

公 证 书

(2017)沪浦证外经字第 221 号

申请人：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

住所：上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1 28 号第 28 幢

法定代表人：LEO QIYI, 男，一九六二年七月一日出生，加

拿大护照号码：BA824986。

代理人：戴兴武，男，一九七五年十月九日出生，公民身份
号码：321085197510098011。

公证事项：签名、盖章

兹证明上海微创电生理医疗科技股份有限公司的代理人戴
兴武于一〇一七年五月十一日来到我处，在本公证员的面前，在
前面的文件上签名并加盖公章。

中华人民共和国上海市浦东公证处

公证员

沈瑜萍



中华人民共和国上海市浦东公证处

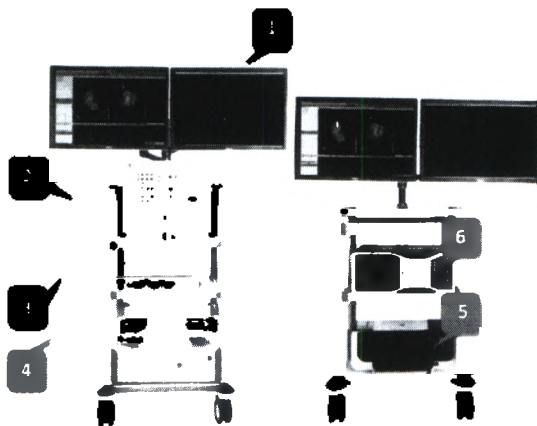
申 明 书

Глава I. Введение

Данная глава кратко знакомит с системой электрофизиологической навигационной «Columbus 3D» (далее по тексту «Система Columbus 3D») и содержит следующее:

- Схематическое изображение Системы Columbus 3D
- Функции и принципы действия Системы Columbus 3D
- Описание рабочих и эксплуатационных характеристик Системы
- Краткое введение в вопросы монтажа Системы

Схема Системы Columbus 3D



1. ЖК-монитор для визуализации DELL (LCD Screen DELL): цветные дисплеи высокого разрешения.
2. Модуль интерфейсный для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit).
3. Модуль для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit).
4. Модуль генератора магнитного поля (Magnetic Field Generator Module): генератор создает электромагнитное поле различной частоты, действующее в различных направлениях.
5. Устройство для печати медицинских данных (Printer Fujii XEROX): Принтер высокого разрешения для печати ЭКГ сигналов, картирования и т.д.
6. Станция компьютерная управляющая DELL (Computer Workstation DELL): высокопроизводительная рабочая станция, использующая программное обеспечение электрофизиологической 3D навигационной системы.



Система электрофизиологическая навигационная «Columbus 3D»

с принадлежностями

Columbus

Руководство пользователя

Компания Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Редакция 2

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., China

Senior Manager of Quality & Regulatory Affairs /

Старший инженер департамента контроля качества и

нормативно-правового регулирования

(должность/position)

Искингу Дай / Mr. Xingwu Dai

(имя/Name)

11.05.2017

«day» month (date/month)

M.R. / Sign

Глава II. Информация по безопасности

В данной главе изложены важные сведения по безопасности и рабочим характеристикам Системы Columbus 3D.

Несоблюдение указаний и инструкций данной главы может привести к неисправной работе Системы Columbus 3D.

Классификация и стандарты безопасности

В соответствии с общими требованиями, изложенными в стандарте EN 60601-1:2006 на медицинское электрооборудование, электрофизиологическая 3D навигационная система Columbus 3D классифицируется как оборудование класса I с рабочей частью типа CF.

- 1) Защита от поражения электрическим током: оборудование класса I.
- 2) Тип рабочих частей: Рабочие части типа CF и рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора.
- 3) Защита от лагунного проникновения воды или твердых частиц: данное оборудование не оснащено средствами защиты.
- 4) Защита от воспламеняющегося наркотического газа: оборудование не относится к изделиям категории AP или APG.
- 5) Рабочий режим: непрерывная работа.
- 6) Что касается компонента входного/выходного сигнала: оборудование оснащено компонентом входного/выходного сигнала.

Оборудование Системы соответствует Директиве ЕС по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС, а также Директиве по электромагнитной совместимости 89/336/ЕЕС в редакции 92/31/ЕЕС и 93/68/ЕЕС. На изделие нанесена маркировка CE.

Система Columbus 3D сертифицирована на соответствие следующим стандартам:

- EN 60601-1:2006
- IEC 60601-1-2:2007
- IEC 60601-2-27:2011 (Частичное соответствие)

7) В соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1, Глава 8, Система Columbus 3D классифицируется следующим образом:

- Категория перенапряжения II
- Номинальная высота над уровнем моря 2000 м
- Сравнительный индекс электрического пробоя (СИ-индекс) IIIb
- Степень загрязнения II

Компания Shanghai MicroPort MedTech Co., Ltd. сертифицирована на соответствие требованиям стандарта ISO13485:2003. Изделия медицинские. Система менеджмента качества.

Стандартные требования к настройке системы

Система Columbus 3D должна устанавливаться в электрофизиологической лаборатории с возможностями рентгенооскопии.

Технологии системы электрофизиологической навигационной «Columbus 3D»

Система электрофизиологическая навигационная «Columbus 3D» включает в себя следующие передовые технологии:

- **Точное картирование:** Объединяет локальные электрические сигналы и локальные анатомические местоположения. Применение данной технологии позволяет системе создавать 3D карты активации, амплитудные карты напряжения и карты распространения напряжения в режиме реального времени.
- **Отображение в реальном времени:** Точное отображение местоположений и состояний движения катетера в режиме реального времени. Значок катетера, отображаемый в реальном времени и в динамическом режиме, показывает точное местоположение, ориентацию, форму изгиба, движение и колебание катетера в камерах, и эти данные могут использоваться для управления катетером и как преимущественное основание для принятия решения в процессе обследования.
- **Определение местоположения кончика катетера в магнитном поле:** Располагая точными данными о местонахождении кончика катетера в реальном времени, можно сократить время рентгенооскопии, что создаст более безопасные условия как для врача, так и для пациента.

Описание эксплуатационных характеристик

Система Columbus 3D предназначена для съема, анализа и отображения электроанатомических карт человеческого сердца. Система в реальном времени отображает местоположение кончика катетера, нанесенное на создаваемые трехмерные (3D) карты сердца.

3D-карты

Карты, получаемые в результате применения данной системы, объединяют электрограммы сердца и информацию о ее относительном местоположении. Пользователь моментально видит цветную 3D-карту, отображенную на экране и представляющую камеру сердца. Данные, которые могут быть отображены и проанализированы, включают локальное время активации (ЛВА) и данные о напряжении.

Чтобы лучше рассмотреть анатомию сердца, можно поворачивать или изменять ориентацию карт, создаваемых при помощи Системы Columbus 3D, а также можно рассмотреть часть информации на картах. К примеру, можно просмотреть электрограмму в определенных точках на карте активации, отредактировать эти сигналы вручную и создать новую карту. На Рис. 1-1 представлена полностью воспроизведенная 3D-карта, созданная Системой Columbus 3D.



Рис. 1-1: Диаграмма картирования камеры сердца, снятая при помощи Системы Columbus 3D

Монтаж и настройку Системы Columbus 3D должен выполнять уполномоченный технический персонал компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Прежде чем применять Систему Columbus 3D в клинических условиях, с целью подтверждения соответствия ее эксплуатационных характеристик и характеристик безопасности предъявляемым требованиям, Система должна быть подвергнута испытаниям компанией Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. в соответствии с принятыми в компании стандартными процедурами.

Станция компьютерная управляющая DELL (Computer Workstation DELL), поставляемая вместе с Системой Columbus 3D, должна быть специально спроектирована в виде компьютера для функционирования совместно с Системой Columbus 3D. Такой компьютер запрещено использовать не по назначению. Кроме того, запрещено устанавливать на него неавторизованное программное обеспечение; в противном случае в работе Системы Columbus 3D может возникнуть неисправность.

Внесение каких-либо изменений в настройки Системы Columbus 3D должно быть предварительно разрешено и одобрено компанией Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Показания и противопоказания для пациентов

Система Columbus 3D применяется для катетерного электрофизиологического картирования сердца и является дополнительным устройством диагностики, помогающим врачу в электрофизиологической хирургии. Использование Системы Columbus 3D позволяет получить информацию об электрической активности сердца и местоположении катетера. Врач может использовать данную систему для тех пациентов, которые способны перенести традиционные электрофизиологические процедуры. Информации о противопоказаниях для использования Системы Columbus 3D не имеется.

Защита от пожара, взрыва и поражения электрическим током

- С целью обеспечения постоянной защиты оборудования и предупреждения пожара или другого риска, для замены старого плавкого предохранителя разрешается использовать исключительно новые плавкие предохранители такой же модели и с таким же значением номинального тока, как и у оригинального плавкого предохранителя системы. Для Системы Columbus 3D подходит источник питания 110VAC/220VAC (50/60Гц).
- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование системы следует подключать к сети питания с защитным заземлением.
- Прежде чем приступить к использованию Системы Columbus 3D, кабель заземления, идущий от модуля LPU, необходимо должным образом подсоединить к клемме заземления, расположенной в операционном зале.

При использовании Системы Columbus 3D оператор должен строго следовать всем инструкциям, изложенным в данном Руководстве, соблюдая при этом все действующие медицинские правила.

Порядок предъявления следующих предостережений никак не связан со степенью их важности.

Общие предостережения

- Катетер для кардиостимуляции, используемый для поддержания жизни, запрещено подключать к Системе Columbus 3D.
- В процессе эксплуатации Системы Columbus 3D запрещено отсоединять или подсоединять какой-либо кабель. Несоблюдение этого запрета может привести к поражению электрическим током или повреждению.

Мультитображение

В рамках одного исследования можно создать карту, отображающую различные камеры и ритмы сердца. Каждому изображению может быть присвоено индивидуальное название. Для быстрой и удобной отображения всех карт и имеющих к ним отношение данных система в процессе исследования создает дерево каталогов, основанное на данных о пациентах и включающее все исследования и карты.

Импорт, редактирование и использование КТ/МРТ-визуализации

Система Columbus 3D включает функции импортирования, сегментирования и редактирования МРТ- и КТ-визуализации. Можно импортировать ранее полученные изображения и преобразовать их в необходимые сегментированные поверхностные 3D-изображения камеры или структуры сердца. Во время выполнения исследования такие сегментированные поверхностные изображения могут использоваться для управления и подтверждения 3D-картирования анатомии конкретной области.

Первоначальный монтаж

Монтаж системы Columbus 3D и ее компонентов должен выполняться квалифицированным инженером отдела внедрения компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. Вскрытие всех упомогающих шкафов, содержащих компоненты системы, должно осуществляться представителем компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

следующие аспекты.

- Любое ферромагнитное вещество, присутствующее в рабочей зоне модуля генератора магнитного поля и вокруг нее, может создавать помехи для функции определения точного местоположения Системой Columbus 3D. Запрещено располагать какие-либо предметы размером, схожим с размером устройства, часто используемых в процессе выполнения хирургической операции, таких как ножницы, скальпель, поверхностные пластины электродов и другие металлические части, между катетером и модулем генератора магнитного поля, а также на расстоянии 30 см от головки катетера. Для DSA генератора, находящегося в операционном зале, допустимое минимальное расстояние от модуля генератора магнитного поля составляет 20 см; что касается DSA приемника, допустимое минимальное расстояние от модуля генератора магнитного поля составляет 40 см.
- В процессе съема данных для схемы картирования необходимо поворачивать голову DSA. В течение одного непрерывного процесса сбора данных местоположение DSA и операционного стола должны оставаться неизменными; в случае необходимости выполнения регулировки местоположения и угла необходимо сбросить текущие данные и создать новую диаграмму картирования.
- Модуль LPU и Модуль PIU должны устанавливаться на расстоянии 1 м от модуля генератора магнитного поля.
- Рукоятку катетера следует держать на расстоянии 20 см от модуля генератора магнитного поля.
- Катетер следует располагать на измеримом расстоянии.
- Запрещено использовать неисправный катетер или хранить его в ненадлежащих условиях, к примеру, под длительным воздействием чрезмерных температур или чрезмерного механического давления.

Помехи, создаваемые системой DSA

В процессе эксплуатации Системы Columbus 3D система DSA и ее головная часть могут создавать помехи для функции магнитного определения местоположения. После изменения угла системы DSA или выполнения регулировки положения операционного стола данные о местоположении магнитной зоны местоположения в системе могут быть искажены. Следовательно, в течение одной операции необходимо следить за тем, чтобы угол системы DSA и положение операционного стола оставались неизменными.

Если возникла необходимость в выполнении регулировки угла системы DSA или положения операционного стола, следует помнить, что ранее снятые данные не будут соответствовать данным, снятым после выполнения такой регулировки. В таком случае необходимо сбросить ранее снятые хирургические данные.

оборудования. В то же время следует убедиться, что никакой кабель или электрод, подсоединенный к пациенту, не подсоединен ни к какому компоненту под напряжением, включая устройство заземления.

- Запрещено использовать Систему Columbus 3D в присутствии воспламеняющихся смесей анестетика или других воспламеняющихся газов.
- Не следует оставлять жидкости в непосредственной близости к Системе Columbus 3D, так как система не оснащена специальной защитой от проникновения жидкости.
- Когда Модуль LPU, Модуль PIU и Станция компьютерная управляющая DELL находятся в рабочем режиме, запрещено перекрывать их вентиляционные отверстия. Подобные действия могут привести к повреждению оборудования.
- В процессе эксплуатации системы Columbus 3D в операционном зале запрещено пользоваться мобильным телефоном.
- Все компоненты и вспомогательные принадлежности должны соответствовать требованиям стандарта EN60601-1. Кроме того, конфигурация системы должна соответствовать требованиям, изложенным в стандарте EN 60601-1 на медицинское электрооборудование. Использование любого вспомогательного устройства, не соответствующего вышеупомянутому стандарту, понижает характеристику безопасности всей системы. Любое устройство, не соответствующее стандарту IEC60601-1, запрещено к использованию в окружающей пациента среде. Прежде чем подключать к Системе Columbus 3D какое-либо дополнительное устройство, не упомянутое или не предусмотренное в данном Руководстве, необходимо прежде всего связаться с представителем службы технической поддержки компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd.
- Входы/выходы всех токовых сигналов могут быть подсоединены к защищенному от дефибрилляции коннектору, расположенному на разрешенном к использованию медицинском устройстве. Такое устройство должно быть подсоединено к общему защитному устройству заземления, расположенному в зале, или к какому-либо независимому устройству.
- Не следует допускать контакта какого-либо проводящего компонента или дополнительного принадлежности канального токопровода или электрода с другим проводящим компонентом и землей.
- Во избежание поражения электрическим током необходимо следить за тем, чтобы кабели и электроды пациента не касались никаких токопроводящих элементов, включая землю.
- Во время дефибрилляции запрещено касаться корпуса модуля LPU и модуля PIU или же какого-либо интерфейса на них.
- Для того чтобы различные компоненты системы находились в исправном и стабильном рабочем состоянии, рекомендуется включать электропитание различных компонентов системы как минимум за полчаса до формального начала работы. Прежде чем включать электропитание различных компонентов, необходимо сначала убедиться, что значение, установленное переключателем напряжения за модулем LPU, соответствует местному напряжению; в случае несоответствия необходимо немедленно связаться с представителем службы технической поддержки компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd.
- Поворот системы DSA (Система Цифровой Ангиографии) или регулировка положения операционного стола в процессе хирургической операции может негативно повлиять на точность местоположения Системы Columbus 3D. В течение одного непрерывного процесса сбора данных запрещено выполнять регулировку системы DSA или операционного стола. Если все-таки это необходимо сделать, следует сбросить ранее снятые данные.
- Если Система Columbus 3D работает с другим оборудованием, необходимо следить за тем, чтобы ток утечки не превышал значения, предусмотренного соответствующим стандартом.
- Многочастотные розетки (MSO), поставляемые для Системы Columbus 3D, могут использоваться исключительно для того, чтобы снабжать питанием устройства внутри локальной медицинской системы. Подсоединение любого другого устройства, не относящегося к данной медицинской системе, при помощи многочастотной розетки может привести к невозможности нормальной работы системы. (За исключением утвержденных единиц оборудования системы, подсоединение других единиц электрооборудования к многочастотным розеткам фактически ведет к созданию новой системы медицинского оборудования, что

Маркировка электромагнитной совместимости (EMC)

В приведенной ниже таблице представлены данные о соответствии нормам IEC60601-1-2, Ред. 3.

Таблица: Указания и заявление Производителя – Электромагнитное излучение

Система Columbus 3D предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заявщик Системы Columbus 3D должен гарантировать использование системы именно в такой обстановке.		
Тест на определение излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Указания
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Система Columbus 3D использует радиочастотную энергию исключительно для собственных нужд. Поэтому ее радиочастотные излучения чрезвычайно низкие, и вероятность того, что они будут создавать помехи для расположенного вблизи электрооборудования, сводится к минимуму.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс А	Система Columbus 3D пригодна для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также тех, которые непосредственно подключены к коммунальной сети низковольтного питания, обеспечивающей электричеством жилые здания.
Гармонические излучения по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шум по IEC 61000-3-3	Соответствует	

может привести к понижению уровня безопасности. Прежде чем пользоваться системой/собирает/модифицирует систему медицинского оборудования, вы должны оценить систему с учетом требований, изложенных в стандарте IEC60601-1).

- Рекомендуется использовать исключительно многочастотные розетки, поставляемые компанией-изготовителем. Запрещено использование дополнительных многочастотных розеток или удлинителей для подсоединения к данной системе.
- Модуль генератора магнитного поля, Модуль PIU и Модуль LPU внутри данной медицинской системы относятся к медицинским устройствам и, следовательно, могут использоваться в окружающей пациента среде.
- В сочетании с Системой Columbus 3D может использоваться радиочастотный генератор. В процессе использования подаваемое высокочастотное питание может представлять риск для пациента. Поэтому необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать ожогов пациента во время процедуры.
- Если в процессе эксплуатации присутствует риск сбоя электроснабжения, который негативно повлияет на процесс лечения, необходимо иметь наготове источник бесперебойного питания.
- Запрещено устанавливать штепсель трансформатора и стола оператора в таком месте, в котором подключение к сети питания будет затруднено.
- Сетевая вилка или приборный соединитель предназначены для использования в качестве изолятора от сети питания. Необходимо следить за тем, чтобы функционирование сетевой вилки и приборного соединителя не было затруднено.
- Устройства, снабжаемые питанием от изолирующего трансформатора, не могут быть подсоединены непосредственно к настенной розетке. Возможен риск поражения электрическим током.
- Модуль поверхностной ЭКГ в системе Columbus 3D не сопряжен с системой аварийной сигнализации или внутренним источником питания. Он должен использоваться исключительно в условиях выполнения процедуры. В процессе выполнения процедуры система контролируется оператором от начала и до конца.

Взаимная интерференция с другими устройствами

Магнитное поле малой интенсивности, создаваемое модулем генератора магнитного поля, являющимся частью Системы Columbus 3D, может вызывать интерференцию с другими окружающими устройствами. В частности, следует обратить внимание на следующее:

- Во включенном состоянии Система Columbus 3D может создавать помехи для программ имплантируемого кардиостимулятора, интранкорпорального кардиодефибриллятора (ИОС) или иных схожих устройств. Запрещено использовать данную систему во время настройки программ кардиостимулятора или дефибриллятора, или во время их использования для связи. Если возникла необходимость в выполнении настройки программ одного кардиостимулятора или дефибриллятора или в использовании одного из них для связи, необходимо временно отключить генератор Системы Columbus 3D. Подробную информацию о том, как включить и отключить генератор, см. в Главе V.
- Система Columbus 3D не оказывает негативного влияния на нормальное функционирование стимулятора.
- Система Columbus 3D может создавать помехи для рентгеновских систем, использующих бесконтактные датчики приближения на основе магнитного поля, или для цифровых систем рентгеновской. В таких случаях необходимо связаться с поставщиком рентгеновской системы для изменения конфигурации системы в соответствии с Системой Columbus 3D.

Искажение данных о местоположении

3D данные о местоположении, рассчитанные при помощи Системы Columbus 3D, могут быть искажены по нескольким причинам и могут отличаться от реальных. Во избежание пагубного воздействия во время хирургической операции в процессе использования Системы необходимо обращать внимание на

Таблица: Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и Системой Columbus 3D

Система Columbus 3D предназначена для использования в такой электромагнитной обстановке, в которой имеется возможность контроля радиочастотных помех. Заказчик или пользователь Системы Columbus 3D может предотвратить электромагнитную интерференцию, соблюдая минимальное допустимое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой Columbus 3D согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с данными о максимальной выходной мощности с heads связи.

Номинальная максимальная выходная мощность (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 МГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{1.5}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{V_3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.35	0.12	0.23
0.1	1.1	0.37	0.74
1	3.5	1.17	2.33
10	11	3.69	7.38
100	35	11.67	23.33

Что касается передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может оцениваться при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальным значением выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется значение разделительного расстояния, установленное для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания не применимы во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие абсорбции и отражения от конструкций, предметов и людей.

Таблица: Указания и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость

Система Columbus 3D предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь Системы Columbus 3D должен гарантировать использование системы именно в такой обстановке.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Нанесение покрытия должно быть выполнено из дерева, железобетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять, как минимум, 30%.
Быстрые электрические переключения (БЭП) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий передачи сигналов	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий передачи сигналов	Качество электропитания от сети должно соответствовать типовой коммерческой или больницы среде.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный	Качество электропитания от сети должно соответствовать типовой коммерческой или больницы среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и перепады напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% понижение в UT) на 0.5 цикла 40% UT (60% понижение в UT) на 5 циклов 70% UT (30% понижение в UT) на 25 циклов и по IEC 61000-4-11 понижение в UT за 5	<5% UT (>95% понижение в UT) на 0.5 цикла 40% UT (60% понижение в UT) на 5 циклов 70% UT (30% понижение в UT) на 25 циклов и по IEC 61000-4-11 понижение в UT за 5	Качество электропитания от сети должно соответствовать типовой коммерческой или больницы среде. Если пользователю Системы Columbus 3D требуется непрерывная работа Системы во время падения или перебоев в напряжении, рекомендуется обеспечить питание Системы Columbus 3D от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню, характерному для типовой коммерческой или больницы среды.

ПРИМЕЧАНИЕ UT – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Обучение пользователей

Систему Columbus 3D могут использовать только дипломированные медицинские работники, прошедшие курс обучения эксплуатации данной системы.

Техническое обслуживание системы

Пользователю запрещено самостоятельно выполнять ремонт Системы Columbus 3D.

Запрещено выполнять какие-либо модификации в отношении Системы Columbus 3D /оборудования, за исключением замены плавкого предохранителя. Если Система Columbus 3D не работает должным образом или возник отказ, рекомендуется связаться с представителем службы технической поддержки компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd.

Не следует выполнять какие-либо модификации в отношении Системы Columbus 3D без предварительного получения разрешения от производителя. Если в Системе Columbus 3D были выполнены какие-либо модификации, необходимо провести надлежащую проверку и испытания для того, чтобы обеспечить длительную безопасную эксплуатацию оборудования.

Нет необходимости регулярно, на ежедневной основе, проводить испытания системы. В случае необходимости следует обратиться к представителю службы технической поддержки компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd.

Один раз в два года представитель службы технической поддержки компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd. будет посещать место установки Системы с целью проведения комплексного профилактического обслуживания частей, медицинских устройств и системы.

(Комплексное профилактическое обслуживание, включая профилактический осмотр, калибровку, техническое обслуживание, проверку безопасной работы медицинского электрооборудования, профилактический осмотр и техническое обслуживание частей и т.д.).

Другие виды технического обслуживания системы будут выполняться в соответствии с гарантией и контрактом на обслуживание.

Заявление: В случае необходимости мы готовы предоставить принципиальные схемы, перечни комплектующих деталей, описания, инструкции по калибровке для персонала.

Ожидаемый срок службы составляет 10 лет.

Техническое обслуживание Системы Columbus 3D может выполнять только персонал, прошедший курс обучения техническому обслуживанию и получивший соответствующую квалификацию от компании MicroPort EP Medtech.

Условия хранения и транспортировки

Систему Columbus 3D следует хранить в сухой, прохладной, хорошо проветриваемой и чистой среде, не содержащей коррозионно-активного газа, при температуре $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$, относительной влажности $\leq 94\%$ и атмосферном давлении 500 ГПа $\sim$ 1060 ГПа.

Во время транспортировки необходимо принять меры, чтобы не допустить чрезмерного давления на Систему Columbus 3D, воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снегопада.

Таблица: Указания и заявление Производителя – Электромагнитная устойчивость

Система Columbus 3D предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь Системы Columbus 3D должен гарантировать использование системы именно в такой обстановке.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	От 50 кГц до 80 МГц	1 V _{rms}	Запрещено использовать портативное и мобильное оборудование радиочастотных средств связи на расстоянии от любой части Системы Columbus 3D, включая кабели, менее рекомендуемого, рассчитываемого уравнением, применяющимся к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 80 kHz to 800 MHz 600 MHz to 2.5 GHz где P – максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными от производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Значения напряжения электрического поля, создаваемого фиксированными передатчиками, необходимо учитывать при проведении электромагнитного обследования объектов, как определено в соответствии с данными электромагнитного обследования объектов, должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Интерференция может возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания не применимы во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие абсорбции и отражения от конструкций, предметов и людей.

Значения напряжения электрического поля, создаваемого фиксированными передатчиками, такими как базовые станции для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и радиосвязь с подвижными наземными объектами, любительские радиостанции, AM и FM радиовещание, а также ТВ вещание, теоретически спрогнозировать с точностью невозможно. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, сформировавшуюся под воздействием фиксированных передатчиков, необходимо учитывать данные электромагнитного обследования объектов. Если измеренное напряжение электрического поля в месте использования Системы Columbus 3D превышает указанный выше применимый уровень соответствия радиочастоты, необходимо убедиться в надлежащем функционировании системы. Если наблюдаются нарушения в работе Системы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение Системы Columbus 3D.

В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряжение электрического поля должно составлять менее 3

Ограничение укладки груза по массе		Максимальная допустимая масса груза, который может быть установлен на поверхность транспортировочной упаковки, составляет 50 кг.
Данной стороной вверх		Правильное вертикальное положение транспортировочной упаковки.
Хрупкие предметы		Хрупкое содержимое транспортировочной упаковки, следовательно, с упаковки необходимо обращаться с осторожностью.
Хранить в сухом месте		Во время транспортировки хранить Систему Columbus 3D в сухом месте.

ОСТОРОЖНО
 ПРИМЕЧАНИЕ
 ВНИМАНИЕ

Принятые сокращения

IECG	Внутрисердечная электрокардиография (внутрисердечная ЭКГ)
SECG	Поверхностная электрокардиография (поверхностная ЭКГ)
PIU	Модуль интерфейсный для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit) (модуль PIU)
LPU	Модуль для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit) (модуль LPU)
FG	Модуль генератора магнитного поля (Magnetic Field Generator Module)
SIU	Блок сопряжения сигналов
COM	Системный блок
OPT	Оптический интерфейс MT-RJ
OPT-ST	Оптический интерфейс ST
EP	Электрофизиология
RF	Радиочастотный
IC	Выходной интерфейс для внутрисердечной ЭКГ
ST	«Вставка и поверни» (ST) (тип оптоволоконного интерфейса)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +10 до +30°C

Относительная влажность: от 10% до 80%

Атмосферное давление: от 860 гПа до 1060 гПа

Источник питания: напряжение – 110В / 230В переменного тока; частота – 50±1 Гц

Электропитание системы: макс. 1100 ВА

(Тележка для инструментов: 300ВА)

Выход MSO с изоляционным трансформатором: макс. 780 ВА

Выход операционного стола НЕСКОЛЬКО ГНЕЗДОВЫХ ВЫХОДОВ: макс. 800ВА)

Защита от поражения электрическим током: оборудование 1-го класса.

Тип рабочих частей: Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора

Регим работы: непрерывная работа.

Утилизация

По истечении срока службы оборудование системы и вспомогательные принадлежности к ней подлежат утилизации в соответствии с местным законодательством и нормативными актами

Сопроводительные этикетки

См. Руководство по эксплуатации		После складывания завода-производителя, Система Columbus 3D должна сопровождаться соответствующей документацией. Прежде чем приступить к эксплуатации системы, необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации.
Рабочие части Типа CF, устойчивые к дефибрилляции		Входы для ЭКГ Системы Columbus 3D оснащены защитой от разряда дефибриллятора.
Внимание		На задней панели модуля LPU Системы Columbus 3D
Уполномоченный представитель		Знак «УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ЕВРОПЕЙСКОГО СООБЩЕСТВА»
Производитель		Производитель Системы Columbus 3D отмечен знаком Производителя.

Глава III. Краткое описание оборудования

Система электрофизиологическая навигационная «Columbus 3D» представляет собой узел, состоящий из нескольких ключевых приборов, включая Станцию компьютерная управляющая DELL (Computer Workstation DELL), ЖК-монитор для визуализации DELL (LCD Screen DELL), Модуль интерфейсный для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit) – модуль PIU, Модуль для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit) – модуль LPU, Модуль генератора магнитного поля (Magnetic Field Generator Module), Устройство для печати медицинских данных (Printer FUJI XEROX), Мобильная стойка в сборе с соединительными кабелями для монтажа системы в операционной (Operation Cart) и в пультной (Instrument Cart), и т.д.

Станция компьютерная управляющая DELL (Computer Workstation DELL), ЖК-монитор для визуализации DELL (LCD Screen DELL) и Устройство для печати медицинских данных (Printer FUJI XEROX), обычно устанавливаемые на Мобильной стойке, используются инженером медицинского оборудования с целью помочь врачу в использовании программного обеспечения.

Помимо операционного стола, модуль PIU является ключевой частью системы. Вместо прямого соединения с пациентом модуль PIU соединяется с верхними и нижними конечностями, а также грудью пациента при помощи кабеля для поверхностной ЭКГ для снятия ЭКГ сигналов с поверхности тела. Кроме того, для снятия ЭКГ сигналов от сердца пациента модуль PIU подсоединяется к сердцу пациента при помощи катетера для картирования и 3D оражаемого электрофизиологического катетера.

Модуль LPU, установленный на ту же приборную тележку, что и Модуль PIU, обеспечивает питанием Модуль PIU и функционирует как регулятор сигналов, поступающих в электромагнитную систему.

Модуль генератора магнитного поля с держателем устанавливается под операционным столом и создает магнитную среду для сердца пациента.

Информацию о выполнении соединений по каждой части, внутри или вне окружающей пациента среды, см. на схеме подсоединения системы.

Таблица 3-1: Технические параметры электрофизиологической 3D навигационной системы

Показатели	Параметры
Входной импеданс, МОм	≥ 2,5
Входной ток в контуре, мкА	≤ 0,1
Чувствительность:	
Регулирование чувствительности	0,1 – 100 (мВ/10мм), Отклонение < ±5%.
Напряжение поляризации, мВ	± 500
Минимальный различимый сигнал, мВ	20 (Размах напряжения)
Уровень шума на входе, мкВ	≤ 15 (размах напряжения)
Ослабление сифазного сигнала, дБ	≥ 60
Амплитудно-частотная характеристика:	
Высокочастотная фильтрация, Гц	0,05 – 100
Низкочастотная фильтрация, Гц	20 – 1200
Константа времени, с	≥ 3,2
Стабильность базовой линии:	
Общая	≤ 1 мм
Температурный дрейф	≤ 1 мм (+10°C ... +30°C)
Многоканальные перекрестные	≤ 1 мм

Знак общего предупреждения		Важнейший предупреждающий знак безопасности, который следует использовать, чтобы обратить внимание на необходимость соблюдения особой осторожности или мер предосторожности в процессе эксплуатации устройства.
«ON» (ВКЛ) для части оборудования		Рядом с выключателем питания модуля LPU. Символ "Включить".
«OFF» (ВЫКЛ) для части оборудования		Рядом с выключателем питания модуля LPU. Символ "Выключить".
Запрет установки тяжелых предметов на поверхность		Для запрета установки тяжелых предметов на поверхность оборудования.
Опасность травм рук		Чтобы предупредить о закрывающемся движении механических частей оборудования.
Осторожно		Прежде чем приступить к эксплуатации Системы, рекомендуется внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации.
Температурное ограничение		Температура во время транспортировки должна соответствовать диапазону от -40°C до 55°C.
Ограничения по относительной влажности		Относительная влажность во время транспортировки должна соответствовать диапазону от 10% до 80%.

Этикетка Модуля интерфейсного для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit)	быть правильным и не содержать отклонений. 6) Продукт должен быть чистым, не содержать пятен или пыли. 1) Поверхность должна быть чистой, а надписи симметричными и четкими. 2) Этикетки должны быть чистыми и надежно приклеены. 3) Дата и серийный номер производства должны соответствовать внутренним производственным записям и записям о проведении испытаний.
Внешний вид Дерматела для установки модуля интерфейсного для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit) Holder	1) Следы вмятин, трещин или коррозии длиннее 5 мм отсутствуют. 2) Нельзя прикасаться к колючим или острым предметам. 3) Болт должен быть туго завинчен. 4) Продукт должен быть чистым, не содержать пятен или пыли.
Внешний вид Модуля для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit)	1) Следы вмятин, трещин или коррозии длиннее 5 мм отсутствуют. 2) Поверхности должны плотно прилегать друг к другу. Смещения или расхождения при касании быть не должно. 3) Нельзя прикасаться к колючим или острым предметам. 4) Логотип «Microport» в верхней части устройства должен быть чистым и без следов пыли. 5) Продукт должен быть чистым, не содержать пятен или пыли.
Этикетка Модуля для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit)	1) Поверхность должна быть чистой, а надписи симметричными и четкими. 2) Этикетки должны быть чистыми и надежно приклеены. 3) Дата и серийный номер производства должны соответствовать внутренним производственным записям и записям о проведении испытаний.
Внешний вид Модуля генератора магнитного поля (Magnetic Field Generator Module)	1) Следы вмятин, трещин или коррозии длиннее 10 мм отсутствуют. 2) Эластичный материал на дермателе должен быть упругим и не содержать следов старения. 3) Продукт должен быть чистым, не содержать пятен или пыли.
Этикетка Модуля генератора магнитного поля (Magnetic Field Generator Module)	1) Поверхность должна быть чистой, а надписи симметричными и четкими. 2) Этикетки должны быть чистыми и надежно приклеены. 3) Дата и серийный номер производства должны соответствовать внутренним производственным записям и записям о проведении испытаний.

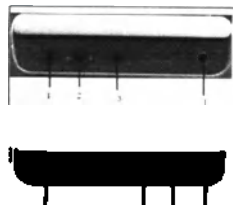
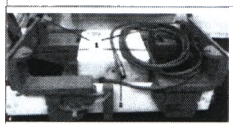
Локализация магнитного поля	Диапазон измерения и точность (погрешность) локализации магнитного поля	Как показано ниже, если рассматривать центральную точку модуля генератора магнитного поля в качестве источника, то точность координаты в прямоугольнике составит 2 мм.
Сопротивление земли, МОм	относительно	1) LPU-P3 ≤200 2) Тележка для оборудования E-P3 ≤100 3) Пульс управления E-P3 ≤100
Испытание на электрическую прочность, кВ		B 1 500 В ≤5 C 4 000 В ≤5 D 1 500 В ≤5
Ток прикосновения, мкА		1) LPU-E N.C. ≤100 S.F.C. ≤500
Ток утечки на землю, мкА		Тележка для оборудования N.C. ≤500 S.F.C. ≤1000
Ток утечки, проходящий через пациента, мкА		1) IECG N.C. ≤10 S.F.C. ≤50 2) SECG N.C. ≤10 S.F.C. ≤50 3) Катетер N.C. ≤10 S.F.C. ≤50 4) BCE N.C. ≤10 S.F.C. ≤50
Дополнительный ток в цепи пациента, мкА		1) IECG-Limb (IECG - конечность) N.C. ≤10 S.F.C. ≤50 2) Катетер - конечность N.C. ≤10 S.F.C. ≤50 3) Катетер - грудная клетка N.C. ≤10 S.F.C. ≤50 4) Конечность - грудная клетка N.C. ≤10 S.F.C. ≤50
Входная мощность, ВА		≤200
Ограничение энергии		После отключения вывода питания на 1 секунду, напряжение на двух выводах и от выводов на корпус не должно превышать 60 В.
Ток утечки при прохождении через пациента при напряжении, мА		≤0,05
Стабильность эксплуатации		Устройство должно сохранять равновесие при наклоне
Перебон в подаче питания		Перебон с питанием, равно как и восстановление нормального режима работы, не должны представлять опасности для ожидаемого завершения определенных функций
Прочность тележки		Тележка для оборудования должна двигаться

Сборка Модуля генератора магнитного поля (Magnetic Field Generator Module)	записям и записям о проведении испытаний. 1) Установка крошечная должна быть простой. 2) При повороте, модуль генератора должен свободно перемещаться или извлекаться из крошечной. 3) Если болт в крошечной заблокирован, модуль генератора должен быть надежно зафиксирован. 4) Модуль генератора нельзя перемещать с применением силы 20 Н. 5) Крепежные болты не должны болтаться.
Передача Модуля для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit)	Скорость передачи #0/c. Отклонение <=5%
Передача Модуля интерфейсного для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit) (ИИП - импульсный источник питания)	10.00±0.50 с
Заказ на отгрузку	Все клетки напротив деталей и принадлежностей должны быть отмечены галочкой, за исключением особых случаев.
Внешний вид	1) Транспортная упаковка должна быть чистой. Видимые следы вмятин или трещин отсутствуют. 2) Пустоты между вложениями в упаковке должны быть полностью заполнены, без промешутов или отверстий. Это можно сделать с помощью отверстий с размером шлица 3. 3) Поверх упаковки должна быть наклеена этикетка с удобочитаемой информацией.
Этикетка	На этикетку должна быть точно нанесена следующая информация: а) Название изделия б) Модель в) Дата отгрузки г) Серийный номер д) Производитель

Работа системы Columbus 3D основана на технологии трехмерного определения положения с помощью магнитного поля. Участок картирования на теле пациента и наконечник катетера находятся в пределах эффективного участка системы определения положения с помощью магнитного поля для получения трехмерных данных о положении с помощью датчика, расположенного на наконечнике катетера, тем самым создавая трехмерную систему координат на основе информации об исходном положении, передаваемой референсным электродам, зафиксированном на спине пациента.

Позиционирующий наконечник катетера собирает информацию о положении в трех измерениях на нескольких частях внутренней стенки камеры сердца пациента и передает его на Станцию компьютерную управляющую DELL (Computer Workstation DELL) для создания трехмерной модели камеры сердца, тем самым реализуя справочное руководство для непрямого визуализация при хирургическом вмешательстве;

Точность	Держатель монитора	плавно и сохраняя формы после установки груза весом 30 кг на каждую полку
Точность системы		Отклонение не должно превышать 2 см.
3D-воспроизведение		Средняя стабильность <0,2 мм
Время восстановления после дефибрилляции		СКЗ <1,0 мм
Амплитуда (SECG), мВ		Среднее отклонение <2,0 мм
Входное сопротивление (SECG), В		Время восстановления после дефибрилляции <5 с
Базовое смещение (SECG), мВ		Амплитуда (IECG), мВ [0,95 ... 1,05]
Определение скорости (ударов в минуту)		Амплитуда > 1,6 мВ, Сигнал или форма колебаний сигнала не должны быть явно искажены.
Минимальный обнаруживаемый сигнал (SECG), мВ		[минус 0,1 ... 0,1]
Подавление синфазного сигнала (SECG) мВ		30 ударов в минуту 30±1
Амплитуда (IECG), мВ		60 ударов в минуту 60±1
Базовое смещение (IECG), мВ		180 ударов в минуту 180±2
Фильтр нижних частот, мВ		300 ударов в минуту 300±3
Подавление синфазного сигнала после коррекции (IECG), мВ		20 Гц * ослабить на минус 3
Однополярный сигнал, мВ		30 Гц ± 0,3 дБ
		100 Гц
		200 Гц
		400 Гц ослабить на минус 2,0 ... минус 3,5 дБ
		600 Гц
Версия ПО		Название: Mp3D software Версия: V1.2.06 Дата установки: апрель 2015
Внешний вид Модуля интерфейсного для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit)		1) Следы вмятин, трещин или коррозии длиннее 3 мм отсутствуют. 2) Соединение на стыке не должно расколоться более чем на 1 мм после сборки. 3) Нельзя прикасаться к колючим или острым предметам. 4) Интерфейс поверхности корпуса и внутрисердечные компоненты должны быть отполированы и не содержать следов ржавчины. 5) Интерфейс поверхности корпуса и внутрисердечные компоненты в сборе должны

 1 - Генератор сигналов частоты полей изображения 2, 3 - Модуль PIU 4 - / 5 - Разъем для кабеля электропитания 6 - Станция компьютерная управляющая DELL 7 - Клемма выравнивания потенциалов в операционной 8 - /	Модуль для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit)	1) Напряжение: 220 В 2) Мощность: 80 Вт	434 x 286 x 130 мм
 1 - Монтируются на операционном столе 2 - Подключается к интерфейсу генератора частоты MOM	Модуль генератора магнитного поля (Magnetic Field Generator Module)	Калиброванный рабочий объем: куполообразной формы с диаметром цилиндра 960 мм, высотой цилиндра 400 мм, максимальной высотой купола 660 мм	556 x 286 x 213 мм
	Сигнальный кабель для подключения модуля интерфейсного для обработки информации о состоянии пациента и модуля для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit) PIU (Patient Interface Unit) LPU (Location Processing Unit) Location Signal Cable	Длина - 2,1 м Толщина - 10 мм	0,250

- Несколько электродов, расположенных в верхней части позиционирующего катетера соприкасаются с внутренней стенкой камеры сердца. Получить сигналы ЭКГ с соответствующих точек и передать их на Станцию компьютерную управляющую DELL (Computer Workstation DELL) для анализа и отображения после усиления модулем PIU в качестве справочной информации для врачей;

- При принятии центра верхней поверхности модуля генератора магнитного поля в качестве точки начала координат эффективный диапазон измерения катетера лежит в области, имеющей форму параллелепипеда и расположенной спереди и сверху от модуля генератора магнитного поля (как показано на рисунке выше), координата X имеет диапазон 100-100 мм, координата Y имеет диапазон -100-200 мм, и координата Z имеет диапазон -60-200 мм (для определения их направления см. указатели красного цвета на рисунке 3-1), таким образом, значения у вершин параллелепипеда указывают на значения координат относительно точки начала координат.

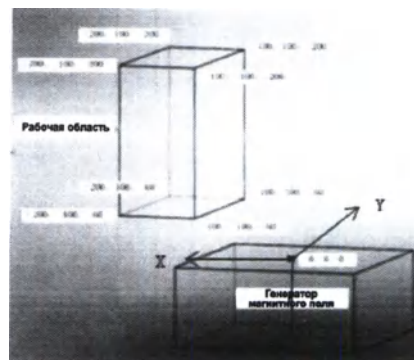
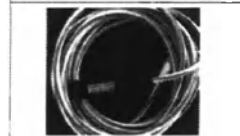


Рис.3-1

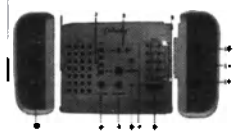
Уровень точности и диапазон измерений положения кончика катетера внутри сердца

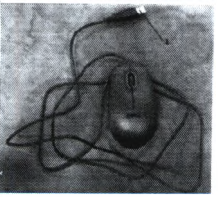
Измерить точность определения положения катетера на испытательном стенде, собрать и зафиксировать трехмерные координатные данные в каждой точке, рассчитать погрешность в стабильности измерений с одновременным расчетом расстояния между каждыми двумя точками и его сравнением с калибровочным значением испытательного стенда. Погрешность в точности определения положения составляет менее 2 мм, а средняя погрешность всех измеренных значений по всему испытательному стенду составляет менее 1 мм.

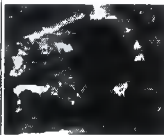
	Силовой кабель связи для подключения модуля интерфейсного для обработки информации о состоянии пациента и модуля для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit) PIU (Patient Interface Unit) Power Communication Cable	Длина - 2,1 м Толщина - 6 мм	0,145
	Провод заземления (Ground lead)	Длина - 3 м Толщина - 6 мм	0,100
	Кабель ввода стимулятора (Stimulator Input Cable)	Длина - 2,3 м Толщина - 4 мм	0,075
	Кабель для снятия ЭКГ в 32 отведения (32-channel IECG Output Cable)	Длина - 2,1 м Толщина - 8 мм	0,300

Общая информация

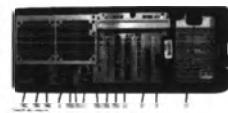
Система Columbus 3D включает следующие основные компоненты с определенными параметрами

Основные детали, количество и тип коннекторов	Назначение	Дополнительные сведения	Размеры (H x L x W)	Вес, кг
 1 - Коннектор кабеля для внутрисердечной ЭКГ, подключаемый к картирующему катетеру; 2 - Выходная клемма картирующего катетера; 3 - Стимулятор; 4 - Кабель трехмерного ирригационного абляционного катетера; 5 - Кабель внешнего референсного электрода Columbus™; 6 - / 7 - Радиочастотный генератор; 8 - Поверхностный электрофизиологический кабель пациента; 9 - Стандартный электрофизиологический кабель внешней электрофизиологической регистрирующей системы; 10 - Интерфейс сигналов местоположения (ИСМ) MOM; 11 - Коннектор типа SC оптоволоконного кабеля станции компьютерной управляющей DELL; 12 - Интерфейс передачи питания (последовательный порт) MOM; 13 - Внешняя электрофизиологическая регистрирующая система	Модуль интерфейсный для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit)	1) Напряжение: +5 В, +12 В, -12 В 2) Мощность: 20 Вт	375 x 280 x 130 мм	5
 1 - Монтируется на задней стороне ИМП; 2 - Монтируется на операционном столе	Держатель для установки модуля интерфейсного для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit) Holder		200 x 92 x 100 мм	2,3

					
1 - Подключается к станции компьютерной управляющей DELL					
		Манипулятор для управления станцией, тип "мышь" (Mouse Dell)	Характеристики электропитания: 5 В постоянного тока, 100 мА	105 x 65 x 30 мм	0,08
1 - Подключается к станции компьютерной управляющей DELL					
	Устройство для печати медицинских данных (Printer FUJI XEROX)	1) Тип: Лазерный принтер 2) Скорость печати: цветная печать (10 стр/мин), черно-белая печать (12 стр/мин) 3) Разрешение печати: 1200x2400 dpi (точек на дюйм) 4) Время печати первой страницы: цветная печать (29 сек), черно-белая печать (24 сек) 5) Время прогрева: ≤ 25 сек 6) Совместимые операционные системы: Windows XP (32-разрядная / 64-разрядная версии), Server 2003 (32-разрядная / 64-разрядная версии), Vista (32-разрядная / 64-разрядная версии)	394 x 304 x 234 мм	11	
1 - Подключение БРП с помощью кабеля электропитания и удлинителя кабеля электропитания 2 - Подключается к станции компьютерной управляющей DELL					

	Кабель для снятия ЭНГ в 12 отведений (12-Lead SECG Cable)		Длина - 4 м Толщина - 12 мм	0,585	
	Набор кабелей в составе / Set of wires containing: - Опволоконный экранированный кабель с коннектором ST-ST (ST-ST optical fiber bouncing lining cable) - 1 шт.; - Опволоконный экранированный кабель с коннектором MTRJ (MTRJ optical fiber bouncing lining cable) - 1 шт.; - Оптический кабель DVI (DVI Optical cable)		Длина - 10 м Толщина - 3 мм	0,18	
			Длина - 10 м Толщина - 3 мм	0,18	
			Длина - 10 м Толщина - 5 мм	0,411	
	Опволоконный экранированный кабель с коннектором MTRJ (MTRJ optical fiber bouncing lining cable)		Длина - 10 м Толщина - 3 мм	0,18	

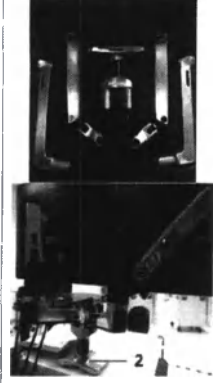
		версии), Server 2008 (32-разрядная / 64-разрядная версии), Server 2008 R2 (64-разрядная версия / 64-разрядная версия), Mac OS X, 10.4.11 или более поздние версии (Power PC 32 разрядная версия / Intel 32-разрядная версия а) 7) Интерфейс принтера: Высокоскоростной порт USB 2.0 8) Поддерживаемые форматы бумаги: A4, B5, A5, Letter, Executive, Folio (8.5 "x 13"), Legal, Envelope (Com-10, Monarch, DL, C5), особый размер шириной 76,2 - 215,9 мм и длиной 127 - 355,6 мм 9) Характеристики электропитания: 220-240 В переменного тока, 50/60 Гц 10) Потребляемая мощность: в режиме ожидания (66 Вт), при печати (285 Вт), в режиме энергосбережения (5 Вт) 11) Количество картриджей с тонером различных цветов: черный цвета - 1 шт., голубой - 1 шт., красный - 1 шт., желтый - 1 шт.			
--	--	--	--	--	--

	Блок питания, XP Power (Power Supply, XP Power)	1) Максимальная выходная мощность: 15 Вт 2) Входные характеристики: 100-240 В, 0,4 А 3) Выходные характеристики: не более 9 В постоянного тока, 1,6 А	86 x 45 x 32 мм	1,3	
	1 - Подключается к блоку питания на століке-тележке с аппаратурой 2 - Подключается к опволоконному кабелю DVI (цифрового видеointерфейса)				
	1 - Подключение клавиатуры, мышки и принтера 2 - Подключение интерфейса "H" монитора с разделением экрана на несколько частей с помощью кабеля DVI-D 3 - Подключение интерфейса OPT-ST MOM с помощью разветвленного опволоконного кабеля с коннекторами типа ST-ST 4 - Подключение интерфейса OPT ИМП с помощью разветвленного опволоконного кабеля с коннекторами типа MTRJ-SC 5 - Подключение БРП с помощью кабеля электропитания и удлинителя кабеля электропитания	Станция компьютерная управляющая DELL (Computer Workstation DELL) 1) Процессор: intel® Xeon® 3500 series (четырёхъядерный) с частотой 2,26 ГГц 2) Оперативная память: 1 Гб типа DDR3 3) Объем жесткого диска: 1000 Гб 4) Дискковод для чтения DVD диска: DVD +/- функция многократной перезаписи 5) Видеокарта: дискретная видеокарта с объемом памяти 1 Гб	468 x 173 x 448 мм	17,3	
	Манипулятор клавиатурный для станции DELL (Keyboard DELL)	Характеристики электропитания: 5 В постоянного тока, 50 мА	453 x 145 x 25 мм	0,5	

 Удлинитель кабеля электропитания (0,6 м) - Подключение станции компьютерной управляющей DELL, дисплея, блока питания XP Power и принтера к БРП	Удлинитель кабеля электропитания (0,6 м)		Длина – 0,6 м Толщина – 8 мм 0,3
 Удлинитель кабеля электропитания (1,5 м) - Подключение станции компьютерной управляющей DELL, дисплея, блока питания XP Power и принтера к БРП	Удлинитель кабеля электропитания (1,5 м)		Длина – 1,5 м Толщина – 8 мм 0,36
	Мобильная стойка в сборе с соединительными кабелями для монтажа системы в пультовой (Instrument Cart)	1) Количество колес: 4 2) Количество положений фиксации: 2	585 x 580 x 1000 мм 40
 Подключение станции компьютерной управляющей DELL, дисплея, блока питания XP Power и принтера к БРП	Удлинитель кабеля электропитания (0,6 м)		Длина – 0,6 м Толщина – 8 мм 0,3

	Кабель питания (Power cable)		Длина – 2 м Толщина – 7 мм 0,132
 1 - Подключение к БРП или блоку питания на стойке-тележке с аппаратурой с помощью кабеля электропитания и удлинителя кабеля электропитания 2 - Подключение к разъему "OUT" монитора с разделением экрана на несколько частей с помощью оптоволоконного кабеля DVI или DVI-D Видео-кабель в комплекте ЖК-монитора	ЖК-монитор для визуализации DELL (LCD Screen DELL)	1) Разрешение экрана: 1920*1200 2) Диагональ в дюймах: 24" 3) 100-240 В, 50/60 Гц, 1,2 А 4) Потребляемая мощность: 38 Вт (типичная)	654 x 238 x 440 мм 4

 Подключение станции компьютерной управляющей DELL, дисплея, блока питания XP Power и принтера к БРП	Удлинитель кабеля электропитания (1,5 м)		Длина – 1,5 м Толщина – 8 мм 0,36
	Руководство пользователя (User Manual)		
Принадлежности  1 - Подключение входного кабеля для передачи данных по состоянию R-зубца ЭКГ 2 - Подключение выходного кабеля внутрисердечного отведения 3 - Подключение блока питания медицинского назначения	Кардиостимулятор электрофизиологический (Cardiac Electrophysiology Stimulator).		320 x 300 x 85 мм

 1 - Монтируется на задней стороне дисплея 2 - Монтируется на операционном столе-тележке или на стойке-тележке с аппаратурой	Держатель для ЖК-монитора (Holder for screen)		322 x 112 x 50 мм 3
	Мобильная стойка в сборе с соединительными кабелями для монтажа системы в операционной (Operation Cart)	1) Количество колес: 4 2) Количество положений фиксации: 2	585 x 580 x 1000 мм 40
 Кабель DVI-D - Подключение монитора с разделением экрана на несколько частей к станции компьютерной управляющей	Кабель DVI-D		Длина – 0,5 м Толщина – 12 мм 0,163

Модуль LPU и Модуль PIU должны располагаться на расстоянии не менее 1 метра от модуля генератора магнитного поля.

Ручка катетера должна находиться на расстоянии не менее 20 см от модуля генератора магнитного поля.

Все соединительные кабели должны сходиться в одной клемме заземления.

Все кабельные разъемы должны быть плотно заглушены.

Для уязки кабелей следует использовать кабельные концентраторы или кабельные стяжки.

Необходимо предпринять надлежащие меры, чтобы не допустить установку оборудования или запретить присутствие людей в той зоне больницы, в которой кабели уходят под землю.

Вопросы использования оборудования немедицинского назначения не охвачены данным Руководством. Информацию о таком оборудовании можно найти в инструкциях к оборудованию немедицинского назначения. К оборудованию немедицинского назначения прилагаются сопроводительные документы.

ВНИМАНИЕ Если в окружающей пользователя среде имеется несколько Систем Columbus 3D, не переставлять местами их модули LPU или модули генераторов магнитного поля. Подобные действия могут привести к возникновению сбоев в работе систем.

Подключение системы

Систему Columbus 3D также можно использовать вместе со следующими внешними устройствами для выполнения соответствующих функций

1) Средства записи данных EP

Систему Columbus 3D можно подсоединить к другому оборудованию для записи электрофизиологических данных для регистрации сигналов ЭКГ.

2) Стимулятор

Используется для подачи стимуляционного сигнала к катетеру

3) Радиочастотный генератор

Используется для подачи абляционной мощности к точечному электроду трехмерного орошаемого электрофизиологического катетера.

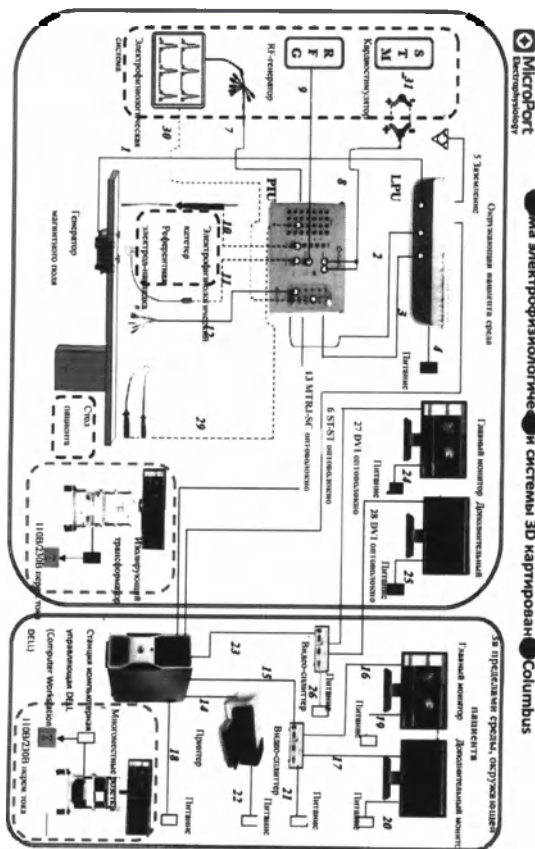
4) Катетер для картирования и диагностики электрофизиологических данных

5) Электрод-накладка референтная Columbus.

Систему Columbus 3D можно подключить к катетеру для картирования с помощью кабеля, специально предназначенного для катетера для картирования. Система может обрабатывать и отображать сигнал ЭКГ. Информацию о порядке подключения каждой части системы в пределах или за пределами среды пациента см. на рисунке и в таблице ниже.

1. Части и кабели, обведенные черной пунктирной линией, НЕ являются частью системы, а лишь являются приложением к ней;
2. «10» и «11» относятся к орошаемому электрофизиологическому катетеру и референтной электрод-накладке. «29» относится к вспомогательным кабелям для катетеров для картирования;
3. Электрофизиологический орошаемый 3D катетер, референтная электрод-накладка, кабель для поверхностной ЭКГ с 12 отведениями и другие катетеры для электрофизиологического картирования, при использовании в сочетании с электрофизиологической 3D навигационной системой, определяются как рабочие части.

	Блок питания медицинского назначения	0,312*41	0,175
	Выходной кабель внутрисердечного отведения	1,400	0,255
	Входной кабель для передачи данных по состоянию R-зубца ЭКГ	1,520	0,055



Систему Columbus 3D следует использовать со следующими изделиями

Изделие	Торговая марка
Радиочастотный генератор	IBI 1500T
Электрод-накладка референтная Columbus	Streckert EP Shuttle
Катетер электрофизиологический	EasyFinder EasyLoop FireMagic FireMagic 3D
Соединительный кабель	FORLNK
Кардиостимулятор электрофизиологический	DF-5A

Кабельные соединения системы

Прежде чем приступить к использованию Системы Columbus 3D по назначению, сначала необходимо проверить, подсоединены ли все компоненты, как изображено на Рис. 3-2. В Таблице 3-2 подробно представлена схема соединений системы, а также указаны интерфейсы и точки подсоединения различных компонентов системы.

ВНИМАНИЕ Запрещено подсоединять или отсоединять кабели, когда Система Columbus 3D включена, так как подобные действия могут привести к поражению электрическим током или повреждению оборудования.
Запрещено одновременно прикасаться к ПАЦИЕНТУ и монитору, это может привести к риску утечки тока на пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ В соответствии с IEC 60601-1 (3-я редакция) перечисленные ниже части системы Columbus 3D определяются как рабочие части

- 1) Контур пациента в модуле PIU;
- 2) Части катетера, непосредственно касающиеся пациента;
- 3) Части внешней референтной электрод-накладки, непосредственно касающиеся пациента;
- 4) Электроды и провода пациента поверхностной ЭКГ, непосредственно касающиеся пациента.

В окружающей пациента среде Модуль PIU не должен располагаться на расстоянии более 0,5 метра от пациента и не более 1,5 метра от стен.

Модуль LPU и монитор на приборной тележке должны располагаться на расстоянии 1,5 метра влево от операционного стола и не менее 1,5 метра от стены.

Станция компьютерная управляющая DELL (Computer Workstation DELL) и ЖК-монитор для визуализации DELL (LCD Screen DELL) на мобильной стойке должны располагаться на расстоянии не менее 1,5 метра от операционного стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

операционный стол, RF-генератор, стимулятор, обычный катетер для картирования и электрофизиологическую систему; такие дополнительные устройства упоминаются здесь с целью оптимизировать описание принципа действия и использования системы.

2. Использование изоэлектрического терминала: клемма операционного стола, приборной тележки и модуля LPU соединяется с изоэлектрическим терминалом медицинского учреждения, соответственно, при помощи провода заземления.

1. В процессе абляции температура орошаемого электрофизиологического 3D катетера превышает 41°C. Рекомендуется внимательно ознакомиться с инструкцией по применению кабелей.

2. Запрещено подсоединять мониторы, находящиеся в окружающей пациента среде, к основной сети питания напрямую без изолирующего трансформатора.

ВНИМАНИЕ

Модуль для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit)

Модуль LPU представляет собой модуль, используемый для обработки данных о местоположении кончика катетера в магнитном поле, получаемых при помощи системы Columbus 3D. Передняя / задняя панели и соответствующие кабельные соединения модуля LPU изображены на рис. 3-3 и указаны в Таблице 3-3.

Модуль LPU работает от источника питания 230В ~50/60Гц. Источник питания для модуля LPU может быть включен только после того, как будет подтверждено, что все соединения выполнены правильно.

Прежде чем подавать питание к модулю LPU, необходимо сначала проверить, правильно ли установлен надлежащий плавкий предохранитель в блоке плавких предохранителей на входе питания.

Запрещено закрывать или загораживать выпускное отверстие на задней панели модуля LPU.

Модуль для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit)

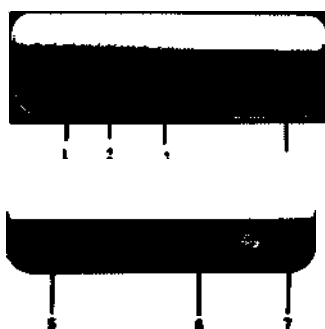


Рис. 3-3: Модуль LPU

Таблица 3-3: Кабельные соединения Модуля для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit)

№	Описание	Подсоединено к
1	Интерфейс управления модулем генератора магнитного поля	Модуль генератора магнитного поля
2	Блок сопряжения сигналов о местоположении (SIU)	Модуль PIU
3	Системный блок (COM)	Модуль PIU
4	Выключатель питания (ПИТАНИЕ)	/
5	Интерфейс входа питания / блок плавких предохранителей	Розетка электропитания
6	Оптический интерфейс ST (OPT-ST)	Станция компьютерная управляющая DELL (Computer Workstation DELL)
7	Порт заземления	Клемма заземления операционного зала

Модуль интерфейсный для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit)

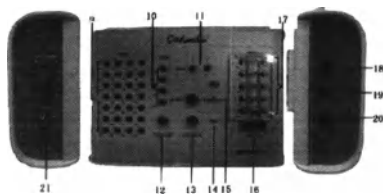


Рис. 3-4: Модуль PIU

Таблица 3-4: Кабельные соединения Модуля интерфейсный для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit)

№	Описание	Подсоединено к
9	Входной интерфейс внутрисердечной ЭКГ: R1 - R28	Контакт кабеля внутрисердечной ЭКГ, подсоединенный к катетеру для картирования
10	Интерфейс электродов для картирования: M1 - M4	Выходная клемма катетера для картирования
11	Интерфейс стимулятора	Стимулятор
12	Переходник катетера определения местоположения	Кабель для орошаемого электрофизиологического 3D катетера

Таблица 3-2: Описание соединений между различными компонентами в системе

№	Название кабеля	От	Куда
1	Кабель управления модуля генератора магнитного поля	Гнездо модуля генератора магнитного поля в LPU	Модуль генератора магнитного поля
2	Сигнальный кабель для подключения модуля PIU LPU (Location Signal Cable)	Гнездо SIU в PIU	Гнездо SIU в LPU
3	Силовой кабель связи для подключения Модуля LPU - PIU (Power Communication Cable)	Гнездо COM в LPU	Гнездо COM в PIU
4	Кабель питания (Power cable)	Гнездо питания LPU	Гнездо питания
5	Провода заземления (Ground lead)	Заземление LPU	Клемма заземления
6	Оптический кабель с экранированным кабелем с коннектором ST-ST (ST-ST optical fiber bouncing lining cable)	LPU	Станция компьютерная управляющая DELL
7	Кабель для снятия ЭКГ в 32 отведения (32-channel IECG Output Cable)	Гнездо "IC OUT" в PIU	Другие системы захвата электрофизиологических данных
8	Кабель ввода стимулятора (Stimulator Input Cable)	Гнездо "стимулятора" в PIU	Красная / черная клемма стимулятора
9	Кабель электрофизиологического катетера	Гнездо "радиочастотного генератора" в PIU	Разъем радиочастотный выходных сигналов радиочастотного генератора
10	Кабель для 3D орошаемого электрофизиологического катетера	Гнездо «установочного катетера» в PIU	3D орошаемый электрофизиологический катетер Firemagic
11	Кабель для объемного орошаемого электрофизиологического катетера	Гнездо «контрольного электрода» в PIU	Референтная электрод-накладка Columbus
12	Кабель для снятия ЭКГ в 12 отведений (12-Lead ECG Cable)	Гнездо «входа ECG» в PIU	Поверхность конечностей и грудуной клетки пациента
13	Оптический кабель с экранированным кабелем с коннектором MTR (MTR optical fiber bouncing lining cable)	Гнездо OPT в PIU	Оптический разъем SC станции компьютерной управляющей DELL
14	Кабель устройства для печати медицинских данных (принтера)	Интерфейс USB станции компьютерной управляющей DELL	Интерфейс кабеля устройства для печати медицинских данных (принтера)
15	Оптический кабель DVI (DVI)	Клемма видео-выхода 1 станции	Клемма видео-выхода

	Optical cable	компьютерная управляющая DELL	видео-распределителя 1
16	Оптический кабель DVI (DVI Optical cable)	Клемма видео-выхода видео-распределителя 1	Клемма видео-выхода главного ЖК-монитора
17	Оптический кабель DVI (DVI Optical cable)	Клемма видео-выхода видео-распределителя 2	Клемма видео-выхода дополнительного ЖК-монитора
18	Кабель питания (Power cable)	Гнездо питания станции компьютерной управляющей DELL	Гнездо питания
19	Кабель питания (Power cable)	Гнездо питания главного ЖК-монитора	Гнездо питания
20	Кабель питания (Power cable)	Гнездо питания дополнительного ЖК-монитора	Гнездо питания
21	Кабель питания (Power cable)	Гнездо питания видео-распределителя 1	Гнездо питания
22	Кабель питания (Power cable)	Гнездо питания принтера	Гнездо питания
23	Оптический кабель DVI (DVI Optical cable)	Клемма видео-выхода 2 станции управляющей компьютерной	Клемма видео-выхода видео-распределителя 2
24	Кабель питания (Power cable)	Гнездо питания многоканального сигнального экрана	Гнездо питания
25	Кабель питания (Power cable)	Гнездо питания многоканального сигнального экрана	Гнездо питания
26	Кабель питания (Power cable)	Гнездо питания видео-распределителя 2	Гнездо питания
27	Оптический кабель DVI (DVI Optical cable)	Клемма видео-выхода видео-распределителя 1	Клемма видео-выхода многоканального сигнального экрана
28	Оптический кабель DVI (DVI Optical cable)	Клемма видео-выхода видео-распределителя 2	Клемма видео-выхода многоканального сигнального экрана

* Следующие виды кабеля не являются видами кабеля, специально разработанными для этой системы, но должны подсоединяться к PIU системы, и их характеристики также должны быть указаны.

29	Кабель для катетера картирования	Катетер картирования электрофизиологических данных	Гнездо "R1"-"R28" в PIU
30	Кабель для снятия ЭКГ в 12 отведений (12-Lead ECG Cable)	Другие электрофизиологические системы	Металлическая хюнда «SECG» в PIU
31	Кабель ввода стимулятора (Stimulator Input Cable)	Стимулятор	Клемма для подключения входящих стимуляционных сигналов в PIU

1. Среди наименований компонентов на Рис. 3-2 модуля, обведенные пунктирной линией, представляют собой дополнительные устройства медицинского назначения, которые могут быть использованы в процессе радиочастотной абляции с применением рассматриваемой системой и поставляются сторонними организациями. Данные устройства не являются автономными компонентами системы, включающей:

частью системы.

Посредством входного патч-корда стимулятора стимулирующие сигналы, исходящие от наружного стимулятора, могут передаваться на два входных порта стимуляции * на модуле PIU, как изображено на Рис. 3-6.

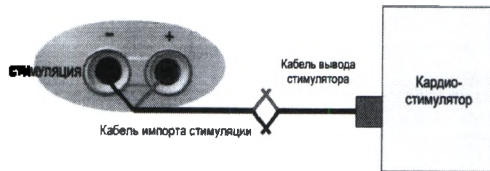


Рис. 3-6: Схема соединений между модулем PIU и кардиостимулятором электрофизиологическим

Монтаж и демонтаж кронштейна модуля генератора магнитного поля

Модуль генератора магнитного поля устанавливается под операционным столом Системы Columbus 3D при помощи кронштейна для модуля генератора магнитного поля. При этом его центр располагается вблизи нижней части сердца пациента. Генератор используется для создания магнитного поля в определенном диапазоне. Модуль PIU управляет генератором магнитного поля посредством кабеля.

После склад заводского-изготовителя, модуль генератора магнитного поля уже установлен на опорный кронштейн. Такой опорный кронштейн специально спроектирован для установки под операционным столом, чтобы обеспечить надежное крепление генератора магнитного поля к операционному столу в течение всей процедуры. По завершении операции он может быть демонтирован и отправлен на хранение в другое место.



Рис. 3-7: Модуль генератора магнитного поля: генератор создает электромагнитное поле различной частоты, действующее в различных направлениях.

Примечание: Работы по установке кронштейна с генератором магнитного поля под операционным столом и по его демонтажу не должны выполняться одним лицом. Если только один человек будет заниматься демонтажем, кронштейн и генератор магнитного поля могут упасть и получить повреждения.

Прежде чем приступать к электрофизиологическим процедурам, сначала необходимо отрегулировать ручку настройки на боковой поверхности кронштейна для генератора магнитного поля, чтобы расположить генератор магнитного поля в среднем положении на кронштейне, затем установить кронштейн генератора магнитного поля в место под операционным столом, а именно под область желудка пациента. Выдвинуть

два держателя кронштейна для генератора магнитного поля настольно, чтобы расстояние между его двумя крючками было немного больше, чем ширина операционного стола. Затем, сохраняя такое расстояние, переместить кронштейн по дну операционного стола и медленно отпустить держатели до тех пор, пока кронштейн не установится прочно под операционным столом.

Примечание: Заводская настройка расстояния между двумя боковыми крючками генератора магнитного поля соответствует ширине операционного стола (460 мм); если такое расстояние меньше ширины операционного стола, необходимо снять фиксирующий штифт в задней части кронштейна, чтобы отрегулировать требуемое положение соответствующего крюка, затем установить фиксирующий штифт на место и подвесить кронштейн под операционным столом.

Примечание: Кронштейн для генератора магнитного поля может быть нескольких размеров: 460 мм, 480 мм и 500 мм, соответственно, для различных операционных столов.

Чтобы демонтировать кронштейн с операционного стола, необходимо выполнить приведенные выше указания в обратном порядке.

Передача сигналов к другим электрофизиологическим системам

Модуль PIU может передавать внутрисердечный сигнал (IECG) и поверхностный сигнал (SECG) к другим системам записи электрофизиологических сигналов (см. Рис. 3-1).

1) Чтобы обеспечить передачу сигналов внутрисердечной ЭКГ к другой системе записи электрофизиологических данных, необходимо вставить один конец кабеля для внутрисердечной ЭКГ, предоставленного компанией Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd., в выходной интерфейс для внутрисердечной ЭКГ на правой панели модуля интерфейса пациента, а другой конец необходимо подсоединить к другой системе записи электрофизиологических данных.

Соединительный кабель для внутрисердечной ЭКГ, входящий в комплект поставки системы, оснащен 32 контактами и, таким образом, может быть непосредственно подсоединен к системе записи электрофизиологических данных.

2) Чтобы обеспечить передачу сигналов от канала электрофизиологических данных поверхностной ЭКГ к другой системе записи электрофизиологических данных, можно подсоединить 10 соединительных клемм для ЭКГ обычного кабеля для поверхностной ЭКГ к выходной базе поверхностной ЭКГ (17), расположенной в правой части передней панели модуля PIU, и подсоединить другой конец непосредственно к другой системе записи электрофизиологических данных.

3) Входной интерфейс для внутрисердечной ЭКГ (9), расположенный в правой части модуля PIU, используется для подсоединения катетера для электрофизиологического картирования. Данные внутрисердечные электрофизиологические сигналы могут передаваться через выходной интерфейс внутрисердечной ЭКГ (21) к другой многоканальной системе записи биологических данных.

Внимание! Держать любые палки для ЭКГ другой системы записи электрофизиологических данных, подсоединенной к стандартной выходной клемме для ЭКГ (металлический зажим электрода для поверхностной ЭКГ), не должна превышать 3 м.

Рекомендуемый катетер для определения местоположения и референтная электрод-накладка

При использовании системы 3D картирования для абляционной хирургии данное оборудование совместно только с 3D орошаемым электрофизиологическим катетером Firemagic, наполненным холодным физиологическим раствором, и внешней референтной электрод-накладкой производства Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd.

По завершении хирургической процедуры оператор должен извлечь и уничтожить использованный 3D орошаемый электрофизиологический катетер Firemagic и референтную электрод-накладку Columbus

13	Интерфейс референтной электрод-накладки	Кабель для референтной электрод-накладки Columbus
14	Сетевой индикатор модуля PIU	/
15	Интерфейс RF-генератора	RF-генератор
16	Входной интерфейс поверхностной ЭКГ	Кабель пациента для передачи электрофизиологических сигналов поверхностной ЭКГ
17	Стандартная выходная клемма для поверхностной ЭКГ	Стандартный кабель передачи электрофизиологических данных, являющийся частью других систем записи электрофизиологических сигналов
18	Выходной интерфейс местоположения (SIU-блок)	Блок сопряжения сигналов о местоположении (SIU) модуля LPU
19	Выходной оптический интерфейс (OPT)	SC оптоволоконно-станция компьютерной управляющей DELL
20	Системный блок (COM)	Системный блок (COM) модуля LPU
21	Выходной интерфейс внутрисердечной ЭКГ	Другая система записи электрофизиологических данных

Базовые соединения для электрофизиологического исследования

Чтобы подсоединить модуль LPU и модуль PIU, как изображено на Рисунках 3-3 и 3-4, необходимо следовать следующей процедуре:

- 1) Если источник питания модуля LPU включен (ON), прежде всего, необходимо отключить его.
- 2) Вставить один конец электрокабеля связи в надлежащий интерфейс питания (20) модуля PIU, а другой конец вставить в системный блок (COM) (3) модуля LPU.
- 3) Подсоединить один конец оптоволоконного кабеля (MTRU) к надлежащему оптическому интерфейсу (19) модуля PIU, а другой конец (SC) к SC оптоволоконно-компьютера.
- 4) Подсоединить один конец кабеля передачи сигналов к местоположению к надлежащей выходной клемме местоположения (18) модуля PIU, а другой конец к блоку (2) сопряжения сигналов (SIU-блоку) модуля LPU.
- 5) Вставить два кабеля для орошаемого электрофизиологического 3D катетера в интерфейсы, помеченные как катетер определения местоположения (12) и опорный электрод (13) на передней панели модуля PIU, а другие два конца подсоединить к 3D катетеру Firemagic и внешней референтной электрод-накладке Columbus соответственно.
- 6) Подсоединить кабель передачи электрофизиологических данных о поверхностной ЭКГ к интерфейсу, помеченному как вход поверхностной ЭКГ (SECG) (16) в правом нижнем углу модуля PIU.

Типовые соединения изображены на Рисунке 3-2.

Иногда для получения внутрисердечной ЭКГ пользователю может потребоваться еще один дополнительный обычный катетер для электрофизиологического картирования. В таком случае дополнительный внутрисердечный катетер может быть подсоединен к любому разъему (R1 - R28) входного интерфейса внутрисердечной ЭКГ (9).

Сразу после того, как оператор подсоединит модуль PIU к модулю LPU и выключит питание модуля LPU, на модуле PIU загорится индикатор питания.

Примечание: Поставляемый соединительный кабель должен быть стерильным. (Подробнее об этом см. Руководство пользователя к соединительным кабелям).

Внимание!

Запрещено касаться одновременно портов для входных / выходных сигналов пациента, подобное действие может привести к утечке тока на пациента.

Примечание

После дефибрилляции время восстановления ЭКГ составляет менее 5 секунд.

Подсоединение радиочастотного генератора

На модуле PIU находятся интерфейсы для входных сигналов для радиочастотного генератора и кардиостимулятора с программным управлением. Радиочастотный генератор не является частью данного 3D навигационного оборудования. См. Рис. 3-5.

Внимание!

За исключением случаев, когда в руководстве пользователя производителя стимулятора допускается иное, запрещено выполнять процедуру радиочастотной абляции, если одновременно с ней для стимуляции используется головной электрод (M1 - M2) 3D катетера Firemagic. Несоблюдение запрета может привести к вентрикулярной фибрилляции, образованию микропузырей и другим нежелательным явлениям. Микропузыри могут увеличить риск тромбообразования.

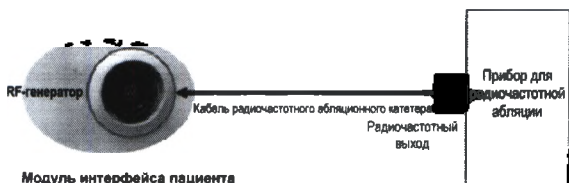


Рис. 3-5: Схема соединений между модулем PIU и прибором для радиочастотной абляции

Модели генератора для радиочастотной абляции, рекомендуемые для системы, представлены в таблице ниже. При использовании генератора для радиочастотной абляции следует быть внимательным при выборе соединительных кабелей с соответствующими техническими характеристиками.

Радиочастотный генератор	IBI 1500T Stoerkert EP Shuttle
--------------------------	-----------------------------------

Внимание!

Если вы желаете использовать RF-генератор другой модели, необходимо связаться с техническими специалистами компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd., чтобы они оценили совместимость прибора для радиочастотной абляции выбранной вами модели до его использования.

Подсоединение стимулятора

На модуле PIU предусмотрен интерфейс для входного сигнала кардиостимулятора. Стимулятор не является

воспроизведения можно выполнять такие операции, как поиск и просмотр в режиме реального времени, а также редактирование файлов, за исключением новых схем картирования или уже снятых 3D данных. Поэтому, если Система работает в режиме воспроизведения, необходимо включить модуль LPU, при этом вся работа будет выполняться и сохраняться на Станции компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL).

Вход пользователя в систему

После запуска Станции компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL) Система Columbus 3D программное обеспечение будет автоматически запущено, и система перейдет в интерфейс входа пользователя в систему (Рис. 4-2).

Двум типам пользователей разрешен доступ в программное обеспечение Системы Columbus 3D: врач и администратор. Полномочия администратора предназначены для представителей службы технической поддержки компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd. Пользователь может либо войти в систему как врач, либо изменить пароль для входа.



Рис. 4-1: Диалоговое окно для изменения пароля

Примечание: Первоначальные пароли, сконфигурированные для пользователей программным обеспечением системы, можно узнать у представителя службы технической поддержки компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd.

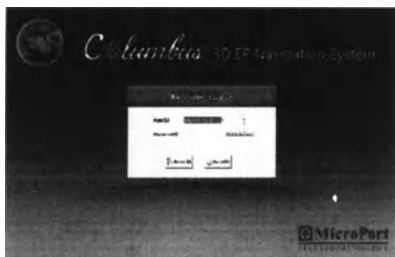


Рис. 4-2: Интерфейс входа в систему Columbus 3D

Рабочее окно

Главный интерфейс, использующий программное обеспечение электрофизиологической 3D навигационной системы Columbus 3D, включает следующие четыре страницы:

- Страница информации о пациенте

- Страница обработки изображения
- Страница настроек канала
- Страница картирования сердца



Рис. 4-3: Рабочее окно Системы Columbus 3D

Страница информации о пациенте

Страница информации о пациенте является страницей, открывающейся по умолчанию при запуске Системы Columbus 3D. Прежде чем приступить к новому исследованию, оператор должен ввести данные о пациенте и исследовании на данной странице. Только после того, как будут заполнены все необходимые данные, можно будет начать новое исследование.

Сведения о пациенте:

Сведения о пациенте включают базовую информацию о пациенте, включая его фамилию, имя, идентификационный номер, пол, дату и возраст. Фамилия, имя, идентификационный номер и дата являются сведениями, обязательными для заполнения.

Сведения об исследовании:

Сведения об исследовании включают всю информацию об исследовании, включая процедуру, врача, дату и комментарии.

Во время проведения исследования можно переключаться на страницу информации о пациенте, чтобы просмотреть информацию о пациенте. Если вам необходимо создать новое исследование во время текущего исследования или открыть файл с историей болезни любого другого пациента для просмотра, необходимо сначала завершить текущее исследование.



Рис. 4-4: Страница информации о пациенте

Страница обработки изображения

Страница обработки изображения используется в Системе Columbus 3D для импорта и редактирования данных КТ и МРТ изображений. Чтобы импортировать данные анализа из системы КТ или МРТ в Систему Columbus 3D, необходимо вставить соответствующий CD-диск. Затем можно выполнить сегментирование или отредактировать данные, чтобы создать поверхностные изображения анатомических областей, представляющих интерес.

[Scan DICOM] (Получение и обработка цифровых изображений и средства передачи информации в медицине)

Большую часть страницы обработки изображения занимает окно сегментирования. В данном окне

Глава IV. Принцип работы

В данной главе изложены основные принципы работы системы Columbus 3D. Здесь предполагается, что пользователи обладают навыками работы на компьютере и знакомы со стандартными компьютерными устройствами, такими как клавиатура, мышь, дисплей и др.

Основные принципы работы Системы Columbus 3D включают:

- Основные принципы работы компьютера
- Рабочий режим
- Вход пользователя в систему
- Страница эксплуатации

Основные принципы работы компьютера

Прежде чем приступать к эксплуатации Системы Columbus 3D, первоначально необходимо ознакомиться с ее Станцией компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL), в частности, с кнопкой [Power] (Включение питания), DVD дисководом, Манипулятором клавиатурный для станции DELL (Keyboard DELL), Манипулятором для управления станцией, тип "мышь" (Mouse Dell).

Использование мыши

Станция компьютерная управляющая DELL (Computer Workstation DELL) оснащена одним Манипулятором для управления станцией, тип "мышь" (Mouse Dell). По необходимости можно использовать левую, среднюю и правую клавишу мыши.

- Левая клавиша: нажатием данной клавиши можно выполнять некоторые основные операции, такие как нажатие кнопки или выбор функции.
- Средняя клавиша: используется для выполнения 3D проворачивания схемы картирования.
- Правая клавиша: используется для открытия меню быстрого вызова. В зависимости от положения курсора, нажатием данной клавиши можно открывать различные меню быстрого вызова.

Использование пунктов и команд меню

Существует три способа пользования системными функциями и командами:

- Меню быстрого вызова: в определенной области экрана нажать нужную клавишу мыши, и появится соответствующее меню быстрого вызова.
- Панель инструментов: нажать на значок на панели инструментов и можно использовать необходимую функцию.
- Функциональная клавиша: функциональные клавиши относятся к клавишам клавиатуры, которым присвоены общие команды, обычно F1 ~F12.

Конфигурация окна корректуровки

Одна страница кардиоэлектрического картирования Системы Columbus 3D поделена на несколько подзон. Вы можете скрыть некоторые окна или откорректировать их размеры.

1. Нажать на кнопку [Point List Layout] (Конфигурация списка точек) (), чтобы изменить, скрыть или отобразить список хирургических операций или список точек в левой части экрана.
2. Нажать на кнопку [Annotation Layout] (конфигурация аннотаций) () на панели инструментов, чтобы изменить, скрыть или отобразить отмеченное окно в правой части экрана.
3. Можно нажать и потянуть границу каких-либо окон, чтобы изменить размер нескольких окон. Нажатие на опускающуюся стрелочку справа от кнопки [Custom layout] (Индивидуальная конфигурация) ()

позволит системе вернуться к первоначальной конфигурации окна по умолчанию или установить текущую конфигурацию окна в опускающемся меню как настроенный под пользователя компонент окна. Можно нажать кнопку [Custom layout], чтобы перейти к ранее сохраненной версии настроенной под пользователя конфигурации окна.

Диалоговое окно

Если в Системе Columbus 3D появляется диалоговое окно, оператор должен выполнить какие-либо действия (ввести данные, выбрать опцию и т.д.).

Использование диалогового окна:

1. Нажать [OK], чтобы подтвердить изменения и закрыть диалоговое окно.
2. Нажать [Apply] (Применить), чтобы подтвердить изменения, но не закрыть диалоговое окно.
3. Нажать [Cancel] (Отменить), чтобы сбросить изменения и закрыть диалоговое окно.

Примечание:

Если перед тем, как нажать кнопку [Cancel], вы уже нажали кнопку [Apply], изменения, внесенные вами, не будут отменены.

4. Если никакие кнопки не появились, можно нажать значок  в правом верхнем углу, чтобы закрыть диалоговое окно.

5. Нажав и потянув верхнюю границу диалогового окна, можно переместить его в любое место экрана.

Рабочий режим

В Системе Columbus 3D обычно используется два рабочих режима: режим взятия точек и режим воспроизведения.

Режим взятия точек: иногда называемый режимом реального времени. В данном режиме работают все функции, связанные с взятием точек для картирования. В данном режиме четыре рабочих состояния:

a. Состояние готовности: в состоянии готовности применяется кнопка [Acquisition] (Взятие точек), при этом можно заморозить состояние: после нажатия кнопки [Freeze] (Заморозить) Система Columbus входит в замороженное состояние.

В замороженном состоянии можно внимательно рассмотреть данные о снятых точках и решить, принимать их или отвергнуть. Кроме того, можно отредактировать аннотацию к замороженной точке или применить метку к данной точке.

b. Состояние редактирования: После того, как выбрана одна точка для просмотра и редактирования, система войдет в состояние редактирования. Кнопка [Acquisition] преобразуется в кнопку [Continue] (Продолжить); система не будет снимать никаких новых данных до тех пор, пока не выйдет из состояния редактирования.

c. Состояние ошибки: Если система не позволяет продолжать выполнение операций из-за возникновения ошибки, система перейдет в состояние ошибки, и над кнопкой [Acquisition] появится кнопка [Alerting Error] (Предупреждение об ошибке).

Кнопка [Error Alerting] эквивалентна переключателю и используется для отображения или скрытия панели состояния системы, содержащей всю информацию, связанную с ошибкой. Как только конкретная ошибка исправлена, система автоматически вернется в то состояние, которое предшествовало возникновению ошибки. Подробную информацию см. в разделе «Обработка информации об ошибке».

Режим воспроизведения: Если оператор запускает Систему Columbus 3D, не подсоединив 3D катетер Fitematic, а также осуществляет поиск и просмотр других файлов с историей болезни пациента, уже существующих на жестком диске или CD-диске, или импортирует данные КТ/МРТ с CD для обработки изображений и/или сегментирования, система перейдет в режим воспроизведения. Когда Система Columbus 3D работает в режиме воспроизведения, она работает так же, как в случае, если система работает без активации функции определения местоположения кончика катетера в магнитном поле. В режиме

Страница картирования сердца

Если необходимо начать новое исследование, необходимо нажать на кнопку [New Study] (Новое исследование) (), чтобы перейти на страницу картирования сердца. В первоначальном состоянии содержимое не отображается в окне схемы картирования. В режиме воспроизведения можно нажать кнопку [Playback] (), чтобы перейти на страницу картирования сердца.

Страница картирования сердца является главной рабочей областью оператора для выполнения электрофизиологического исследования 3D картирования, в которой имеются следующие подокна:

Компонент	Функция
1) Рабочая страница <Operation page frame>	Переключение страниц присваивания меток различных интерфейсов
2) Панель инструментов <Toolbar>	Кнопка со значком, используемая для быстрого доступа к общим функциям
3) Строка состояния <Status bar>	Отображение рабочего состояния аппаратных средств системы; может использоваться для быстрого сохранения файла с историей болезни пациента и выхода из системы.
4) Окно обозревателя карт <Map explorer>	Использование дерева каталогов для просмотра исследования и карт, принадлежащих пациенту, обследуемому в данный момент. (4A): Список исследований при помощи 3D картирования: может использоваться для просмотра всех исследований и карт пациента, обследуемого в данный момент. (4B): Список исследования изображения: может использоваться для просмотра всех поверхностных изображений пациента, обследуемого в данный момент, для геометрической коррективы изображений в соответствии с 3D картой.
5) Список точек <Point list>	При помощи списка точек можно просмотреть данные, связанные с определенной точкой. (5A): Список точек картирования. (5B): Корзина, содержимое которой составляют точки, удаленные с текущей карты.
6) Окно обозра карт (левое) <The map viewer (Left)>	Отображение карты и информации, имеющей к ней отношение. (6A): Пороговое значение заполнения, данный параметр определяет зону вокруг каждой ватой точки, которую охватывает модель, а также покрывает эту зону цветом. (6B): Стандартная панель инструментов может использоваться, чтобы перевести карту в выбранной проекции (AP, PA, LAO, RAO, LL, RL, INF, and SUP). (6C): Просмотр данных, включая масштаб текущего изображения, объемного изображения, а также коррективы ориентации карты. (6D): Значок проецирования, отображающий ориентацию текущего изображения. Можно воспользоваться меню быстрого вызова данного значка, нажав на правую клавишу мыши, чтобы выбрать стандартное проецирование. (6E): Панель цветовой шкалы, отображающая минимальное и максимальное предельное значение текущей цветовой шкалы всех отображенных карт.
7) Окно обозра карт (правое) <The map viewer (Right)>	Второе окно обозра карт. Его функции аналогичны функциям левого окна обозра карт.
8) Окно монитора	Появляется только в режиме взятия точек и обеспечивает непрерывное

пользователь может просматривать 3D объемные или сегментированные 3D поверхностные изображения, или сегментировать / редактировать поверхностные изображения.

«База данных пациентов»

При импортировании необработанной серии исследований изображений все двухмерные срезы преобразуются в трехмерное объемное изображение. Для разделения такого объемного изображения на структуры, представляющие интерес, требуется сегментирование. В большинстве случаев интересующей структурой является интересующая область для выполнения картирования в реальном времени, такая как правое предсердие или левый желудочек.

«Сегментирование изображения»

В поле «Сегментирование изображения» доступны несколько функциональных клавиш, используемых для сегментирования трехмерных объемных изображений, а также список поверхностных изображений, как результатов сегментирования. Оператор может использовать такие функциональные клавиши для выполнения таких операций, как заполнение и сегментирование объемного изображения в окне сегментирования, а также может непосредственно редактировать названия и цвета поверхностного изображения через список поверхностных изображений под ним, или удалить любой неудовлетворительный результат сегментирования.

Информацию о методах импортирования КТ/МРТ изображений и сегментированного объемного изображения см. в Главе IX. Сегментация и геометрическая коррекция.

Страница настройки канала [Channel Setup]

На странице [Channel Setup] можно установить фильтры и другие опции поверхностных и внутрисердечных каналов. Во время исследования вы можете в любое время выбрать страницу [Channel Setup], чтобы изменить настройки. Каждый раз перед началом нового исследования рекомендуется устанавливать новые настройки канала. Если новое исследование уже начато, автоматически будут применены настройки по умолчанию.

Пункты настройки канала в Системе Columbus 3D включают настройку поверхностной ЭМГ [SECG], внутрисердечной ЭМГ [IECG], настройки аннотаций [Annotation Settings] и настройки кардиостимуляции [Pacing Settings]. Можно сохранить индивидуальную программу настройки канала как шаблон, посредством создания и сохранения шаблона, который можно будет в любое время использовать для исследований.

Подробнее о настройке канала см. в Главе VI. Настройка исследования.



Рис. 4-5: Страница обработки изображения

<Monitor window>	отображение ЭМГ в процессе исследования. Панель инструментов <Monitor window> может использоваться для просмотра команд, доступных только в окне монитора.
9) Дата/время <Date/time>	Отображает текущую дату и время.
10) Окно обозра аннотаций <Annotation Viewer>	Отображает опорные каналы, каналы картирования и другие выбранные каналы. Панель инструментов над окном обозра аннотаций используется для просмотра команд, доступных только в окне обозра аннотаций. (10A): Панель каналов, отображение всех выбранных каналов. (10B): Буферный запас сердечных сокращений: позволяет осуществлять взятие точек от одной до десяти предыдущих сердечных сокращений (только в замороженном состоянии). (10C): Индикаторы стабильности и значения точек, отображающие стабильность местоположения кончика катетера, продолжительность цикла и стабильность, а также локальное время активации (LVA), продолжительность цикла, размах напряжения. Если точка заморожена, значения относятся исключительно к данной точке.
11) Кнопки взятия точек [Acquisition buttons]	Могут использоваться для обеспечения взятия, принятия или отклонения точки
12) Окно многоканального отображения <Multi-channel window>	Используется для включения / выключения окна многоканального отображения.
13) Завершение исследования [Finish study]	Завершение текущего исследования и возврат на страницу информации о пациенте.
14) Кнопка опускающегося меню [Pull-down menu button]	Окно управления файлами [Display File Management], помощь [Help], информационное окно [About] и выход [Exit].
15) Кардиостимуляция [Pacing]	Может использоваться для выбора электродов для кардиостимуляции.

Подробную информацию о функциях и методах применения различных окон на странице картирования сердца см. в Главе VII: Страница картирования.



Рис. 4-6: Страница настройки канала

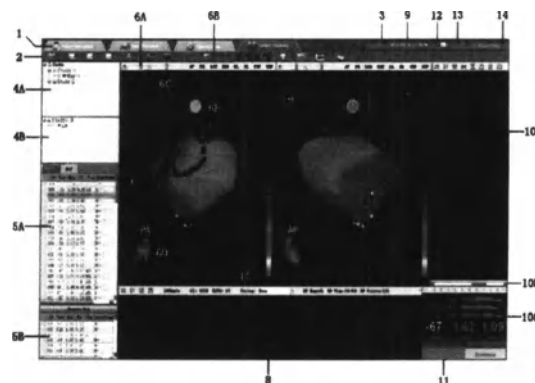


Рис. 4-7: Страница картирования сердца

необходимо понимать, что, так как текущее положение тела пациента не соответствует положению тела пациента на момент начала исследования, угол изображения, отображаемый в окне картирования, отличается от угла фактического положения тела пациента, и это может привести к тому, что карта, ориентация карты и катетера в окне картирования может отличаться от угла и направления изображения, которое вы видите на рентгеновском изображении.

Если необходимо откорректировать проблему несоответствия угла отображения, следует создать новую карту и нажать на кнопку [Reset Reference Orientation] (Восстановление опорной ориентации) на панели инструментов. Затем появится диалоговое окно для подтверждения операции. После того как направление референтной электрод-накладки будет откорректировано, предыдущая компенсация угла катетера окажется недействительной, и изображение будет восстановлено в соответствии с текущим положением референтной электрод-накладки. Такая операция выполняется исключительно для данных, снятых только после вышеуказанного действия, поэтому разумно предложить, что перед тем, как выполнять данную операцию, вы прекратите снимать данные по ранее существующей карте.

3) Если референтная электрод-накладка открепилась от поверхности тела пациента

Если вы обнаружили, что референтная электрод-накладка Columbus открылась от поверхности тела пациента, необходимо вновь зафиксировать ее на теле пациента. Система Columbus 3D не способна произвести корректные расчеты или компенсацию для открепившейся референтной электрод-накладки, поэтому необходимо прекратить снятие новых точек с текущей карты и следует создать новую карту.



Рис. 5-1: Информация о местоположении референтной электрод-накладки

Если невозможно повторно зафиксировать отпавшую референтную электрод-накладку Columbus на теле пациента, необходимо применить другой способ (как, например, использование клейкой ленты), чтобы приклеить референтную электрод-накладку, или заменить ее новой референтной электрод-накладкой Columbus.

Принципы работы и шаги применения 3D катетера Firemagic

3D катетер Firemagic используется в сочетании с Системой Columbus 3D для трехмерного картографического исследования. Когда катетер переместится внутри камеры сердца, данные, получаемые от кончика катетера, будут заморожены. Данный набор данных называется «данные наблюдения в точке». Проверив данные в точке, можно решить, принимать ли эти данные или отвергнуть их.

Понимание значений точки

Данные наблюдений в точке включают электрические параметры и информацию о местоположении. У каждой точки имеется свое местоположение в пространстве: электрические параметры отображаются в локальном времени активации, однопольного и бипольного напряжения списка точек. Если к точке применена метка, можно изменить «Тип» точки, чтобы определить, как данные данной точки участвуют в составлении данной 3D карты. Значение точки отображается в окне аннотаций, содержащем столбец

стабильности. В режиме взятия точек эти данные постоянно обновляются в соответствии с опорной аннотацией. Если система переходит в состояние замораживания, это отображается в значениях замороженных точек.

Значение локального времени активации (ЛВА) представляет собой временную разницу между аннотацией карты и опорной аннотацией. Во время выполнения расчетов значение времени аннотации устанавливается на 0.

Значение продолжительности цикла (ПЦ) представляет собой временной интервал между двумя последовательными аннотациями точки взятия.

Значения однопольного и бипольного напряжения измеряются непосредственно от электрода катетера для картирования и будут обновляться вместе с каждой точкой взятия. Отображаемое значение представляет собой максимальное измеренное значение размаха напряжения в рассматриваемом окне.

Точка взятия

После применения система картирования местоположения кончика катетера в магнитном поле замораживает одну точку. Можно использовать кнопку [Acquisition] для принятия решения о том, принять или отвергнуть эту точку. Прежде чем принять одну точку, можно просмотреть данные наблюдений в точке за последние 10 сердечных сокращений в буферном запасе сердечных сокращений, а затем выбрать сокращение с наилучшей аннотацией.

Использование кнопки [Acquisition]

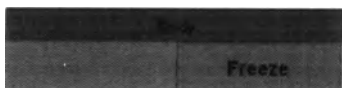
Кнопка [Acquisition] (Рис. 5-2) используется для заморозки данных точки для того, чтобы можно было более внимательно просмотреть данные перед их принятием. Затем вы можете использовать эти кнопки для принятия или отклонения этой точки.

При заморозке точки взятия в режиме отображения изображений от катетера в реальном времени в окне картирования, для того чтобы обеспечить точность точки взятия, необходимо подтвердить взятие точки после того, как катетер для картирования остается стабильным в течение 3 секунд в необходимой точке взятия.

Во время выполнения процедуры, если врач посчитает, что взятая точка не соответствует фактической ситуации, он может принять решение относительно того, корректно ли было выполнено взятие точки, сравнив местоположение катетера при взятии точки, а также во время рентгенологического исследования.

Используя кнопку [Acquisition] (используя клавишу быстрого вызова [Enter]), можно также «заморозить» точку при однократном нажатии, и при повторном нажатии – можно «принять» точку:

- 1) В состоянии готовности (Рис. 5-2А) нажать кнопку [Freeze], чтобы войти в замороженное состояние, затем просмотреть или отредактировать данные наблюдения в точке. Если система уже перешла в состояние «замораживания», кнопка [Freeze] преобразуется в кнопку [Reject] или [Accept].
- 2) Нажать кнопку [Accept], чтобы принять одну точку (Рис. 5-2В).
- 3) Нажать кнопку [Reject], чтобы отклонить одну точку (Рис. 5-2В).
- 4) Если в состоянии готовности или замораживания вы перейдете в список точек или другой действующей команде, система автоматически перейдет в режим редактирования, при этом кнопка [Freeze] преобразуется в кнопку [Continue]. Если нажать на кнопку «Continue», система может вернуться в состояние готовности или замораживания (Рис. 5-1С).



Глава V. Принципы картирования

В данной главе описаны принципы работы системы Columbus 3D, а также некоторые рабочие шаги, имеющие отношение к данным принципам работы. Поняв данные принципы, будет проще разобраться в том, как использовать всю систему. В данной главе рассмотрены следующие аспекты:

- Ознакомление с данными наблюдения в точке, включая различные типы точек и методы взятия точек.
- Картирование и определение местоположения
- Электромагнитные помехи.
- Ознакомление со значками катетера.
- Обработка информации об ошибке.

Картирование и определение местоположения

При использовании 3D Системы Columbus 3D необходимо обращать особое внимание на местоположение референтной электрод-накладки Columbus и 3D катетера Firemagic. Они должны находиться внутри точных зон местонахождения, чтобы точно определять местонахождение катетера в процессе исследования.

- Катетеры, используемые в сочетании с Системой Columbus 3D, являются расходными материалами одноразового пользования. При выполнении картирования необходимо одновременно использовать 3D катетер Firemagic и референтную электрод-накладку Columbus.

ПРИМЕЧ

- Если к системе подсоединен бывший в использовании 3D катетер Firemagic или референтная электрод-накладка Columbus, система выведет сообщение об ошибке и предложит заменить катетер. Система Columbus 3D не позволяет использовать бывший в использовании катетер для нового исследования.

Зона местоположения

Можно использовать программное обеспечение для просмотра рабочей зоны Системы Columbus 3D, которая обладает возможностью точного определения местоположения, а также текущего местоположения референтной электрод-накладки Columbus относительно генератора магнитного поля. Только после того, как 3D катетер будет расположен в точной зоне местоположения Системы Columbus 3D, система может гарантировать, что полученные данные о местоположении характеризуются надежной точностью и стабильностью местоположения. Обычно размера точной зоны местоположения Системы Columbus 3D должно быть достаточно для покрытия сердца взрослого пациента. Прежде чем приступить к исследованию, необходимо отрегулировать кончик генератора магнитного поля таким образом, чтобы камера сердца пациента располагалась в точной зоне местоположения.

Зона местоположения 3D катетера Firemagic

Что касается 3D катетера Firemagic 3D, хотя данные трехмерного изображения могут быть получены за пределами точной зоны местоположения Системы Columbus 3D, оператор всегда должен понимать, что данные, снятые таким образом, будут характеризоваться относительно ошибочными, или же стабильность таких данных может быть снижена. За исключением случаев необходимости, Система Columbus 3D не рекомендует оператору снимать данные за пределами точной зоны местоположения системы.

Поэтому, когда исследование находится в процессе выполнения, Система Columbus 3D может в любое время отобразить местоположение кончика 3D катетера Firemagic в магнитном поле. Во время выполнения исследования точность местоположения может быть гарантирована только тогда, когда 3D катетер Firemagic и точка взятия находятся внутри указанной сферы.

Установка референтной электрод-накладки Columbus

Прежде чем приступить к исследованию, необходимо прикрепить референтную электрод-накладку Columbus к спине пациента. Правильное место крепления референтной электрод-накладки Columbus, используемой вместе с Системой Columbus 3D, находится на центральной линии, между нижней угловой границей левой лопатки спины пациента и позвоночным гребнем, и между 9-ым и 10-ыми ребрами.

Чтобы обеспечить точное и эффективное местоположение референтной электрод-накладки Columbus, необходимо надежно прикрепить липкую поверхность референтной электрод-накладки к коже спины пациента и сохранить ее в этом месте до завершения исследования. Запрещено крепить липкую референтную электрод-накладку на одежду или подвижные конечности пациента.

Чтобы обеспечить нахождение камеры сердца пациента и референтной электрод-накладки в оптимальном измерительном диапазоне системы, необходимо использовать функцию настройки местоположения, чтобы поместить пациента в надлежащее положение перед исследованием. Подробную информацию см. в разделе «Настройка местоположения», Глава VI: Настройка параметров исследования.

Перемещение референтной электрод-накладки Columbus

Если в процессе исследования референтная электрод-накладка Columbus значительно сместилась (смещение местоположения более чем на 5 мм или смещение угла более чем на 5°), система выведет сообщение об ошибке. В таком случае, кнопка [Acquisition] изменится и значок состояния системы примет вид красной точки. Прежде всего необходимо проверить, сместилась ли референтная электрод-накладка Columbus вместе с пациентом или ее смещение вызвано тем, что накладка отпала от поверхности тела пациента.

Решение проблем, связанных с перемещением референтной электрод-накладки Columbus:

- 1) Если референтная электрод-накладка Columbus сместилась вместе с пациентом.

Нажать на значок статуса системы в верхней части экрана, появится окно состояния системы. В этом случае вы увидите фактическое местоположение используемой референтной электрод-накладки (Рис. 5-1). Серый круг представляет данные о местоположении референтной электрод-накладки, снятые во время предыдущего картирования. По информации, представленной на данной схеме, можно понять, как происходит смещение референтной электрод-накладки. На данном этапе, если возможно, можно попытаться переместить референтную электрод-накладку в ее исходное местоположение, отрегулировав относительное положение между кончиком генератора магнитного поля и пациентом.

В соответствии с данными о перемещении референтной электрод-накладки Columbus Система Columbus 3D может компенсировать данные о местоположении, снятые с кончика катетера. Следовательно, если вы определите, что референтная электрод-накладка всегда надежно фиксируется на спине пациента и находится в рекомендуемом рабочем диапазоне системы, можете нажать [OK], чтобы проигнорировать сообщение об ошибке и продолжить исследование. Однако если тело пациента вращается, изображение, отображаемое в окне картирования в данный момент, не сможет отобразить корректный угол катетера относительно камеры, но не повлияет на точность определения местоположения и картирования. Может возникнуть необходимость в выполнении настройки корректного отображения содержимого окна картирования вручную.

- 2) Восстановление опорной ориентации

Если тело пациента поворачивается под определенным углом, система автоматически компенсирует такое перемещение, и в окне картирования вы увидите, что изображение картирования не повернется, и вы сможете продолжить снимать точки для картирования по существующей карте. Однако в таком случае

- C. Недопустимое значение местоположения кончика катетера / референтной электрод-накладки
D. Другие сообщения об ошибке

Как поступать с сообщениями об ошибке:

Сообщение об ошибке отобразится над кнопкой [Acquisition] и перевернет исходную кнопку [Acquisition], при этом подробная информация об ошибке отобразится в исходном столбце стабильности. Нажать на кнопку [Show detail] (Рис. 5-4), чтобы просмотреть подробную информацию об ошибке. Нажатием на кнопку [Hide detail] (Скрыть информацию) можно скрыть информацию об ошибке и продолжить просмотр данных наблюдений в точке и информации. Как только проблема будет решена, соответствующее сообщение об ошибке автоматически пропадет. Пока проблема, связанная с причиной ошибки, не будет решена, вы не сможете проводить исследование, но сможете просматривать и редактировать карту и связанные с ней данные.

The distal sensor of the Catheter is not at rest.
302F
The distal sensor data of the Catheter is missing.
302F
The Ref Patch / Pencil has moved.



A



B

Рис. 5-4: Сообщение об ошибке

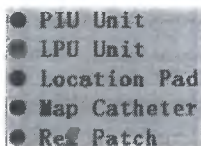
- A) Типовое сообщение об ошибке, в случае недопустимого значения местоположения кончика 3D катетера Firetagis B) Информация об ошибке скрыта.

Примечание: Если вы решите скрыть информацию об ошибке в процессе исправления ошибки, в следующий раз, когда будет выявлена ошибка, информация об ошибке будет также скрыта. Чтобы просмотреть информацию об ошибке, необходимо нажать на кнопку [Show detail] (показать информацию).

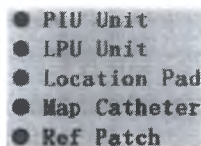
Вы также можете в любое время нажать на значок состояния системы в верхнем правом углу экрана, чтобы просмотреть состояние аппаратных средств оборудования и катетера, а также соответствующие сообщения об ошибке. Если несколько сообщений об ошибке появляются одновременно, возможной причиной является то, что возник сбой в аппаратной части системы или при передаче данных. В таком случае значок состояния системы в верхнем правом углу экрана преобразуется в красный значок (). Необходимо нажать на этот значок, и система сообщит вам во всплывающем окне состояние системы, в каких компонентах произошел сбой, чтобы можно было провести проверку и устранить возможную проблему в передаче данных.

Окно состояния системы (Рис. 5-5) отображает рабочее состояние модуля PIU, модуля LPU, эмиттера магнитного поля, 3D катетера Firetagis (катетера для картирования) и референтной электрод-накладки Columbus соответственно. Зеленый цвет означает, что соответствующий компонент работает нормально (Рис. 5-5A), а красный цвет означает, что система обнаружила аномалию в данных аппаратных средств (Рис. 5-5B), которая может являться следствием сбоя или отсоединения соответствующего компонента.

Используя индикатор состояния системы и подробную информацию об ошибке, можно предварительно выявить аномальное местоположение. К примеру, на Рис. 5-5B система подсказывает, что сбой произошел как в 3D катетере Firetagis, так и в референтной электрод-накладке Columbus, но модуль PIU работает в нормальном режиме. Следовательно, можно предварительно определить, что причина кроется в сбое в 3D катетере Firetagis и в референтной электрод-накладке Columbus, или же что их кабели не подсоединены или неисправны.



A



B

Рис. 5-5: Столбец индикатора состояния аппаратных средств

- A) Все соединения аппаратных средств и катетера выполнены корректно.

- B) Типовое предупреждение об ошибке, связанной с 3D катетером Firetagis и референтной электрод-накладкой Columbus.

Подробный список часто встречающихся сообщений об ошибке см. в Приложении I Сообщения об ошибке.

Запуск и останов эмиттера магнитного поля

По умолчанию эмиттер магнитного поля находится в состоянии запуска.

1. Если возникла необходимость в останове эмиттера магнитного поля, сначала следует нажать на значок состояния системы () в верхнем правом углу экрана, тут же всплывает окно состояния системы. Затем следует нажать на кнопку [ON/OFF] (ВКЛ/ВЫКЛ) (), эмиттер магнитного поля, чтобы закрыть эмиттер магнитного поля, и в этот момент значок состояния системы станет красным (), и кнопка переключения эмиттера магнитного поля также станет красной (). При этом в левом столбце состояния отобразится сообщение «302F location pad is shut down» (эмиттер магнитного поля 302F остановлен). (Рис. 5-6)

2. Если требуется запустить эмиттер магнитного поля, необходимо следовать вышеупомянутым шагам, чтобы открыть окно состояния системы и нажать на кнопку () для запуска эмиттера магнитного поля. В данном случае значок состояния системы станет зеленым (), а также значок переключения эмиттера магнитного поля станет зеленым ().

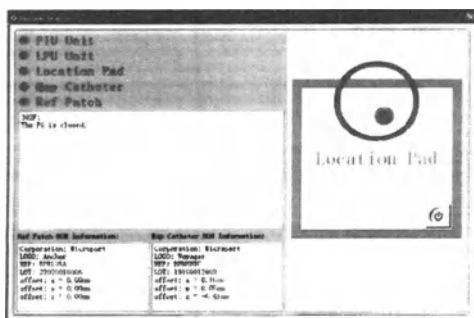


Рис. 5-6: Состояние остановки эмиттера магнитного поля

B



C



Рис. 5-2: Кнопки [Acquisition Buttons]

- A) Состояние готовности; B) Замороженное состояние; C) Состояние редактирования.

Буферный запас сердечных сокращений

Буферный запас сердечных сокращений находится в нижней части окна аннотаций. Как только одна точка будет заморожена, его содержимое будет обновлено.

<< -9 -8 -7 -6 -5 -4 -3 -2 -1 0 >>

Рис. 5-3: Буферный запас сердечных сокращений

После заморозки одной точки система временно сохранит последние 10 сердечных сокращений и примет одну с наилучших аннотацией.

Использование буферного запаса сердечных сокращений:

- 1) Использовать кнопку [Acquisition], чтобы заморозить одну точку.
- 2) Нажать правую или левую стрелочку буферного запаса сердечных сокращений, чтобы отобразить следующее или предыдущее сердечное сокращение соответственно.
- Отобразятся данные наблюдения в точке по выбранному сердечному сокращению.
- Можно нажать на любую цифру в столбце буферного запаса, чтобы непосредственно перейти к конкретному сердечному сокращению.

Примечание: Значение точки и индикатор стабильности также изменится, отображая новые данные по выбранному сердечному сокращению. Кроме того, чтобы отразить такое изменение, если точка принята, произойдет обновление соответствующей карты.

3) Использовать полосу прокрутки для просмотра данных до и после аннотации. В зависимости от фактической потребности, отредактировать аннотацию или просмотреть данные по другому сердечному сокращению.

- 4) После нажатия кнопки [Accept] выбранное сердечное сокращение будет добавлено на карту.

Выбор точки

Чтобы просмотреть или отредактировать данные определенной точки, необходимо сначала выбрать такую точку. Можно выбрать одну или несколько точек для выполнения удаления, копирования меток и прочих операций.

Выбрать одну точку из списка точек или карты:

- Нажать на один ряд в списке точек или на одну точку на карте.

Выбранная точка будет явно выделена в списке точек, и на карте появится крестообразная отметка, обозначающая выбранную точку.

Нажим б/у способом ни была выбрана точка, на карте появится крестообразная отметка, обозначающая выбранную точку.

Редактирование аннотации карты и опорной аннотации

Иногда может возникнуть необходимость в редактировании аннотации карты или опорной аннотации, но изменения, выполненные в отношении аннотации карты или опорной аннотации, должны затрагивать только выбранную точку.

При редактировании аннотации карты или опорной аннотации рассматриваемое окно переместится в зависимости от местоположения новой опорной аннотации, при этом аннотация карты будет пересчитана соответственно. Такие изменения затронут только редактируемую точку.

Примечание: Во время редактирования опорной аннотации может возникнуть необходимость в добавлении каких-либо примечаний в «Comments column» (Столбец комментариев) списка точек.

Редактирование аннотации карты после принятия одной точки:

- 1) Выбрать точку в окне картирования или в списке точек.
- Если система не находится в режиме взятия точек, она перейдет в состояние редактирования.
- 2) Потянуть отметку аннотации карты в положение отметки, которое считаете корректным.
- 3) Если редактирование предстоит выполнить в режиме взятия точек, нажать кнопку [Continue], чтобы вернуться к состоянию готовности.

В этот момент кнопка [Acquisition] вновь появится.

Редактирование опорной отметки после принятия одной точки:

- 1) Выбрать такую точку в окне картирования или списке точек. Если система до этих пор находилась в режиме взятия точек, то теперь она перейдет в состояние редактирования.
- 2) Нажать на кнопку [Edit Reference] (Редактировать опорную аннотацию) () на панели инструментов в окне аннотаций. Только после того как данная функция будет активирована, можно будет отредактировать опорную аннотацию.
- 3) Потянуть отметку опорной аннотации в положение отметки, которое вы считаете корректным.
- 4) Если редактирование предстоит выполнить в режиме взятия точек, нажать на кнопку [Continue], чтобы вернуться в состояние готовности. В этот момент вновь появится кнопка [Acquisition]

Восстановить аннотацию с исходным значением метки:

- Выбрать одну точку в окне картирования или списке точек. Нажать на значок [Original Annotation] (исходная аннотация) () на панели инструментов окна аннотаций, при этом аннотация карты и опорная аннотация будут восстановлены в соответствии с их исходным значением отметки.

Сообщения об ошибке

Во время исследования можно увидеть сообщение, выводимое системой для уведомления об ошибке. Ниже приводятся наиболее часто встречающиеся сообщения, а также возможные причины возникновения ошибки:

- A. Аппаратные средства / связь
- B. Функция определения местоположения кончика катетера / референтной электрод-накладки

центр зеленого круга. Во время настройки параметров исследования необходимо сначала отрегулировать относительное местоположение между пациентом и эмиттером магнитного поля в соответствии с информацией, представленной в окне состояния таким образом, чтобы референтная электрод-накладка Columbus оказалась в центре оптимального рабочего диапазона

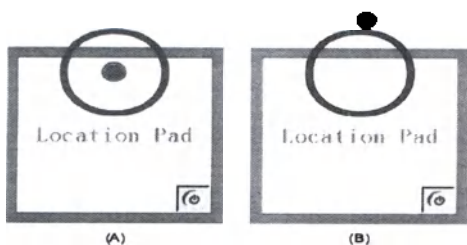


Рис. 6-1: Настройка местоположения. На двух схемах показано содержимое, отображаемое в окне состояния системы, когда референтная электрод-накладка Columbus находится в различных местах. (A): Референтная электрод-накладка Columbus находится в оптимальном местоположении, рекомендованном системой. (B): Местоположение референтной электрод-накладки выходит за пределы допустимого диапазона эмиттера магнитного поля.

Настройка каналов и отметок

На странице настройки каналов можно настроить параметры фильтра, а также другие опции для поверхностных и внутрисердечных каналов. В процессе исследования можно в любое время вызвать страницу настройки каналов, чтобы изменить настройки

Каждый раз, когда вы создаете новое исследование, необходимо применять шаблон, созданный для текущего исследования. Можно сохранить шаблон и быстро загрузить часто используемую конфигурацию исследования и программу настройки каналов. Информацию о настройке шаблона см. в разделе «Использование шаблона канала» данной главы.

Оператор может настраивать параметры канала для сигнала поверхностной ЭКГ в столбце настройки каналов для поверхностной ЭКГ. По умолчанию, Система Columbus 3D передает стандартные сигналы поверхностной ЭКГ с 12 отведениями и сигналами внутрисердечной ЭКГ с 32 отведениями. Среди них система по умолчанию принимает значение 12 взятых сигналов с поверхности тела.

Настройка канала для поверхностной ЭКГ:

- 1) В цветовом столбце выбрать цвет, который будет применен к каналам поверхностной ЭКГ. По умолчанию установлено значение зеленый цвет.
- 2) В столбце «высокочастотной фильтрации» выбрать «0,05» или «20Гц».

Высокочастотный фильтр может устранить сигналы, частота которых ниже или равна установленному значению. Очень медленные сигналы могут быть ослаблены высокочастотным фильтром.

- 3) В столбце «низкочастотной фильтрации» выбрать 30, 100 или 200 Гц. По умолчанию в систему установлено значение 30.

Низкочастотный фильтр может устранить сигналы, частота которых выше или равна установленному значению. Очень быстрые сигналы (импульсы) могут быть ослаблены низкочастотным фильтром.

- 4) Отметив пункт «Notch» (режекторный фильтр), можно применить режекторный фильтр к любому каналу. По умолчанию установлено значение [ON].

Применив режекторный фильтр, можно удалить частоту сети 50Гц, существующую в указанном сигнале.



Нажатием на строку заголовков сверху каждого поля можно применить соответствующие установленные параметры первого канала (I) ко всем каналам поверхностной ЭКГ.

Настройка канала внутрисердечной ЭКГ:

- 1) Отметить галочкой строку «Enable» (Разрешить) и выбрать необходимый канал взятия точек.
- 2) В строке «< In (+) >» и «< In (-) >», выбрать комбинацию внутрисердечных каналов.

По умолчанию Система Columbus 3D принимает, что внутрисердечный диапазон R1-R16 может образовывать соединения как биполярные каналы, и R17-R28 тоже может образовывать соединения как биполярные каналы.

Если вы скомбинировали какой-либо внутрисердечный канал с WCT, к примеру, M1-WCT, этот сигнал будет определен как один однополярный сигнал.

Примечание: Настройка сигнала включает один набор неизменных биполярных каналов M1-M2 в качестве канала картирования, устанавливаемого по умолчанию, для катетера, используемого для картирования. Набор M3-M4 представляет собой фиксированную комбинацию, установленную системой, при этом нельзя комбинировать каналы M3 и M4 с другими каналами. M1-WCT представляет собой фиксированную комбинацию, установленную системой, и определяется как однополярный сигнал

- 3) В случае необходимости имя канала можно изменить в поле «Name» (Имя).
- 4) В полях «High-pass» и «Low-pass» установить параметры соответственно высокочастотного / низкочастотного фильтра для каждого канала. В поле «High-pass» выбрать одно значение из ряда 0,05, 20, 30, 40, 60, 80 и 100Гц.

Высокочастотный фильтр может устранить сигналы, частота которых ниже или равна установленному значению. Очень медленные сигналы (импульсы) могут быть ослаблены высокочастотным фильтром.

- 5) В поле «Low-pass» выбрать одно значение из ряда 200, 400, 600, 800 и 1200Гц.

Низкочастотный фильтр может устранить сигналы, частота которых выше или равна установленному значению. Очень быстрые сигналы могут быть ослаблены низкочастотным фильтром.

Если в поле «High-pass» выбрано значение 0,05Гц, в поле «Low-pass» можно выбрать одно из значений ряда 20, 30, 100, 200, 400, 600, 800 и 1200Гц.

- 6) Отметив галочкой опцию «Notch», к любому каналу можно применить режекторный фильтр. По умолчанию установлено значение [OFF].

Применение режекторного фильтра может эффективно снизить интерференцию сигнала частотой 50Гц в сигнал указанного сигнала.



Нажатием на строку заголовков в верхней части каждого поля можно применить соответствующие установленные параметры первого канала ко всем каналам внутрисердечной ЭКГ.

Настройка аннотаций

При помощи настройки аннотаций можно определить опорные каналы и каналы картирования, а также их критерии. В соответствии с данными, введенными здесь, система выберет соответствующие каналы в

Глава VI. Настройка параметров исследования

Прежде чем приступить к новому исследованию, необходимо выполнить серию настроек параметров исследования. В данной главе описана навигация по настройкам и все опции, связанные с навигацией, включая:

- Ввод информации о пациенте
- Загрузка и сохранение шаблонов
- Настройки каналов и настройки аннотаций

Ввод информации о пациенте

Страница информации о пациенте является страницей по умолчанию, на которую попадает пользователь при запуске Системы Columbus 3D. Прежде чем приступить к новому исследованию, оператор должен ввести информацию о пациенте и исследовании на данной странице. После того, как вся необходимая информация будет введена, можно приступить к выполнению нового исследования.

Информация о пациенте:

Информация о пациенте включает базовую информацию и контактные данные пациента, включая фамилию, имя, идентификационный номер, пол, дату рождения и возраст. Фамилия, имя и идентификационный номер являются полями, обязательными для заполнения.

Под столбцом «Patient Information» (Информация о пациенте) находится функциональная кнопка, используемая для загрузки информации о пациенте. Как только вся новая информация будет введена, появится кнопка «New Patient» (Новый). Теперь необходимо нажать на нее и система создаст новый файл пациента в соответствии с введенной информацией о пациенте. Если информация окажется некорректной, можно нажать на кнопку «Clear» (Очистить), и система удалит всю информацию, введенную в столбец информации о пациенте.

Если известно, что информация о данном пациенте уже имеется в системе, можно нажать кнопку «Open» (Открыть), чтобы перейти к списку пациентов. Таким образом, откроются данные об одном существующем в системе пациенте, размещенные на локальном диске. Слева появится опция «Patient List» (список пациентов), в котором содержатся файлы пациентов, сохраненные на жестком диске станции компьютерной управляющей DELL. Можно выполнить сортировку этих данных по временной последовательности по умолчанию таким образом, чтобы открыть существующий файл пациента. Что касается любого уже существующего файла пациента, можно нажать кнопку «Playback» (Воспроизведение), чтобы перейти на страницу картирования сердца для просмотра и добавления нового исследования в данный файл пациента.

Создав и открыв файл пациента, необходимо просто ввести информацию о пациенте. Затем появится кнопка «New Study» (Новое исследование). Нажать на кнопку «New Study», чтобы добавить новое исследование в данный файл пациента.

Информация об исследовании:

Информация об обследовании включает всю информацию, связанную с текущим исследованием, включая процедуру, врача и комментарии. За исключением предыдущей медицинской истории, все прочие пункты можно выбрать в соответствующем опускающемся меню.

Во время исследования и при воспроизведении истории болезни можно переключиться на страницу ввода информации о пациенте. На данной странице можно просмотреть и изменить соответствующую информацию по текущему исследованию в столбце информации об исследовании.

Проверка состояния системы

Рабочее состояние Системы Columbus 3D указывается значком в верхнем правом углу главного интерфейса

программного обеспечения 3D картирования. После того, как будет выполнено корректное подсоединение всех аппаратных средств и установится нормальное состояние, значок примет следующий вид: [Иконка]. Если аппаратные средства будут отсоединены или произойдет какой-то отказ, значок примет следующий вид: [Иконка]. Пользователь может следить за состоянием значка, чтобы определить, работает ли Система Columbus 3D в нормальном режиме. Нажать на значок состояния системы и появится окно состояния системы, отображающее рабочее состояние системы, в котором отображается рабочее состояние различных частей аппаратных средств Системы Columbus 3D, местоположение фиксации референтной электрод-накладки Columbus, а также рабочее состояние всех подсоединенных катетеров. Если какое-либо аппаратное средство откажет или отсоединится, пользователь может предварительно определить место возникновения проблемы в соответствии с сообщениями, отображаемыми в окне.

Примечание: в состоянии ошибки часть сообщений об ошибке может также отображаться в столбце информации об ошибке на странице картирования сердца.

Состояние 3D сигнала:

Значок состояния 3D сигнала обозначает рабочее состояние различных компонентов Системы Columbus 3D. Если система подсоединена правильно и работает в нормальном режиме, все аппаратные средства и катетеры системы отображаются зеленым цветом и соответствующая информация об оборудовании подсоединенных катетеров отобразится в столбце информации об референтной электрод-накладке и ПЗУ катетера для картирования.

Если соединение между какой-либо частью оборудования или катетером и системой разорвано или неисправно, соответствующий пункт в окне состояния системы будет отмечен красным цветом, вызывает диалоговое окно сообщения об ошибке и операция по сбору данных пользователем будет прервана до тех пор, пока неисправность не будет устранена. В случае возникновения ошибки, в окне состояния системы можно увидеть соответствующее сообщение об ошибке, а также информацию об устранении неисправности. Подробную информацию см. в разделе «Сообщение об ошибке» Главы V. Принципы картирования.

Настройка параметров местоположения

Настройка параметров местоположения обеспечивает корректное местоположение референтной электрод-накладки Columbus, и, следовательно, обеспечивает расположение камеры сердца пациента в оптимальной зоне местоположения. Прежде чем приступить к снятию точек для картирования, необходимо сначала отрегулировать положение тела и позу пациента на операционном столе, чтобы расположить референтную электрод-накладку Columbus в надлежащем местоположении в соответствии с рекомендациями в окне состояния.

Примечание: Информацию о месте крепления референтной электрод-накладки Columbus на спине пациента см. в разделе «Установка референтной электрод-накладки Columbus, Глава V.

Чтобы открыть окно состояния системы, можно нажать на значок состояния системы (Иконка) в верхнем правом углу главного интерфейса программного обеспечения для 3D картирования. На Рис. 6-1 показано содержимое, отображаемое в окне состояния системы, когда референтная электрод-накладка расположена в различных местах. Различные графические изображения на данной схеме передают следующее:

- Голубая точка: указывает на текущее местоположение референтной электрод-накладки Columbus.
- Серый квадрат: указывает на местоположение эмиттера магнитного поля.
- Зеленый круг: указывает на нормальный рабочий диапазон референтной электрод-накладки Columbus.
- Красный круг: если местоположение референтной электрод-накладки выходит за пределы допустимого диапазона эмиттера магнитного поля, зеленый круг преобразуется в красный.

При перемещении референтной электрод-накладки Columbus голубая точка на экране будет перемещаться соответственно. Оптимальным рабочим положением референтной электрод-накладки Columbus является

Глава VII. Страница картирования (сердца)

В данной главе описывается, как использовать различные подокна на странице картирования сердца, включая:

- Окно просмотра карт
- Окно обозревателя карт
- Список точек
- Окно монитора
- Окно просмотра аннотаций

Окно просмотра карт

В окне просмотра карт отображается следующее:

- Созданные 3D-карты. По умолчанию, центр изображений экрана является общим центром сосредоточения всех карт, отображаемых в нем.
- Значок пациента. Круглый значок, используется для указания ориентации головы пациента, а также для отображения текущего рабочего состояния системы (Рис. 7-1).
- Значок катетера для картирования. Нажать правой кнопкой мыши на окно просмотра карт, чтобы открыть в нем опцию <Show Catheter> (Показать катетер); выбрать определенную точку карты, чтобы отобразить ориентацию катетера в момент взятия данной точки.
- Фоновая сетка. Можно отменить отображение сетки, но значение масштаба будет отображаться постоянно.
- Значок проецирования.
- Полоса цветовой шкалы.
- Объемная карта в меню быстрого вызова появляется после нажатия правой кнопкой мыши на окно просмотра карт. Можно выбрать отображение различных пунктов, перечисленных или не перечисленных выше.

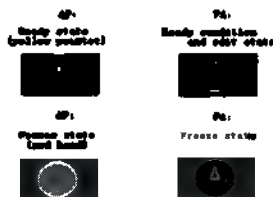


Рис. 7-1: Значок пациента

Координаты и масштаб карты

Система координат берет начало в центре экрана и состоит из трех прямых линий. Положительная половина оси X направлена влево от пациента, ось Y расположена перпендикулярно операционному столу и направлена вниз, а положительная половина оси Z указывает на голову пациента.

По умолчанию, центр карты установлен в ее центральном местоположении таким образом, чтобы карта располагалась в центре окна просмотра карт для отображения. Белая точка на карте представляет точку картирования, а белый крестик означает точку картирования, выбранную в данный момент. После того как точка будет заморожена, система пересчитает центр изображения и перенесет его в центр окна просмотра карт.

В зависимости от различных отображаемых цветов фона, цвет крестика, представляющего текущую выбранную точку, может измениться (к примеру, если выбран белый фон, изначально белый крестик станет черным).

Текущий масштаб сетки появится в верхнем правом (левом) углу окна картирования (окна просмотра карт). Масштаб поможет оценить размеры и расстояния между некоторыми анатомическими местоположениями на схеме картирования (карте). Цена деления шкалы является фиксированной, но длина, которую она отображает, может варьироваться в зависимости от коэффициента масштабирования. В верхней части окна картирования (окна просмотра карт) отображаются данные о текущем угле обзора (левая передняя косая проекция/ правая передняя косая проекция, каустовой / головной). Три края (оси) сетки отображены красным, зеленым и голубым цветом соответственно. Это поможет наглядно разобраться в текущей ориентации изображения в окне картирования (окне просмотра карт).

Меню быстрого вызова окна просмотра карт

Находясь в окне просмотра карт, можно нажимать на различные части, чтобы зайти в различные меню быстрого вызова:

- Нажав правой кнопкой мыши на карту, можно открыть меню быстрого вызова <Map Options> (Опции карты).
- Нажав правой кнопкой мыши на фон, можно открыть меню быстрого вызова <Background Options> (Опции фона).
- Нажав правой кнопкой мыши на значок проецирования, можно открыть меню быстрого вызова <Projection Options> (Опции проецирования).
- Нажав правой кнопкой мыши на линейку цветовой шкалы, можно открыть меню быстрого вызова <Color Scale Options> (Опции цветовой шкалы).

Изменение ориентации и проекции карты

Существует несколько способов изменения ориентации и проекции карты, а именно:

Использование мыши для поворота карты:

- Нажать средней кнопкой мыши и потянуть карту в необходимом направлении.

Вместе с движением мыши будет поворачиваться и карта.

Использование стандартной панели инструментов для выбора стандартной проекции:

- Нажать на значок стандартной проекции в верхней части окна просмотра карт (AP, PA, LAO, RAO, LL, RL, INF и SUP). Карта изменится в соответствии с выбранной проекцией.

Использование значка проекции для выбора стандартной проекции:

- Нажать правой кнопкой мыши на значок проекции (Рис. 7-2) и выбрать необходимую проекцию

Установка ориентации пользователем (не более двух):

- 1) Повернуть карту, чтобы получить желаемое изображение.
- 2) Нажать правой кнопкой мыши на значок проекции (Рис. 7-2) и выбрать опцию <Define> (Определить).
- 3) Нажать <View 1> или <View 2>, чтобы сохранить установленное пользователем изображение.
- 4) Продолжать управлять картой, поворачивая ее в любом направлении.

качестве опорных каналов и каналов картирования для выполнения картирования, а также выберет, какой алгоритм использовать для опорных аннотаций и аннотация карт.

- 1) Опорный канал: обычно опорный канал представляет собой канал поверхностью ЭКГ или канал внутрисердечной ЭКГ, идущий не от 3D катетера Firemagic. По умолчанию поверхностный канал принят системой как II.
- 2) Канал картирования: обычно канал картирования представляет собой внутрисердечный канал от 3D катетера Firemagic. Каналом картирования, принятым системой по умолчанию, является канал M1-M2, соответствующий кончику и кольцевому электроду 3D катетера Firemagic.
- 3) Критерий: установить критерий опорной аннотации и аннотации карты, включая максимальное значение, минимальное значение, восходящий фронт и нисходящий фронт волны.
- 4) Интересующий интервал (поля <From> (от) и <To> (до)): интересующий интервал, временной интервал относительно опорной аннотации, определяется в полях <From> и <To>. В соответствии с критерием аннотации карты система автоматически выберет оптимальную аннотацию в интересующем интервале. Интересующий интервал заключается в пределах от -1999мс до 490мс, и разница между максимальным и минимальным значениями должна составлять более 20мс. По умолчанию установлен предел от -200 мс до 200 мс.

Опорная аннотация определяется как временная линия = 0; все настройки ниже 0 располагаются в левой части от опорной аннотации, а все настройки выше 0 - справа от нее.

- Значение, введенное в поле <From>, является наиболее ранним значением времени (в мс). Данный пункт определяет допустимое наиболее раннее время для аннотации внутрисердечного канала. До этого времени, аннотация карты выполняться не будет.

- Значение, введенное в поле <To>, является наиболее поздним временем (в мс). Данный пункт определяет допустимое наиболее позднее время для аннотации внутрисердечного канала. После этого времени, аннотация карты выполняться не будет.

Настройки кардиостимуляции

При использовании Системы Columbus 3D для кардиостимуляции необходимо использовать внутрисердечный электрод. Во время кардиостимуляции необходимо контролировать выходной ток (не превышающий 20 мА) и выходное напряжение (не превышающее 10В). Если значения тока или напряжения превышают предельные значения, это может привести к ухудшению качества внутрисердечных сигналов.

Настройка электродов для кардиостимуляции:

- 1) Нажать на опускающееся меню <Channel> в нижнем левом углу страницы настройки канала;

Или же, на странице картирования (сердца), нажать на опускающееся меню <Pacing> на панели инструментов в верхней части окна монитора.

- 2) Выбрать M1-M2 для кардиостимуляции или выбрать R1-R2 для кардиостимуляции.

- Настройка по умолчанию отсутствует.

- Могут быть выбраны все разрешенные комбинации каналов внутрисердечной ЭКГ.



За исключением случаев, когда это разрешено в соответствии с Руководством пользователя производителя кардиостимулятора, запрещено выполнение операции по РЧ абляции одновременно с кардиостимуляцией, для которой выбран 3D катетер Firemagic. Несоблюдение запрета может привести к вентрикулярной фибрилляции, образованию микропузырей и другим нежелательным явлениям. Микропузыри могут увеличить риск тромбообразования.

Использование шаблона канала

В Системе Columbus 3D применяется два различных метода управления шаблонами: шаблон настройки

канала и шаблон системы, которые используются для управления настройками каналов и другими индивидуальными настройками системы соответственно, а также которые удобны для применения подобного исследования в последующие разы. Шаблон настройки канала лишь предлагает функции для сохранения и загрузки шаблона настройки канала, но содержимое шаблона системы охватывает большинство настроек параметров в Системе Columbus 3D, включая настройки канала. В зависимости от фактической потребности, в процессе исследования можно использовать и управлять двумя различными шаблонами. Подробную информацию о применении шаблонов системы см. в разделе «Использование шаблонов системы», Глава X: Инструменты картирования и исследования.

Сохранение шаблона настроек канала:

- 1) Нажать на кнопку [Save] (Сохранить) (или нажать на значок дискеты). Всплывет диалоговое окно <Template Management> (Рис. 6-2).

- 2) Напечатать индивидуальное название шаблона и нажать [Save]; или же выбрать существующий шаблон настроек канала из списка и сохранить его повторно, чтобы переписать предыдущий шаблон.

Загрузка шаблона настроек канала:

- 1) Нажать на кнопку [Load] (Загрузить) (или нажать на значок папки). Всплывет диалоговое окно <Template Management> (Рис. 6-2).

- 2) Выбрать шаблон настроек канала, который необходимо загрузить из списка, или напечатать название существующего шаблона. Нажать [Load], чтобы применить настройки канала данного шаблона к текущему исследованию.

- 3) После выбора одного шаблона из списка нажатием кнопки [Delete] можно удалить выбранный шаблон.

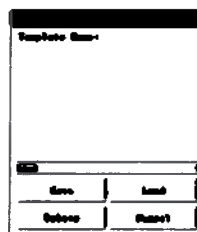


Рис. 6-2: Диалоговое окно шаблона настроек канала

дополнительного просмотра, и выбрать опцию < Additional View> (Дополнительный просмотр) в меню быстрого вызова.

Окно дополнительного просмотра выполняет только функцию просмотра. Одновременно можно открыть не более 3 окон дополнительного просмотра, чтобы просмотреть различные карты, но в окнах дополнительного просмотра не доступна функция редактирования карт. Никакие операции, разрешенные в окне дополнительного просмотра, не затронут содержимое окна просмотра карт.

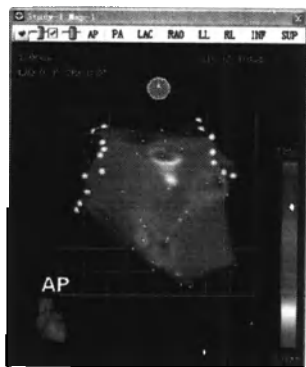


Рис. 7-3: Окно дополнительного просмотра

Окно обозревателя карт

Список исследований делится на верхнюю и нижнюю части: список исследований методом 3D картирования и список исследований изображений, в которых содержится все исследования, карты и изображения, содержащиеся в файле пациента.

В исследованиях методом 3D картирования значок означает текущего пациента, значок означает одно исследование, значок - одну карту, а значок - одну пересоставленную карту; значок с зеленым крестиком, такой как , означает последний добавленный файл пациента за последние 24 часа; серый значок означает, что пункт в настоящее время не активирован. В списке исследований изображений значок означает одно 3D объемное изображение, значок - одно поверхностное изображение.

Название текущей активированной карты отображается красными символами. Каждая карта и поверхностное изображение соответствует одному флажку; если соответствующий флажок отмечен после того, как будет активирована карта или поверхностное изображение из исследования, это отобразится в окне просмотра карт. Нажать правой кнопкой мыши на окно просмотра карт, чтобы вызвать соответствующее меню, в котором доступна опция <Preoperative image> (Предоперационное изображение). Два окна просмотра карт могут отображать или скрывать поверхностные изображения.

Нажатием правой кнопкой на опции в окне обозревателя карт можно перейти в меню быстрого вызова.

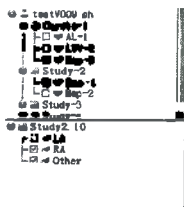


Рис. 7-4: Окно обозревателя карт

Список точек

Карты Columbus создаются на основе точек, получаемых от кончика катетера. Взяты данные точек осуществляется путем замораживания (Freeze) в тот момент, когда катетер контактирует с тканью. Сразу после того, как вы заморозили точку, она появится в списке точек (Рис. 7-5). Список точек обеспечивает доступ к данным точки по активированной карте. Здесь можно:

- Прокрутить список и просмотреть значения всех точек картирования.
- Применить метки и добавить комментарии к точкам.
- Удалить или восстановить точки.
- Просмотреть опорную информацию о местонахождении каждой точки
- Копировать и вставить точки.

Использование списка точек

1) Нажать на любую точку в списке точек. Выбранная точка будет выделена светом и отмечена крестиком на активированной карте. Чтобы выбрать несколько точек, необходимо нажать и удерживать клавишу [Ctrl], одновременно нажимая на все необходимые точки.

2) Прокручивая вертикально список точек, можно просмотреть данные о каждой точке:

- ID: Отображает порядковый номер, присвоенный каждой точке.
- LAT: Отображает латitudальное время активации точки.
- Uni: Отображает однополярное напряжение точки.
- Bi: Отображает биполярное напряжение точки.
- Tag: Отображает ярлык любых меток, примененных к точке.
- Type: Отображает тип точки.
- Comm: Отображает примечание к точке. Если необходимо добавить новые примечания, дважды нажать кнопкой мыши на данное поле, чтобы открыть диалоговое окно для ввода и редактирования примечания.
- Time: Отображает время взятия точки.

3) Нажать на любой ярлык (такой как LAT) в списке точек, и список точек отсортирует все точки в соответствии с последовательностью данного набора данных. По умолчанию, точки отсортированы по идентификационным номерам (ID) точек.

5) Нажать правой кнопкой мыши на значок проекции и выбрать <View 1> или <View 2>, чтобы вернуться к установленному пользователем изображению. Карта будет отображаться в соответствии с установкой пользователя.

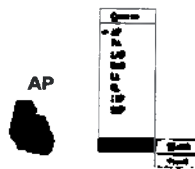


Рис. 7-2: Использование значка проекции

Слева) Местоположение значка указывает на выбранный вид с текстовой инструкцией. Справа) Меню быстрого вызова значка проекции

Увеличение / уменьшения масштаба карты

Размер отображения карты можно отрегулировать при помощи колесика мыши. В верхнем левом углу окна просмотра карт отображается масштаб расстояния, показывающий фактическую длину в единицах длины для данной системы координат.

Увеличение или уменьшения масштаба карты:

- 1) Прокрутка колесика мыши вверх увеличивает изображение.
- 2) Прокрутка колесика мыши вниз уменьшает изображение

Отображение и работа с мультитображением

Система Columbus 3D может одновременно отображать несколько различных карт исследования. Работая в режиме мультитображения можно быстро переключаться с одной карты на другую.

Просмотр и использование мультитображения:

1) В окне просмотра карт может отображаться только карта текущего исследования, активированного в данный момент. В списке исследований, двойным нажатием кнопкой мыши на карту или исследование, которое необходимо просмотреть, или нажатием правой кнопки мыши, чтобы выбрать опцию <Activate> (Активировать) в меню быстрого вызова, можно активировать такое исследование или карту. Если вы уже активировали одну карту, исследование, относящееся к ней, также будет активировано.

A. Данные в списке точек будут обновлены как данные карты, активированной в текущий момент.

B. Все вновь взятые точки будут относиться к активированной карте.

2) Все карты текущего активированного исследования могут отображаться в окне просмотра карт. Перед названиями всех карт расположены флажки; в окне просмотра карт может отображаться только выбранная карта.

Авто центрирование

Центрирование карты, отображаемой в окне просмотра карт, выполняется по умолчанию; в таком случае кнопка [Auto Center] (Авто центр), расположенная в верхнем левом углу окна просмотра карт, будет иметь следующий вид (). Если при помощи данного значка необходимо выполнить переключение, следует

нажать и не отпускать клавишу [Alt] и одновременно нажать на левую кнопку мыши и перетянуть карту в желаемое место.

Как только карта будет перемещена, она больше не будет находиться в центре; теперь кнопка центрирования в верхнем левом углу окна картирования будет иметь следующий вид (). Можно нажать на кнопку [Auto Center], чтобы вернуть окно отображения карт в состояние центрального отображения.

Примечание: при добавлении новой карты или удалении карты из окна просмотра карт, окно просмотра карт не вернется автоматически в состояние центрального отображения. В синхронном режиме, состоянии центрирования двух окон просмотра карт остаются согласованными. Любые действия в отношении центрирования, выполняемые в текущем окне просмотра карт, будут выполняться одновременно в двух окнах, включая отображение значка и отображение карты.

Второе окно картирования

На странице картирования сердца Системы Columbus 3D имеется два окна просмотра карт. Оба окна просмотра карт выполняют одинаковую функцию. В целях сопоставления можно просматривать различную информацию одной и той же карты в двух независимых окнах.

Опции, доступные в окне просмотра карт, можно применять одновременно в двух окнах; однако в окнах могут быть независимые цветовые шкалы и пороговые значения заполнения.

Взаимоотношения между двумя окнами просмотра карт:

Нажав правой кнопкой мыши на фон любого окна просмотра карт, в меню быстрого вызова можно выбрать следующие опции корреляции между окнами:

- 1) <None> (Отсутствие корреляции). Все настройки двух окон просмотра карт не будут коррелировать
- 2) <Sync> (Синхронизация). Позволяет карте в другом окне просмотра карт вращаться и увеличиваться/уменьшаться одновременно с картой в текущем окне просмотра карт.
- 3) <Complement> (Дополнение). После переключения проекции в одном окне просмотра карт, отображение в другом окне просмотра карт повернется дополнительно (на 90°). К примеру, если изображение в одном окне просмотра карт представляет собой AP проекцию, тогда изображение в другом окне будет представлять собой RL проекцию (См. Таблицу 7-1).

Таблица 7-1: Дополняющие изображения, отображаемые в окне просмотра карт

Текущее окно просмотра карт	Другое окно просмотра карт
AP	RL
PA	LL
SUP	AP
INF	AP
LAO	RAO
RAO	LAO
LL	PA
RL	AP

Окно дополнительного просмотра

В целях сопоставления можно просмотреть любую карту одного и того же пациента в окне дополнительного просмотра (Рис. 7-3).

Открыть окно дополнительного просмотра:

- В обозревателе карт, нажать правой кнопкой мыши на карту, которую необходимо просмотреть в окне



Система Columbus 3D не спроектирована как монитор пациента. Чтобы контролировать состояние пациента, вместе с Системой Columbus 3D постоянно необходимо использовать специализированный монитор пациента.



- Максимальная режущая Т-зубца для Columbus составляет 1мВ
- Информация об указанной частоте сердечных сокращений: Если система обнаруживает последний сердечный цикл, частота сердечных сокращений рассчитывается с учетом вышеупомянутого сердечного цикла и отображается на мониторе.
- Обновленное время, указывающее новую частоту сердечных сокращений, составляет менее 10с.



Рис. 7-6: Окно монитора

Опции окна монитора

В окне монитора, на панели инструментов, доступны следующие опции:

- [Select channels] () (Выбрать каналы): Открыть диалоговое окно «Показать / скрыть канал» для того, чтобы отобразить или скрыть канал в окне монитора.
- [Reposition] () (Перераспределить): Перераспределить окно монитора для отображения всех каналов без изменения масштаба различных отображаемых каналов.
- [Scale all] () (Привести к одному масштабу): После активации данной опции, размеры всех сигналов будут изменены в соответствии с размером сигнала картирования.
- [Show scale] () (Показать масштаб): Включить / отключить отображение значка масштаба напряжения.

Добавление или удаление канала в окне монитора:

- 1) Нажать кнопку [Select channels] () (Выбрать каналы) и всплывет окно «Channels Visible Setup» (Выбор отображаемых каналов) (Рис. 7-7).
- 2) В поле «Channels Visible Setup» выбрать канал для отображения. Изменение вступит в действие немедленно.

В случае необходимости можно выбрать несколько каналов. Нажать на поле «Visible» в верхней части списка, затем для всех каналов можно выбрать «Show» или «Hide».

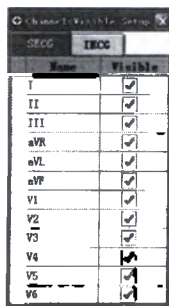


Рис. 7-7: Диалоговое окно для выбора отображаемых каналов

Примечание: Канал, для которого не установлено взятие данных на странице выбора каналов, не появится в диалоговом окне «Show/Hide Channels».

Настройка отображения каналов:

В некоторых случаях, после добавления / скрытия некоторых каналов в окне монитора (или окне просмотра аннотаций) область отображения в окне может оказаться переполненной.

Нажав на кнопку [Reposition] () на панели инструментов монитора, можно однородно распределить область отображения между различными каналами.

Изменение масштаба времени для всех отображаемых каналов в окне монитора (или окне просмотра аннотаций):

- Нажать правой кнопкой в любом месте окна монитора или окна просмотра аннотаций, всплывет меню быстрого вызова масштаба времени.
- Можно выбрать значение 12,5, 25, 50, 100, 200 или 400мм/сек.
- Выбранный масштаб времени будет применен ко всем отображаемым каналам.

Изменение усиления сигналов в окне монитора или окне просмотра аннотаций:

- 1) Нажать на один сигнал. После того как канал сигнала будет выбран, он будет обозначен белым цветом. Появится значок .
- 2) Нажать на стрелку «UP/DOWN», чтобы соответственно увеличить или уменьшить масштаб.

Если убрать курсор от данного сигнала, значок исчезнет автоматически.



Если в Системе Columbus 3D происходит искажение сигнала или направления поляризации, в верхней части окна монитора появится сообщение «ECG Distortion» (искажение ЭКГ сигнала). В таком случае необходимо проверить, подтвердить и устранить подобную аномалию. Можно нажать на данный значок, чтобы закрыть такое уведомление и продолжить выполнение операции.

4) Нажать правой кнопкой мыши на точку, с которой вы хотите работать, и появится меню быстрого вызова списка точек. Выбрать необходимый пункт.

- Delete: Удалить выбранную точку. Удаленная точка картирования сохранится в корзине.
- Tag: Открыть диалоговое окно «Point Tag & Type» (Метка и тип точки), чтобы применить метку или изменить тип точки. Подробную информацию см. в разделе «Применение метки и точки».
- Comment: Открыть диалоговое окно «Edit Comments» (Редактировать комментарии) указанной точки. Здесь можно добавить свои примечания.

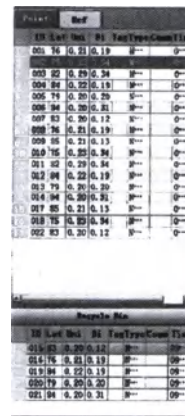


Рис. 7-5: Список точек

5) Если фокус мыши находится в списке точек, можно использовать клавиши [Up] и [Down] (Вверх и вниз), чтобы переключаться с одной точки на другую.

Удаление точки

Чтобы удалить точку, можно использовать список точек, или же можно выбрать ее на карте.

Кроме того, функциональная клавиша [F7] является быстрой клавишей, используемой для удаления точки. Если точка не выбрана, нажатием клавиши [F7] можно удалить последнюю взятую точку. Если из списка точек или на карте выбраны точки, нажатием [F7] можно удалить все выбранные точки.

Удалить точку через список точек или карту:

- 1) Выбрать точку, которую необходимо удалить (из списка точек или на карте).
- 2) Нажать правой кнопкой и выбрать опцию «Delete».

Выбранная точка будет перемещена в корзину.

Использовать «F7», чтобы удалить точку:

- 1) Если точка не выбрана, нажатием [F7] можно удалить последнюю взятую точку.
- 2) Нажать [F7], чтобы удалить все выбранные точки.

Копирование и вставка точки

Можно использовать список точек, чтобы скопировать точку одной карты и вставить в другую карту одного и того же исследования.

Копирование и вставка точки картирования:

- 1) В списке точек, выбрать одну или несколько точек картирования текущей карты, нажать правую кнопку мыши, чтобы открыть меню быстрого вызова списка точек и выбрать опцию «Copy» (Копировать).
- 2) В окне обозревателя карт, нажать правой кнопкой на целевую карту, относящуюся к тому же исследованию, и, в меню быстрого вызова, выбрать опцию «Paste» (Вставить). Скопированная точка будет добавлена на карту.



При копировании точки картирования, необходимо следить за тем, чтобы аннотация карты и опорная аннотация двух карт были одинаковыми. Если точка, подлежащая копированию, не соответствует аннотации карты и опорной аннотации целевой карты, система уведомит о невозможности копирования данной точки.

Создание / редактирование комментариев

Существует возможность добавления или редактирования всех точек в списке точек.

Добавить или редактировать примечания:

- 1) Дважды нажать на выбранные точки в поле «Comm» (Комментарии) в списке точек, всплывет диалоговое окно для ввода текста.
- 2) Ввести комментарии и нажать [OK]. Введенные примечания будут добавлены в соответствующее поле списка точек.

Использование корзины

Все точки картирования, удаленные с любой карты, будут постоянно храниться в корзине (под списком точек).

Восстановить удаленные точки на карту:

- 1) Выбрать точку, которую вы хотите восстановить, и нажать правой кнопкой мыши. Всплывет меню быстрого вызова.

Нажать и удерживать клавишу [Ctrl] или [Shift] и выбрать необходимую точку. Можно выбрать несколько точек за один раз.

- 2) Выбрать опцию «Restore» (Восстановить) и нажать на клавишу [F9] на клавиатуре и выбранная точка будет восстановлена на карту.

Использование опорной страницы

На опорной странице перечислены данные трех координат местоположения (X, Y, Z), данные трех угловых координат (RX (угол α), RY (угол β), RZ (угол γ)), записанные референтной электрод-накладкой Columbus во время взятия каждой точки картирования.

Окно монитора

В начале выполнения нового исследования окно монитора располагается в нижней части окна просмотра карт (Рис. 7-6). На протяжении всего процесса исследования ЭКГ каналы будут постоянно отображаться в окне монитора. По умолчанию окно монитора отображает только опорный канал и канал картирования. Однако в данном окне можно отобразить или скрыть любой взятый канал. Или можно изменить временную шкалу сигналов или усилить определенный канал.

Глава VIII. Карта

Карта, созданная электрофизиологической 3D навигационной системой Columbus 3D, отображается в виде цветной 3D модели. Так как взятые точки постоянно добавляются на карту, их значения будут по-разному влиять на карту. Это зависит от того, к какому типу принадлежит отображаемая карта.

В данной главе описывается, как использовать карту и информацию, содержащуюся на карте.

Глава включает следующее:

- Формы и цвета карт
- Цветовая шкала и пороговое значение заполнения
- Тип карт и связанные данные.

Форма карты

3D карты, создаваемые системой Columbus 3D, представляют собой модели, основанные на данных точек, получаемых от катетера Firemagic. Каждая точка взятая должна представлять анатомическую точку, практически существующую на стенке камеры сердца. Зоны, в которых взятие точек не выполнялось, экстраполируются.

Цвета карты

Цвета карты в различных частях изменяются от красного до синего. Красный цвет означает минимальное значение, а синий – максимальное значение. Другие переходные цвета между ними линейно распределяются системой.

Полоса цветовой шкалы расположена в нижнем правом углу окна просмотра карт. По умолчанию, цветовая шкала представляет время активации. В зависимости от различных типов отображаемых карт, отображаемые значения будут изменяться соответственно.



Рис. 8-1: Полоса цветовой шкалы

Скрыть / показать полосу цветовой шкалы:

Нажав правой кнопкой мыши на фон окна просмотра карты или дополнительного просмотра и выбрав опцию «Color Scale», можно скрыть или показать полосу цветовой шкалы.

Интерполяция цвета

Интерполяция цвета относится к цветам, применяющимся между точками и картой. Интерполяция цвета

между двумя точками является линейной. Следовательно, чем выше плотность взятых точек в определенной зоне, тем более точным будет результат ее цветовой интерполяции.

При нажатии, удалении или редактировании одной точки система будет пересчитывать распределение цветов на карте.

Изменение цветовой шкалы

Каждая точка характеризуется данными картирования. Цвет между точками является результатом интерполяции значений точек, которая учитывает значение взятой точки и ее соседей.

Нажатием правой кнопки мыши на полосу цветовой шкалы можно установить минимальные и максимальные пределы значений, отображаемых на карте. Настройку цветовой шкалы можно выполнять вручную, автоматически или в соответствии с предварительно заданными по умолчанию значениями.

Ручная и автоматическая настройка цветовой шкалы

Если выбрана автоматическая настройка цветовой шкалы, система, в соответствии с типами и максимальными и минимальными значениями данных (такими как мВ, мс) всех карт, отображаемых в окне просмотра карт, определит максимальное и минимальное значения для раскраски.

Можно выбрать ручную настройку цветовой шкалы, чтобы определить максимальное и минимальное предельные значения цветовой шкалы. Следовательно, если выбрана ручная настройка цветовой шкалы, все точки, значения которых ниже минимального предела, будут окрашены в красный цвет, а все точки, значения которых выше максимального предела, будут окрашены в синий цвет. Такие ручные настройки цветовой шкалы будут сохранены вместе с исследованием. Двойным нажатием на полосу цветовой шкалы можно переключаться между автоматическим и ручным режимом настройки цветовой шкалы.

Применение автоматической настройки цветовой шкалы:

- Нажать правой кнопкой мыши на полосу цветовой шкалы и выбрать пункт «Auto color scale».

Изменения, вводимые в данном режиме настройки, будут автоматически применены ко всем отображаемым картам в окне просмотра карт.

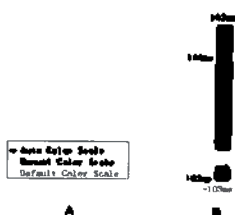
Применение ручной настройки цветовой шкалы:

- 1) Нажать правой кнопкой на полосу цветовой шкалы и выбрать пункт «manual color scale» в меню быстрого вызова (Рис. 8-28).

- 2) В верхней и нижней части полосы цветовой шкалы появятся линии разметки, рядом с которыми указаны значения. Потянуть линию до необходимого значения (Рис. 8-28).

- Точки, значения которых ниже минимального предела, будут окрашены в красный цвет; точки, значения которых выше максимального предела, будут окрашены в синий цвет.

- Такая ручная настройка цветовой шкалы сохранится в текущем исследовании в зависимости от типа различных значений.



A

B

Окно просмотра аннотации

Все каналы ЭКГ сигналов, выбранные на странице настройки каналов и имеющие установку «Show», будут отображаться в окне просмотра аннотации (Рис. 7-8). В исходном состоянии отображаемое содержимое фокусируется на интересующем интервале (WOI). Можно прокрутить горизонтальную полосу прокрутки, чтобы отобразить содержимое в любой стороне интересующего интервала.

В состоянии готовности, отображаемое содержимое представляет собой центрирование непрерывно обновляемого ЭКГ сигнала в интересующем интервале. В замороженном состоянии, в режиме редактирования или воспроизведения будут отображаться данные кардиограммы, записанные во время замораживания выбранной точки. В подобных случаях отображаемое содержимое будет выверено в зависимости от различных выбранных точек. (В режиме воспроизведения) При загрузке одной карты впервые миканал отображаться не будет до тех пор, пока вы не выберете одну точку.



Рис. 7-8: Окно просмотра аннотации

Панель инструментов окна просмотра аннотации

На панели инструментов окна просмотра аннотации доступны следующие опции:

<Select channels> (): Открыть диалоговое окно «Show / Hide channel», чтобы показать или скрыть выбранный канал.

<Reposition> (): Распределяет отображаемые каналы равномерно в окне просмотра аннотации, не затрагивая масштаб каждого.

<Scale all> (): Переключение с целью приведения всех сигналов к одному масштабу. В случае активации данной опции размер всех сигналов изменяется в соответствии с размером сигнала картирования. Если после этого изменить усиление любого сигнала, это изменение затронет все отображаемые сигналы.

<Horizontal Caliper> () (Горизонтальные измерения): Включение / выключение горизонтальных измерений.



<Vertical Caliper> () (Вертикальные измерения): Включение / выключение вертикальных измерений.

<Show scale> () (Показать масштаб): Показать/скрыть значок масштаба напряжения.

<Edit reference> () (Редактировать опорную аннотацию): В случае активации данной карты можно выполнять редактирование опорной аннотации текущей точки.

<Original Annotation> () (Исходная аннотация): Восстанавливает отредактированную карту или опорную аннотацию в ее исходной позиции (действует только применительно к выбранной точке).

Измерение:

- 1) Нажать на значок «Horizontal» () или «Vertical» () на панели инструментов окна просмотра аннотации.

- 2) В окне просмотра аннотации, нажать левой кнопкой мыши и появятся две прямые линии.

Отображение расстояния между линиями измерений:

- A. Значения горизонтальных измерений выражаются в мс.

- B. Значения вертикальных измерений выражаются в мВ.

- 3) Нажав и потянув любую линию измерения, можно откорректировать диапазон измерений.

- 4) Нажав и потянув центральную линию измерений можно полностью переместить измерения.

- 5) Нажатием правой кнопки мыши на циркули можно скрыть их отображение.

- 6) Повторное нажатие на значок измерений удалит все измерения из окна просмотра аннотаций.

Поле стабильности

В поле стабильности индикаторы стабильности представляют стабильность катетера и канала. Если красная часть индикатора стабильности больше чем зеленая, это означает, что стабильность на пределе, но все еще в допустимом диапазоне. Стабильность определенной точки используется как опорная основа для определения качества только данной точки. Принимать данную точку, или отвергнуть ее – решать вам.

Система Columbus 3D определяет три типа стабильности для данных 3D картирования:

- 1) LAT (локальное время активации): Индикатор стабильности LAT указывает стабильность локального времени активации между сердечными сокращениями. Красным отмечена измеренная разность между значениями LAT последовательных сердечных сокращений в мс, при этом весь индикатор соответствует 10 мс.

- 2) CL (продолжительность цикла): индикатор стабильности CL указывает отклонение между продолжительностью текущего цикла сердечных сокращений и продолжительностью цикла сердечных сокращений в первой точке картирования текущей карты. Весь индикатор соответствует отклонению 20%.

- 3) LOC (местоположение): индикатор стабильности LOC указывает стабильность текущего сердечного сокращения относительно предыдущего сердечного сокращения. Красным отмечено отклонение местоположения, измеренное для различных сердечных сокращений. Весь индикатор соответствует отклонению 12 мм.



Рис. 7-9: Индикатор стабильности

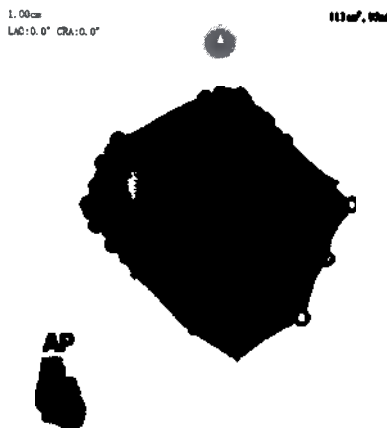


Рис. 8-5: Одна стандартная карта Columbus. Цвет анатомической 3D модели представляет ее электрическую информацию; наиболее ранняя точка активации окрашена в красный цвет, а наиболее поздняя точка активации – в синеватый.

Амплитудные карты напряжения

Амплитудные карты напряжения делятся на однополярные и биполярные карты напряжения. Амплитудные карты напряжения представляют значения размаха напряжения однополярного и биполярного напряжений в каждой точке картирования; значения однополярного и биполярного напряжения различных точек отображены под индикатором стабильности. Изменение интересующего интервала сбросит значение напряжения в данной точке и затронет отображаемую в результате карту.

Просмотр однополярного и биполярного амплитудного напряжения:

Нажать правой кнопкой мыши на отображаемую карту, всплывает меню быстрого вызова. В зависимости от типа карты, которую необходимо отобразить, выбрать пункт «Unipolar» и «Bipolar».

Изменение интересующего интервала:

- 1) Отобразить одну однополярную или биполярную амплитудную карту напряжения.
- 2) Заморозить или выбрать одну точку.
- 3) Протянуть левый и правый интересующий интервал до диапазона, который необходимо измерить. Изменение интересующего интервала затронет измерение напряжения текущей точки или, возможно, изменить время активации данной точки.

Новое значение напряжения текущей точки будет тут же обновлено на карте и в списке точек.

А) Изменение полосы цветовой шкалы в меню быстрого вызова, появляющемся после нажатия правой кнопки мыши.

В) Путем протягивания максимального и минимального предельных значений цвета на полосу шкалы до необходимых значений.

Применение настройки цветовой шкалы по умолчанию

К LAT, однополярным и биполярным картам можно применить настройку цветовой шкалы по умолчанию. Значения такой шкалы могут быть сохранены вместе с соответствующим исследованием или могут быть сохранены в шаблон.

Настройка и применение цветовой шкалы по умолчанию:

1) Нажать на кнопку [Default Color Scale] (Цветовая шкала по умолчанию) на панели инструментов и всплывет диалоговое окно с указанием цветовой шкалы по умолчанию (Рис. 8-3).

2) Ввести максимальное и минимальное предельное значение для LAT, однополярной и биполярной карты.

Все точки, значения которых ниже минимального предела, будут окрашены в красный цвет, а все точки зон, значения которых выше максимального предела, будут окрашены в синеватый цвет.

3) Закрыть диалоговое окно цветовой шкалы по умолчанию. Изменения, внесенные вами, будут сохранены вместе с исследованием.

4) Нажать правой кнопкой на полосу цветовой шкалы и выбрать пункт «Default color scale» (Цветовая шкала по умолчанию).

Изменения будут немедленно применены ко всем отображаемым картам в текущем окне просмотра карт.

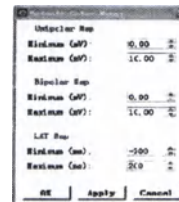


Рис. 8-3 Диалоговое окно цветовой шкалы по умолчанию

Пороговое значение заполнения

Пороговое значение заполнения отражает диапазон и размер 3D воссоздания в каждой точке картирования. Увеличение порогового значения увеличивает зону отображения 3D поверхности вокруг точки картирования и позволяет всей поверхности 3D модели выглядеть более полно.

Две полосы прокрутки пороговых значений заполнения расположены в верхней левой части окна просмотра карты (Рис. 8-4А), соответственно, управляя пороговым значением заполнения и пороговым значением цветового заполнения соответствующих окон. Нажав кнопку мыши и протянув бегунок, можно

Карты распространения возбуждения

На карте распространения возбуждения, основанной на данных LAT, можно просмотреть киноверсию электрического распространения возбуждения в сердце, в непрерывной петле. На карте распространения возбуждения используются красный и синий цвета. Красный цвет указывает на ткани, активированные в данный момент, а синий цвет указывает на не активированные ткани. Во время отображения карты распространения возбуждения, полоса цветовой шкалы становится синей с красной полосой. Красная полоска перемещается вдоль цветовой шкалы синхронно с потоком активации.

Просмотр карты распространения возбуждения:

1) Нажать на значок распространения возбуждения () на панели инструментов на странице картирования сердца. На экране появится диалоговое окно карты распространения возбуждения. Используя функциональные кнопки данного диалогового окна, можно запустить и управлять потоком распространения возбуждения.

[Go]: Перейти к начальной точке цикла распространения возбуждения активации.

[Auto]: Автоматически запустить цикл распространения возбуждения активации.

[Freeze]: Заморозить карту распространения возбуждения в любой момент. Если необходимо проверить какую-либо часть цикла распространения возбуждения более внимательно, или же необходимо приостановить или распечатать данную карту, можно использовать данную функцию.

[End]: Перейти к концу цикла распространения возбуждения активации.

<Close>: Закрывает диалоговое окно распространения возбуждения активации и возвращает на ранее отображаемую карту.

<Window width> (Ширина периода): Регулирует ширину полосы распространения возбуждения, в мс.

<Step> (Шаг): Регулирует время активации, затрачиваемое при распространении полосы на один шаг, в мс.

Функция карты распространения возбуждения применима только к карте, активированной в данный момент.

ПРИМЕЧАНИЕ

1.00cm
LAT: 0.0° CRA: 0.0°



PA

изменить пороговое значение заполнения карты в данном окне. Левый край указывает пороговое значение заполнения 0, т.е. отображает только точку картирования, но не отображает 3D поверхность модели. По умолчанию, пороговое значение заполнения и пороговое значение цветового заполнения связаны между собой. Чтобы отменить такую взаимосвязь, необходимо отметить флажок между двумя полосами прокрутки.

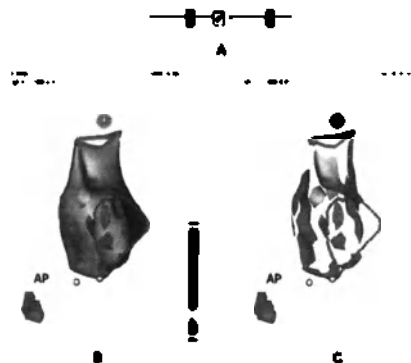


Рис. 8-4: Изменение порогового значения заполнения

А) Полоса прокрутки порогового значения заполнения в верхнем левом углу окна просмотра карты.

В) Относительно большее пороговое значение заполнения и относительно меньшее пороговое значение цветового заполнения.

С) Относительно меньшее пороговое значение заполнения.

Обычно, чем выше плотность взятых точек в определенной зоне, тем выше качество 3D модели и ее цветового исполнения. Следовательно, установка надлежащего порогового значения заполнения помогает с легкостью определить, имеется ли зона, в которой точки взятия расположены нечасто, и взятие данных должно осуществляться равномерно в различных местоположениях камеры сердца на данной основе.

Тип карт

В системе Columbus 3D используется несколько различных типов карт. В окне просмотра карт можно переключать и просматривать необходимые типы карт. Или же, в целях сравнения, можно отображать различные типы карт в левом и правом окнах просмотра карт.

Карта LAT

Карта LAT (локальное время активации) это тип карты по умолчанию, отображаемый в окне просмотра карт. Интерполяция цвета представлена с учетом локального времени активации данных точек.

Общие положения

Данные, получаемые в процессе стандартного электрофизиологического исследования сердца методом 3D картирования, включают электрические данные и анатомические данные, которые используются для создания подробной трехмерной модели карты сердца.

Ценная анатомическая информация о сердце может быть получена в процессе КТ и МРТ исследований. Система Columbus 3D позволяет пользователю импортировать и просматривать существующие КТ и МРТ изображения, а также выполнять их геометрическую коррекцию в соответствии с 3D картой сердца, создаваемыми в режиме реального времени.

Уже существующие КТ и МРТ исследования могут быть импортированы с CD/DVD в Систему Columbus 3D, а затем могут быть сохранены на жесткий диск. Можно импортировать оригинальную серию КТ и МРТ исследований и использовать их для создания одного объемного изображения в 3D.

После того как объемное изображение будет успешно импортировано, можно откорректировать различные параметры отображения для получения оптимальной визуализации. В Системе Columbus 3D предусмотрены передовые алгоритмы сегментирования, помогающие получить необходимые анатомические структуры путем точного и быстрого сегментирования. Такие результаты, полученные путем сегментирования, называются поверхностными изображениями. При этом такие поверхностные изображения можно просмотреть в окне просмотра 3D карт, а также использовать одно поверхностное изображение для геометрической коррекции в соответствии с 3D картой, активированной в данный момент. После выполнения геометрической коррекции, дополнительная анатомическая информация от поверхностных изображений будет представлена как опорная информация для взятия данных и выполнения процедуры.

Страница обработки изображения

Страница обработки изображения представляет собой интерфейс Системы Columbus 3D для проведения импортирования и сегментирования КТ и МРТ исследований.



Рис. 9-1: Страница обработки изображения

Левая сторона страницы обработки изображения представляет собой функциональную панель,

включающую серию кнопок, применяемых для использования и сегментирования данных изображения; в левой нижней части находится список поверхностных изображений, отображающий 3D поверхностные изображения различных камер, полученные после сегментирования объемных изображений.

В правой части окна обработки изображения находится окно сегментирования, которое, главным образом, используется для отображения 3D объемных изображений, созданных после импортирования данных изображений DICOM в Систему Columbus 3D. Пользователь просматривает объемные изображения и проведет дополнительное сегментирование в данном окне.

Импортирование КТ и МРТ изображений

Необработанные КТ и МРТ данные, обычно сохраняемые на CD/DVD как законченные исследования. Можно импортировать КТ и МРТ исследования с CD/DVD в Систему Columbus 3D. По умолчанию, сначала необходимо создать файл пациента или открыть файл существующего пациента, прежде чем можно будет импортировать необработанное исследование DICOM изображения с КТ в Систему Columbus 3D.

Импортирование исследования КТ или МРТ изображения в Систему Columbus 3D:

- 1) Создать новый файл пациента на странице информации о пациенте или открыть существующий файл пациента.

Примечание: Только после создания файла пациента или открытия файла уже существующего пациента можно будет работать на странице обработки изображений. Прежде чем импортировать исследование DICOM изображения, сначала необходимо подтвердить, что был создан или открыт корректный файл пациента; в противном случае, исследование изображения будет создано неправильно в некорректном файле пациента.

- 2) Вставить CD/DVD, на который записаны данные КТ или МРТ, в CD-ROM дисковод Станции компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL) Системы Columbus 3D.

- 3) Нажать на значок <Image Processing> (Обработка изображений), чтобы перейти на страницу обработки изображений.

- 4) Нажать кнопку [Scan DICOM] (Сканирование DICOM), чтобы вызвать диалоговое окно <Scan DICOM Files>. Нажать <Scan> и система автоматически отсканирует данные исследования КТ/МРТ изображения с CD/DVD. Данный процесс может занять несколько минут, в зависимости от объема данных, сохраненных на CD/DVD. После того, как сканирование будет завершено, исследования изображений и указатель объектов DICOM под ним (Рис. 9-2) появятся в диалоговом окне <Scan DICOM Files>.



Рис. 9-2: Диалоговое окно сканирования DICOM данных

- 5) Выбрать объекты, подлежащие импортированию, и нажать <Import>. Выбранные объекты КТ или МРТ исследования будут автоматически импортированы в файл пациента. Процесс может занять несколько

Рис. 8-6: Карта распространения возбуждения

Каркасные карты

Каркасная карта демонстрирует каркасное представление о вашей карте, отображая при этом основную форму и интерполяцию цвета. Следовательно, настройка цветового диапазона и порогового значения заполнения может повлиять на отображение сетчатой схемы данной карты.

Просмотр каркасной карты:

Нажать правой кнопкой мыши на отображаемую карту и выбрать пункт <Mesh> (Каркас), и карта в окне просмотра карт примет каркасное представление.

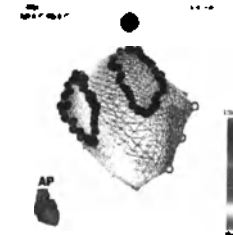


Рис. 8-7: Каркасная карта

Анатомические карты

Анатомическая карта представляет собой модель формы и не отображает электрическую информацию. Если в окне просмотра карт отображено несколько карт, их можно одновременно отобразить в виде анатомических моделей.

Просмотр анатомической модели:

- Нажать правой кнопкой и выбрать пункт <Anatomical> (Анатомический) и данная карта тут же примет вид анатомической карты.

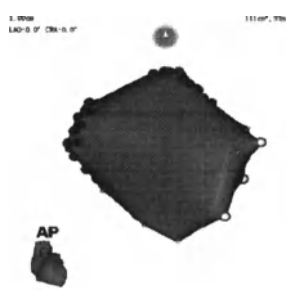


Рис. 8-8: Анатомическая карта

ПРИМЕЧ повторной корректировке отметки сегментирования для точного определения местоположения зоны сегментирования.

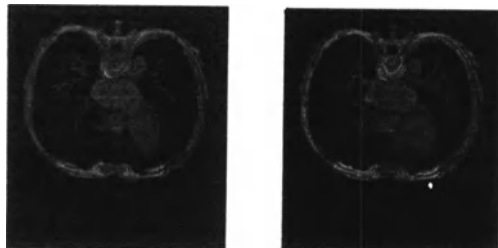


Рис. 9-5: Установка отметки сегментирования

А) Откорректировать местоположение площади отсечения В) Изобразить выступающую на передний план и фоновую отметки в объемном изображении.

6) Установив выступающую и фоновую отметки, нажать на значок «Segment» (Сегментировать) на левой функциональной панели и, в соответствии с установленными отметками, система автоматически выполнит сегментирование необходимой камеры сердца и извлечение до необходимых поверхностных изображений.

7) По завершении сегментирования, полученные поверхностные изображения будут автоматически сохранены в соответствующее исследование изображения текущего пациента, и содержимое списка исследований изображений на странице картирования сердца будет соответственно обновлено.

8) Каждый раз после получения нового поверхностного изображения в результате сегментирования, система автоматически переходит в режим редактирования изображения. Все отметки будут автоматически удалены, и система закроет объемное изображение и функцию отображения площади отсечения. Значок [Foreground] автоматически активируется, чтобы можно было выполнять дополнительное редактирование результата сегментирования.

9) Если требуется провести сегментирование следующего поверхностного изображения, необходимо нажать правой кнопкой мыши внутри окна сегментирования, чтобы вновь включить объемное изображение и площадь отсечения в меню быстрого вызова.

10) Повторить вышеизложенные шаги, чтобы выполнить сегментирование нескольких поверхностных изображений. На рис. 9-6 изображено несколько поверхностных изображений, полученных с использованием Системы Columbus 3D для сегментирования нескольких различных камер, тканей и структур в одном объемном изображении.



Рис. 9-6: Несколько поверхностных изображений, полученных после непрерывного сегментирования одного и того же объемного изображения.

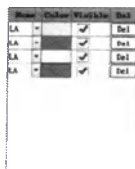
На схеме изображено левое предсердие, левый желудочек, аорта и легочная артерия.

Для одного объемного изображения система поддерживает не более 5 поверхностных изображений.

ПРИМЕЧ

Редактирование поверхностных изображений

Каждый раз, когда в результате сегментирования получают новое поверхностное изображение, в списке поверхностных изображений под функциональной поверхностью появится новый результат сегментирования (Рис. 9-7). Можно изменить название нового результата сегментирования, а также изменить его цвет, или, если результат некорректный, удалить такой результат. Система перейдет в режим редактирования и скроет объемное изображение и панель. Затем, система перейдет в режим редактирования поверхностных изображений и скроет объемное изображение и площадь отсечения. В окне сегментирования изображения можно будет отсечь поверхностные изображения или выполнить другие операции по редактированию.



минут в зависимости от объема данных, сохраненных на CD/DVD. Сразу по завершении процесса импортирования, на экране появится диалоговое окно, сообщающее о завершении процесса импортирования (см. Рис. 9-3). DICOM данные, содержащиеся в исследовании изображения, автоматически преобразуются в 3D объемное изображение.

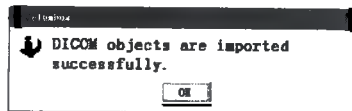


Рис. 9-3: Сообщение, подтверждающее, что объекты DICOM успешно импортированы.

Примечание: Если информация о пациенте, содержащаяся в DICOM данных, используемых вами, не соответствует информации о пациенте, содержащейся в исследовании методом 3D картирования, выполняемого вами в данный момент, перед тем, как выполнять импортирование DICOM данных, система выдает уведомление и необходимо будет подтвердить, продолжать импортирование данных или нет. Система поддерживает импортирование не более 3 серий DICOM данных по одному пациенту.

Просмотр объемного изображения

Использование DICOM данных, импортированных в файл пациента, и создание объемных изображений являются основой для операции сегментирования. Система Columbus 3D предусматривает различные общие функции для поиска и просмотра объемных изображений с применением методов, подобных тем, которые используются Станцией компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL) обычной визуализации.

Нажать кнопку «Browser» на левой панели страницы обработки изображения и можно будет увидеть все 3D объемные изображения, содержащиеся в текущем файле пациента. Выбрать необходимое объемное изображение и нажать кнопку [OK], или непосредственно дважды нажать на данное объемное изображение и можно будет загрузить данное объемное изображение в главное окно сегментирования (Рис. 9-4).

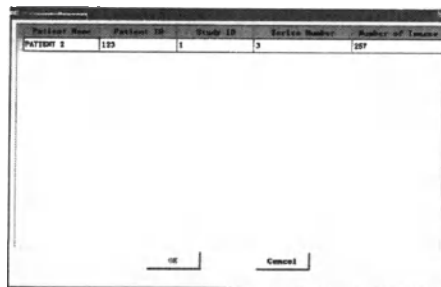


Рис. 9-4: Диалоговое окно браузера пациента

На Рис. 9-1 показаны уже импортированные объемные изображения в окне просмотра изображений. В зависимости от цели, необходимо произвести серию корректировок режима отображения объемных изображений.

<Rotation>: Нажав среднюю кнопку мыши в противу объемное изображение, можно поворачивать ориентацию.

<Zoom in / Zoom out>: Прокрутив колесико мыши вверх или вниз, можно увеличить или уменьшить вид объемного изображения.

<Projection>: Используя значок проекции в верхней части окна можно быстро переключиться на стандартную проекцию.

<Clip plane> (Отсекающая плоскость): Нажать правой кнопкой мыши в окне и выбрать опцию «Clip» в появившемся меню быстрого вызова, и функция отсекающей плоскости будет активирована. Теперь, курсор преобразуется в значок лавы мышки. Нажать и удерживать клавишу [Shift] на клавиатуре, продолжать нажимать левой кнопкой мыши и протягивать курсор вверх и вниз окна, т.е. перемещать местоположение отсекающей плоскости параллельно в объемном изображении, затем рассмотреть содержимое отсекающей плоскости на разных значениях глубины в объемном изображении.

<Window/Level> Местоположение / ширина окна: Нажав и удерживая клавишу [Alt] на клавиатуре, продолжать нажимать среднюю кнопку мыши в окне. Теперь, протягивая курсор вверх, можно увеличить ширину окна для объемных изображений; протягивая курсор вниз, можно уменьшить ширину окна; протягивая курсор влево, можно увеличить уровень окна для объемных изображений; протягивая курсор вправо, можно уменьшить уровень окна.

<Reset> (Сброс): Выбрать опцию «Reset» в меню правой кнопки мыши и настройки объемного изображения будут сброшены до значения по умолчанию.

<Close>: Нажать на значок «Close» на левой панели и текущее исследование изображения будет закрыто.

Сегментирование поверхностного изображения

Система Columbus 3D предусматривает продвинутые алгоритмы сегментирования, таким образом, совершая упрощенные операции по сегментированию, можно быстро получать поверхностные 3D изображения необходимых камер сердца. Для выполнения сегментирования определенной камеры сердца необходимо рассмотреть данную камеру при помощи площади отсечения и поставить отметку сегментирования (отметка на переднем плане) в определенном местоположении (обычно должны образоваться выровненное по центру местоположение) в камере сердца. В соответствии с установленной вами отметкой сегментирования, Система Columbus 3D может автоматически получить необходимые поверхностные 3D изображения анатомической структуры.

Сегментирование необходимых поверхностных изображений из 3D объемных изображений:

1) Нажать правой кнопкой мыши на центральную точку окна сегментирования, чтобы открыть площадь отсечения и откорректировать ее местоположение в объемном изображении до тех пор, пока не будет ясно видна анатомическая структура, подлежащая сегментированию на площади отсечения (Рис. 9-5A).

2) Указатель мыши преобразуется в значок «...», представляющий собой красную щеточку и пары точек (Рис. 9-5B).

3) Теперь указатель выполняет ту же функцию, что и щеточка в окне сегментирования. Можно нажать на левую кнопку мыши и протянуть указатель, чтобы изобразить внутри структуры, подлежащей сегментированию, отметку, выступающую на передний план (Рис. 9-5B).

4) Если вы не желаете, чтобы некоторые анатомические конструкции (такие как левое предсердие) соединялись с необходимой камерой сердца, можно нажать на значок [Backward] (←), чтобы указатель мыши преобразовался в объединенный значок синей щеточки и [Forward] (→), и, используя его, протянуть синюю фоновую отметку на данных анатомических структурах, указывая, что данные структуры не должны присутствовать в структуре, полученной после сегментирования (Рис. 9-5B).

5) Чтобы убрать ранее установленную отметку сегментирования, необходимо нажать на значок [Clear] (✖) и все выступающие отметки и фоновые отметки, существующие на текущем объемном изображении, будут удалены.

Чтобы добиться лучшего эффекта сегментирования, может возникнуть необходимость в

«Registration Match View» (Сопоставление геометрической коррективы). Как только данная опция будет выбрана, диапазоны ошибок для различных точек будут отображены на карте различными цветами, а также будут записаны в виде точки в точке картирования; значения ошибки геометрической коррективы для различных точек будут отображаться возле каждой точки картирования, при этом отображая под картой следующее:

Точность геометрической коррективы: 0-4,5мм для зеленой точки, 5,0-9,9 мм - для желтой точки, и >10,0мм - для красной точки. Данные числовые диапазоны фиксированы и не поддаются корректуре. См. Рис. 9-10 ниже.

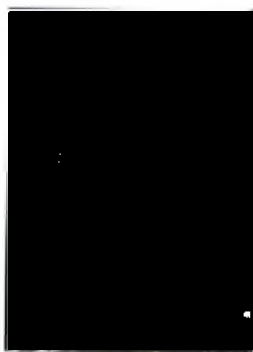


Рис. 9-10: Сопоставление геометрической коррективы

Если в активированном исследовании изображения имеется несколько поверхностных изображений, можно отметить флажки в списке, чтобы показать / скрыть различные поверхностные изображения.

Внимание: В зоне, содержащей очевидную ошибку геометрической коррективы, запрещено применять поверхностное изображение, использованное для целей геометрической коррективы, в качестве опорной базы для управления абляции.

Рис. 9-7: Скриншот результатов сегментирования

Отсечение поверхностных изображений:

- 1) Каждый раз, когда путем сегментирования получается новое поверхностное изображение, система автоматически будет переходить в режим редактирования поверхностного изображения. Затем, объемное изображение будет автоматически скрыто, а функции кнопок [Foreground] и [Background] преобразуются в отсечение поверхностных изображений и другие операции по редактированию.
- 2) Нажать на значок [Background] () и указатель мыши будет выполнять функцию щетки в окне сегментирования. Можно нажать левую кнопку мыши, чтобы начертить в поверхностном изображении непрерывную кривую или несколько линейных сегментов вокруг конкретных участков, подлежащих удалению, затем дважды нажать на кнопку мыши, чтобы образовать замкнутый контур (Рис. 9-8А). Нажатием на значок [Segment] () можно удалить очерченную контуром часть с поверхностного изображения (Рис. 9-8Б).
- 3) Нажать на значок [Foreground] () и указатель мыши в окне сегментирования будет выполнять функцию щетки. Можно нажать на левую кнопку мыши, чтобы начертить непрерывную кривую или несколько линейных сегментов вокруг определенных участков поверхностного изображения, подлежащих удалению, затем дважды нажать на кнопку мыши, чтобы образовать замкнутый контур (Рис. 9-8С). Нажатием на значок [Segment] () можно удалить часть поверхностного изображения, не очерченную контуром (Рис. 9-8).
- 4) Нажатием на значок [Clear] () можно удалить уже существующую линию отсечения.

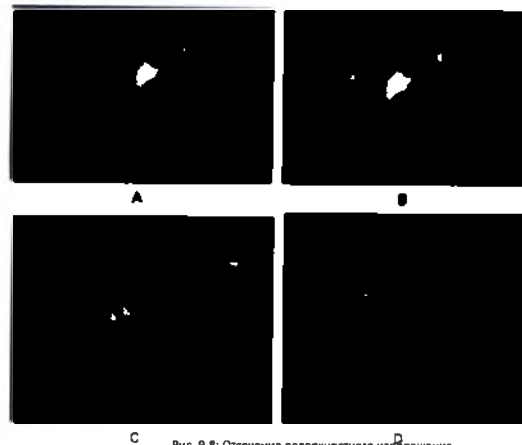


Рис. 9-8: Отсечение поверхностного изображения

- A) Выбрать часть, подлежащую отсечению.
- B) Отсечь поверхностное изображение левого предсердия от правой нижней легочной вены.
- C) Выбрать часть, необходимую для сохранения.
- D) Отсечь поверхностные изображения левого предсердия от всех легочных вен и ушей.

Глава X. Инструменты картирования и исследования

Система Columbus 3D предлагает множество разных инструментов для исследования карт и данных. Они позволяют просматривать любую интересующую информацию и данные, распечатывать карты и создавать файлы в графическом формате.

В данной главе описано следующее:

- Рекомендации по использованию инструментов картирования, в том числе по созданию меток точек и использованию некоторых функций отображения данных на экране.
- Редактирование данных пациентов и исследований.
- Печать карт и других данных.
- Моментальный снимок карты и экрана.
- Экспорт карты и связанных данных.

В программе Системы Columbus 3D предусмотрены различные функции для работы с данными и просмотра карт. Ниже приводится их подробное описание.

Метка точки

Метка точки используется для маркировки некоторых специальных точек на карте. В Системе Columbus 3D уже есть несколько предварительно заданных меток точек. Можно создавать метки точек с пользовательскими настройками. После установления метки на точке можно изменить тип метки, чтобы, соответственно, изменить то, как будут данные этой точки использоваться для построения всей цифровой 3D модели сердца.

Тип точки

Тип точки определяет то, как данные этой точки будут использоваться для построения всей цифровой 3D модели.

- Стандартная точка (Стандартная): Информация о местоположении и электрические параметры точки будут использоваться для построения 3D карты. Обычные точки картирования без меток являются стандартными точками.
- Изолированная точка (Плавающая): Данные в точке собираются, но не используются для создания формы и не обозначаются цветом на карте. Точки с метками являются плавающими точками.
- Точка местоположения (только местоположение): Точка местоположения участвует только в создании формы карты, но не обозначается цветом на ней.
- Точка рубца (Рубец): Зона вокруг рубца обозначается как зона рубца.

Просмотр меток и данных о типе точки

Если для одной точки установлено несколько меток, в списке точек они будут отображаться в соответствии с приоритетом меток, на первом месте в столбце будет метка с наивысшим приоритетом. В окне просмотра карт будет отображаться метка с наивысшим приоритетом.

Пример приоритета меток:

Если для одной точки установлено две метки (одна – метка «His» для стандартной точки, другая – «Location Only» для точки местоположения), метка «His» имеет высший приоритет.

Установка меток

Установить метку точке можно, выбрав ее в списке точек или на карте.

Геометрическая корректура поверхностного изображения в соответствии с 3D картами

Если в файле пациента имеется исследование изображения с результатами сегментирования поверхностного изображения, во время процедуры 3D картирования можно в любое время просмотреть поверхностное изображение через список исследований изображений и затем откорректировать его в соответствии с картой. В системе Columbus 3D предусмотрена функция геометрической корректуры поверхностных изображений и карт в ходе трехмерного картирования. Функция геометрической корректуры предназначена для масштабирования 3D поверхностного изображения, полученного путем сегментирования исследования КТ или МРТ изображения, в соответствии с 3D картой Columbus в одном и том же отображении, с целью обеспечить более интуитивное и более точное руководство для процедуры электрофизиологического 3D картирования сердца.

Примечание: Для выполнения операции геометрической корректуры необходимо сначала активировать одну 3D карту на странице картирования сердца.

- 1) Дважды нажать или нажать правой кнопкой мыши на исследование изображения, затем нажать опцию «Activate» в меню правой кнопки мыши, чтобы активировать соответствующее поверхностное изображение в данном исследовании.
- 2) Активированное поверхностное изображение будет отображаться вместе с картой в окне просмотра карт. В списке исследований изображений, отметить флажок поверхностного изображения, можно скрыть или показать различные поверхностные изображения.
- 3) Вручную привести поверхностное изображение в соответствие с целевой картой. Одновременно нажать и удерживать клавиши [Ctrl] и [Alt] и нажать и параллельно перемещать левой кнопкой мыши местоположение поверхностного изображения, соответствующего карте; если нажать на среднюю кнопку мыши и в этот момент протянуть мышь, поверхностное изображение будет поворачиваться. Можно выполнять повторное перемещение и вращение, чтобы переместить поверхностное изображение таким образом, чтобы его местоположение и ориентация приблизительно совпадали с местоположением и ориентацией карты.
- 4) Система Columbus 3D может выполнять корректуру поверхностного изображения в соответствии с картой, активированной в текущий момент. Нажать правой кнопкой мыши на поверхностное изображение, выбранное для геометрической корректуры, и выбрать опцию «Registration» (Геометрическая корректура) в меню быстрого вызова. Система автоматически сопоставит поверхностное изображение и указанную 3D карту.
- 5) По окончании геометрической корректуры, в окне просмотра карт отобразится ошибка результата текущей геометрической корректуры, включая среднее отклонение, минимальное отклонение и максимальное отклонение между точкой картирования и поверхностным изображением (Рис. 9-9). Ошибка геометрической корректуры может использоваться как опорная основа для оценки качества результатов геометрической корректуры.



Рис. 9-9: Отображение ошибки геометрической корректуры

- 6) Нажать правую кнопку мыши, чтобы открыть меню быстрого вызова карты и выбрать опцию

Использование анатомических меток

Анатомические метки помогают маркировать анатомически кольцеобразные участки: клапаны, артерии и т.д. (Рис. 10-3).

1) Нажать на клавишу [Ctrl] и, удерживая ее, выбрать три точки на карте, которые могут охватывать участок, задаваемый в виде анатомической метки. В этот момент точки на карте, которые предполагается использовать для обозначения кольцеобразного участка, отображаются синим цветом.

2) Когда на карте выбраны все три точки, которые предполагается использовать для обозначения кольцеобразного участка, система автоматически смоделирует на карте отверстие.

3) При нажатии правой кнопкой мыши на отверстие появится меню. Опции меню позволяют изменить цвет отверстия или удалить ненужное отверстие.



Рис. 10-3: Анатомическая метка.

Просмотр зоны рубца

Маркировку точки рубца можно выполнять вручную или автоматически. Зона рубца (низкое напряжение) отображается на карте темно-серым цветом.

Примечания:

● Настройки для рубца действительны только для активной карты. Для каждой карты можно задать индивидуальные настройки для рубца.

● После нажатия на [OK] заданные для рубца настройки пороговых значений будут приняты для активной карты. Если диалоговое окно для настройки пороговых значений рубца будет открыто случайно, следует нажать на [Cancel] (Отмена), чтобы вернуться к карте без принятия пороговых настроек рубца.

Необходимо выбрать способ отображения зоны рубца в проводимом исследовании:

1) Нажать на значок [Scar Settings] (Настройки рубца) на панели инструментов.

Чтобы установить метку точно, следует:

1) Открыть диалоговое окно «Tag & Type» (Метка и Тип) (Рис. 10-1) одним из следующих способов:

a. Нажать на значок [Point Tag & Type] на панели инструментов (в меню, раскрываемом при нажатии этого значка, есть опции «Point Tag Setup» (Настройка метки точки) и «Point Size Setup» (Настройка размера точки). При нажатии на любую из этих опций появится диалоговое окно «Point Tag Setup» или «Point Size Setup». См. Рис. 10-1 (справа) и Рис. 10-2).

b. Нажать правой кнопкой мыши на точку в списке точек и в открывшемся меню выбрать опцию «Edit tag» (Редактировать метку).

c. Нажать правой кнопкой мыши на точку в окне картирования и в открывшемся меню выбрать опцию «Tag» (Метка).

2) Нажать на требуемую метку.

● Нажать на [OK], чтобы закрыть диалоговое окно. При этом точке, выбранной на карте, будет присвоен цветовой метка.

● Если в этот момент карта находится в «замороженном» состоянии, необходимо будет учесть следующее:

■ При нажатии на [Apply] (Применить) точка будет принята с меткой, а диалоговое окно «Tag & Type» будет оставаться на экране.

В следующий раз, когда карта будет в «замороженном» состоянии, в диалоговом окне «Tag & Type» вместо предыдущего содержания появится новое, соответствующее новой взятой точке.

■ При нажатии на [OK] точка с меткой будет принята, а диалоговое окно «Tag & Type» закроется.

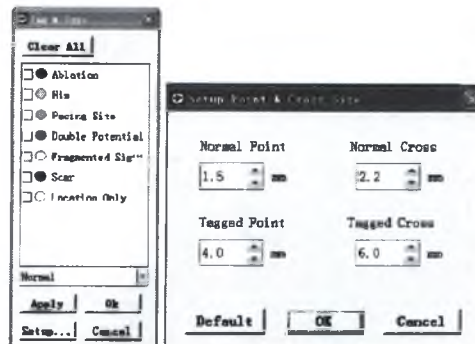


Рис. 10-1: Диалоговое окно для редактирования точки.

(Слева) Диалоговое окно «Tag & Type»; (Справа) Диалоговое окно «Point Size Setup»

Изменение типа метки

Изменить тип метки конкретной точки можно через диалоговое окно «Tag & Type». Чтобы выполнить общее изменение, следует воспользоваться диалоговым окном настройки меток точек «Point tag setup».

Появится диалоговое окно настроек рубца (Рис. 10-4).

2) Указать значение в строке «Unipolar Scar Threshold (mV)» (Пороговое значение рубца при однополярном напряжении (мВ)) или «Bipolar Scar Threshold (mV)» (Пороговое значение рубца при биполярном напряжении (мВ)). При каждом нажатии стрелки значение будет увеличиваться или уменьшаться на 0.01 мВ.

При изменении порогового значения рубца для активной карты все метки рубца будут удалены и повторно рассчитаны. После перерасчета к карте будут применены новые метки с учетом новых введенных значений.

3) Чтобы метки рубца устанавливались автоматически, следует активировать «Auto tagging during acquisition» (Автоматическое присвоение меток при взятии точек).

Если данная опция будет активирована, всем взятым и принятым точкам будет присвоена метка рубца, если их значения окажутся ниже порогового значения рубца при однополярном или биполярном напряжении.

Примечание:

Если метка рубца, установленная вручную, не соответствует требованиям, заданным пороговым значением рубца, такая метка будет снята с точки.

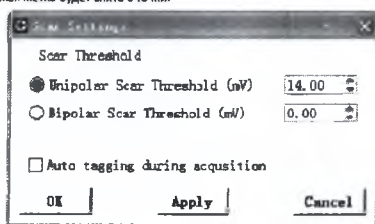


Рис. 10-4: Диалоговое окно настроек рубца.

Просмотр участков, на которых период ранней активации совпадает с периодом более поздней активации. Зона «Early Meets Late»

Опция просмотра участков, на которых период ранней активации совпадает с периодом более поздней активации, может быть использована для выявления зон, где имеет место повторный обратный вход волны возбуждения (только «re-entry») или блок проведения возбуждения, так называемые зоны «Early Meets Late» («раннее совпадает с поздним») или «Head Meets Tail» («начало совпадает с концом»).

Чтобы выявить такие зоны, Система определяет разницу в значениях ЛВА между двумя соседними точками на основании критерия, заданного в «Auto Color Range» (Автоматическая настройка диапазона цвета). Если разница превышает величину критерия или равна ей, на карте появится участок, на котором период ранней активации совпадает с периодом более поздней активации. Он будет выделен темно-красным цветом (повер стандартной цветовой интерполяцией), см. Рис. 10-5 (справа).

По умолчанию опция «Early Meets Late» не активна и для нее установлено пороговое значение 90%.

Чтобы определить зону повторного обратного входа возбуждения, следует:

1) Нажать на значок [Propagation] (Распространение) на панели инструментов, чтобы открыть диалоговое окно «Early Meets Late» (Рис. 10-5, слева).

2) В поле «Early Meets Late» ввести значение в пределах от 70 до 100 и нажать кнопку мыши рядом в квадрате, чтобы подтвердить выбор и применить заданное значение.

● По умолчанию значение составляет 90% диапазона цвета.

● Если задано значение, равное 100, зона «Early Meets Late» отображаться не будет.

Чтобы изменить тип метки точки, следует:

1) Выбрать одну или несколько точек и открыть окно «Tag & Type».

2) В раскрывшемся меню выбрать нужный тип метки.

3) Нажать на [Apply] или [OK], чтобы сохранить настройки.

Индивидуальная настройка меток точек

В самом начале можно использовать ярлыки меток, которые уже есть в Системе. Изменить названия меток невозможно, но можно изменить их тип или создать новую метку (через диалоговое окно «Point Tag Setup») и задать ей индивидуальные настройки (цвет, тип и характер метки).

Чтобы изменить заданный тип метки, следует:

В диалоговом окне «Tag & Type» нажать на кнопку [Setup] (Настройка) или нажать на опцию «Point Tag Setup» в раскрываемом меню рядом со значком [Point Tag & Type] на панели инструментов, чтобы открыть диалоговое окно «Point Tag Setup» (Рис. 10-2).

1) Выбрать метку для редактирования.

2) В поле «Type» выбрать тип, присваиваемый метке. Все выполненные в данном поле изменения будут применяться ко всем подобным ярлыкам.

3) Если необходимо изменить тип определенного ярлыка метки, который был ранее установлен, следует выбрать соответствующую точку и внести изменения для нее в диалоговом окне «Tag & Type».

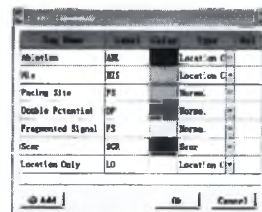


Рис. 10-2: Диалоговое окно «Point Tag Setup».

Чтобы задать индивидуальные настройки для метки точки, следует:

1) Открыть диалоговое окно «Point Tag Setup».

2) Нажать [Add], чтобы ввести новую метку для точек.

В диалоговом окне «Point Tag Setup» появится пустая строка.

3) В столбце «Tag Name» ввести название метки.

4) В столбце «Label» (Ярлык) ввести несколько букв, которые будут использоваться для идентификации метки. Данные буквы будут отображаться в столбце «Tag» в списке точек.

5) В столбце «Color» выбрать цвет метки, который будет отображаться на карте.

6) В столбце «Type» выбрать тип, присваиваемый метке.

В ходе исследования или при воспроизведении файла пациента перейти на страницу «Patient Information» (Информация о пациенте) и выполнить необходимые изменения в поле «Study Details» (Данные об исследовании).

Изменение названия исследования и карты

Изменить название исследования или карты можно при помощи меню, появляющегося после нажатия правой кнопкой мыши на список карт. Для этого следует:

- 1) В списке карт выбрать нужную карту или исследование и нажать на нее правой кнопкой мыши.
- 2) В появившемся меню выбрать опцию «Rename» (Переименовать). Текущее название выбранного файла появится в окне «Rename» для переименования.
- 3) Указать новое имя, подтвердить и сохранить.

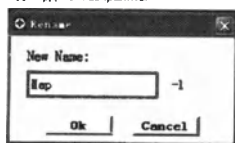


Рис. 10-8: Диалоговое окно «Rename».

Отображение катетера

Отображение формы катетера:

При помощи позиционных датчиков, установленных на 3D катетере Firemagic, Система Columbus 3D может отображать форму катетера в окне просмотра карт в режиме реального времени. Эта функция помогает оператору интуитивно понять ориентацию и движение катетера внутри камеры сердца, что позволяет сократить время рентгеновского облучения во время процедуры.

По умолчанию Система Columbus 3D всегда отображает катетер в целом виде. Чтобы перейти в режим отображения катетера в виде лишь одной его части, следует нажать на кнопку [Catheter Shape] на панели управления. Чтобы вернуться к прежней форме, следует нажать на [] еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ Система Columbus 3D может отслеживать расположение двух позиционных датчиков катетера относительно рабочей зоны, создаваемой амплитером магнитного поля. Если имеет место выход за пределы зоны, система будет постоянно выдавать сообщение об ошибке. Можно нажать на кнопку [Catheter Shape] на странице картирования сердца «Cardiac Mapping», чтобы отменить генерирование системой сообщения об ошибке для второго позиционного датчика. В этом случае значок состояния системы станет желтым. Если генерирование сообщения об ошибке по второму позиционному датчику будет отменено, система не будет выдавать такое сообщение, и можно будет продолжать исследование, даже если у второго датчика происходит сбой в работе или он выходит за пределы диапазона.

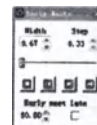


Рис. 10-5: Зона повторного обратного входа возбуждения.

(Слева) Диалоговое окно «Early Meets Late»; (Справа) Зона «Early Meets Late»

Воспроизведение «Playback»

Точки картирования на карте будут отображаться в окне просмотра карт. Иногда возникает необходимость просмотреть ранее взятые данные картирования. Функция «Playback» позволит воспроизвести процесс создания активной карты в порядке взятия точек.

Чтобы воспользоваться функцией «Playback», следует:

Нажать на значок [Playback] () на панели инструментов. Появится окно «Playback» (). Нажать на соответствующую кнопку, чтобы просмотреть карту.

[Restart]: Позволяет начать воспроизведение карты с первой взятой точки.

[Backward]: Позволяет воспроизводить карту в обратном направлении, по одной точке при каждом нажатии.

[Play]: Позволяет воспроизвести весь процесс создания карты.

[Stop]: Позволяет остановить воспроизведение.

[Forward]: Позволяет воспроизводить карту в прямом направлении, по одной точке при каждом нажатии.

[End]: Позволяет перейти к последней взятой точке и отобразить всю карту.

Отсекающая плоскость «Clipping Plane»

Чтобы увидеть четкое изображение внутренней части карты, можно активировать функцию «Clipping plane». По умолчанию отсекающая плоскость параллельна плоскости окна просмотра карты, на которой отображается часть карты, противоположная отсекающей плоскости.

Чтобы открыть или закрыть функцию отсекающей плоскости, следует:

Правой кнопкой мыши нажать на фон окна просмотра карт и в раскрывшемся меню выбрать «Clipping Plane». Курсор мыши на экране примет вид ножниц ().



ПРИМЕЧАНИЕ Если пациент движется во время процедуры, а оператор не вносит коррективы в ориентацию референтной электрод-накладки, это может привести к тому, что отображаемое в окне просмотра карт направление катетера не будет совпадать с его фактическим направлением. В этом случае оператор может сбросить настройки направления референтной электрод-накладки, чтобы система могла правильно смоделировать фактическое направление 3D катетера Firemagic и не допустить использования в диагностике информации о положении катетера, на которую повлиял субъективный внешний фактор (врач).

Триггерный режим «Trigger Mode»

По умолчанию система Columbus 3D не будет непрерывно отображать на экране фактическое положение катетера, а будет обновлять его при получении ЭКГ сигнала, удовлетворяющего заданным условиям, т. е. будет обновлять отображаемое на экране положение катетера при выполнении критерия метки опорного канала. Есть возможность выбрать режим отображения движения катетера в реальном времени.

Чтобы включить или отключить триггерный режим отображения катетера, следует:

Если включен триггерный режим – нажать на кнопку [Trigger Mode] на панели инструментов. Система переключится на непрерывный режим отображения катетера.

Если включен постоянный режим – нажать на кнопку [Trigger Mode] на панели инструментов. Система переключится на триггерный режим отображения катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ Если был выбран триггерный режим отображения катетера и кончик катетера не обнаруживает ЭКГ сигнала, удовлетворяющего заданному критерию, и Система Columbus 3D не может снять кардиограмму, содержание окна просмотра аннотаций и положение катетера в окне просмотра карт обновляться не будут. В этом случае, чтобы наблюдать положение катетера в реальном времени, следует переключиться в триггерного режима отображения на непрерывный режим отображения катетера.



ОСТОРОЖНО При работе в непрерывном режиме отображения возможна ситуация, когда отображаемое на экране текущее положение катетера не согласуется с его положением, которое система регистрирует на основании триггерного сигнала о сердечном сокращении. Поэтому при работе в непрерывном режиме отображения, если катетер остается неподвижным в течение 1-2 с, точку следует «заморозить».

Экспорт карт и связанных данных

Предусмотрена возможность распечатывать карты, ЭКГ и все данные в списке точек, а также экспортировать любое интересующее содержание в графическом формате PNG.

Чтобы распечатать карты, ЭКГ или данные из списка точек, следует:

- 1) Включить принтер.
- 2) Нажать на стрелку меню рядом со значком [Print] (Печать) на панели инструментов и выбрать опцию «Print Setup» (Настройка печати) в меню печати.
- 3) В диалоговом окне «Print Setup» выбрать объект для печати (Рис. 10-9).



Рис. 10-6: Отсекающая плоскость.

Измерение расстояния «Distance Measurement»

Функция «Distance measurement» позволяет измерять расстояния между двумя точками на карте сердца (поверхностном/ сегментированном изображении КТ).

Чтобы включить или отключить функцию измерения расстояния, следует:

Правой кнопкой мыши нажать на фон окна просмотра карт и в раскрывшемся меню выбрать «Distance Measurement». Курсор мыши на экране примет вид (). Нажать на любую точку на карте (или поверхностном изображении), появится фиолетовая точка. Нажать на вторую точку на карте, появится вторая фиолетовая точка. Протянуть между ними прямую белую линию. Рядом с последней точкой появится значение расстояния () в мм. Еще раз нажать правой кнопкой мыши на опцию «Distance Measurement», чтобы курсор мыши вновь принял вид стрелки.

Примечание: Когда карта имеет карнасное представление или отображается с наложенным на нее поверхностным изображением, функция «Distance measurement» не активна. Когда выбрана функция «Distance measurement», функция «Clipping plane» не активна. Когда выбрана функция «Clipping plane», функция «Distance measurement» не активна.

Редактирование данных пациента и исследования

Чтобы отредактировать данные пациента, следует:

- 1) В ходе исследования или при воспроизведении файла пациента перейти на страницу «Patient Information» (Информация о пациенте). Нажать на кнопку [Modify] (Изменить) (), откроется диалоговое окно, позволяющее изменить информацию о пациенте (Рис. 10-7).
- 2) Ввести требуемую информацию в строках «Last Name» (Фамилия), «Name» (Имя), «ID» (Идентификационный номер) и «Birth Date» (Дата рождения). Нажать [Update] (Обновить), чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

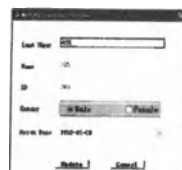


Рис. 10-7: Диалоговое окно для изменения информации о пациенте.

Чтобы отредактировать данные исследования, следует:

картирования. Фон окна, на который направлен курсор мыши, будет выделяться подсветкой. Чтобы сделать моментальный снимок этого окна и сохранить его, следует еще раз нажать на левую кнопку мыши.

с. Если выбрать [Region] (Участок), можно сделать и сохранить моментальный снимок выбранного прямоугольного участка на экране. Для этого нужно нажать на левую кнопку мыши и, потянув указатель мыши, выделить на экране требуемый прямоугольный участок (Рис. 10-12).



Рис. 10-12: Выбор участка для моментального снимка.

Чтобы сделать видео, следует:

1. Нажать на значок [Record] (Запись) на панели инструментов страницы 3D картирования сердца. По умолчанию система выполнит видеозапись полного экрана всей страницы 3D картирования сердца и окна записи ЭКГ сигнала.
2. Значок [Record] принимает вид [Record], указывая на то, что идет запись. При повторном нажатии на данный значок запись экрана остановится и значок вернется к исходному виду [Record].

Создание копий моментальных снимков и видеоклипов на CD:

Сохраненный моментальный снимок или видео можно просматривать в окне «File Management». Все медиа-файлы сохраняются в соответствующем файле пациента. Кроме этого, возможно их резервное копирование на CD. См. Главу XII: Управление файлами.

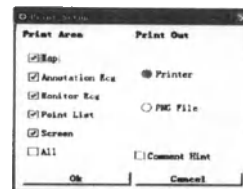


Рис. 10-9: Диалоговое окно «Print Setup».

Области для печати:

- <Map> (Карта): позволяет распечатать содержание, отображаемое в окне просмотра карты.
- <Annotation ECG> (Аннотация ЭКГ): Позволяет распечатать выбранный ЭКГ канал в соответствии с настройками окна аннотаций.
- <Monitor ECG> (Монитор ЭКГ): Позволяет распечатать выбранный ЭКГ канал в соответствии с настройками окна монитора.
- <Point List> (Список точек): Позволяет распечатать все данные в списке точек.
- <Screen> (Экран): Позволяет распечатать содержание, отображенное на главном экране.
- <All> (Все): Позволяет распечатать или экспортировать все перечисленные выше объекты.

Экспорт:

- <Printer> (Принтер): Позволяет настроить вывод данных в виде экспорта через принтер
- <PNG file> (Файл формата PNG): Позволяет сохранить экспортируемое содержание в виде файла в формате PNG в базе данных пациента. Сохраненный файл можно перенести на CD для получения резервной копии.

Нажать на [OK], чтобы сохранить настройки печати.

- 4) При нажатии на значок [Print] (Печать) на панели инструментов соответствующие данные будут экспортированы напрямую.
- 5) Выбрать опцию «Comment Hint» (Маркер примечания) в диалоговом окне «Print Setup» и при нажатии на [Print] появится диалоговое окно.
- 6) Можно также выбрать опцию «Preview» (Предварительный просмотр) в меню «Print», чтобы открыть окно «Print Preview» (Предварительный просмотр печати). В этом окне можно напрямую просматривать содержание и форму экспортируемых данных. На этом этапе предусмотрена прямая возможность отправить файл на печать или экспортировать его. Для этого надо нажать на соответствующий значок в верхней части окна «Print Preview».

Использование шаблонов системы

Многие пользовательские настройки системы можно сохранить в виде шаблонов. Созданные пользователем шаблоны удобно использовать для работы со схожими аннотациями или настройками каналов. Также можно сохранить шаблон вида экрана.

Чтобы создать шаблон, следует:

- 1) Создать серию настроек для определенного типа исследований, включая настройки для различных

Глава XI. Окно записи ЭКГ сигнала

К Системе Columbus 3D можно подключить до четырех мониторов, которые будут отображать окно записи ЭКГ сигнала. Окно позволяет просматривать всю информацию о текущем ЭКГ исследовании.

Просмотр данных записи ЭКГ сигнала

Если у Системы Columbus 3D четыре монитора, на них будет автоматически отображаться окно записи ЭКГ сигнала. Перемещая бегунок в нижней части окна во время исследования, можно настраивать просмотр данных кардиограммы всех каналов ЭКГ.

Если у Системы нет данных мониторов, нажатием на значок [Window] (Окно) в верхнем правом углу страницы 3D картирования сердца можно открыть плавающее окно записи ЭКГ сигнала. В любой момент можно изменить размер плавающего окна или закрыть его.

Примечание: Данные, отображаемые в окне записи ЭКГ сигнала, следует сохранить вместе с файлом пациента. На странице «File Management» (Управление файлами) в «Media Study», можно создавать резервные копии файлов ЭКГ.

Опции окна записи ЭКГ сигнала

По умолчанию окно записи ЭКГ сигнала разбито на две части: в левой части отображается ЭКГ сигнал в режиме реального времени, а в правой – «замороженные» изображения ЭКГ сигнала, которые позволяют изучить историю сигнала.

На панели инструментов окна записи ЭКГ сигнала есть следующие опции:

[Select channels] (Выбор каналов) ([Select Channels]): Открывает диалоговое окно «Show / hide channel» (Показать/Скрыть канал). Опция позволяет добавить или удалить канал в окне записи ЭКГ сигнала.

[Reposition] (Перераспределить) ([Reposition]): Равномерно распределяет каналы, отображаемые в окне записи ЭКГ сигнала, не меняя их масштаба.

[Scale all] (Привести к одному масштабу) ([Scale All]): Позволяет все каналы, отображаемые в окне записи ЭКГ сигнала, привести к масштабу предыдущего канала, отображавшегося в окне.

[Show scale] (Показать масштаб) ([Show Scale]): Позволяет показать/скрыть значок масштаба амплитуды изображения.

[Horizontal Caliper] (Горизонтальные измерения) ([Horizontal Caliper]): Позволяет на «замороженном» изображении измерить временной интервал участка кардиограммы в окне записи ЭКГ сигнала.

[Vertical Caliper] (Вертикальные измерения) ([Vertical Caliper]): Позволяет на «замороженном» изображении измерить амплитуду напряжения кардиограммы в окне записи ЭКГ сигнала.

[Print] (Печать) ([Print]): При работе с «замороженным» изображением нажатие на данный значок позволит распечатать данные, отображаемые в окне записи ЭКГ сигнала.

Нажатие на клавишу [SPACE] (Пробел) позволяет переключать режимы «freeze» (Замороженное) и «Real-time» (В реальном времени). Операции в режиме реального времени и «замороженного» изображения можно выполнять, не переводя курсор мыши в окно записи ЭКГ сигнала

Чтобы добавить или удалить канал в окне записи ЭКГ сигнала, следует:

- 1) Нажать на кнопку [Select channels] ([Select Channels]). Появится диалоговое окно «Channel Visible Setup» (Выбор отображаемых каналов).

параметров, для экрана, индивидуальных опций и функций канала.

- 2) Нажать на кнопку «Template Management» (Управление шаблонами) ([Template Management]) на панели инструментов на странице картирования сердца. Появится диалоговое окно «System Template Management» (Управление шаблонами системы) (Рис. 10-10).

- 3) Указать название шаблона в поле «Template Name» и нажать на [Save] (Сохранить).

Если такой шаблон уже существует, система сохранит новый измененный шаблон вместо существующего.

- 4) После того как шаблон сохранен, он всегда будет появляться в списке шаблонов, предлагаемых и загрузке, при начале любого нового исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стандартные шаблоны, используемые по умолчанию, изменению не поддаются. Также, невозможно создать шаблон под названием «Default».

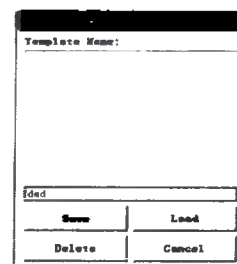


Рис. 10-10: Диалоговое окно «System Template Management».

Создание видеоклипов и моментальных снимков

При необходимости весь экран на странице 3D картирования сердца или его часть можно сохранить как видеоклип (формат AVI) или в виде моментальных снимков в графическом файле PNG. Для этого следует нажать на значок [Capture] (Снимок) или [Record] (Запись), чтобы создать моментальный снимок или видео соответственно. Созданные моментальные снимки или видео можно скопировать на CD.

Чтобы сделать моментальный снимок, следует:

1. Нажать на значок [Capture] (Снимок) на панели инструментов на странице 3D картирования сердца.
2. Ориентируясь на подсказки, выбрать область для моментального снимка:

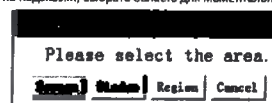


Рис. 10-11: Подсказка о необходимости выбрать область для моментального снимка.

- Если выбрать [Screen] (Экран), система сделает моментальный снимок текущего полного экрана.
- Если выбрать [Window] (Окно), можно сделать моментальный снимок любого окна на странице 3D

Если нужно активировать режим взятия точек для картирования или режим воспроизведения, следует сначала выйти из текущего исследования. При попытке открыть окно <File Management> во время исследования Система выдаст подсказку о необходимости выйти из текущего исследования. Затем Система автоматически откроет окно <File Management>.

Резервное копирование данных на DVD/CD

При резервном копировании данных следует помнить, что максимальная емкость DVD, доступная для хранения данных, составляет 4.3GB.

Чтобы записать резервные данные на DVD/CD, следует:

- 1) Вставить пустой DVD/CD в дисковод.
- 2) Открыть окно <File Management>.
- См. Рис. 12-1. Все файлы пациентов, хранящиеся на жестком диске Станции компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL), отображаются в списке пациентов в самой левой директории локального жесткого диска.
- По умолчанию в качестве носителя для резервного копирования установлен DVD, а в качестве пути – дисковод CD на Станции компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL).
- 3) В директории локального жесткого диска в левой части окна <File Management> выбрать файл пациента, исследование или карту, которую требуется скопировать на DVD/CD.

Примечание:

Выбранная карта немедленно отображается для предварительного просмотра.

- a. Выбрать файл для резервного копирования и нажать на него правой кнопкой мыши. В появившемся меню выбрать <Backup>, чтобы добавить выбранный файл в очередь для резервного копирования.
- b. Чтобы удалить файл из очереди для копирования, следует выбрать соответствующий файл и нажать на <Remove>.

В зависимости от типа файла, выбранного в списке для резервного копирования, под ним будет показан размер данных для копирования и процент, который они займут на свободном пространстве диска. Если размер данных пациентов превышает максимальную доступную емкость CD, сохранить их будет невозможно.

- 4) После того как все необходимые файлы добавлены в очередь, следует нажать на [Write], чтобы записать их на CD.
- Индикатор выполнения задания показывает ход записи.
- Если в дисковом нет чистого CD, появится сообщение с подсказкой о необходимости вставить диск.
- 5) После успешного завершения резервного копирования данных на CD Система автоматически выполнит диск из дисковода.

2) В окне <Channel Visible Setup> выбрать канал, который должен отображаться на экране. Изменения вступают в силу немедленно.

В зависимости от потребностей можно выбрать несколько каналов. В столбце <Visible> для каждого канала можно задать: <Show> (Показать) или <Hide> (Скрыть).



Рис. 12-1: Окно <File Management>

Восстановление файлов на жестком диске

Для восстановления (или копирования) файлов пациентов с CD на жестком диске Системы используется функция импорта данных.

Чтобы восстановить данные с CD на жестком диске, следует:

- 1) Вставить DVD с резервной копией данных в дисковод.
- 2) Открыть окно <File Management>, см. Рис. 12-1. Все файлы пациентов, записанные на CD, отображаются в директории CD справа.
- 3) Найти файлы пациента, исследования или карты, которые необходимо восстановить на жестком диске Системы (или скопировать на него). Выбрать импортируемый файл и нажать на него правой кнопкой мыши. В появившемся меню выбрать <Restore> (Восстановить). Выбранный файл будет автоматически импортирован на локальный жесткий диск. Соответственно изменится содержание директории локального жесткого диска (показана слева).

Удаление данных пациентов

Периодически необходимо удалять файлы пациентов, чтобы у Системы был достаточный объем памяти для новых исследований. Прежде чем удалять данные, следует удостовериться в том, что была сделана их резервная копия. Удаленные данные (файлы пациентов, исследования или карты) невозможно будет восстановить, если не была сделана их резервная копия на CD.

Чтобы удалить файл пациента, следует:

- 1) Открыть окно <File Management>, см. Рис. 12-1. Все файлы пациентов, записанные на жестком диске, отображаются в списке пациентов, в самой левой директории локального жесткого диска.
- 2) Найти файл пациента, исследование или карту, которые необходимо удалить. Выбрать удаляемый файл и нажать на него правой кнопкой мыши. В появившемся меню выбрать <Delete> (Удалить).

Глава XII. Управление файлами

Вначале все файлы пациентов, карты, моментальные снимки и другие файлы сохраняются на жестком диске компьютера (Станция компьютерная управляющая DELL). Периодически следует создавать резервные копии файлов. Работа с существующими файлами выполняется в окне <File Management> (Управление файлами).

В данной Главе описано содержание и функции окна <File Management>, в том числе:

- Сохранение резервных файлов истории пациентов на CD;
- Восстановление файлов пациентов с CD;
- Удаление данных с жесткого диска Системы.

Резервное копирование данных

Если жесткий диск компьютера почти заполнен, создание новых файлов пациентов или выполнение исследований невозможно. Поэтому необходимо выполнять резервное копирование файлов и данных. Резервную копию всех новых файлов пациентов рекомендуется делать каждый раз после завершения исследования или по завершении работы. Рекомендуется задать выполнение резервного копирования данных пациентов после завершения каждого нового исследования.

Если такое резервное копирование не будет задано, обязательно следует самостоятельно выполнять резервное копирование всех данных, имеющихся на жестком диске, и периодически удалять их с диска.



ПРИМЕЧАНИЕ

Должен вестись список файлов, сохраненных на CD, чтобы можно было легко найти и просмотреть требуемую информацию о пациентах.



Всегда следует делать две копии данных пациента. Все данные пациента, прежде чем они будут удалены, следует сохранить на DVD/CD, так как информация удаляется с жесткого диска без возможности восстановления.

Носители для резервного копирования и восстановления данных

Для резервного копирования данных Система Columbus 3D использует DVD/CD. При необходимости данные с DVD могут быть легко восстановлены на жестком диске Системы.



ПРИМЕЧАНИЕ

После сохранения резервной копии данных на CD, их редактирование или удаление с CD невозможно.

Функция <File Management>

В окне <File Management> (Рис. 12-1) можно войти при загрузке программы Columbus или при переходе на страницу информации о пациенте после завершения исследования. Для входа в окно следует нажать на стрелку () справа от Columbus в верхнем правом углу экрана и выбрать <File Management>.

время активации).

- Положение и угол кончика, а также изгиб 3D катетера Firemagic и референтной электрод-накладки Columbus.

Взятие точек выполняется до тех пор, пока не будут получены качественные данные картирования в достаточном объеме.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время взятия точек для картирования используются разные настройки, например, на промежуточном этапе картирования меняется критерий для опорной аннотации или аннотации карты, с картой будут сохранены именно последние использовавшиеся настройки.

Чтобы взять точки для картирования, катетер необходимо подвести близко к стенке сердца (хороший контакт).

В основе карты, созданной при помощи 3D катетера Firemagic, лежат данные, полученные при помощи кончика катетера. Данные поступают от независимого кончика во время движения катетера вдоль стенок камеры сердца. Если качество отображаемой на экране карты не удовлетворяет, можно тут же посередине отредктировать соответствующие точки.

Чтобы взять точки для создания стандартной карты Columbus, следует:

1) Переместить катетер в положение картирования в камере. Как правило, самым простым способом взятия точек является перемещение кончика катетера вдоль стенки камеры.

- Взятие точек может выполняться в любой последовательности.

■ При выполнении кардиостимуляции через модуль РИУ следует настроить канал в верхней части окна на странице картирования сердца или в настройках кардиостимуляции на странице настройки канала.

2) Нажать на кнопку [Freeze], чтобы «заморозить» отображаемую на экране картинку.

■ Настроить систему и войти в режим «Freeze», чтобы было удобнее просматривать данные взятых точек в окне просмотра аннотации. Карта на время будет обновляться, чтобы показать, как она изменится, если принять новую взятую точку. Система будет непрерывно отображать движения катетера; его положение будет непрерывно и мгновенно обновляться, но остальные отображаемые элементы будут оставаться «замороженными».

- На кнопке взятия точки появятся подсказки для режима «Freeze».

3) Просмотреть информацию, отображаемую в окне аннотации и поле стабильности контакта между кончиком и стенкой сердца, затем проверить качество взятых точек. Отображаемые на экране опции помогают определить, соответствует ли качество взятых точек стандартным требованиям. Необходимо обратить внимание на следующее:

- Картирование ЭКГ в окне аннотации: Позволяет посмотреть текущий ЭКГ сигнал (до 2,5 с) точки.
- Буферный запас сердечных сокращений: Позволяет посмотреть данные 10-ти последних сердечных сокращений, предшествовавших «замороженной» точке, и выбрать сокращение с наиболее оптимальными параметрами. Подробнее см. «Использование буферного запаса сердечных сокращений».
- Индикатор стабильности: Показывает стабильность или качество контакта между кончиком катетера и стенкой сердца. Зеленый цвет означает хорошую стабильность, красный – плохую. Подробнее см. «Индикатор стабильности».

4) Принять или отвергнуть точку.

Чтобы принять точку, следует еще раз нажать на кнопку [Accept]. Точка будет немедленно добавлена на карту, а система вернется в состояние готовности к дальнейшей работе.

После этого можно продолжить процесс взятия точек.

Чтобы отвергнуть точку, следует нажать на кнопку [Reject]. Точка не будет добавлена на карту, а система вернется в состояние готовности к дальнейшей работе.

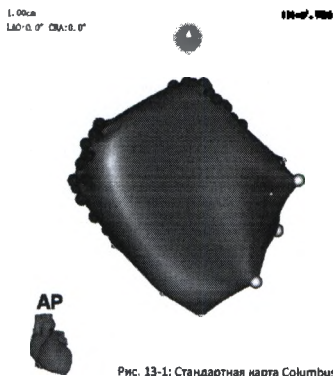


Рис. 13-1: Стандартная карта Columbus

Цвета на анатомической 3D реконструкции отображают электрические данные. Точки с самой ранней активацией – красные, а с самой поздней – фиолетовые.

ПРИМЕЧАНИЕ

Карта, созданная системой Columbus 3D, является цифровой 3D моделью, построенной на основе взятых точек. Участки, на которых точки не были взяты, не могут быть точно отображены на модели. Чтобы карта отображала реальную анатомическую структуру камеры, необходимо взять как можно больше точек на самых разных участках камеры. Причем распределение точек должно быть равномерным.

Шаг 3: Редактирование аннотаций к картам (опция)

На любом этапе процесса взятия точек или в режиме воспроизведения можно редактировать аннотации к картам в окне просмотра аннотаций.

Чтобы внести изменения в аннотации к картам, следует:

1) Нажать на соответствующую точку на карте или в списке точек. Точка в списке станет подсвеченной и будет помечена крестиком увеличенного размера.

Если система находится в состоянии готовности к дальнейшей работе, откроется режим редактирования. Возможно следующее:

- Кнопка взятия точки отобразит режим редактирования «Edit».
- В окне просмотра аннотации отобразятся данные канала ЭКГ для выбранной точки в момент ее взятия.

2) Передвинуть прямую линию аннотации карты в предыдущий способ.

Глава XIII. Общие правила использования Системы

В данной главе описаны общие правила использования Системы Columbus 3D, а также порядок действий при проведении типового исследования при помощи Системы.

Данные правила разработаны для тех, кто уже прошел обучение работе с Системой Columbus 3D в компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd. и является врачом, получившим допуск к работе с данной Системой.

Перед началом исследования необходимо удостовериться в том, что все компоненты должным образом подсоединены и Система полностью готова к работе. См. Главу III. Краткое описание оборудования.

Краткое описание действий при работе в Системе:

Типовое исследование, проводимое при помощи Системы Columbus 3D, состоит из 9 шагов:

- 1) Настройка параметров исследования
- 2) Взятие точек
- 3) Редактирование аннотаций к картам (опция)
- 4) Геометрическая коррекция с поверхностным изображением (опция)
- 5) Создание новой карты
- 6) Сохранение результатов и завершение исследования
- 7) Продолжение исследования (опция)
- 8) Режим воспроизведения (опция)
- 9) Выход из системы Columbus 3D.

В данной главе описан основной порядок действий при взятии точек для картирования с целью электрофизиологического трехмерного исследования при помощи системы Columbus 3D. Для одного полного электрофизиологического трехмерного исследования может потребоваться создание нескольких карт. Дополнительную информацию о других специальных функциях, используемых в процессе картирования, см. в Главе V. Принципы картирования и Главе X. Инструменты картирования и исследования.

При работе в режиме взятия точек система автоматически определяет любое нарушение в работе оборудования (например, отсутствие связи с катетером, потерю связи и т. д.). При обнаружении подобной неисправности, на экране немедленно появится предупреждение или сообщение об ошибке, а также краткие рекомендации о действиях, которые необходимо выполнить, чтобы продолжить работу.

Шаг 1: Настройка параметров исследования

После входа в главное меню Системы Columbus 3D на экране появятся несколько модулей для настройки параметров исследования. В данном разделе ниже приводятся некоторые рекомендации по способам настройки параметров. В принципе, можно выполнить и полный прямой порядок настройки различных параметров. Дополнительную информацию о настройке параметров исследования см. в Главе VI. Настройка параметров исследования.

Порядок действий при настройке параметров:

1) Выполнить настройку параметров исследования и внести данные о пациенте одним из следующих способов:

a. Ввести необходимую информацию о пациенте на странице информации о пациенте, затем нажать на «New» (Новый), чтобы создать новый файл пациента. Все столбцы с информацией, обязательной для заполнения, должны быть заполнены. После создания нового файла пациента появится кнопка [New Study] (Новое исследование).

b. Нажать «Open» (Открыть) и выбрать требуемый файл пациента из списка пациентов. Можно продолжить уже начатое исследование, если оно было начато не позже последних 24 часов, или нажать на «New Study», чтобы начать новое исследование. В Системе допускается проведение не более пяти исследований для одного пациента.

2) Во всплывающем диалоговом окне выбора шаблона выбрать требуемый шаблон. В шаблоне есть настройки, определяемые пользователем, а также предварительно заданные параметры. Можно использовать шаблон, предлагаемый системой по умолчанию, или создать свой собственный, а затем использовать его для нового исследования.

3) Наложить референтную электрод-накладку Columbus на спину пациента (см. Раздел «Использование референтной электрод-накладки Columbus» в Главе V. Принципы картирования) и нажать на значок состояния системы. Ориентироваться на подсказки о положении накладки Columbus, которые появляются в окне, проверить правильность ее положения. Если положение неправильное, следует передвинуть вперед или назад иронштейн эмиттера магнитного поля на операционном столе или, поворачивая ручку настройки на иронштейне справа, сдвинуть эмиттер вправо или влево, чтобы накладка Columbus оказалась в правильном положении.

4) Открыть страницу настройки канала «Channel setup» и выбрать нужную опцию. Выполнить один из следующих шагов, чтобы завершить настройку канала:

- a. В поле «SECG» задать параметры всех каналов поверхностной ЭКГ.
- b. В поле «IECG» выбрать и объединить каналы, которые будут использоваться для взятия точек, и задать параметры всех каналов внутрисердечной ЭКГ.
- c. В поле настройки аннотаций «Annotation Settings» настроить опорные каналы и каналы картирования, критерий и интересующий интервал (поля «From» (От) и «to» (до)).
- d. В поле настройки кардиостимуляции «Pacing Settings» задать каналы.

ПРИМЕЧАНИЕ

■ При последующем открытии страницы «Channel setup» в ней будут показаны последние заданные настройки канала.

■ Чтобы просмотреть и изменить настройки канала во время исследования, следует нажать на страницу «Channel setup».

■ Во время одного и того же исследования можно использовать разные настройки каналов для разных карт.

Шаг 2: Взятие точек при помощи 3D катетера Firemagic

После того как все настройки выполнены правильно и определено местонахождение кончика катетера при помощи рентгена, можно начинать процедуру взятия точек.

Процедура взятия точек состоит из 4-х шагов. Их выполнение предполагает совместную работу врача и оператора Станции компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL). Врач указывает оператору, какие операции требуются, а оператор выполняет их при помощи мыши.

После каждого взятия точки необходимо сохранить следующие данные:

- ЭКГ всех точек взятия, в интервале от 2 с перед опорной аннотацией до 0,5 с после опорной аннотации.
- Цикл сердечного сокращения, однополярное напряжение, биполярное напряжение и ЛВА (локальное

3) Вернуться к шагу 3 и начать процедуру взятия точек.

Чтобы пересоставить карту, следует:

1) Нажать правой кнопкой мыши на соответствующую карту в окне обозревателя карт и в меню быстрого вызова выбрать «Ретар». Система пересоставит (●) карту, используемую в текущем исследовании.

2) Может возникнуть необходимость изменить опорный канал и канал картирования на странице настройки канала.

После того как карта была пересоставлена, другая карта этого же исследования будет скрыта в окне просмотра карт. Чтобы выбрать требуемую карту, которая должна отображаться на экране, в окне обозревателя карт следует напротив названия соответствующей карты поставить метку.

3) Вернуться к шагу 3 и начать процедуру взятия точек.

Пример: Правила наименования карт

Если ранее созданная карта была сохранена под именем Map-1, в окне обозревателя карт она будет отображаться под тем же именем. Если данная карта будет пересоставлена, в списке она будет отображаться под именем Map-1-1.

В ходе исследования в любой момент можно активировать другие существующие карты. Для этого в окне обозревателя карт следует выбрать соответствующую карту и дважды нажать на нее. Также можно нажать на нее правой кнопкой мыши и в меню быстрого вызова выбрать «Activate».

Шаг 6: Завершение исследования (закрытие файла)

Когда исследование закончено, следует завершить работу в текущем файле пациента, и система автоматически сохранит все данные пациента.

Закрыть файл с исследованием:

Когда исследование закончено, следует нажать на кнопку (●) в верхнем правом углу экрана. После того как выбрано соответствующее действие, система автоматически закроет страницу информации о пациенте в программе 3D картирования Columbus.

При необходимости, в течение 24 часов и при условии, что не был создан новый файл исследования, можно открыть файл исследования и взять больше точек (для исследования) или отредактировать уже созданную карту в режиме воспроизведения.

Шаг 7: Продолжение исследования (опция)

После того как исследование сохранено, при необходимости можно открыть самое последнее исследование (созданное не позже последних 24 часов), чтобы продолжить взятие данных.

Чтобы продолжить исследование, следует:

1) На странице информации о пациенте нажать на [Open] (●) и выбрать соответствующего пациента. Чтобы войти в режим взятия данных, следует нажать на кнопку [Open].

2) Активировать карту в окне обозревателя карт. Для этого необходимо дважды нажать на нее левой кнопкой мыши или воспользоваться соответствующей опцией меню, вызываемой одним нажатием правой кнопкой мыши.

Выбранная таким образом карта становится текущей активной картой, на которую можно наносить новые данные.

Шаг 8: Режим воспроизведения (опция)

Режим воспроизведения позволяет просматривать и редактировать все существующие данные в файле пациента, созданном в системе Columbus 3D. Следует открыть файл пациента, нажать на кнопку [Playback] (●). Режим воспроизведения запустится немедленно.

Все изменения в исследовании будут сохранены. Если выбрать точку на карте или в списке точек, можно просмотреть следующие параметры:

- Данные о выбранной точке в окне просмотра аннотаций.
- Данные о стабильности, которые отображались на индикаторе стабильности и были приняты.
- Данные о цикле сердечного сокращения, значение ЛВА, напряжение, каналы картирования и опорные каналы, ЭКГ сигнал для разных точек.
- Время взятия точки и внесения в список точек.

Чтобы открыть исследование в режиме воспроизведения, следует:

1) На странице информации о пациенте нажать «Open», чтобы войти в диалоговое окно для открытия файла.

2) В списке пациентов выбрать соответствующего пациента и нажать «Open», чтобы открыть файл пациента.

3) Нажать на кнопку [Playback]. Система откроет страницу картирования и запустит режим воспроизведения. Активировать соответствующее исследование в окне обозревателя карт.

Все карты активированного исследования автоматически появятся в окне просмотра карт.

4) Если требуется просматривать параллельно еще одну карту открытого исследования, следует поставить соответствующую метку перед этой картой в окне обозревателя карт.

Если необходимо просматривать карты других исследований, вначале следует активировать соответствующее исследование и только потом появится возможность отображать требуемые карты на экране.

Шаг 9: Выход из Системы Columbus 3D

После того как операция по обследованию закончена, следует выйти из Системы Columbus 3D.

Чтобы закончить работу и закрыть систему, следует нажать на стрелку (●) справа от значка Columbus в верхнем правом углу экрана и из раскрывающегося меню выбрать [Exit] (Выход). Система перейдет на страницу начала сеанса пользователя. На этом этапе можно выбрать опцию завершения работы компьютера или его перезагрузки.

После завершения работы компьютера следует выключить питание на Модуле LPU, нажав на нем на соответствующую кнопку на передней панели, и вынуть вилку шнура питания из розетки.

Глава XIV. Техническое обслуживание и поддержка

В данной главе описаны требования и техническому обслуживанию системы.

Замена деталей

Система Columbus 3D не предусматривает проведения технического обслуживания пользователем. Единственной деталью, которую может заменить пользователь, является главный предохранитель Системы. Он расположен ниже разъема питания на модуле LPU.

Характеристики предохранителя на модуле LPU: T 1.0 AL, 250B~

Характеристики предохранителя на трансформаторе:

- 1) Входное напряжение 110 В; Т 3,15 А-4, 250В~;

3) Если система находится в режиме редактирования, нажатием на кнопку [Continue] (Продолжить) можно вернуть ее в состояние готовности к дальнейшей работе. В этот момент появится кнопка взятия точек [Acquisition].

Чтобы внести изменения в опорную аннотацию, следует:

1) Нажать на соответствующую точку на карте или в списке точек.

2) Нажать на значок [Edit Reference] (●) (Редактировать опорную аннотацию) на панели инструментов в окне просмотра аннотаций. После активации функции корректировки опорной линии, данную линию можно передвинуть.

3) Если система находится в режиме редактирования, нажатием на [Continue] (Продолжить) можно вернуть ее в состояние готовности к дальнейшей работе. В этот момент появится кнопка взятия точек [Acquisition].

Чтобы вернуть аннотацию в исходное местоположение, следует:

1) Нажать на соответствующую точку на карте или в списке точек.

Данные канала выбранной точки появятся в окне просмотра аннотаций.

2) Нажать на значок [Original Annotation] (Исходная аннотация) (●) на панели инструментов в окне просмотра аннотаций.

Настройки данной аннотации вернутся к исходным.

Если для точки уже выполнялось редактирование аннотации карты или опорной аннотации, настройки аннотаций вернутся к исходным настройкам на момент взятия точки.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении интересующего интервала система повторно рассчитает аннотацию с учетом новых настроек.

Шаг 4: Геометрическая коррекция с поверхностным изображением (опция)

Если в ходе электрофизиологического 3D картирования сердца необходимо использовать 3D карту для геометрической коррекции с поверхностным 3D изображением, полученным при помощи данных КТ или МРТ, следует заранее импортировать данные КТ или МРТ пациента в Систему Columbus 3D для выполнения требуемого сегментирования. Во время исследования оператор может напрямую открывать сегментированное поверхностное изображение для выполнения геометрической коррекции. Подробную информацию об импорте данных КТ или МРТ и о геометрической коррекции см. в Главе IX. Сегментирование и геометрическая коррекция.

Чтобы использовать 3D карту для геометрической коррекции с поверхностным изображением, следует:

1) В списке исследований изображения активировать исследование изображения и поверхностное изображение, которое предполагается использовать для него.

2) Активированное поверхностное изображение будет отображаться в окне просмотра карты вместе с картой. Чтобы скрыть или отобразить поверхностные изображения, необходимо в списке исследований изображений напротив соответствующего изображения убрать или поставить метку.

3) Выровнять по одной оси поверхностное изображение и целевую карту. Удерживая нажатыми клавиши [Ctrl] и [Alt], левой кнопкой мыши нажать и переместить поверхностное изображение относительно карты. Если при этом нажать на среднюю кнопку мыши и начать двигать курсор мыши, поверхностное изображение будет вращаться. Передвигая и вращая таким образом поверхностное изображение, его можно расположить и сориентировать в точном соответствии с картой.

4) Активировать требуемую карту, и Система Columbus 3D совместит поверхностное изображение и

данную карту.

5) Нажать правой кнопкой мыши на требуемое поверхностное изображение и в меню быстрого вызова выбрать опцию «Registration» (Геометрическая коррекция). Система автоматически выполнит геометрическую коррекцию поверхностного изображения и указанной 3D карты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время исследования используется несколько карт, текущая активная карта исследования будет по умолчанию целевой картой. Если удалить карту, обозначенную в качестве целевой карты для геометрической коррекции, перед следующей геометрической коррекцией потребуется активировать другую карту.

Шаг 5: Создание новой карты и пересоставление карты

В ходе исследования может потребоваться создание нескольких карт или пересоставление карт. Система поддерживает не более 10 карт. Функция «Ретар» позволяет создавать новую карту на базе анатомической структуры существующей 3D карты. Данная функция позволяет быстро выполнить картирование участка, где происходит изменение распространения возбуждения.

При пересоставлении карты используется анатомическая структура исходной карты, на которую наносится последовательность активации новых точек взятия. Исходная карта обозначена серым цветом. Цветовая интерполяция применяется только к новым точкам. На пересоставленной карте базовые точки автоматически обозначаются как точки типа «только местоположение». В списке точек им присваивается комментарий «Base Point» (Базовая точка).

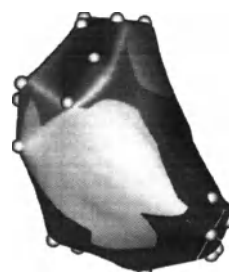


Рис. 13-2: 3D-моделированное изображение на пересоставленной карте.

Исходная модель отмечена серым цветом. Цветовая интерполяция применяется только к новым точкам, нанесенным на карту.

Чтобы создать новую карту, следует:

1) Нажать на значок [New Map] (Новая карта) (●) на панели инструментов. Система создаст новую карту и сделает ее активной для текущего исследования.

2) Может возникнуть необходимость изменить опорный канал и канал картирования на странице настройки канала.

После того как создана новая карта, другие карты этого же исследования будут скрыты в окне просмотра карт. Чтобы выбрать требуемые карты в окне просмотра карт, следует в окне обозревателя карт напротив названия соответствующих карт поставить метку.

Приложение I

Сообщения об ошибках

Большинство сообщений об ошибке начинается с цифр, за которыми следуют буквы, например:

301M

Служба технической поддержки компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd. использует специальные коды для точного распознавания типа ошибок. Буквы в составе кода обозначают следующее:

- P: Модуль PIU
- L: Модуль LPU
- R: Поверхностный опорный электрод Columbus или его соединение
- M1: Первый 3D датчик Firemagis или его соединение
- M2: Второй 3D датчик Firemagis или его соединение

При обращении в службу технической поддержки компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd. в связи с вопросами, касающимися неисправности оборудования, следует указывать код ошибки (в том числе, его буквенное обозначение) и описание фактической неисправности. Это позволит техническим специалистам проанализировать причину неисправности.

Список возможных сообщений о неисправностях:

Таблица 1. Список возможных сообщений о неисправностях

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Причина/ Способ устранения
101P	Сбой инициализации PIU	Неправильное подключение PIU. Удостовериться в том, что LPU включен, оптический кабель связи, соединяющий компьютер и PIU, подсоединен правильно и кабель связи между PIU и LPU не поврежден.
102P	Отсутствует связь между PIU и Станцией компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL)	Сбой связи между компьютером и PIU. Удостовериться в том, что LPU включен, оптический кабель связи, соединяющий компьютер и PIU, не поврежден, и кабель связи между PIU и LPU не поврежден.
201L	Система не может обнаружить LPU	Сбой питания LPU. Удостовериться в том, что LPU включен и кабель электропитания LPU подсоединен правильно.
202L	Обрыв связи, истекло время ожидания Станцией компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL) ответа от LPU	Сбой связи между компьютером и LPU. Удостовериться в том, что LPU включен, оптический кабель связи ST-ST, соединяющий компьютер и LPU, подсоединен правильно и генератор магнитного поля подсоединен правильно к LPU.
203L	Сбой инициализации LPU	LPU подсоединен неправильно. Удостовериться в том, что LPU включен, а оптический кабель связи ST-ST, соединяющий компьютер и LPU, подсоединен правильно.
301F	Отсоединен кабель генератора магнитного	Генератор магнитного поля подсоединен неправильно. Удостовериться в том, что соединительный кабель FG правильно

2) Входное напряжение 230 В: T2 A-ч, 250 В~.

Характеристики предохранителя на задней стороне пульта управления:

- 1) Входное напряжение 110 В: T 6,3 A-ч, 250В~;
- 2) Входное напряжение 230 В: T3,15 A-ч, 250В~.

Замену плавкого предохранителя должен выполнять только квалифицированный технический специалист или соответствующий специалист клиники.

ВНИМАНИЕ

Прежде чем приступить к замене предохранителя, следует отключить систему и отсоединить ее от сети питания.

Замена предохранителя на пульте управления:

- 1) Отсоединить пульт управления от сети питания.
- 2) Извлечь держатель предохранителя при помощи шлицевой отвертки (Рис. 14-1А).
- 3) Вынуть перегоревший предохранитель (Рис. 14-1В). Вставить новый предохранитель той же модели и с теми же характеристиками номинального тока.
- 4) Вставить на прежнее место держатель предохранителя.

ВНИМАНИЕ

Прежде чем установить новый предохранитель, следует убедиться, что его характеристики соответствуют характеристикам перегоревшего предохранителя.



Рис. 14-1: Замена предохранителя на пульте управления

Замена предохранителя на модуле LPU/трансформаторе:

- 1) Отсоединить модуль LPU/трансформатор от сети питания.
- 2) Извлечь держатель предохранителя из гнезда при помощи шлицевой отвертки (Рис. 14-2А).
- 3) Вынуть перегоревший предохранитель из держателя (Рис. 14-2В). Вставить новый предохранитель той же модели и с теми же характеристиками номинального тока. Действовать следует в соответствии с инструкциями, указанными на задней стороне модуля LPU.
- 4) Вставить на прежнее место держатель предохранителя.

ВНИМАНИЕ

Прежде чем установить новый предохранитель, следует убедиться, что его характеристики соответствуют характеристикам перегоревшего предохранителя.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Причина/ Способ устранения
	поля	подсоединен к LPU.
302F	Выключен генератор магнитного поля	Генератор магнитного поля выключен. В окне статуса системы проверить состояние включения генератора, если выключен [OFF] – включить.
401R	Отсоединен опорный электрод	Система не может обнаружить поверхностный опорный электрод Columbus. Удостовериться в том, что соединение между поверхностным опорным электродом Columbus и соединительным кабелем или между соединительным кабелем и PIU правильно.
402R	Сбой инициализации опорного электрода	Неисправная работа поверхностного опорного электрода Columbus. Удостовериться в том, что опорный электрод Columbus правильно подсоединен к PIU. Если соединение правильное, следует попробовать по очереди заменить соединительный кабель катетера и опорный поверхностный электрод, чтобы выявить неисправный компонент.
403R	Неисправен порт подключения поверхностного электрода	Неисправная работа поверхностного опорного электрода Columbus. Удостовериться в том, что поверхностный опорный электрод Columbus правильно подсоединен к PIU и правильно подсоединена линия сигнала местоположения между LPU и PIU.
404R	Опорный электрод выходит за пределы диапазона	Опорный поверхностный электрод Columbus выходит за пределы рабочей зоны генератора магнитного поля. Отрегулировать относительное положение генератора магнитного поля и пациента или изменить местоположение поверхностного опорного электрода Columbus, чтобы электрод работал в рабочей зоне системы.
405R	Опорный электрод не распознан системой	Неисправная работа поверхностного опорного электрода Columbus. Удостовериться в том, что поверхностный опорный электрод Columbus подсоединен к PIU и правильно подсоединен сигнальный кабель местоположения между LPU и PIU.
406R	Потеря данных опорного электрода	В системе сбой функции определения местоположения кончика катетера в магнитном поле. Возможной причиной может быть воздействие сильного магнитного поля на генератор магнитного поля или поверхностный опорный электрод Columbus. Попытаться изменить интенсивность воздействия источника помех – головы DSA.
407R	Опорный электрод выходит за пороговый допуск к точности	Опорный поверхностный электрод Columbus выходит за пределы рабочего диапазона генератора магнитного поля. Отрегулировать относительное положение генератора магнитного поля в пациента или изменить местоположение поверхностного опорного электрода Columbus, чтобы электрод работал в рабочем диапазоне системы.
408R	Опорный электрод сместился или повернулся вокруг своей оси	Поверхностный опорный электрод Columbus сместился или повернулся вокруг своей оси. Удостовериться в том, что опорный электрод не падает со спины пациента.
501M1	Отсутствует соединение с 1-м позиционным датчиком катетера	Неисправная работа датчика местоположения на заднем конце 3D катетера Firemagis. Удостовериться в том, что 3D катетер Firemagis правильно подсоединен к порту для катетера на PIU.



Рис. 14-2: Замена предохранителя на LPU/приборной тележке

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после замены предохранитель по-прежнему часто перегорает, следует проконсультироваться с техническими специалистами в компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd..

Очистка

Все оборудование, входящее в комплект Системы Columbus 3D, в том числе Модуль для получения и передачи трехмерной графической информации, поступающей в процессе диагностики и лечения LPU (Location Processing Unit), Модуль интерфейсный для обработки информации о состоянии пациента PIU (Patient Interface Unit), ЖК-монитор для визуализации DELL (LCD Screen DELL), корпус Станции компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL) и т.д., следует периодически протирать мягкой сухой тканью.

Все принадлежности системы, за исключением орошаемого электрофизиологического 3D катетера, электрофизиологического 3D катетера и референтной электрод-накладки, следует протирать мягкой тканью, смоченной 75% спиртом.

(Электрофизиологический катетер и референтная электрод-накладка предназначены для однократного использования. Кабель для орошаемого электрофизиологического 3D катетера используется многократно, поэтому его следует очищать в соответствии с инструкциями по очистке соединительного кабеля.)

ВНИМАНИЕ

Прежде чем начинать очистку компонентов системы, их следует отсоединить от сети питания.

Если Система не используется

Рекомендуется после выхода из программы Columbus закрывать Станцию компьютерную управляющую DELL (Computer Workstation DELL) и модуль LPU, а также отключать от сети питания всю систему.

Приложение II

Устранение неисправностей

Трудности, возникающие во время использования Системы Columbus 3D, можно решить несколькими способами, в зависимости от фактической ситуации.

- Установить причину неисправности на основании появившегося на экране сообщения о неисправности. По содержанию данные сообщения можно разделить на три группы:

- Связь между Станцией компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL) и модулем, с которого поступает сигнал;
- Соединение катетера/ опорного электрода; и
- Положение катетера/ опорного электрода.

- Процедуры, описанные в данной главе, помогут установить точную причину неисправности.

В случае необходимости следует обращаться в службу технической поддержки компании Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd. Она может предоставить дополнительную информацию к той, что содержится в настоящей главе.

Быстрое устранение неисправностей

Ниже описаны основные проблемы, с которыми может столкнуться пользователь Системы Columbus 3D, а также даны ссылки на другие разделы, содержащие подробное описание способов решения проблем.

- Неисправности Станции компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL) (отсутствие электропитания, неисправная работа и т.д.).

- См. документы, входящие в комплект поставки Станции компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL).

- Если не удается выявить причину неисправности, следует обратиться к специалисту из службы технической поддержки компании Shanghai MicroPort.

- Неисправности ЖК-дисплея (например, отсутствие изображения, мигание индикатора питания и т.д.).

- См. документы, входящие в комплект поставки ЖК-дисплея.

- Если не удается выявить причину неисправности, следует обратиться к специалисту из службы технической поддержки компании Shanghai MicroPort.

- После создания нового исследования появляется сообщение «LPU Communication Abnormal» (Отсутствует связь с LPU).

- Удостовериться, что LPU включен.

- Удостовериться в том, что оптический кабель связи ST-ST между LPU и Станцией компьютерной управляющей DELL (Computer Workstation DELL) подсоединен и не поврежден.

- Удостовериться в том, что модуль генератора магнитного поля правильно подсоединен к LPU.

- На экране появляется сообщение об ошибке, указывающее на то, что поверхностный опорный электрод Columbus или 3D катетер Firemagic (или оба одновременно) выходят за пределы рабочей зоны определения местоположения.

- Местоположение поверхностного опорного электрода Columbus или 3D катетера Firemagic находится за пределами рабочей зоны. Следует откорректировать положение генератора магнитного поля относительно пациента.

- Катетер Firemagic подсоединен к кабелю неправильно.

- Удостовериться в правильности выбора местоположения генератора магнитного поля.

- На экране появляется сообщение о том, что отсутствуют данные о местоположении катетера.

- Удостовериться в правильности подсоединения генератора магнитного поля.

- Удостовериться в отсутствии воздействия сильного магнитного излучения на генератор магнитного поля или на 3D катетер Firemagic. Попытаться откорректировать положение DSA относительно 1 пациента/операционного стола.

- Удостовериться в том, что 3D катетер Firemagic не находится в точке, где вынужден совершить интенсивные движения. Попытаться переместить катетер на относительно стабильный участок.

- В поле состояния системы нет сообщения об ошибке, но в канале картирования или опорном канале нет внутрисердечного сигнала.

- Соединительный кабель 3D катетера с позиционными датчиками неисправен или отсоединен. Следует проверить соединительный кабель и заменить, если требуется.

- 3D катетер Firemagic неисправен. Следует заменить катетер и подсоединить к PIU в порт для передачи внутрисердечных сигналов. Если после замены катетера проблема сохраняется, следует заменить соединительный кабель.

- Если после всех указанных выше действий причину неисправности выявить и устранить не удалось, следует обратиться к специалисту из службы технической поддержки компании Shanghai MicroPort.

- В окне мониторинга появились шумы или искажение сигнала.

- Плохая проводимость в местах фиксации электродов на поверхности тела пациента.

- Поверхностный электрод на правой ноге имеет плохой контакт с телом или полностью от него отсоединился.

- Проверить соединение между 3D катетером Firemagic и его соединительным кабелем.

- Направление движения значка катетера не совпадает с предполагаемым направлением.

- Генератор магнитного поля установлен неправильно. Установить генератор в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по его эксплуатации. Если обнаружено, что генератор установлен неправильно, все ранее собранные данные являются неправильными и не пригодны для использования.

- Принтер распечатывает неверные данные (например, карту другого пациента).

- Принтер использовался в автономном режиме, поэтому в задании на печать остались предыдущие файлы. Текущая карта будет распечатана после выполнения стоящих в очереди заданий на печать.

- Если не удается выявить причину неисправности, следует обратиться к специалисту из службы технической поддержки компании Shanghai MicroPort.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Причина/ Способ устранения
501M2	Отсутствует соединение с 2-м позиционным датчиком катетера	Неисправная работа датчика местоположения на переднем конце 3D катетера Firemagic. Удостовериться в том, что 3D катетер Firemagic правильно подсоединен к порту для катетера на PIU.
502M1	Сбой инициализации 1-го позиционного датчика катетера	Неисправная работа датчика местоположения на заднем конце 3D катетера Firemagic. Удостовериться в том, что 3D катетер Firemagic правильно подсоединен к порту для катетера на PIU. Если катетер был уже ранее подсоединен и работал исправно, следует попробовать по очереди заменить соединительный кабель и сам катетер, чтобы выявить неисправный компонент.
502M2	Сбой инициализации 2-го позиционного датчика катетера	Неисправная работа датчика местоположения на заднем конце 3D катетера Firemagic. Удостовериться в том, что 3D катетер Firemagic правильно подсоединен к порту для катетера на PIU. Если катетер был уже ранее подсоединен и работал исправно, следует попробовать по очереди заменить соединительный кабель и сам катетер, чтобы выявить неисправный компонент.
503M1	Неисправен порт 1-го позиционного датчика катетера	Неисправная работа датчика местоположения на заднем конце 3D катетера Firemagic. Удостовериться в том, что 3D катетер Firemagic правильно подсоединен к порту для катетера на PIU и что кабель передачи сигнала о местоположении между PIU и LPU правильно подсоединен.
503M2	Неисправен порт 2-го позиционного датчика катетера	Неисправная работа датчика местоположения на переднем конце 3D катетера Firemagic. Удостовериться в том, что 3D катетер Firemagic правильно подсоединен к порту для катетера на PIU и что кабель передачи сигнала о местоположении между PIU и LPU правильно подсоединен.
504M1	1-й позиционный датчик катетера выходит за пределы поля	Задний конец 3D катетера Firemagic выходит за пределы рабочей зоны генератора магнитного поля. Если катетер находится в камере сердца пациента, следует откорректировать положение генератора магнитного поля относительно пациента таким образом, чтобы 3D катетер находился в пределах рабочей зоны системы.
504M2	2-й позиционный датчик катетера выходит за пределы поля	Передний конец 3D катетера Firemagic выходит за пределы рабочей зоны генератора магнитного поля. Если катетер находится в камере сердца пациента, следует откорректировать положение генератора магнитного поля относительно пациента таким образом, чтобы 3D катетер находился в пределах рабочей зоны системы.
505M1	1-й позиционный датчик катетера не распознан системой	Неисправная работа датчика местоположения на заднем конце 3D катетера Firemagic. Удостовериться в том, что 3D катетер Firemagic правильно подсоединен к порту для катетера на PIU и что кабель передачи сигнала о местоположении между PIU и LPU правильно подсоединен.
505M2	2-й позиционный датчик катетера не распознан системой	Неисправная работа датчика местоположения на переднем конце 3D катетера Firemagic. Удостовериться в том, что 3D катетер Firemagic правильно подсоединен к порту для катетера на PIU и что кабель передачи сигнала о местоположении между PIU и LPU правильно подсоединен.
506M1	Потеря данных 1-го позиционного датчика	В системе произошел сбой функции определения местоположения кончика катетера в магнитном поле. Возможной причиной может

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Причина/ Способ устранения
	катетера	быть воздействие сильного магнитного поля на генератор магнитного поля или слишком быстрое движение 3D катетера Firemagic. Попытаться изменить интенсивность воздействия головки DSA или другого источника излучения или не брать катетером точки в области, где отмечается слишком большая амплитуда сердечного сокращения (например, на кольце клапана).
506M2	Потеря данных 2-го позиционного датчика катетера	В системе произошел сбой функции определения местоположения кончика катетера в магнитном поле. Возможной причиной может быть воздействие сильного магнитного поля на генератор магнитного поля или слишком быстрое движение 3D катетера Firemagic. Попытаться изменить интенсивность воздействия головки DSA или другого источника излучения или не брать катетером точки в области, где отмечается слишком большая амплитуда сердечного сокращения (например, на кольце клапана).
600Map	Истек срок использования катетера с позиционными датчиками.	Длительность использования катетера с позиционными датчиками превысила 24 часа. Следует заменить катетер или обратиться в службу технической поддержки.
600Ref	Истек срок использования опорного электрода.	Длительность использования опорного электрода превысила 24 часа. Следует заменить электрод или обратиться в службу технической поддержки.

Примечание:

При возникновении общей неисправности на дисплее могут появиться несколько разных сообщений об ошибке. Проблему следует устранять в соответствии с очередностью появившихся сообщений о неисправности.

Ксингву Дай

/Подпись/

Печать: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd / Шанхай МайкроПорт ЕП
МедТех Со., Лтд

Дата: 11.05.2017

Корпус 23 и 28 , ряд 588 Tianxiong Rd, 201318, Шанхай, Китай



Нотариальное свидетельство

Свидетельство ВЭД №221 (2017), р-н Пудун, Шанхай

Заявитель: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd / Шанхай МайкроПорт ЕП
МедТех Со., Лтд

Зарегистрированный адрес: Шанхай, новый р-н Пудун, пос. Чжоупу, ул. Тяньсюн
588, строения 1-28, стр. 28

Законный представитель: LUO QIYI (Ло Кийи) муж., 1962 г.р., паспорт Канады
№BA824986.

Доверенное лицо: DAI XINGWU (Ксингву Дай), муж., 1975 г.р., удостоверение
личности гражданина КНР №321085197510098011.

Нотариальное действие: проставление подписи и печати

Настоящим заявляю, что доверенное лицо компании Shanghai MicroPort MedTech
EP Co., Ltd. (Шанхай МайкроПорт ЕП МедТех Со., Лтд) DAI XINGWU (Дай Ксингву)
11 мая 2017 года присутствовал в нотариальной конторе, в которой в присутствии
нотариуса, была поставлена подпись и официальная печать.

Нотариальная контора КНР в районе Пудун, Шанхай

Нотариус:

Печать: «Shen Yuyang» / Шен Янг

12 мая 2017

Печать: «Нотариальная контора в р-не Пудун, Шанхай»

Печать на обороте: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd / Шанхай
МайкроПорт ЕП МедТех Со., Лтд
/подпись/

Нотариальное свидетельство

Нотариальная контора КНР в районе Пудун, Шанхай

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1А.00012

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Учтено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.

Г.Б. Акимов

Пришлуплено, прижато и скреплено печатью (3/4 лист(-а)-ов).

Нотариус

