Система Volcano SyncVision

VOLCANO

Система SyncVision
Версия 2.x
Программное обеспечение версии 3.2
Руководство по эксплуатации

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT CIVIL CODE § 1189

State of California

County of San Diego }

On 10/19/17 (Date) before me, Callandra Mikels (Here Insert Name and Title of the Officer),

personally appeared Nora C.R. York (Name(s) of Signer(s)),

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the written instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

CALLANDRA MIKELS
Notary Public - California
San Diego County
Commission # 2162962
My Comm. Expires Aug 19, 2020

Signature Callandra Mikels
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения Volcano

В системе Volcano SyncVision и на метках оборудования используются следующие условные обозначения.

Предупреждение: Предупреждает оператора о возможности получения тяжелых травм, смерти либо о тяжелых неблагоприятных последствиях, связанных с применением или неправильным использованием системы.

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

См. инструкции по эксплуатации.

Номер по каталогу

Серийный номер

Год выпуска: 2014

Производитель: Volcano Corporation

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

Соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC.

Уполномоченный представитель в Европе (директива о медицинском оборудовании)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA – США
Телефон: 916 638 8008
Телефон: 800 228 4728 (в США и Канаде)
Факс: 916 638 8112
www.volcanocorp.com

EC REP Уполномоченный представитель в Европе:
Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium – Бельгия
Телефон: +32 2 679 1076
Факс: +32 2 679 1079

© 2017 Volcano Corporation. Все права сохранены. Воспроизведение каких-либо частей этого руководства в любой форме без письменного согласия Volcano Corporation запрещено.

Дата редакции: февраль 2017 г.
Система, принадлежности и технические условия могут изменяться без уведомления.

℞ Only

Федеральный закон (США) ограничивает продажу данных устройств практикующим врачам или по заказу практикующих врачей, имеющих лицензию штата, в котором он предполагает использовать или использует данное устройство.

Nora C.R. York
Sr. Manager, Regulatory Affairs
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova,
CA 95670 USA

10/19/2017
Date:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

ТАБЛИЦА РИСУНКОВ **7**

ГАРАНТИЯ **9**

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ **11**

Патенты 11

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **12**

Прочитайте и изучите Руководство перед началом эксплуатации 12
Только для использования квалифицированным медицинским персоналом 12
Показания к применению системы SyncVision 12
Используемые в системе заголовки «Внимание!» и «Предупреждение» 13
Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве *13*
Общие предупреждения *13*
Общие меры предосторожности *15*

ВВЕДЕНИЕ **17**

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ **18**

Конфигурация системы SyncVision 18
Компоненты системы 19
Рабочая станция (центральный процессор) 19
Входы и выходы системы *20*
Совместимость с принадлежностями, дополнительными устройствами и прочим оборудованием 21
Монтаж системы 22
Требования к участку, на котором устанавливается система 22

ФУНКЦИИ МЕНЮ **23**

Инициализация системы 23
Главное меню 23
Форма Procedure Details 24
Активный сеанс 26
Получение и отображение сигналов 28
Вкладки и сохранение последовательностей 29
Вкладка X-Ray *29*
Вкладка Angiograms *29*
Вкладка Reports *30*
Вкладка Deployments *30*
Вкладка Co-Reg *30*

РАБОЧИЕ ПРОЦЕССЫ SYNCVISION **31**

Количественный коронарный анализ (QCA) (дополнительно) 31
Калибровка направляющего катетера (GC) *34*
Улучшение изображения сосуда *36*
Активация обнаружения устройства *37*
Отслеживание области исследования *38*
Обнаружение события устройства *39*
Инъекция для позиционирования устройства *40*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение DMI ... 40
Наполнение устройства ... 41
Усиление ... 41
Применение событий устройств вручную ... 43
Режим аппаратной ... 44
Совмещение изображений IVUS и рентгеновских изображений ... 45
Обзор ... 45
Создание совмещенных изображений: Мастер настройки совмещения ... 46
Запуск мастера настройки совмещения ... 47
Закладки ... 58
Измерения IVUS ... 62
Переключение на экран Volcano IVUS ... 68
Возврат к экрану SyncVision ... 69
Автоматическая блокировка сеанса по времени ... 70
Завершение процедуры ... 70
Завершение работы системы ... 71
Автоматическое завершение работы системы ... 71
Управление процедурами ... 72
Вкладка Procedure Details ... 75
Вкладка Angiograms ... 76
Вкладка Reports ... 77
Вкладка Deployments ... 78
Вкладка Co-Registration ... 79
Просмотр экспортированных материалов ... 79
Настройки приложения ... 81
Конфигурируемые настройки ... 82

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ... 84

Сообщения об общих ошибках системы ... 84
Сообщения об ошибках при совмещении ... 88
Требования Директивы ЕС об аккумуляторах, 2006/66/EC ... 92

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ... 93

Сервисное обслуживание ... 93
Технические сервисные центры Volcano ... 93
Периодичность технического обслуживания ... 93
Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano ... 94
Обслуживание, выполняемое пользователем ... 94
Очистка и дезинфекция системы Volcano ... 94
Уход за монитором ... 95
Техническое обслуживание системы охлаждения ПК (вентилятор/фильтр) ... 95
Осмотр кабеля ... 96

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ... 97

Характеристики оборудования ... 97
Заявление об ЭМС ... 100
Электрическая безопасность ... 100
Основные параметры электробезопасности системы ... 100
Требования к окружающей среде ... 101
Требования при хранении/транспортировке ... 101
Основные характеристики, система ... 101
Принадлежности и запасные части ... 101

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 103
Соответствие требованиям международных стандартов *103*
Рекомендуемые дистанции разнесения *109*
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В СИСТЕМЕ ПИТАНИЯ **110**
ГЛОССАРИЙ **111**
ПРИЛОЖЕНИЕ **113**
Блок-схема процедуры SyncVision *113*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица рисунков

Рисунок 1. Система SyncVision, смотровая (процедурный кабинет)/аппаратная 18
Рисунок 2. ЦП SyncVision, разъемы на задней панели 20
Рисунок 3. Главное меню 23
Рисунок 4. Форма Procedure Details....24
Рисунок 5. Экран активного сеанса 26
Рисунок 6. QCA без калибровки....33
Рисунок 7. Диалоговое окно калибровки GC. 34
Рисунок 8. QCA с калибровкой....35
Рисунок 9. Улучшение изображения сосуда....36
Рисунок 10. Усиленное и стабилизированное изображение....37
Рисунок 11. ROI для отслеживания устройства 38
Рисунок 12. Инъекция для позиционирования устройства 40
Рисунок 13. Изображение при максимальном наполнении....41
Рисунок 14. Усиление, примененное к развернутому стенту....42
Рисунок 15. Диалоговое окно применения событий устройства вручную 43
Рисунок 16. Кнопка мастера настройки совмещения....47
Рисунок 17. Выбор кадра схемы 48
Рисунок 18. Маркировка пути отвода IVUS....49
Рисунок 19. Несколько иллюстраций возможных путей....49
Рисунок 20. Полный путь 50
Рисунок 21. (Дополнительно) Редактирование пути....51
Рисунок 22. (Дополнительно) Редактирование пути вручную....51
Рисунок 23. Готовность к выполнению отвода IVUS....53
Рисунок 24. Выполнение отвода IVUS 53
Рисунок 25. Отвод IVUS завершен 54
Рисунок 26. Экран совмещения 55
Рисунок 27. Навигация, определяемая схемой....56
Рисунок 28. Навигация, определяемая IVUS....57
Рисунок 29. Закладка, определяемая пользователем 58
Рисунок 30. Закладка измерения длины....59
Рисунок 31. Закладка измерения IVUS 60
Рисунок 32. Кнопка измерений IVUS 62
Рисунок 33. Измерения диаметра....63
Рисунок 34. Автоматическое измерение площади....64
Рисунок 35. Измерение площади вручную 65
Рисунок 36. Экран Volcano IVUS....68
Рисунок 37. Возврат на экран системы SyncVision 69
Рисунок 38. Диалоговое окно блокировки сеанса по времени....70
Рисунок 39. Диалоговое окно Exit 71
Рисунок 40. Сообщение об автоматическом завершении работы 71

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 41. Управление процедурами 72
Рисунок 42. Средство просмотра - вкладка Procedure Details 75
Рисунок 43. Средство просмотра - вкладка Angiograms 76
Рисунок 44. Средство просмотра - вкладка Reports 77
Рисунок 45. Средство просмотра - вкладка Deployments 78
Рисунок 46. Средство просмотра - вкладка Co-Registration 79
Рисунок 47. Диалоговое окно экспорта 79
Рисунок 48. Автономное средство просмотра процедур - выбор папки с сеансами 80
Рисунок 49. Настройки приложения 81
Рисунок 50. Блок-схема коронарной катетеризации с помощью системы SyncVision 113

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

Кроме того, эта гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Патенты

Патенты

См. патент www.volcanocorp.com/patents.php.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения и меры предосторожности

Прочитайте и изучите Руководство перед началом эксплуатации

Перед началом использования системы внимательно прочитайте и изучите все Руководство по эксплуатации системы SyncVision.

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

Только для использования квалифицированным медицинским персоналом

Федеральное законодательство (США) налагает ограничения на продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу. Использовать систему SyncVision разрешается только медицинским работникам или другим лицам, прошедшим обучение процедурам ввода катетеров. Система должна использоваться исключительно лицами, знакомыми с ее работой и прошедшими обучение выполнению процедур, для осуществления которых настоящая система предназначена.

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

Для обеспечения безопасного и эффективного использования системы компании Volcano Corporation рекомендует каждому пользователю оборудования повторно изучать процедуры и меры безопасности не реже одного раза в год. Свяжитесь с представителем компании Volcano Corporation для рассмотрения вариантов повторного обучения.

Настоятельно рекомендуется предоставить пользователям достаточное время для обучения и изучения действий по реагированию на качество изображения.

Показания к применению системы SyncVision

Система SyncVision, предназначенная для получения и обработки изображений, используется в следующих случаях:

- для предоставления количественных данных по расчетным размерам артериальных сегментов;
- для улучшения визуализации участка развертывания стента;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- для использования во время проведения процедур в лаборатории катетеризации, а также для автономного анализа результатов после проведения процедуры;
- для получения изображений, полученных методом совмещения ангиографических рентгеновских изображений и изображений IVUS.

Используемые в системе заголовки «Внимание!» и «Предупреждение»

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

ПРИМЕЧАНИЕ. Подобные **ПРИМЕЧАНИЯ** (выделяемые заглавными буквами, жирным шрифтом) содержат общую информацию, которую обязательно должен прочесть оператор.

ВНИМАНИЕ! Текст «**ВНИМАНИЕ!**» (выделяемый заглавными буквами, жирным шрифтом) предупреждает оператора о возможности возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если не предотвратить ее, может стать причиной травм оператора легкой или средней тяжести, либо повлечь за собой повреждение оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Текст, обозначенный как «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**» (выделяемый заглавными буквами, жирным шрифтом, и указываемый желтым треугольником, внутри которого находится восклицательный знак), уведомляет оператора о возможности получения серьезных травм, смерти, либо о тяжелых неблагоприятных последствиях в результате применения или неправильного использования системы.

Общие предупреждения

- Для предотвращения возникновения ошибок при измерениях или неправильной интерпретации представленных результатов персонал должен приступать к работе с Системой только после проведения в полном объеме курса обучения.
- Все крышки и панели системы должны быть закрыты. Отсутствие крышек может стать причиной возникновения опасных ситуаций при обращении с механическими и электрическими компонентами.
- Систему следует подключать к сети питания через трансформатор гальванической развязки, предназначенный для медицинского применения и соответствующий требованиям стандарта EN/IEC60601-1, при этом следует настроить систему для работы от местной сети напряжения, чтобы исключить риск поражения электрическим током.
- Расширитель видеосистемы в процедурном кабине следует подключать к изолированному источнику питания, предназначенному для медицинского применения, чтобы исключить риск поражения электрическим током.
- Система заземляется через заземляющий провод кабеля питания. Подобное защитное заземление позволяет исключить риск поражения электрическим током.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи может влиять на работу электрического медицинского оборудования и сделать работу системы непредсказуемой. Систему можно эксплуатировать только в условиях, когда имеется другое сертифицированное медицинское электрическое оборудование.
- Применение принадлежностей и кабелей, отличных от тех, что разрешены к применению или поставляются производителем как при официальных продажах, так и указанных в сервисной документации, может привести к повышенному уровню электромагнитных помех или снижению помехозащищенности оборудования. В результате работа системы или находящегося поблизости оборудования может стать непредсказуемой. Какое-либо оборудование сторонних производителей разрешается подключать к системе только при условии получения предварительного письменного разрешения от компании Volcano.

Обслуживание только уполномоченным персоналом

- Чтобы исключить опасности при работе с системой, обслуживание системы должно производиться только персоналом, имеющим соответствующие разрешения от компании Volcano Corporation.

Неточные результаты QCA

- Неправильная калибровка, плохое качество изображения, недостаточное количество контрастного вещества или наличие рентгеноконтрастных объектов рядом с измеряемой патологией может стать причиной неточного выполнения QCA (Количественный коронарный анализ). Это может привести к неправильному выбору метода лечения или оборудования, результатом чего может стать причинение ущерба здоровью пациента.
- На результаты калиброванных измерений QCA влияет калибровка направляющего катетера. Неверная калибровка направляющего катетера может привести к неточным измерениям QCA, что влечет за собой неправильный выбор метода лечения или оборудования, и, как следствие, может привести к ущербу для здоровья пациента.
- Если катетер и анализируемый сосуд не находятся в ткани на одной и той же глубине (т.е., находятся на разных расстояниях от рентгеновского детектора), может возникнуть оптическая погрешность (также называемая перспективным сокращением). Неточность QCA может привести к выбору неправильного метода лечения или оборудования, результатом чего может стать причинение ущерба здоровью пациента. Чтобы предотвратить неточность QCA:
    - Убедитесь в том, что рентгеновское видеоизображение является изображением высокого качества и на нем во время ангиографии четко видны сосуды.
    - Выберите для анализа кадр, в котором нужный сосуд заполнен контрастным веществом по всей длине интересующего отрезка.
- Интерпретация результатов анализа должна производиться только квалифицированным хирургом-кардиологом, имеющим соответствующую лицензию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неточная калибровка направляющего катетера

- На точность измерений QCA (калиброванных) влияет калибровка направляющего катетера (GC). Неточная калибровка направляющего катетера может привести к неточным измерения QCA, что влечет за собой неправильный выбор метода лечения или оборудования, и, как следствие, может причинить ущерб здоровью пациента.

Источник питания

- Система и подключаемое к ней вспомогательное USB-устройство, следует подключать к трансформатору гальванической развязки, предназначенному для медицинского применения согласно EN/IEC60601-1. Трансформатор следует настроить на соответствующее местное напряжение, чтобы исключить риск поражения электрическим током.

Общие меры предосторожности

Срок службы

- По окончании срока службы (который у данной модели составляет 5 лет) система подлежит утилизации в соответствии с местными законодательными требованиями и/или правилами утилизации электрооборудования и электронных устройств.
- Любые изменения программного обеспечения, за исключением тех, о которых идет речь в настоящем руководстве, могут выполняться только уполномоченными техническими специалистами компании Volcano.

Расширитель видеосистемы

- Система SyncVision требует установки расширителя видеосистемы, чтобы можно было передавать выходной видеосигнал на экран в процедурном кабинете, где изображение просматривается врачом.
- Если расширитель видеосистемы в рентгеновской системе отсутствует, систему SyncVision следует использовать с расширителем видеосистемы, питание на который поступает от изолированного источника питания, предназначенного для медицинского применения.

Границы направляющего катетера (GC) и выбор диаметра

- Убедитесь в том, что выделяемые границы GC указаны правильно. Правильное обнаружение границ GC является критически важным для точных измерений характеристик сосудов.
- Проверьте, правильно ли выбран диаметр GC.
  Чтобы отменить выбор выделенных границ, выберите опцию Cancel в диалоговом окне калибровки, после чего щелкните по другой наиболее подходящей (т.е., четко видимой и находящейся на достаточно длинном отрезке) точке на конце GC.
- Чтобы увеличить точность калибровки, используйте направляющие катетеры увеличенного диаметра (например, 6, 7, 8 Fr.).

Качество изображения и провода CABG

- Низкое качество рентгеновского изображения и низкая частота кадров (<15 кадров/с) может привести к неточному или ошибочному совмещению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Наличие проводов CABG, хирургических зажимов и других металлических предметов на кадре может привести к неточным результатам или ошибке выполнения функции совмещения.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение выполнения функции совмещения только в условиях, позволяющих получать изображения хорошего качества, при этом в кадре по возможности не должно быть металлических предметов.
- Область исследования (ROI) можно изменять таким образом, чтобы исключать артефакты на рентгеновском изображении из области поиска при обнаружении. Подобные артефакты обычно представляют собой металлические предметы, например, провода CABG (аортокоронарного обходного шунтирования), металлические зажимы и т.д., и могут повлиять на качество обнаружения устройства.
- ROI имеет минимально допустимый размер. Если установить слишком малую область, ROI не будет приниматься, а будет использоваться ROI по умолчанию или установленная ранее.

Отслеживание устройства

- В каждый момент времени можно отслеживать только один баллон или стент.
- Для надлежащего выполнения функций усиления и стабилизации необходимо, чтобы рентгеноконтрастные маркеры баллона или стента были четко видны, а наиболее темные объекты типа растровых точек находились в ROI.
- Плохое качество изображения может ухудшить идентификацию маркера устройства, что приведет к ненужному усилению и стабилизации потока изображений.

Совмещение Путь отвода

- При некоторых определенных условиях (например, если путь отвода при выбранном угле просмотра рентгеновского изображения выглядит как прямая линия или практически идеальная кривая), процессы совмещения не могут быть завершены успешно. В подобном случае на экране появляется соответствующее сообщение для пользователя. Подобная ошибка требует повторения процесса отвода. При возникновении данной ошибки выберите наиболее подходящее положение С-образной дуги для отвода при получении ангиограмм и изображений IVUS.

Совмещение Изменение масштаба, перемещения стола и С-образной дуги

- Изменение масштаба, перемещения стола, С-образной дуги или пациента при отводе могут привести к неточным результатам выполнения функции совмещения.
- Не изменяйте масштаб и не перемещайте кровать или С-образную дугу в период времени между получением ангиограммы и завершением отвода.

Совмещение Скорость и непрерывность отвода IVUS

- Быстрый отвод со скоростью более 2 мм/с и прерывистый отвод могут привести к неправильным или неточным результатам совмещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Система SyncVision («система») – это рабочая станция, предназначенная для получения и обработки изображений, которая устанавливается в лаборатории коронарной катетеризации и используется при проведении процедур коронарной катетеризации.

Система SyncVision осуществляет потоковый сбор рентгеновских изображений в интерактивном режиме и выполняет следующие функции, поддерживающие работу хирурга-кардиолога:

При оценке патологии: выбор ангиограммы, количественные коронарные измерения (диаметры патологий, протяженность и процент стеноза), а также усиление участка сосуда; эти действия можно выполнять сразу либо в интерактивном режиме.

При позиционировании и развертывании устройства, а также после развертывания устройства: поток усиливаемых в интерактивном режиме изображений отображается рядом с потоком уже существующих рентгеновских изображений.

Импорт и представление данных изображений из эндолюмбальных режимов приводит к совместному отображению на дисплее рентгенографических изображений и эндолюмбальных изображений, относящихся к одним и тем же люминальным участкам или сегментам (данная опция также называется совмещением подобных режимов).

Все функции, выполняемые системой SyncVision, отображаются как в процедурном кабинете, так и в аппаратной на дисплее, который устанавливается рядом с уже имеющимся дисплеем потока прямых изображений.

Система SyncVision не предназначается для диагностики заболеваний. Она должна применяться только вместе с дисплеем прямого рентгеновского изображения.

В приложении приведена блок-схема процедуры коронарной катетеризации и описание соответствующих функций системы SyncVision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание системы

Конфигурация системы SyncVision

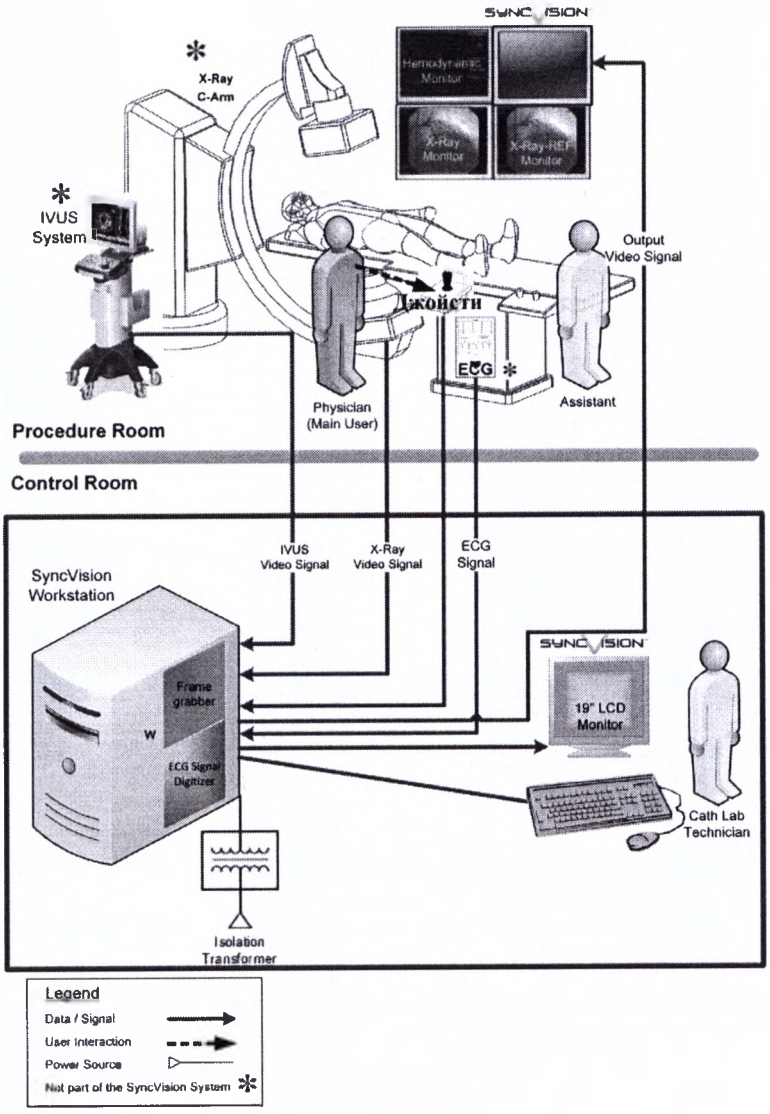


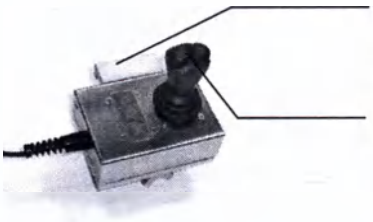
Рисунок 1. **Система SyncVision, смотровая (процедурный кабинет)/аппаратная**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты системы

Система SyncVision включает в себя следующие подсистемы:

- рабочую станцию, на которой запускаются программы визуализации и которая обычно устанавливается в аппаратной;
- дисплей, на котором отображаются обработанные изображения для техников и который устанавливается в аппаратной;
- клавиатуру и мышь для техников в аппаратной;
- оборудование для отображения обработанных изображений на одном из мониторов, уже установленных в процедурном кабинете, чтобы ими мог пользоваться врач;
- джойстик (показан ниже) в процедурном кабинете (крепится на направляющей стола пациента).



Механизм фиксации на направляющей стола

Кнопки джойстика:
левая кнопка выбора общих функций и QCA;
правая кнопка предназначается специально для управления VE

Рабочая станция (центральный процессор)

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Входы и выходы системы

Разъемы на задней панели ЦП обозначены ниже:

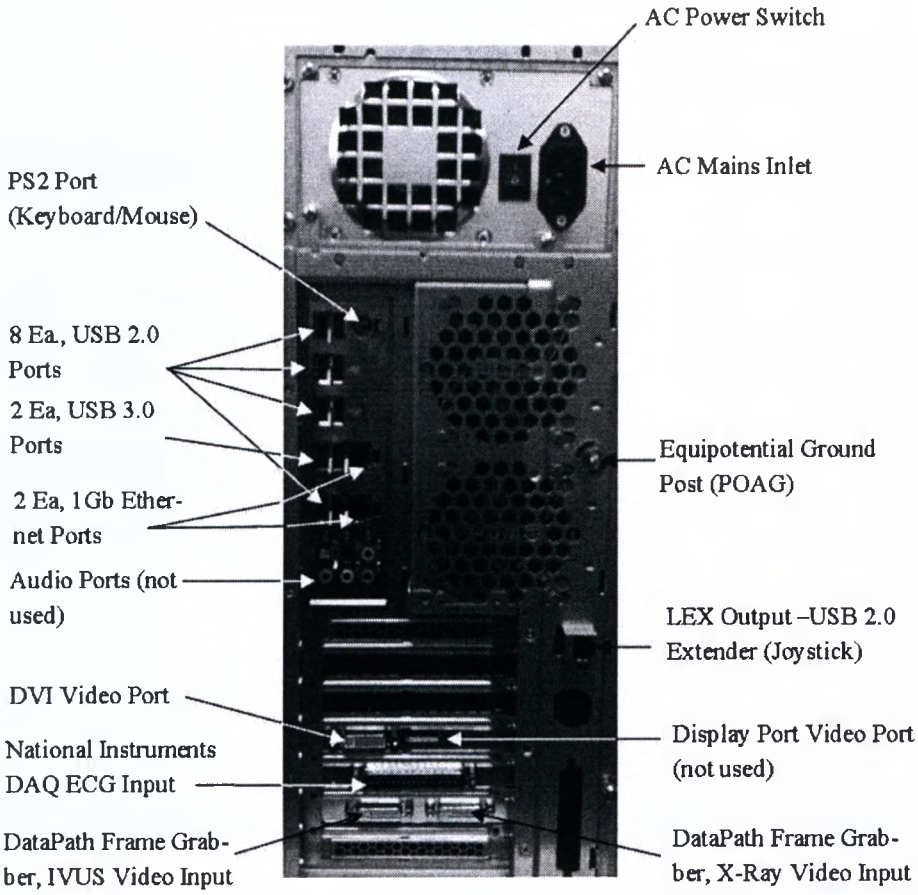


Рисунок 2. **ЦП SyncVision, разъемы на задней панели**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость с принадлежностями, дополнительными устройствами и прочим оборудованием

Система SyncVision сейчас совместима со следующими рентгеновскими системами, используемыми в лабораториях катетеризации:

- Siemens Axiom Artis и Siemens Artis Zee
- Philips Allura Xper FD10/20 и Philips Allura Clarity
- GE Innova
- Toshiba Infinix

При необходимости систему SyncVision может обновить квалифицированный персонал компании Volcano для поддержки дополнительных рентгеновских систем.

Система SyncVision совместима со следующей системой и катетерами IVUS:

- серия Volcano s5/Core (мобильные и встроенные) с программным обеспечением версии 3.2.2 и выше;
- катетером Eagle Eye Platinum IVUS.

Система SyncVision совместима с самыми современными мониторами ЭКГ, которые имеют дополнительный выход сигнала и используются обычно в лабораториях катетеризации, а также имеют аналоговые выходы (диапазон входных сигналов ± 10 В). Разрешение АЦП: 16 бит. Минимальная требуемая амплитуда 200 мВ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование системы SyncVision, у которой значение или амплитуда ниже указанного значения, может стать причиной получения неточных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинское оборудование не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на другое оборудование; если оборудование или систему ME следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на другое оборудование, необходимо постоянно следить за работой упомянутого оборудования или системы ME и проверять ее в ходе обычной эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система не поддерживает системы ЭКГ и гемодинамические системы производства компаний Schwartzer и Nihon-Kohden, поскольку в данных системах используются низкие уровни сигналов и возникают затруднения при изоляции пациентов.

У устройств ЭКГ производства компаний McKesson и Camtronics нельзя установить требуемый выходной сигнал в заводских условиях; пользователь должен убедиться в том, что установлен выходной сигнал ЭКГ, а не ВР.

Конфигурация системы SyncVision совместима со стандартными схемами расположения оборудования и конфигурациями, применяемыми в лабораториях катетеризации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Система обеспечивает оптимальную производительность при частоте 15 рентгеновских кадров в секунду как в режиме Fluoro, так и в режиме Cine. Следовательно, для рентгеновских изображений частоту кадров следует установить равной 15 кадрам в секунду.

Монтаж системы

При приобретении системы SyncVision все работы по монтажу системы, в том числе монтаж системы на участке, начальное тестирование и калибровка, должны выполняться производителем.

Транспортировка и монтаж системы осуществляются уполномоченным персоналом компании Volcano Corporation, который выполняет следующие операции:

- распаковка системы и установка ее на заранее подготовленном месте;
- проверка комплектности системы и ее компонентов;
- инициализация и проверка надлежащей калибровки и работоспособности всех программ и компонентов системы;
- обучение операторов работе с системой.

ВНИМАНИЕ! Система SyncVision требует установки расширителя видеосистемы, чтобы можно было передавать выходной видеосигнал на экран в процедурном кабинете, где изображение просматривается врачом. Если расширитель видеосистемы в рентгеновской системе отсутствует, систему SyncVision следует использовать с расширителем видеосистемы, питание на который поступает от изолированного источника питания, предназначенного для медицинского применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения риска поражения электрическим током систему и подключаемое к ней вспомогательное USB-устройство следует подключать к трансформатору гальванической развязки, предназначенному для медицинского применения и настроенному на местное напряжение.

Требования к участку, на котором устанавливается система

Все требования к участку, в том числе по подключению к уже имеющимся устройствам, указаны в руководстве по техническому обслуживанию системы SyncVision, № документа 505-0100.23.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции меню

В последующих разделах настоящего руководства содержится описание интерфейса пользователя приложения, управляющего системой SyncVision. Приложение запускается на рабочей станции SyncVision; с ним можно работать как в аппаратной, так и в процедурном кабинете.

Инициализация системы

После включения напряжения питания рабочей станции происходит автоматический запуск приложения SyncVision, а затем, после автоматического выполнения самотестирования, открывается окно главного меню.

Главное меню

На рисунке ниже показано главное меню системы.

Рисунок 3. **Главное меню**

	New Procedure	Создание новой процедуры и перех к форме с подробными сведениями процедуре.
	Continue Procedure	Переход к окну активного сеанса, в котором отображаются сохраненны данные о последней выполненной процедуре.
	Procedure Management	Переход к окну управления процедурами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Application Settings	Переход к окну настроек приложения.
	Exit	Выключение системы или выход из системы.

Форма Procedure Details

С помощью данной формы вводят необходимые детальные сведения о процедуре. Эти детальные сведения отображаются в таблице Procedure Management.

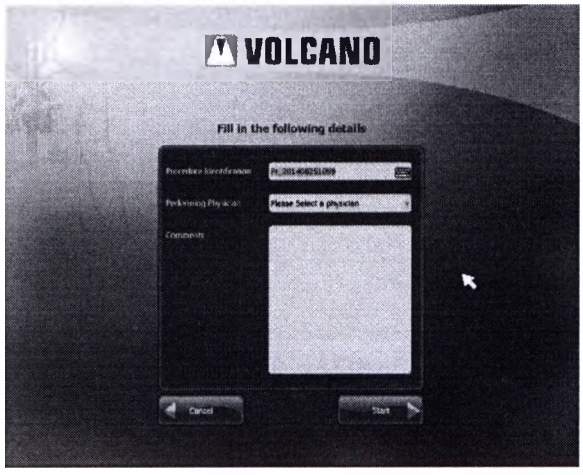
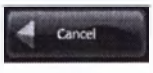


Рисунок 4. **Форма Procedure Details**

Элементы управления:

- текстовое поле -	**Procedure Identification**	Текст в произвольном формате.
- раскрывающееся меню -	**Performing Physician**	Раскрывающееся меню со списком врачей. Пользователь может добавить в список нового врача, выбрав опцию «Add a new physician…» в нижней части списка и указав необходимые подробные сведения.
- текстовое поле -	**Comments**	Текст в произвольном формате.
	**Cancel**	Возврат к главному меню. Информация, введенная в текстовые поля, не сохраняется.
	Start	Переход к окну активного сеанса.

ПРИМЕЧАНИЕ. Как только система перейдет к форме с подробными сведениями о процедуре, будет автоматически создан стандартный идентификатор процедуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(в формате временной метки). Пользователь может продолжить, используя этот идентификатор процедуры, или заменить его другим текстом.

Будет автоматически добавлено имя врача, проводившего предыдущую процедуру. Идентификатор процедуры сохраняется вместе с данными о процедуре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Активный сеанс

В этом разделе описываются изображения и элементы управления, имеющиеся на экране активного сеанса.

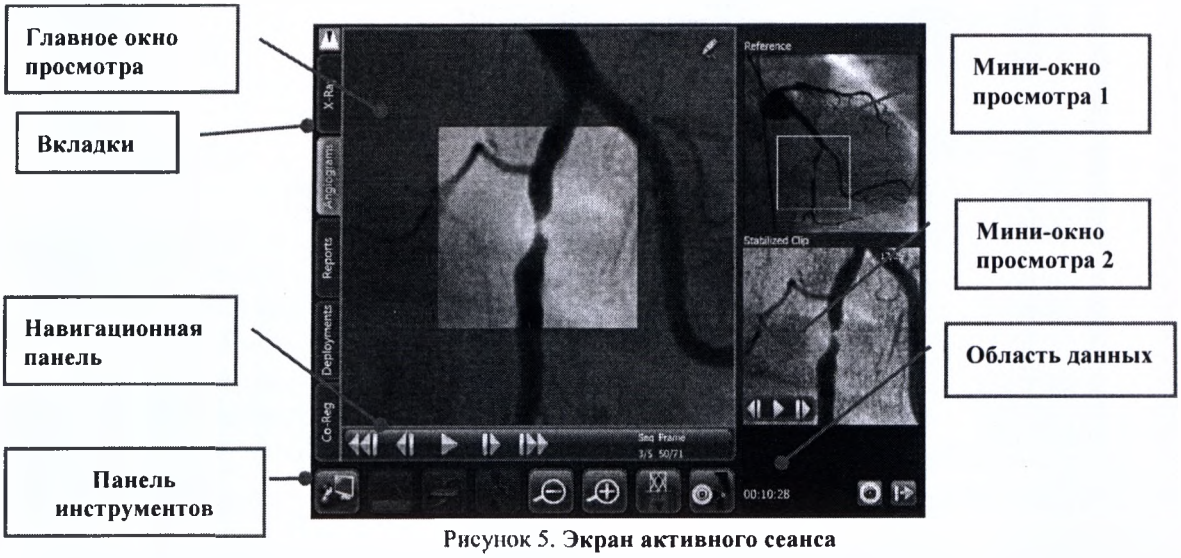


Рисунок 5. **Экран активного сеанса**

Главное окно просмотра	Это главное окно просмотра изображения на экране.
Мини-окно просмотра 1	В этом окне показано контрольное изображение, которое зависит от того, что отображается в главном окне просмотра.
Мини-окно просмотра 2	В этом окне просмотра выводятся дополнительные изображения/информация в качестве уменьшенных изображений, конкретный вид которых зависит от содержимого в главном окне просмотра. Щелкнув по данному окну, можно увеличить изображение.
Область данных	В этой области отображается время выполнения процедуры, предупреждения, а также сообщения для пользователя.

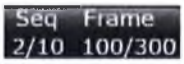
Вкладки:

X-Ray	**Вкладка X-Ray**	Переход на вкладку рентгенографии.
Angiograms	**Вкладка Angiograms**	Переход на вкладку ангиограмм.
Reports	**Вкладка Reports**	Переход на вкладку отчетов QCA/VE.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Вкладка Deployments	Переход на вкладку развертывания.
	Вкладка Co-Registration	Переход на вкладку совмещения.

Навигационная панель:

	Последовательность назад, Последовательность вперед	Просмотр содержимого текущей вкладки.
	Кадр назад, Кадр вперед	Просмотр кадров в текущей последовательности.
	Воспроизведение/пауза (кнопка-переключатель)	Воспроизведение или пауза при воспроизведении текущей последовательности.
	**Навигационная информация**	Отображение текущей последовательности и кадра.

Панель инструментов:

	Режим аппаратной	Активация режима аппаратной.
	Калибровка GC	Запуск калибровки направляющего катетера.
	Применение событий устройства	См. раздел «Применение событий устройств вручную».
	Отмена выбора сосуда	Отмена выбора сосуда для анализа
	Увеличение масштаба, Уменьшение масштаба	Кнопки масштабирования (главного окна просмотра). * В данной области могут также отображаться кнопки развертывания/сворачивания области поиска устройств.
	Активация обнаружения устройства	Активация обнаружения устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Мастер настройки совмещения	Активация мастера настройки совмещения.
	Переключение на экран Volcano IVUS	Отображает экран Volcano IVUS
	Конец сеанса	Завершение текущего сеанса

Получение и отображение сигналов

Система SyncVision постоянно осуществляет выборку видеосигналов ЭКГ и рентгеновских видеосигналов.

Рентгеновский видеосигнал отображается в главном окне просмотра, при этом пиктограмма указывает тип последовательности (кроме работы в режиме аппаратной).

Пиктограммы видеосигналов

Эти пиктограммы отображаются в верхнем правом углу главного окна просмотра:

	Кинопросмотр	Последовательность рентгеновских кадров.
	Рентгенография	Рентгенографический снимок.
	Сохраненная последовательность	Сохраненная рентгеновская последовательность. Эта пиктограмма появляется рядом с пиктограммами кинопросмотра или рентгенографии.
	Повторно воспроизвести последние несколько кадров последней процедуры получения изображений	Эта пиктограмма появляется рядом с пиктограммами кинопросмотра или рентгенографии на вкладке X-Ray, указывая на то, что последние несколько кадров последней процедуры получения рентгеновских снимков (не более 15 кадров) можно повторно воспроизвести на вкладке X-Ray.
	Обработка	Показывает, что система в данное время обрабатывает изображение для вывода его на дисплей.

Производится выборка сигнала ЭКГ, которая используется для определения кадра, который будет отображаться на экране по умолчанию при представлении сохраненной ангиограммы на вкладке Angiograms и при выполнении ангиограммы для выбора схемы в мастере настройки совмещения.

Сигнал ЭКГ отображается в кинопоследовательности, сохраненной на вкладке Angiograms, а также отображается на ангиограмме, выполненной в мастере настройки совмещения на этапе выбора схемы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограммы состояния ЭКГ:

Эти пиктограммы отображаются в области состояния:

	ЭКГ отсоединен	R-зубцы на ЭКГ не обнаружены.
	Нестабильная ЭКГ	Невозможно получить стабильную ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если сигнал ЭКГ не обнаруживается системой либо сигнал ЭКГ пациента выходит за пределы обнаружения системой, система переключается в режим No ECG и выводит на экран предупреждающее сообщение. Отсутствие соответствующего сигнала ЭКГ будет влиять на выбор наиболее подходящего изображения ангиограммы. Выбранная ангиограмма не должна относиться к конечно-диастолической фазе. Возможные способы устранения неисправностей описаны в разделе «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства.

Вкладки и сохранение последовательностей

Система SyncVision сохраняет данные на пяти вкладках, доступ к которым возможен по щелчку мыши/джойстика (если данная опция активирована).

Вкладка X-Ray

На этой вкладке отображается поток рентгеновских снимков в режиме реального времени во время рентгенографии и отслеживаемая ROI при перемещении курсора мыши.
Если рентгеновский режим не используется, на этой вкладке отображаются последние 15 кадров полученной последовательности рентгеновских изображений вместе с отслеживаемой ROI.

Вкладка Angiograms

На этой вкладке отображаются сохраненные кинопоследовательности, полученные в ходе процедуры.
Пользователь может применять функции QCA и/или Vessel Enhancement (VE) для любого изображения в данных последовательностях.

Примечание. При редактировании изображений QCA и VE эта пиктограмма отображается в верхнем правом углу окна главного экрана. При выполнении следующей операции (представлении рентгеновского изображения в режиме реального времени или при просмотре пользователем других страниц) система сохраняет отредактированное изображение на вкладке Reports.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Reports

На этой вкладке отображаются все изображения QCA и VE, полученные на сохраненных ангиограммах в течение процедуры. На сохраненных изображениях находится вся дополнительная информация, в том числе информация по анализу сосудов, контрольное изображение, изображение VE, стабилизированное видео с усиленными сосудами и т.д.

Вкладка Deployments

На этой вкладке отображаются изображения последовательностей инъекций при позиционировании устройства, последовательностей наполнения, а также усиленные изображения стентов, полученные в ходе процедуры. На изображениях содержится вся необходимая информация, в том числе контрольные изображения, изображения DMI (индикация движения устройств) и прочие необходимые сведения.

Вкладка Co-Reg

На этой вкладке находятся все совмещенные последовательности, создаваемые системой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочие процессы SyncVision

Количественный коронарный анализ (QCA) (дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция QCA является дополнительной и ее может включать или отключать квалифицированный персонал компании Volcano. Если функция QCA включена, щелчком левой клавиши мыши создается изображение QCA, а правым – изображение VE. Если функция QCA отключена, изображение VE создается щелчком как левой, так и правой клавиши мыши.

Инструкции по выполнению QCA:

1. Переключитесь на вкладку Angiograms (вкладка выбирается автоматически после выполнения функции Angiogram).
2. Выберите видеопоследовательность, которую нужно проанализировать, щелкая по кнопкам Seq. Back и Seq. Forward на навигационной панели.
3. Выберите кадр, в котором анализируемая патология видна наиболее отчетливо; для этого используйте кнопки Frame Back и Frame Forward на панели навигации. Для ускорения навигации можно пользоваться кнопками Play/Pause, а также колесиком мыши в аппаратной.
4. Щелкните левой кнопкой по патологии или рядом с ней:
   - Масштаб изображения изменяется так, чтобы его размер соответствовал намеченному участку.
   - Границы анализируемого сосуда выделяются желтым цветом.
   - Появляются две синие контрольные линии, указывающие диаметр артерии. Эти линии указывают диаметры сосудов за пределами участка патологии.
   - Между синими контрольными линиями, указывающими диаметр артерии, появляется автоматически вычисляемая белая линия MLD (минимальный люминальный диаметр), а также вычисленное значение стеноза в %.
   - После курсора указывается желтая линия диаметра. В аннотации за курсором отображается информация, относящаяся к данной желтой линии диаметра (в зависимости от наличия калибровки).
   - Появляются результаты измерений. Эти измерения зависят от того, будет ли вычисляться последовательность или нет.
   - В мини-окне просмотра 1 отображается контрольное изображение, на котором отмечен участок с увеличенным масштабом.
   - В мини-окне просмотра 2 отображается VE-изображение патологии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Строка меню также изменяется, и в ней появляются следующие дополнительные опции:

Выполнить QCA по двум щелчкам (при бифуркации)	Щелчок по данной кнопке позволяет изменять выбранную дистальную ветвь при бифуркации. Если первоначально выбранная дистальная ветвь не является ветвью, анализ которой необходимо выполнить, пользователь щелкает по проксимальной ветви и требуемой дистальной ветви. Все измерения и аннотации затем выполняются повторно в соответствии с вновь выбранной дистальной ветвью.
Выбрать новый сосуд для забора анализа	Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю выбрать новую точку для проведения анализа. Все измерения и аннотации затем выполняются повторно в соответствии с вновь выбранной точкой.
Ручная коррекция границ	Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю вручную корректировать границы патологии. Затем границы можно построить заново. Если щелкнуть по данной кнопке снова, все изменения и аннотации наносятся повторно с учетом вновь построенных границ.
Скрытие данных анализа сосудов	Если щелкнуть по этой кнопке и удерживать ее нажатой, можно скрыть границы, измерения и аннотации. При отпускании кнопки информация появляется на экране снова.

Щелчок правой кнопкой позволяет пользователю выбрать отдельную наружную кромку для отображения линии MLD и расчета значения стеноза в %.

Щелкая по кнопкам увеличения и уменьшения масштаба, можно увеличивать и уменьшать масштаб.

Функция Pre-Stenting позволяет пользователю в диалоговом режиме размечать участок сосуда и просматривать результаты измерений этого участка в том виде, в котором они представлены системой. Для активации функции Pre-Stenting следует щелкнуть мышью и переместить курсор вдоль границ сосуда. Контрольные линии, указывающие диаметр артерии, будут изменяться соответствующим образом, а линия MLD и значение стеноза в % будут вычисляться повторно. Чтобы выполнить регулировку только одной стороны, щелкните по новому контрольному положению артерии. Функцию Pre-Stenting можно использовать как для калиброванной, так и для некалиброванной функций QCA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для расширения анализируемого участка выполните отдельный щелчок по сосуду, проксимальному или дистальному относительно выделенных кромок. Контрольные линии, указывающие диаметр артерии, будут изменяться соответствующим образом, а линия MLD и значение стеноза в % будут вычисляться повторно.

Отрегулированная функция QCA сохраняется на вкладке Reports вместе с соответствующим контрольным изображением и изображением VE.

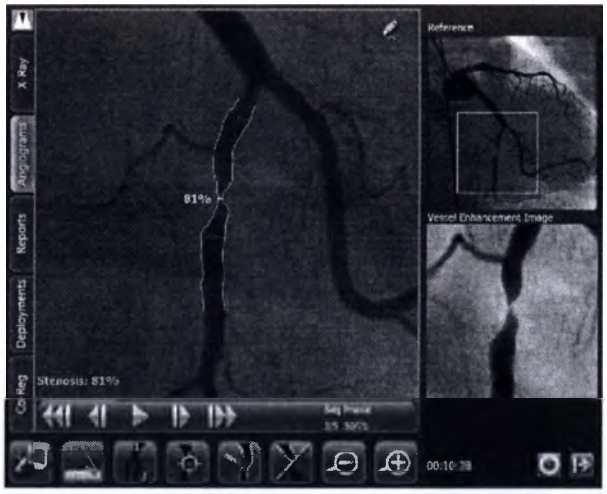


Рисунок 6. **QCA без калибровки**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: На результаты калиброванных измерений QCA влияет калибровка направляющего катетера. Неточная калибровка направляющего катетера может привести к неточным измерения QCA, что влечет за собой неправильный выбор метода лечения или оборудования, и, как следствие, может причинить ущерб здоровью пациента.

Если катетер и анализируемый сосуд не находятся в ткани на одной и той же глубине (т.е., находятся на разных расстояниях от рентгеновского детектора), может возникнуть оптическая погрешность (также называемая перспективным сокращением). Неточность QCA может привести к выбору неправильного метода лечения или оборудования, что может причинить ущерб здоровью пациента. Чтобы предотвратить неточность QCA:

- **Убедитесь в том, что рентгеновское видеоизображение является изображением высокого качества и на нем во время ангиографии четко видны сосуды.**
- **Выберите для анализа кадр, в котором нужный сосуд заполнен контрастным веществом по всей длине интересующего отрезка.**

Интерпретация результатов анализа должна производиться только квалифицированным хирургом-кардиологом, имеющим соответствующую лицензию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка направляющего катетера (GC)

Калибровка GC выполняется для того, чтобы получать результаты измерений QCA также в миллиметрах (диаметры, длины), а не только относительную информацию об измерениях (% стеноза).

Инструкции по калибровке GC:

1. Переключитесь на вкладку Angiograms.
2. Выберите последовательность, которую следует анализировать, щелкая по кнопкам Seq. Back и Seq. Forward на навигационной панели.
3. Выберите кадр, в котором четко виден наиболее удаленный конец направляющего катетера; для этого используйте кнопки Frame Back и Frame Forward на панели навигации.
4. Щелкните по кнопке GC Calibration.
5. Щелкните по наиболее удаленному (дистальному) концу направляющего катетера. Направляющий катетер рядом с выбранной точкой подсвечивается; рядом с местом, по которому был произведен щелчок, открывается диалоговое окно с допустимыми диаметрами GC.
6. Выберите из списка нужный диаметр (французские единицы измерения Fr.). Выбранный диаметр отображается в верхнем левом углу главного окна просмотра.
7. Калибровка GC будет действительна для всех кадров в калиброванной последовательности.
8. В QCA, выполняемом для данной последовательности, будет отображаться калиброванная информация QCA.

Рисунок 7. Диалоговое окно калибровки GC.

ВНИМАНИЕ! Чтобы увеличить точность калибровки, используйте направляющие катетеры увеличенного диаметра (например, 6, 7, 8 Fr.). Убедитесь в том, что выделяемые границы GC указаны правильно. Правильное обнаружение границ GC является критически важным условием для точных измерений характеристик сосудов.

Проверьте, правильно ли выбран диаметр GC. Чтобы отменить выбор выделенных границ, выберите опцию Cancel в диалоговом окне калибровки, после чего щелкните по другой наиболее подходящей (т.е., четко видимой и находящейся на достаточно длинном отрезке) точке на конце GC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8. **QCA с калибровкой**

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция QCA является дополнительной и ее может включать или отключать квалифицированный персонал компании Volcano. Если функция QCA включена, щелчком левой клавиши мыши создается изображение QCA, а правым – изображение VE. Если функция QCA отключена, изображение VE создается щелчком как левой, так и правой клавиши мыши.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Улучшение изображения сосуда

Опция усиления сосудов или VE позволяет получить усиленное изображение намеченной цели. Для достижения подобного усиления отыскивается намеченный участок на нескольких различных кадрах изображения, относящегося к одной и той же последовательности, после чего эти кадры объединяются в единое усиленное изображение.

Инструкции по выполнению функции усиления сосудов (VE):

1. Щелкните по вкладке Angiograms.
2. С помощью кнопок навигационной панели выберите видеопоследовательность, которую следует анализировать.
3. В выбранной видеопоследовательности выберите кадр, на котором четко виден анализируемый сосуд; для выбора используйте кнопки на панели навигации.
4. Щелкните правой кнопкой по намеченной цели.
   - Изображение в главном окне просмотра будет увеличиваться, занимая всю намеченную область вокруг выбранного сосуда.
   - Участок вокруг выбранной точки отображается с усилением.
   - В мини-окне просмотра 1 появляется контрольное изображение.
   - Видеопоследовательность для стабилизированного (и дополнительно усиленного) сосуда будет отображаться в мини-окне просмотра 2.

Рисунок 9. **Улучшение изображения сосуда**

- Чтобы развернуть изображение усиленного сосуда, щелкните по какой-либо другой точке в главном окне просмотра. В результате формируется следующий усиленный участок рядом с уже имеющимся усиленным участком. Окончательное изображение VE сохраняется на вкладке Reports возле соответствующего контрольного изображения вместе с усиленным стабилизированным видеопредставлением.
- Усиленное и стабилизированное видеопредставление в мини-окне просмотра 2 можно просматривать, либо приостанавливать его просмотр, используя элементы управления, появляющиеся при наведении мыши на окно просмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- По умолчанию (настройка по умолчанию конфигурируется в окне настроек приложения) видеопредставление в мини-окне просмотра 2 является только стабилизированным. Можно изменить настройку так, чтобы видеопредставление было усиленным и стабилизированным.

Активация обнаружения устройства

Кнопка Activate Device Detection включает или отключает функцию отслеживания маркеров устройств в приложении, которая осуществляет поиск двух рентгеноконтрастных маркеров баллона или стента в указанной пользователем области исследования (ROI).

После того как система обнаружит баллон или стен, выявленные маркеры совмещаются автоматически. Маркеры сохраняются на дисплее в том же самом относительном положении вдоль потока кадров. Функция усиления изображения применяется непрерывно и автоматически на совмещенных кадрах изображений, в которых отображается баллон или стент.

Подобное прослеживание приводит к тому, что изображение баллона или стента на дисплее является достаточно стабильным. В течение цикла движения органа окружающие анатомические структуры отображаются в движении по отношению к стабильному в целом баллону или стенту.

Рисунок 10. **Усиленное и стабилизированное изображение**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

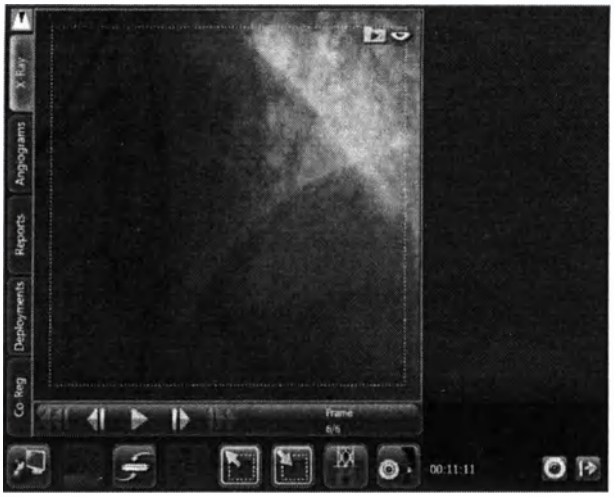


Рисунок 11. **ROI для отслеживания устройства**

ВНИМАНИЕ! В каждый момент времени можно отслеживать только один баллон или стент.

Для надлежащего выполнения функций усиления и стабилизации необходимо, чтобы рентгеноконтрастные маркеры баллона или стента были четко видны как наиболее заметные темные объекты типа растровых точек и находились в ROI.

Плохое качество изображения может ухудшить идентификацию маркера устройства, что приведет к ненужному усилению и стабилизации потока изображений.

Отслеживание области исследования

Если функция отслеживания активна, система осуществляет поиск маркеров устройств в прямоугольной области, называемой «областью исследования» (ROI).

ROI отображается в виде пунктирного прямоугольника на вкладке X-Ray; если ROI не пользуется, ее изображение через несколько секунд пропадает, а затем появляется вновь при перемещении курсора в главном окне просмотра. Размеры ROI можно регулировать с помощью мыши в аппаратной или устанавливаемого на направляющих джойстика, используя функцию перетаскивания в главном окне просмотра и последующего изменения размеров с помощью кнопок на панели инструментов.

При просмотре ROI кнопки ***Zoom in/Zoom out*** на панели инструментов заменяются кнопками ***Expand/Reduce device search area*** .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Область исследования (ROI) можно изменять таким образом, чтобы исключать артефакты на рентгеновском изображении из области поиска при обнаружении.

Подобные артефакты (по большей части металлические предметы, например, провода CABG аортокоронарного обходного шунтирования, металлические зажимы и т.д.) могут повлиять на качество обнаружения устройства.

ROI имеет минимально допустимый размер. Если установить слишком малую область, ROI не будет приниматься, а будет использоваться ROI по умолчанию или установленная ранее.

Обнаружение события устройства

При активизации функции отслеживания устройства, после усиления и стабилизации устройства (баллон или стент), система обнаруживает одно из следующих связанных с устройством событий, когда получение прямых рентгеновских изображений останавливается. При этом система будет выдавать соответствующий выходной сигнал, который может быть изменен пользователем.

Допустимые типы выходных сигналов событий устройств:

- Инъекция при позиционировании устройства – если система обнаруживает факт инъекции контрастного вещества, система зацикливает последовательность инъекции в главном окне просмотра и создает изображение DMI, отображаемое в мини-окне просмотра 2, если это возможно.
- Наполнение устройства – система отображает усиленное изображение устройства в состоянии максимального наполнения в главном окне просмотра рядом с видеопоследовательностью наполнения, которая отображается в мини-окне просмотра 2.
- В случае последовательностей, не предусматривающих введение контрастного вещества или наполнения устройства, система формирует отдельное усиленное изображение вокруг маркеров, на котором после развертывания стента имеется усиленное изображение, например, развернутого стента.

Система будет показывать выходной сигнал соответствующего события только для последнего выполненного действия.
Пример: если пользователь выполняет два последовательных события, например, инъекцию рентгеноконтрастного вещества, а затем наполнение устройства во время получения последнего рентгеновского изображения, будет отображаться только последовательность наполнения устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе последней операции получения рентгеновского изображения будут вручную генерироваться три автоматически распознаваемых функции (инъекция для позиционирования устройства, наполнение устройства и другие). Подобная ручная активация может быть выполнена в том случае, если функция обнаружения устройства не была активирована во время последней процедуры получения изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инъекция для позиционирования устройства

После того, как изображение устройства будет усилено и стабилизировано, система автоматически обнаруживает инъекции рентгеноконтрастного вещества, выполняемые оператором. После получения прямого рентгеновского изображения для подобного события система воспроизводит усиленное и стабилизированное изображение устройства во время последовательности инъекции в главном окне просмотра; при этом контрольное изображение отображается в мини-окне просмотра 1, а изображение DMI – в мини-окне просмотра 2.

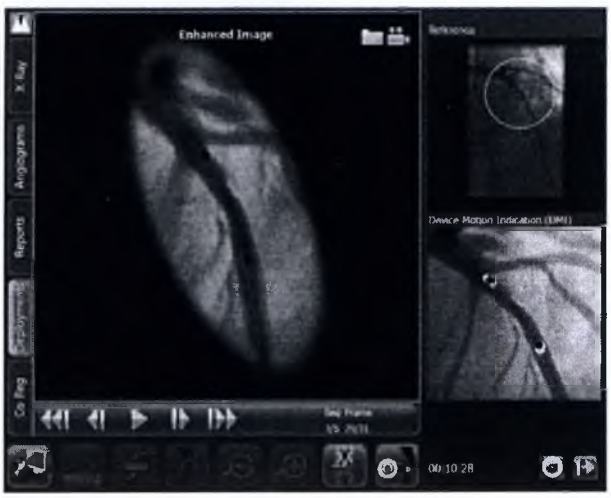


Рисунок 12. **Инъекция для позиционирования устройства**

Изображение DMI

Изображение DMI – это усиленное изображение сосуда в момент инъекции. На данном изображении желтые точки соответствуют позициям, где были обнаружены маркеры устройств, при этом для привязки используются анатомические особенности сосуда. После того как сигнал ЭКГ стабилизируется и осуществляется надлежащее обнаружение маркеров в конечно-диастолической фазе, будут появляться темно-синие точки, указывающие местоположение маркера в конечно-диастолической фазе.

ПРИМЕЧАНИЕ. При низком качестве изображения, при слишком коротком времени инъекции, недостаточно четко видимых или небольших маркерах операция получения изображения DMI может быть завершена с ошибкой. В этом случае появляется сообщение «DMI image not available» («Изображение DMI не доступно») в мини-окне просмотра 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наполнение устройства

После того как изображение устройства будет усилено и стабилизировано, система автоматически обнаружит развертывание отслеживаемого баллона или стента. После того как оператор прекращает получение прямого рентгеновского изображения, в главном окне просмотра появляется усиленное изображение при максимальном наполнении, а в мини-окне просмотра 1 появляется контрольное изображение. Кроме того, последовательность наполнения дублируется в мини-окне просмотра 2 (пользователь может воспроизвести или сделать паузу в воспроизведении кадров последовательности либо просматривать кадры последовательности).

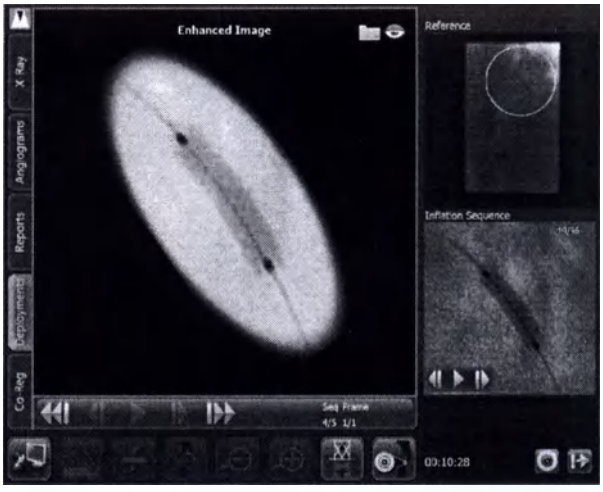


Рисунок 13. **Изображение при максимальном наполнении**

Усиление

После получения последовательности прямых усиленных и стабилизированных изображений без инъекции рентгеноконтрастного вещества и без наполнения устройства система создает усиленное изображение в окне главного экрана. Данное изображение представляет собой усиленное изображение улучшенного качества, состоящее из усиленного и стабилизированного изображений последней последовательности. Контрольное изображение появляется в мини-окне просмотра 1. Например, если стент был

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

развернут до данной последовательности, будет появляться изображение усиленного стента:

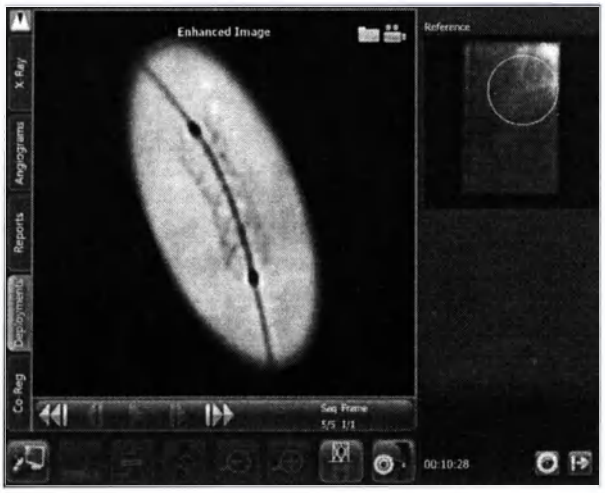


Рисунок 14. **Усиление, примененное к развернутому стенту**

Данная функция автоматически активизируется после получения стабилизированных и усиленных изображений, в том случае, если инъекция рентгеноконтрастного вещества или наполнение устройства не обнаружены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изображения с усилением автоматически сохраняются на вкладке Deployments.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение событий устройств вручную

После получения последовательности прямых рентгеновских изображений, на которых присутствует устройство, пользователь может вручную применить указанные выше события (усиление, последовательность наполнения и инъекцию для позиционирования устройства), нажимая кнопку Apply Device Event после соответствующего события, как показано на рисунках ниже. Это позволяет пользователю применять различные события устройств к самым последним полученным последовательностям рентгеновских изображений в тех случаях, когда функция **Activate Device Detection** не была активирована предварительно **либо** если автоматическое распределение по категориям самых последних событий было выполнено неправильно.

При нажатии кнопки **Apply Device Event** открывается диалоговое окно, в котором пользователь может выбрать одну из трех перечисленных ниже опций. Эти функции применяются к последней сохраненной последовательности.

Рисунок 15. **Диалоговое окно применения событий устройства вручную**

События устройства:

	Усиление	Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю принудительно применить усиление к самой последней полученной последовательности рентгеновских изображений
	Последовательность наполнения	Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю принудительно применить событие наполнения баллона для самой последней полученной последовательности рентгеновских изображений
	Инъекция для позиционирования устройства	Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю принудительно применить событие инъекции для позиционирования для самой последней полученной последовательности рентгеновских изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим аппаратной

Режим аппаратной включается при нажатии кнопки Control Room Mode на панели инструментов. В этом режиме последовательность прямых рентгеновских изображений не будет отображаться в главном окне просмотра; при этом пользователи могут просматривать другие вкладки и обращаться к выходам системы (QCA, VE т.д.), не прерывая работы.
Эта функция используется в аппаратной.

В режиме аппаратной система будет отображать желтую рамку по периметру главного окна просмотра (и кнопки), указывая, что применяется данный особый режим.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме аппаратной большинство автоматических функций системы продолжают выполняться (за исключением событий устройств, если включена функция обнаружения устройств). К данным функциям можно обращаться с соответствующих вкладок. Режим аппаратной отключается при повторном нажатии кнопки Control Room Mode на панели инструментов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение изображений IVUS и рентгеновских изображений

Обзор

Функция совмещения позволяет пользователям указывать местонахождение в одном режиме и извлекать для данного местонахождения данные, полученные в других режимах. Эта функция выполняется одним из трех следующих способов:

- **Direction A** – При выборе изображения IVUS автоматически выбирается точка, в которой данное изображение было получено в режиме рентгеновской ангиограммы; при этом указывается соответствующее местонахождение точки на продольной проекции (LV).
- **Direction B** – Указание местонахождения на сосуде при получении рентгеновской ангиограммы автоматически приводит к вызову соответствующего изображения IVUS и указанию соответствующего местонахождения на LV.
- **Direction C** – Выбор местоположения на совмещенной продольной проекции приводит к автоматическому получению соответствующего изображения IVUS и его местонахождения на сосуде на рентгеновской ангиограмме.

Дополнительно система SyncVision позволяет пользователю поворачивать соответствующую проекцию LV в реальном времени, выполнять измерения длины на LV для изображения IVUS и на соответствующей схеме совмещения, а также просматривать усиленное изображение на схеме совмещения в пределах области исследования. Все получаемые при этом изображения можно экспортировать для дальнейшего анализа изображений.

Система также позволяет пользователю переключаться вперед и назад между экранами SyncVision и системой IVUS, чтобы получать непосредственный доступ к функциям Volcano.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание совмещенных изображений: Мастер настройки совмещения

Запуск мастера настройки совмещения включает следующие этапы:

1. Запустите мастер настройки совмещения, щелкнув по кнопке Co-Reg.
2. Получите ангиограмму при уже установленном катетере IVUS.
3. Выберите кадр из схемы совмещения.
4. Укажите путь отвода на кадре из схемы совмещения, внимательно выполняя экранные инструкции по маркировке GC, патологии и конца GW.
5. Выполните отвод IVUS (автоматический или ручной) со скоростью около 1 мм/с, выполняя при этом непрерывно рентгеноскопию.

Подробнее действия, выполняемые при совмещении, описываются в последующих разделах.

Внимательно выполняйте инструкции, которые появляются на экране во время работы мастера настройки совмещения. В частности, учитывайте следующее:

- В настоящее время поддерживаются только катетеры IVUS Eagle Eye Platinum (EEP).
- Ангиограмму следует выполняться незамедлительно до выполнения отвода. Можно выбрать опцию выполнения нескольких ангиограмм, но при этом использовать можно будет только самую последнюю ангиограмму.
- Убедитесь в том, что GC и конец GW полностью видны на изображении.
- При указании пути отвода:
    - Выполните маркировку пути, начиная с наиболее близкого видимого участка GC на изображении схемы.
    - Выполните маркировку конца пути на наиболее удаленном участке исследуемого сосуда (конец GW RO, если его видно).

ПРИМЕЧАНИЕ. Отвод выполняется под **постоянным рентгеноскопическим контролем** с частотой 15 кадров в секунду (fps). Кроме того, отвод следует выполнять медленно (скорость около 1 мм/с) и плавно так, чтобы свести к минимума неравномерность движения. Во время процедуры не меняйте настройки масштаба, стола или С-образной дуги.

ВНИМАНИЕ! Низкое качество рентгеновского изображения и низкая частота кадров (<15 кадров/с) может привести к неточному или ошибочному совмещению. Наличие проводов CABG, хирургических зажимов и других металлических предметов в кадре может ухудшить результаты или привести к ошибке выполнения функции совмещения. Пользователь несет ответственность за обеспечение выполнения функции совмещения только в условиях, позволяющих получать изображения хорошего качества, при этом в кадре по возможности не должно быть металлических предметов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск мастера настройки совмещения

1. Включите систему Volcano IVUS.
2. Вставьте катетер Eagle Eye Platinum (EEP) в исследуемый сосуд и расположите его надлежащим образом.
3. Убедитесь в том, что конец направляющего катетера и удаленный конец исследуемого сосуда одновременно видны в кадре.
4. Щелкните по кнопке Co-Reg Wizard (позиция 1), чтобы запустить мастер настройки совмещения. Выполняйте инструкции, появляющиеся в окне слева.

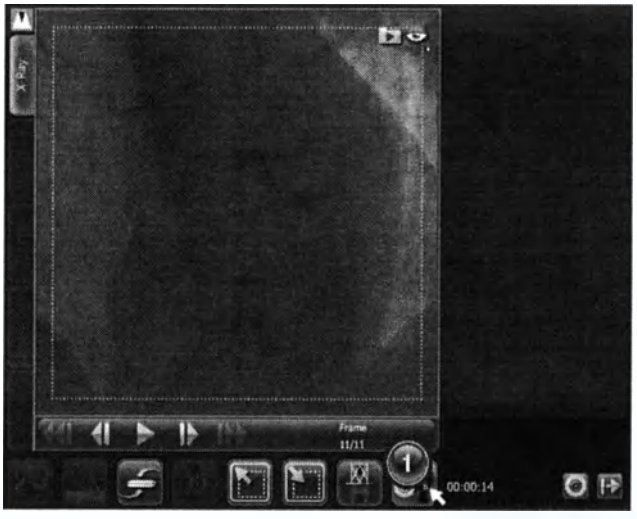


Рисунок 16. **Кнопка мастера настройки совмещения**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор схемы

Выполните получение ангиограммы и выберите кадр схемы, по возможности на кадре конечно-диастолической фазы (который автоматически выбирается в качестве кадра, используемого по умолчанию, если доступна функция ЭКГ).

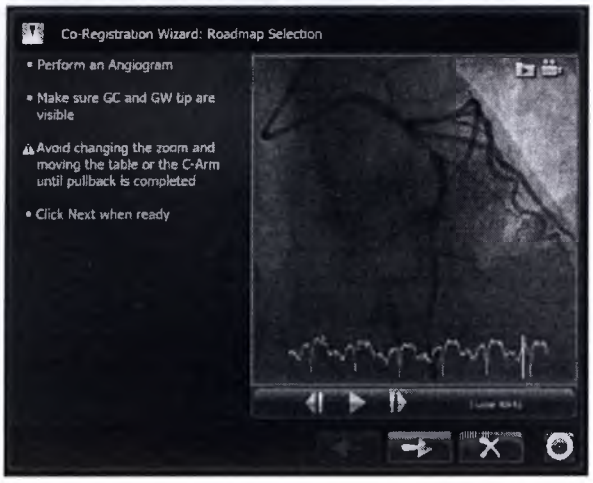


Рисунок 17. **Выбор кадра схемы**

Индикация пути

Маркировка пути отвода IVUS на выбранном кадре схемы осуществляется по трем точкам. Внимательно выполняйте появляющиеся на экране инструкции по маркировке этих трех точек:

1. Во-первых, щелкните по наиболее близкому видимому участку направляющего катетера, затем щелкните по патологии или по центру участка, где проводится лечение, и, наконец, щелкните по наиболее удаленному отрезку рентгеноконтрастного конца GW либо еще дальше. Чем дальше по длине сосуда вы щелкнете, тем лучше. При нажатии кнопки *More Examples* открывается несколько иллюстраций разных сценариев типичны путей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

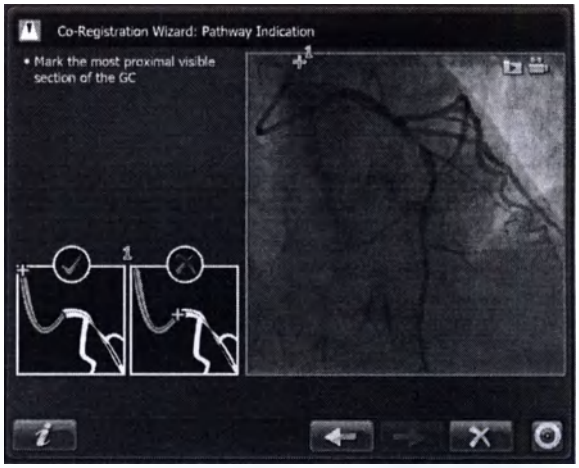


Рисунок 18. **Маркировка пути отвода IVUS**

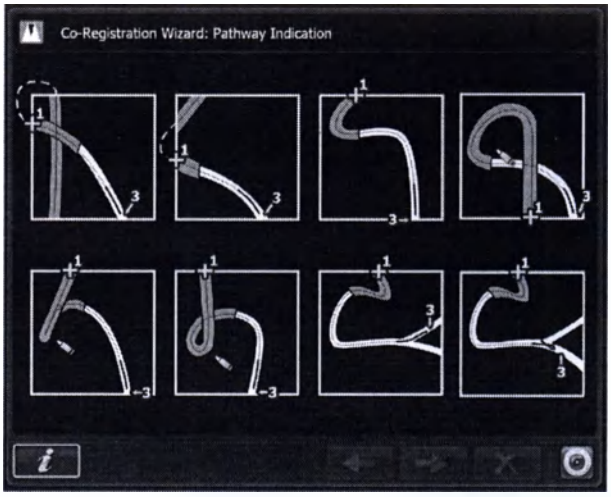


Рисунок 19. **Несколько иллюстраций возможных путей**

2. Используя эти три щелчка, система будет отображать полный путь. Щелкните по кнопке Next, чтобы подтвердить путь. Если указанный путь «не попал» на сосуд, откорректируйте существующий путь локально, щелкнув по или по , а затем перерисуйте путь полностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

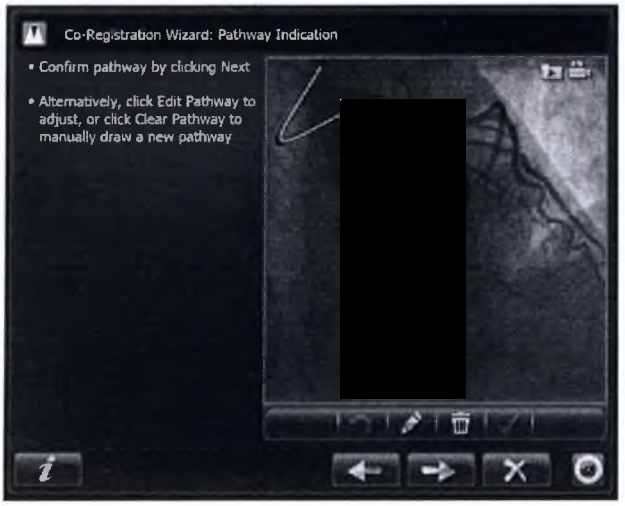


Рисунок 20. **Полный путь**

ВНИМАНИЕ! При некоторых определенных условиях (например, если путь отвода при выбранном угле просмотра рентгеновского изображения выглядит как прямая линия или практически идеальная кривая), процессы совмещения не могут быть завершены успешно. В подобном случае на экране появляется соответствующее сообщение для пользователя. Подобная ошибка требует повторения процесса отвода. В подобной ситуации выберите другую ангиограмму (по возможности полученную при более подходящем положении С-образной дуги) для отвода IVUS.

Указание пути: Проверка пути

В некоторых ситуациях автоматическое обнаружение сосуда может выполняться с ошибкой или неточно, что приводит к построению ложного пути. В подобных случаях пользователь должен либо выбрать другое изображение схемы, исправить существующий путь методом редактирования, либо удалить существующий путь и построить его вручную заново.

Щелкните по кнопке Edit Pathway , чтобы отредактировать существующий путь. Выбрав режим редактирования, можно либо щелкнуть и перетащить точку/линию в новое положение на сосуде, либо добавить новые точки, щелкнув на участке вдоль сосуда.

Щелкните по Clear Pathway , чтобы удалить существующий путь. Затем вручную нарисуйте путь, щелкнув в самой ближней видимой части направляющего катетера и обозначив путь последовательно точка за точкой, закончив в наиболее удаленной части рентгеноконтрастного GW.

После выполнения данной операции щелкните по кнопке Next .

ПРИМЕЧАНИЕ. Проще всего создавать путь вручную с помощью мыши в аппаратной. Обеспечьте точное совпадение пути с контуром сосуда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

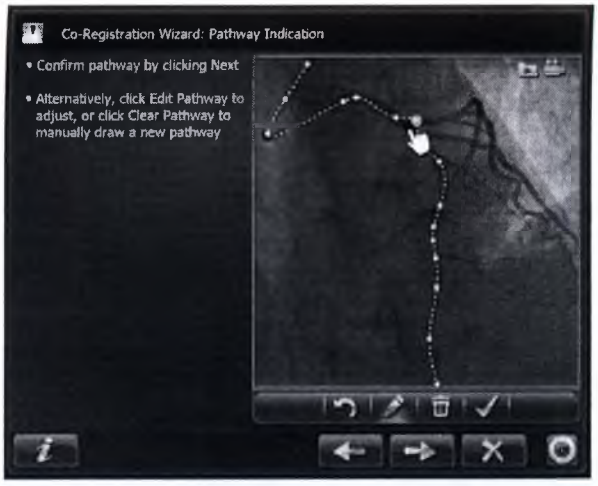


Рисунок 21. **(Дополнительно) Редактирование пути**

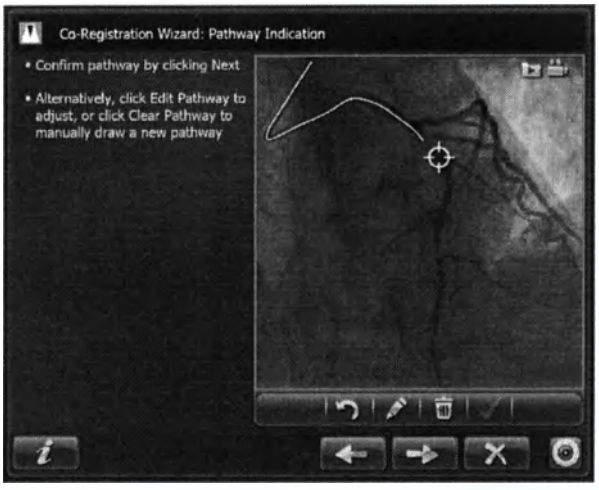


Рисунок 22. **(Дополнительно) Редактирование пути вручную**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка пути

	Редактировать путь	Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю отредактировать существующий путь.
	Готово	Щелчок по данной кнопке подтверждает редактирование пути и преобразует пунктирную линию пути в сплошную.
	Очистить путь	Щелчком по данной кнопке удаляется существующий путь.
	Отменить	Щелчок по данной кнопке отменяет последнее действие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отвод IVUS

Следующий шаг позволяет выполнить отвод IVUS.

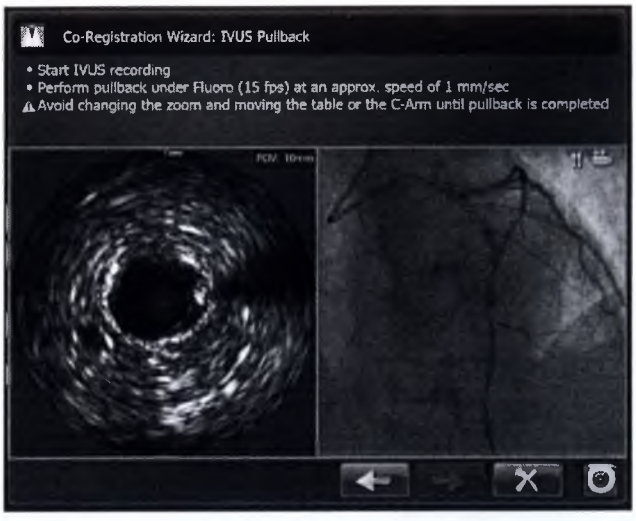


Рисунок 23. **Готовность к выполнению отвода IVUS**

После того как вы будете готовы к работе, включите запись IVUS и выполните отвод со скоростью около 1 мм/с под постоянным рентгеноскопическим контролем. Частота кадров рентгеновских изображений должна быть 15 кадров в секунду. Программа будет автоматически указывать на состояние записи («Recording»), как показано ниже.

Рисунок 24. **Выполнение отвода IVUS**

После выполнения данной операции щелкните по кнопке Finish . После завершения совмещения пользователь автоматически переключается на вкладку Co-Reg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Быстрый отвод со скоростью более 2 мм/с и/или прерывистый отвод могут привести к неправильным или неточным результатам совмещения.

Рисунок 25. **Отвод IVUS завершен**

ВНИМАНИЕ! Изменение масштаба, так же как и перемещения кровати, С-образной дуги или пациента при отводе могут привести к неточным результатам выполнения функции совмещения. Не изменяйте масштаб и не перемещайте кровать или С-образную дугу в период времени между получением ангиограммы и завершением отвода.

Экран отображения совмещения

При щелчке по вкладке Co-Reg открывается экран Co-Registration. Система автоматически открывает результат предыдущего сеанса совмещения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Схема совмещения оптимизирована таким образом, чтобы обеспечить плавный и непрерывный отвод IVUS под контролем рентгенографии. Частота кадров рентгеновских изображений должна быть15 кадров в секунду. Перерывы или неравномерное движение при отводе могут привести к появлению отсутствующих на карте участков, которые изображаются как пустые области на совмещенной продольной проекции. В более экстремальных сценариях это может привести к неточным результатам или даже ошибке совмещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

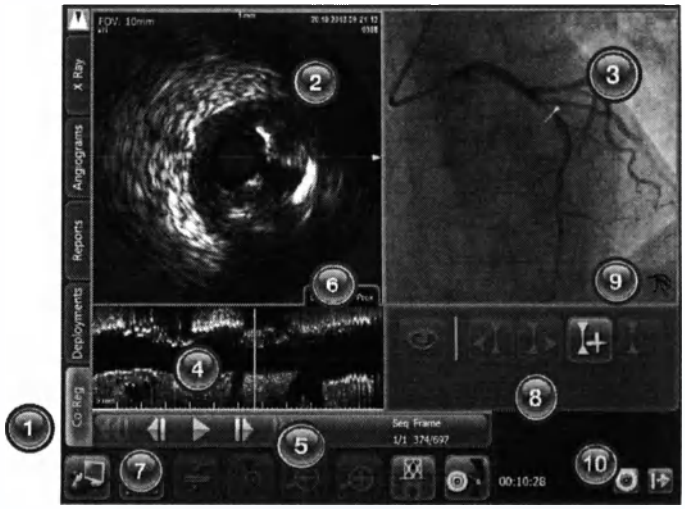


Рисунок 26. **Экран совмещения**

Объяснение позиций, указанных на рисунке:

1. Вкладка Co-Registration
2. Осевой вид IVUS
3. Вид схемы
4. Совмещенная продольная проекция
5. Кнопки навигации для изображений/последовательностей IVUS
6. Переключение направления совмещенной продольной проекции
7. Открыть окно измерений IVUS
8. Панель закладок
9. Кнопка переключения на соответствующую ангиограмму
10. Переключение на экран Volcano IVUS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Средства навигации, используемые для работы с функцией совмещения

Система поддерживает два метода навигации: Навигация, определяемая схемой, и навигация, определяемая IVUS. Оба способа можно использовать в любое время и соотносить их визуально друг с другом.

Навигация, определяемая схемой совмещения

Пользователь может использовать для навигации как мышь, так и джойстик, щелкая по схеме совмещения на участке отвода, как показано для поз. 3 на рисунке выше. Короткий желтый отрезок перемещается в точку, по которой был выполнен щелчок на схеме совмещения. Необходимо выбрать соответствующее изображение IVUS и указать соответствующую точку на LV с помощью вертикальной желтой линии, как показано на рис. ниже.

При щелчке по кнопке Angiogram происходит автоматическое переключение на соответствующее изображение схемы на вкладке Angiograms. Чтобы вернуться к соответствующей последовательности совмещения, щелкните по кнопке , отображаемой в нижнем правом углу верхней части ангиограммы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не путайте совмещенную продольную проекцию с «ILD» в системе IVUS (проекция, отображаемая системой IVUS на собственном мониторе); совмещенная продольная проекция системы SyncVision не содержит тех же данных, которые имеются в ILD системы IVUS.

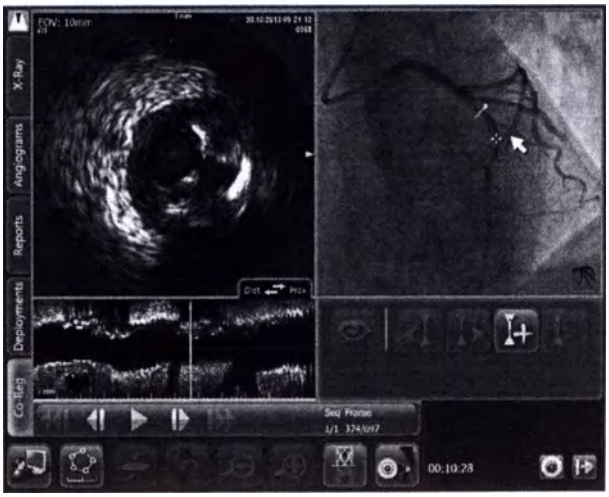


Рисунок 27. **Навигация, определяемая схемой**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Навигация, определяемая IVUS

С помощью мыши или джойстика можно переходить на определенное изображение IVUS и выбирать его либо использовать для данных целей кнопки навигации (поз. 3); можно также щелкнуть по совмещенной продольной проекции (поз. 4) или воспользоваться колесиком мыши в аппаратной. Короткая желтая линия перемещается на соответствующую точку схемы совмещения.

Пользователь может перевернуть совмещенную продольную проекцию по горизонтали, щелкнув по поз. 2. Таким образом, совмещенная продольная проекция может отображать сосуд в направлении от ближнего конца к дальнему либо наоборот.

Пользователь может поворачивать совмещенную продольную проекцию, перемещая желтую линию, как показано у поз. 1 ниже. Щелкните по наконечнику стрелки, переместите курсор и отпустите кнопку, чтобы повернуть стрелку, изменить ось или просмотреть результаты на совмещенной продольной проекции.

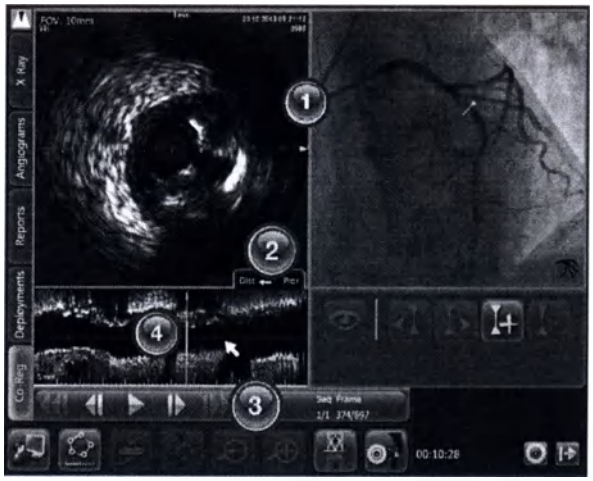


Рисунок 28. **Навигация, определяемая IVUS**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Закладки

Система предоставляет закладки трех типов:

1. Закладки, определяемые пользователем
2. Закладки измерения длины
3. Закладки измерения IVUS

Закладки, определяемые пользователем

Выберите любую интересующую точку вдоль сосуда на схеме или вдоль совмещенной продольной проекции и обозначьте ее закладкой, щелкнув по кнопке (поз. 1). Как только будет выбрана закладка, появится поле метки (поз. 2), позволяющее обозначить выбранную закладку с помощью экранной клавиатуры (поз. 3) или клавиатуры в аппаратной. Чтобы прододолжить без использования метки, щелкните по (поз. 4) или в любом месте на изображении схемы.

Выбранная закладка появится как на изображении схемы, так и на совмещенной продольной проекции.

Рисунок 29. **Закладка, определяемая пользователем**

Закладка измерения длины

Система предоставляет возможности выполнения измерений как при навигации, определяемой IVUS, так и при навигации, определяемой схемой.

Для измерений длины на совмещенной схеме или совмещенной продольной проекции щелкните кнопкой, установив мышь на начальную точку (поз. 1 на схеме ниже), и начните перемещать мышь или джойстик, удерживая кнопку мыши. Единицы измерения длины отображаются рядом с продлением линии и продолжают изменяться по мере того, как изменяется длина (поз. 2), до тех пор, пока не будет отпущена кнопка мыши или джойстика. Чтобы откорректировать измеренную длину, переместите края

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

желтой линии (ближний или дальний край), щелкнув по выбранному краю и перетащив его в новое положение вдоль сосуда.

Перетаскивание и соответствующие измерения длины отображаются параллельно как на схеме совмещения, так и на совмещенной продольной проекции. На схеме совмещения данная операция обозначается желтой линией. На совмещенной проекции операция указывается как область, выделенная желтым цветом. Дополнительно в нижней части совмещенной продольной проекции отображается масштабная линейка (поз. 3).

Если вы хотите сохранить измерение длины, щелкните по кнопке Add Bookmark (поз. 4). Затем система создаст новую пару закладок измерения длины, состоящую из двух конечных точек замера длины.

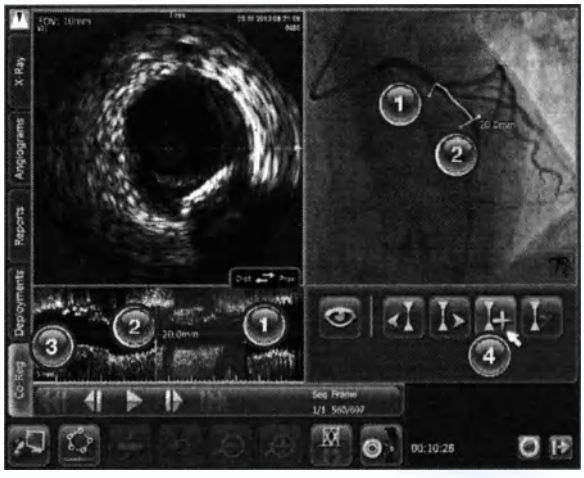


Рисунок 30. **Закладка измерения длины**

ПРИМЕЧАНИЯ. После того как измерение длины будет определено как закладка, длину больше нельзя будет корректировать. Чтобы изменить существующую закладку длины, следует удалить ее и нарисовать заново.
Можно добавлять несколько измерений длины.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Закладка измерения IVUS

Если выполнялось измерение IVUS (измерение диаметра и/или площади), система автоматически создаст закладку измерения IVUS. Такая закладка будет содержать и отображать результат измерения, выполненного в окне измерения IVUS, и соответствующую точку на изображении схемы и совмещенной продольной проекции (поз. 1). Можно отобразить/скрыть результат измерений нажатием пиктограммы со стрелкой (поз. 3 ниже)

Чтобы отредактировать измерение IVUS, выберите соответствующую закладку и щелкните по кнопке измерения IVUS (поз. 2). Система автоматически сохранит все изменения в измерениях, выполненных в окне измерений IVUS.

Рисунок 31. **Закладка измерения IVUS**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель закладок

	Добавить закладку	Добавить закладку, определяемую пользователем, и/или закладку измерения.
	Удалить закладку	Удалить существующую закладку
	Предыдущая/следующая закладка	Переход по закладкам
	Показать/скрыть аннотации	Щелкните и удерживайте эту кнопку, чтобы скрыть аннотации на изображении схемы и осевой проекции IVUS.

ПРИМЕЧАНИЕ. При удалении закладки будут также удалены измерения, связанные с этой закладкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерения IVUS

Для выполнения измерений IVUS щелкните по кнопке измерений IVUS (поз. 1).

Рисунок 32. **Кнопка измерений IVUS**

Откроется окно измерений IVUS и можно будет выполнить следующие измерения:

- Измерения диаметра
- Измерения площади

Измерения диаметра

Выполните не более двух измерений диаметра на каждом кадре. Чтобы измерить диаметр сосуда, щелкните по кнопке (поз. 1). Щелкните в начальной точке, от которой необходимо выполнить измерение, а затем в конечной точке, чтобы установить измерительную линию. Или же можно щелкнуть в начальной точке и перетащить курсор в конечную точку.

Единицы измерения диаметра отображаются рядом с линией просмотра и продолжают изменяться по мере того, как изменяется длина (поз. 2), до тех пор, пока не будет завершено измерение.

Повторите ту же операцию для построении линии второго диаметра. Каждое измерение диаметра и среднее значение первого и второго измерений соответственно оранжевого и желтого цвета отобразится в поле информации в правой части окна (поз. 3) и будет иметь цветовую кодировку).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

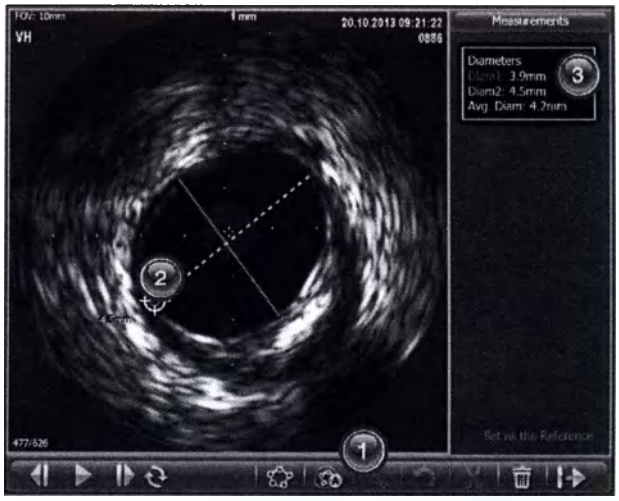


Рисунок 33. **Измерения диаметра**

Измерение площади

Выполните не более двух измерений площади на каждом кадре. Измерения площади можно выполнять либо автоматически, либо вручную.

Для автоматического измерения площади нажмите Automatic Area Measurements (поз. 1). После нажатия появятся внутренняя и внешняя кривые соответственно зеленого и синего цвета. Значения обеих кривых будут выводиться в информационном поле с отображением площади, а также мин. и макс. диаметра для каждой кривой соответствующего цвета (поз. 2). Когда будет существовать одно измерение площади, можно определить его как контрольное значение, установив флажок в поле Set as the Reference (поз. 3). Эта возможность позволяется сопоставить разницу площадей в двух кадрах IVUS. Например, вы можете определить разницу в процентах площади области с минимальным просветом в одном кадре с эталонной областью с минимальным просветом в другом кадре. Переход между кадрами в окне измерения IVUS можно выполнять с помощью кнопки навигации (поз. 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

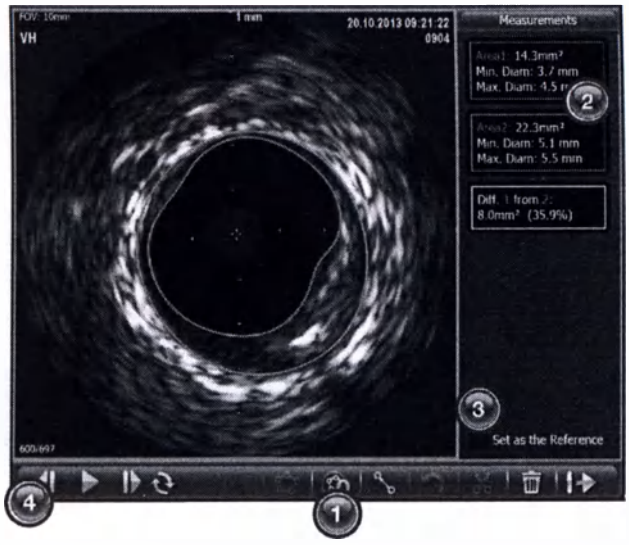


Рисунок 34. **Автоматическое измерение площади**

ПРИМЕЧАНИЕ. При измерении площади обеспечьте, чтобы отмеченные границы были максимально точными как при автоматическом, так и при ручном способе оконтуривания. Неточные границы могут привести к неточным измерениям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для ручного измерения площади нажмите Automatic Area Measurement (поз. 1). Затем щелкните на изображении IVUS, чтобы создать новую кривую (поз. 2):

- щелкая на изображении и создавая столько точек, сколько необходимо для формирования области исследования;
- перетаскивая существующие сегменты с точками/линиями и корректируя их.

Для каждой кривой после завершения нажмите кнопку (поз. 3).

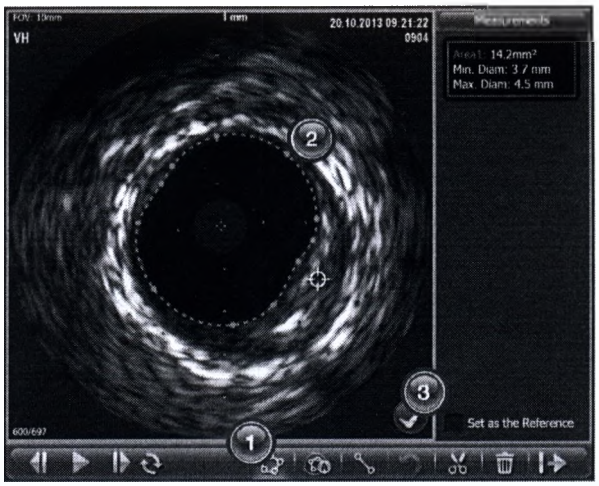


Рисунок 35. **Измерение площади вручную**

Чтобы изменить кривую площади, выполненную вручную или автоматически, отредактируйте площадь необходимой кривой, щелкнув по ней. Граница станет отображаться пунктиром. Переместите, перетащите или добавьте точки в новое местоположение. Нажмите кнопку , чтобы закрепить ее.

Каждая кривая имеет уникальный цвет. Отображение результатов измерения площади имеет цветовую кодировку, совпадающую с соответствующими границами.

В каждом информационном поле система отображает следующее:

I. Измеренное значение площади (мм^2)

II. Значения минимального и максимального диаметра (мм)

III. Разница между двумя измерениями площади; внешний – внутренний (мм^2 и %).

IV. Вычисленная разница между текущей площадью (если существует две, будет учитываться внутренняя площадь) и контрольной площадью (если была определена контрольная площадь). Вычисляется в мм^2, а также в процентах $\left[\frac{|Ref-Current|}{Ref}\right] \times 100\%$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерения IVUS

Автоматическое измерение площади	Выполните автоматическое определение границ и измерения площади на текущем кадре
Добавить измерение площади	Рисование кривой площади вручную
Удалить все измерения	Удаление всех измерений в текущем кадре
Удалить выбранное измерение	Удаление выбранного (пунктирного) измерения
Добавить измерение диаметра	Добавление одного или несколько измерений диаметра вручную
Готово	Завершение редактирования/закрепление измерения
Сохранить и вернуться	Сохранение измерения в виде закладки и возврат на вкладку Co-Reg.
Отменить	Отмена вашего последнего действия.
Быстрый обзор	Нажмите кнопку, чтобы быстро просмотреть выбранное число кадров (предварительно заданное пользователем в настройках приложения) в проксимальном и дистальном направлении от исследуемого циклически воспроизводимого кадра.
Вперед/Назад/ Воспроизведение/Пауза	Навигация по кадрам IVUS в окне измерений IVUS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме быстрого обзора пользователь может выполнять измерения площади и диаметра. Измерения отображаются на кадрах IVUS при воспроизведении в режиме быстрого обзора. Измерения сохраняются на выбранном кадре IVUS в виде закладки измерения IVUS.

ПРИМЕЧАНИЕ. При измерении площади обеспечьте, чтобы отмеченные границы были максимально точными как при автоматическом, так и при ручном способе оконтуривания. Неточные границы могут привести к неточным измерениям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переключение на экран Volcano IVUS

Можно временно переключиться на экран Volcano IVUS из приложения SyncVision, щелкнув по следующей кнопке: . Находясь на экране Volcano IVUS, выполняйте различные функции, например, измерения площади, используя элементы управления Volcano IVUS.

Для выполнения измерений на совмещенном изображении IVUS в системе Volcano пользователь должен сначала записать номер текущего кадра IVUS, а затем переключиться на дисплей Volcano IVUS. Затем пользователь может перейти к тому же самому кадру в системе Volcano и выполнить измерения.

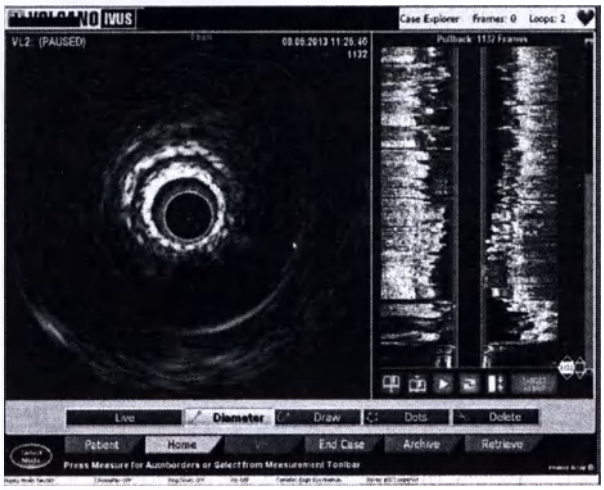


Рисунок 36. **Экран Volcano IVUS**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возврат к экрану SyncVision

Если открыт экран Volcano IVUS, любое перемещение курсора мыши SyncVision будет приводить к появлению внутри синего прямоугольника инструкций (поз. 1), а также кнопки (поз. 2), по нажатию которой пользователь может вернуться на экран SyncVision.

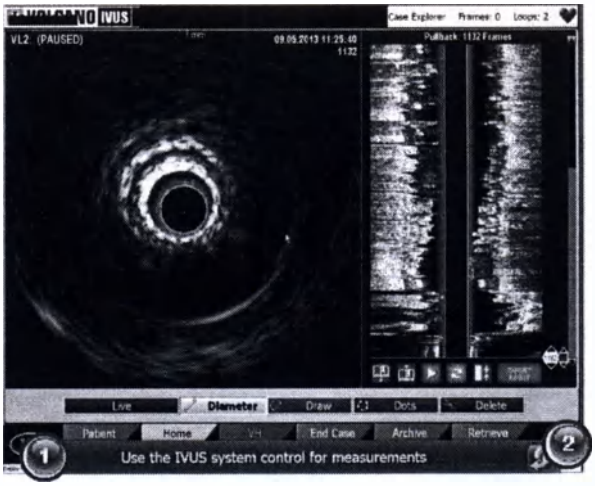


Рисунок 37. **Возврат на экран системы SyncVision**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автоматическая блокировка сеанса по времени

Если во время активного сеанса система обнаруживает, что в течение 20 минут никаких операций не выполнялось (отсутствовал рентгеновский сигнал и пользователь не вводил никаких данных), на экране появляется окно с сообщением о блокировке сеанса по времени. Пользователь может выбрать одну из следующих опций:

- Продолжить текущую процедуру
- Запустить новую процедуру
- Вернуться к главному меню

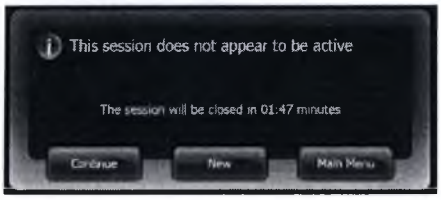


Рисунок 38. **Диалоговое окно блокировки сеанса по времени**

Завершение процедуры

Нажмите кнопку в нижнем правом углу экрана сеанса (см. раздел «Экран Active Session»); при этом система открывает окно главного меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Завершение работы системы

Нажмите кнопку **Exit** на экране **Main Menu**, а затем нажмите **Shut down**.

Рисунок 39. **Диалоговое окно Exit**

ПРИМЕЧАНИЕ. Не выключайте систему с помощью кнопок POWER или RESET рабочей станции.

Автоматическое завершение работы системы

Если система обнаруживает, что в течение заданного периода времени (1 час, 2 часа или никогда) не выполнялось никаких операций, на экран выводится сообщение об автоматическом завершении работы системы:

Пользователь может выбрать один из двух вариантов:

- Shutdown – завершение работы
- Cancel

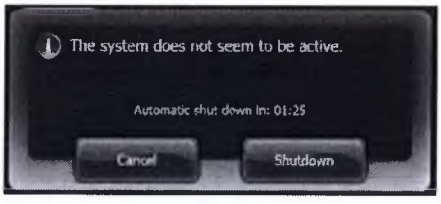


Рисунок 40. **Сообщение об автоматическом завершении работы**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление процедурами

Окно управления процедурами Procedure Management содержит данные, которые были сохранены в ходе предыдущих процедур. Система позволяет просматривать, загружать (в автономном режиме), экспортировать и удалять подобные процедуры, а также отдельные части сохраненных процедур. Отображаемые на экране процедуры можно сортировать по дате, ФИО врача, а также по обозначению процедуры.

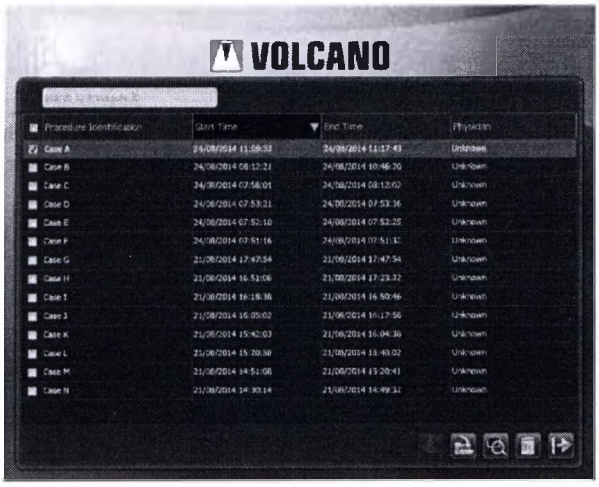


Рисунок 41. **Управление процедурами**

Находясь в данном меню, пользователь может экспортировать и/или удалять процедуры, выбирая одну или несколько процедур с помощью флажков (в столбце слева) и нажимая соответствующую кнопку на панели инструментов, расположенной внизу.

При двойном щелчке по строке или одиночном щелчке по пиктограмме View Procedure происходит переход к средству просмотра процедур, в котором просматривается выбранная процедура.

Процедуры можно сортировать по любому из столбцов (т.е., по идентификатору процедуры, времени начала или окончания процедуры, а также по ФИО врача, проводившего процедуру).

Кроме того, пользователь может искать определенную процедуру с помощью фильтра в поле поиска.

Автономный режим

При щелчке на пиктограмме Load Procedure загружается процедура, выбранная в автономном режиме, вместе с индикатором «Offline», появляющемся в области данных. В этом режиме пользователь может выполнять QCA и усиление сосудов в автономном режиме по раннее выполненным процедурам.

В автономном режиме видеопоток в режиме реального времени и сигнал ЭКГ игнорируются, а также не вводятся, не отображаются и не сохраняются в составе выбранной процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Возврат к главному меню	Закрывает средство просмотра процедур
	Удалить	Удаляет выбранные процедуры
	Экспорт	Экспортирует выбранные процедуры на флэш-накопитель
	Загрузить процедуру	Загружает процедуру в автономном режиме
	Просмотр процедуры	Просмотр раннее выполненной процедуры в средстве просмотра процедур

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Методику сохранения процедур можно изменить в окне Application Settings.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В автономном режиме пользователь не сможет экспортировать информацию на привод USB.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Средство просмотра процедур

Если процедура выбрана для просмотра, данные для этой процедуры отображаются на пяти вкладках. Данные, находящиеся на каждой из вкладок, можно просматривать, экспортировать и удалять. (Для выполнения операций с несколькими позициями используйте главный экран управления процедурами).

Средство просмотра процедур – общие элементы управления:

	Возврат к управлению процедурами	Закрытие средства просмотра процедур.
	Экспорт в формат AVI	Экспорт текущей отображаемой на экране последовательности (если таковая имеется) на внешнее устройство USB в формате AVI. Файлы кинофильмов сохраняются по адресу <Drive:>\SyncVision\Videos.
	Сохранение снимка экрана	Сохранение текущего изображения, отображаемого на экране, на внешнем устройстве USB в формате jpeg вместе с любой дополнительной информацией (мини-окна просмотра 1 и 2). Изображения сохраняются по адресу <Drive:>\SyncVision\Snapshots.
	Удаление последовательности	Удаление текущей последовательности вместе с любой дополнительной информацией из системы (в том числе из мини-окон просмотра 1 и 2).
	Экспортировать последовательность	Экспорт текущей последовательности вместе во всей дополнительной информацией на внешнее USB-устройство.

Эти кнопки будут активны в зависимости от вкладки и отображаемых на ней данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Procedure Details

На этой вкладке находится идентификационная информация о процедуре.

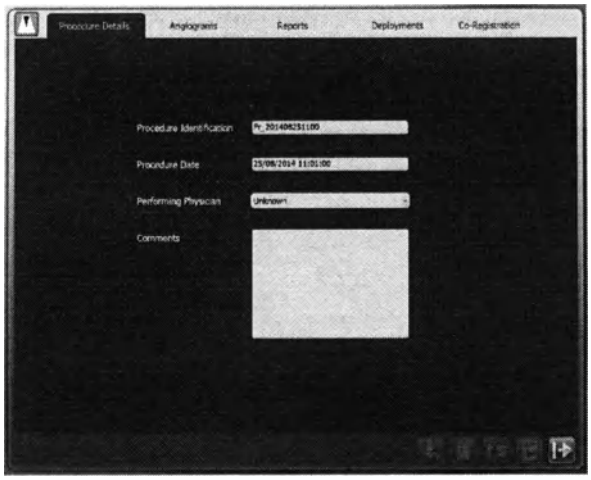


Рисунок 42. **Средство просмотра - вкладка Procedure Details**

Элементы управления на вкладке Procedure Details:

Procedure Identification	Редактируемое поле для произвольного текста.
Procedure Date	Нередактируемое поле.
Performing Physician	Значения в этом поле можно выбрать из раскрывающегося списка. Пользователь может добавить новую запись, выбрав «Add a new physician...» из раскрывающегося списка. Пользователь также может удалить имя врача клавишей Delete на клавиатуре или нажатием пиктограммы . Удалить врача можно только в том случае, если нет сохраненных процедур, связанных с ним.
Comments	Поле для ввода произвольного текста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Angiograms

С помощью данной вкладки можно обращаться к сохраненным кинопоследовательностям.

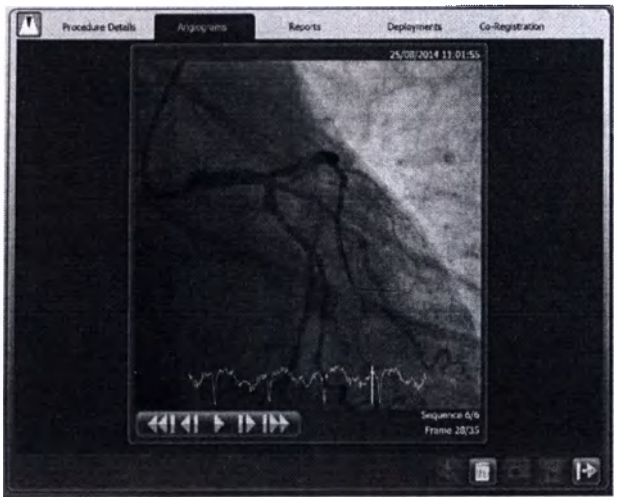


Рисунок 43. **Средство просмотра - вкладка Angiograms**

Элементы управления на вкладке Angiograms:

	Кадр назад, Кадр вперед	Просмотр кадров в текущей выбранной последовательности.
	Последовательность назад, Последовательность вперед	Просмотр сохраненных кинопоследовательностей .
	Воспроизведение/пауза (кнопка-переключатель)	Воспроизведение или пауза при воспроизведении текущей последовательности.
	Навигационная информация	Отображение на экране информации о просмотре и навигации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Reports

На этой вкладке находятся изображения QCA и VE, полученные во время выполнения процедуры, а также соответствующая дополнительная информация, например, результаты анализа сосудов и контрольные изображения.

Рисунок 44. **Средство просмотра - вкладка Reports**

Элементы управления вкладки Reports:

	Изображение назад, Изображение вперед	Просмотр изображений для анализа QCA и VE.

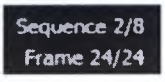
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Deployments

На этой вкладке находятся изображения развертывания, полученные во время выполнения процедуры, а также соответствующая дополнительная информация, например, изображения DMI и контрольные изображения.

Рисунок 45. **Средство просмотра - вкладка Deployments**

Элементы управления вкладки Deployments:

	Изображение назад, Изображение вперед	Просмотр изображений из выбранной процедуры на вкладке Deployment.
	**Навигационная информация**	Отображение на экране информации о просмотре и навигации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Co-Registration

На вкладке Co-Registration содержатся совмещенные последовательности, созданные системой в ходе выполнения процедуры.

Функции вкладки Co-Registration в средстве просмотра идентичны функциям вкладки Co-Registration, используемой в интерактивном режиме (включая вкладки и измерения IVUS).

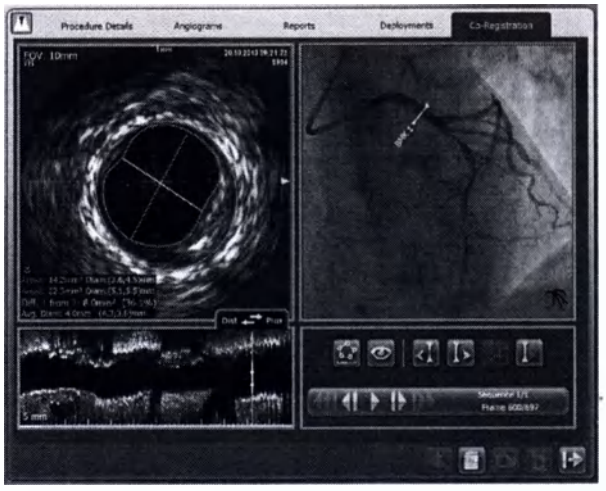


Рисунок 46. **Средство просмотра - вкладка Co-Registration**

Экспорт сеанса

Информацию о сеансе можно экспортировать на внешнее USB-устройство, например, на USB-флэш-память. Подобная информация включает в себя все сохраненные данные о процедуре, ангиограммы, QCA и VE, стабилизированные видеозаписи и изображения развертывания, собранные в ходе выполнения процедуры.

Опция экспорта будет разрешена в том случае, если подсоединяется одно или несколько USB-устройств. Если подсоединено несколько USB-устройств, приложение разрешает пользователю выбрать одно устройство, на которое будут экспортироваться данные.

Приложение будет уведомлять пользователя о том, что на USB-приводе осталось мало места.

Рисунок 47. **Диалоговое окно экспорта**

Просмотр экспортированных материалов

Информация о сеансе экспортируется на внешнее USB-устройство или на флэш-память. Для просмотра экспортированных материалов на другом компьютере

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установите автономную копию средства просмотра; по возможности установку должен производить квалифицированный техник компании Volcano.

Откройте автономное средство просмотра. При поступлении запроса выберите соответствующую папку «Sessions», которая находится в папке «SyncVision» в корневом каталоге устройства. Автономное средство просмотра практически аналогично встроенному средству просмотра процедур.

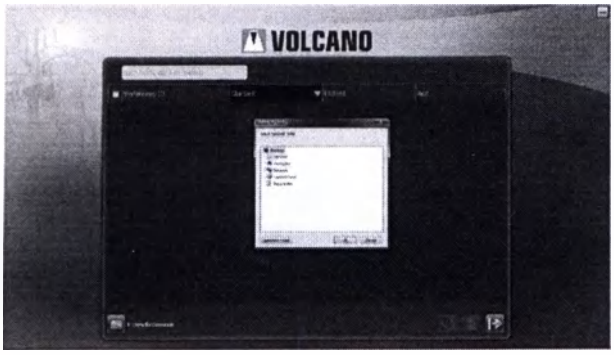


Рисунок 48. **Автономное средство просмотра процедур - выбор папки с сеансами**

ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальные требования для компьютера или ноутбука, на котором запускается автономное средство просмотра:

- ОС: Windows 7 SP1 или более поздней версии.
- Рекомендуемое разрешение экрана для автономного средства просмотра – 1280 x1024.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки приложения

Настройки приложения позволяют конечным пользователям изменять и конфигурировать настройки программного обеспечения и ваши предпочтения.

Настройки, которые можно конфигурировать, появляются в столбце слева. Если щелкнуть по позиции в столбце слева, в правом столбце появляется подменю.

Для конфигурирования поля выбираются необходимые опции из числа доступных опций. Опции могут отображаться в раскрывающихся меню, в просматриваемых меню либо в текстовых полях диалоговых окон.

Щелкните по кнопке OK, чтобы сохранить новые конфигурации на жестком диске рабочей станции и вернуться к экрану главного меню.

Щелкните по кнопке Cancel, чтобы вернуться к экрану главного меню, не производя изменений в настройках приложения.

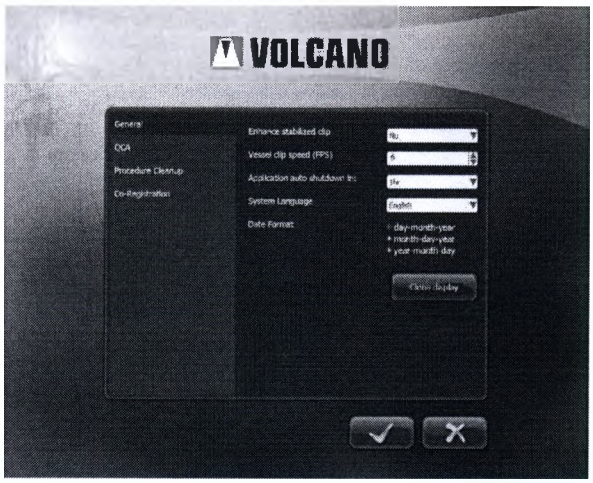


Рисунок 49. **Настройки приложения**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурируемые настройки

Вкладка	Настройка	Значение по умолчанию	Описание
General	Enhance Stabilized Clip	No	Видеоролик сосуда можно просто стабилизировать либо усилить и стабилизировать.
	Vessel clip speed	7	Эта позиция определяет скорость воспроизведения видеоролика усиленного стабилизированного сосуда.
	Application Auto Shutdown	2 hour	Система обнаруживает отсутствие операций в течение заданного периода времени
	System Language	English	Система поддерживает следующие языки: английский, венгерский, голландский, датский, испанский, итальянский, немецкий, норвежский, польский, португальский, финский, французский, шведский
	Date Format	Day-Month-Year	Пользователь может изменить предпочитаемый формат даты. Начальная и конечная дата процедуры будут храниться вместе с информацией о сеансе в выбранном формате.
	Экран Clone	-	В принудительном порядке клонирует изображение на экране (на два экрана, например, в аппаратной и в процедурном кабинете) в том случае, если опция клонирования по каким-либо причинам не работает. Та же операция выполняется нажатием клавиш Ctrl-Shift-F8.
QCA	Default Vessel Length	25 мм	Длина анализируемого сосуда, используемая по умолчанию.
	Ruler Units	5 мм	Это коэффициент масштабирования главного окна просмотра при выполнении калиброванного QCA.
	Направляющие катетеры	4,5, 5,5, 5,6, 7,8 Fr	Контрольные значения можно выбрать из меню диаметров GC при выполнении калибровки GC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка	Настройка	Значение по умолчанию	Описание
Procedure Cleanup	Keep last __ days	180 days	Это правила касательно числа записей о процедурах, хранящихся в памяти системы. Помните, что применяется только выбранное правило. Если свободное пространство для хранения информации заканчивается, система выдает предупреждающее сообщение.
	Keep last __ records	300 procedures	
Co-Reg	IVUS Language	English (US)	Выберите язык для работы системы Volcano IVUS.
	Loop Playback Speed	30 fps	Скорость воспроизведения в режиме быстрого обзора
	Loop Size	11 Frames	Количество кадров, расположенных в проксимальном и дистальном направлении от исследуемого кадра, которые будут воспроизводиться в режиме быстрого обзора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда функция QCA отключена, вкладка, связанная с QCA в настройках приложения, будет недоступна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей

Система SyncVision содержит программу самотестирования, которая постоянно следит за работой системы. При обнаружении неисправности системы на экране появляется сообщение или предупреждение об ошибке.

В таблицах ниже содержится перечень сообщений об ошибках, появляющихся на экране, возможных причин появления подобных ошибок и действий, которые следует выполнять в подобных ситуациях. Список не является исчерпывающим и содержит перечень далеко не всех неисправностей системы. При возникновении ошибки, отсутствующей в таблице, обратитесь в службу технической поддержки компании Volcano.

Если выполнение действий, указанных в таблице, не приводит к устранению проблемы, обратитесь в службу технической поддержки компании Volcano. См. контактную информацию в настоящем руководстве.

Сообщения об общих ошибках системы

Проблема	Признак или сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению
Ошибки при пуске	Сообщение об ошибке: «Built in tests failed: <XXX>» («Ошибка встроенной системы диагностики: (<XXX>)»)	Аппаратная или программная ошибка	Выполните перезапуск системы. При повторном появлении сообщения обратитесь в службу технической поддержки.
Не работает видеосистема	Сообщение об ошибке: «Frame grabber initialization failed. Please call service.» («Ошибка при инициализации устройства отбора изображений. Обратитесь в службу технического обслуживания»).	Неправильно подключен или не подключен кабель к видеовходу	Проверьте кабель питания видеоустройства. Отсоедините кабель с обоих торцов, а затем вновь подключите его. Перезапустите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
Изображение на экране отсутствует	На одном из системных мониторов не отображается экран приложения	Windows не выполняет функцию клонирования экранов	Щелкните по опции «Clone Display» в настройках приложения, вкладка General. Либо выберите комбинацию клавиш Ctrl-Shift-F8 в приложении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проблема	Признак или сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению
Неисправность системы ЭКГ	ЭКГ отключена	Неправильно подключен входной кабель ЭКГ или отведения ЭКГ	Проверьте кабель ЭКГ. Если кабель подсоединен, отсоедините кабель с обоих концов, а затем снова подсоедините его на обоих концах. Проверьте, не проходит ли кабель питания ЭКГ вблизи электрического источника питания или передатчика. Проверьте, правильно ли установлены отведения ЭКГ на теле пациента. При необходимости измените положение.
	(- ненадежный сигнал ЭКГ)	У пациента возникает аритмия. Неправильно подключен входной кабель или отведения ЭКГ	Проверьте (на мониторе ЭКГ), действительно ли у пациента имеется аритмия либо просто не подключен надлежащим образом кабель или выводы.
Ошибки при отслеживании баллона/стента и усиления	Изображение баллона или стента не усиливается и не стабилизируется в пределах области исследования	Низкое качество изображения.	Проверьте качество изображения (т.е., исправно ли видеооборудование).
	Во время стабилизации и/или усиления баллона/стента возникает «дребезжание» нестабилизированных кадров.	Не установлены маркеры баллона/стента. Возможно, указанный баллон или стент не подходит для отслеживания.	Игнорирование экрана SyncVision
	Изображение DMI недоступно	Низкое качество изображения. Инъекция для определения положения выполняется с использованием неподходящего количества контрастного материала.	Можно проигнорировать данное сообщение и в дальнейшем работать без изображения DMI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проблема	Признак или сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению
Ошибка обнаружения сосуда при выполнении QCA	Сообщение об ошибке: «Failed to perform QCA» («Ошибка выполнения QCA»)	Низкое качество изображения. Неправильно выбран кадр. Неправильно выбрана точка.	Попробуйте улучшить качество изображения. Выберите в данном кадре новую точку либо выберите для анализа новый кадр.
Ошибка обнаружения сосуда при выполнении QCA	Сообщение об ошибке: «Cannot perform proper analysis on selected vessel. Vessel could be obstructed» («Невозможно выполнить надлежащий анализ выбранного сосуда. Возможно, сосуд закупорен»)	Неправильно выбрана точка. Сосуд закупорен.	Выберите сосуд повторно. Выберите новую точку в этом кадре. Вручную продлите сосуд после места закупорки.
Неисправность VE	VE не позволяет получить четкое изображение или видеоролик	Структура, выбранная для VE, отображается не четко. Структура, выбранная для VE, недостаточно контрастная.	Выберите новую структуру для VE в этом кадре. Выберите ту же самую структуру для VE в другом кадре, где она более четкая.
	VE производит изображение другой смежной структуры	Очень непрозрачная структура вокруг выбранной точки ухудшает VE	Выберите для VE ту же самую структуру в другом кадре, где она отделена от мешающей непрозрачной структуры. Выполните VE для той же самой структуры в другой последовательности, когда затеняющий артефакт не находится рядом с этой структурой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проблема	Признак или сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению
Ошибка обнаружения калибровки направляющего катетера	Сообщение об ошибке: «Failed to detect GC in the specified location. Please retry closer to the GC tip» («Невозможно обнаружить направляющий катетер в указанной точке. Повторите действие ближе к концу GC».)	Края GC видны недостаточно четко рядом с выбранной точкой. GC располагается слишком близко к краю изображения.	Попробуйте выбрать на GC другую точку. Калибровка с использованием другого кадра в той же самой последовательности.
Экспортировать процедуру	Система не распознает USB-накопитель	USB-накопитель подключен неправильно или неисправен	Отсоедините, а затем заново установите USB-накопитель. Если неисправность сохраняется, попробуйте воспользоваться другим USB-накопителем.
Сеансы загрузки в автономное средство просмотра процедур были выполнены в более новой версии ПО системы SyncVision	«Unable to load procedures exported from a newer version of the SyncVision System. Please upgrade your procedure viewer to the latest software version» («Не удается загрузить процедуры, экспортированные из более поздней версии системы SyncVision Обновите средство просмотра процедур до самой новой версии.»)	Старая версия автономного средства просмотра процедур	Обновите автономное средство просмотра процедур до самой новой доступной версии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщения об ошибках при совмещении

Проблема	Признак / Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению
Индикация пути	Конец GW не отображается	Конец GW закупорен контрастным веществом	Отметьте наиболее удаленную видимую часть обработанного сосуда
Индикация пути	Система не может обнаружить правильный путь сосуда	Мешают другие сосуды. Низкое качество изображения. Наложение изображений (например, проводов CABG).	Выполните ручную коррекцию, щелкнув по соответствующему выбранному сосуду на участке, где сосуд отсутствует. Щелкните по опции «Draw path» и заново вручную постройте весь путь от GC до конца GW.
Видеосигналы и рабочие режимы IVUS	Сообщение об ошибке: «Please perform the following:…» («Выполните следующее:»)	Система Volcano s5/Core отсоединена, используется катетер, не являющийся катетером EEP, либо используется неподдерживаемый режим IVUS (ChromaFlo или VH) или частота кадров для рентгенографии ниже 7,5 кадров в секунду.	Проверьте подключение системы IVUS к системе SyncVision. Используйте только катетеры EEP. Другие катетеры не поддерживаются функцией совмещения. Используйте только стандартный режим IVUS. Измените для рентгенографии частоту кадров не ниже 7,5 кадров в секунду. Для получения оптимального результата установите частоту кадров рентгенографии на значение 15 кадров в секунду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Низкая частота кадров рентгенографии	«The current frame rate is not recommended. For optimal results set the X-Ray frame rate to be 15 fps» («Текущее значение частоты кадров использовать не рекомендуется. Для получения оптимального результата установите частоту кадров рентгенографии на значение 15 кадров в секунду»)	Частота кадров рентгенографии меньше 15 кадров в секунду	Измените для рентгенографии частоту кадров на 15 кадров в секунду до выполнения отвода IVUS.
	⚠ FPS Индикация появится на вкладке Co-Registration на соответствующей совмещенной последовательности.	Отвод выполнялся при частоте кадров рентгенографии менее 15 кадров в секунду.	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ошибка при совмещении	Сообщение об ошибке: «The System was unable to generate Co-Registration. For possible reasons please refer to the troubleshooting section in the User Manual» («Системе не удалось создать совмещенное изображение. Для выяснения возможных причин обращайтесь к разделу по поиску и устранению неисправностей Руководства пользователя»)	Сканер EEP и/или маркеры невозможно обнаружить при отводе из-за плохого качества видео, помех на изображениях (например, создаваемых проводами CABG) или большой массы тела. Перемещение стола пациента либо изменение масштаба или угла С-образной дуги во время отвода. Отвод выполнялся со скоростью выше 2 мм/с. Отвод выполнялся без постоянного рентгенографического контроля. Путь отвода не был прорисован как следует. Во время отвода частота кадров рентгенографии была меньше 15 кадров в секунду.	Выберите другую проекцию, на которой сканер видно достаточно хорошо. Не перемещайте стол, не изменяйте коэффициент масштабирования или угол С-образной дуги, взятые с ангиограммы, до окончания отвода. Проверьте качество изображения (т.е., исправно ли видеооборудование). Не пользуйтесь функцией совмещения при принятии каких-либо медицинских решений. Запустите мастер настройки совмещения, как указано в инструкциях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

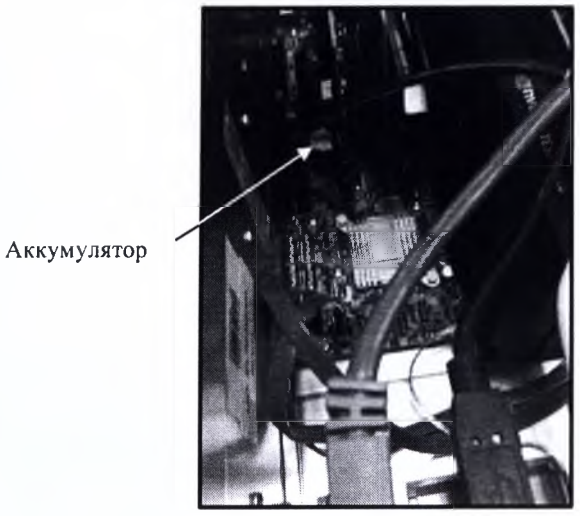
Неточное совмещение и/или несовмещенные сегменты сосудов	Совмещение выполнено успешно, но результаты являются неточными и/или не совмещены сегменты сосудов в пределах зоны отвода	Низкое качество изображения. Перспективное сокращение крупного сосуда. Сосуд слишком прямой или описывает идеальную кривую. Движение стола пациента до или во время отвода. Угол С-образной дуги изменяется до или во время отвода. Изменения масштаба до или во время отвода. GC выскальзывает из отверстия, либо перемещается во время отката. При выполнении мастера настройки совмещения не соблюдены инструкции по выполнению. Отвод со скоростью выше 2 мм/с. Путь отвода не был прорисован как следует. Во время отвода частота кадров рентгенографии была меньше 15 кадров в секунду.	Не пользуйтесь функцией совмещения при принятии каких-либо медицинских решений. Пользователь обязан надлежащим образом совместить IVUS и схему. Запустите еще раз мастер настройки совмещения, внимательно выполняя инструкции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования Директивы ЕС об аккумуляторах, 2006/66/EC

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

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание

Сервисное обслуживание

Система Volcano не содержит компонентов, допускающих обслуживание пользователем. Для исключения риска поражения электрическим током не снимайте панели или крышки, за исключением случаев, когда это указано. В случае неисправности или повреждения системы отключите ее, отсоедините кабель питания системы от сетевой розетки и обратитесь к аттестованному техническому специалисту компании Volcano и/или в Службу технической поддержки компании Volcano.

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

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

Технические сервисные центры Volcano

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

Европа
Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem
Belgium – Бельгия
Телефон: 32 2 679 1076
Факс: 32 2 679 1079
DL-TechSupportEU@volcanocorp.com

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

Периодичность технического обслуживания

Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano	**Периодичность**
Комплексное профилактическое техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano, выполняется только аттестованными инженерами по обслуживанию компании Volcano	Ежегодно, начиная с 18 месяцев эксплуатации
Обслуживание, выполняемое пользователем	**Периодичность**
Архивация сеансов с данными пациентов	Ежедневно по мере использования
Очистка компонентов, находящихся вблизи пациента	Ежедневно по мере использования
Очистка системы и монитора	По мере необходимости
Очистка вентилятора и задней поверхности ПК	Через каждые 18 месяцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка фильтра вентилятора	Через каждые 18 месяцев
Проверка кабельных соединений	1 раз в месяц
Осмотр и проверка безопасности всех изолированных соединений и источника питания системы	1 раз в год

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

Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano

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

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

Обслуживание, выполняемое пользователем

Очистка и дезинфекция системы Volcano

- По мере необходимости проводите очистку и дезинфекцию системы, модуля интерфейса пациента, а также других частей оборудования с помощью обычных моющих средств, жидких химических антимикробных препаратов, антибактериальных средств и противовирусных растворов, например, Morning Mist, а также используйте теплую воду и мягкую ткань.
- С целью предотвращения любого инфицирования пациента после каждой процедуры обязательно выполняйте обработку и дезинфекцию находящихся вблизи от пациента деталей оборудования бактерицидными, обеззараживающими и антивирусными растворами. Применяемый раствор должен быть активным против вируса ВИЧ и вируса гепатита В.
- Не используйте растворители при очистке любой части системы.
- Избегайте попадания жидкостей в систему через отверстия в ней, особенно на клавиатуре, корпусе монитора и модуле интерфейса пациента.
- Снимайте переднюю панель и очищайте вентилятор по мере необходимости, а также заднюю поверхность модуля ПК от скопившейся грязи и ворса.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Ни одна из частей системы не должна погружаться в воду или другие жидкости. Никогда не пользуйтесь ацетоном для очистки периферийных пластмассовых корпусов прикроватного оборудования или модуля интерфейса пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Не распыляйте и не наносите иным образом какие-либо чистящие жидкости в отверстия или стыки компонентов системы. Всегда наносите чистящие средства на салфетку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Уход за монитором

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

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

Техническое обслуживание системы охлаждения ПК (вентилятор/фильтр)

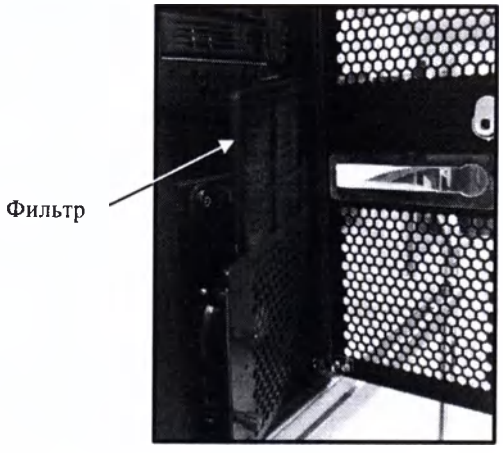
Проводите ежемесячную проверку вентиляторов и фильтра ПК рабочей станции и проводите очистку каждые 18 месяцев, чтобы обеспечить оптимальное охлаждение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо выключать питание системы и отсоединять ее от сетевой розетки перед очисткой фильтров вентилятора.

Вентиляторы и фильтр передней и задней панели

Для очистки фронтального фильтра:

1. Откройте переднюю дверцу ПК рабочей станции, повернув задвижку крышки передней рамы.
2. Откройте блок вентилятора, открутив два винта на передней панели.
3. Осторожно откройте блок вентилятора так, чтобы имелся свободный доступ к вентилятору и фильтру.
4. Осторожно извлеките фильтр из гильзы блока вентилятора.



5. Промойте фильтры с использованием раствора мягкодействующего моющего средства и дайте им полностью высохнуть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. В случае скопления грязи на передних вентиляторах очистите их с помощью пылесоса.
7. Вставьте очищенный фильтр, закройте блок вентилятора и переднюю дверцу рабочей станции.

Для очистки вентилятора задней панели:

1. Очистите вентиляторы с помощью пылесоса.

2. Строго соблюдайте меры предосторожности, касающиеся электростатического разряда (ESD).

Осмотр кабеля

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Характеристики оборудования

Характеристики оборудования	Значение
Источник данных	К источникам данных относятся видеоролики, полученные при комбинированной ангиографии или рентгенографии/VGA/DVI, аналоговый выходной сигнал ЭКГ, система Volcano s5/Core IVUS (мобильная или встроенная).
Конфигурация системы	Конфигурация системы – это принадлежности, используемые в уже имеющейся ангиографической системе.
Конфигурация приложения	Приложение представляет собой автономную программу.
Конфигурация захвата изображений	Конфигурация захвата изображений включает в себя прямой захват видеоизображений, полученных при флюорографии и ангиографии, а также экран Volcano IVUS.
Совместимость	Система SyncVision совместима со следующими системами рентгенографии для лабораторий катетеризации: - Siemens Axiom Artis и Siemens Artis Zee - Philips Allura Xper FD10/20 - GE Innova - Toshiba Infinix Система SyncVision совместима со следующими системами и катетерами IVUS: - Volcano s5 / Core (мобильные или стационарные конфигурации) с программным обеспечением версии, начиная с 3.2.2 и выше - Катетер Eagle Eye Platinum IVUS Система SyncVision совместима с самыми современными мониторами ЭКГ, которые имеют дополнительный выход сигнала и используются обычно в лабораториях катетеризации, а также имеют аналоговые выходы (диапазон входных сигналов ± 10 В). Разрешение АЦП: 16 бит. Минимальная требуемая амплитуда 200 мВ. Конфигурация системы SyncVision совместима со стандартными схемами расположения оборудования и конфигурациями, применяемыми в лабораториях катетеризации.
Режимы работы	Использование в лабораториях катетеризации, во время процедур, а также автономно для экстренного послепроцедурного анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики оборудования	Значение
Методики обнаружения ангиограмм	Все рентгеновские изображения анализируются в реальном времени с учетом количества пикселей, относящихся к сосуду, на каждом изображении. Ангиограммы обнаруживаются по резкому увеличению, после чего происходит спад на графике, вызванный подобными измерениями. «Наиболее подходящее изображение ангиограммы» выбирается как изображение, соответствующее максимуму графика. Если имеется сигнал ЭКГ, выбирается изображение ближайшей конечной диастолы. Применение события устройства: оператор может просматривать и выбирать другое изображение для анализа из самой последней выполненной последовательности.
Количественная информация	QCA в интерактивном режиме
Размер анализируемого изображения	Кадр любого размера, соответствующий прямому исходному изображению
Латентность	Макс. 500 мс
Глубина входного изображения	8-разрядная шкала серого для рентгеновского изображения, 24-разрядная цветная шкала для Volcano IVUS
Выполнение QCA	Щелкните по центру отрезка сосуда.
Принцип обнаружения границ	Цифровое обнаружение границ выполняется путем расчета производных (или градиентов) кривой плотности в просвете и отыскания соответствующих пиковых значений.
Оптимизация границ	Оптимизация методом наименьших затрат с использованием динамического программирования
Калибровка QCA	Дополнительная, с использованием GC. Если калибровка не выполнялась, рассчитывается и отображается только значение стеноза в %
Дисплей QCA	Границы сосуда налагаются на изображение сосуда дополнительно к линии маркера MLD и двум контрольным линиям маркера диаметра.
Измерения сосудов	Минимальный диаметр (мм), диаметры на концах сегмента (мм), длина сегмента (мм) и % стеноза
Погрешность измерений QCA	- Погрешность MLD: 0,15 мм - Погрешность сужения в %: 5% - Погрешность отрезка: 0,5 мм
Совмещение IVUS – измерения длины	Погрешность: ≤ 0,5 мм
Измерения диаметра вручную на осевых изображениях IVUS	Погрешность ≤ 0,1 мм
Погрешность измерений площади	Погрешность ≤ ±0,1 мм^2
Усиление баллона/стента	Визуализация с усилением участка разворачивания стента с использованием отслеживания и совмещения маркеров баллона и усреднения по нескольким последовательным кадрам. Усиление достигается в результате временной и пространственной фильтрации совмещенных кадров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики оборудования	Значение
Метод	Обнаружение и совмещение маркеров
Алгоритм усиления	Усиление достигается в результате временной и пространственной фильтрации совмещенных кадров.
Источник питания системы	Развязывающий трансформатор, предназначенный для использования в медицине, на 600 ВА - Toroid ISB-060W или другой аналогичный трансформатор
Джойстик	Стандартный с USB-интерфейсом, 2-кнопочный
Совместимость джойстика с направляющей стола для катетеризации	НАПРАВЛЯЮЩАЯ ЕВРОСТАНДАРТА 10 x 25 мм НАПРАВЛЯЮЩАЯ СТАНДАРТА США 3/8" x 1 1/8" (9,52 x 28,57 мм)
Монитор	С плоской панелью 19" либо подвесной монитор со входами VGA и DVI Разрешение не ниже 1280 x 1024
Мышь и клавиатура	Клавиатура: стандартная USB-клавиатура Мышь: Стандартная USB-мышь
Операционная система	Windows®7, 64-разрядная, Professional Ed.
Электрические технические характеристики	Оборудование категории I согласно IEC/EN 60601-1 Аппаратные средства, v2.0: Автоматический переключатель входного напряжения в интервале от 120 В до 240 В, 50/60 Гц Переключатель выходного напряжения 120 В – 240 В, 50/60 Гц Аппаратные средства, v2.1: Автоматический переключатель входного напряжения в интервале от 100V/120V/220V/240V~, 50/60Hz Переключатель выходного напряжения 100V/120V/220V/240V~, 50/60Hz Минимальная мощность 400 ВА (при 240 В) Минимальное число выходов 4 (разъем IEC320 C14) Предохранитель для защиты от перегрузки, 100 В и 240 В Выключатель Кабель питания: предназначенный для использования в медицине кабель с минимальным диаметром проводов AWG18 (0,75 мм²), макс. длина 3,5 м Плавкие предохранители: 100 ВА 8,0 А, 120 В перем. тока: 6,3 А, 220 В: 3,15А, 240 В перем. тока: 3,15 А
Потребляемая мощность	около 400 Вт, минимальная мощность 400 ВА (при 240 В)
Размеры рабочей станции	Тип корпуса: Super Midi-Tower Аппаратные средства H/W v2.0. Размеры: (без передней панели) 210 мм (Ш) x 460 мм (В) x 460 мм (Г) Аппаратные средства v2.1. Размеры: 162 мм (Ш) x 396 мм (В) x 510 мм (Г)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление об ЭМС

Система SyncVision представляет собой медицинское электрооборудование, которое требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и проведения установки в соответствии с информацией по ЭМС, предоставленной в настоящем руководстве. Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим требованиям по медицинским устройствам IEC 60601-1-2:2007. Данные требования предназначены обеспечивать обоснованную защиту от вредных помех при стандартной установке в медицинском учреждении. Оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию. В случае несоблюдения данных требований при установке и эксплуатации оборудование может стать источником помех для других расположенных вблизи устройств. Тем не менее, не существует гарантий отсутствия помех в случае точной установки. Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств и этот факт может быть установлен путем выключения и включения оборудования, пользователю предлагается устранить помехи, приняв одну или несколько из следующих мер:

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

Электрическая безопасность

Установка системы должна проводиться в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1 (Медицинские системы) и включать в себя установку трансформатора с гальванической развязкой и уравнителя потенциала на рабочей станции.

Основные параметры электробезопасности системы

- Ток утечки пациента <10 мкА
- Ток утечки системы <300 мкА
- Входы шасси системы: 1,5 кВ перем. тока (макс. в течение 1 минуты)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к окружающей среде

Для обеспечения правильной работы системы необходимо соблюдать следующие требования к окружающей среде:

- Диапазон температур окружающей среды: 15 – 35 °C/60 – 95 °F
- Диапазон влажности: 30 – 85%, без образования конденсата
- Атмосферное давление 700 – 1060 гПа

Требования при хранении/транспортировке

	Температура, °F	Относительная влажность, % без конденсации	Высота над уровнем моря, футы
Хранение*	от -4 до 144	от 10 до 95	—
Транспортировка*	от -4 до 144	от 10 до 95	35 000

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

Основные характеристики, система

Ниже рассматриваются основные характеристики системы Volcano SyncVision:

- Любое искажение сигнала, если таковое имеется, приводящее к ошибкам в диагностически значимых параметрах, должно быть визуально очевидно для оператора
- Во время работы системы запрещается производить непредусмотренные изменения программируемых параметров и режима работы.
- Во время работы запрещается производить непредусмотренную инициализацию системы или возврат к установкам, используемым по умолчанию.
- В рабочем режиме должна поддерживаться электробезопасность.

Принадлежности и запасные части

Следующие принадлежности и запасные части соответствуют сертификату, выданному для системы SyncVision согласно IEC 60601-1-2.

Номера модели системы 400-0100.10	
Номер изделия	**Описание**
505-0101.29 Печатный вариант	Руководство по эксплуатации системы Volcano SyncVision
421-1202.16	Пассивный кабельный вывод CA 1,5 фута DVI-D M, красный, RapidRun
421-1202.18	Активный кабельный вывод CA 6 футов, DVI-D, красный, RapidRun

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

421-1202.20	Направляющая для цифровых кабелей, красная, класс «пленум», CA 25 футов, RapidRun
421-1202.22	Направляющая для цифровых кабелей, красная, класс «пленум», CA 50 футов, RapidRun
421-1202.24	Направляющая для цифровых кабелей, красная, класс «пленум», CA 100 футов, RapidRun
421-1202.26	Направляющая, оранжевая, мультимедийная, класс «пленум», CA 100 футов, RapidRun
421-1202.32	Активный кабельный вывод CA 1 фут, DVI-D, красный, RapidRun
421-1202.33	CA от ЭКГ на DAQ
421-1202.34	CA от ЭКГ на демультиплексор
421-1202.35	Набор шнуров питания, ном. ток 10 A, от Israeli на C13
421-1202.36	Коаксиальный видеокабель CA BNC M-M RG59 75 Ом, 6 футов (1,8 м)
421-1202.37	Коаксиальный видеокабель CA BNC M-M RG59 75 Ом, 12 футов (3,7 м)
421-1202.38	Коаксиальный видеокабель CA BNC M-M RG59 75 Ом, 25 футов (7,6 м)
421-1202.39	CA, от DVI-I на 5 BNC M-F, 10 футов (3 м)
421-1202.40	Переходник короткого вывода CA, от DVI-I на 5 BNC M-F
421-1202.41	CA, от DVI-I на VGA HD15 M-M, 6,5 фута
421-1202.42	CA, от DVI-I на VGA HD15 M-M, 10 футов
421-1202.43	CA RG108 BNC сдвоенный AX M-M 3 фута
421-1202.44	CA DVI-D M-M двухканальный 3 фута
421-1202.45	CA 1/4", СТЕРЕОФОНИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ, ВИЛКА В ВИЛКУ, 12 ФУТОВ
421-1202.46	CA 1/4", СТЕРЕОФОНИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ, ВИЛКА В ВИЛКУ, 25 ФУТОВ
421-1202.47	CA 1/4", СТЕРЕОФОНИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ, ВИЛКА В ВИЛКУ, 6 ФУТОВ
421-1202.48	CA RG108 BNC сдвоенный AX M-M 10 футов
421-1406.03	Переходник BNC F-F входная линия 75 Ом
421-1406.04	Переходник BNC M-M входная линия 75 Ом
421-1406.05	Переходник BNC - RCA, разъем M-M, входная линия 75 Ом
421-1406.06	Переходник BNC - Triax F-M, входная линия, 75 Ом
421-1406.07	ПЕРЕХОДНИК, TWINAX BNC ТРОЙНИК M-F-F ВХОДНАЯ ЛИНИЯ 78 ОМ
421-3105.01	Усилитель системы распределения комбинированного видеосигнала 1:3
421-1202.49	CA, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ВИДЕОСИГНАЛА В СИГНАЛ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ПО ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКОЙ ЛИНИИ
421-1202.50	CA, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ВИДЕОСИГНАЛА С ПИТАНИЕМ ОТ USB В СИГНАЛ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ПО ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКОЙ ЛИНИИ
421-1207.01	CA 45 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ ОТДЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ SC ВОЛОКНО OM1 КЛАССА «ПЛЕНУМ»
421-1207.02	CA 30 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ ОТДЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ SC ВОЛОКНО OM1 КЛАССА «ПЛЕНУМ»
421-1207.03	CA 15 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ ОТДЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ SC ВОЛОКНО OM1 КЛАССА «ПЛЕНУМ»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

421-3105.02	ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ВИДЕОСИГНАЛА В ОТДЕЛЬНЫЙ ОПТИЧЕСКИЙ СИГНАЛ ДЛЯ SC ВОЛОКОННО-ОПТ. DV
421-3105.03	ВИДЕОАДАПТЕР, ПОДАЧА ОТДЕЛЬНОГО ОПТ. СИГНАЛА SC НА ПРИЕМНИК DVI
421-3105.04	ВИДЕОАДАПТЕР, ПОДАЧА ОТДЕЛЬНОГО ОПТ. СИГНАЛА SC НА ПЕРЕДАТЧИК DVI
421-3105.05	ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ВИДЕОСИГНАЛА ИЗ КОМБИНИРОВАННОГО В ОТДЕЛЬНЫЙ ОПТИЧЕСКИЙ СИГНАЛ SC DVI
421-3106.01	DVI-D, УСИЛИТЕЛЬ 4-КАНАЛЬНОГО РАСПРЕДЕЛИТЕЛЯ
421-3106.02	DVI-D, 4-КАНАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВИДЕОСИГНАЛОВ
430-3106.01	DVI-D, КОМПЛЕКТ 4-КАНАЛЬНОГО DA
430-3106.02	DVI-D, КОМПЛЕКТ 4-КАНАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ
806380001	CA ECG/BP TwinAx 30 метров
806386001	Набор шнуров IEC, перемычка, 3 метра
807055001	CA Экранированный соединительный шнур CAT 5E, 100 футов

Стандарты и нормативные документы

Соответствие требованиям международных стандартов

Система SyncVision соответствует требованиям следующих стандартов:

- **IEC/EN 60601-1:** Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования по обеспечению безопасности жизнедеятельности и основным характеристикам
- **IEC/EN 60601-1-2:** Медицинское электрооборудование, Часть 1-2: Общие требования по технике безопасности – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
- **IEC/EN 60601-1-6:** Медицинское электрооборудование, Часть 1-6: Общие требования по технике безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Сфера применения
- **ISO 15223-1:** Медицинские устройства — Условные обозначения, используемые на этикетках медицинского оборудования для маркировки и предоставления данных — Часть 1: Общие требования
- **IEC 62366,** Медицинские устройства – Применение принципов эксплуатационной пригодности при разработке медицинского оборудования

Декларация о соответствии:

Настоящим мы заявляем, что если речь идет об обеспечении безопасности жизнедеятельности и основных характеристиках, система SyncVision соответствует требованиям IEC 60601-1, Директивы по медицинскому оборудованию 2007/42/EC – Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования по безопасности и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

основным характеристикам, а также жизненному циклу программного обеспечения согласно IEC 62304, ред. 1.0, программное обеспечение медицинского оборудования.

Кроме того, система соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 2007/42/EC, касающимся электромагнитной совместимости (ЭМС), благодаря соответствию требованиям IEC 60601-1-2, Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования по технике безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования, испытания, а также соответствие следующим стандартам:

<table>
<tr><th colspan="3">Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитные излучения в системе SyncVision</th></tr>
<tr><td colspan="3">Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь устройств семейства систем Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.</td></tr>
<tr><td>Испытание на излучения</td><td>Соответствие</td><td>Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения</td></tr>
<tr><td>РЧ-излучения

CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Системы Volcano используют РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение системы является очень слабым и практически не способно привести к возникновению помех при взаимодействии с другим близкорасположенным электронным оборудованием.</td></tr>
<tr><td>РЧ-излучения

CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Системы Volcano пригодны для использования в любых учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к низковольтной линии электропитания общего пользования, применяемой для питания зданий, используемых в бытовых целях.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих
IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/ пульсации излучения
IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей			
Усилитель изображения SyncVision предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь системы SyncVisionдолжен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительной влажности должен составлять по меньшей мере 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитная помехозащищенность системы SyncVision			
Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем серии Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на защищенность от излучения	Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
			Портативное и мобильное РЧ оборудование не следует использовать на расстоянии от какой-либо части системы семейства Volcano, в том числе от кабелей, которое меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика.
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6 РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	**Рекомендуемое безопасное расстояние** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, не должна по данным измерений[a] превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов.[b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

a Напряженность электромагнитного поля, генерируемого такими стационарными радиопередатчиками, как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования систем Volcano превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению (см. выше), необходимо убедиться в том, что системы Volcano функционируют надлежащим образом. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться такие дополнительные мероприятия, как переориентация или перемещение системы Volcano в другое место.

b В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые дистанции разнесения

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

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой SyncVision

Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы SyncVision может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой SyncVision согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика** м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	**от 80 до 800 МГц** $d = 1.2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для датчиков, максимальная выходная мощность которых отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы, используемые в системе питания

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

Питание Выкл.

Питание Вкл.

Питание Вкл./Выкл.

Символ заземления

Эквипотенциальность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий

DMI	Индикация движения устройства
GC	Направляющий катетер
GW	Проволочный проводник катетера
IEC	Международная электротехническая комиссия
IVUS	Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (IVUS) использует акустический импеданс сосудистых структур для получения изображений поперечных сечений изнутри сосудов.
MLD	Минимальный диаметр просвета
QCA	Количественный коронарный анализ Методика измерения размеров сосудов при получении рентгеновских ангиограмм.
RO	Рентгеноконтрастный
ROI	Область исследований
USB	Универсальная последовательная шина
VE	Улучшение изображения сосуда
VH	Функция в системе Volcano IVUS: Анализ VH обеспечивает автоматическое детектирование границ для сосуда и просвета, а также состава бляшек. Бляшки автоматически подразделяются на четыре категории для упрощения интерпретации изображения IVUS
Ангиограмма	Рентгеновская кинопоследовательность изображений, полученных при заполнении коронарных артерий рентгеноконтрастным материалом
Аппаратная	Аппаратная в лаборатории катетеризации – это помещение, где находится технический персонал, компьютеры и другое оборудование, например, пульты управления систем получения изображений и гемодинамические мониторы (располагается рядом с процедурным кабинетом)
Дисплей ILD (In-Line Digital)	Реконструкция в продольном направлении последовательных изображений IVUS, которые обычно отображаются в системе IVUS
Контрольное изображение	Рентгеновское изображение или поток изображений, на основании которого создается соответствующий стабилизированный поток изображений или анализируемое изображение
Лаборатория катетеризации	Лаборатория, в которой выполняются манипуляции на сердце и сосудах с применением катетеров
мм	Миллиметр(ы)
Отвод IVUS	Медленное извлечение сканера, находящегося в катетере с целью записи последовательности изображений на отдельном участке артерии.
Пиксель	Элемент изображения – наименьший дискретный компонент изображения или картинки на дисплее (обычно точка)
Процедурный кабинет	Кабинет, в котором проводятся манипуляции на сердечно-сосудистой системе с использованием катетеров
Система получения изображений Chromaflo	Функция в системе Volcano IVUS: Функция ChromaFlo использует запатентованную технологию для обеспечения визуального изображения потока крови в сосуде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение	Совмещение рентгеновских изображений и изображений IVUS означает, что в каждой точке ангиограммы на исследуемом участке сосуда, указанном пользователем, получают соответствующее изображение IVUS внутри просвета, и это значение можно извлечь и отобразить на дисплее.
Совмещенная продольная проекция	Вышеупомянутый ILD состоит только из изображений IVUS, совмещенных с помощью схемы совмещения по заданным шагам.
Схема совмещения	Изображение ангиограммы, используемое для совмещения
ЭКГ	Электрокардиограмма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

Блок-схема процедуры SyncVision

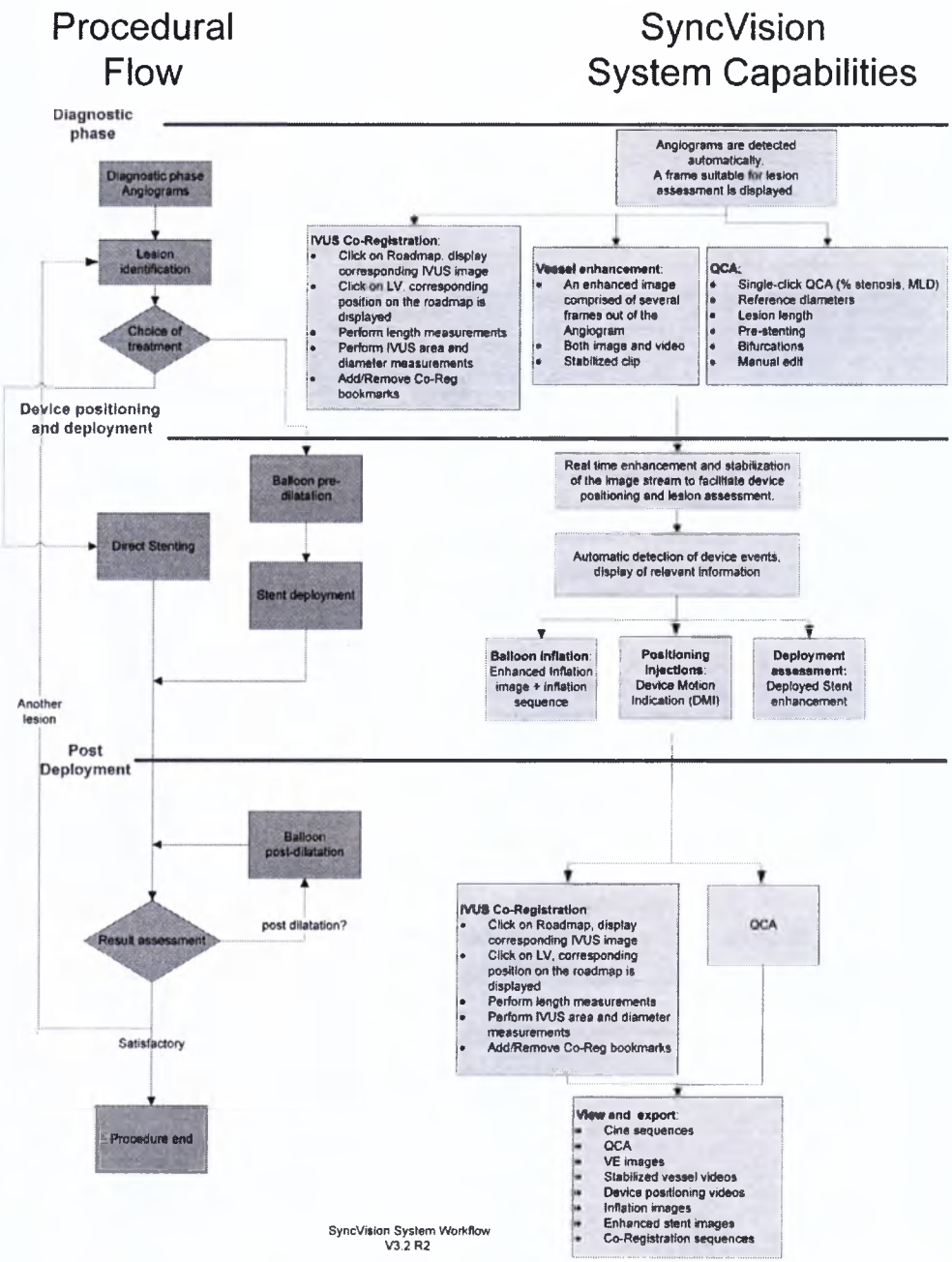


Рисунок 50. **Блок-схема коронарной катетеризации с помощью системы SyncVision**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Перевод с английского языка на русский язык]

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 Гражданского кодекса

Штат Калифорния
Округ Сан-Диего

19 октября 2017 г. ко мне, Калландре Майкелс,
дата — имя и должность должностного лица
лично явилась Нора С.Р. Йорк
имя подписавшего лица
и подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что её подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[*Штамп*:
КАЛЛАНДРА МАЙКЕЛС,
Нотариус шт. Калифорния
Округ Сан-Диего
Лицензия № 2162962
Моя лицензия действительна до
19 августа 2020 г.]

Я удостоверяю, под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с законодательством штата Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.
СКРЕПЛЕНО моей подписью и официальной печатью.
Подпись */подпись/*
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать выше

/подпись/
Нора С.Р. Йорк,

Дата: 19 октября 2017г.

Старший менеджер по вопросам
нормативно-правового регулирования
«Волкано Корпорейшн»,
2870 Килгор Роуд
Ранчо Кордова,
Калифорния 95670 США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать шестого октября две тысячи семнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-48603
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by KAMAL S. AHMAD
3. acting in the capacity of ~~NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA~~ KAMAL S. AHMAD, ~~NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE~~
4. bears the seal/stamp of ~~DISTRICT OF COLUMBIA~~

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 28 day of APRIL 2017
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 430492
9. Seal/Stamp

10. Signature:

LAUREN C. VAUGHAN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PHILIPS

Volcano Corporation

2870 Kilgore Road

Rancho Cordova,

CA 95670 USA

Приложение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие

«Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений» /

Addendum to the user manual for a medical device

«The SyncVision system for collecting and processing of medical images»

B Park

Brian Park
Manager, Regulatory Affairs

Apr. 25, 2017

Date

Philips Volcano
Philips Volcano, 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670 USA
www.volcanocorp.com, Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8112

VOLCANO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I Certify That This Is An
Original Document

Betty

District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to before me
this 28 day of April 2017

Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.
My Commission expires December 14, 2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

State of California

County of San Diego }

On April 25, 2017 (Date) before me, Callandra Mikels (Here Insert Name and Title of the Officer),

personally appeared Brian Park (Name(s) of Signer(s)),

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the written instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

CALLANDRA MIKELS
Notary Public - California
San Diego County
Commission # 2162962
My Comm. Expires Aug 19, 2020

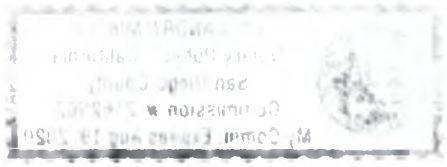
Place Notary Seal Above

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature _____
Signature of Notary Public

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями (далее – Система SyncVision, SyncVision).

1.2 Назначение медицинского изделия.

Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями предназначена для получения и обработки изображений, которая устанавливается в лаборатории коронарной катетеризации и используется при проведении процедур коронарной катетеризации. Система SyncVision осуществляет потоковый сбор рентгеновских изображений в интерактивном режиме.

1.3 Показания.

Система SyncVision, предназначенная для получения и обработки изображений, используется в следующих случаях:

– для предоставления количественных данных по расчетным размерам артериальных сегментов;

– для улучшения визуализации участка развертывания стента;

– для использования во время проведения процедур в лаборатории катетеризации, а также для автономного анализа результатов после проведения процедуры;

– для получения изображений, полученных методом совмещения ангиографических рентгеновских изображений и изображений IVUS.

1.4 Противопоказания.

Система SyncVision не предназначается для диагностики заболеваний. Она должна применяться только вместе с дисплеем прямого рентгеновского изображения.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Не применимо.

1.6 Условия эксплуатации.

Для обеспечения правильной работы системы необходимо соблюдать следующие требования к окружающей среде:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон температур окружающей среды	15 – 35 °C
Диапазон влажности	30 – 85%, без образования конденсата
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа

1.7 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.

Оборудование предназначено для применения в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений. Система SyncVision устанавливается в лаборатории коронарной катетеризации.

1.8 Целевая группа.

Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями предполагает использование только квалифицированным медицинским персоналом. Использовать систему SyncVision разрешается только медицинским работникам или другим лицам, прошедшим обучение процедурам ввода катетеров. Система должна использоваться исключительно лицами, знакомыми с ее работой и прошедшими обучение выполнению процедур, для осуществления которых настоящая система предназначена. Система SyncVision применяется в первую очередь для рентгеноангиографических исследований и главным образом предназначена для использования кардиохирургом. Вторичными пользователями являются медперсонал процедурной и технические специалисты.
Руководство учреждения должно оценить потребности пользователей системы в первоначальном и текущем обучении.

Для обеспечения безопасного и эффективного использования системы компания Volcano Corporation рекомендует каждому пользователю оборудования повторно изучать процедуры и меры безопасности не реже одного раза в год. Свяжитесь с представителем компании Volcano Corporation для рассмотрения вариантов повторного обучения.

Настоятельно рекомендуется предоставить пользователям достаточное время для обучения и изучения действий по реагированию на качество изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

2.1 Наименование разработчика и производителя медицинского изделия.

Volcano Corporation, США

(Волкано Корпорейшн, США)

2.2 Адрес места нахождения и контактная информация.

Volcano Corporation

2870 Kilgore Road

Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)

Телефон: 916 638 8008

800 228 4728

Факс: 916 638 8112

E-mail: www.volcanocorp.com

2.3 Адрес места производства медицинского изделия.

Volcano Corporation

2870 Kilgore Road

Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)

3. Классификация медицинского изделия.

Ниже в таблице приведена информация о классификации медицинского изделия Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями:

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	Класс 2а
Класс безопасности ПО	Класс С
Класс электробезопасности	Класс I
Режим работы МИ	Продолжительный режим работы
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (код IP)	Джойстик - IPX4
	Остальная система IPX0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Программное обеспечение представляет собой все или часть программ, процедур, правил и соответствующей документации системы обработки информации (ISO/IEC 2382-1:1993).

Ниже приведена блок-схема, которая схематично иллюстрирует взаимодействие между пользователем, прикладным ПО, операционной системой и аппаратным обеспечением:

Система SyncVision осуществляет потоковый сбор рентгеновских изображений в интерактивном режиме и выполняет следующие функции, поддерживающие работу хирурга-кардиолога:

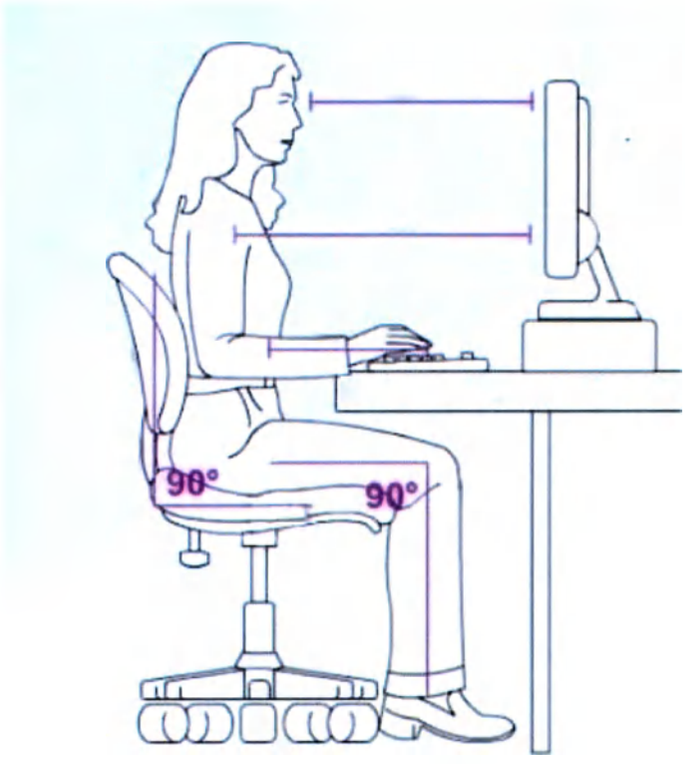
При оценке патологии: выбор ангиограммы, количественные коронарные измерения (диаметры патологий, протяженность и процент стеноза), а также усиление участка сосуда; эти действия можно выполнять сразу либо в интерактивном режиме.

При позиционировании и развертывании устройства, а также после развертывания устройства: поток усиливаемых в интерактивном режиме изображений отображается рядом с потоком уже существующих рентгеновских изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Импорт и представление данных изображений из эндолюмбальных режимов приводит к совместному отображению на дисплее рентгенографических изображений и эндолюмбальных изображений, относящихся к одним и тем же люминальным участкам или сегментам (данная опция также называется совмещением подобных режимов).

Все функции, выполняемые Системой SyncVision, отображаются как в процедурном кабинете, так и в аппаратной на дисплее, который устанавливается рядом с уже имеющимся дисплеем потока прямых изображений.



Эргономичное положение оператора за компьютером.

Данное МИ применяется в условиях различных ЛПУ и любых других местах, которые обеспечены специализированными и оснащенными соответствующим образом помещениями для работы с данным МИ. Эксплуатировать МИ может только высококвалифицированный и специально обученный персонал в рамках правил и требований учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

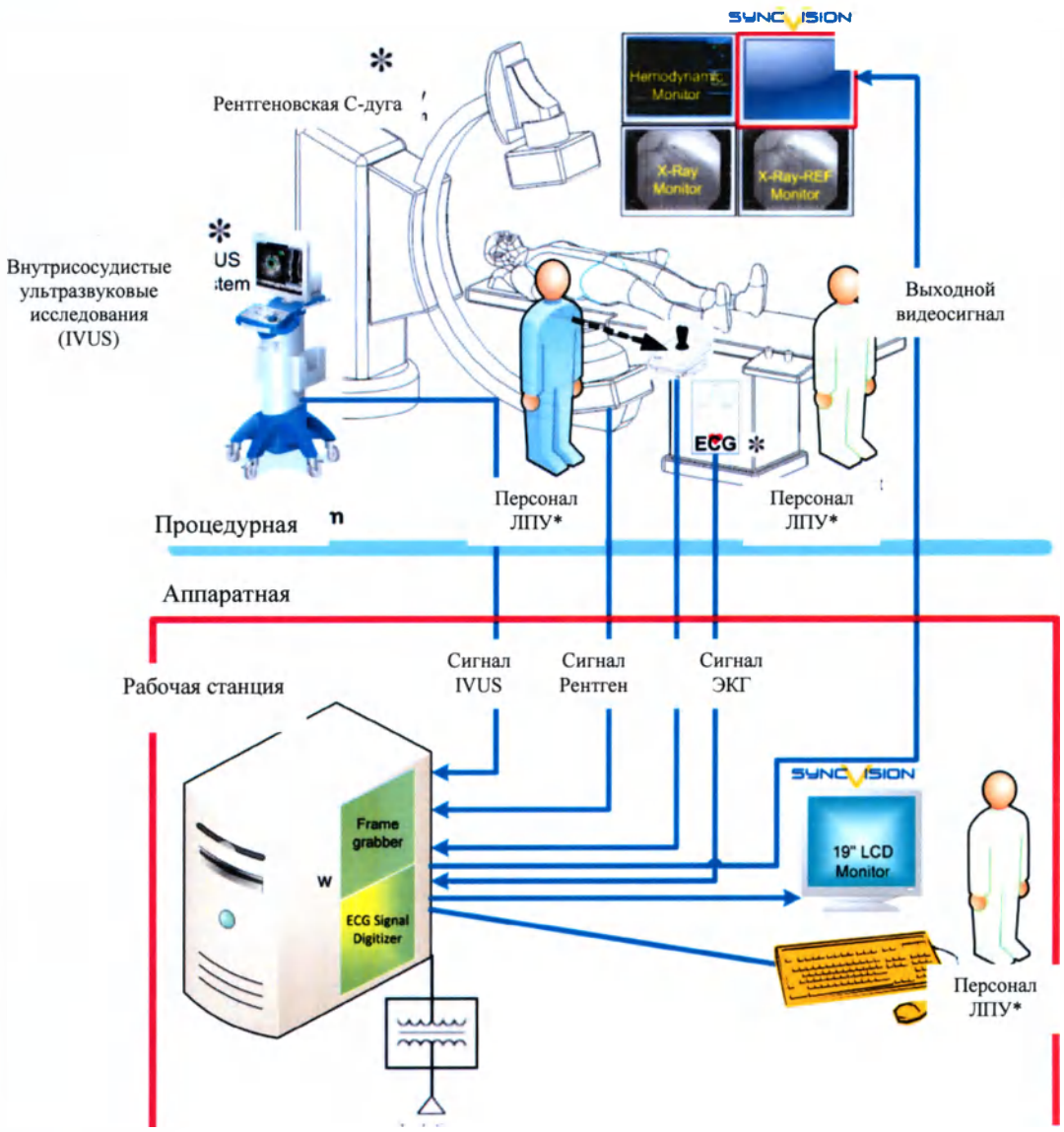
4. Техническое описание медицинского изделия.

4.1 Общая фотография МИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Общая схема.

Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями в процессе работы: смотровая (процедурный кабинет)/аппаратная

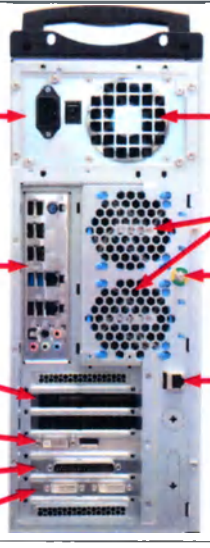


→ Данные/Сигнал

* Не является частью системы

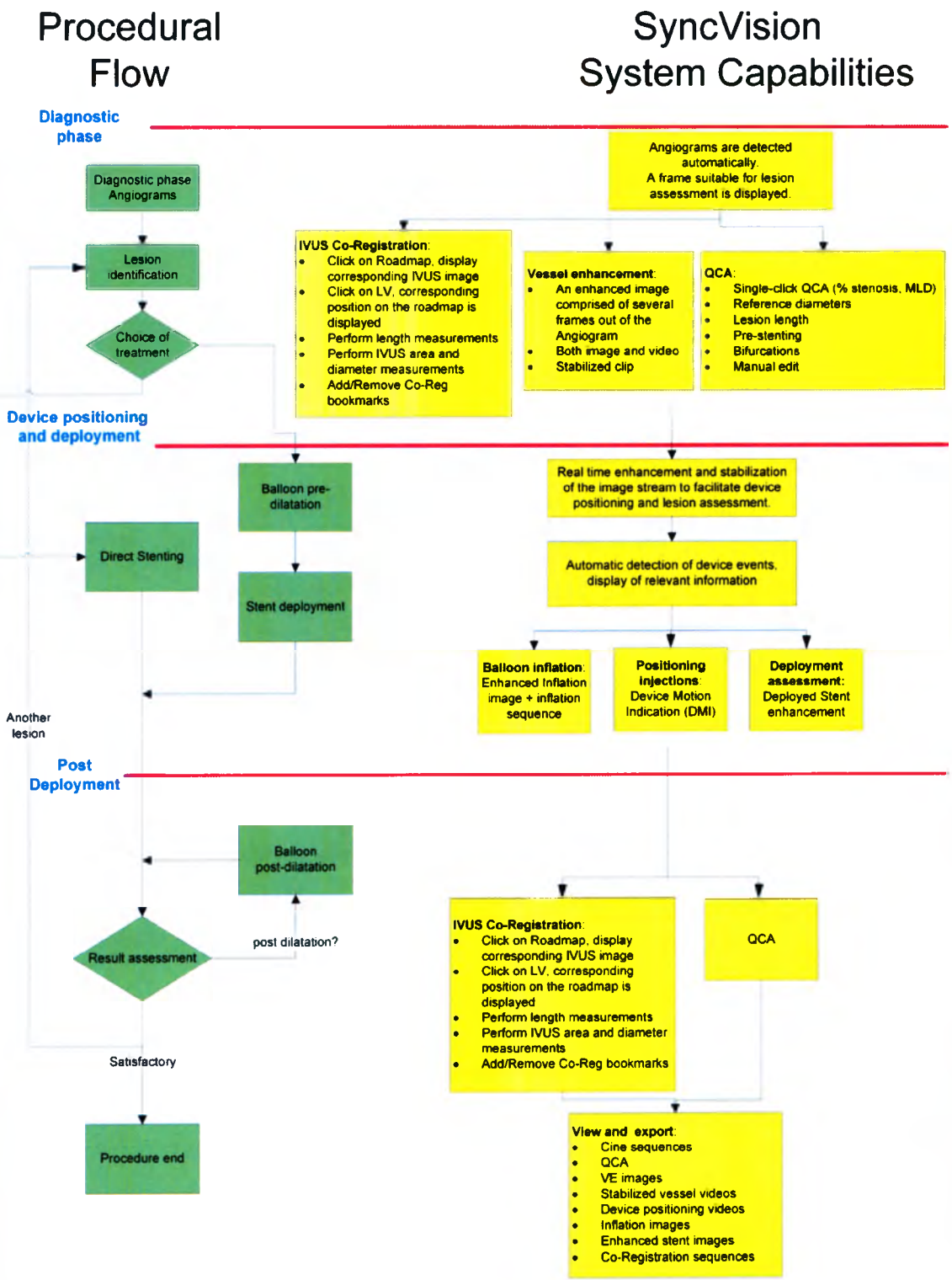
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Предполагается использование системы и прочих МИ, указанных на схеме, исключительно высококвалифицированными медицинскими работниками соответствующих специальностей.*

Разъемы на процессоре центральном Системы SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями	
Вид спереди	Вид сзади
	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок-схема процесса проведения обследования и последующего лечения с помощью системы SyncVision



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка информации из вышепредставленной блок-схемы			
Английский текст	*Перевод*	*Английский текст*	*Перевод*
Procedural Flow	***Процедурный поток***	***SyncVision System Capabilities***	***Возможности системы SyncVision***
Diagnostic phase	Стадия диагностики	Angiograms are detected automatically. A frame suitable for lesion assessment is displayed.	Ангиограмма автоматически считывается и анализируется. Отображается рамка, охватывающая поражение/дефект.
Diagnostic phase angiograms	Стадия ангио - диагностики	IVUS Co-Registration: - Click on Roadmap, display corresponding IVUS image - Click on LV, corresponding position on the roadmap is displayed - Perform length measurements - Perform IVUS area and diameter measurements - Add/Remove Co-Reg bookmarks	Совместная Регистрация Внутрисосудистых ультразвуковых исследований (далее IVUS): - Нажмите «Roadmap», отобразите соответствующее изображение IVUS - Нажмите на продольную проекцию - отображается соответствующая позиция в Roadmap (текущем исследовании) - Выполнить измерения длины - Выполнить измерения площади и диаметра IVUS - Добавить / удалить закладки Совместной Регистрации
Lesion identification	Обнаружение дефекта и его идентификация	Vessel enhancement: - An enhanced image comprised of several frames out of the Angiogram - Both image and video - Stabilized clip	Функция усиления сосудов: - расширенное изображение, состоящее из нескольких кадров из ангиограммы - Совмещение двух изображений и видео - Стабилизированный зажим
Choice of treatment	Выбор способа лечения	QCA: - Single-click QCA (% stenosis, MLD)	ККА*: - ККА в один клик (% стеноза, MLD**)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

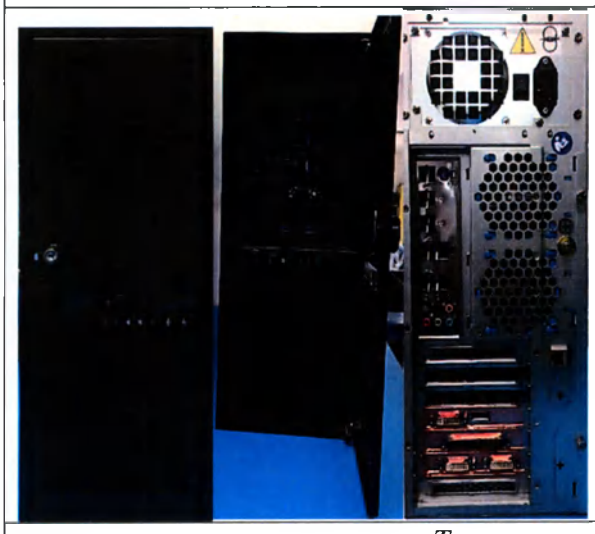
		- Reference diameters - Lesion length - Pre-stenting - Bifurcations - Manual edit	- Контрольные диаметры - Длина поражения/дефекта - Пре-стентирование - Бифуркация - Ручная настройка
Действия перед установкой		Real time enhancement and stabilization of the image stream to facilitate device positioning and lesion assessment	Улучшение и стабилизация картинки/ потока изображений в режиме реального времени для облегчения позиционирования и оценки местоположения устройства
Device positioning and deployment	Размещение устройства и его установка	Automatic detection of device events, display of relevant information	Автоматическое обнаружение событий, отображение релевантной/соответствующей информации
Balloon pre-dilatation	Подготовка баллона для дилатации	Balloon inflation: Enhanced inflation image + inflation sequence	Раздув баллона катетера: Улучшенное изображение + последовательность этапов раздува
Direct Stenting	Прямое стентирование	Positioning injections: Device Motion Indication (DMI)	Позиционирование и отслеживание точного местоположения инъекции: Индикация движения устройства (ИДУ)
Stent deployment	Установка стента	Deployment assessment: Deployed Stent enhancement	Оценка установки/размещения: Улучшение точности установки стента
Действия после установки		IVUS Co-Registration: - Click on Roadmap, display corresponding IVUS image - Click on LV, corresponding position on the roadmap is displayed - Perform length measurements - Perform IVUS area and diameter measurements	Совместная Регистрация Внутрисосудистых ультразвуковых исследований (далее IVUS): - Нажмите «Roadmap», отобразите соответствующее изображение IVUS - Нажмите на продольную проекцию - отображается соответствующая позиция в Roadmap

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Add/Remove Co-Reg bookmarks	(текущем исследовании) - Выполнить измерения длины - Выполнить измерения площади и диаметра IVUS - Добавить / удалить закладки Совместной Регистрации
Result assessment	Анализ проведенных действий	QCA	ККА
Post dilatation?	Необходимы завершающие действия после дилатации?	View and export: - Cine sequences - QCA - VE images - Stabilized vessel videos - Device positioning videos - Inflation images - Enhanced stent images - Co-Registration sequences	Просмотр и экспорт данных: - Синусоидальные последовательности - ККА - Изображения продольной проекции - Видеозапись Стабилизированных сосудов - Видео процесса позиционирования устройства - Изображения процесса и этапов раздува - Улучшенные изображения стента - Последовательности Совместной регистрации
Balloon post-dilatation	Завершающие действия после дилатации	*ККА – Количественная Коронарная Ангиография **MLD – Разница в уровне маскирующего шума	
Satisfactory	Результат приемлемый		
Another Lesion	Поиск следующего дефекта		
Procedure end	Завершение процедуры		

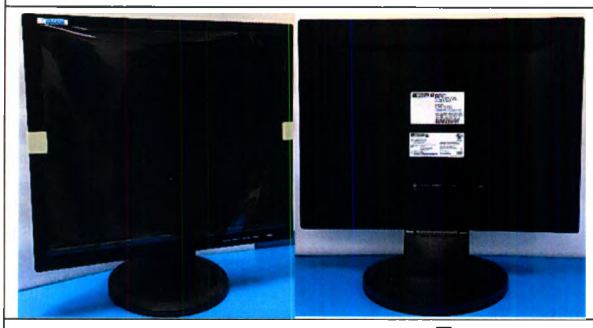
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей МИ Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями.

Базовый состав:	
1. Рабочая станция:	
- Процессор центральный	
	Процессор центральный системы SyncVision предназначен для обработки изображений с предустановленным программным обеспечением SyncVision.
Технические характеристики	
Операционная система	Windows7, 64-разрядная, Professional Ed
Напряжение	100/120/200/240 В
Габариты (Д х Ш х В)	369 х 510 х 396 мм
Вес	13,6 кг
RAM	16 Гб
Емкость жесткого диска	480 Гб
Частота	2.8 ГГц
Видеокарта	nVidia K600
Модель	411-0100.04
Требования к электропитанию	400 ВА при 240В
Максимальная потребляемая мощность	400 Вт
Производитель*	Volcano Corporation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Дисплей



Дисплей предназначен для вывода визуальной информации.

Технические характеристики

Габариты (Д х Ш х В)	423 × 423 × 205 мм
Вес	3,2 кг
Модель	SEM-190LG-10OII-AOD-VC
Электропитание	100-240 ВАХ, 50-60 Гц
	Вход: 12 В, 5 А
Максимальная потребляемая мощность	37,5 ВА
Тип монитора	LCD
Шаг пикселя	1280 × 1024
Количество цветов	16,7 млн
Углы обзора	Горизонтальные (Влево / вправо): 89° / 89°
	Вертикальные (вверх/вниз): 89° / 89°
Яркость	330 кд/м^2
Контрастность	900:1
Время отклика	18 мс
Частота развертки	Горизонтальная: 31,5-80 кГц
	Вертикальная: 60-75 Гц
Разъемы	Mini D-Sub 15-Pin, DVI 24-Pin
Производитель*	Estecom

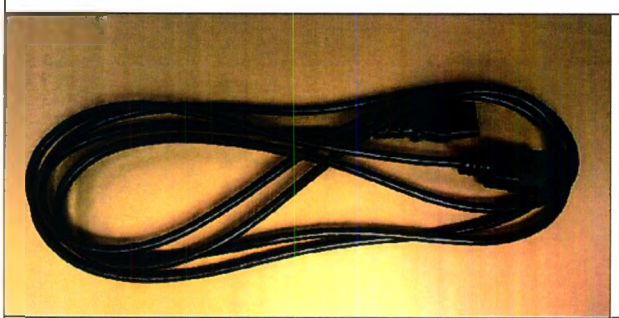
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Клавиатура.	
	Клавиатура предназначена для ввода данных.
Технические характеристики	
Количество кнопок	Не менее 83
Интерфейс подключения	USB 2.0 PS/2
Длина кабеля	1,75 м
Габариты (Д х Ш х В)	0,282×0,132×0,026 м
Ток на входе	100 мА
Вес	0,4 кг
Производитель*	Cherry
- Мышь.	
	Мышь предназначена для управления в среде интерактивного интерфейса компонентами системы и системой SyncVision в целом. Является устройством ввода. Вид мыши – оптическая. Средняя кнопка с поддержкой функции «клика» и «прокрутки».
Технические характеристики	
Тип	Оптическая, с колесиком прокрутки
Количество кнопок	Не менее 3
Интерфейс подключения	USB 2.0 PS/2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина кабеля	2 м
Габариты (Д х Ш х В)	0,121×0,063×0,038 м
Ток на входе	100 мА
Чувствительность	1000 точек на дюйм
Вес	0,135 кг
Производитель*	Cherry

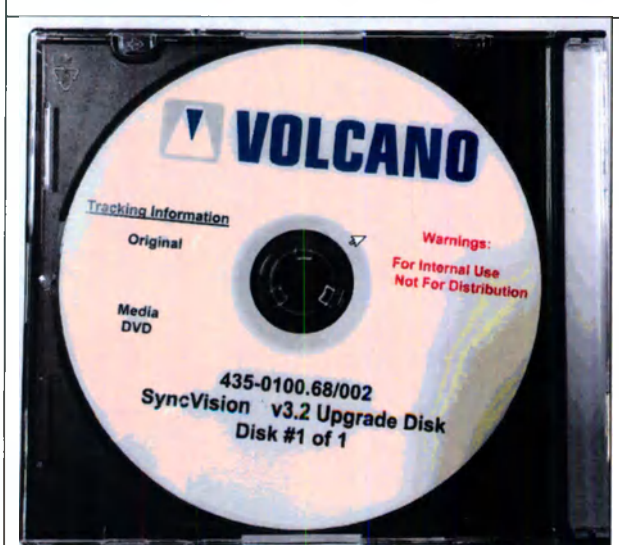
- Кабель питания.

	Кабель питания предназначен для подсоединения системы SyncVision к электрической сети.

Технические характеристики

Тип кабеля	Специализированный, для использования в медицине
Сечение (минимально)	0,75 мм²
Длина	Не более 3,5 м
Масса	0,32 кг
Производитель*	C2G

2. Обеспечение программное предустановленное для получения и обработки медицинских изображений.

	Обеспечение программное предустановленное предназначено для получения и обработки медицинских изображений в системе SyncVision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики	
Дата релиза	9/29/2015
Версия	v 3.2 и выше
Размер ПО	15 Гб
Класс безопасности	C
Производитель*	Volcano Corporation

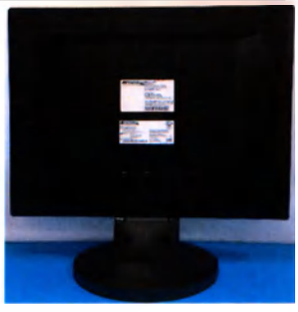
3. Расширитель видеосистемы.

Расширитель видеосистемы предназначен для передачи видеосигнала на экран в процедурном кабинете, где изображение просматривается врачом.

Предусмотрено 2 модели расширителя: LEX (локальный) и REX(удаленный).

Технические характеристики		
Модель	LEX	REX
Фотография		
Габариты (Д х Ш х В)	85 мм×55 мм×22 мм	85 мм×55 мм×22 мм
Вес	0,250 кг	0,250 кг
Разъемы	1 USB порт типа B	2 USB порта типа A
Производитель*	icron technologies	icron technologies

4. Мониторы для отображения обработанных изображений в смотровой (не более 4 шт).



Мониторы для отображения обработанных изображений в смотровой предназначены для визуализации графической информации, прошедшей цифровую обработку в смотровой.

Технические характеристики	
Габариты (Д х Ш х В)	0,423 × 0,423 × 0,205 м
Вес	3,2 кг
Модель	SEM-190LG-10OII-AOD-VC
Электропитание	100-240 ВАХ, 50-60 Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Вход: 12 В, 5 А
Максимальная потребляемая мощность	37,5 ВА
Тип монитора	LCD
Шаг пикселя	1280 × 1024
Количество цветов	16,7 млн
Углы обзора	Горизонтальные (Влево / вправо): 89° / 89°
	Вертикальные (вверх/вниз): 89° / 89°
Яркость	330 кд/м^2
Контрастность	900:1
Время отклика	18 мс
Частота развертки	Горизонтальная: 31,5 кГц-80 кГц
	Вертикальная: 60-75 Гц
Разъемы	Mini D-Sub 15-Pin, DVI 24-Pin
Производитель*	Estecom
5. Джойстик.	
	Джойстик используется в качестве устройства управления движением в трехмерном пространстве.
Технические характеристики	
Габариты (Д х Ш х В)	77,7 х 106,9 х 90,9 мм
Вес	0,5 кг
Материал	Нержавеющая сталь
Производитель*	CTI
6. Трансформатор разделительный.	

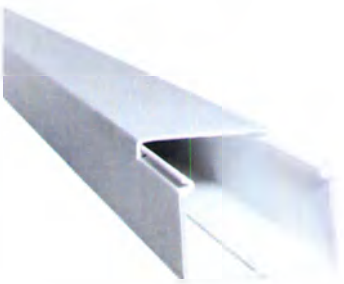
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разделительный трансформатор предназначен для преобразования сетей с глухозаземленной нейтралью в сеть с изолированной нейтралью и для питания медицинских помещений, а также для эффективного обеспечения безопасности электрооборудования медицинского назначения.

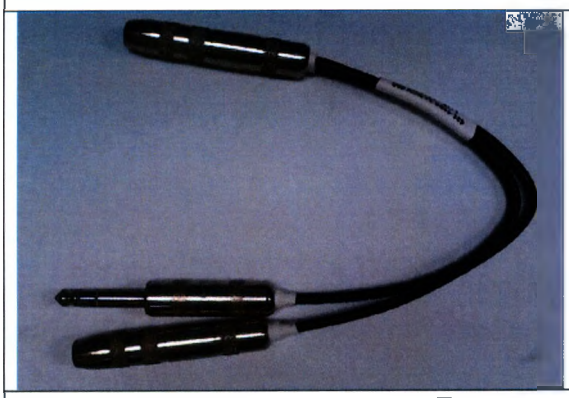
Технические характеристики

Тип	Развязывающий трансформатор, предназначенный для использования в медицине
Мощность	600 ВА
Напряжение на входе	100/120/220/240 В
Напряжение на выходе	115/230 В
Частота	50/60 Гц
Ток	5/2,5 А
Падение напряжения	<5 %
Электрическая прочность диэлектрика	4000 В
Габариты (Д х Ш х В)	267 х 171 х 110 мм
Вес	6,8 кг
Длина кабеля	3 м
Производитель*	Toroid

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

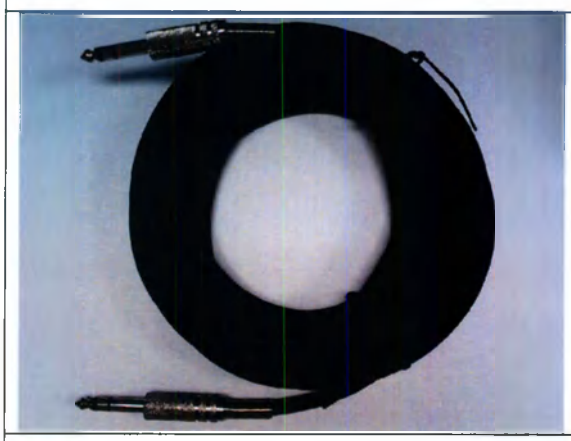
7. Кабель соединительный.	
	Кабель соединительный предназначен для соединения отдельных компонентов внутри системы и системы с внешними изделиями.
Технические характеристики	
Диаметр	9,5 мм
Вес	13,2 кг
Длина кабеля	30 м
Производитель*	Opticis
8. Канал для кабеля.	
	Канал для кабеля позволяет направить кабель правильным образом и обезопасить работу системы.
Технические характеристики	
Габариты (Д х Ш х В)	1100 мм х 46 мм х 62 мм
Вес	0, 335 кг
Производитель*	Opticis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Кабель ЭКГ для системы сбора данных DAQ.	
	Кабель ЭКГ для системы сбора данных DAQ предназначен для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.
Технические характеристики	
Длина	2,48 м
Вес	0,622 кг
Производитель*	AMP
10. Сплиттер для кабеля ЭКГ.	
	Сплиттер для кабеля ЭКГ предназначен для одновременного подключения нескольких кабелей ЭКГ системы SyncVision,.
Технические характеристики	
Длина	0,28 м
Вес	0,280 кг
Производитель*	Opticis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Кабели стереофонические (не более 3 шт.).



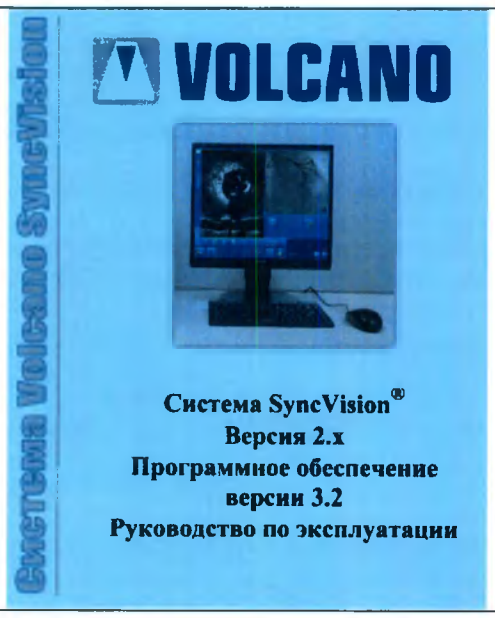
Кабели стереофонические предназначены для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.

Доступны в трех длинах: 1,8 , 3,6 и 7,6 м

Технические характеристики

Длина	1,8 м	3,6 м	7,6м
Вес	0,21 кг	0,42 кг	0,89 кг
Диаметр	9,02 мм		
Тип соединения	M-M		
Производитель*	Opticis		

12. Руководство по эксплуатации.



Руководство по эксплуатации содержит информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) корректно использовать медицинское изделие по назначению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности:

1. Вывод для кабелей CA, DVI-D M, RapidRun.

Вывод для кабелей CA, DVI-D M, RapidRun предназначен для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.

Технические характеристики

Длина	0,46 м
Вес	0,14 кг
Сопротивление	100 Ом
Напряжение	30 В
Производитель*	Opticis

2. Направляющие для цифровых кабелей CA, RapidRun, класс Plenum (не более 4 шт.).

Направляющие для цифровых кабелей CA, RapidRun, класс Plenum предназначены для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.

Доступны в трех длинах: 7,62; 15,24 и 30,48 м.

Технические характеристики

Длина	7,62 м	15,24 м	30,48 м
Вес	1,56 кг	2,72 кг	4,76 кг
Сопротивление	100 Ом		
Напряжение	30 В		
Производитель*	Opticis		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Направляющая для цифрового мультимедийного кабеля CA RapidRun, класс Plenum.	
	Направляющая для цифрового мультимедийного кабеля CA RapidRun, класс Plenum предназначен для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.

Технические характеристики	
Длина	30,48 м
Вес	4,18 кг
Сопротивление	75 Ом
Напряжение	30 В
Производитель*	Opticis

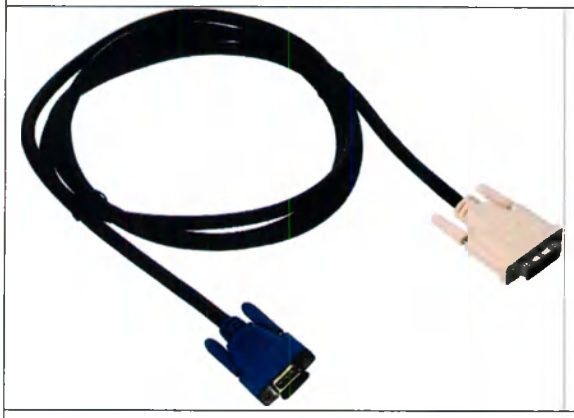
4. Выводы для кабелей CA, DVI-D, RapidRun (не более 2 шт.).	
	Выводы для кабелей CA, DVI-D, RapidRun предназначены для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы. Доступны в двух длинах: 0,3 и 1,83 м

Технические характеристики		
Длина	0,3 м	1,83 м
Вес	0,11 кг	0,7 кг
Производитель*	Opticis	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Коаксиальные видеокабели RG59 CA, с разъёмом BNC, тип M/M,75 Ом (не более 3 шт.).			
	Коаксиальные видеокабели RG59 CA, с разъёмом BNC, типа M/M предназначены для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы. Доступны в трех длинах: 1,8; 3,7 и 7,6 м.		
Технические характеристики			
Длина	1,8 м	3,7 м	7,6 м
Диаметр	6,02 мм		
Вес	0,063 кг	0,129 кг	0,266 кг
Сопротивление	75 Ом		
Тип коннектора	BNC		
Тип соединения	M-M		
Производитель*	Opticis		
6. Кабель DVI-I на 5 разветвлений с разъемом BNC, тип M/F.			
	Кабель DVI-I на 5 разветвлений с разъемом BNC, типа M/F предназначен для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.		
Технические характеристики			
Длина	3 м		
Диаметр	10,1 мм		
Вес	0, 426 кг		
Сопротивление	75 Ом		
Тип коннектора	DVI-I - 5 BNC		
Тип соединения	M-F		
Производитель*	Opticis		

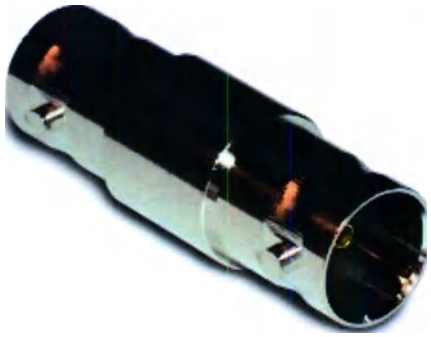
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Адаптер для кабеля DVI-I на 5 разветвлений с разъемом BNC, тип M/F.		
	Адаптер для кабеля DVI-I на 5 разветвлений с разъемом BNC, типа M/F предназначен для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.	
Технические характеристики		
Длина	0,15 м	
Диаметр	10,1 мм	
Вес	0,215 кг	
Сопротивление	75 Ом	
Тип коннектора	DVI-I - 5 BNC	
Тип соединения	M-F	
Производитель*	Opticis	
8. Кабели DVI-I на VGA HD15, тип разъема M/M (не более 2 шт.).		
	Кабели DVI-I на VGA HD15, типа разъема M/M предназначены для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы. Доступны в двух длинах: 2 м и 3 м.	
Технические характеристики		
Длина	2 м	3 м
Вес	0,24 кг	0,37 кг
Диаметр	6,02 мм	
Сопротивление	75 Ом	
Тип коннектора	DVI-I – VGA	
Тип соединения	M-M	
Производитель*	Opticis	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Кабели RG108 с разъемом BNC, сдвоенный AX, тип M/M (не более 2 шт.).		
	Кабели RG108 с разъемом BNC, сдвоенный AX, типа M/M предназначены для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы. Доступен в двух длинах: 0,91 и 3 м.	
Технические характеристики		
Длина	0,91 м	3 м
Вес	0,2 кг	0,3 кг
Диаметр	6,02 мм	
Сопротивление	75 Ом	
Тип коннектора	BNC	
Тип соединения	M-M	
Производитель*	Opticis	
10. Кабель DVI-D двухканальный, тип разъема M/M.		
	Кабель DVI-D двухканальный, тип разъема M/M предназначен для передачи изображения на цифровые устройства отображения.	
Технические характеристики		
Длина	0,91 м	
Диаметр	6,02 мм	
Вес	0,4 кг	
Сопротивление	75 Ом	
Тип коннектора	DVI-D	
Тип соединения	M-M	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель*	Opticis
11. Переходник с разъемом BNC, тип F/F.	
	Переходник с разъемом BNC, типа F/F предназначен для согласования соединения кабеля с оборудованием или сочленения двух коаксиальных кабелей друг с другом.
Технические характеристики	
Длина	32,5 мм
Диаметр	11,4 мм
Вес	0,041 кг
Сопротивление	75 Ом
Тип коннектора	BNC
Тип соединения	M-M
Производитель*	Opticis
12. Переходник с разъемом BNC, тип M/M.	
	Переходник с разъемом BNC, типа M/M предназначен сочленения двух коаксиальных кабелей друг с другом.
Технические характеристики	
Длина	33,3 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр	14,3 мм
Вес	0,095 кг
Сопротивление	75 Ом
Тип коннектора	BNC
Тип соединения	M-M
Производитель*	Opticis

13. Переходник с разъемом BNC и разъемом RCA, тип M/M.

Переходник с разъемом BNC и разъемом RCA, типа M/M предназначен для согласования соединения кабеля с оборудованием или сочленения двух коаксиальных кабелей друг с другом.

Технические характеристики

Длина	33,3 мм
Диаметр	13,3 мм
Вес	0,035 кг
Сопротивление	75 Ом
Тип коннектора	BNC
Тип соединения	M-M
Производитель*	Opticis

14. Переходник с разъемом BNC и разъемом Triax, тип F/M.

Переходник с разъемом BNC и разъемом Triax, типа F/M предназначен для согласования соединения кабеля с оборудованием или сочленения двух коаксиальных кабелей друг с другом.

Технические характеристики

Длина	31,4 мм
Диаметр	12,5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вес	0,063 кг
Сопротивление	75 Ом
Тип коннектора	BNC, Triax
Тип соединения	F-M
Производитель*	Opticis

15. Переходник с тройным разъемом Twinax BNC, тип M/F/F.

Переходник с тройным разъемом Twinax BNC, типа M/F/F предназначен для согласования соединения кабеля с оборудованием или сочленения двух коаксиальных кабелей друг с другом.

Технические характеристики

Длина	32,6 мм
Диаметр	22,4 мм
Сопротивление	78 Ом
Вес	0,081 кг
Тип коннектора	BNC
Тип соединения	M-F-F
Производитель*	Pasternack

16. Усилитель системы распределения комбинированного видеосигнала 1:3.

Усилитель распределения комбинированного сигнала 1:3 обладает одним входом, сигнал с которого после буферизации и развязки распределяется на три идентичных выхода.

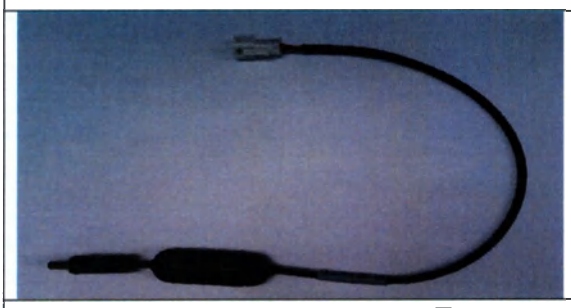
Технические характеристики

Габариты (Д × Ш × В)	0,06 × 0,117 × 0,032 м
Напряжение	12 В
Ток	27 мА
Сопротивление	75 Ом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полоса пропускания	430 Гц
Тип коннектора	BNC
Вес	0,28 кг
Производитель*	Kramer tools

17. Кабель преобразователя электрического сигнала в сигнал для передачи по волоконно-оптической линии.

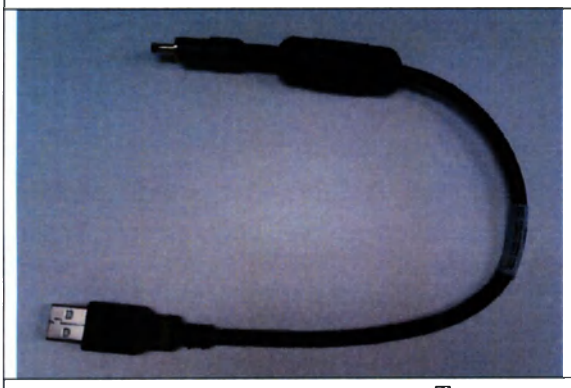


Кабель преобразователя электрического сигнала в сигнал для передачи по волоконно-оптической линии предназначен для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.

Технические характеристики

Длина	0,90 м
Диаметр	6,50 мм
Вес	0,140 кг
Сопротивление	75 Ом
Производитель*	Opticis

18. Кабель преобразователя видеосигнала с питанием от USB в сигнал для передачи по волоконно-оптической линии.



Кабель преобразователя видеосигнала с питанием от USB в сигнал для передачи по волоконно-оптической линии предназначен для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.

Технические характеристики

Длина	0,40 м
Диаметр	7,30 мм
Вес	0,090 кг
Производитель*	Opticis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

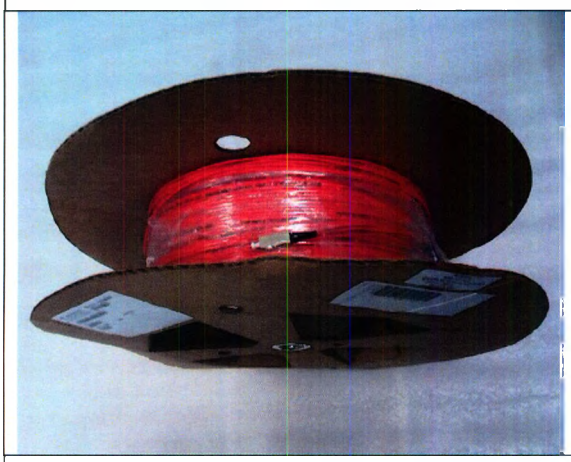
19. Кабель волоконно-оптический SC класса Plenum.

Кабель волоконно-оптический SC класса Plenum предназначен для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.

Технические характеристики

Длина	4,20 м
Диаметр	5,30 мм
Вес	0,380 кг
Производитель*	Opticis

20. Кабели измерительные отдельные SC, волокно OM1, класса Plenum (не более 3 шт.).



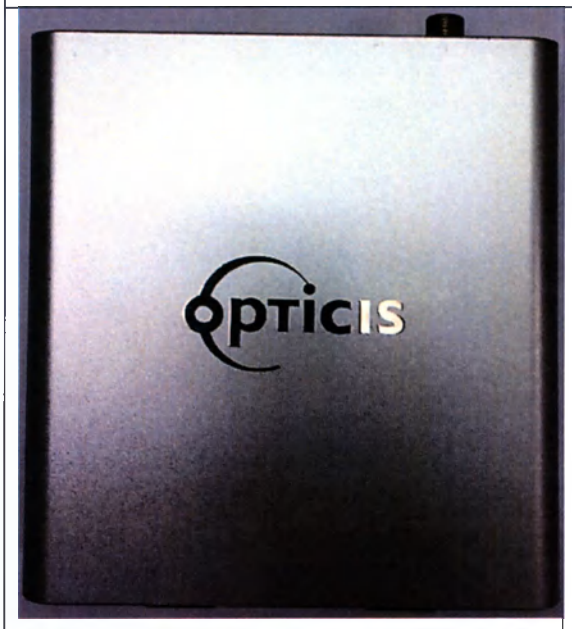
Кабели измерительные отдельные SC, волокно OM1, класса Plenum предназначены для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.

Доступны в трёх длинах: 4,57, 9,14 и 13,72 м

Технические характеристики

Длина	4,57 м	9,14 м	13,72 м
Вес	0,78 кг	1,56 кг	2,34 кг
Диаметр	4,10 мм		
Производитель*	Opticis		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Преобразователь видеосигнала в отдельный оптический сигнал SC для передачи на приемник DVI.	
 	Преобразователь видеосигнала в отдельный оптический сигнал SC для передачи на приемник DVI предназначен для преобразования сигналов VGA в сигнал DVI-D со встроенным передатчиком по оптоволокну.

Технические характеристики

Габариты (Д × Ш × В)	0,112 × 0,104 × 0,028 м
Напряжение	5 В
Ток	3 А
Пропускная способность	1,65 Гбит/с
Поддерживаемое разрешение видео	1920*1200/1080p
Тип соединения	VGA, SC
Вес	0,357 кг
Производитель*	Opticis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Видеоадаптер сигнала SC на приемник DVI.

Видеоадаптер сигнала SC на приемник DVI предназначен для передачи сигнала DVI по одному симплексному оптоволоконному кабелю.

Технические характеристики

Габариты (Д × Ш × В)	0,039 × 0,039 × 0,0146 м
Напряжение на входе	100-240 В
Напряжение на выходе	5 В
Ток на входе	2 А
Ток на выходе	1 А
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	0,8 Вт
Поддерживаемое разрешение видео	1920 × 1200/1080p
Пропускная способность	2,25 Гбит/с
Вес	0,120 кг
Производитель*	Opticis

23. Видеоадаптер сигнала SC на передатчик DVI.

Видеоадаптер сигнала SC на приемник DVI предназначен для передачи сигнала DVI по одному симплексному оптоволоконному кабелю.

Технические характеристики

Габариты (Д × Ш × В)	0,039 × 0,039 × 0,015 м
Напряжение на входе	100-240 В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Напряжение на выходе	5 В
Ток на входе	2 А
Ток на выходе	1 А
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1,2 Вт
Поддерживаемое разрешение видео	1920 × 1200/1080p
Пропускная способность	2,25 Гбит/с
Вес	0,130 кг
Производитель*	Opticis

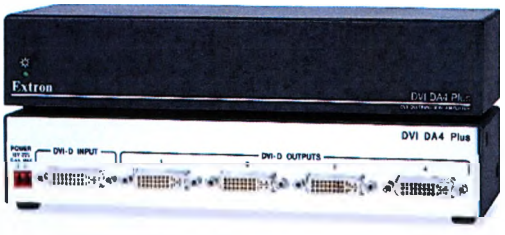
24. Преобразователь видеосигнала SC на DVI.

Преобразователь видеосигнала SC на DVI предназначен для преобразования композитного/S-video видеосигнала в сигнал DVI-D со встроенным передатчиком сигнала по оптоволокну.

Технические характеристики

Габариты (Д × Ш × В)	0,112 × 0,104 × 0,028 м
Напряжение	5 В
Ток	3 А
Пропускная способность	1,08 Гбит/с
Поддерживаемое разрешение видео	1920 × 1200/1080p
Тип соединения	SC, RCA, mDIN
Вес	0,230 кг
Производитель*	Opticis

25. Усилитель 4-канального распределителя с разъемом DVI-D.



Усилитель 4-канального распределителя с разъемом DVI-D предназначен для коммутирования 4*1 сигналов интерфейса DVI-D.

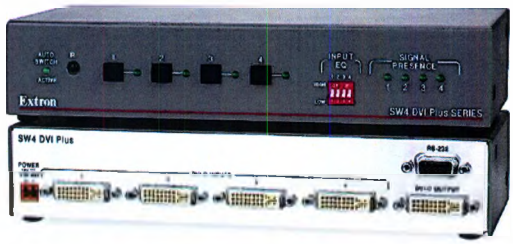
Технические характеристики

Габариты (Д × Ш × В)	0,222 × 0,076 × 0,044 м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Напряжение	100-240 В
Напряжение на выходе	12 В
Ток	1 А
Частота	50/60 Гц
Видеоформат	RGB и YcbCr
Поддерживаемое разрешение видео	1920 × 1200/1080p
Частота пикселизации	165 МГц
Стандарты	DVI 1.0, HDMI 1.2
Пропускная способность	4,95 Гбит/с
Тип соединения	F
Вес	1,3 кг
Производитель*	Extron

26. Переключатель видеосигналов 4-канальный с разъемом DVI-D.

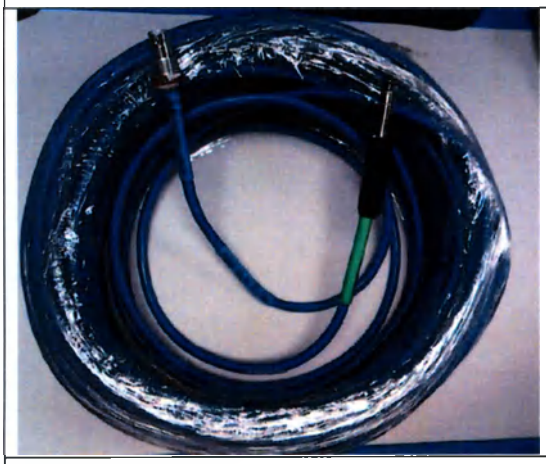


Переключатель видеосигналов 4-канальный с разъемом DVI-D предназначен для коммутирования 2*1,4*1,6*1,8*1 сигналов интерфейса DVI-D. Доступно подключение звука.

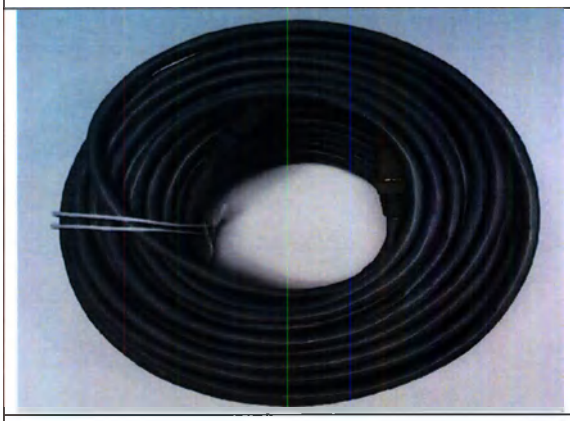
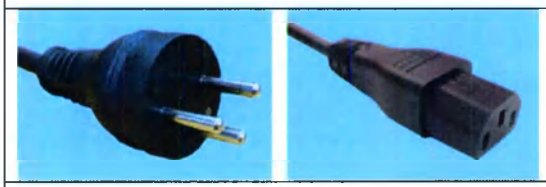
Технические характеристики

Габариты (Д × Ш × В)	0,222 × 0,076 × 0,044 м
Напряжение на входе	100-240 В
Напряжение на выходе	12 В
Частота	50/60 Гц
Ток	2 А
Видеоформат	RGB и YcbCr
Поддерживаемое разрешение видео	1920*1200/1080p
Частота пикселизации	165 МГц
Стандарты	DVI 1.0, HDMI 1.2
Пропускная способность	4,95 Гбит/с
Тип соединения	F
Вес	0,322 кг
Производитель*	Extron

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27. Кабель твинаксиальный ECG/BP.	
	Кабель твинаксиальный ECG/BP предназначен для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.
Длина	30 м
Диаметр	4,10 мм
Вес	1,480 кг
Производитель*	Opticis
28. Кабели с разъемом IEC (не более 3 шт.).	
	Кабели с разъемом IEC предназначены для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.
Длина	3 м
Диаметр	4,10 мм
Вес	0,780 кг
Производитель*	Opticis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29. Кабель экранированный соединительный CAT 5E.	
	Кабель экранированный соединительный CAT 5E предназначен для соединения различных компонентов системы SyncVision, а также для поддержания работоспособности системы.
Длина	30,48 м
Диаметр	5,20 мм
Вес	2,180 кг
Производитель*	Opticis
30. Аккумулятор.	
	Аккумулятор (далее по тексту батарея, батарейка, аккумулятор) служит для автономного питания различных компонентов системы SyncVision.
Технические характеристики	
Высота	3,2 мм
Диаметр	20 мм
Вес	0,01 кг
Напряжение	5 В
Химический состав	На основе лития
Производитель*	Panasonic
31. Резервный кабель питания.	
	Резервный кабель питания предназначен для подсоединения системы SyncVision к электрической сети.
Технические характеристики	
Длина	2,5 м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр	8,0 мм
Вес	0,19 кг
Ток	10 А
Напряжение	250-500 В
Тип соединения	H05VV-F
Производитель*	Opticis

**Компания Volcano оставляет за собой право изменить производителя данных компонентов, предоставляя гарантию, что подобное изменение производителя не повлияет на качество функционирования изделия и применения его по назначению.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Основные технические характеристики

Ниже рассматриваются основные характеристики системы SyncVision производства Volcano Corporation:

– Любое искажение сигнала, если таковое имеется, приводящее к ошибкам в диагностически значимых параметрах, должно быть визуально очевидно для оператора

– Во время работы системы запрещается производить непредусмотренные изменения программируемых параметров и режима работы.

– Во время работы запрещается производить непредусмотренную инициализацию системы или возврат к установкам, используемым по умолчанию.

– В рабочем режиме должна поддерживаться электробезопасность.

Общие сведения

Характеристики оборудования	***Значение***
Источник данных	К источникам данных относятся видеоролики, полученные при комбинированной ангиографии или рентгенографии/VGA/DVI, аналоговый выходной сигнал ЭКГ, система Volcano s5/Core IVUS (мобильная или встроенная).
Конфигурация захвата изображений	Конфигурация захвата изображений включает в себя прямой захват видеоизображений, полученных при флюорографии и ангиографии, а также экран Volcano IVUS.
Совместимость	Система SyncVision совместима со следующими системами рентгенографии для лабораторий катетеризации: - Siemens Axiom Artis и Siemens Artis Zee - Philips Allura Xper FD10/20 - GE Innova - Toshiba Infinix Система SyncVision совместима со следующими системами и катетерами IVUS: - Volcano s5/Core/Core Mobile (мобильные или стационарные конфигурации) с программным обеспечением версии, начиная с 3.2.2 и выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Катетер Eagle Eye Platinum IVUS Система SyncVision совместима с самыми современными мониторами ЭКГ, которые имеют дополнительный выход сигнала и используются обычно в лабораториях катетеризации, а также имеют аналоговые выходы (диапазон входных сигналов ± 10 В). Разрешение АЦП: 16 бит. Минимальная требуемая амплитуда 200 мВ. Конфигурация системы SyncVision совместима со стандартными схемами расположения оборудования и конфигурациями, применяемыми в лабораториях катетеризации.
Режимы работы	Использование в лабораториях катетеризации, во время процедур, а также автономно для экстренного после процедурного анализа.
Методики обнаружения ангиограмм	Все рентгеновские изображения анализируются в реальном времени с учетом количества пикселей, относящихся к сосуду, на каждом изображении. Ангиограммы обнаруживаются по резкому увеличению, после чего происходит спад на графике, вызванный подобными измерениями. «Наиболее подходящее изображение ангиограммы» выбирается как изображение, соответствующее максимуму графика. Если имеется сигнал ЭКГ, выбирается изображение ближайшей конечной диастолы. Применение события устройства: оператор может просматривать и выбирать другое изображение для анализа из самой последней выполненной последовательности.
Количественная информация	QCA в интерактивном режиме
Размер анализируемого изображения	Кадр любого размера, соответствующий прямому исходному изображению
Латентность	Макс. 500 мс
Глубина входного изображения	8-разрядная шкала серого для рентгеновского изображения, 24-разрядная цветная шкала для Volcano IVUS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение QCA	Щелкните по центру отрезка сосуда.
Принцип обнаружения границ	Цифровое обнаружение границ выполняется путем расчета производных (или градиентов) кривой плотности в просвете и отыскания соответствующих пиковых значений.
Оптимизация границ	Оптимизация методом наименьших затрат с использованием динамического программирования
Калибровка QCA	Дополнительная, с использованием GC. Если калибровка не выполнялась, рассчитывается и отображается только значение стеноза в %.
Дисплей QCA	Границы сосуда налагаются на изображение сосуда дополнительно к линии маркера MLD и двум контрольным линиям маркера диаметра.
Измерения сосудов	Минимальный диаметр (мм), диаметры на концах сегмента (мм), длина сегмента (мм) и % стеноза
Погрешность измерений QCA	- Погрешность MLD: 0,15 мм - Погрешность сужения в %: 5% - Погрешность отрезка: 0,5 мм
Совмещение IVUS – измерения длины	Погрешность: ≤ 0,5 мм
Измерения диаметра вручную на осевых изображениях IVUS	Погрешность ≤ 0,1 мм
Погрешность измерений площади	Погрешность ≤ ±0,1 мм2
Усиление баллона/стента	Визуализация с усилением участка разворачивания стента с использованием отслеживания и совмещения маркеров баллона и усреднения по нескольким последовательным кадрам. Усиление достигается в результате временной и пространственной фильтрации совмещенных кадров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метод	Обнаружение и совмещение маркеров
Алгоритм усиления	Усиление достигается в результате временной и пространственной фильтрации совмещенных кадров.

Общие сведения

Оборудование категории I согласно IEC/EN 60601-1		
Тип напряжения	Аппаратные средства	v2.0 - (без передней панели) v2.1 – с панелью
Входное напряжение	v2.0	Автоматический переключатель входного напряжения в интервале от 120 В до 240 В, 50/60 Гц
Выходное напряжение		Переключатель выходного напряжения 120 В – 240 В, 50/60 Гц
Входное напряжение	v2.1	Автоматический переключатель входного напряжения в интервале от 100 В /120 В /220 В /240 В ~, 50/60 Гц
Выходное напряжение		Переключатель выходного напряжения 100 В /120 В /220 В /240 В ~, 50/60 Гц
Выходное напряжение		Переключатель выходного напряжения 120 В – 240 В, 50/60 Гц
Частота	50/60 Гц	
Минимальная мощность	400 ВА (при 240 В)	
Минимальное число выходов	4 (разъем IEC320 C14)	
Предохранитель для защиты от перегрузки	100 В и 240 В	
Кабель питания	Предназначенный для использования в медицине кабель с минимальным диаметром проводов 0,75 мм² (сечение) максимальная длина 3,5 м	
Плавкие	100 ВА 8,0 А, 120 В перем. тока: 6,3 А, 220 В: 3,15А, 240 В перем. тока:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предохранители	3,15 А
Потребляемая мощность	около 400 Вт, минимальная мощность 400 ВА (при 240 В)
Размеры рабочей станции	Тип корпуса: Super Midi-Tower Аппаратные средства H/W v2.0. Размеры: (без передней панели) 210 мм (Ш) x 460 мм (В) x 460 мм (Г) Аппаратные средства v2.1. Размеры: 162 мм (Ш) x 396 мм (В) x 510 мм (Г)

4.5 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Медицинское оборудование не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на другое оборудование; если оборудование или систему ME следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на другое оборудование, необходимо постоянно следить за работой упомянутого оборудования или системы ME и проверять ее в ходе обычной эксплуатации.

Система SyncVision сейчас совместима со следующими рентгеновскими системами, используемыми в лабораториях катетеризации:

- Siemens Axiom Artis и Siemens Artis Zee
- Philips Allura Xper FD10/20 и Philips Allura Clarity
- GE Innova
- Toshiba Infinix

При необходимости систему SyncVision может обновить квалифицированный персонал компании Volcano для поддержки дополнительных рентгеновских систем.

Система SyncVision совместима со следующей системой и катетерами IVUS:

- серия Volcano s5/Core/Core Mobile (мобильные и встроенные) с программным обеспечением версии 3.2.2 и выше;
- катетером Eagle Eye Platinum IVUS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система SyncVision совместима с самыми современными мониторами ЭКГ, которые имеют дополнительный выход сигнала и используются обычно в лабораториях катетеризации, а также имеют аналоговые выходы (диапазон входных сигналов ± 10 В). Разрешение АЦП: 16 бит. Минимальная требуемая амплитуда 200 мВ.

Система не поддерживает системы ЭКГ и гемодинамические системы производства компаний Schwartzer и Nihon-Kohden, поскольку в данных системах используются низкие уровни сигналов и возникают затруднения при изоляции пациентов.
У устройств ЭКГ производства компаний McKesson и Camtronics нельзя установить требуемый выходной сигнал в заводских условиях; пользователь должен убедиться в том, что установлен выходной сигнал ЭКГ, а не ВР.

Конфигурация системы SyncVision совместима со стандартными схемами расположения оборудования и конфигурациями, применяемыми в лабораториях катетеризации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

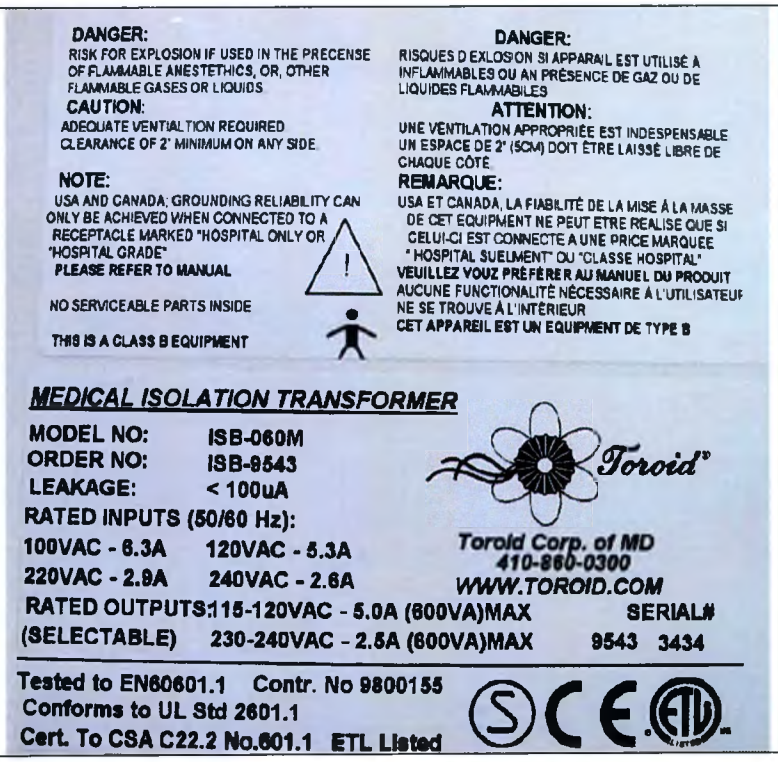
5. Сведения о маркировке.

Условные обозначения Volcano

В системе Volcano SyncVision и на метках оборудования используются следующие условные обозначения.

Маркировка системы
На маркировке указано: Производитель МИ Название МИ Электрические параметры МИ Серийный номер МИ Официальный сайт производителя Авторизированный представитель в Европе

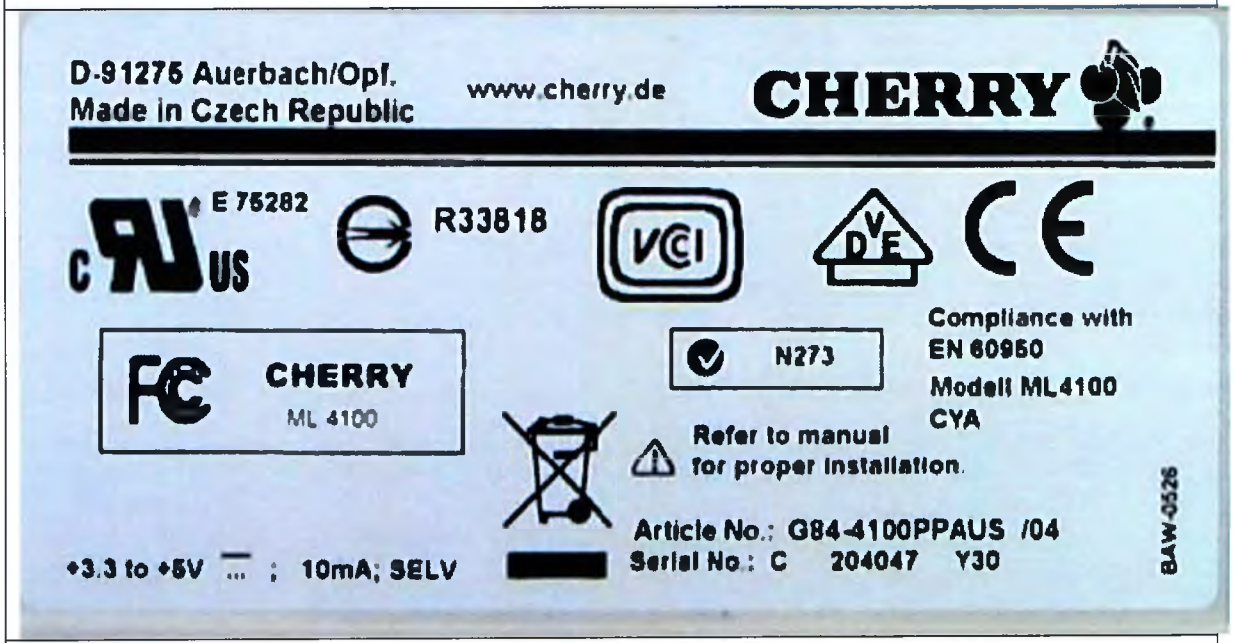
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка на трансформаторе разделительном

На маркировке указано: Название МИ Производитель МИ Модель Предостережения Предупреждение Примечание Электрические параметры МИ Ток утечки Серийный номер Официальный сайт производителя Соответствие стандартам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка на дисплее
На маркировке указано: Производитель Официальный сайт производителя Серийный номер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка клавиатуры

На маркировке указано: Название МИ Производитель МИ Модель Предостережения Предупреждение Примечание Электрические параметры МИ Ток утечки Серийный номер Официальный сайт производителя Соответствие стандартам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка мыши
На маркировке указано: Название МИ Производитель МИ Модель Предостережения Предупреждение Примечание Электрические параметры МИ Ток утечки Серийный номер Официальный сайт производителя Соответствие стандартам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка джойстика
На маркировке указано: Название МИ Серийный номер Производитель МИ Авторизированный представитель в Европе Номер телефона
Маркировка на кабеле питания
На маркировке указано: Производитель Официальный сайт производителя Серийный номер Авторизированный представитель в Европе Утилизация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация на русскоязычной маркировке

Образец маркировки, разработанной специально для Российской Федерации:

<table>
<tr><td colspan="3">Volcano</td><td colspan="2">Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями</td></tr>
<tr><td>REF
XXX-XXXX.XX</td><td colspan="2">ГГГГ – ММ – ДД
Годен до ММ - ГГГГ</td><td>SN
XXXXXXXXXXXX</td><td rowspan="2"> </td></tr>
<tr><td>Входное напряжение (диапазон)
100/120/200/240 V~</td><td colspan="2">Частота
50/60 Гц</td><td>Мощность
175 Вт</td></tr>
<tr><td colspan="4">Данная система снабжается питанием исключительно посредством изолированного трансформатора питания. Не подключать напрямую к питающему выходу в стене (розетке)</td><td rowspan="3">
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">Место для идентификационного штрих – кода</td></tr>
<tr><td>«Волкано Корпорейшен»
95670, г. Ранчо Кордова,
ул. Килгор роуд, д. 2870,
США
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670
USA (США)</td><td>EC REP
Общество с ограниченной ответственностью
«ФИЛИПС»
123022, Россия, г. Москва,
ул. Сергея Макеева, д. 13
Тел.: +7 (495) 937 93 00
Факс: +7 (495) 937 93 59</td><td>CE</td><td></td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка маркировочных знаков, которые встречаются на поверхности изделия и его компонентов	
Знак	Расшифровка
	Предупреждение: Предупреждает оператора о возможности получения тяжелых травм, смерти либо о тяжелых неблагоприятных последствиях, связанных с применением или неправильным использованием системы.
	Настоящее устройство содержит ртуть; его утилизацию следует выполнять в соответствии с местными законами.
	См. инструкции по эксплуатации.
	Сведения о модели
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель: Volcano Corporation
	Не выбрасывайте это устройство или его компоненты. Неправильная утилизация может нанести ущерб окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство согласно местным правилам и нормам обращения с электронными устройствами.
	Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC по медицинским устройствам при наличии на нем такой маркировки соответствия CE.
	Уполномоченный представитель в Европе (директива о медицинском оборудовании)
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данных устройств практикующим врачам или по заказу практикующих врачей, имеющих лицензию штата, в котором он предполагает использовать или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	использует данное устройство.
	Знак вторичной переработки.
	Переменный ток (маркировка, выводы)
	Опасное напряжение (компоненты, входы)
	Неионизирующее электромагнитное излучение (характеристики)
	Питание Выкл.
	Главный переключатель питания от сети в положении «вкл.» (сетевой переключатель)
	Главный переключатель питания от сети в положении «выкл.» (сетевой переключатель)
	Заземление (выводы заземления)
	Символ заземления
	Равнопотенциальность (выводы)
	«Температурный диапазон». Показывает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Диапазон влажности». Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Ограничение атмосферного давления».Указывает значение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандартные сертификационные знаки	
EAC	Евразийский знак соответствия (EAC, Русский: Евразийское соответствие) является маркировкой продукта, указывающая, что продукция соответствует всем техническим правилам Евразийского таможенного союза.
NOM	NOM-все электрические продукты, экспортируемые в Мексику, должны соответствовать требованиям NOM, так же, как и обязательным требованиям к энергоэффективности.
NOM NYCE	Маркировка свидетельствует о том, что такие электронные приборы, как вычислительная техника и аудио/видео оборудование, соответствуют стандартам безопасности NOM (Normas Oficiales Mexicanas).
	BSMI (Тайвань) Маркировка указывает на соблюдение обязательных стандартов безопасности и / или электромагнитной совместимости для электрических и электронных изделий в рамках Закона об инспекции товаров, принятого Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI).
c UL us LISTED	Метка cUL применяется для изделий на канадском рынке. Изделия с маркировкой указывают на то, что они соответствуют канадским стандартам безопасности, которые в основном совпадают с соответствующими стандартами компании Underwriters' Laboratories, Inc. в Соединенных Штатах
C SA US	Маркировка с указанием «C и US», это означает, что изделие сертифицировано как на американском, так и на канадском рынках, для применяемых в США и Канаде стандартов.
ETL	Перечисленная маркировка ETL перечисленной маркировки ETL соответствует требованиям стандартов безопасности США и / или Канады.
TCO CERTIFIED edge	TCO критерий сертифицированной кромки для дисплеев-для полнофункциональной стойки с эргономичным дисплеем.
UL Energy Verified	Компания Underwriters' Laboratories, Inc., независимая, некоммерческая организация по тестированию и сертификации безопасности изделий, работающая с калифорнийской Комиссией по энергетике (КЭК)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Маркировка VCCI является символом уверенности в информационном сообществе в том, что люди могут прожить комфортную жизнь без раздражения электромагнитными помехами.
	Geprüfte Sicherheit («Протестированная безопасность») или знак GS - это знак добровольной сертификации технического оборудования.
	Маркировка GS – это немецкий национальный знак, демонстрирующий, что изделие было испытано и установлено, что оно соответствуют стандартам для изделия.
	GS - понятная маркировка проверенной безопасности. Благодаря маркировке о тестировании GS потребители могут легко идентифицировать безопасные коляски, велосипедные шлемы или сверла.
	Тестирование МСНТ – (маркировка соответствия нормативным требованиям)
	Китайская сертификация CCC Так называемая сертификация 3c - система обязательной сертификации изделий в Китае, английское название «китайская обязательная сертификация», английская аббревиатура - CCC.
	Южная Корея-KC сертификация Южной Кореи требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационную маркировку KC.
	Светодиодный свет для рынка Японии Маркировка PSE
	Маркировка PSE (Япония) Маркировка применяется ко всем указанным электроприборам и материалам (категория A, 115 пунктов) в Законе об электроприборах и безопасности материалов (DENAN)
	Маркировка японских стандартов (Япония). Маркировка указывает, что электротехническая продукция изготавливается в соответствии с японскими стандартами и что процесс управления и контроля качества завода-изготовителя контролируется ТЮФ Рейнланд.
	Маркировка PSB (Сингапур) Маркировка PSB выдается Советом по производительности и стандартам Сингапура. Орган по вопросам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	безопасности (PSB) является уставным органом, назначаемым Министерством торговли и промышленности для управления этими правилами.
	Декларация соответствия FCC или наклейка FCC, а также маркировка Федеральной Комиссии – это сертификационный знак, применяемый на электронных изделиях, изготовленных или продаваемых в Соединенных Штатах, которые удостоверяет, что уровень электромагнитных помех устройства находится в пределах, утвержденных Федеральной Комиссией по связи.
	HDMI (интерфейс мультимедийного интерфейса высокой четкости) маркировка является проприетарным аудио и видео интерфейсом для передачи несжатых видео данных и сжатых или несжатых цифровых аудио данных с исходного устройства, совместимого с HDMI, например, контроллер дисплея, на совместимый компьютерный монитор, видеопроектор, цифровое телеприемник или цифровое звуковое устройство.
	ЖК монитор
	Использование этого символа свидетельствует о том, что это изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы.
	Предупредительный знак стандарта международной электротехнической комиссии IEC 60601-1 Внимание, обратитесь за информацией к сопроводительным документам
	Опасное напряжение стандарт международной электротехнической комиссии IEC 60417-5036
	Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации
	Сертификат соответствия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Сведения об упаковке и валидации упаковки.

6.1 Упаковка МИ

Все компоненты МИ упакованы в полиэтилен, и проложены специализированной пеной для транспортировки. После принятия мер по защите МИ механическими способами, изделие помещается в промежуточную картонную упаковку. После изделие и его компоненты размещаются с учетом всех норм и требований в транспортировочную коробку. Внешняя транспортировочная коробка изготовлена из уплотненного картона (картон повышенной прочности), она помещается на специальный деревянный транспортировочный поддон и закрепляется на нем полиуретановыми ремнями (4 шт.) и прочими надежными фиксаторами (Защитные уголки – 8 шт.).

Фотография упаковки медицинского изделия Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями

6.2 Габариты и вес упаковки

Параметры	***Значение параметров****
Габариты упаковки	79 x 66 x 99 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вес брутто	73,6 кг
*+/- 10%	

6.3 Маркировка упаковки

На каждую упаковки изделия клеится следующая этикетка:

Указание расположения этикетки на транспортной упаковке изделия

6.4 Валидация упаковки МИ.

Целью проведения испытаний упаковки являлось подтверждение качества упаковочного материала и способности упаковочной системы защитить систему SyncVision от опасностей, которые с различной степенью вероятности, связаны с доставкой изделия покупателю и хранением.

В испытаниях участвовало несколько систем, упакованных вышеописанным методом. Выводы о качестве упаковки и ее способности защищать медицинское изделие были сделаны на основе анализа результатов проведенных испытаний.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индивидуальные тесты включали: начальную механическую обработку (Имитация погрузки изделия для последующей транспортировки: постановка на различные наклонные поверхности, падение с различных высот и проч.), вибрацию транспортного средства (вибростенд) и конечное механическое тестирование (Имитация погрузки изделия для последующей транспортировки: постановка на различные наклонные поверхности, падение с различных высот и проч.).

По окончанию тестирования аномальных повреждений или любого другого необычного физического ущерба отмечено не было. Все испытания проводились в современной лаборатории (WESTPAK), на современном, предварительно откалиброванном оборудовании опытным инженером – испытателем.

Резюмируя все вышеуказанные факты, компания Volcano квалифицировала упаковку МИ как надежную защиту своего изделия, которая гарантирует целостность и работоспособность изделия при транспортировке и доставке ее покупателю.

7. Условия транспортирования и хранения.

	Температура, °C	Относительная влажность, % без конденсации	Высота над уровнем моря, м*
Хранение	от -15 до 62	от 10 до 95	—
Транспортировка	от -15 до 62	от 10 до 95	10 000

* Все величины, представленные в основном Руководстве по эксплуатации переведены в соответствие с Международной системой единиц (СИ).

1 фут = 0.3048 м ~ (304 мм)

1 °F = -17.22°C

7.1 Процесс валидации

Клиническая валидация проводилась в отношении новых методов применения и методов применения, претерпевших существенных функциональные изменения по сравнению с указанными выше предыдущими версиями.

Методы применения, которые не были существенно изменены, будут верифицироваться инженерами по верификации и/или клиническими экспертами в соответствии с приведенным планом верификации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стратегия планирования валидации проекта предусматривает оценку системы с точки зрения пользователей с целью обоснования того, что система готова к выпуску и является безопасной и эффективной.

Валидация будет осуществляться на основе 2 методов, применяющихся параллельно:

Метод 1. Валидация сторонними организациями на объектах, использующихся для внешнего тестирования.

- Система устанавливается в условиях стационара и используется местным медицинским персоналом;

Метод 2. Внутренняя валидация за пределами стационара клиническими экспертами.

- Клинические эксперты могут быть работниками компании производителя или сотрудниками иных компаний, способными сымитировать работу обычного клинического пользователя. При этом они не должны участвовать в процессах разработки и верификации.

Валидация будет включать в себя валидацию компанией производителем и/или тестирование сторонними организациями – клиническими пользователями на объектах компании производителя или в местах клинической оценки.

Пользователей попросят оценить различные характеристики изделия в форме оценки клинического случая. Оценки будут проанализированы статистически с последующим сравнением итоговой оценки с критериями соответствия.

Пользователей также попросят предоставить комментарии в устной или письменной форме. Такие комментарии будут документально зафиксированы, а все дефекты и просьбы об изменениях будут записаны в систему дефектов и классифицированы согласно процедуре классификации дефектов.

7.2 Внутренняя валидация в сымитированных условиях.

Внутренняя валидация проводится в отношении удобства работы с программным обеспечением и возможности работы обеспечения по назначению. Данным методом была осуществлена проверка полного функционала программного обеспечения, пользовательская среда для которого может быть полностью смоделирована клиническими экспертами (сотрудниками компании «Филипс» или сторонней организации) за пределами стационара.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Клиническая валидация сторонними организациями

Валидация сторонними организациями на объектах для внешнего тестирования будет проводиться в отношении новых методов применения и методов применения, претерпевших существенных изменения

7.4 Отчет о валидации

Цель:

Целью представляемого отчета является обобщение результатов проверки программного обеспечения SyncVision версии v3.2 и проведение параллельной проверки качества восприятия программного обеспечения SyncVision версии v3.2 пользователями. Детальное изучение способности продукта удовлетворить потребности пользователей и соответствовать заявляемым качествам, характеристикам и назначению.

Результаты:

Проверка всех функциональных характеристик программного обеспечения SyncVision версии v3.2 была успешно завершена. При проведенной проверке учитывались не только особенности разработки программного обеспечения с технической и функциональной сторон, но и проверка удобства оператора, правильность восприятия оператором работы с программным обеспечением и эффективность подобной работы (Способность выполнять оператором действия, предусмотренные назначением изделия, в полной мере и правильно (критерий правильности)). Также, в ходе проверки был учтен и рассмотрен человеческий фактор как возможный фактор риска. Все критерии приемлемости, которые были идентифицированы в процессе валидации запротоколированы и приобщены к общей документации по текущему проекту, как важная информация.

После всех проведенных валидационных действий и изучения совокупности документации и результатов испытаний, компанией производителем было установлено, что Программное обеспечение SyncVision версии v3.2, является безопасным и эффективным инструментом для достижения целей и задач операторов системы, и может использоваться по назначению пользователями при использовании в условиях медецинских организаций в соответствии с местными правилами и законами.

Методы и результаты, описанные в отчете о валидации системы, подтверждают этот вывод.

Никакие дополнительные проверки не требуются, данные можно считать достаточными, а изделие эффективным и безопасным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.5 Хранение документации

Группа по контролю документооборота хранит все представленные редакции валидационной документации в файле с общей информацией по проектированию, относящемуся к данному проекту.

7.6 Отчет о верификации

Цель:

Верификация проводилась внутренними отделами компании производителя с целью объединить и проанализировать результаты всех испытаний и действий, связанных с тестированием продукта с целью подтверждения качества и эффективности работы системы SyncVision, с последующим запуском процесса производства программного обеспечения и его вывода на рынок медицинских изделий.

Вывод:

Отчет о верификации системы содержит информацию о результатах анализа каждого тестового примера. Изделие полностью соответствует заявленным качествам и готово к дальнейшей реализации на рынке медицинских изделий. Статус проекта изменен на "Готов к проверке сторонними лабораториями и дальнейшей реализации".

7.7 Сведения об ЭМС.

<table>
<tr><td colspan="3">Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитные излучения в системе SyncVision</td></tr>
<tr><td colspan="3">Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь устройств семейства систем Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.</td></tr>
<tr><td>Испытание на излучения</td><td>Соответствие</td><td>Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения</td></tr>
<tr><td>РЧ-излучения CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Системы Volcano используют РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение системы является очень слабым и</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		практически не способно привести к возникновению помех при взаимодействии с другим близкорасположенным электронным оборудованием.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Системы Volcano пригодны для использования в любых учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к низковольтной линии электропитания общего пользования, применяемой для питания зданий, используемых в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ пульсации излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей			
Усилитель изображения SyncVision предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь системы SyncVision должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительной влажности должен составлять по меньшей мере 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			медицинских учреждений.
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения в цепях питания IEC 61000-4-11	<5% UT (падение >95% от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% от UT) в течение 5 с	<5 % UT (падение >95 % от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% от UT) в течение 5 с	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователю системы SyncVision необходима бесперебойная работа во время сбоев сетевого электропитания, для систем Volcano рекомендуется использовать устройство бесперебойного питания или электрический аккумулятор.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			назначения или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT – это напряжение сети переменного тока, предшествующее применению контрольного уровня.			

Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитная помехозащищенность системы SyncVision			
Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем серии Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на защищенность от излучения	Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6 РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное РЧ оборудование не следует использовать на расстоянии от какой- либо части системы семейства Volcano, в том числе от кабелей, которое меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			$d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, не должна по данным измерений[a] превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов.[b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа:
1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. **2**. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.			
a Напряженность электромагнитного поля, генерируемого такими стационарными			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

радиопередатчиками, как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования систем Volcano превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению (см. выше), необходимо убедиться в том, что системы Volcano функционируют надлежащим образом. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться такие дополнительные мероприятия, как переориентация или перемещение системы Volcano в другое место. b В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые дистанции разнесения

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой SyncVision			
Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы SyncVision может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой SyncVision согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

100	12	12	23
Для датчиков, максимальная выходная мощность которых отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя. 1. При 80 МГц и 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона. 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.			

7.8 Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.

Название устройства	**Производитель**	**Модель**
Импульсный ограничитель	Rohde & Schwarz	ESH3 Z2
Приемник электромагнитного излучения 20Гц-40ГГц	Rohde & Schwarz	ESIB40
Анализатор гармоник/фликеров	California Instruments	5001ix , AC Power Source
Генератор гармоник/фликеров	California Instruments	PACS-1
Приемник электромагнитного излучения 20Гц-7ГГц	Rohde & Schwarz	ESIB7
Гибридная антенна 30-3000 МГц	Sunol Sciences	JB3
Предварительный усилитель 9кГц-1300МГц	Hewlett Packard	8447F
Разветвительная сеть	FCC	F-203I-DCN-23mm
Разветвительная сеть	FCC	F-203I-DCN-23mm
Генератор виртуальных рабочих столов	EM Test	UCS 500N7
TSurge	EM Test	CNI 503
Испытательный генератор	EM Test	UCS 500N7
3-х фазовый разветвитель	EM Test	CNI 503

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ECAT - Short Stack, 1.2/50us, 8/20us combination wave to 6kV,3KA	KeyTek	E501B, ECAT
Разветвительная сеть, 100кГц-1ГГц	Fischer Custom Comm.	F-203I-DCN
Электростатический разряд, вертикальная плоскость, 19-34x19-3/4	National Technical Systems	ESD, VP, 19-3/4 x 19-3/4
Разветвительная сеть	FCC	F-203I-DCN-23mm
Имитатор электростатического разряда	Schaffner	NSG-438
Обмотка электромагнита, 2,5 м	National Technical Systems	None, for EN61000-4-8
Генератор сигнала, 9кГц-1,04МГц	Rohde & Schwarz	SMY01
Разветвительная сеть, 15-230МГц	Fischer Custom Comm.	F-203I-DCN
M3 сеть, 150кГц-230МГц	Fischer Custom Comm.	FCC-801-M3-25A
M2 сеть, 150кГц-230МГц	Fischer Custom Comm.	FCC-801-M2-25
Широкополосный усилитель, 0,01-230МГц	Instruments For Industry	M75
Ваттметр +1795+1796	Rohde & Schwarz	NRVS
Разветвительная сеть, 100кГц-1ГГц	Fischer Custom Comm.	F-203I-DCN
M2 сеть, 150кГц-230МГц	Fischer Custom Comm.	FCC-801-M2-25A
M3 сеть, 150кГц-230МГц	Fischer Custom Comm.	FCC-801-M3-25A
M2 сеть, 150кГц-230МГц	Fischer Custom Comm.	FCC-801-M2-25A
Аттенюатор, 6Дб, 100Вт	Bird Electronic	100-A-FFN-06

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытательный палец	National Technical Systems	CISPR 16-1
Датчик мощности	Rohde & Schwarz	25dB, 30W, Type N
Переходник,150-50 Ом,1/2,0.15 к 80МГц	Fischer Custom Comm.	FCC-801-150-50

Тестирование было осуществлено с помощью следующих различным аппаратных комплексов:

	Аппаратный комплекс 1	Аппаратный комплекс 2
Процессор	Intel Xeon 5600	Intel Xeon 5600
Чипсет	Intel 5520 series chipset	Intel 5520 series chipset
OS HDD	1TB HDD drive	1TB HDD drive
Видеоадаптер	Integrated Matrox G200	Integrated Matrox G200
RAID контроллер	PERC H710P	PERC H710P
Сетевой контроллер	Quad NIC Broadcom 5719	Quad NIC Broadcom 5719
Устройства записи	DVD-ROM SATA Drive	DVD-ROM SATA Drive
Графический процессор	NVidia Kepler K20	NVidia Kepler K20
	Аппаратный комплекс 3	Аппаратный комплекс 4
Шасси	Precision T3600XL : Standard 635W Base	HP Z440 700W 90 Percent Efficient Chassis
Процессор	Intel Xeon E5-1660 (Six Core, 3.30GHz Turbo, 15MB)	Intel Xeon E5-1660v3 3.00GHz 20MB 2133 8C CPU
Память	16GB (4x4GB) 1600MHz DDR3 ECC-RDIMM	16GB DDR4-2133 (4x4GB) RegRA
Жесткий диск	600GB 2.5inch SAS (10.000 Rpm) Hard Drive	1.2TB SAS 10K 2.5in
Контроллер SAS	PERC H310 SATA/SAS Controller for Dell Precision	LSI 9217-4i4e 8-port SAS 6Gb/s RAID Car
Оптический привод	8x Slimline DVD+/-RW Drive	9.5mm Slim SuperMulti DVDRW

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Графический процессор	1 GB NVIDIA Quadro 600 (1DP & 1DVI-I) (1DP-DVI & 1DVI-VGA adapter)	NVIDIA Quadro K620 2GB DL-DVI(I)+DP
Операционная система	Windows 7 Professional (64Bit) English	Windows 7 Professional (64Bit) English
Монитор	Philips Dell UltraSharp U2412 24" Monitor with LED backlight	HP EliteDisplay 24" E241i with LED backlight
	Аппаратный комплекс 5	Аппаратный комплекс 6
Шасси	PowerEdge T620 - Chassis with up to 16, 2.5" Hard Drives	HP OEM ML350 Gen9 8-SFF CTO Server
Процессор	2 x Intel Xeon E5-2643v2, 3.5GHz, 6C	2 X Intel Xeon E5-2643v3 3.4 GHz 6C
Память	8 x (4GB RDIMM, 1866 MHz)	4 X (8GB 1Rx4 PC4-2133P-R)
Жесткий диск	3 X 600GB 2.5inch SAS 10K	3 X 1.2TB SAS 10K 2.5in
Контроллер SAS	PERC H710 Integrated RAID Controller, 512MB NV Cache	HP H240ar fio smart HBA
Оптический привод	DVD ROM, SATA, Internal	HP DL360 Gen9 SFF DVD-RW/USB Kit
Источник питания	2 X Dual, Hot-plug, Redundant Power Supply (1+1), 750W	2 x HP 800W FS Plat Ht Plg Pwr Supply Kit
Сеть	Intel Dual Port 1GbE LOM	Embedded 1Gb 331i Ethernet Adapter 4 Ports per controller
Удаленный доступ	iDRAC7 Express	HP iLO Adv incl 1yr TS U 1-Svr Lic
Мышь и клавиатура	Dell Black 2 Button USB Scroll Optical Mouse	HP USB BFR-PVC Intl Keyboard/Mouse Kit
Монитор	Dell E170S (17") Std monitor VGA only (1280x1024) Black	F4M97AA HP ProDisplay P17A LED Monitor
Операционная система	Windows Server 2008 R2 SP1,	Win Server 2008 R2 SP1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Standard Edition, English, Incl. 5 CALs	for Embedded Sys's, Std Edition, English, Incl. 5 CALs,No Media

8. Срок службы.

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

9. Охрана окружающей среды.

9.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

При правильной эксплуатации и хранении, данное медицинское изделие не наносит вреде окружающей среде.

9.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

По окончании срока службы (который у данной модели составляет 5 лет) система подлежит утилизации в соответствии с местными законодательными требованиями и/или правилами утилизации электрооборудования и электронных устройств.

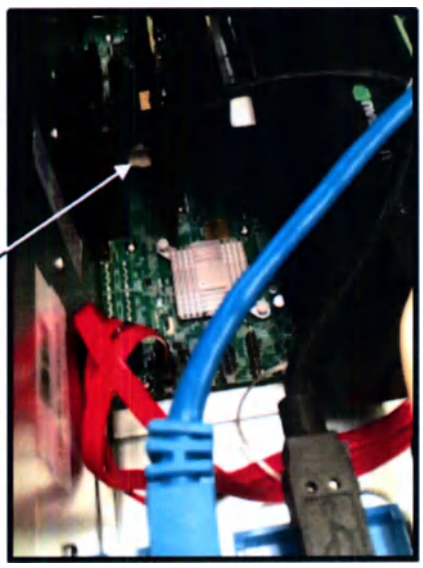
Любые изменения программного обеспечения, за исключением тех, о которых идет речь в настоящем руководстве, могут выполняться только уполномоченными техническими специалистами компании Volcano.

Система промаркирована следующим значком:

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Очистка и дезинфекция системы Volcano

- По мере необходимости проводите очистку и дезинфекцию системы, модуля интерфейса пациента, а также других частей оборудования с помощью обычных моющих средств, жидких химических антимикробных препаратов, антибактериальных средств и противовирусных растворов, например, Morning Mist, а также используйте теплую воду и мягкую ткань.
- С целью предотвращения любого инфицирования пациента после каждой процедуры обязательно выполняйте обработку и дезинфекцию находящихся вблизи от пациента деталей оборудования бактерицидными, обеззараживающими и антивирусными растворами. Применяемый раствор должен быть активным против вируса ВИЧ и вируса гепатита В.
- Не используйте растворители при очистке любой части системы.
- Избегайте попадания жидкостей в систему через отверстия в ней, особенно на клавиатуре, корпусе монитора и модуле интерфейса пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Снимайте переднюю панель и очищайте вентилятор по мере необходимости, а также заднюю поверхность модуля ПК от скопившейся грязи и ворса.
- Соблюдайте повышенную осторожность при обработке соединений катетера и кабеля, чтобы избежать нежелательных перегибов или обрывов.

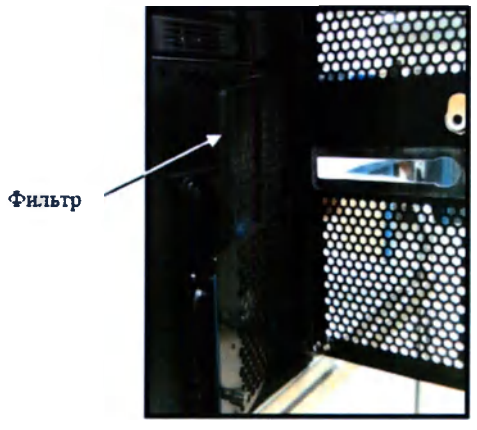
Уход за монитором

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

Техническое обслуживание системы охлаждения ПК (вентилятор/фильтр)

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

Вентиляторы и фильтр передней и задней панели



Для очистки фронтального фильтра:

1. Откройте переднюю дверцу ПК рабочей станции, повернув задвижку крышки передней рамы.
2. Откройте блок вентилятора, открутив два винта на передней панели.
3. Осторожно откройте блок вентилятора так, чтобы имелся свободный доступ к вентилятору и фильтру.
4. Осторожно извлеките фильтр из гильзы блока вентилятора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Промойте фильтры с использованием раствора мягкодействующего моющего средства и дайте им полностью высохнуть.

6. В случае скопления грязи на передних вентиляторах очистите их с помощью пылесоса.

7. Вставьте очищенный фильтр, закройте блок вентилятора и переднюю дверцу рабочей станции.

Для очистки вентилятора задней панели:

1. Очистите вентиляторы с помощью пылесоса.

2. Строго соблюдайте меры предосторожности, касающиеся электростатического разряда (ESD).

Осмотр кабеля

Произведите осмотр кабельных соединений, чтобы убедиться в надежности соединений.

11. Методы и условия стерилизации.

Данное медицинское изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации.

12. Требования к монтажу и установке.

При приобретении системы SyncVision все работы по монтажу системы, в том числе монтаж системы на участке, начальное тестирование и калибровка, должны выполняться производителем.

Транспортировка и монтаж системы осуществляются уполномоченным персоналом компании Volcano Corporation, который выполняет следующие операции:

- распаковка системы и установка ее на заранее подготовленном месте;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- проверка комплектности системы и ее компонентов;
- инициализация и проверка надлежащей калибровки и работоспособности всех программ и компонентов системы;
- обучение операторов работе с системой.

Система SyncVision требует установки расширителя видеосистемы, чтобы можно было передавать выходной видеосигнал на экран в процедурном кабинете, где изображение просматривается врачом. Если расширитель видеосистемы в рентгеновской системе отсутствует, систему SyncVision следует использовать с расширителем видеосистемы, питание на который поступает от изолированного источника питания, предназначенного для медицинского применения

Для предотвращения риска поражения электрическим током систему и подключаемое к ней вспомогательное USB-устройство следует подключать к трансформатору гальванической развязки, предназначенному для медицинского применения и настроенному на местное напряжение.

13. Сведения о техническом обслуживании.

Сервисное обслуживание

Система Volcano не содержит компонентов, допускающих обслуживание пользователем. Для исключения риска поражения электрическим током не снимайте панели или крышки, за исключением случаев, когда это указано. В случае неисправности или повреждения системы отключите ее, отсоедините кабель питания системы от сетевой розетки и обратитесь к аттестованному техническому специалисту компании Volcano и/или в Службу технической поддержки компании Volcano.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano	Периодичность
Комплексное профилактическое техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano, выполняется только аттестованными инженерами по обслуживанию компании Volcano	Ежегодно, начиная с 18 месяцев эксплуатации
Обслуживание, выполняемое пользователем	Периодичность
Архивация сеансов с данными пациентов	Ежедневно по мере использования
Очистка компонентов, находящихся вблизи пациента	Ежедневно по мере использования
Очистка системы и монитора	По мере необходимости
Очистка вентилятора и задней поверхности ПК	Через каждые 18 месяцев
Очистка фильтра вентилятора	Через каждые 18 месяцев
Проверка кабельных соединений	1 раз в месяц
Осмотр и проверка безопасности всех изолированных соединений и источника питания системы	1 раз в год

Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano

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

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

Обслуживание, выполняемое пользователем

Очистка и дезинфекция системы Volcano

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- С целью предотвращения любого инфицирования пациента после каждой процедуры обязательно выполняйте обработку и дезинфекцию находящихся вблизи от пациента деталей оборудования бактерицидными, обеззараживающими и антивирусными растворами. Применяемый раствор должен быть активным против вируса ВИЧ и вируса гепатита В.
- Не используйте растворители при очистке любой части системы.
- Избегайте попадания жидкостей в систему через отверстия в ней, особенно на клавиатуре, корпусе монитора и модуле интерфейса пациента.
- Снимайте переднюю панель и очищайте вентилятор по мере необходимости, а также заднюю поверхность модуля ПК от скопившейся грязи и ворса.
- Соблюдайте повышенную осторожность при обработке соединений катетера и кабеля, чтобы избежать нежелательных перегибов или обрывов.

14. Гарантийные обязательства.

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

Ограниченная гарантия

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, Volcano Corporation (далее – «Volcano») гарантирует, что система визуализации Volcano SyncVision (далее – «Система») в состоянии на момент поставки в целом соответствует текущим техническим характеристикам Системы Volcano в течение периода продолжительностью один год с даты поставки. Вся ответственность компании Volcano в отношении системы или ее функционирования в соответствии с любой гарантией вследствие халатности, на основании безусловной ответственности или по другим видам ответственности ограничивается исключительно ремонтом системы, заменой или, если замена не является удовлетворительным решением проблемы или нецелесообразна по мнению компании Volcano, возвратом покупателю стоимости, выплаченной за систему. за исключением вышеизложенного система поставляется в состоянии «как есть», то есть, без

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гарантии любого рода, явно выраженной или подразумеваемой, включая без ограничения любые гарантии пригодности, товарного состояния, пригодности для какого-либо применения или не нарушения чьих-либо прав. кроме того, компания Volcano не гарантирует, не берет на себя обязательств и не делает каких-либо заявлений относительно использования, результатов использования системы или письменных материалов, а также их верности, точности, надежности или других обстоятельств. Покупатель понимает, что компания Volcano не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании Volcano. Компания Volcano также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне разумной компетенции компании.

Кроме того, эта гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

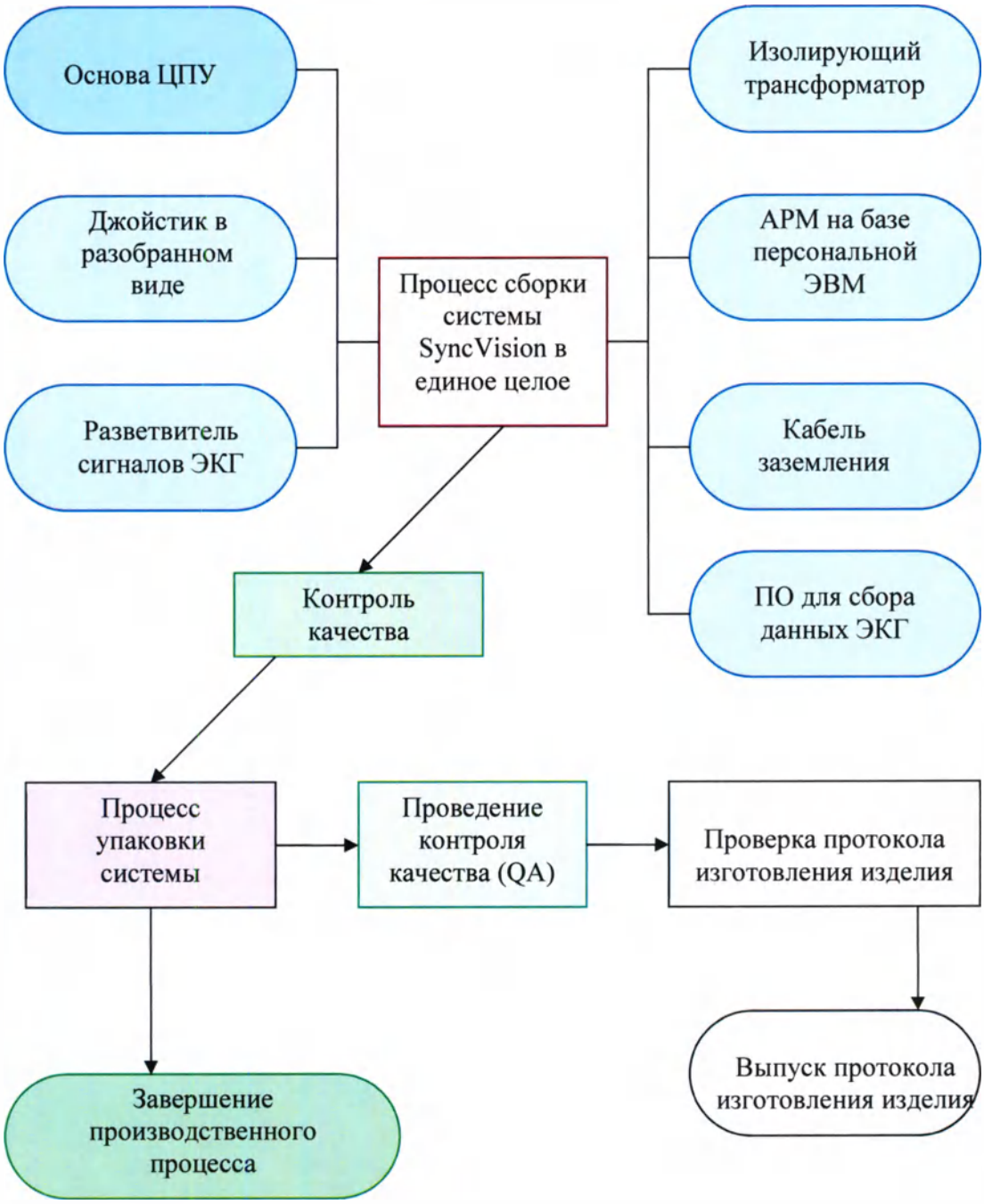
Свяжитесь со Службой технического обслуживания Volcano Corporation на месте эксплуатации для получения указаний и выпуска Разрешения на возврат оборудования при необходимости предъявления претензий по настоящей гарантии или при необходимости возврата Системы или компонентов Системы. Система или ее компоненты не будут приняты по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией Volcano. На компоненты и детали Системы, отремонтированные и замененные согласно этой гарантии, распространяется тот же срок окончания гарантии, что и на исходное оборудование. На расходные материалы (среди прочего – диски для записи данных и аккумуляторы) предоставляется только гарантия отсутствия дефектов материалов и качества изготовления. На детали Системы, закупленные по истечении исходного гарантийного периода, действует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гарантийный срок в 90 дней при условии соблюдения всех ограничений, содержащихся в этой Ограниченной гарантии. Использование неутвержденных запасных частей может привести к отмене действия гарантии. Во всех случаях Volcano Corporation принимает единоличное решение в отношении видов ущерба, покрываемых настоящей гарантией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Производственные процессы



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Рекламация.

Рекламация может предъявляться по вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если система работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководстве по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя Волкано Корпорейшн на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС»
123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Тел.: +7 (495) 937 93 00
Факс: +7 (495) 937 93 59
phc.russia@philips.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях или во владениях этого государства.

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа, проставленной(-го) на официальном документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан Камалом С. Ахмадом,
3. выступающим в качестве нотариуса округа Колумбия,
4. скреплен печатью/штампом Камала С. Ахмада, нотариуса округа Колумбия

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Вашингтоне, округ Колумбия
6. **28 апреля 2017 г.**
7. *Секретарем округа Колумбия*
8. за № 430492
9. Печать/штамп: [*Печать*: округ Колумбия]
10. Подпись */подпись/*
    Лорен К. Вон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке компании «Филипс»*]

«Волкано Корпорейшн»
(Volcano Corporation)
2870 Килгор Роуд
Ранчо Кордова,
Калифорния 95670 США
(2870 Kilgore Road
Rancho Cordova,
CA 95670 USA)

Приложение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие

«Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений»

/подпись/
Брайан Парк
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

25 апреля 2017 г.
Дата

«Филипс Волкано» (Philips Volcano)
«Филипс Волкано», 2870 Килгор Рд., Ранчо Кордова, Калифорния 95670 США
www.volcanocorp.com, Тел.: 800 228 4728, Факс: 916 638 8112

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Штамп*:
Я удостоверяю, что данный документ является оригиналом
/*подпись*/]

[*Штамп*:
Округ Колумбия: точное место
Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 28 апреля 2017 г.
/*подпись*/
Камал С. Ахмад, нотариус, округ Колумбия
Моя лицензия действительна до 14 декабря 2019 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 Гражданского кодекса

Штат Калифорния
Округ Сан-Диего

25 апреля 2017 г. ко мне, Калландре Майкелс,
дата — имя и должность должностного лица
лично явился Брайан Парк
имя подписавшего лица
и подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[*Штамп*:
КАЛЛАНДРА МАЙКЕЛС,
Нотариус шт. Калифорния
Округ Сан-Диего
Лицензия № 2162962
Моя лицензия действительна до
19 августа 2020 г.]

Я удостоверяю, под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с законодательством штата Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.
СКРЕПЛЕНО моей подписью и официальной печатью.
Подпись */подпись/*
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать семнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-39068
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 (один) лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU