

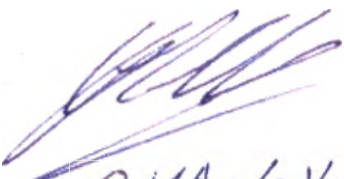
Document Information
Document Identification: D000637930
Document Name: 4538 010 01652_KODEX-EPD system_ru-RU
Version: B.2
Life cycle state: Released

Cover Sheet

Document Classification
Design Category: 3. Design Output
DMR Group Number: 582 Instruction for operating/user (User Guide)

Signature Information			
Role	Assignee	Vote	Date (YYYY-MM-DD HH:MM:SS)
EPD_RA Manager	Maschek, Greg	Approve	2020-12-03 19:04:16 UTC
EPD_Q&R Manager	Frenken, Peter	Approve	2020-12-04 08:26:52 UTC

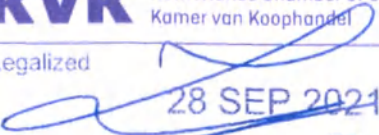
Security Information		
IP Sensitivity	Strategic Good Indicator	ECCN
Internal	7 Provisional	-


G. MA de Vries
28-sep-2021

KVK

Netherlands Chamber of Commerce
Kamer van Koophandel

Legalized


28 SEP 2021

c77w2j6x8p
UTRECHT

J. Rijkers-Jordans

Electronic Certifying Stamp

For non human readable document formats only a cover page will be generated
Printed copies are uncontrolled unless authenticated

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **J. Rijkers-Jordans**
3. acting in the capacity of official of the Chamber of
Commerce and Industry
4. bears the seal/stamp of aforesaid Chamber of
Commerce and Industry

Certified

5. in 's-Hertogenbosch
6. on 30-09-2021
7. by the registrar of the district court of Oost-Brabant
8. no. 21/3065

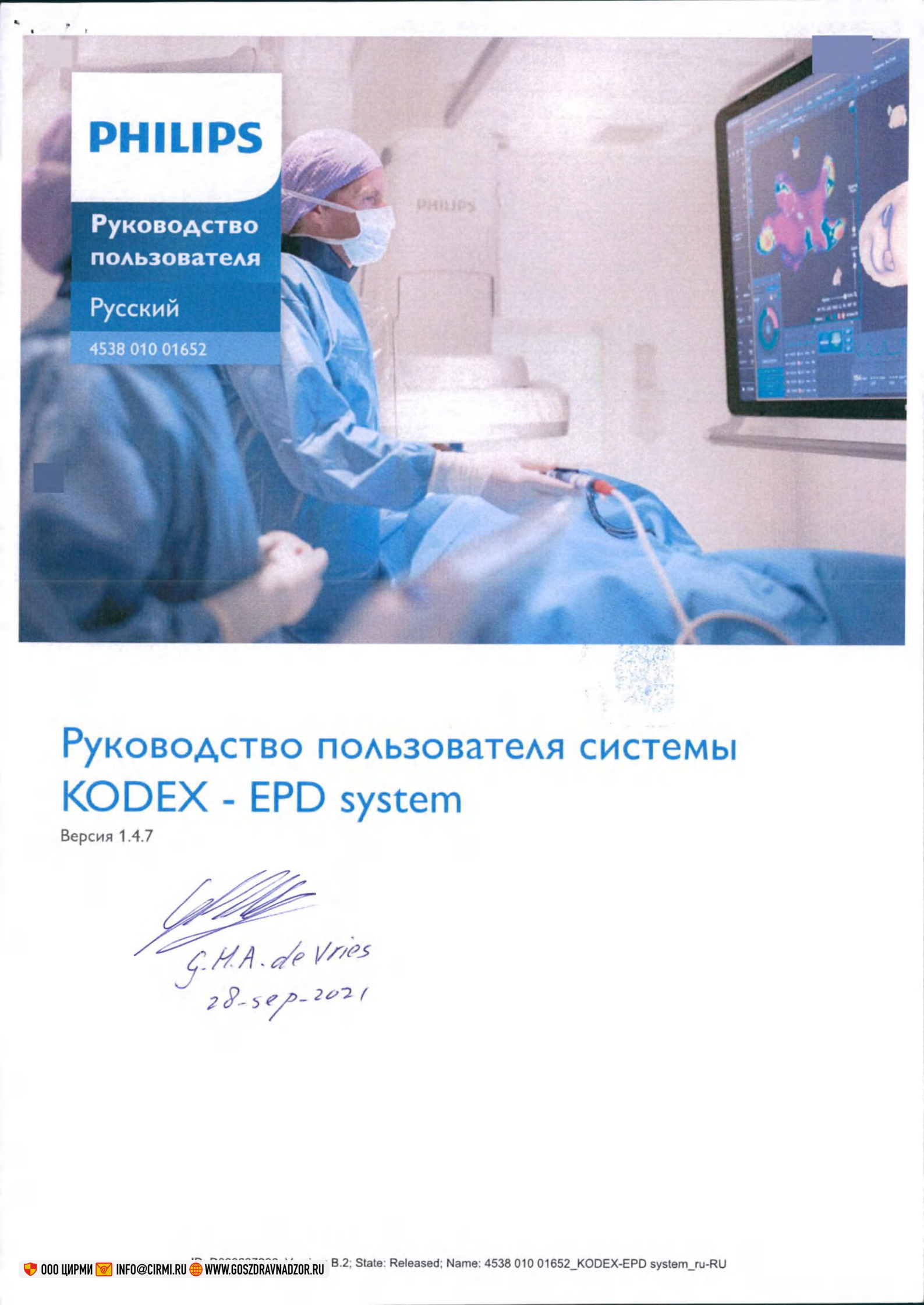
9. Seal/stamp:

10. Signature:

M.J.H.A. van der Donk



M.J.H.A. van der Donk



PHILIPS

**Руководство
пользователя**

Русский

4538 010 01652

Руководство пользователя системы KODEX - EPD system

Версия 1.4.7


G. M. A. de Vries
28-sep-2021

Содержание

1	Важная информация	5
2	О данном руководстве пользователя	7
2.1	Типы предостережений, предупреждений и примечаний	7
3	Обзор системы	8
3.1	Описание системы	8
3.2	Компоненты системы	8
3.3	Компоненты интерфейса	9
4	Условия использования	11
4.1	Назначение	11
4.2	Показания к применению	11
4.3	Ограничения по использованию	11
5	Безопасность	12
5.1	Электробезопасность	12
5.2	Соответствие требованиям ЭМС	12
5.3	Инструкции по безопасности	12
6	Клиническая процедура	16
7	KODEX - EPD System: использование	18
7.1	Настройка системы	18
7.1.1	Подключение процессора KODEX - EPD System	18
7.1.2	Подсоединение принадлежностей	18
7.1.3	Подключение датчиков	20
7.1.4	Подключение системы KODEX - EPD System к совместимым электрофизиологическим лабораторным устройствам	21
7.2	Подключение катетеров	22
7.3	Включение системы	23
7.4	Начальный диалоговый интерфейс	24
7.4.1	Запуск нового исследования	25
7.4.2	Загрузка/экспорт предыдущего исследования	25
7.4.3	Импорт исследования	28
7.4.4	Режим восстановления	29
7.5	Окно настройки	29
7.5.1	Настройка сведений о пациенте	29
7.5.2	Настройка процедуры	31

7.5.3	Настройка параметров визуализации и картирования	34
7.6	Главный экран	36
7.6.1	Типичное использование системы	37
7.6.2	Элементы управления электроанатомическим изображением (3D-проекцией)	38
7.6.3	Элементы управления изображением PANO на экране	42
7.6.4	Окно Ablation (Абляция)	43
7.6.5	Панель инструментов меню	44
7.6.6	Выбор Multi-Map (Несколько карт)	93
7.6.7	Индикаторы SHEATH (ИНТРОДЬЮСЕР) и Pacing (Стимуляция ритма сердца)	95
7.6.8	Передачики	96
7.6.9	Индикатор состояния	96
7.6.10	Панель инструментов Viewer (Окно просмотра)	97
7.7	Annotation Viewer (Средство просмотра аннотаций) — отображение синхронизации сигналов	99
7.8	Советы для оптимального выполнения визуализации	100
7.8.1	Запуск и остановка визуализации	100
7.8.2	Временная приостановка процедуры	101
8	Этикетки и символы	102
9	Чистка и дезинфекция	103
10	Технические характеристики изделия	104
11	Электромагнитная совместимость	105
12	Гарантийные обязательства	107
13	Системные сообщения	108
13.1	Информационные сообщения	108
13.2	Сообщения об ошибках	108

1 Важная информация

Настоящее руководство пользователя может периодически пересматриваться и обновляться.

Не используйте неисправное изделие. Не ремонтируйте изделие или его компоненты. Если продукт не функционирует должным образом, обратитесь в региональное представительство компании EPD Solutions.

Пользователь данного продукта несет полную ответственность за любые неисправности, возникшие в результате нецелевого использования, неправильного обслуживания, ненадлежащего ремонта, несанкционированных операций, повреждения или внесения изменений кем-либо, кроме специалистов компании EPD Solutions

Безопасность, надежность и рабочие характеристики данного устройства могут быть гарантированы только при соблюдении указанных ниже условий.

- Устройство использовалось в соответствии с прилагаемыми инструкциями по эксплуатации.
- Все операции монтажа, расширения, повторной настройки, изменения или ремонта выполнялись специалистами, уполномоченными на это компанией EPD Solutions.

© EPD Solutions, 2020 г. Все права защищены.

Полное или частичное воспроизведение, сохранение в поисковых системах или передача данного издания в любой форме и любыми средствами — электронными, механическими или иными (включая фотокопирование и запись) — запрещено без явного предварительного письменного разрешения компании EPD Solutions.

Компания EPD Solutions оставляет за собой право вносить изменения или улучшения в свою продукцию и сопутствующую техническую литературу без отдельного уведомления об этих изменениях или улучшениях.

«KODEX - EPD System», «PANO» и логотип KODEX являются зарегистрированными или незарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Navix International Ltd. и используемыми по лицензии компанией Philips Medical Systems Nederland B.V.

«Prucka» и «CardioLab» являются зарегистрированными или незарегистрированными товарными знаками компании GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

«Stockert» является зарегистрированным товарным знаком компании Stockert GmbH.

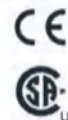
«SmartAblate» является незарегистрированным или зарегистрированным товарным знаком компании Biosense Webster, Inc.

«Maestro 4000» и «LabSystem Pro» являются зарегистрированными или незарегистрированными товарными знаками компании Boston Scientific Scimed, Inc.

Прочие названия компаний и продуктов, приведенные в настоящем документе, используются только для идентификации и могут являться товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.



Philips Medical Systems Nederland B.V.
ул. Веемплойс, д. 6
5684 PC, г. Бест
Нидерланды



Заявление об ограничении ответственности

Сведения, предоставленные компанией Philips Medical Systems Nederland B.V., следует считать достоверными и точными. Однако компания Philips Medical Systems Nederland B.V. не несет

ответственности за использование этих сведений, а также за любые нарушения патентов или других прав третьих лиц, которые могут возникнуть в результате такого использования.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

2 О данном руководстве пользователя

Данное руководство пользователя содержит необходимую информацию по использованию и обслуживанию системы визуализации и картирования сердца KODEX - EPD System.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. При возникновении каких-либо вопросов по содержанию данного руководства обратитесь в службу технической поддержки EPD Solutions.

НЕОБХОДИМО СОХРАНИТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

2.1 Типы предостережений, предупреждений и примечаний

В данном руководстве пользователя предусмотрено три типа специальных сообщений.



ОСТОРОЖНО!

Предостережение содержит описание мер предосторожности, позволяющих избежать травмы или летального исхода.



ВНИМАНИЕ!

Предупреждение указывает на риск повреждения оборудования или снижения эффективности процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ *Примечания содержат прочую важную информацию.*

3 Обзор системы

3.1 Описание системы

Система визуализации и картирования сердца KODEX - EPD System с использованием катетера предназначена для получения и анализа отдельных точек данных, а также использования этих сведений с целью просмотра 3D-изображений сердца пациента в режиме реального времени. Сбор информации, необходимой для создания изображений сердца, осуществляется с помощью стандартных электрофизиологических катетеров и внешних эталонных датчиков.

Система позволяет в режиме реального времени выводить на экран изображения сердца на основе внутрисердечных сигналов, полученных от катетеров.

Погрешность расположения системы KODEX - EPD System составляет приблизительно 1 мм.

3.2 Компоненты системы

На Рис. 1 (стр. 10) показаны компоненты системы, а также стандартные устройства, соединяемые с системой.

Система KODEX - EPD System включает следующие компоненты:

- 1 Процессор KODEX - EPD System: процессор для обработки исходных сигналов. Процессор системы KODEX - EPD System поддерживает до 36 диэлектрических и внутрисердечных каналов, 4 из данных каналов предназначены для абляционного катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ Систему KODEX - EPD System версии 1.4.7 следует использовать с процессом версии 1.2.

- 2 Блок контактов BS Pin Box системы KODEX - EPD System: блок, который содержит:
 - Шесть входных контактов для датчиков для тела.
 - Один входной контакт предназначен для контрольного датчика.
- 3 Блок контактов диагностических катетеров системы KODEX - EPD System: блок с 32 дополнительными входными штыревыми разъемами. Эти контакты передают в систему 16 внутрисердечных диэлектрических сигналов (местоположение) и внутрисердечных сигналов электрограмм от электродов катетера. Система включает в себя два блока контактов для 32 каналов (макс.).
- 4 Блок контактов RS системы KODEX - EPD System: блок с 20 дополнительными выходными штыревыми разъемами. Эти контакты передают в систему регистрации внутрисердечные электрограммы от электродов 20 катетеров (16 — от диагностических катетеров и 4 — от абляционного катетера). Система включает в себя две коробки для 36 каналов (макс.).
- 5 Рабочая станция KODEX - EPD System: многоядерная система Windows с мощной графикой и большим объемом памяти. Рабочая станция запускает все приложение, которое включает в себя запатентованные алгоритмы и графический интерфейс пользователя.
- 6 Педаль системы KODEX - EPD System: Стандартные медицинские педали, предназначенные для хирургических устройств, которые обеспечивают получение точек (точек времени локальной активации и точек маркировки).
- 7 Совместимая тележка (опция) для удобной установки в лаборатории.

3.3 Компоненты интерфейса

Система KODEX - EPD System используется в сочетании с указанными ниже совместимыми принадлежностями KODEX - EPD System:

- **Диэлектрические датчики** — набор из семи специальных одноразовых биосовместимых датчиков KODEX - EPD System, продается отдельно. Доступны два типа датчиков. Криодатчики KODEX - EPD System для использования во время процедур криоабляции и РЧ-датчики KODEX - EPD System для использования во время процедур РЧ-абляции.
- **KODEX - EPD System Ключи катетеров:** ключи, позволяющие использовать специальные совместимые катетеры. Доступны следующие типы ключей:
 - ключ для криоабляции
 - ключ для РЧА
 - ключ для обновления

Система KODEX - EPD System совместима с указанными ниже доступными для приобретения компонентами и устройствами.

- 1 **Display (Отображение):** отображение геометрических данных камеры сердца и всех постоянных катетеров в режиме реального времени в течение процедуры.
- 2 **RF generator (РЧ-генератор):** доступные для приобретения РЧ-генераторы можно подключить к процессору системы KODEX - EPD System, который затем подключается к абляционному катетеру. Следующие доступные для приобретения РЧ-генераторы прошли испытания на совместимость с процессором системы KODEX - EPD System:
 - Система РЧ-абляции KODEX - EPD
 - РЧ-генератор Stockert 70 (Biosense Webster)
 - РЧ-генератор SmartAblate (Biosense Webster)
 - РЧ-генератор Maestro 4000 (Boston Scientific)
- 3 **Стандартные диагностические и абляционные катетеры для электрофизиологических исследований:** полный перечень доступных для приобретения совместимых катетеров см. в соответствующем списке системы KODEX - EPD System.
- 4 **Система регистрации (включая разъем кардиостимулятора):** доступные для приобретения системы регистрации, такие как Prucka CardioLab EP Recording System (General Electric) и LABSYSTEM PRO (Boston Scientific).

ПРИМЕЧАНИЕ Следуйте соответствующим инструкциям по эксплуатации всех доступных для приобретения интерфейсных компонентов, включая РЧ-генераторы (с опциональным пультом дистанционного управления) и стандартные катетеры для электрофизиологических исследований, диагностики и картирования. Требуется соответствующие кабели и разъемы.

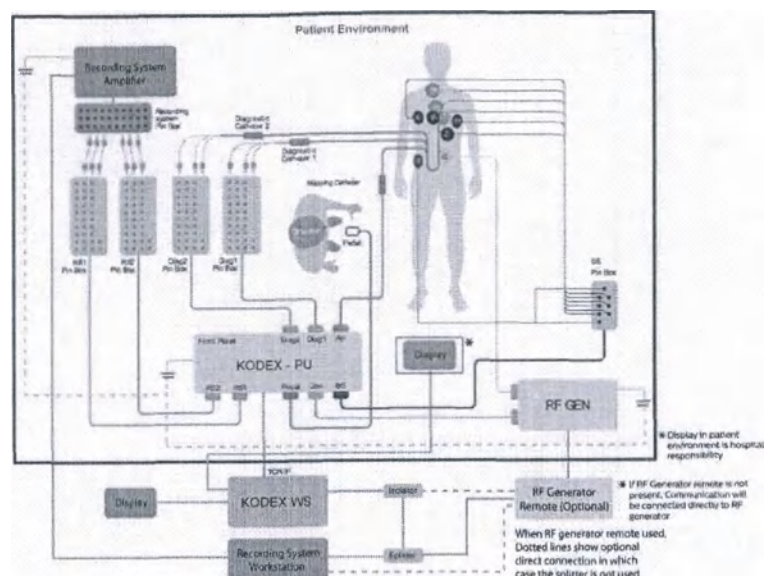


Рис. 1 Графическое представление системы KODEX - EPD System и интерфейсных компонентов



ОСТОРОЖНО!

Система KODEX - EPD System подлежит использованию только с теми совместимыми системами и компонентами, которые одобрены и утверждены компанией EPD Solutions.

4 Условия использования

4.1 Назначение

Система навигации и картирования сердца KODEX - EPD System предназначена для картирования предсердий и желудочков сердца с использованием катетера у пациентов, которым назначены электрофизиологические исследования.

4.2 Показания к применению

Система предназначена для пациентов, которым назначены стандартные электрофизиологические процедуры.

Нарушения сердечного ритма (аритмии), подлежащие катетерной терапии, перечислены ниже. Желудочковая и предсердная экстрасистолия (ЖЭ и ПЭ), суправентрикулярная тахикардия (СВТ), атриовентрикулярная узловая реципрокная тахикардия (АВУРТ), трепетание предсердий (ТП), фибрилляция предсердий (ФП) и желудочковая тахикардия (ЖТ).

4.3 Ограничения по использованию

Особые клинические ситуации, которые могут повлиять на работу и точность системы или ограничить их, отсутствуют.

5 Безопасность

5.1 Электробезопасность

Устройство полностью соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 (изд. 3.1) Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.

Система KODEX - EPD System представляет собой, которое относится к следующим категориям:

- Класс II согласно стандарту FDA 21 CFR 870.1425
- Класс IIa согласно Директиве по медицинским устройствам 93/42/EEC
- Стандартное оборудование класса I типа CF согласно стандарту IEC 60601-1, за исключением блока контактов Body Surface Pin Box и диэлектрических датчиков типа BF
- Режим работы: Непрерывное измерение
- Степень подвижности: стационарная установка

5.2 Соответствие требованиям ЭМС

- Система относится к классу A, группе 1 согласно стандарту IEC 60601-1-2, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания (3 и 4 редакции).
- Система (включая периферические компоненты) предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Система (включая периферические компоненты) может создавать радиопомехи или вызывать сбои в работе расположенного рядом оборудования.
- Систему KODEX - EPD System следует устанавливать только в лаборатории электрофизиологической катетеризации сердца.
- Не устанавливайте систему KODEX - EPD System в помещениях, предназначенных для проведения МРТ.

5.3 Инструкции по безопасности



ОСТОРОЖНО!

- **Необходимо строго соблюдать все инструкции, приведенные в данном руководстве. Также следует соблюдать принятые в медицинском учреждении правила проведения процедур и обеспечения безопасности пациента.**
- **Очередность приведенных ниже предостережений не связана с важностью их соблюдения.**
- **Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подсоединять только к питающей электросети с защитным заземлением.**
- **Кабель эквипотенциального заземления должен быть подключен до начала использования системы. В случае перемещения системы необходимо убедиться, что кабель эквипотенциального заземления подключен заново.**
- **Следует всегда соблюдать основные меры безопасности, включая перечисленные ниже.**

- **ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ KODEX - EPD System МОЖНО ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРОЧТЕНИЯ ДАННОГО РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДИЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ДАТЧИКОВ!**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать данную систему в целях, отличных от указанных в данном руководстве.
- Проверяйте расположение и форму катетеров в режиме реального времени во время процедуры с помощью принятых в медицинском учреждении процедур (таких как отслеживание внутрисердечных сигналов, доступных режимов визуализации, возвращение катетера к известному анатомическому ориентиру, который был установлен на карте ранее, и пр.), особенно после движения пациента (например, при кардиоверсии), в случае избыточного потоотделения или пролития жидкости рядом с диэлектрическими датчиками, при заморозке во время криоабляции либо при наличии нерегулярного глубокого дыхания или вздохов, а также явного изменения частоты или ритма сердечных сокращений. В противном случае возможно неверное отображение расположения катетера, что может привести к травме пациента, например перфорации сердца. При необходимости создайте новую карту.
- С помощью принятых в медицинском учреждении процедур необходимо следить за тем, чтобы уровень мощности абляции соответствовал ожидаемому; удерживая катетер в стабильном и активном положении, внимательно оценивайте внутрисердечные электрограммы, повышение импеданса, мощность и повышение температуры на протяжении всей процедуры абляции.
- Система KODEX - EPD System не заменяет собой систему регистрации. При наличии расхождений между данными электрограмм системы KODEX - EPD System и системы регистрации следует использовать данные системы регистрации.
- Перед началом клинической процедуры следует подготовить систему в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве пользователя.
- Поддерживайте чистоту в помещении и не закрывайте вентиляционные отверстия процессора и рабочей станции системы KODEX - EPD System во время работы. Закупорка вентиляторов может привести к перегреву электронных компонентов системы и, как следствие, остановке процедуры и повреждению оборудования.
- Убедитесь, что вентиляторы не перекрыты и потоку воздуха ничего не препятствует.
- Используйте только компоненты и принадлежности, которые произведены, рекомендованы и одобрены компанией EPD Solutions. Используемые компоненты и принадлежности должны соответствовать стандартам безопасности IEC 60601. Конфигурация системы должна соответствовать требованиям раздела 16 стандарта IEC 60601-1, а также стандартам безопасности для медицинских электрических систем. Использование оборудования, не соответствующего данному стандарту IEC, может привести к снижению уровня безопасности системы. Оборудование, не соответствующее стандарту IEC 60601-1, не совместимо с системой KODEX - EPD System.
- Запрещается каким-либо образом модифицировать внутренние компоненты системы KODEX - EPD System.
- Запрещается загружать файлы и устанавливать какое-либо программное обеспечение на рабочую станцию системы KODEX - EPD System, за исключением предусмотренных в документации системы KODEX - EPD System и обучающих материалах. В число исключений также входят восстановление исследований и обновление файлов антивирусной базы.
- Запрещается менять физическую настройку системы KODEX - EPD System в лаборатории электрофизиологической катетеризации сердца без явного разрешения компании EPD Solutions.
- При изменении физической настройки системы KODEX - EPD System или ее перемещении в другое помещение персонал EPD Solutions обязан осмотреть и

проверить систему перед следующим использованием, чтобы убедиться в том, что изменение расположения не отразилось на работе системы.

- Перед использованием системы необходимо заблокировать колеса используемой тележки.
- Обратитесь в службу технической поддержки EPD Solutions, чтобы провести плановое техническое обслуживание в соответствии с графиком. Не используйте систему до завершения планового технического обслуживания.
- Убедитесь, что система используется только обученным персоналом, знакомым со всеми функциями системы. Персонал медицинского учреждения должен пройти курс обучения перед использованием системы.
- Не подвергайте оборудование воздействию аэрозолей, жидкостей или растворяющих веществ другого типа.
- Необходимо отслеживать сигналы C1/C2 (сигналы от дистальных наконечников абляционных катетеров) в целях проверки подключения РЧ-генератора.
- Кардиостимуляция должна выполняться только при помощи совместимой системы регистрации, подключенной к системе KODEX - EPD System.



ВНИМАНИЕ!

- При наличии сбоев в работе оборудования следует прекратить его эксплуатацию. Обслуживание или замену компонентов системы должны выполнять квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию.
- Запрещается разбирать какие-либо компоненты системы. Данная система не подлежит обслуживанию пользователем.
- Замена компонента компонентом, отличным от оригинального, может привести к ошибкам в результатах измерений. Ремонтные работы должны выполняться только персоналом, обученным или уполномоченным компанией EPD Solutions. Запрещается вносить изменения в данное оборудование без разрешения компании EPD Solutions.
- Использование или хранение системы при температуре или влажности, которая выходит за пределы диапазонов, указанных в технических характеристиках, может приводить к сбоям в ее работе.
- Строго следуйте указаниям, приведенным в тексте предостережений в настоящем руководстве.
- Пользователю запрещается изменять, дополнять, удалять или разбирать какие-либо компоненты системы. Гарантия не распространяется на дефекты, сбои и повреждения системы, вызванные неправильным использованием и/или неправильным техническим обслуживанием и уходом.

Раз в год система должна проходить плановое техническое обслуживание уполномоченным техническим персоналом EPD Solutions.

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Утилизация устройства должна выполняться в соответствии с местными нормативными требованиями.
 - Содержание настоящего руководства может изменяться без предварительного уведомления.
 - Пользователь или технический персонал, который не был официально уполномочен компанией EPD Solutions, не имеет права вскрывать данное устройство ни при каких обстоятельствах. Вскрытие устройства может стать причиной повреждения оборудования и приведет к аннулированию гарантии, предоставленной компанией EPD Solutions.

Предупреждение пожаров, взрывов и ударов электрическим током

Следующие предостережения относятся к мерам предупреждения пожаров, взрывов и ударов электрическим током.

- Во избежание поражения электрическим током убедитесь, что кабели пациента и электроды не касаются каких-либо электропроводящих элементов, включая заземление сети питания.
- Для защиты от поражения электрическим током источник питания процессора системы KODEX - EPD System оснащен двойной изоляцией. Эквипотенциальное заземление предусмотрено в блоке источника питания.
- Рекомендуется установить общее защитное заземление для кабинета наблюдения и операционной. Это позволит предотвратить возникновение тока утечки оборудования лаборатории электрофизиологической катетеризации сердца, а также шумов в каналах ЭКГ.
- Убедитесь, что все компоненты системы KODEX - EPD System и все подключенные системы подсоединены к общему защитному заземлению в лаборатории электрофизиологической катетеризации сердца или к разделительному устройству.
- Запрещается подсоединять или отсоединять кабели питания, если система KODEX - EPD System включена. Это может привести к поражению электрическим током или сбою аппаратного обеспечения.
- Не используйте систему KODEX - EPD System в присутствии воспламеняющихся смесей анестетиков или других воспламеняющихся газов.
- Компоненты системы KODEX - EPD System, за исключением набора педалей, не имеют специальной защиты от проникновения жидкостей. Не размещайте жидкости рядом с компонентами системы KODEX - EPD System. Не размещайте никакие компоненты системы KODEX - EPD System на полу, за исключением набора педалей.

Дефибрилляция

- После дефибрилляции сигналы системы KODEX - EPD System и системы электрофизиологической регистрации могут исказиться или исчезнуть на время до 5 секунд. По прошествии указанного времени сигналы восстановятся.
- Все входы и выходы сигналов должны быть подсоединены только к разъемам одобренного медицинского оборудования, имеющим защиту от дефибрилляции.
- Следует всегда держать электропроводящие части электродов отведений и связанные с ними компоненты в отдалении от других электропроводящих компонентов, включая заземление сети питания.

Обслуживание

- Система KODEX - EPD System и ее компоненты не подлежат обслуживанию пользователем.
- Обслуживание системы может выполняться только персоналом, уполномоченным компанией EPD Solutions.
- Система KODEX - EPD System и ее компоненты не имеют внутренних компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. В случае сбоев в работе системы обращайтесь в службу технической поддержки EPD Solutions.
- Предполагаемый срок эксплуатации системы KODEX - EPD System составляет 7 лет.

6 Клиническая процедура

Типичная процедура электрофизиологического исследования представляет собой поэтапный процесс.

- 1 Пациент проходит стандартную общую подготовку в рамках регистрации в кардиологическом отделении, типичную для любой инвазивной процедуры катетеризации сердца.
- 2 Пациент поступает в лабораторию электрофизиологической катетеризации сердца, где установлена система KODEX - EPD System.
- 3 Разработайте общий план процедуры, выбрав указанные ниже параметры.
 - a Тип энергии (радиочастотная или криоэнергия)
 - b Катетер визуализации (примечание: поменять катетер визуализации при выполнении процедуры в одной и той же камере сердца невозможно)
 - c Исследуемая камера сердца
- 4 Выберите диэлектрические датчики в соответствии с запланированной процедурой (криоабляция или РЧ-абляция). Закрепите датчики в предварительно заданных точках на торсе и правой ноге пациента.
- 5 Подключите диэлектрические датчики к системе KODEX - EPD System. Убедитесь, что каждый датчик подключен к соответствующему разъему. Датчик RL имеет два указанных ниже разъема.
 - Контакт в коже подключается к гнезду RL.
 - Ключ вставляется в гнездо ID.
- 6 Введите общую или местную анестезию либо обеспечьте седацию пациента (в положении на спине) в соответствии с запланированной процедурой и с учетом предпочтений врача и/или профессиональных рекомендаций.
- 7 Обеспечьте сосудистый доступ для постоянных катетеров (венозный и/или артериальный, бедренный и/или яремный) в соответствии с принятыми в медицинском учреждении стандартами.
- 8 Подключите диагностические катетеры к системе посредством диагностических блоков контактов. В окне настройки **Procedure (Процедура)** можно выбрать катетеры, которые будут использоваться в ходе процедуры, воспользовавшись ранее сохраненными предустановками. Если применимо, подключите абляционный катетер к гнезду абляции.
- 9 Подключите соответствующий ключ катетера к гнезду ID блока контактов BS Pin Box (извлеките ключ датчика), а затем нажмите **Add Catheter (Добавить катетер)**.
- 10 Вы можете выполнить визуализацию пути к сердцу, канюлировать коронарный синус, разместить диагностические катетеры и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ Поменять катетеры визуализации при выполнении процедуры в одной и той же камере сердца невозможно.

- 11 Подключите катетеры к системе KODEX - EPD System, как указано ниже.
 - Для процедур РЧ-абляции к гнезду абляции системы KODEX - EPD System подключается абляционный катетер.
 - Для процедур криоабляции подключите катетер Achieve с использованием контактов соединительного кабеля, подключаемых к диагностическому блоку контактов 1 или 2.
- 12 Проведите постоянный катетер в исследуемую камеру сердца.

- 13 Проведите катетер к различным точкам в пределах камеры сердца и к исследуемым точкам, чтобы получить трехмерную электроанатомическую карту сердца.
- 14 Постоянные катетеры отображаются в режиме реального времени на 3D-реконструкции камеры сердца после начала получения изображений, что обеспечивает интуитивно понятную и простую навигацию катетера.
- 15 Система KODEX - EPD System обеспечивает возможность непрерывного хранения, отслеживания и измерения положений катетера на полученной карте вместе с различными электрофизиологическими параметрами, полученными до, во время и сразу после абляции, в соответствии с предпочтениями пользователя.
- 16 При использовании абляционных катетеров
 - Модуль регистрации пораженных участков KODEX - EPD System ETA (η) обеспечивает визуальную обратную связь по параметрам абляции на основании предварительно заданного врачом набора пороговых значений.
- 17 При выполнении процедур криоабляции перед заморозкой можно использовать функцию окклюзии.

7 KODEX - EPD System: использование

7.1 Настройка системы

ПРИМЕЧАНИЕ Первоначальная настройка системы выполняется техническим персоналом компании EPD Solutions.

Если вы не приобрели поставляемую отдельно тележку для системы KODEX - EPD System, процессор системы KODEX - EPD System необходимо разместить на стандартной тележке лаборатории катетеризации рядом с кроватью пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ Этикетки системы на поверхности устройства должны быть хорошо видны, в противном случае использование устройства запрещается.

7.1.1 Подключение процессора KODEX - EPD System

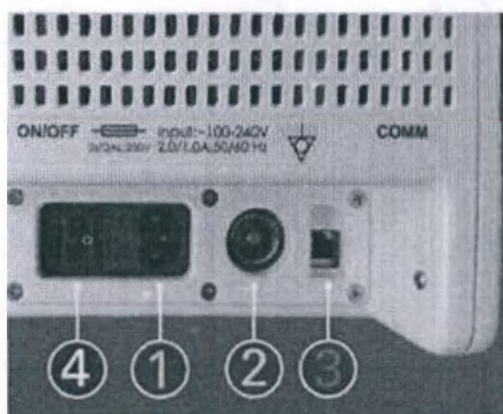


Рис. 2 Схема соединений процессора KODEX - EPD System

Чтобы подключить процессор KODEX - EPD System:

- 1 Подсоедините шнур питания к лабораторной сетевой розетке.
- 2 Подсоедините кабель эквипотенциального заземления к соответствующему разъему эквипотенциального заземления.
- 3 Подсоедините процессор KODEX - EPD System к рабочей станции с помощью Ethernet-кабеля, входящего в комплект поставки.
- 4 Обратите внимание на кнопку выключения.



ОСТОРОЖНО!

- Не допускайте отсоединения Ethernet-кабеля во время процедуры.
- Используйте только одобренные Ethernet-кабели с пластмассовыми разъемами.
- Перед использованием системы убедитесь, что кабель эквипотенциального заземления подсоединен.

7.1.2 Подсоединение принадлежностей

Подсоедините педали и блоки контактов в соответствии с рисунками и инструкциями ниже.

Чтобы подсоединить педали, выполните указанные ниже действия.

- 1 Подсоедините ножные педали к соответствующему гнезду на задней стороне процессора системы KODEX - EPD System.

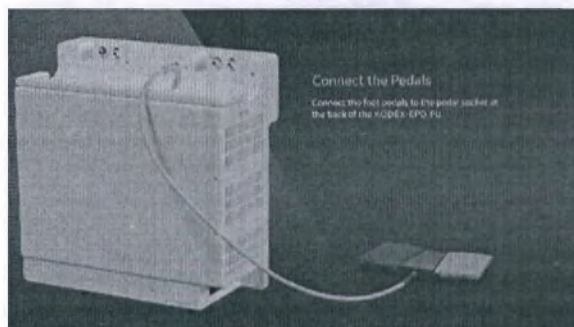


Рис. 3 Подключение педалей

Чтобы подсоединить блок контактов BS Pin Box, выполните указанные ниже действия.

- 1 Подсоедините блок контактов BS Pin Box к гнезду **BS**.

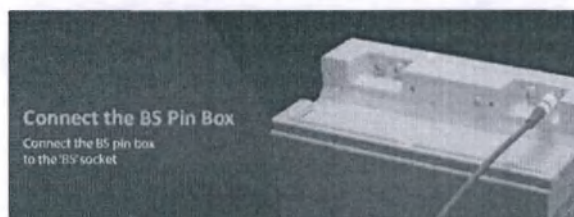


Рис. 4 Подключение блока контактов BS Pin Box

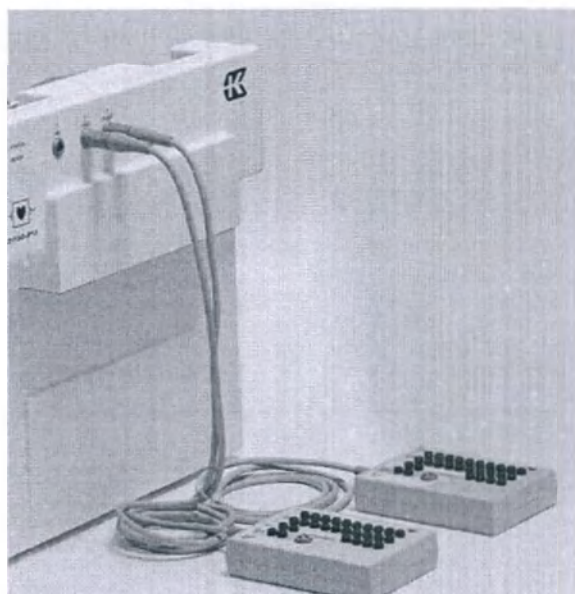


Рис. 5 Подключение диагностических блоков контактов

Подключение блоков контактов системы регистрации

- 1 Подсоедините блок контактов RS к гнезду **REC1**.
- 2 Подсоедините второй блок контактов RS к гнезду **REC2**.



Рис. 6 Подключение блоков контактов системы регистрации



ВНИМАНИЕ!

Если вам требуется отсоединить диагностические блоки контактов (см. Рис. 5 (стр. 19)) и/или блоки контактов системы регистрации (см. Рис. 6 (стр. 20)), убедитесь, что затем они подключаются к соответствующим гнездам. В противном случае возможно несоответствие названий каналов и сигналов на экране.

7.1.3 Подключение датчиков

Следуйте приведенным здесь рекомендациям, обеспечивающим запись сигналов системы KODEX - EPD System в соответствии с надлежащим стандартом.

- 1 Перед первым наложением датчиков на тело пациента просмотрите видеоролик с инструкциями в разделе справки.
- 2 Разместите датчики на коже пациента, следуя описанию процедуры в руководстве по эксплуатации диэлектрических датчиков системы KODEX - EPD System.
- 3 Подключите датчики к блоку контактов Body Surface (BS) Pin Box в соответствии со схемой ниже.
- 4 Датчик RL снабжен двумя разъемами: штыревой разъем в кожухе и ключ. Подключите ключ к гнезду ID (Идентификатор) на блоке контактов BS Pin Box.



ВНИМАНИЕ!

Разрешается использовать только диэлектрические датчики системы KODEX - EPD System.

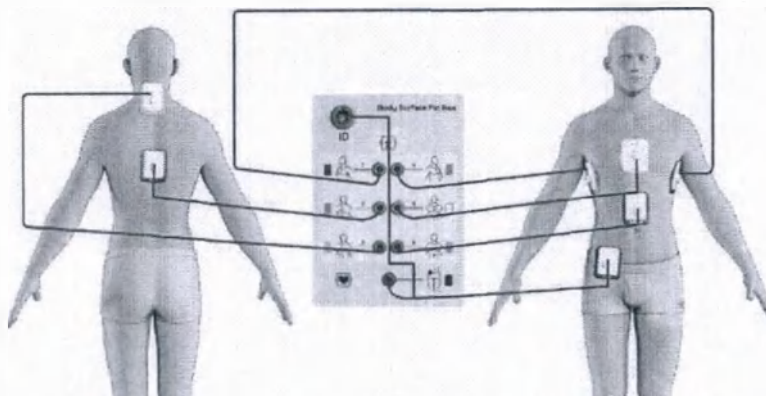


Рис. 7 Подключение диэлектрических датчиков к блоку контактов BS Pin Box

**ВНИМАНИЕ!**

- Убедитесь, что подключены все датчики. Наличие неподключенных или смещенных датчиков может привести к получению неточных карт или электрограмм.
- Запрещается перемещать датчики визуализации во время выполнения процедуры. Это может привести к неточным результатам картирования. Если датчики были перемещены, запустите новое исследование.
- Убедитесь, что каждый датчик подключен к своему гнезду, указанному на метке. В противном случае возможны неточные результаты картирования.

ПРИМЕЧАНИЕ Мы рекомендуем накладывать датчики на тело пациента и подключать их к блоку контактов BS Pin Box, прежде чем накрывать пациента стерильной простыней. Такой порядок действий позволяет напрямую просматривать цветовую кодировку и графические элементы.

ПРИМЕЧАНИЕ Запрещается опираться на датчики во время выполнения процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ Если на пациента нагета манжета АД, убедитесь, что датчики 1 и 4 (подмышечные датчики) не контактируют с манжетой. При необходимости разместите между рукой и торсом небольшое полотенце или аналогичный предмет.

7.1.4 Подключение системы KODEX - EPD System к совместимым электрофизиологическим лабораторным устройствам

Чтобы подключить РЧ-генератор:

- 1 Подключите генератор к гнезду GEN.



Рис. 8 Подключение процессора KODEX - EPD System к РЧ-генератору

Чтобы подключить рабочую станцию к РЧ-генератору:

- 1 Подсоедините кабель передачи данных рабочей станции к РЧ-генератору.



Рис. 9 Подключение рабочей станции KODEX - EPD System к разъему для обмена данными РЧ-генератора

Порядок подключения блока контактов системы регистрации указан ниже.

- 1 Подключите блок контактов электрофизиологических катетеров **REC1** к блоку контактов системы регистрации **A**.
- 2 Подключите блок контактов электрофизиологических катетеров **REC2** к блоку контактов системы регистрации **B**.



Рис. 10 Подключение блока контактов RS Pin Box KODEX - EPD System



ВНИМАНИЕ!

При подключении блока контактов RS Pin Box к системе регистрации убедитесь, что выходные каналы подключены к соответствующим входным разъемам системы регистрации. В противном случае возможно несоответствие каналов и сигналов.

Номера выходных контактов на блоках контактов RS Pin Box соответствуют номерам входных контактов диагностических блоков контактов. Например, вход **D1** на блоке Diag 1 соответствует выходу **D1** на блоке RS1.

Сигналы абляционного катетера можно просмотреть на контактах **C1–C4** блока RS1.

При необходимости введите импульсы ЭКС непосредственно в абляционный катетер с помощью входящего в комплект кабеля, выполнив указанные ниже действия.

- Подсоедините кабель ЭКС к контактам **C1** и **C2** блока RS1.
- Подсоедините другой конец к системе регистрации.
- Подключите кардиостимулятор к контактам **C1** и **C2** со стороны системы регистрации.

7.2 Подключение катетеров

Подключите абляционный катетер к процессору KODEX - EPD System при помощи соответствующего адаптера.



ВНИМАНИЕ!

Использование неподходящего адаптера может привести к подаче РЧ-энергии к неправильному электроду.

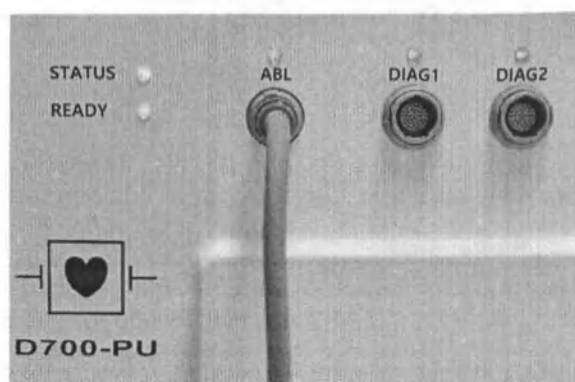


Рис. 11 Подключение абляционного катетера

Чтобы подключить диагностические катетеры, выполните указанные ниже действия.

- 1 Подключите диагностический катетер к блоку контактов **DIAG1**.
- 2 Подключите второй диагностический катетер к блоку контактов **DIAG2**.

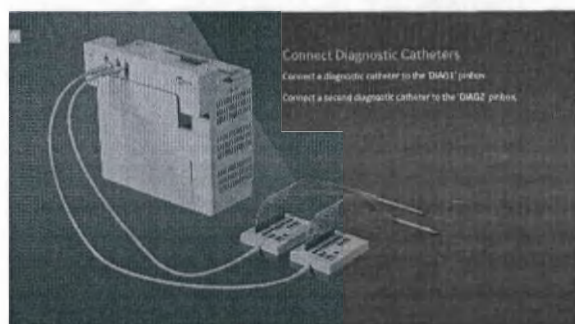


Рис. 12 Подключение диагностических катетеров

ПРИМЕЧАНИЕ При подключении диагностических катетеров к системе KODEX - EPD System следуйте инструкциям в разделе Установка катетера (стр. 32).

7.3 Включение системы

Чтобы включить процессор системы KODEX - EPD System, выполните указанные ниже действия.

- 1 Нажмите кнопку **On/Off (Вкл/Выкл)** в нижней части аппарата.
Приблизительно через две минуты включите рабочую станцию системы KODEX - EPD System.

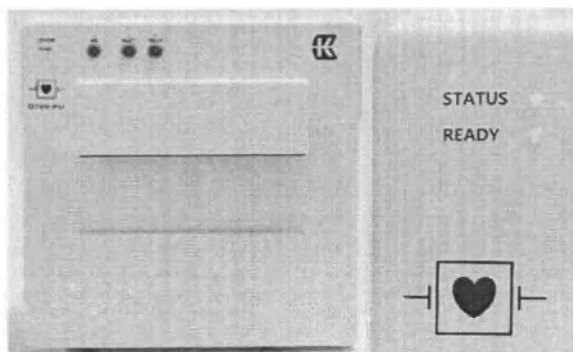


Рис. 13 Расположение светодиодных индикаторов на процессоре системы KODEX - EPD System

Два светодиодных индикатора на передней панели процессора системы KODEX - EPD System, обозначенные как **STATUS (СОСТОЯНИЕ)** и **READY (ГОТОВО)**, загораются при включении питания системы.

Пока система выполняет самопроверку, светодиод **STATUS (СОСТОЯНИЕ)** мигает белым, а светодиод **READY (ГОТОВО)** — зеленым.

В обычном режиме работы светодиод **STATUS (СОСТОЯНИЕ)** мигает зеленым, а светодиод **READY (ГОТОВО)** непрерывно горит зеленым.



ОСТОРОЖНО!

Быстрое мигание светодиода STATUS (СОСТОЯНИЕ) красным (циклы длительностью полсекунды) указывает на общую ошибку процессора системы KODEX - EPD System. В таком случае процедура автоматически останавливается. Оператор должен следовать инструкциям предупреждающего сообщения на экране.

- 2 Войдите в систему рабочей станции KODEX - EPD System. Откроется следующий экран:

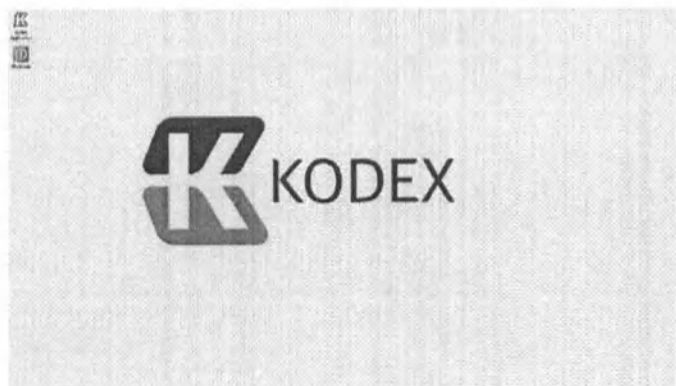


Рис. 14 Начальный экран системы KODEX - EPD System

- 3 Дважды щелкните по значку системы KODEX - EPD System. Откроется главный экран.

7.4 Начальный диалоговый интерфейс

При открытии главного окна на экране отображается начальный диалоговый интерфейс.



Рис. 15 Начальный экран системы KODEX - EPD System

Отображаются следующие опции:

- **New study (Новое исследование)** — запуск нового исследования (см. раздел *Запуск нового исследования* (стр. 25)).
- **Load/Export (Загрузка/экспорт)** — загрузка исследования или экспорт данных из предыдущей процедуры с рабочей станции на USB-накопитель (см. раздел *Загрузка/экспорт предыдущего исследования* (стр. 25)).
- **Quit App (Выход из приложения)** — выход из приложения KODEX - EPD System.

7.4.1 Запуск нового исследования

Чтобы начать новое исследование, выполните указанные ниже действия.

- 1 Нажмите кнопку **New Study (Новое исследование)**.
Будет запущена самопроверка для подтверждения готовности системы к новой процедуре. Если самопроверка завершается ошибкой, лаборант должен убедиться, что система правильно настроена, а процессор системы KODEX - EPD System включен в течение уже более двух минут.

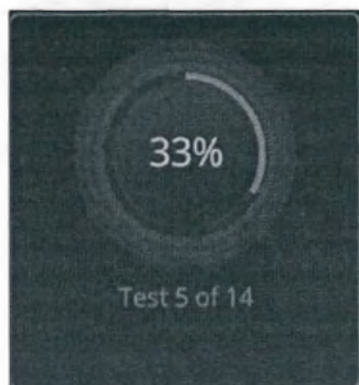


Рис. 16 Выполнение самопроверки

7.4.2 Загрузка/экспорт предыдущего исследования

Чтобы загрузить предыдущее исследование, выполните указанные ниже действия.

- 1 Нажмите кнопку **Load/Export (Загрузка/экспорт)**.
Откроется окно **Load/Export (Загрузка/экспорт)** со списком пациентов и датой/временем процедур.

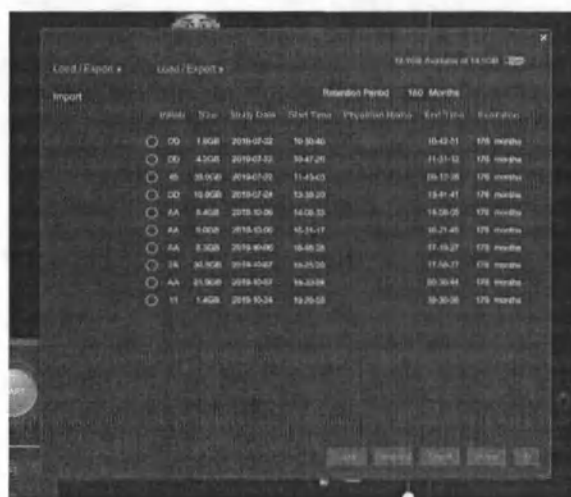


Рис. 17 Окно Load/Export (Загрузка/экспорт)

- 2 Выберите пациента, данные которого нужно загрузить.
- 3 Нажмите **Load (Загрузить)**.

**ВНИМАНИЕ!**

Убедитесь, что загруженные данные соответствуют текущему пациенту.

Теперь данные исследования можно вывести на экран для анализа.

Чтобы экспортировать данные исследования (для резервного копирования), выполните указанные ниже действия.

- 1 Вставьте USB-устройство в разъем на рабочей станции KODEX - EPD system.
В верхнем правом углу появится значок зеленого цвета, обозначающий наличие свободного места на USB-устройстве. USB-устройство должно иметь формат NTFS и быть зашифровано с помощью программы BitLocker To Go.
- 2 Нажмите кнопку **Load/Export (Загрузка/экспорт)**.
Откроется окно **Load/Export (Загрузка/экспорт)** со списком пациентов и датой/временем процедур.
- 3 Выберите пациента, данные которого нужно экспортировать.

ПРИМЕЧАНИЕ Экспортируемые файлы обезличиваются по умолчанию. При необходимости в ходе установки системы медицинское учреждение может запросить специальный параметр конфигурации, который позволит отобразить кнопку экспорта обезличенных данных. По умолчанию данная кнопка **ВКЛЮЧЕНА**, это указывает на то, что выполняется экспорт обезличенных данных; специальная настройка в ходе установки дает медицинскому учреждению возможность сохранения сведений о пациенте за счет **ВЫКЛЮЧЕНИЯ** кнопки.

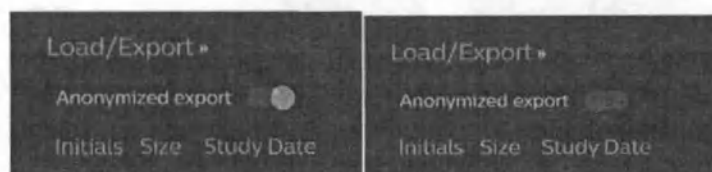


Рис. 18 Кнопка экспорта обезличенных данных (доступна по запросу медицинского учреждения в ходе установки)

4 Нажмите **Compress (Сжать)** для сжатия данных (рекомендуется).

5 Нажмите **Export (Экспорт)**.

ПРИМЕЧАНИЕ Эта процедура займет несколько минут.

На USB-устройство будут скопированы указанные ниже данные.

- Снимки экрана, автоматически полученные системой или пользователем. Расположение: [дата и ФИО]\Report (Отчет)\Screenshots (Снимки экрана).
- Видеозаписи — процедура, записанная целиком в нескольких последовательный видео продолжительностью по 10 минут. Расположение: [дата и ФИО]\Report (Отчет)\Video (Видео).

Данные резервного копирования расположены в разделе **Reports (Отчеты)** в каталоге под именем, содержащим дату и время процедуры, а также ФИО пациента.

Кроме того, сохраняются указанные ниже данные.

- Файл формата .obj, содержащий данные последней созданной сетки данной карты.
- Файлы формата CSV для каждого типа точек (LAT, точка-ориентир, абляция, статическая точка, точки решетки абляции).

Report	Date	Study Date	Start Time	End Time	Physician Name
☐ HT	2012-06-17	2012-06-17	14:15:00	15:15:00	
☐ HT	2012-06-17	2012-06-17	15:15:00	16:15:00	
☐ HT	2012-06-17	2012-06-17	16:15:00	17:15:00	
☐ HT	2012-06-17	2012-06-17	17:15:00	18:15:00	
☐ HT	2012-06-17	2012-06-17	18:15:00	19:15:00	
☐ HT	2012-06-17	2012-06-17	19:15:00	20:15:00	
☐ HT	2012-06-17	2012-06-17	20:15:00	21:15:00	
☐ HT	2012-06-17	2012-06-17	21:15:00	22:15:00	

Рис. 19 Обезличенные данные

Можно задать определенный период хранения данных. Если срок установлен, система будет сообщать об оставшемся периоде хранения данных.

Чтобы задать период хранения данных, выполните следующие действия.

- 1 Введите в поле **Record Retention (Хранение данных)** необходимый период (в месяцах). Оставшееся время указывается в столбце **Expiration (Истечение срока действия)**.

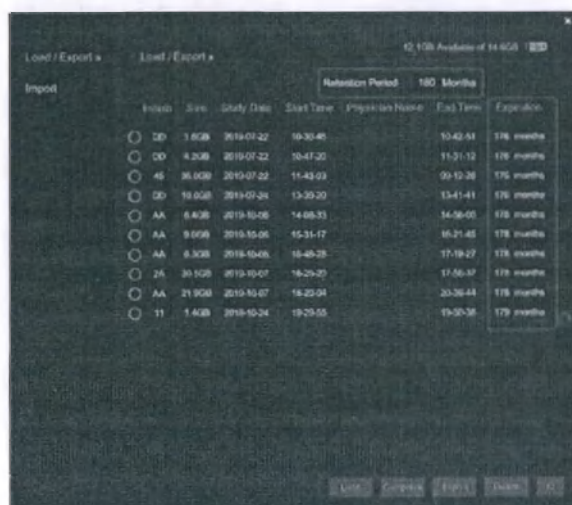


Рис. 20 Record Retention (Хранение данных)

ПРИМЕЧАНИЕ Можно удалить процедуру, не выполняя резервного копирования.

7.4.3 Импорт исследования

ПРИМЕЧАНИЕ Шифровка USB-устройства должна выполняться с помощью программы BitLocker To Go.

Чтобы импортировать исследование, выполните указанные ниже действия.

- 1 Нажмите кнопку **Import (Импорт)** на панели **Navigation (Навигация)**.
Откроется окно **Import (Импорт)** со списком пациентов и датой/временем процедур.
- 2 Выберите одно или несколько исследований, которые необходимо импортировать.
- 3 Нажмите **Import (Импорт)** в нижней части окна.

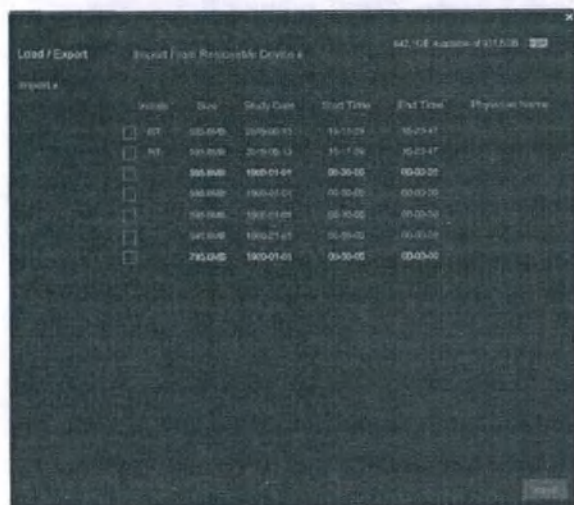


Рис. 21 Импорт данных

7.4.4 Режим восстановления

Если рабочая станция KODEX - EPD System выключается во время выполнения процедуры (например, во время отключения электричества), при повторном запуске приложения KODEX - EPD System она переходит в режим восстановления.

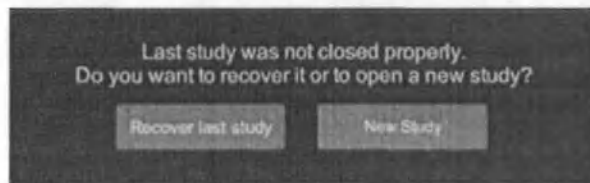


Рис. 22 Окно сообщения о восстановлении

Чтобы продолжить работу после преждевременного выключения:

- 1 В окне сообщения о восстановлении выберите один из указанных ниже вариантов.
 - **Recover last study (Восстановить последнее исследование)** — позволяет загрузить карту, с которой вы работали, с последними известными изменениями. Пользователь может продолжить работу.
 - **New Study (Новое исследование)** — позволяет запустить новую процедуру.



ОСТОРОЖНО!

Проверьте восстановленные изображения и точки, чтобы убедиться, что важные данные не были потеряны и последующие данные будут добавляться на правильную карту.

ПРИМЕЧАНИЕ Точки сетки не восстанавливаются.

7.5 Окно настройки

В окне настройки можно отрегулировать указанные ниже настройки, необходимые для запуска нового исследования.

- 1 Настройка сведений о пациенте — см. раздел *Настройка сведений о пациенте* (стр. 29)
- 2 Настройка параметров процедуры — см. раздел *Настройка процедуры* (стр. 31)
- 3 Настройка конфигурации для визуализации и картирования (см. раздел *Настройка параметров визуализации и картирования* (стр. 34)).

7.5.1 Настройка сведений о пациенте

После нажатия кнопки запуска нового исследования необходимо настроить сведения о пациенте.

Чтобы настроить сведения о пациенте, выполните указанные ниже действия.

- 1 Введите сведения о пациенте в открывшемся окне.
Поля, отмеченные знаком *, обязательны для заполнения.
- 2 Нажмите **ОК**.

Keep Sensor in the BS Pin Box

First Name Last Name

ID Gender

Weight (kg) Height (cm) Age

Case ID Physician

Comments

Ok Cancel

Рис. 23 Окно настройки сведений о пациенте

Уведомления о датчиках/ключах

Уведомления на экране предупреждают о необходимости подключить или отключить датчики и/или ключи.

Connect Sensor to the BS Pin Box

First Name Last Name

ID Gender

Weight (kg) Height (cm) Age

Case ID Physician

Comments

Ok Cancel

Рис. 24 Уведомления о датчиках/ключах

Чтобы просмотреть более подробную информацию о размещении датчика/ключа, выполните указанные ниже действия.

- 1 Наведите мышку на значок .
Появится окно с инструкцией.

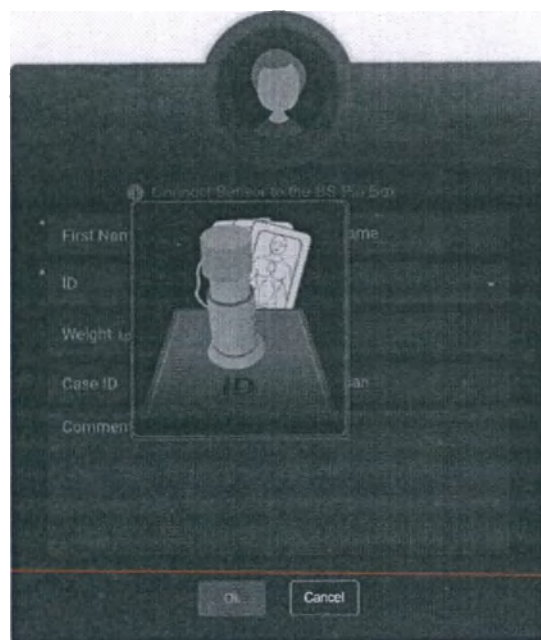


Рис. 25 Уведомление о датчиках/ключах, подробные сведения

ПРИМЕЧАНИЕ Предусмотрено два варианта окна сведений о пациенте, в каждом из которых указано, какие датчики визуализации подключены:

- Cryo (Криоабляция) — для процедур криоабляции.
- RF — для процедур радиочастотной абляции.

ПРИМЕЧАНИЕ Ключ диалектрических датчиков должен оставаться подключенным до тех пор, пока вы не нажмете ОК в этом окне.



Рис. 26 Окно настройки сведений о пациенте, процедуры криоабляции и РЧ-абляции

7.5.2 Настройка процедуры

Окно настройки процедуры открывается автоматически после нажатия ОК.

Настроить процедуру можно, выполнив одно из указанных ниже действий.

- Применение предварительно заданных параметров (см. раздел *Предустановки* (стр. 32)).
- Настройка параметров процедуры (см. раздел *Установка катетера* (стр. 32)).

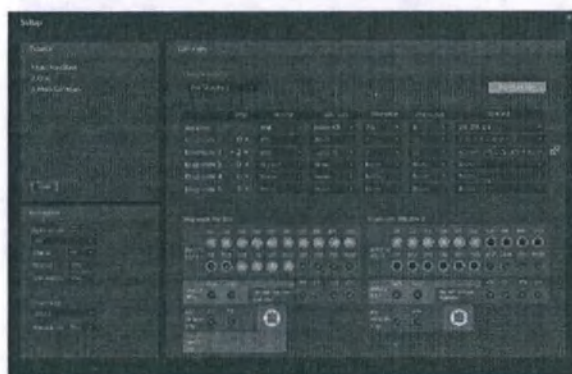


Рис. 27 Настройка процедуры

Presets (Предустановки)

Сведения о выборе предустановки для исследования см. в разделе *Меню настройки* (стр. 45).

В окне **Procedure Setup (Настройка процедуры)** раздела **Presets (Предустановки)** выберите один из указанных ниже вариантов.

- **Last Run State (Состояние последней серии)** — выбор параметров последнего выполненного исследования.
- Любой из сохраненных вариантов предустановок.



Рис. 28 Presets (Предустановки)

Чтобы удалить предустановку, выполните указанные ниже действия.

- 1 В разделе **Presets (Предустановки)** нажмите **Edit (Правка)**.
- 2 Установите отметки рядом с предустановками, которые требуется удалить.
- 3 Нажмите **Delete (Удалить)**.

Установка катетера

Настройку процедуры можно выполнить, задав параметры катетера вручную.

Чтобы настроить новые параметры процедуры:

- 1 Щелкните по стрелке раскрывающегося списка в разделе РЧ-генератора окна **Procedure Setup (Настройка процедуры)**, а затем выберите соответствующий РЧ-генератор.

ПРИМЕЧАНИЕ Система KODEX - EPD System поддерживает следующие генераторы:

- Stockert (Biosense Webster либо система РЧ-абляции KODEX-EPD)
- SmartAblate (Biosense Webster)
- Maestro 4000 (Boston Scientific)



ОСТОРОЖНО!

В случае обновления РЧ-генератора после установки системы KODEX - EPD System обратитесь в службу технической поддержки компании EPD Solutions.

ПРИМЕЧАНИЕ Заккрытие этого окна без завершения настройки приведет к возврату в начальное окно.

ПРИМЕЧАНИЕ Выбор РЧ-генератора нельзя изменить во время процедуры.

- 2 Вставьте соответствующий ключ катетера в блок контактов BS Pin Box.
- 3 Нажмите **Add Catheter (Добавить катетер)** и введите соответствующий ключ в блок контактов **BS**. После авторизации ключа катетеры будут добавлены в следующем порядке:
 - Раскрывающийся список, начиная с РЧ-катетеров и до катетеров **Ablation (Абляция)** (для ключа для РЧА)
 - Раскрывающийся список, начиная с катетеров **Achieve** до катетеров **Diagnostic (Диагностика)** (для ключа для криоабляции)
 При этом в раскрывающийся список **Ablation (Абляция)** будут добавлены катетеры или в раскрывающийся список **Diagnostic (Диагностика)** будет добавлена опция **Achieve**.
- 4 Выберите катетеры, которые будут использоваться. Выбор катетеров для абляции и диагностики осуществляется отдельно.
 - a Выберите абляционный катетер в раскрывающемся меню **Ablation (Абляция)** или **Achieve** в раскрывающемся меню **Diagnostic (Диагностика)**. Выбор катетеров осуществляется с помощью следующих раскрывающихся меню:
 - **Vendor (Производитель)**
 - **Catheter name (Название катетера)** (подтип)
 - **Diameter (Диаметр)** (французский калибр)
 - **Number of electrodes (Количество электродов)**
 - **Spacing (Межэлектродное расстояние)** (как указано на этикетке)

В системе указываются гнезда, которые будут использоваться для подключения каждого диагностического катетера (см. Рис. 29 (стр. 34)).

ПРИМЕЧАНИЕ Катетеры компании Stryker будут обозначаться аббревиатурой «SYK».

Система назначает следующий доступный порт следующему диагностическому катетеру. При желании можно оставить несколько неназначенных гнезд, используя функцию **Skip (Пропустить)**. Если количество доступных гнезд после последнего занятого гнезда меньше, чем количество электродов катетера, система отобразит на экране сообщение об ошибке.



ВНИМАНИЕ!

Подсоединяйте катетеры только к блоку контактов и контактам, указанным на экране. В противном случае на экране будут отображаться неверные сигналы.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что выбранный абляционный катетер соответствует подключенному. В противном случае радиочастотная энергия может быть погана не на тот электрод.

ПРИМЕЧАНИЕ Одиночные электроды не могут использоваться для визуализации.

- ПРИМЕЧАНИЕ** Если электроды выделены красным цветом, еще раз проверьте соединения. Если неполадка не устраняется, измените конфигурацию катетера и подсоедините его к другим доступным гнездам.
- ПРИМЕЧАНИЕ** Катетер, с которым выполняется визуализация, не может быть изменен в пределах карты.
- ПРИМЕЧАНИЕ** Раскрывающееся меню абляционного катетера будет обновляться по мере появления новых функций.
- ПРИМЕЧАНИЕ** Катетеры, не отображающиеся в списке, не следует подключать к системе.



Рис. 29 Схематическое изображение блоков контактов

После физического извлечения катетера его можно удалить из списка катетеров в системе.

Чтобы удалить катетер из списка диагностических катетеров:

- 1 Если катетер необходимо удалить, используйте расположенную рядом с ним кнопку 

ПРИМЕЧАНИЕ Удалить можно только последний диагностический катетер в списке.

7.5.3 Настройка параметров визуализации и картирования

Параметры визуализации и картирования можно настроить в разделе **Activation** (Активация) окна **Procedures setup** (Настройка процедур).



Рис. 30 Настройка карты

Для настройки канала в качестве контрольного для времени LAT выберите указанные ниже параметры в области контрольных данных.

- 1 Щелкните по стрелке раскрывающегося меню и выберите **BS** или **Diagnostic catheter** (Диагностический катетер).
- 2 Щелкните по стрелке раскрывающегося меню в поле **Channel** (Канал) и выберите канал.
- 3 Щелкните по стрелке раскрывающегося меню в поле **Activity** (Активируемая функция) и выберите **QRS** для поверхности тела либо предсердие (**A**) или желудочки (**V**) для диагностических катетеров.
- 4 Щелкните по стрелке раскрывающегося меню в поле **Annotation** (Аннотация) и выберите один из типов событий для аннотации сигнала.
 - Для сигналов диагностических катетеров: максимум (**Max** (Максимальный)), минимум (**Min** (Минимальный)), максимальный наклон (**Max-dV/dt** (Макс. dV/dt)), минимальный наклон (**Min-dV/dt** (Мин. dV/dt)) или **Onset** (Появление).
 - Для сигналов поверхности тела: максимум (**Max** (Максимальный)) или минимум (**Min** (Минимальный)).

ПРИМЕЧАНИЕ Каналы с метками E1, E2 и E3 рассчитываются системой KODEX - EPD System на основе показателей диэлектрических датчиков и могут использоваться только в качестве эталона времени для визуализации и картирования. Они отличаются от стандартных отведений I, II и III для поверхности тела, рассчитанных на основе стандартных сигналов ЭКГ. Стандартные отведения I, II и III для поверхности тела следует просматривать в системе регистрации.

- 5 Нажмите **ОК**.

В открывшемся диалоговом окне можно задать имя карты.

Чтобы задать имя карты и камеру сердца:

- 1 В поле слева щелкните по стрелке раскрывающегося списка и выберите камеру сердца для картирования.
- 2 Справа задайте имя карты.
- 3 Щелкните по стрелке раскрывающегося списка в поле **Image With** (Визуализация с помощью), а затем выберите один из параметров визуализации.
- 4 Нажмите **Apply** (Применить).

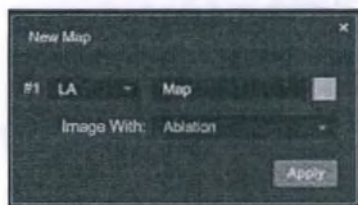


Рис. 31 Новая карта

ПРИМЕЧАНИЕ Камера сердца, выбранная слева от имени, влияет на определенные функции, такие как предустановленные ориентиры. Убедитесь, что выбрана правильная камера сердца.

ПРИМЕЧАНИЕ Во время процедуры можно выбрать **Setup (Настройка)** в строке меню, чтобы просмотреть или изменить параметры настройки.

7.6 Главный экран

Главный экран отображается после завершения настройки. Большинство функций запускаются с этого экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ При первоначальном открытии главного экрана поля отображаются пустыми, пока не появятся какие-либо данные исследования.

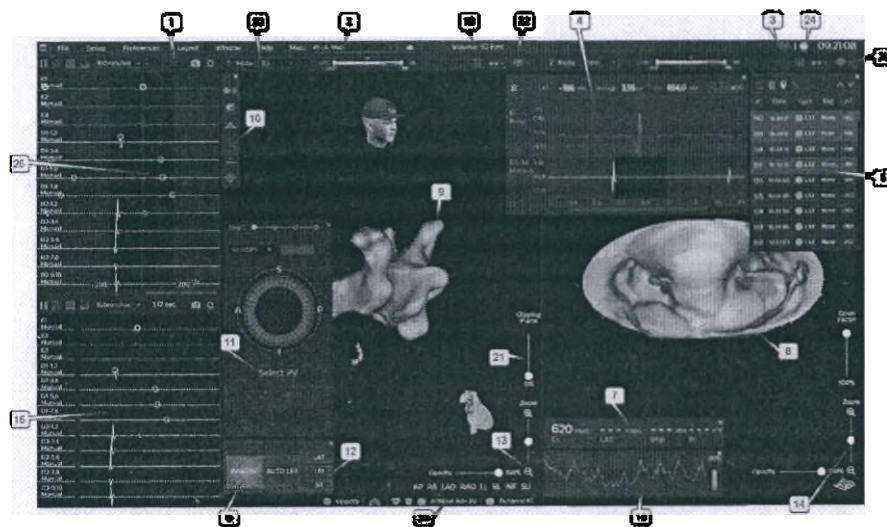


Рис. 32 Главный экран в ходе визуализации и картирования

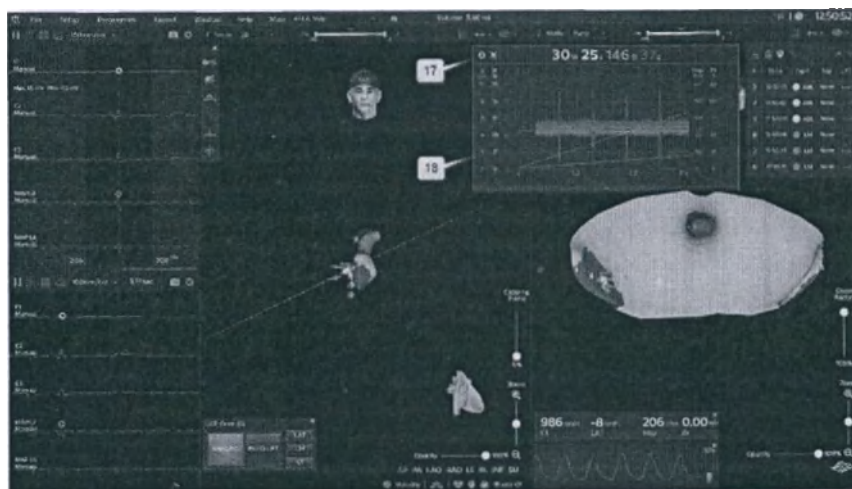


Рис. 33 Главный экран во время абляции

Компоновку экрана можно изменить и сохранить для последующего использования (см. Рис. 52 (стр. 53)).

На следующих страницах описаны все элементы данного экрана.

Табл. 1 Главный экран: элементы

Элемент	Описание	Подробнее см. в разделе:
1	Панель инструментов меню	Панель инструментов меню (стр. 44)
2	Элемент управления для нескольких камер сердца	Выбор нескольких камер сердца (стр. 93)
3	Выключение передатчиков	Передачики (стр. 96)
4	Окно аннотаций	Окно аннотаций (стр. 57)
5	Окно списка точек	Окно списка точек (стр. 54)
6	Кнопка запуска визуализации и окно точности	Кнопка визуализации/исследования (стр. 62)
7	Электрические данные в режиме реального времени	Окно электрических данных в режиме реального времени (стр. 65)
8 и 9	Проекции изображений	3D-изображения и изображения PANO
10	Панель инструментов отображения	Панель инструментов отображения (стр. 66)
11	Окно окклюзии при криоабляции	Окно окклюзии (стр. 73)
12	Кнопки получения изображений	Кнопки получения изображений (стр. 63)
13	Элементы управления электроанатомическими картами	Элементы управления электроанатомическим изображением (3D-проекцией) (стр. 38)
14	Элементы управления картами PANO	Элементы управления изображением PANO на экране (стр. 42)
15	Окно графиков дыхания	Окно графиков дыхания (стр. 61)
16	Монитор сигналов	Окно ЭКГ в режиме реального времени (стр. 39)
17	Окно абляции	Окно абляции (стр. 43)
18	Графики абляции	Графики абляции (стр. 44)
19	Индикатор объема	Указывает на объем камеры сердца
20	Режим 3D/PANO	Переключение между режимами 3D и PANO
21	Плоскость отсечения	Элементы управления электроанатомическим изображением (3D-проекцией) (стр. 38)
22 и 23	Панели инструментов средства просмотра	Панель инструментов средства просмотра (стр. 97)
24	Индикатор состояния	Индикатор состояния (стр. 96)
25	Строка состояния	Строка состояния (стр. 72)
26	Средство Annotation Viewer	Annotation Viewer — отображение синхронизации сигналов (стр. 99)

7.6.1 Типичное использование системы

Ниже приведена типичная процедура картирования и визуализации с помощью системы KODEX - EPD System.

- 1 После введения катетеров в сердце нажмите кнопку **Imaging (Визуализация)**. Таким образом будет запущен процесс получения объемных данных, а на экране появится изображение. Для достижения оптимальных результатов в обязательном порядке направьте катетер визуализации во все исследуемые области, не забывая вращать катетер.
- 2 Одновременно с этим создается изображение PANO.

- 3 Когда анатомическое изображение будет достаточно подробным, нажмите кнопку **Imaging (Визуализация)**. Процесс получения объемных данных будет остановлен.
- 4 Проведите катетеры в соответствующие местоположения и выполните сбор электрических данных, нажав кнопку сбора данных **LAT**. Если для опции **Auto LAT (Автоматическое LAT)** по умолчанию выбран параметр **OFF (ВЫКЛ.)**, система будет получать точки LAT при соблюдении параметров автоматического LAT.
- 5 Аннотации можно проверять и корректировать в окне **Annotation (Аннотация)**. Выберите необходимый режим отображения; для трехмерного изображения применяется кодировка цветом в соответствии с записанной информацией.
- 6 Отметьте ориентиры для исследования, создайте **Tags (Маркеры)** для проектирования линий или измерения расстояний.
- 7 С помощью элементов управления электроанатомическими картами можно изменить прозрачность, масштаб и проекцию карты.
- 8 С помощью элементов управления изображением PANO можно изменить прозрачность, масштаб и тип карты PANO.
- 9 При необходимости аналогичным образом выполняется картирование дополнительных камер сердца.
- 10 Проанализируйте данные конкретной точки в окне **Points Data (Данные точек)**.
- 11 Прежде чем приступить к абляции, настройте пороговые значения **Ablation Logging (Регистрация абляции)**.
- 12 Когда мощность абляции превысит 3 Вт, система отобразит параметры абляции, полученные от РЧ-генератора. Точки абляции будут получены автоматически.
- 13 Закройте исследование, выбрав **File (Файл) —> Close Study (Заккрыть исследование)**. При этом будет автоматически сохранена резервная копия файлов процедуры.

7.6.2 Элементы управления электроанатомическим изображением (3D-проекцией)

Электроанатомическое изображение — это 3D-объект, который можно рассматривать под любым углом.

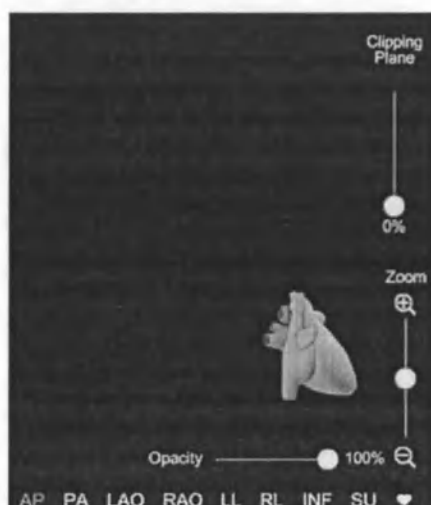


Рис. 34 Элементы управления 3D-проекцией

- Перемещение с удерживаемой левой кнопкой мыши позволяет поворачивать изображение.
- Для выбора ориентации карты используйте кнопки ориентации (передне-задняя, задне-передняя и пр.).
- Для возвращения к последней из выбранных стандартных проекций дважды щелкните на фоне изображения.
- Перемещение ползунка **Zoom (Масштабировать)** или колеса мыши позволяет увеличивать или уменьшать изображение.
- Перемещение ползунка **Opacity (Непрозрачность)** позволяет изменять прозрачность карты для оптимальной визуализации катетеров.
- Перемещение с удерживаемой правой кнопкой мыши позволяет панорамировать изображение.
- Перемещение ползунка отсечения позволяет открыть **Clipping Plane (Плоскость отсечения)** и на некоторое время убрать обращенную к пользователю часть трехмерного изображения, позволяя увидеть его срез. **Clipping Plane (Плоскость отсечения)** всегда расположена параллельно экрану. Например, если стенки изображения перекрывают значок катетера, можно убрать мешающую часть трехмерного изображения с помощью функции отсечения.

ПРИМЕЧАНИЕ Можно отобразить 3D-объект или изображение PANO в любом из окон просмотра, нажав кнопку **Mode (Режим)** и выбрав нужную проекцию.

ПРИМЕЧАНИЕ Передне-задняя проекция рассчитывается на основе расположения диэлектрических датчиков и может отличаться от передне-задней проекции в других системах визуализации.

Окно ЭКГ в режиме реального времени

Полученные сигналы отображаются в режиме реального времени в окне монитора/ЭКГ.

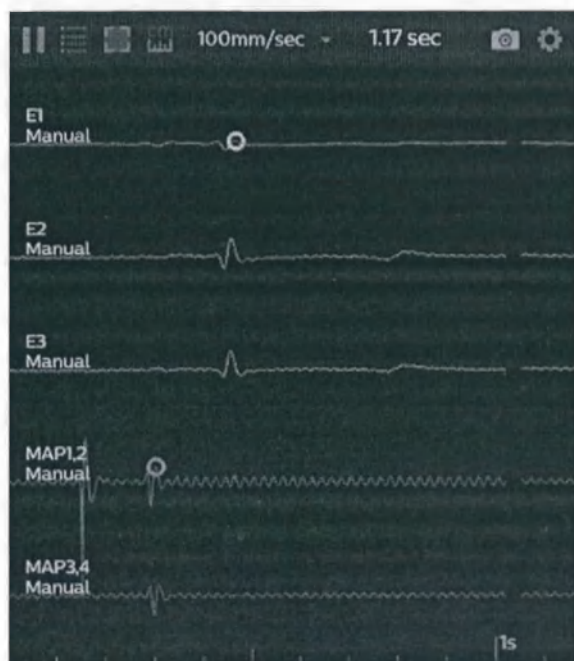


Рис. 35 Окно ЭКГ

По умолчанию масштаб электрокардиограммы задается автоматически (автоматическое масштабирование). Чтобы увеличить или уменьшить масштаб, наведите курсор на значок сигнала (он поменяет цвет на синий) или дважды щелкните по автоматической метке и поверните колесо мыши.

На панели монитора находятся следующие кнопки:

- **Pause (Пауза)** — временная пауза обновления сигналов. В нижней части окна появляется камера для выполнения снимков экрана.
- **Distribute (Распределить)** — распределение сигналов после их перестановки.
- **Expand (Развернуть)** — позволяет развернуть окно на весь экран.
- **cm Scale (Шкала в см)** — добавляет строку с визуальным отображением амплитуды сигнала.
- **Sweep speed list (Список значений скорости развертки)** — переключение скорости развертки монитора (25 мм/с, 50 мм/с, 100 мм/с, 200 мм/с, 400 мм/с). Общая ширина окна в секундах отображается рядом с текущей скоростью развертки.
- При нажатии **Settings Wheel (Регулятор настроек)** открывается окно **ECG Settings (Настройки ЭКГ)** (см. раздел *Окно настроек ЭКГ* (стр. 40)).

Окно ECG Settings (Настройки ЭКГ)

Окно **ECG Settings (Настройки ЭКГ)** служит для настройки параметров ЭКГ на экране.

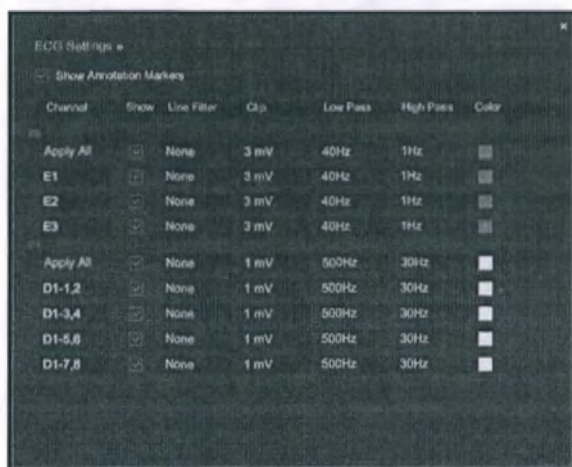


Рис. 36 ECG Settings (Настройки ЭКГ)

Show Annotation Markers (Показать маркеры аннотаций)

Скрытие/отображение маркеров аннотаций.

Show (Показать)

- Доступные сигналы указаны ниже.
 - 3 канала BS, рассчитанные по данным диэлектрических датчиков
 - Биполярные кривые от абляционного катетера — MAP 1,2 и MAP 3,4
 - Сигналы диагностического катетера. Диагностические катетеры помечены как D1, D2, D3, D4 и D5 по очередности подключения. Их биполярные сигналы будут помечены номерами электродов. Например, D1 1–2 — это дистальная пара первого катетера, подключенного к диагностическому блоку контактов 1.

ПРИМЕЧАНИЕ Названия каналов можно изменить в окне ECG Settings (Настройки ЭКГ).

ПРИМЕЧАНИЕ Каналы с метками E1, E2 и E3 рассчитываются системой KODEX - EPD System на основе показателей внешних датчиков и могут использоваться только в качестве эталона времени для визуализации и картирования. Они отличаются от стандартных отведений I, II и III для поверхности тела, рассчитанных на основе стандартных сигналов ЭКГ. Стандартные отведения I, II и III для поверхности тела следует просматривать в системе регистрации.

Фильтры

Выберите фильтры и параметры отображения для каналов поверхности тела.

- Линейный фильтр: это линейный фильтр (50/60 Гц).
- Частота фильтрации: выберите фильтры низких и высоких частот в раскрывающемся меню.
- Цвет: цвет кривой.

Clip (Отсечка)

Выберите амплитуду в мВ для функции отсечения электрограмм на экране.

Color (Цвет)

Выберите цвет для очерчивания поверхности тела.

Apply All (Применить все)

Примените настройки ко всем параметрам катетера/поверхности тела.

7.6.3 Элементы управления изображением PANO на экране

На изображении **PANO** отображается эндоскопический вид камеры сердца. Изображение **PANO** — это 3D-объект, который можно рассматривать под любым углом.

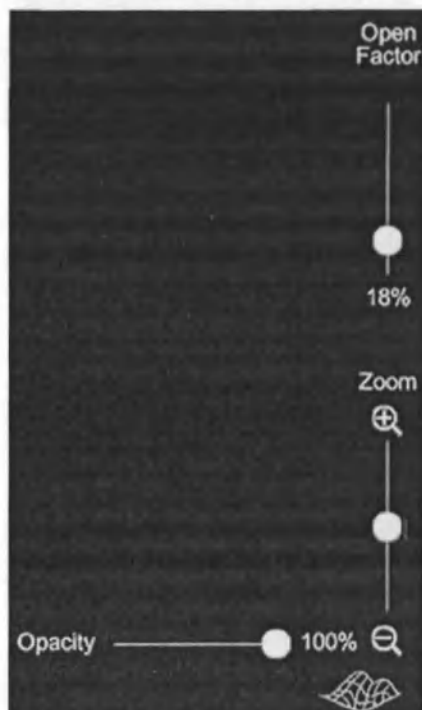


Рис. 37 Элементы управления изображением PANO

- При установке значения 0% для параметра **Open Factor (Коэффициент открытия)** изображение PANO выглядит как закрытая структура. При изменении этого параметра камера сердца открывается через заднюю часть камеры. Это позволяет отобразить эндоскопический вид камеры сердца. При установке значения 100% для параметра **Open Factor (Коэффициент открытия)** можно полностью открыть эндоскопическое изображение.
- Перемещение с удерживаемой левой кнопкой мыши позволяет поворачивать изображение.
- Перемещение с удерживаемой правой кнопкой мыши позволяет панорамировать изображение.
- Перемещение ползунка **Zoom (Масштабировать)** или колеса мыши позволяет увеличивать или уменьшать изображение.
- Перемещение ползунка **Opacity (Непрозрачность)** позволяет изменять прозрачность карты для оптимальной визуализации катетеров.
- При щелчке по значку **Topographic View (Топографическое представление)** к изображению PANO добавляются топографические линии, что позволяет получить увеличенную проекцию впадин и возвышений на изображении.

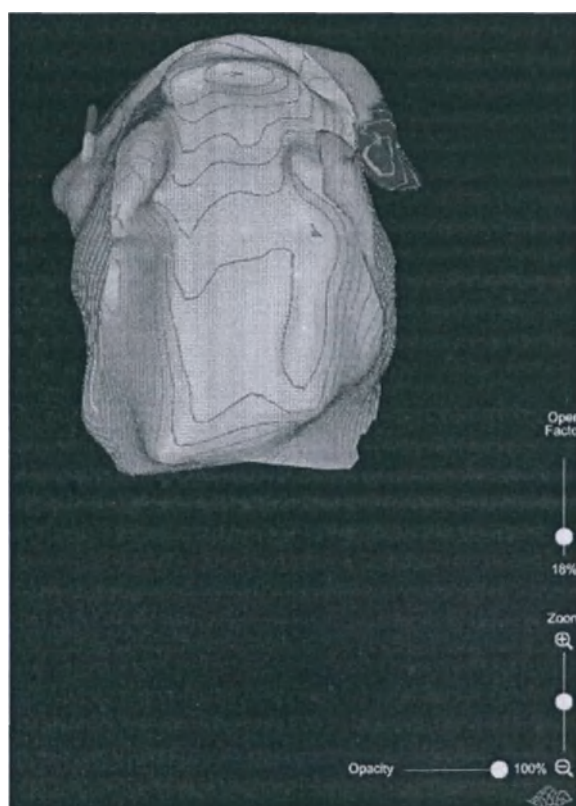


Рис. 38 Топографическое представление изображения PANO

ПРИМЕЧАНИЕ Можно отобразить 3D-объект или изображение PANO в любом из окон просмотра, нажав кнопку *Mode* (Режим) и выбрав нужную проекцию.

7.6.4 Окно Ablation (Абляция)

Если система KODEX - EPD System обнаруживает радиочастотную энергию 3 Вт, открывается окно **Ablation** (Абляция) с надписью **Ablating** (Выполняется абляция).

Индикатор **Stability** (Стабильность) показывает совокупное движение от начала абляции до текущего положения катетера. Чем ниже это значение, тем выше стабильность.

Параметры, полученные от РЧ-генератора, обновляются здесь в реальном времени. Индикатор показывает ход достижения предварительно заданных параметров.

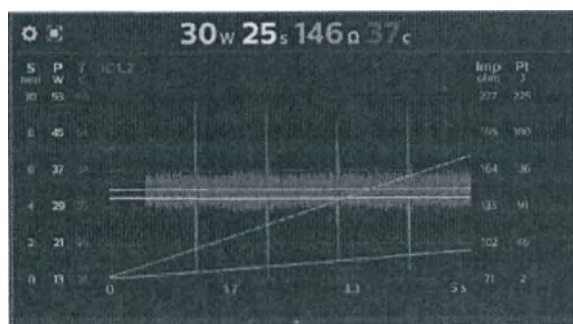


Рис. 39 Окно Ablation (Абляция)

**ОСТОРОЖНО!**

- *Перед изменением мощности РЧ-излучения проверьте параметры абляции на экране РЧ-генератора.*
- *Если изображение на экране останавливается, параметры абляции не будут обновляться. Прекратите абляцию, пока экран не обновится.*

Графики абляции

Когда система обнаруживает абляцию, она начинает получать данные от РЧ-генератора; данные отображаются в виде графиков абляции и обновляются с частотой, указанной в разделе **Ablation Settings (Настройки абляции)**.

Отображаются следующие параметры:

- **Power (Мощность)** (Вт)
- **Time (Время)** (сек)
- **Impedance (Импеданс)** (Ом). Отображаемый здесь импеданс — это импеданс, измеренный РЧ-генератором между наконечником катетера и индифферентным электродом. Это значение может отличаться от импеданса, измеренного системой KODEX - EPD System
- **Temperature (Температура)** (Цельсий)
- Дистальный внутрисердечный сигнал (синий сигнал)

График можно удалить, щелкнув по его метке в верхней части шкалы.

Для каждого параметра, выбранного для расцветивания при абляции, отображается также индикатор достижения предустановленного порогового значения. В строке слева от значения импеданса отображается ход достижения предустановленного порогового значения **Impedance Drop (Падение импеданса)**.

Параметры абляции обновляются регулярно в соответствии с настройками раздела **Ablation Update Settings (Настройки обновления абляции)**.

Усредненные значения полученных параметров отображаются в области **Completed (Завершено)**.

Settings Wheel (Регулятор настроек) позволяет открыть окно **ETA Preferences (Пользовательские настройки ETA)** (см. раздел Рис. 46 (стр. 49)).

С помощью значка **Maximize (Увеличить)** окно **Ablation Graphs (Графики абляции)** можно развернуть.

**ОСТОРОЖНО!**

Если мощность РЧ-генератора превышает 50 Вт, появится сообщение об ошибке.

7.6.5 Панель инструментов меню**Меню File (Файл)**

Меню **File (Файл)** позволяет отобразить функцию **Close study (Заккрыть исследование)**.

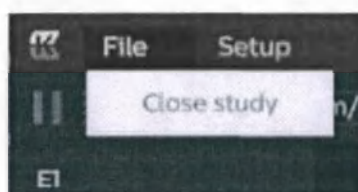


Рис. 40 Меню File (Файл)

Эта функция закрывает текущее исследование и автоматически делает резервную копию собранных данных.

Перед закрытием исследования можно добавить комментарий, который появится в названии каталога с данными процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ Процесс резервного копирования может занять несколько минут.

Выключите процессор системы KODEX - EPD System при помощи кнопки **ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)** в нижней части процессора системы KODEX - EPD System.

Теперь можно выключить рабочую станцию при помощи кнопки **Shutdown (Завершить работу)** на рабочем столе.

Рабочую станцию можно также выключить с помощью кнопки **ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)**, удерживая ее нажатой в течение 10 секунд.

Меню Setup (Настройка)

Позволяет открыть окно настройки (см. раздел *Окно настройки* (стр. 29)).

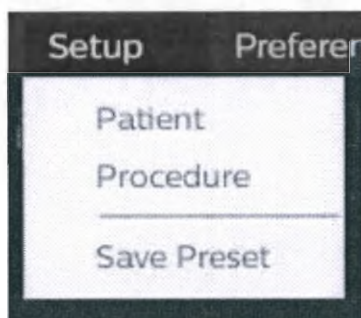


Рис. 41 Меню Setup (Настройка)

Предустановки можно сохранить для последующего использования. Это может упростить настройку системы в будущем.

Чтобы сохранить предустановки:

- 1 Задайте требуемые параметры.
- 2 Нажмите **Setup (Настройка)**.
- 3 Выберите **Save Preset (Сохранить предустановку)**. Система запросит имя для этой предустановки.

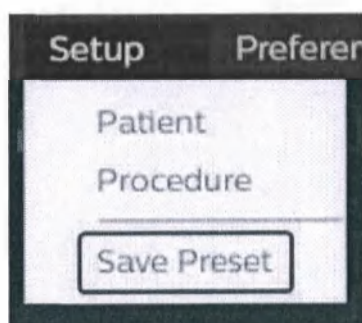


Рис. 42 Save Preset (Сохранить предустановку)

Можно также изменить существующую предустановку, выбрав пункт **Replace Existing** (Заменить существующую).

Меню Preferences (Пользовательские настройки)

Позволяет задать настройки для указанных ниже параметров.

- **Ablation (Абляция)**
- **ETA**
- **Pedal (Педаль)**
- **LAT**
- **View (Просмотр)**
- **Mesh (Сетка)**

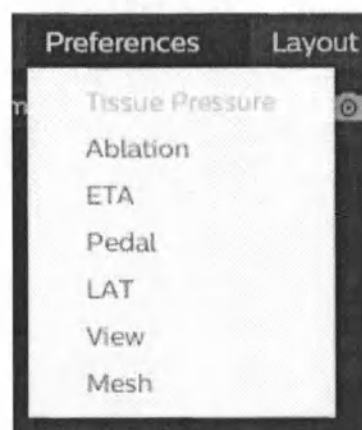


Рис. 43 Настройки функции Preferences (Пользовательские настройки)

Меню Preferences (Пользовательские настройки): Ablation (Абляция)

На этом экране можно задать пороговые значения и пользовательские настройки.

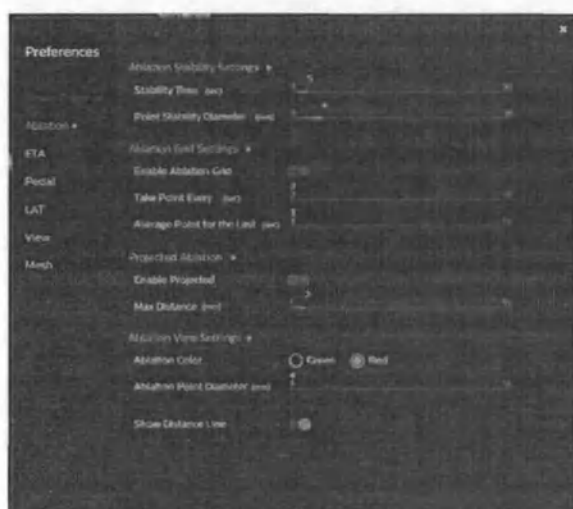


Рис. 44 Ablation Settings (Настройки абляции)

Ablation Stability Settings (Настройки стабильности абляции)

ПРИМЕЧАНИЕ Точки автоматической абляции создаются при выполнении критериев стабильности (регулировку настроек можно выполнить в меню пользовательских настроек).

Stability Time (Период стабильности)

Параметр указывает на то, как долго катетер должен находиться в стабильном состоянии для создания новой точки абляции.

Point Stability Diameter (Диаметр стабильности точки)

Определяет расстояние, на которое катетер должен переместиться от текущей точки абляции до добавления новой точки абляции.

Ablation Grid Settings (Настройки решетки абляции):

Если эта функция включена, система будет создавать новую точку решетки абляции через промежутки времени, указанные для ползунка **Take point every (Создавать точку с интервалом)**. Местоположение будет средним значением ползунка **Average Point for the last (Средняя точка за последние)** непосредственно перед отображением точки.

Projected Ablation (Планируемая абляция)

Определяет расстояние от точки абляции до ткани сердца. Например, если для параметра **Projected Ablation (Планируемая абляция)** установлено значение 8 мм и катетер находится на расстоянии 7 мм от ткани, абляция выполняться не будет.

Ablation View Settings (Настройки просмотра абляции)

Пользователь может выбрать цвет и размер точек абляции.

Show Distance Line (Показать линию расстояния)

Отображает расстояние от последней точки абляции.

Меню Preferences (Пользовательские настройки): ETA

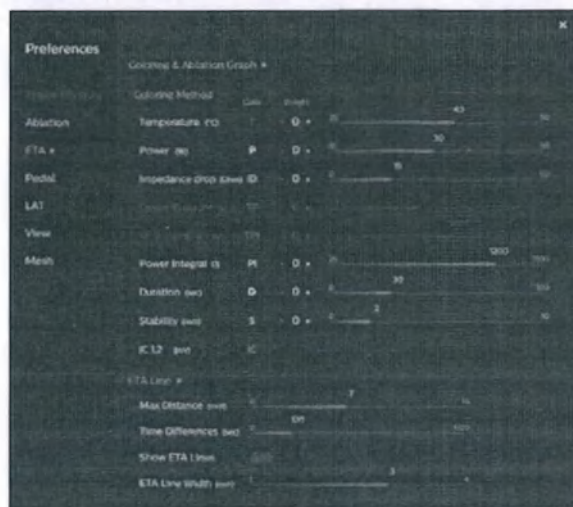


Рис. 45 ETA Settings (Настройки ETA)

Система KODEX - EPD System будет маркировать точки абляции цветом в соответствии с определениями в этом разделе и отображать выбранные параметры в соответствии с вариантом весового значения в данном меню.

ПРИМЕЧАНИЕ Графики также можно отобразить или скрыть непосредственно в окне Ablation (Абляция) (см. Рис. 39 (стр. 43)).

Точки абляции могут маркироваться цветом с учетом достижения одного или нескольких из следующих пороговых значений:

- **Temperature (Температура):** позволяет задать пороговое значение температуры. При достижении минимальных и максимальных пороговых значений цвет индикатора RF меняется с красного на синий в соответствии с ходом процесса (см. Рис. 39 (стр. 43)).
- **Power (Мощность):** позволяет выбрать максимальную мощность, которой необходимо достичь.
- **Impedance Drop (Падение импеданса):** позволяет выбрать падение импеданса с начала текущей точки.

ПРИМЕЧАНИЕ Во время перетаскивания система сбрасывает все параметры, включая падение импеданса для каждой новой точки.

- **Интеграл Power (Мощность):** Мощность, интегрированная по времени абляции.
- **Duration (Длительность):** позволяет выбрать минимальную продолжительность.
- **Stability (Стабильность):** расстояние от места расположения катетера в начале точки абляции.
- **IC (Внутрисердечный):** отображение или скрытие биполярного внутрисердечного сигнала дистального наконечника на графиках абляции.

Каждому параметру можно присвоить весовое значение от 0 до 10. Если весовое значение нескольких параметров больше 0 в настройках параметра **Coloring Method (Метод расцветчивания)**, система маркирует точку цветом в соответствии со взвешенным средним значением всех параметров. Например, если для расцветчивания выбраны два параметра, которые имеют одинаковое весовое значение, точка полностью окрашивается по достижении обоих значений. По достижении значения только для одного параметра пороговые значения заполняются на 50% и точка затеняется с интенсивностью 50%.

Линия ETA

Если активирована функция **Show ETA Lines (Показать линии ETA)**, система KODEX - EPD System создает зеленую линию между двумя смежными точками абляции в указанных ниже случаях.

- Обе точки достигают 100% пороговых значений расщепления, как задано в настройках **Coloring Method (Метод расщепления)**.
- Расстояние между точками меньше максимального расстояния.
- Задержка между окончанием одного сеанса абляции и началом следующего меньше, чем разница во времени.

Точки абляции, которые достигли пороговых значений расщепления и условия отстояния, но не условия задержки, соединяются желтой линией.

Ширина линии определяется параметром **ETA Line Width (Ширина линии ETA)**.



Рис. 46 Линии ETA

ПРИМЕЧАНИЕ Настройки ETA могут быть изменены на любом этапе процедуры. Будет выполнен повторный расчет линий ETA.

Меню Preferences (Пользовательские настройки): Pedal (Педаль)

Для получения точек можно использовать кнопки сбора данных или педали. Данная настройка позволяет задать тип точки, получаемой при нажатии левой и правой педалей.

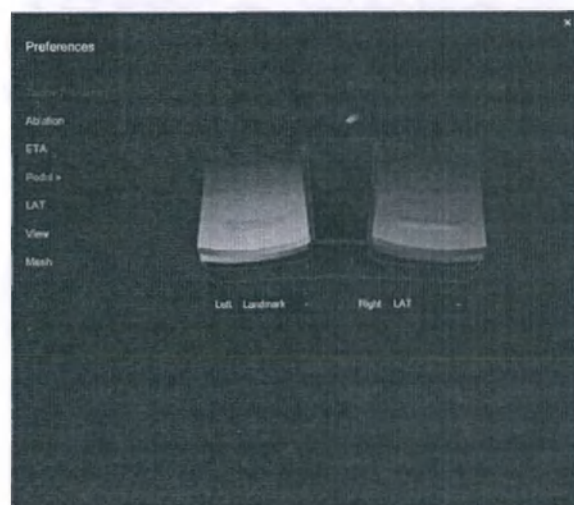


Рис. 47 Пользовательские настройки Pedal (Педаль)

Меню Preferences (Пользовательские настройки): LAT

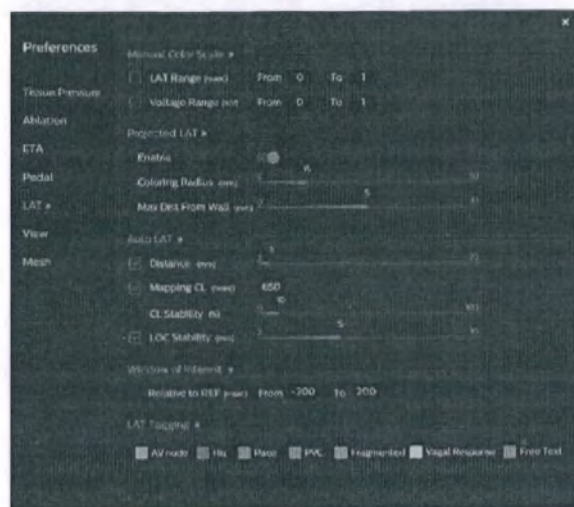


Рис. 48 Пользовательские настройки LAT

Manual Color Scale (Ручная цветовая шкала)

Параметр **Manual Color Scale (Ручная цветовая шкала)** служит для установки минимального (**From (От)**) и максимального (**To (До)**) пороговых значений для цветовых шкал (см. раздел *Карты с цветовой кодировкой* (стр. 98)).

- **LAT** — шкала маркирования цветом LAT.
- **Voltage (Напряжение)** — шкала маркирования цветом напряжения.

Projected LAT (Проецируемые LAT)

Параметр **Projected LAT (Проецируемые LAT)** относится к точкам LAT, проецируемым на карту в соответствии со следующими настройками:

- **Coloring Radius (Радиус расцветивания)** — позволяет задать радиус проекции в цвете для каждой точки LAT на карте.
- **Max Dist From Wall (Макс. расстояние от стенки)** — определяет максимальную дистанцию проекции каждой точки LAT от стенки.

Auto LAT (Автоматическое LAT)

Параметр **Auto LAT (Автоматическое LAT)** зависит от настройки аннотации активации для критериев контроля и аннотаций. В данном разделе указываются следующие параметры для автоматически полученных точек LAT:

- **Distance (Расстояние)** — определяет минимальную дистанцию между двумя точками LAT, которая должна быть больше, чем красный диапазон (минимальное и максимальное значения).
- **Mapping CL (Длина цикла картирования)** — определяет целевое значение CL (длина цикла) для фильтра стабильности CL активной карты.
- **CL Stability (Стабильность длины цикла)** — позволяет задать процентный диапазон между выбранным значением и 100%. По достижении заданного процентного значения выполняется автоматическое получение точек LAT.
- **LOC Stability (Стабильность местоположения)** — позволяет задать стабильность расположения катетера картирования. По достижении значения в выбранном диапазоне выполняется автоматическое получение точек LAT.

Window of Interest (Требуемый интервал)

Параметр **Window of Interest (Требуемый интервал)** позволяет задать следующие критерии определения диапазона времени для получения точек LAT от катетера картирования:

- **Relative to REF (Относительно базового сигнала)** — позволяет задать диапазон времени для обнаружения контрольного сигнала, во время которого точки LAT будут получены от катетера картирования (на основе критериев настройки аннотации).

LAT Tagging (Маркировка LAT)

Оператор может задать цвет для каждого типа маркера. Эта настройка будет затем доступна при маркировке точек LAT в окне списка точек (см. раздел *Контекстное меню точек LAT* (стр. 58)), или непосредственно на 3D-изображениях и изображениях PANO.



Рис. 49 Выбор цвета для маркировки LAT

Меню Preferences (Пользовательские настройки): View (Просмотр)

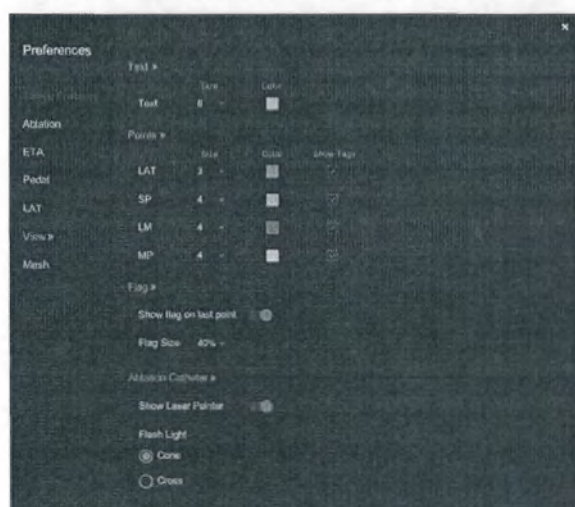


Рис. 50 Пользовательские настройки View (Просмотр)

Text (Текст)

Выберите размер и цвет текста меток (маркеров), отображаемых на трехмерной модели и изображениях PANO.

Points (Точки)

Выберите размер и цвет различных типов точек, а также цвет текста, отображаемого на трехмерной модели и изображениях PANO.

Flag (Отметить)

Включите/выключите отображение значка флажка на последней точке, а также задайте его размер.

Ablation Catheter (Абляционный катетер)

Выберите способ отображения ориентации абляционного катетера.

Меню Preferences (Пользовательские настройки): Mesh (Сетка)

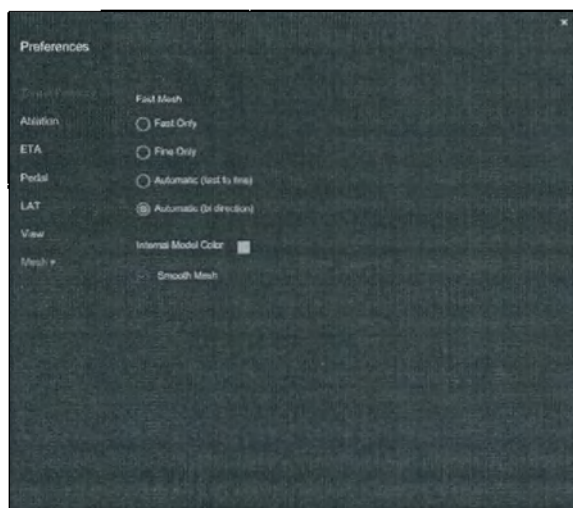


Рис. 51 Пользовательские настройки Mesh (Сетка)

Система KODEX - EPD System оснащена функцией получения изображения камеры сердца высокого разрешения. Процедура обновления может занять несколько секунд. С помощью опций параметра Mesh (Сетка) можно обновить изображение быстро, но с меньшей детализацией, или же медленно, но с большей детализацией.

Fast Mesh (Быстрая сетка)

Доступны следующие параметры:

- **Fast Only (Только быстрый режим)** — менее детальное изображение.
- **Fine Only (Только точный режим)** — детальное изображение. Обновление изображения может занять несколько секунд.
- **Automatic (fast to fine) (Автоматически (от быстрого к точному))** — запуск визуализации в быстром режиме. После получения подробной информации система автоматически переходит в точный режим.
- **Automatic (bi direction) (Автоматически (в двух направлениях))** — запуск визуализации в быстром режиме и переход в точный режим после получения достаточного количества информации. Если переместить катетер в область, где доступно меньше информации, система автоматически переключится обратно в быстрый режим. Это режим визуализации по умолчанию.
- **Internal model color (Цвет внутренней модели)** — указывает на выбранный цвет внутренней части изображения.
- **Smooth Mesh (Сглаживание сетки)** — установка отметки повышает детализацию сетки, но замедляет процесс обновления. Для использования опции Smooth Mesh (Сглаживание сетки) сначала нажмите кнопку Imaging (Визуализация), чтобы остановить процедуру визуализации.

Меню Layout (Компоновка)

Система KODEX - EPD System позволяет показать или скрыть каждое из окон, а также расположить их на экране в соответствии с рабочим процессом и настройками. Созданную компоновку окон можно сохранить для последующего использования.

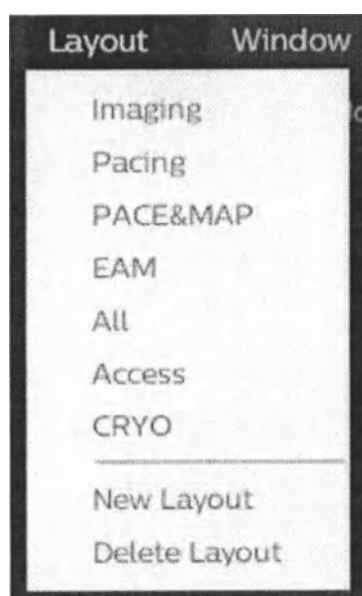


Рис. 52 Меню Layout (Компоновка)

Чтобы активировать компоновку, выполните указанные ниже действия.

- 1 Щелкните по названию компоновки.

Чтобы сохранить компоновку, выполните указанные ниже действия.

- 1 Нажмите **New Layout** (Новая компоновка).

- 2 Введите название компоновки.

Чтобы удалить компоновку, выполните указанные ниже действия.

- 1 Нажмите **Delete Layout** (Удалить компоновку).
- 2 Выберите компоновку, которую необходимо удалить.
- 3 Нажмите **Delete** (Удалить).

Меню Window (Окно)

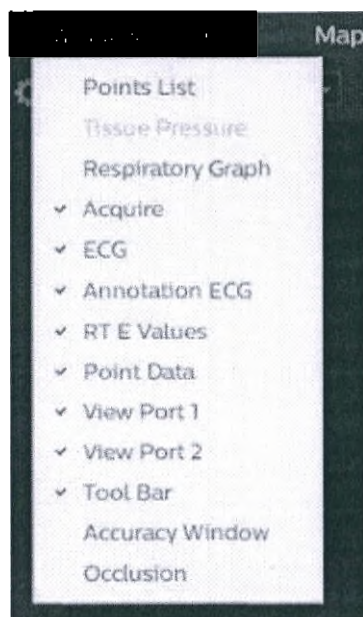


Рис. 53 Меню Window (Окно)

С помощью меню **Window (Окно)** можно выбрать, какие окна будут отображаться на главном экране.

Чтобы выбрать окна или отменить их выбор, выполните указанные ниже действия.

- 1 Щелкните по меню **Window (Окно)**.
- 2 Выберите окна для отображения на экране.
Выбранные окна отмечаются.

Окно Point List (Список точек)

Полученные точки отображаются в списке точек в хронологическом порядке. Щелкните по заголовку столбца, чтобы изменить структуру таблицы в соответствии с данным столбцом.

#	Time	Type	Tag	LAT	Dist	CL	Map	Voltage	DU	Comp
26	13.3126	LAT	None	-12	3.8	1000	#1	0	----	----
25	13.3125	LAT	None	-42	17.9	---	#1	8.2	----	----
24	13.3124	LAT	None	-26	42.6	454	#1	32.5	----	----
23	13.3122	LAT	None	-62	5.2	---	#1	0.2	----	----
22	13.3119	LAT	None	-44	3.8	---	#1	0.3	----	----
21	13.3118	LAT	None	-10	7.4	140	#1	0.2	----	----

Рис. 54 Окно Point List (Список точек)

- Кнопка **Menu (Меню)** — позволяет открыть список для выбора типов точек, отображаемых в списке точек. Столбцы можно также скрывать и/или показывать.
- Кнопка **Delete (Удалить)** — позволяет удалить выбранную точку. Удаленные точки перемещаются в область **Discarded (Отмененные)**. Чтобы просмотреть отмененные точки, выберите пункт **Discarded (Отмененные)** после нажатия кнопки **Menu (Меню)**.

Выберите точки, для которых нужно отменить удаление, и нажмите кнопку **Undiscard (Сбросить отмену)**.

- Кнопка **Navigate (Перейти)** — позволяет перейти к выбранной точке на 3D-изображениях и изображениях Рапо.
- Кнопка **Measurement tool (Инструмент измерения)** — позволяет измерить расстояние или время между любыми двумя точками. Удерживая нажатой клавишу CTRL, выберите две точки и нажмите кнопку линейки.
- Выберите точку в таблице. Выбранная точка будет выделена синим кругом как на 3D-изображениях, так и на изображениях PANO. Точки можно также выбирать, щелкая по ним на 3D-карте.
- Можно выбрать несколько точек одновременно.
 - Чтобы выбрать все точки, используйте сочетание клавиш CTRL+A.
 - Чтобы выбрать несколько точек, удерживайте нажатой клавишу CTRL и выберите точки левой кнопкой мыши или используйте стрелки «вверх» и «вниз».
 - Чтобы выбрать несколько соседних точек, удерживайте нажатой клавишу SHIFT и щелкните по первой и последней точкам.

В столбцах отображаются следующие сведения:

Табл. 2 Столбцы окна **Point List (Список точек)**

Имя	Описание
#	Номер рабочей точки
Time (Время)	Время получения точки
[значок]	Если точка получена вручную, то на экране отображаются цвет точки и буква «М».
Type (Тип)	«LAT», «Статическая», «Ориентир» или «ABL»
TAG (МАРКЕР)	Маркер точки
LAT	Время локальной активации, в мс
Distance (Расстояние)	Расстояние от последней точки того же типа, в мм
CL (Длина цикла)	Длина цикла, в мс
Map (Карта)	Номер карты, для которой получена точка. Если точка относится к неактивной карте, она будет отображаться в списке точек красным цветом.
Vi (Биполярное напряжение)	Для точек LAT — размах напряжения
DU (Длительность)	Для точек абляции — продолжительность абляции
Comp (Завершено)	Показатель завершенной абляции

При выборе точки в списке открывается окно **Annotation (Аннотация)/Ablation (Абляция)**, в котором отображаются связанные с ней записи (только для точек LAT и точек абляции).



ОСТОРОЖНО!

Всегда проверяйте, верны ли аннотации точек.

Чтобы выбрать тип точек, отображаемых в окне списка точек:

- 1 Нажмите кнопку **Menu (Меню)**.
- 2 Выберите **Type (Тип)**.
- 3 Выберите один из трех типов точек:

- All (Все)
- LAT
 - All LAT (Все LAT)
 - Affected LAT (Задействованные LAT)
 - Map Excluded (Без карты)
 - Auto LAT (Автоматическое LAT)
 - Manual LAT (Ручные LAT)
- Ablation (Абляция)
- Static (Статическая)
- Landmark (Ориентир)
- Mesh (Сетка)
- Discarded (Отмененные)

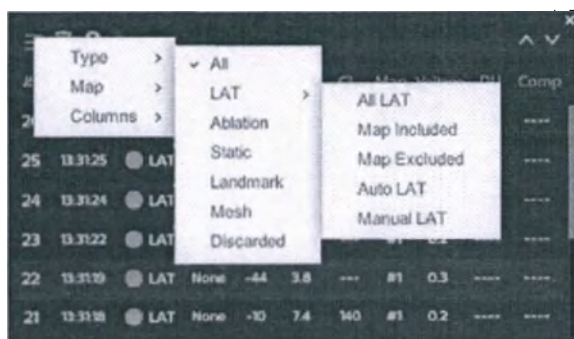


Рис. 55 Типы списков точек

Чтобы скрыть или показать серые точки (точки, удаленные от сетки):

- 1 Щелкните по значку Меню (Menu).
- 2 Выберите Type (Тип).
- 3 Выберите LAT.
- 4 Выберите Map Excluded (Без карты).

Чтобы скрыть или показать столбцы в списке точек:

- 1 Щелкните по значку Меню (Menu).
- 2 Выберите Columns (Столбцы).
- 3 Щелкайте по столбцам, чтобы скрыть или показать их. (Столбцы с отметкой отображаются.)

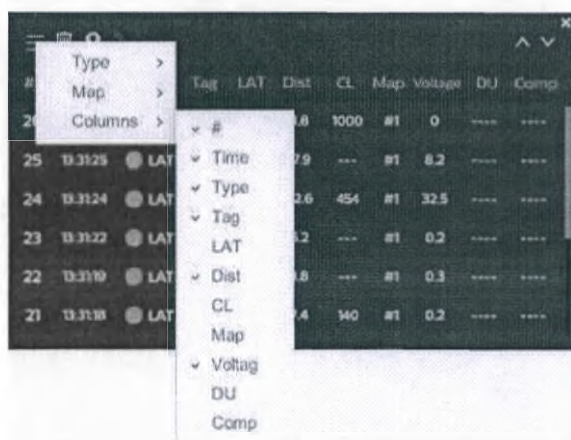


Рис. 56 Скрытие или отображение столбцов в окне **Point List** (Список точек)

Окно Annotation (Аннотация)

При получении точки LAT система записывает контрольные сигналы и сигналы LAT в течение двух секунд.



Рис. 57 Окно **Annotation** (Аннотация)

Для просмотра этих сигналов щелкните по нужной точке в списке точек.

- Система автоматически ищет начальную и конечную точки активации, а также аннотацию (в соответствии с выбранным алгоритмом) между ними.

Если система не может определить аннотацию, соответствующую всем условиям, ее необходимо задать, перетаскив желтую линию или щелкнув по самой аннотации. Тогда система отобразит вокруг аннотации область просмотра в пределах ± 100 мс. Максимальное значение обозначается красным кругом, минимальное — синим кругом.

- Чтобы переместить аннотации, щелкните по красной полосе на сигнале **Reference** (Контрольное изображение) или сигнале **LAT**.
- Чтобы изменить амплитудную шкалу, нажмите **Scale** (Масштаб), а затем с помощью колеса мыши измените размер сигнала.
- Чтобы увеличить окно, щелкните по символу **Expand** (Развернуть); чтобы свернуть окно, щелкните по символу **Minimize** (Уменьшить).
- Точки можно удалять щелчком по символу **Delete** (Удалить) либо нажатием клавиши удаления на клавиатуре.
- В верхней части окна отображаются такие электрические параметры, как LAT, напряжение между максимальным и минимальным обнаруженными значениями, а также длина цикла.

Контекстное меню точек LAT

При щелчке правой кнопкой мыши по точке **LAT** в окне **Points (Точки)** открывается контекстное меню со следующими пунктами:

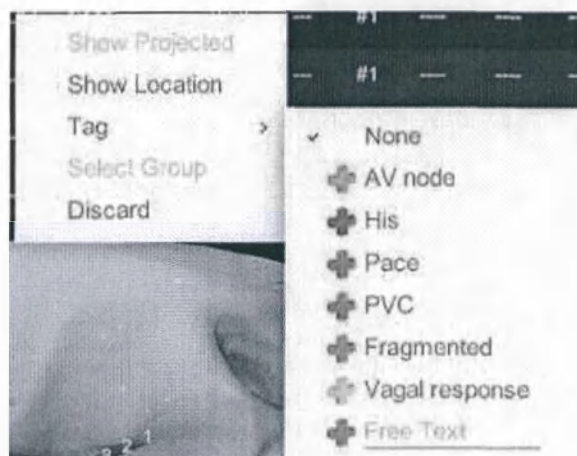


Рис. 58 Контекстное меню точек LAT

- **Show Projected (Показать с проекцией)** — если функция проекции LAT включена, конкретную точку можно временно отключить при помощи кнопки **Show Unprojected (Показать без проекции)**. Если функция проекции LAT выключена, конкретную точку можно временно включить в проекцию при помощи кнопки **Show projected (Показать с проекцией)**.
- **Show Location (Показать местоположение)** — обеспечивает вращение трехмерного изображения и изображения PANO до тех пор, пока точка не окажется в пределах видимости.
- **Tag (Маркер)** — позволяет открыть список параметров визуализации для маркировки точки на изображении.
- **Select Group (Выбор группы)** — если щелкнуть правой кнопкой мыши по какой-либо точке **Auto LAT (Автоматическое LAT)**, откроется меню для выбора или удаления всех точек **Auto LAT (Автоматическое LAT)** в этой группе (см. раздел *Группы автоматического LAT* (стр. 59)).
- **Discard (Отмена)** — удаление точки.

Контекстное меню точек ориентиров

При щелчке правой кнопкой мыши по элементу **LM point (Точка ориентира)** в окне **Points (Точки)** открывается контекстное меню со следующими пунктами:

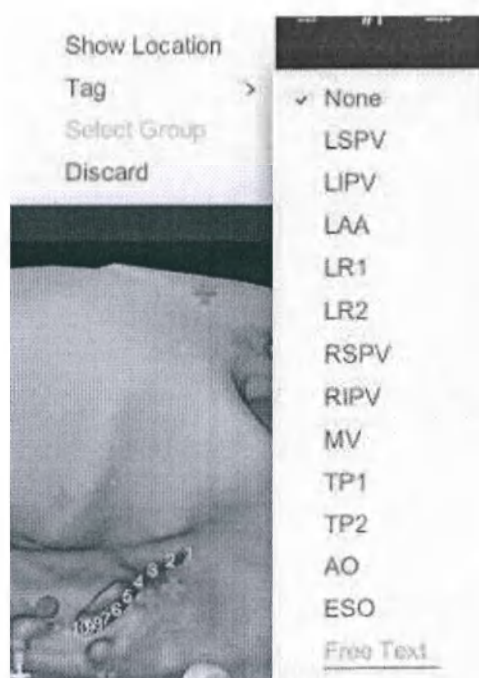


Рис. 59 Контекстное меню **Landmark Points (Точки ориентиров)**

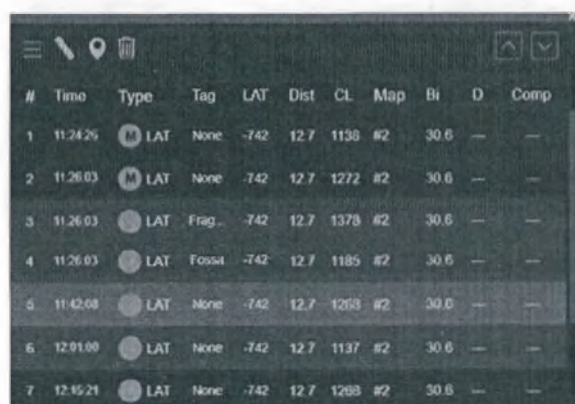
- **Show Location (Показать местоположение)** — обеспечивает вращение трехмерного изображения и изображения PANO до тех пор, пока точка не окажется в пределах видимости.
- **Tag (Маркер)** — открывает список опций для добавления к точке на изображении маркера или метки. Кроме того, можно создавать свои собственные маркеры. Размер и цвет текста можно изменить в настройках просмотра (см. раздел *Пользовательские настройки: просмотр* (стр. 51)).
- **Select Group (Выбор группы)** — опция отключена (применима только к точкам автоматического LAT).
- **Discard (Отмена)** — удаление точки.

Группы Auto LAT (Автоматическое LAT)

Если щелкнуть по одной из точек **Auto LAT (Автоматическое LAT)** в списке точек, будут выделены все точки **Auto LAT (Автоматическое LAT)**, полученные в той же группе.

Если щелкнуть правой кнопкой мыши по любой точке **Auto LAT (Автоматическое LAT)**, откроется меню со следующими пунктами:

- **Show Unprojected (Показать без проекции)**
- **Show Location (Показать местоположение)**
- **Tag (Маркер)**
- **Select Group (Выбор группы)**
- **Discard (Отмена)**



#	Time	Type	Tag	LAT	Dist	CL	Map	Bi	D	Comp
1	11:24:26	M LAT	None	-742	12.7	1138	#2	30.6	—	—
2	11:26:03	M LAT	None	-742	12.7	1272	#2	30.6	—	—
3	11:26:03	M LAT	Frag...	-742	12.7	1378	#2	30.6	—	—
4	11:26:03	M LAT	Fossil	-742	12.7	1185	#2	30.6	—	—
5	11:42:08	M LAT	None	-742	12.7	1253	#2	30.6	—	—
6	12:01:00	M LAT	None	-742	12.7	1137	#2	30.6	—	—
7	12:15:21	M LAT	None	-742	12.7	1263	#2	30.6	—	—

Рис. 60 Группа Auto LAT (Автоматическое LAT)

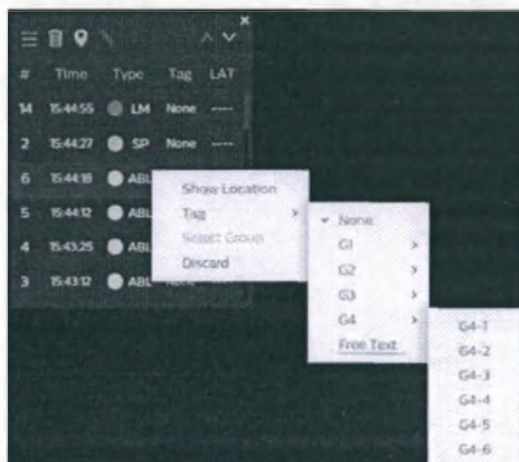
Контекстное меню Static Point (Статическая точка)



Рис. 61 Контекстное меню Static Point (Статическая точка)

При щелчке правой кнопкой мыши по **Static Point (Статическая точка)** в окне **Points (Точки)** открывается контекстное меню со следующими пунктами:

- **Show Location (Показать местоположение)** — обеспечивает вращение трехмерного изображения и изображения PANO до тех пор, пока точка не окажется в пределах видимости.
- **Tag (Маркер)** — открытие окна для маркировки «правой» или «левой» точки. После выбора пункта **Right (Правая)** или **Left (Левая)** на экране появится схема. Выберите положение точки **Static Point (Статическая точка)**. После определения всех четырех положений они будут объединены линией. Эта функция полезна для очерчивания округлых структур и их положения в камере сердца. Здесь также можно ввести произвольный текст.
- **Select Group (Выбор группы)** — опция отключена (применима только к точкам автоматического LAT).
- **Discard (Отмена)** — удаление точки.

Контекстное меню Ablation Point (Точка абляции)**Рис. 62** Контекстное меню Ablation Point (Точка абляции)

При щелчке правой кнопкой мыши по элементу **Ablation Point (Точка абляции)** в окне **Points (Точки)** открывается контекстное меню со следующими пунктами:

- **Show Location (Показать местоположение)** — обеспечивает вращение трехмерного изображения и изображения PANO до тех пор, пока точка не окажется в пределах видимости.
- **Tag (Маркер)** — точки абляции можно пометить как G1–G4 или произвольным текстом. Каждую точку абляции можно назначить определенной «группе» в раскрывающемся меню.
- **Select Group (Выбор группы)** — опция отключена (применима только к точкам автоматического LAT).
- **Discard (Отмена)** — удаление точки.

Точка сетки — точка сетки может быть удалена.

Окно графиков дыхания

На **графике дыхания** отображается дыхательный паттерн пациента по данным движений грудной клетки.

ПРИМЕЧАНИЕ *Необходимо следить за дыханием пациента и обращать внимание на его учащение. В данном случае рекомендуется приостановить рабочий процесс визуализации в рамках процедуры.*

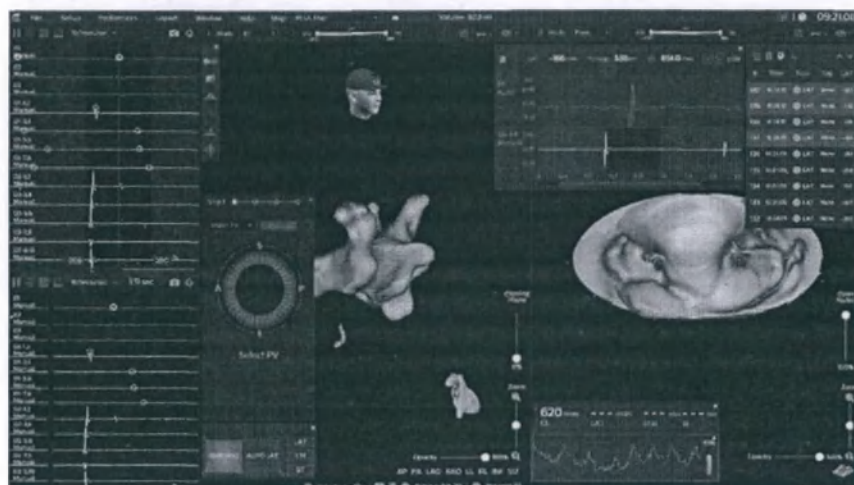


Рис. 63 График дыхания

Кнопка визуализации/исследования

В системе KODEX - EPD System предусмотрено два режима картирования.

- **Получение объемных данных** — непрерывное получение данных местоположения и обновление реконструированного изображения. Этот режим можно включать и выключать с помощью кнопки **Imaging (Визуализация)**.
- **Получение точки LAT** — добавление на изображение данных конкретных точек для маркирования цветом или создания структур. Точки LAT можно получить вручную или автоматически.



Рис. 64 Перед нажатием кнопки Imaging (Визуализация)

Если режим получения объемных данных еще не включен или уже выключен, кнопка **Imaging (Визуализация)** имеет темно-синий цвет.

Чтобы включить режим получения объемных данных, выполните указанные ниже действия.

1 Нажмите **Imaging (Визуализация)**.

При активации режима получения объемных данных выполняются указанные ниже действия.

- Цвет кнопки **Imaging (Визуализация)** меняется на фиолетовый.
- При использовании режима получения объемных данных 3D-изображение [8] и изображение PANO [9] непрерывно обновляются.



Рис. 65 Кнопка **Imaging (Визуализация)** в неактивном и активном режимах

Чтобы выключить режим получения объемных данных, выполните указанные ниже действия.

- 1 Нажмите **Imaging (Визуализация)** еще раз.
Это следует сделать в том случае, если вы получили все необходимые сведения о камере сердца.

Изображение будет обновлено еще один раз после остановки визуализации.

Кнопка **Imaging (Визуализация)** меняет цвет на исходный после выключения.

В верхней части экрана появляется значение общего объема картированной камеры сердца.

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых ситуациях линии могут появиться на сетке. Чтобы линии не отображались, нажмите **Smooth Mesh (Сглаживание сетки)** (см. раздел **Панель инструментов Display (Отображение)** (стр. 66)).



ОСТОРОЖНО!

Используя методы, принятые в медицинском учреждении, убедитесь, что изображение и его объем соответствуют выбранной анатомической области.

ПРИМЕЧАНИЕ Процедуру визуализации могут прервать некоторые сигналы тревоги (например, при отсоединении датчика). Тем не менее, кнопка **Imaging (Визуализация)** остается включенной. Если при нажатии **Imaging (Визуализация)** обновление изображения не происходит, убедитесь в отсутствии сигналов тревоги.

Кнопки получения изображений

Система KODEX - EPD System может использоваться для получения точек различных типов.

Кнопки получения изображений используются для получения следующих элементов: **Static (Статическая)**, **LAT** и **Landmark Points (Точки ориентиров)**.

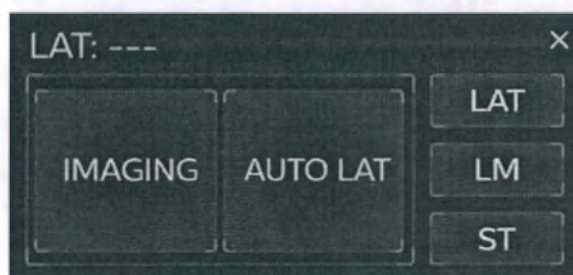


Рис. 66 Кнопки получения изображений

- **Static Point (Статическая точка):** получение выполняется по мере необходимости. При получении статической точки система регистрирует сведения о расположении и электрических параметрах в течение четырех секунд. Местоположение статической точки на экране отображается в усредненных значениях. Статические точки можно использовать, чтобы отметить точки для измерений расстояния, например для планирования стратегии лечения и пр.
- **LAT Точка:** точки, полученные автоматически или вручную, с соответствующей электрограммой. Точки LAT можно использовать для маркирования цветом 3D-изображения. Аннотации на каждой точке LAT можно изменить в окне аннотаций (Окно аннотаций (стр. 57)).

ПРИМЕЧАНИЕ Если катетер LAT является диагностическим, система выполнит получение одной точки для каждого двухполюсника катетера. Например, для десятиполюсного катетера система получит 5 точек LAT с соответствующей информацией об активации.

ПРИМЕЧАНИЕ Во избежание ошибок маркирования цветом точек, полученных для двухполюсников, которые не контактируют с тканью, следует проверять эти точки в режиме реального времени с помощью процедур, принятых в медицинском учреждении, в том числе согласованность значений времени активации и напряжения по отношению к окружающим точкам, при необходимости внося изменения.

- **Landmark (Ориентир):** ориентир, полученный в определенной анатомической области в соответствии с настройками (см. раздел Пользовательские настройки (стр. 46)).

Прочие доступные для получения точки указаны ниже.

- **Точка абляции** — получение выполняется автоматически после того, как время абляции достигает параметров, заданных в настройках абляции или перемещения (см. раздел Пользовательские настройки (стр. 46)).
- **Точка сетки** — точка, получаемая на основе 3D-сетки вне зависимости от расположения катетеров. Для получения точки сетки остановите процедуру визуализации, удерживайте клавишу ALT и с помощью мыши выберите точки на 3D-изображении или изображении PANO. Точка появится в списке точек с указанием типа «MP» («Mesh Point», точка сетки).

ПРИМЕЧАНИЕ Все расположения точек и электрограммы регистрируются с помощью катетера, выбранного для параметра LAT.

ПРИМЕЧАНИЕ Получение статических точек и анатомических ориентиров возможно только в том случае, если катетер визуализации установлен в режим абляции.

При перемещении катетера в нужное положение (для получения точки) используйте указанные ниже вспомогательные функции ориентации для абляционного катетера (см. раздел Пользовательские настройки: просмотр (стр. 51)).

- «Фонарь» — луч света из наконечника катетера, который освещает ткани.
- «Лазерная указка» — появляются две линии, облегчающие ориентацию на 3D-изображении камеры сердца:
 - синяя линия вдоль наконечника катетера к его началу
 - красная линия вдоль наконечника катетера к его концу

После достижения нужного положения можно выполнить получение точек LAT, статических точек и точек ориентиров при помощи кнопок или педали.

Последняя точка каждого типа отмечается флажком на 3D-изображении.

Включение параметра **Auto LAT (Автоматическое LAT)** активирует функцию получения точек LAT в соответствии с заданными врачом параметрами (см. раздел *Пользовательские настройки: LAT* (стр. 50)).

ПРИМЕЧАНИЕ Во избежание неправильной маркировки цветом из-за точек, полученных с помощью **Auto LAT (Автоматическое LAT)**, необходимо отслеживать эти точки в режиме реального времени в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении, и проверять в том числе согласованность значений времени активации и напряжения по отношению к окружающим точкам, при необходимости внося изменения.

Расстояние между наконечником катетера и последней точкой (точкой с флажком) обозначено меткой над кнопками получения изображения. Пользователь может переключаться между типами точек (LAT, ABL, SP, LM, MP), отображающихся при щелчке по метке.

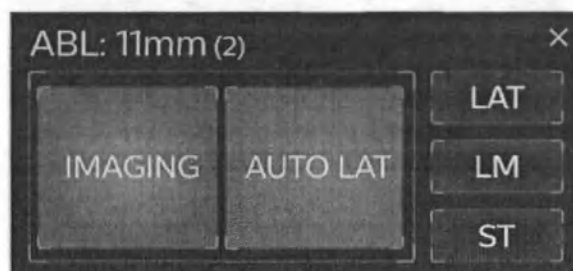


Рис. 67 Метка расстояния

Окно электрических данных в режиме реального времени

Во время процедуры в области электрических данных в режиме реального времени отображаются следующие параметры:

- **CL (Длина цикла)** — длина цикла (мс), измеренная между двумя последовательными контрольными аннотациями.
- **LAT** — время локальной активации (мс).
- **Impedance (Импеданс)** (Ом).
- **Bipolar voltage (Биполярное напряжение)** (мВ).



Рис. 68 Окно электрических данных в режиме реального времени

Панель инструментов Display (Отображение)

Панель инструментов **Display (Отображение)** позволяет изменять внешний вид изображений и измерять расстояние.



Рис. 69 Панель инструментов Display (Отображение)

На панели инструментов **Display (Отображение)** имеются следующие инструменты:

-  **PANO** — позволяет открыть панель инструментов **PANO**
-  **Crop (Обрезать)** — позволяет открыть панель инструментов **Crop (Обрезать)**
-  **Pusher (Инструмент вдавливания)** — позволяет открыть окно **Pusher (Инструмент вдавливания)**
-  **Measurement tool (Инструмент измерения)**
-  **Smooth Mesh (Сглаживание сетки)**
-  **Gating (Синхронизация)**

ПРИМЕЧАНИЕ Значок линейки становится активным сразу же после выбора двух точек. При щелчке по нему отобразятся следующие элементы:

- 1 Расстояние между двумя точками.
- 2 Отрезок времени (в секундах) между созданием двух точек.

Панель инструментов PANO

Панель инструментов PANO служит для управления изображением PANO на экране.

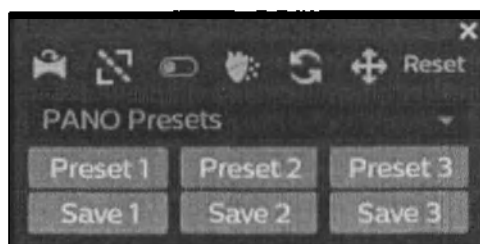


Рис. 70 Панель инструментов PANO

ПРИМЕЧАНИЕ При открытии панели инструментов PANO в центре 3D-изображения появляется значок камеры PANO. Область непосредственно перед камерой закрашена сплошным цветом, область за камерой заштрихована.

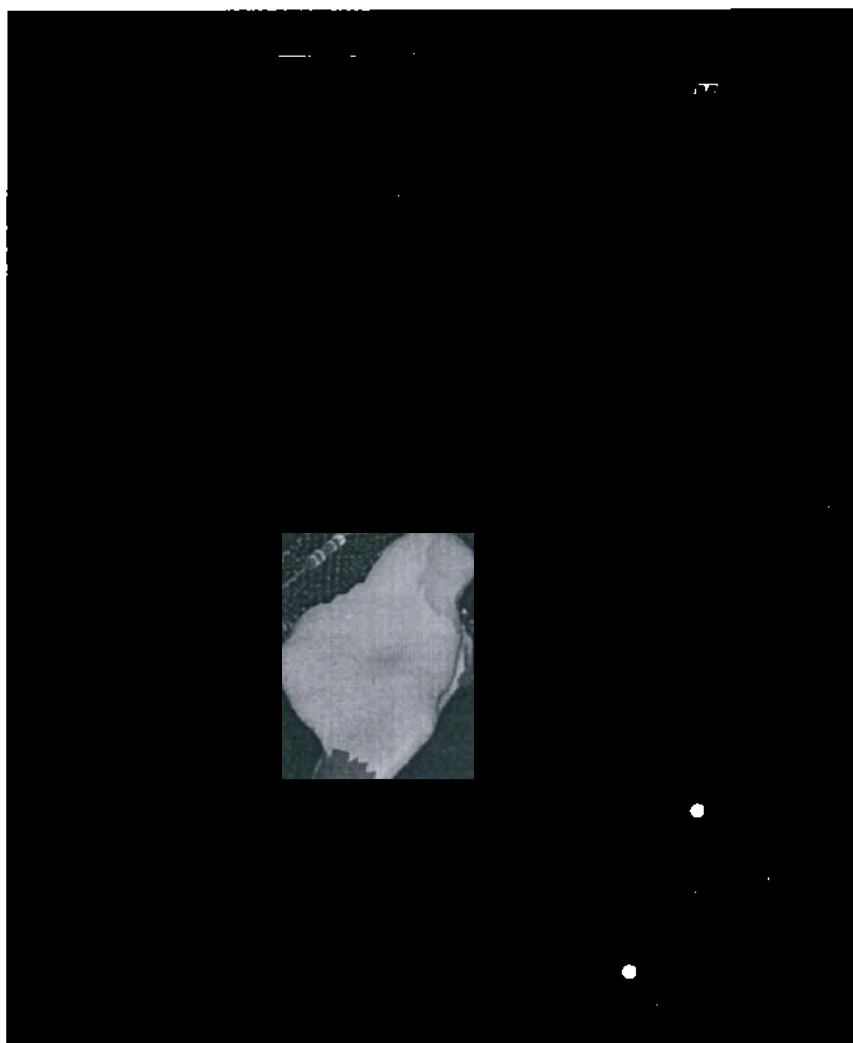


Рис. 71 Значок средства просмотра (камеры) PANO

На панели инструментов **PANO** имеются следующие инструменты:

- **180°**: переключение между просмотром изображения **PANO** из камеры и вне камеры.
- **Flip (Перевернуть)**: поворот камеры на 180 градусов. Например, если камера была направлена на изображение в передне-задней проекции, ее можно переключить на задне-переднюю проекцию.
- **Save (Ограничить)**: если эта функция в состоянии **OFF (ВЫКЛ.)**, камеру можно перемещать за пределы 3D-изображения.
- **PANO Cloud**: если эта функция включена, то область, заштрихованная на 3D-изображении, также заштрихована на изображении **PANO**.
- **Rotate (Повернуть)**: открытие элементов управления вращением. Угол вращения можно изменить в режиме 3D-проекции. Также угол вращения можно изменить непосредственно на изображении **PANO**.

- а Наведите указатель мыши на **PANO**. Появится рамка синего цвета.
- б Щелкните левой кнопкой мыши на изображении **PANO** и перемещайтесь по нему, удерживая кнопку нажатой, чтобы найти нужный ракурс.
- в Нажмите за пределами рамки, чтобы повернуть изображение **PANO**.

- **Pan (Панорамировать)**: перемещение камеры вбок. Для перемещения камеры вперед или назад щелкните правой кнопкой мыши по значку **Camera (Камера)** и перетащите его.
- **Reset (Сброс)**: сброс всех параметров до значений по умолчанию.
- **Presets (Предустановки)** и изображения **PANO** (кнопки 1, 2 и 3): можно задать 3 угла просмотра изображений PANO и назначить для них кнопки быстрого доступа.

Чтобы задать параметры предустановок, выполните следующие действия.

- 1 Поместите камеру или изображение PANO в нужное положение.
- 2 Нажмите кнопку **синего цвета** для сохранения данной настройки.
- 3 Нажмите кнопку **зеленого цвета** для возврата к данной настройке.
- 4 Нажмите **Reset (Сброс)**, чтобы сбросить значения этих трех настроек.

Presets (Предустановки) загружены в систему предварительно и различаются в зависимости от камеры сердца. Попробуйте разные предустановки, чтобы выбрать нужную.

Панель инструментов Crop Image (Обрезать изображение)

Нажмите **Crop Image (Обрезать изображение)**, чтобы удалить ненужные части изображения, например, если изображение одной камеры сердца включает части другой камеры или если нужно обрезать изображение вен.



Рис. 72 Панель инструментов **Crop Image (Обрезать изображение)**

Чтобы обрезать изображение, выполните указанные ниже действия.

- 1 Остановите процедуру визуализации.
- 2 Нажмите кнопку **Crop (Обрезать)**.
Вокруг изображения появится призма с плоскостью обрезки.
- 3 Щелкните по углам плоскости и переместите ее в нужное положение. (Для перемещения плоскости вперед и назад, выполните перетаскивание, удерживая нажатой правую кнопку мыши.)

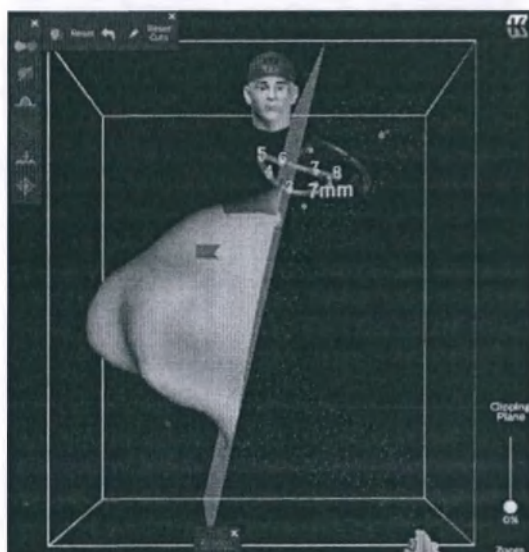


Рис. 73 Панель инструментов и функции параметра **Crop (Обрезать)**

Область для удаления будет заштрихована.

На панели инструментов **Crop (Обрезать)** имеются следующие инструменты:

- **PANO Cloud** — при выборе этой функции область, заштрихованная на 3D-изображении, также заштрихована на изображении PANO.
- **Reset (Сброс)** — сброс всех параметров до значений по умолчанию.
- **Undo (Отменить)** — возврат к последней обрезке области.
- **Cut (Вырезать)** — если область для удаления выбрана, нажмите кнопку **Cut (Вырезать)**.

Заштрихованные области будут удалены.

На экране появится оставшаяся область отверстия (в мм²).

- **Reset Cuts (Сброс отсечений)** — возврат к полному исходному объему.

ПРИМЕЧАНИЕ Область обрезки остается открытой после обрезки. Невозможно выполнять визуализацию или получение точек вне секущей плоскости (в пределах одной карты).

Pusher (Инструмент вдавливания)

Параметр **Pusher (Инструмент вдавливания)** позволяет задать радиус и глубину вдавливания.

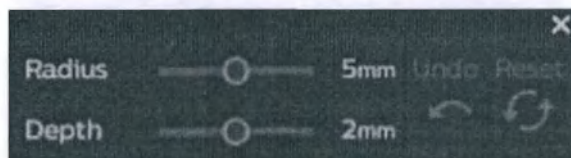


Рис. 74 Окно **Pusher (Инструмент вдавливания)**

Могут быть настроены следующие параметры:

- **Radius (Радиус)** — по умолчанию установлено значение 50% (5 мм). Максимальный радиус составляет 10 мм.
- **Depth (Глубина)** — по умолчанию установлено значение 50% (1 мм). Максимальная глубина составляет 2 мм.



Рис. 75 Окно Pusher (Инструмент вдавливания)

Чтобы использовать инструмент вдавливания, выполните указанные ниже действия.

- 1 Нажмите . Появится окно Pusher (Инструмент вдавливания).
- 2 Выберите **Radius (Радиус)**.
- 3 Выберите **Depth (Глубина)**.
- 4 Выберите область вдавливания.
- 5 Нажмите кнопку мыши для выполнения вдавливания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите  для отмены последней операции или нажмите  для сброса операции.

ПРИМЕЧАНИЕ Параметр Pusher (Инструмент вдавливания) можно использовать только на 3D-модели (не на изображении PANO).

Measurement tool (Инструмент измерения)

С помощью инструмента Measurement tool (Инструмент измерения) можно измерить расстояние между двумя точками.

Для использования инструмента Measurement tool (Инструмент измерения):

- 1 Выберите две точки.
- 2 Нажмите Measurement tool (Инструмент измерения).

Эта функция аналогична действию кнопки Distance (Расстояние) в списке Point List (Список точек) (см. раздел Окно списка точек (стр. 54)).

Smooth Mesh (Сглаживание сетки)

Нажатие этой кнопки позволяет получить изображение с более сглаженной сеткой. (См. раздел Пользовательские настройки: сетка (стр. 52))

ПРИМЕЧАНИЕ После остановки визуализации система также выполняет сглаживание сетки.

Gating (Синхронизация)

Данная опция используется для компенсации физиологических движений (например, дыхания). Эффект от включения (**ON (ВКЛ.)**) или выключения (**OFF (ВЫКЛ.)**) опции **Gating (Синхронизация)** отображается через несколько секунд после нажатия кнопки. Изображение будет скорректировано в соответствии с данными синхронизации.

Строка состояния и окно Accuracy (Точность)

Строка состояния и окно **Accuracy (Точность)** служат показателем точности показаний подключенных катетеров.

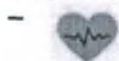


Рис. 76 Строка состояния

В строке состояния отображаются следующие состояния подключенных катетеров:

- **Accuracy (Точность)**
 -  — высокая точность
 -  — средняя точность
 -  — низкая точность
 -  — подключение отсутствует
- **Imaging Acquisition (Получение данных при визуализации)**
 - 

- **Mapping (Картирование)**



- **Catheter Velocity Indicator (Индикатор скорости катетера)**



— низкая скорость

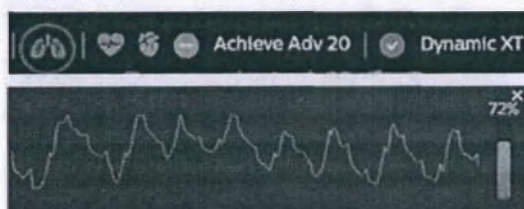


— высокая скорость

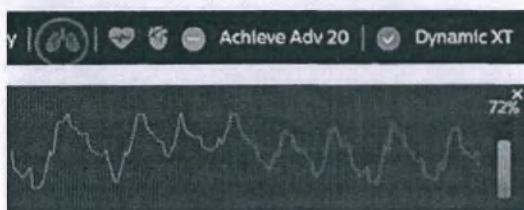
- **Abrupt Respiration Indicator (Индикатор прерывистого дыхания)**



— стабильное дыхание



— прерывистое дыхание



ПРИМЕЧАНИЕ Значок визуализации настраивается в окне **New Map (Новая карта)** (если используется катетер визуализации). Значок **Mapping (Картирование)** настраивается в окне **Procedure Setup (Настройка процедуры)** (если используется катетер для сбора электрических данных). См. раздел **Настройка параметров картирования (стр. 34)**.

Индикатор низкой/средней точности может обозначать наличие одной из указанных ниже проблем.

- Недостаточно данных текущего положения катетера. Продолжайте выполнять визуализацию вокруг данного участка.
- Катетер находится вне камеры сердца.
- Используемый катетер для визуализации и картирования отличается от катетера, заданного в меню **Setup (Настройка)** (см. раздел **Установка катетера (стр. 32)**).
- Датчики отсоединены.

Помимо этого, если система обнаруживает, что положение катетера определяется ненадежно (например, если точность определения местоположения низкая или большинство электродов находятся внутри интродьюсера), изображение катетера становится красным и начинает мигать.

Окно оценки параметра Occlusion (Окклюзия)

Окно **Occlusion (Окклюзия)** используется для активации и мониторинга пошагового рабочего процесса **Occlusion assessment (Оценка окклюзии)** для контролируемой легочной вены в системе KODEX - EPD System в ходе процедуры изоляции легочной вены с помощью криобаллона; также окно позволяет собирать и отображать важные данные о выполняемых

действиях в реальном времени. В нем отображается образное представление спиральных электродов катетера для картирования в виде круга, сгруппированного по квадрантам. Квадранты отображаются зеленым цветом, если по данным оценки остаточная утечка не обнаружена; в случае ее обнаружения они отображаются красным.

Система проверяет наличие процедуры **Occlusion assessment (Оценка окклюзии)** для легочной вены в ходе пошагового процесса. Криобаллон для функции **Occlusion feature (Функция окклюзии)** отображается зеленым цветом (что указывает на окклюзию) либо розовым цветом (указывает на отсутствие окклюзии).

В рамках функции **Occlusion assessment feature (Функция оценки окклюзии)** применяется два метода оценки:

- **Occlusion assessment (Оценка окклюзии)**, исходное положение — применяется для отображения окклюзии в реальном времени перед введением красителя. Данный рабочий процесс является опциональным; его можно пропустить.
- Подтверждение окклюзии при введении — подтверждение окончательного состояния окклюзии после введения красителя.

Два данных метода объединены в одном рабочем процессе.

Кроме того, индикаторы **низкой достоверности** были добавлены в помощь пользователю.

ПРИМЕЧАНИЕ *Функция Occlusion feature (Функция окклюзии) не должна использоваться в случаях, когда криобаллон не может выполнить окклюзию устья легочной вены, например, при установке в крупной левой легочной вене стандартного строения.*

ПРИМЕЧАНИЕ *Подтверждение окклюзии при введении можно выполнить без применения функции Occlusion assessment (Оценка окклюзии) (исходное положение).*

На рисунке и в таблице ниже дано описание функции **Occlusion assessment feature (Функция оценки окклюзии)**.

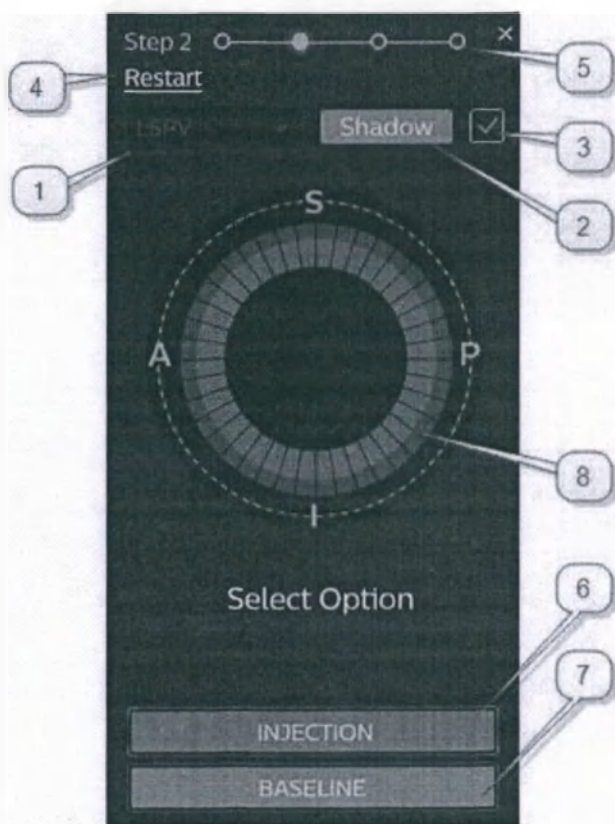


Рис. 77 Система Occlusion feature (Функция окклюзии)

Occlusion assessment feature (Функция оценки окклюзии): компоненты		
1	PV	Выбранная легочная вена.
2	Shadow (Очертание)	Нажмите, чтобы отметить исходное положение катетера Achieve, желательно в проксимальной части легочной вены; это позволит упростить возврат в ту же область (при необходимости).
3	Show (Показать)/Hide (Скрыть)	Отображение/скрытие очертания.
4	Restart (Перезапуск)	Нажмите здесь, чтобы перезапустить функцию Occlusion assessment feature (Функция оценки окклюзии).
5	Step Indicator (Индикатор этапа)	Отображение текущего этапа процедуры.
6	Injection (Введение)	Выбор оценки при введении.
7	Baseline Assessment (Оценка по исходному положению)	Выбор оценки по исходному положению.
8	Occlusion (Окклюзия) Индикатор оценки	Отображение состояния окклюзии по квадрантам (графически) и в целом (словесно).

Для использования инструмента Occlusion assessment feature (Функция оценки окклюзии):

- 1 В меню Window (Окно) выберите Occlusion (Окклюзия). Откроется Occlusion assessment feature (Функция оценки окклюзии) при использовании криобаллона.

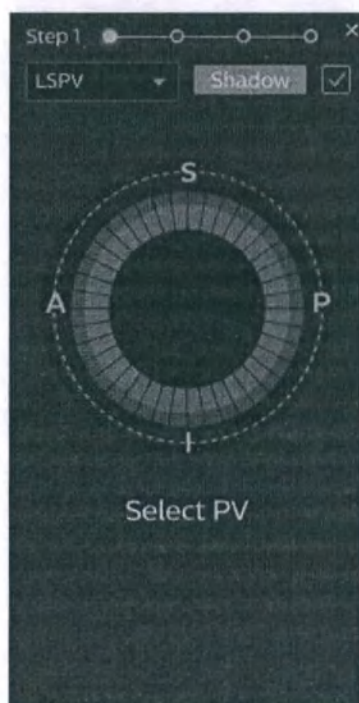


Рис. 78 Occlusion assessment feature (Функция оценки окклюзии), в ходе визуализации

ПРИМЕЧАНИЕ Функция выбора легочной вены отключена, пока выполняется визуализация.

- 2 Этап 1. В Cryoballoon (Криобаллон) Occlusion assessment feature (Функция оценки окклюзии) щелкните в раскрывающемся меню, а затем выберите вену в списке.

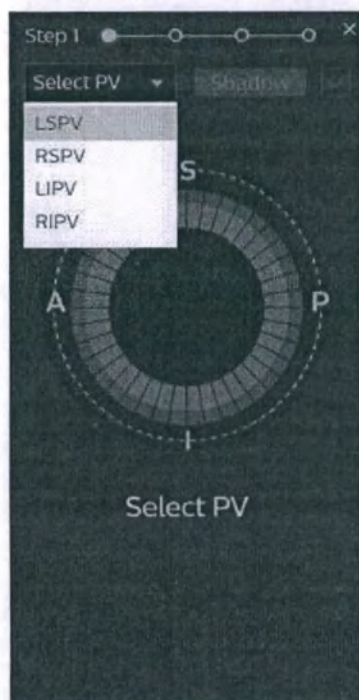


Рис. 79 Этап 1: выбор PV

- 3 **Этап 2.** После установки катетера **Achieve** в вену и надувания баллона в предсердии создайте очертание, чтобы отметить положение катетера **Achieve catheter** (Катетер **Achieve**).

Кнопка **Shadow** (Очертание) позволяет оператору отметить исходное положение катетера **Achieve** с помощью фиксированного значка 3D-очертания катетера в то время, когда должна выполняться окклюзия вены с помощью баллона. В случае дистального смещения катетера **Achieve** при продвижении криобаллона оператор сможет вернуть катетер приблизительно в то же самое положение для оптимального выполнения оценки **PV Occlusion assessment** (Оценка окклюзии).

ПРИМЕЧАНИЕ Выбор **Shadow** (Очертание) необходимо всегда выполнять при наличии надутого баллона в ходе окклюзии **PV**.

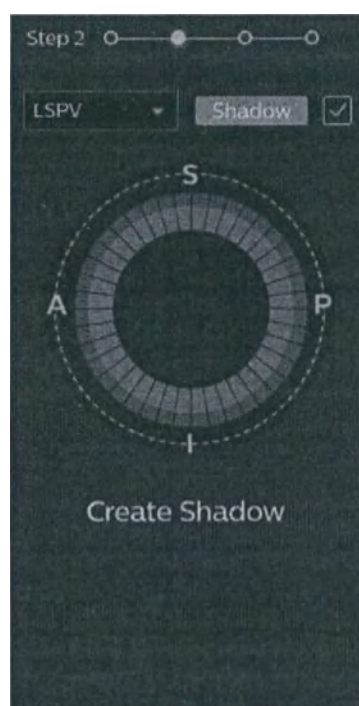


Рис. 80 Этап 2 (перед получением очертания)

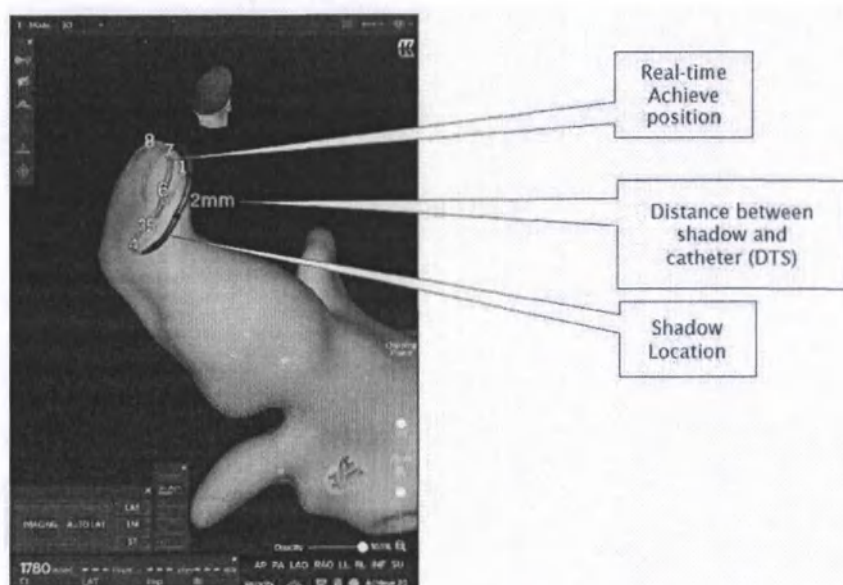
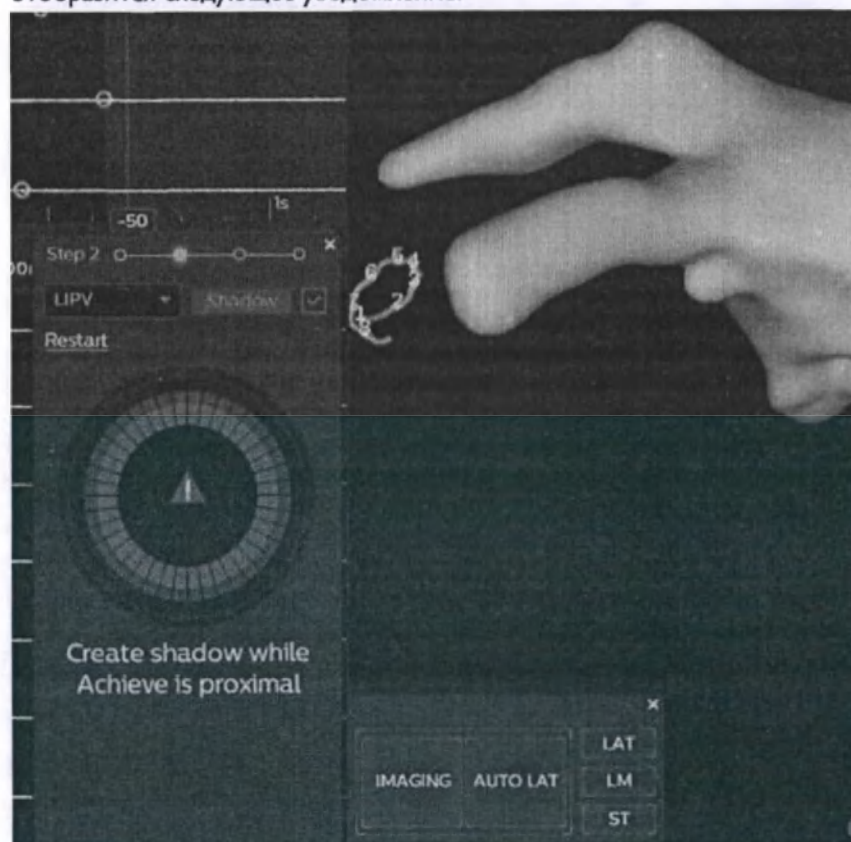


Рис. 81 Расстояние до очертания (после получения очертания)

Для получения очертания необходимо наличие катетера в сетке; он также должен быть стабилен в течение 2 секунд.

Если в ходе создания очертания катетер находится за пределами сетки, на экране отобразится следующее уведомление:



ПРИМЕЧАНИЕ При отображении уведомления кнопки для взаимодействия с очертанием не активны.

Если в ходе второго (2) временного интервала, на экране отобразится следующая ошибка:



- Пользователь может скрыть очертание с помощью опции **установки галочки**; либо возможно повторное получение очертания (при необходимости).

После получения очертания несколько возможных уведомлений могут подаваться системой; они будут иметь следующие значки:



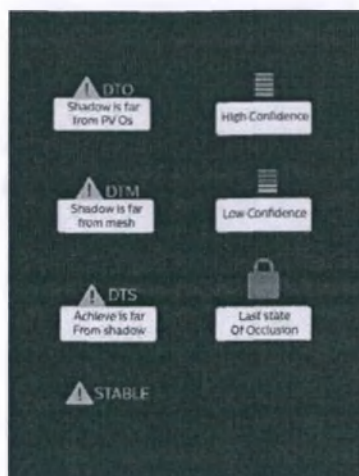


Рис. 82 Отображение индикаторов низкой достоверности на графическом интерфейсе пользователя

Уведомление о расстоянии до сетки (DTM): оно отображается в случае нахождения катетера на расстоянии более 10 мм от ближайшей точки сетки на карте. Это может привести к получению недостоверных результатов функции **Occlusion assessment (Оценка окклюзии)**, из-за имеющегося расстояния до устья.

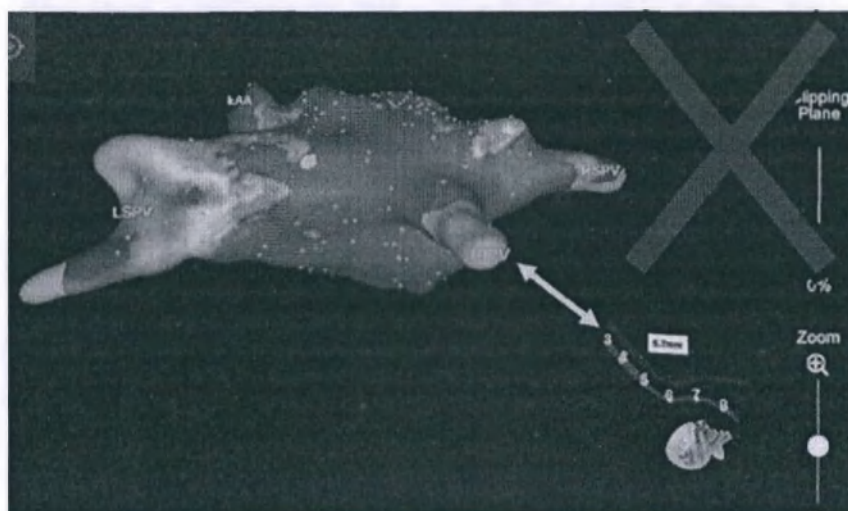


Рис. 83 Расстояние до сетки

Возможный вариант для устранения уведомления о DTM:

- Верните катетер обратно к реконструированному 3D-изображению.
- Возобновите процесс визуализации для устранения расхождения между изображением и положением катетера.

Уведомление о расстоянии до устья (DTO): оно отображается в случае нахождения катетера на расстоянии более 35 мм от устья легочной вены на карте. В данном случае введение может не обеспечить достижения электродов Achieve и подтверждение при введении может быть ненадежным методом.

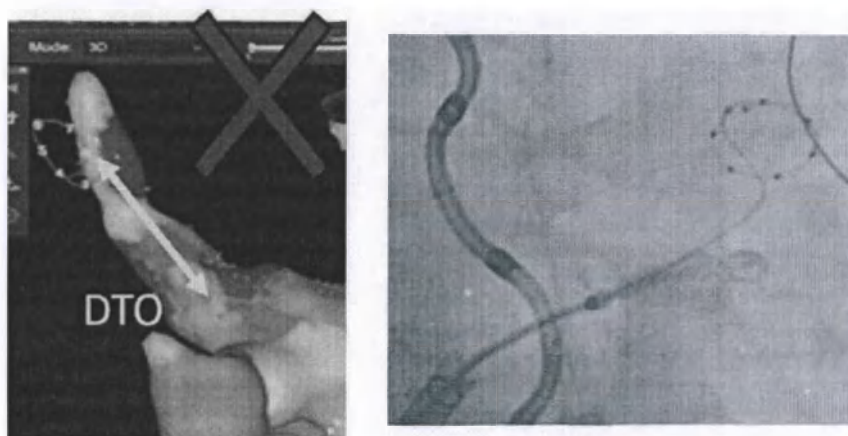


Рис. 84 Расстояние до устья — Kodex/рентгеноскопия

Возможный вариант для устранения уведомления о DTO:

- a Верните катетер обратно к устью легочной вены.
- b Выполните повторное получение очертания.

ПРИМЕЧАНИЕ Продолжение выполнения *Occlusion assessment* (Оценка окклюзии) с уведомлениями о DTM/DTO приведет к получению более низкого качества оценки *Occlusion assessment* (Оценка окклюзии).

- 4 После получения очертания нажмите **Next** (Далее).
- 5 Этап 3: **Baseline** (Исходное положение)
 - В качестве положения **Baseline** (Исходное положение) должно быть выбрано положение, при котором накаченный баллон не приводит к окклюзии вены. Отведите баллон назад или иным способом обеспечьте отсутствие окклюзии вены. Используйте **Shadow** (Очертание) в качестве обозначения конечного положения катетера **Achieve**.
 - Для достижения оптимальных результатов **Achieve catheter** (Катетер Achieve) необходимо:
 - совместить с округлым очертанием.
 - расположить рядом с устьем вен, рядом с мышечными муфтами, в то время как будет осуществляться окклюзия вены с помощью криобаллона без перемещения **Achieve catheter** (Катетер Achieve).
 - Нажмите **Baseline** (Исходное положение) для получения контрольных данных об исходном положении.

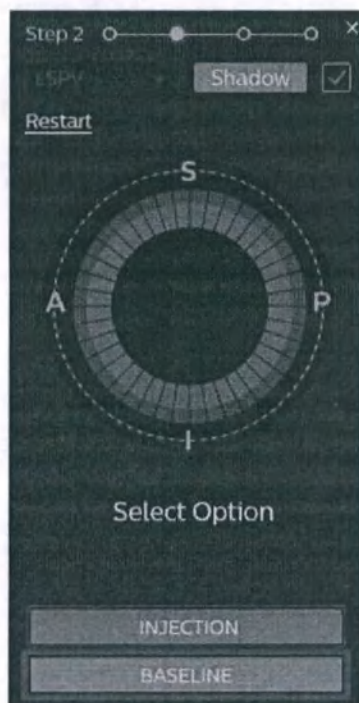


Рис. 85 Этап 3

- 6 Появится индикатор выполнения задачи. Катетер должен быть стабилен. Подождите 10 секунд, пока будет выполняться сбор данных об исходном положении.

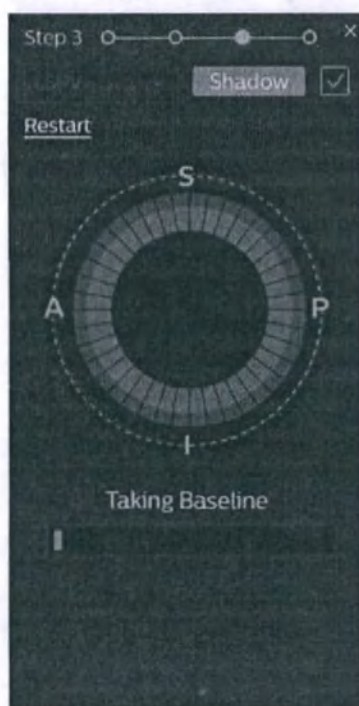


Рис. 86 Этап 3. Сбор данных

По завершении применения метода **Baseline (Исходное положение)** графический интерфейс пользователя автоматически сменится на проверку процедуры **Occlusion assessment (Оценка окклюзии)**; на экране будут автоматически и в непрерывном режиме отображаться результаты окклюзии в исходном положении в реальном времени.

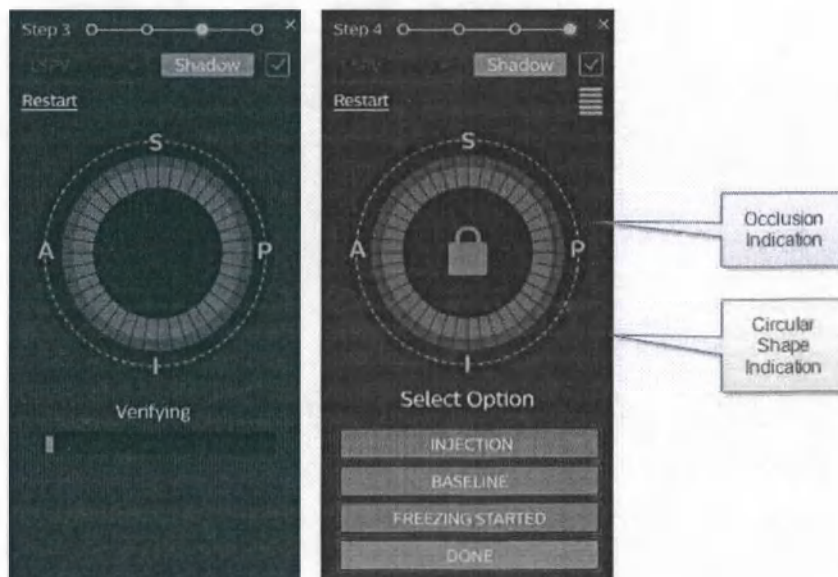


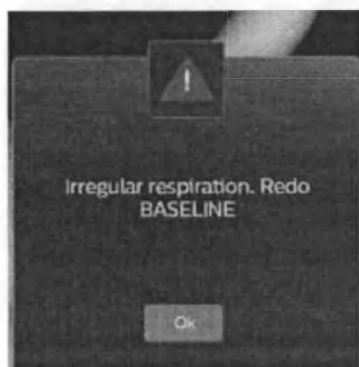
Рис. 87 Возможные результаты (исходное положение)

ПРИМЕЧАНИЕ Получение данных об исходном положении, когда окклюзия вен уже выполнена. При нажатии кнопки *Verify* (Проверка) система не распознает диэлектрическое изменение и выдает результат об отсутствии окклюзии.

ПРИМЕЧАНИЕ Если *Achieve catheter* (Катетер *Achieve*) сместился в ходе продвижения баллона, важно изменить его положение и установить его как можно ближе к его положению *Baseline* (Исходное положение). Функция *Occlusion assessment feature* (Функция оценки окклюзии) может выдать ошибочные результаты, если фактическое положение *Achieve catheter* (Катетер *Achieve*) не совмещается с очертанием, созданным при измерении *Baseline* (Исходное положение).

После получения **Baseline (Исходное положение)** несколько возможных уведомлений могут подаваться системой; они будут иметь следующие значки:

- a Катетер был перемещен в ходе получения **Baseline (Исходное положение)**.
- b **Baseline (Исходное положение)** было получено, когда катетер находился на расстоянии более 10 мм от очертания.
- c В ходе получения исходного положения пациент двигался:



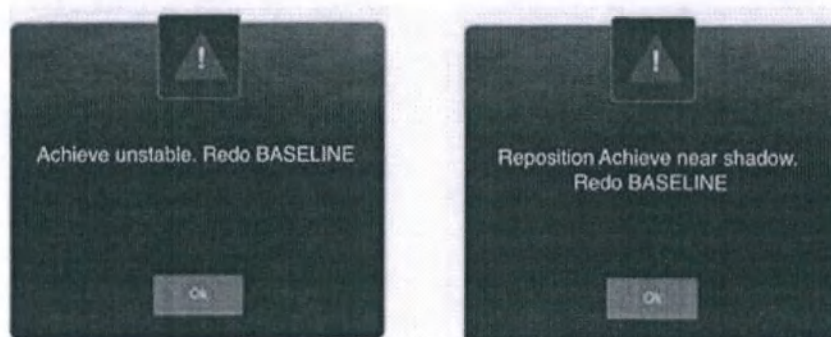
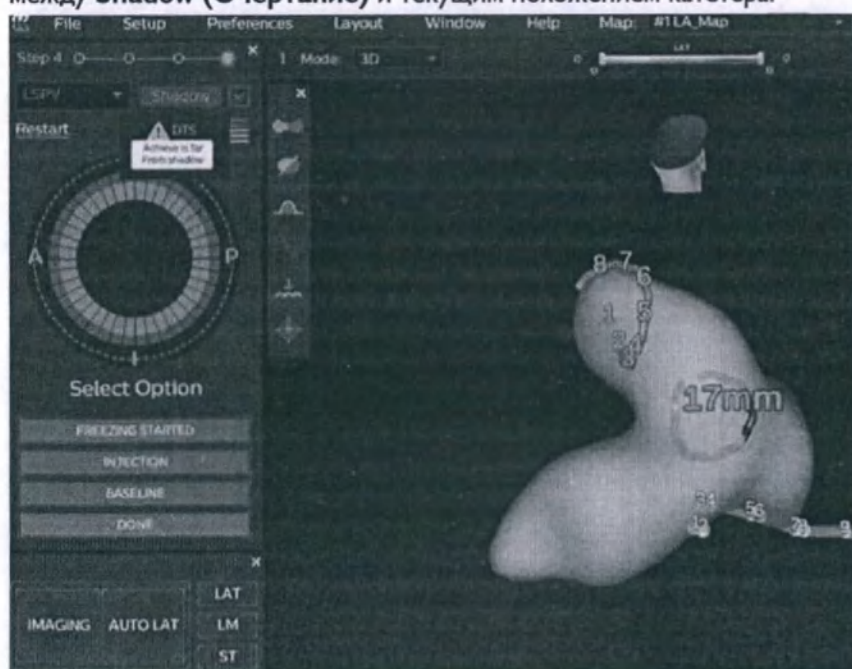


Рис. 88 Baseline (Исходное положение): возможные уведомления

Возможный вариант для устранения уведомлений об исходном положении:

- a** Измените положение катетера, пока не была выполнена окклюзия вены.
- b** Повторите получение данных базового положения либо пропустите этап подтверждения при введении.

После получения **Baseline (Исходное положение)** — продвиньте баллон для окклюзии вены. Если **Achieve catheter (Катетер Achieve)** сместился, скорректировать его положение можно с помощью параметра **Shadow (Очертание)**. Система будет непрерывно отображать данные **Occlusion assessment (Оценка окклюзии)**, а также расстояние между **Shadow (Очертание)** и текущим положением катетера.



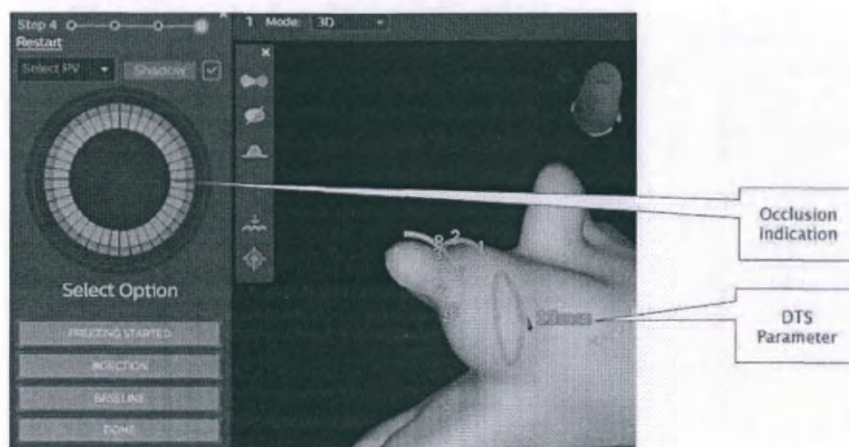


Рис. 89 Расстояние до очертания в ходе оценки по исходному положению

ПРИМЕЧАНИЕ Если *Achieve catheter* (Катетер *Achieve*) сместился в ходе продвижения баллона, важно изменить его положение и установить его как можно ближе к его положению *Baseline* (Исходное положение). Функция *Occlusion assessment feature* (Функция оценки окклюзии) может выдать ошибочные результаты, если фактическое положение *Achieve catheter* (Катетер *Achieve*) не совмещается с *Shadow* (Очертание), созданным при измерении *Baseline* (Исходное положение).

Система KODEX автоматически определит форму катетера *Achieve*, если он имеет округлую либо другую форму.

При наличии округлой формы: Состояние каждого электрода также обозначается на 3D-изображении катетера как на трехмерном изображении, так и на изображении PANO. Цвет каждого электрода соответствует распознанному состоянию окклюзии: зеленый (успешная окклюзия), розовый (отсутствие окклюзии), серый (состояние не определено). Последнее может наблюдаться в случае ошибки при получении сигналов от конкретного электрода (например, если электрод отсоединен, накрыт криобаллоном или находится внутри просвета).

Переднее/заднее/верхнее/нижнее положение (A/P/S/I) позволяет сопоставить датчики KODEX, как показано ниже:

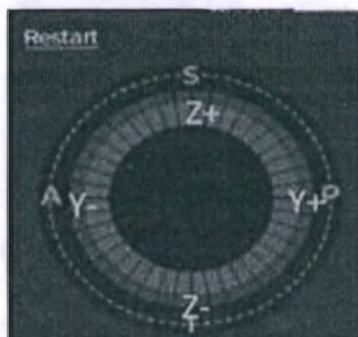




Рис. 90 Отображение примеров возможных результатов оценки по исходному положению при наличии округлой формы катетера: отсутствие окклюзии, окклюзия, частичная окклюзия

Этап 4. Введение контрастного вещества и применение проверки процедуры **Occlusion assessment (Оценка окклюзии)** нажатием кнопки **Injection (Введение)**.

Пользователь может нажать кнопку **Injection (Введение)** в любой момент после получения очертания, когда баллон предположительно должен привести к окклюзии устья вены.

ПРИМЕЧАНИЕ Кнопку **Injection (Введение)** необходимо нажать одновременно с введением красителя. При задержке на 2 или более секунд либо при более раннем нажатии качество результатов может быть снижено.

ПРИМЕЧАНИЕ Для достижения более надежных результатов используйте стандартные методы проверки окклюзии.

Подтверждение окклюзии при введении — появится строка выполнения задачи. Индикатор **Occlusion assessment (Оценка окклюзии)** остается без изменений в течение 10 секунд, после чего на экран будет выведен результат **Occlusion assessment (Оценка окклюзии)** в режиме реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ Если состояние отсутствия окклюзии возникает после введения, кнопка **Injection (Введение)** не была нажата вовремя.

ПРИМЕЧАНИЕ Предостережение указывает на то, что катетер сместился на более чем допустимое расстояние в ходе подтверждения окклюзии при введении.



Рис. 91 После нажатия Injection (Введение)

Результат подтверждения введения (утечка) отобразится со значком блокировки:

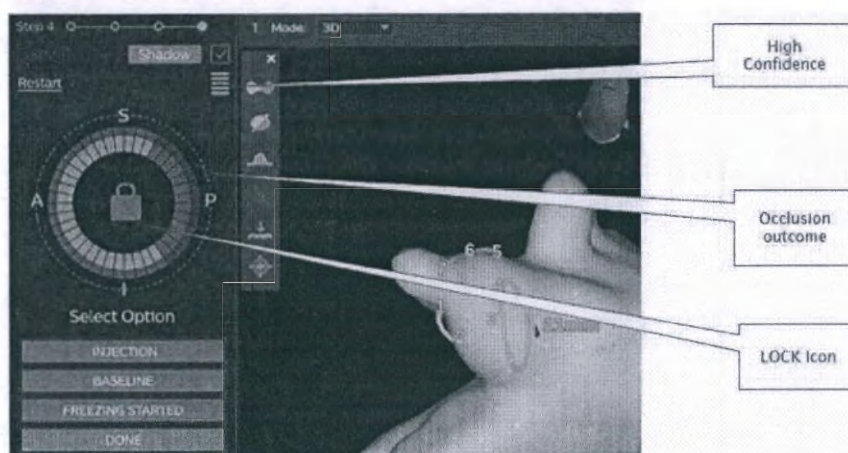


Рис. 92 Этап 4, результат окклюзии — утечка

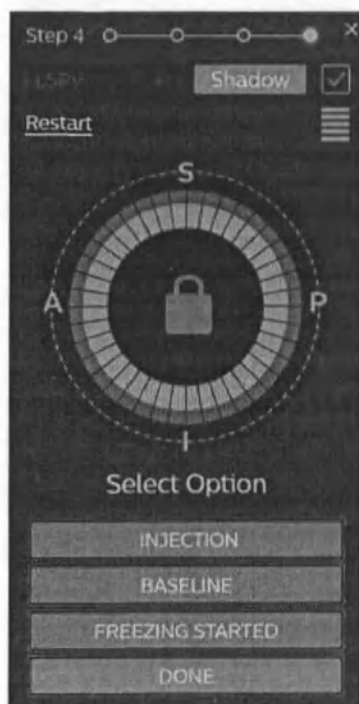


Рис. 93 Этап 4, результат Occlusion assessment (Оценка окклюзии) — окклюзия

ПРИМЕЧАНИЕ Очень важно, чтобы катетер был стабилен до тех пор, пока строка выполнения не укажет на завершение процесса (в течение 10–12 секунд).

Перед введением пользователю и медицинскому специалисту в рамках учреждения (FCS) необходимо выполнить синхронизацию задачи введения контрастного вещества с кнопкой **Injection (Введение)**. Задержка между фактическим введением и нажатием кнопки **Injection (Введение)** должна составлять до 2 секунд.

В случае смещения катетера в ходе подтверждения при введении отобразится индикатор о **низкой достоверности**; он указывает на то, что катетер Achieve не был стабилен в ходе введения.

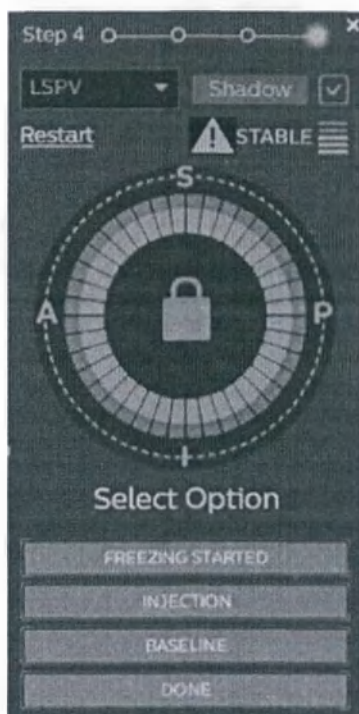


Рис. 94 Этап 4. Низкая достоверность в ходе подтверждения введения, когда катетер сместился.



Рис. 95 Отображение примеров возможных результатов оценки при введении при наличии округлой формы катетера: окклюзия, частичная окклюзия, частичная окклюзия

ПРИМЕЧАНИЕ В редких случаях, при нажатии кнопки введения, но отсутствии фактического введения контрастного вещества, на экране может отобразиться следующий результат.

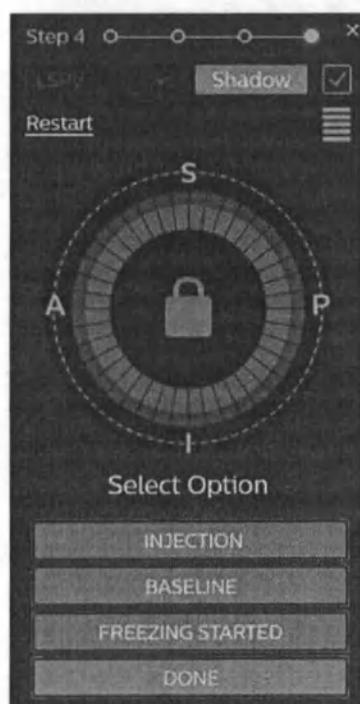
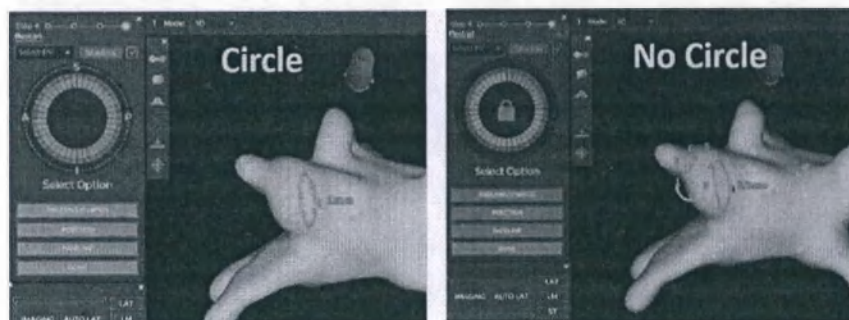


Рис. 96 Этап 4, результат окклюзии — отсутствие окклюзии при отсутствии введения контрастного вещества

Если форма не является округлой, элементы **A/P/S/I** графического интерфейса пользователя будут отключены; могут отобразиться следующие результаты:



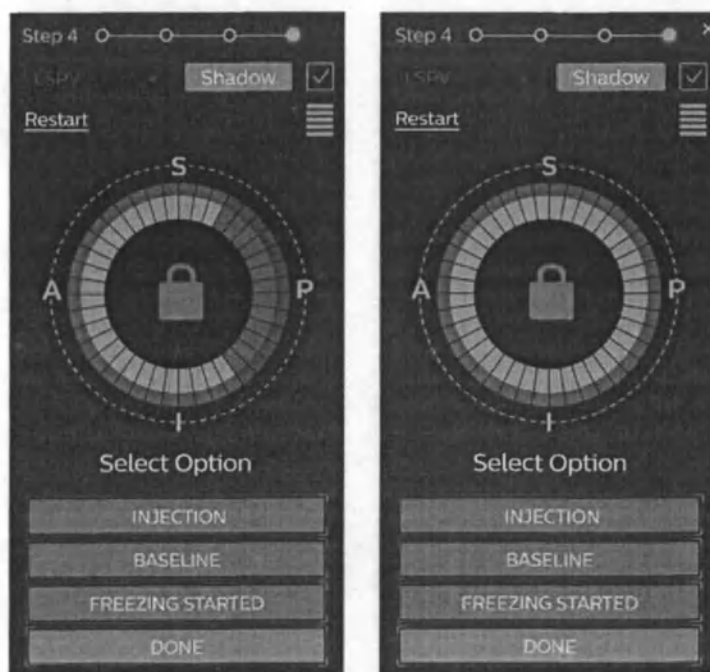


Рис. 97 Этап 4, результат окклюзии — форма, отличающаяся от округлой: утка или окклюзия

- **Baseline (Исходное положение):** возврат к этапу 3.
- Дважды щелкните по значку БЛОКИРОВКИ для повторного отображения оценки **Baseline (Исходное положение)**.

В случае если пользователь хочет вернуться к исходному положению: система вернется к этапу оценки по исходному положению; пользователю не требуется выполнять повторное получение исходного положения. Оценка по исходному положению после введения будет отмечена индикатором **низкой достоверности**, т. к. это может привести к изменению диэлектрических свойств в вене.

Freezing Started (Началась заморозка): индикатор **Occlusion assessment (Оценка окклюзии)** становится неактивным, а на экране мигает синий круг.

Значок катетера **Achieve catheter (Катетер Achieve)** на экране станет голубым.

ПРИМЕЧАНИЕ Заморозка может повлиять на положение значка **Achieve** на экране.

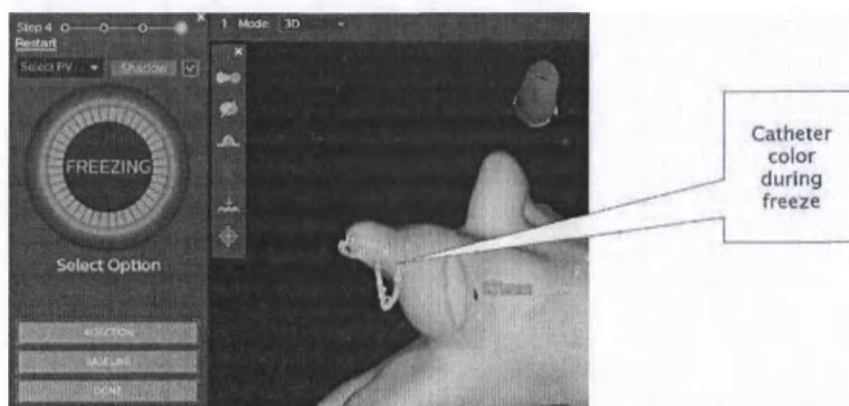
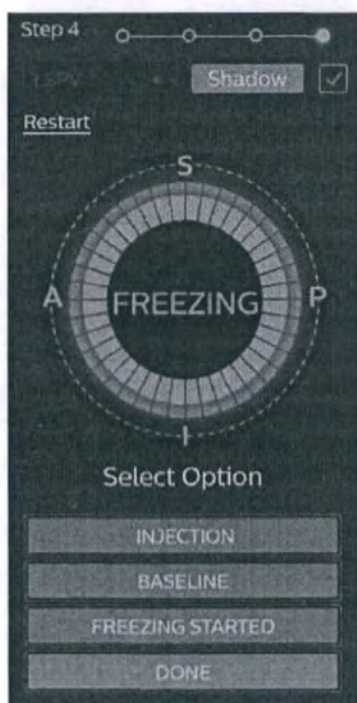


Рис. 98 Этап 4. После нажатия кнопки **Occlusion Indicator** (Индикатор окклюзии)

ПРИМЕЧАНИЕ Каждый раз при сдувании и повторном надувании криобаллона начинайте процедуру с этапа 1.



По завершении нажмите **Done** (Готово).

Меню Help (Справка)

Меню **Help** (Справка) содержит сведения о системе.

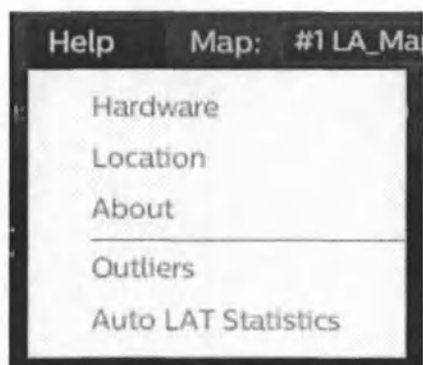


Рис. 99 Меню Help (Справка)

Hardware (Аппаратное обеспечение)

Видео с указаниями по подключению аппаратного обеспечения.

Location (Местоположение)

Видео с указаниями по расположению диэлектрических датчиков.

About (О продукте)

Отображение лицензионного соглашения конечного пользователя, а также сведений о программном и аппаратном обеспечении системы.

Trademark Notice (Уведомление о товарных знаках)

Отображение сведений о товарных знаках системы.

Outliers (Аномальные значения)

Данная функция служит для технической поддержки EPD Solutions. Для обеспечения технической поддержки службе EPD Solutions могут потребоваться сведения из таблицы.

Auto LAT Statistics (Статистика по автоматическому LAT)

Данная функция служит для технической поддержки EPD Solutions. Для обеспечения технической поддержки службе EPD Solutions могут потребоваться сведения из таблицы.

Camera (Камера)

Параметр **Camera (Камера)** позволяет выполнять снимки экрана.

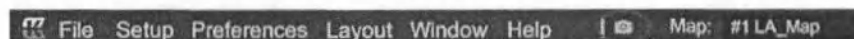


Рис. 100 Camera (Камера)/снимки экрана

Чтобы использовать камеру, выполните указанные ниже действия.

- 1 Щелкните по значку **Camera (Камера)**.

Откроется диалоговое окно.

- 2 Введите имя файла для изображения.

Изображения сохраняются и располагаются в каталоге резервных файлов процедуры.

7.6.6 Выбор Multi-Map (Несколько карт)

В поле **Map (Карта)** указывается имя **Active Map (Активная карта)**.

При щелчке по названию карты откроется диалоговое окно, в котором отобразятся все карты в рамках исследования. Карта, имеющая задний фон синего цвета, является активной картой.

В данном диалоговом окне также можно добавить другие карты (либо удалить их) из окна 3D-изображения.

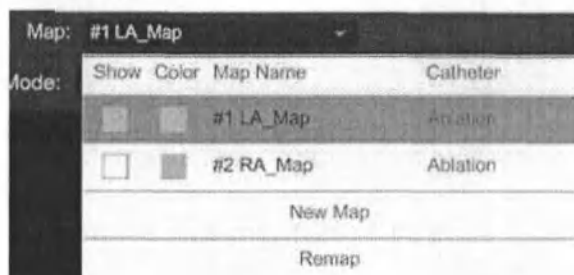


Рис. 101 Выбор Multi-Map (Несколько карт)

Это раскрывающееся меню позволяет выполнять указанные ниже действия.

- Запуск визуализации новой камеры сердца. Нажмите **New Map (Новая карта)**. Откроется окно **New Map (Новая карта)** (см. Рис. 31 (стр. 35)).
- Чтобы изменить цвет изображения, щелкните по значку цвета в столбце **Color (Цвет)** и выберите новый цвет в палитре.
- Выберите **Remap (Повторить картирование)** для создания новой карты на основе анатомических данных текущей карты без каких-либо сведений о LAT/напряжении с сохранением анатомической области, всех точек ориентиров и фрагментов.
- Установите несколько отметок в столбце **Show (Показать)** для добавления (либо удаления при снятии отметок) дополнительных карт в окно 3D-изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все новые сведения (изображения, точки) добавляются на **Active Map (Активная карта)**.
- Изображение **PANO** на экране всегда относится к **Active Map (Активная карта)**.
- Выбор камеры сердца может повлиять на некоторые значения по умолчанию. Например, предустановки **PANO** (см. Рис. 37 (стр. 42)).

Контур вокруг карты указывает на то, что она активна (см. Рис. 102 (стр. 95)).



Рис. 102 Active Map (Активная карта) — обозначение

7.6.7 Индикаторы SHEATH (ИНТРОДЬЮСЕР) и Pacing (Стимуляция ритма сердца)

Индикаторы SHEATH (ИНТРОДЬЮСЕР) и Pacing (Стимуляция ритма сердца) отображаются в верхней части экрана.

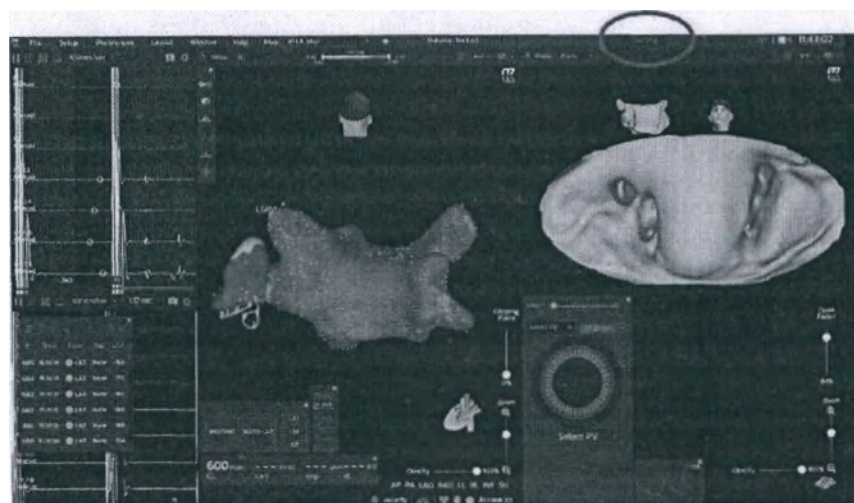


Рис. 103 Индикаторы SHEATH (ИНТРОДЬЮСЕР) и Pacing (Стимуляция ритма сердца)

Индикатор SNEATH (ИНТРОДЬЮСЕР)

На экране отображается индикатор **SNEATH (ИНТРОДЬЮСЕР)**, когда проксимальная пара абляционного катетера находится внутри интродьюсера. На экране отображается индикатор **TIP SNEATH (НАКОНЕЧНИК В ИНТРОДЬЮСЕРЕ)**, когда дистальная и проксимальная пары абляционного катетера находятся внутри интродьюсера.

Поверх электродов на изображении катетера будет показан белый цилиндр «интродьюсера».

ПРИМЕЧАНИЕ *Индикатор SNEATH (ИНТРОДЬЮСЕР) также может отображаться в случае отсоединения абляционного катетера.*

Индикатор Pacing (Стимуляция ритма сердца)

Если в ходе процедуры используется ЭКС, система распознает сигнал ЭКС и на экране появляется метка **PACING (СТИМУЛЯЦИЯ РИТМА СЕРДЦА)**.

ПРИМЕЧАНИЕ *При получении точек LAT во время кардиостимуляции и во избежание неверной маркировки цветом вследствие шума от пиков сигналов выполняйте проверку полученных точек в режиме реального времени в соответствии с общей клинической практикой. Вносите изменения по мере необходимости.*

ПРИМЕЧАНИЕ *При кардиостимуляции могут появляться сообщения об ошибках, в том числе сбоях получения сигнала по каналу или ошибках отсоединения. Подождите несколько секунд; если сообщения об ошибках не исчезают, устраните неисправность.*

7.6.8 Передатчики

Электрическое поле можно включать и выключать при помощи значка **Transmitter (Передатчик)**. Это может помочь определить, идут ли шумы от системы или внешнего источника.

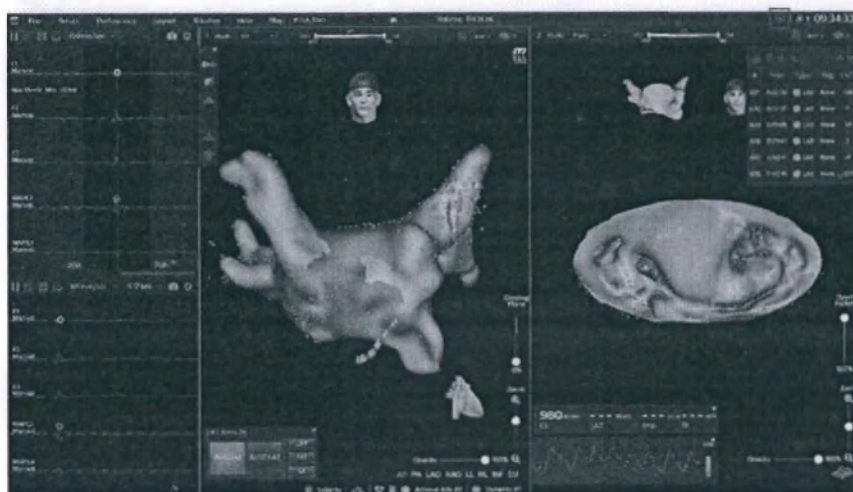


Рис. 104 Значок Transmitter (Передатчик)

7.6.9 Индикатор состояния

Система поддерживает отображение общего индикатора состояния.



Рис. 105 Индикатор состояния

Если система генерирует оповещение, оно появляется рядом с индикатором, а сам индикатор состояния загорается красным/оранжевым.

- Оповещение исчезнет после устранения проблемы.
- Текст оповещения постепенно исчезнет с экрана примерно через 5 секунд. Индикатор продолжит гореть красным. Для просмотра оповещений нажмите на индикатор состояния.

7.6.10 Панель инструментов Viewer (Окно просмотра)

Откройте панель инструментов **Viewer (Окно просмотра)** в верхней правой части окна просмотра.

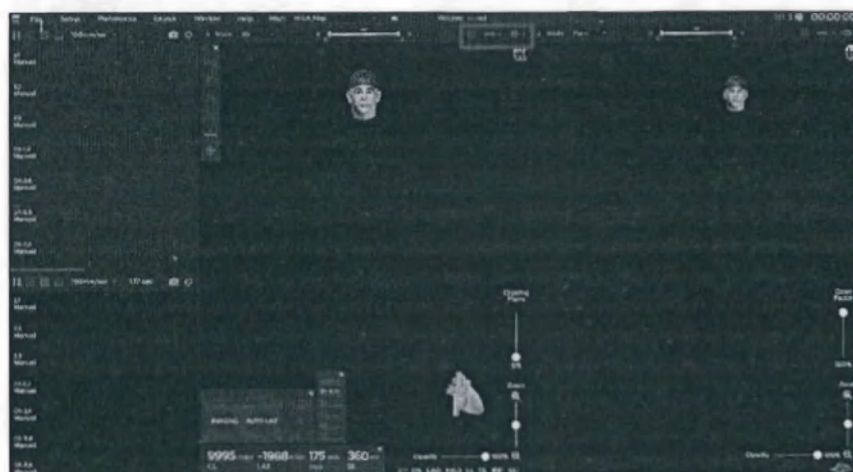


Рис. 106 Панель инструментов Viewer (Окно просмотра)

На панели инструментов **Viewer (Окно просмотра)** имеются следующие инструменты:

- **Display (Отображение)**
- **Color coded maps (Карты с цветовой кодировкой)**
- **Grid (Решетка)**

Display (Отображение)

Выберите элементы для отображения в средстве просмотра ниже.

- Тип точек
- Катетеры
- Отображение маркеров
- Номера электродов
- Названия катетеров (подтип)
- Изображение на экране (область поверхности отверстия после среза части изображения)

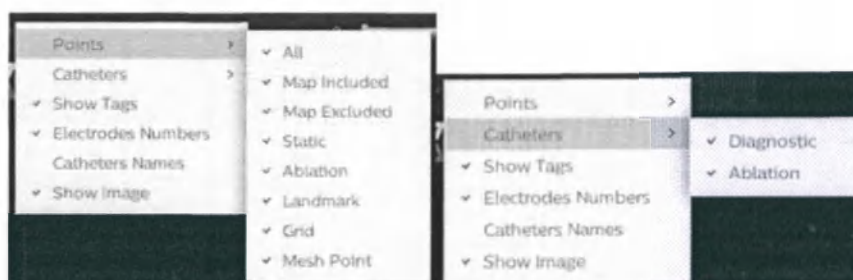


Рис. 107 Список элементов для отображения на 3D-изображении

Карты с цветовой кодировкой

Выберите одну из опций: **None** (Нет), **Voltage** (Напряжение), **Propagation** (Распространение), **LAT** или **Overlay Propagation** (Распространение наложения).

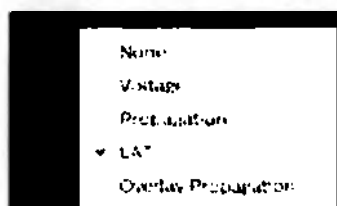


Рис. 108 Выбор цвета трехмерного изображения

При выборе **LAT** или **Voltage** (Напряжение) открывается ползунок со шкалой, который позволяет задать диапазон цветовой шкалы.

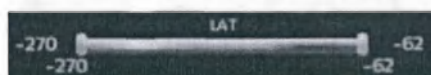


Рис. 109 Цветовая шкала

Нижнее и верхнее пороговые значения можно ввести вручную в меню **Preferences** (Пользовательские настройки) (см. раздел Пользовательские настройки: LAT (стр. 50)).

При выборе опции **Propagation** (Распространение) или **Overlay Propagation** (Распространение наложения) открывается ползунок со шкалой. Выберите диапазон LAT, который будет выделен, перемещая нижний и верхний пределы. Нажмите **Play** (Воспроизведение) или **Stop** (Стоп), чтобы воспроизвести распространение или остановить его воспроизведение.

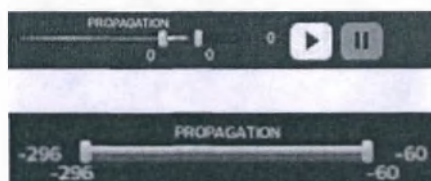


Рис. 110 Цветовая шкала и элементы управления Play (Воспроизведение)/Stop (Стоп)

Grid (Решетка)

Позволяет отобразить сеть равносторонних треугольников на 3D-изображении и внешней стороне изображения **PANO**. Это помогает определить участки на изображении **PANO**, искаженные вследствие размещения трехмерного изображения на одной плоскости.

Позволяет отобразить решетку на фоне трехмерных изображений.

7.7 Annotation Viewer (Средство просмотра аннотаций) — отображение синхронизации сигналов

Средство просмотра **Annotation Viewer (Средство просмотра аннотаций)** отображается в левой верхней части экрана в большинстве стандартных компоновок. Если **Annotation Viewer (Средство просмотра аннотаций)** не отображается в программе, его можно открыть путем активации параметра **Annotation ECG (Аннотации к ЭКГ)** в меню **Window (Окно)**.

Annotation Viewer (Средство просмотра аннотаций) откроется в новом окне.

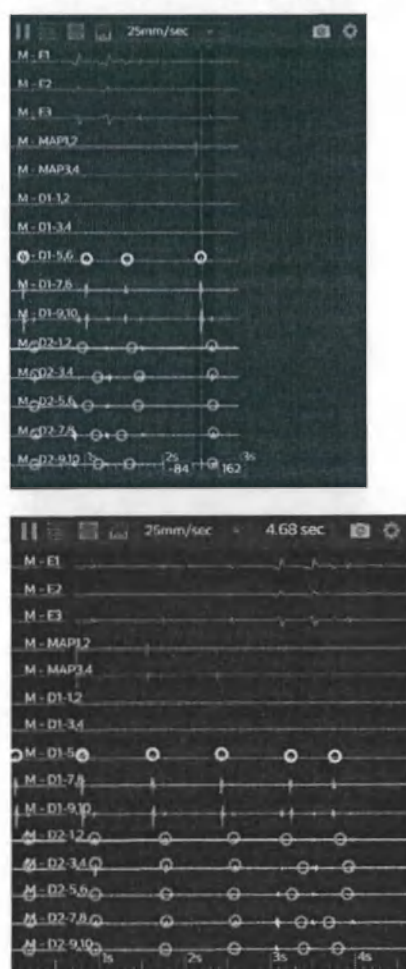


Рис. 111 Annotation Viewer (Средство просмотра аннотаций)

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- В средстве просмотра **Annotation Viewer (Средство просмотра аннотаций)** отображаются сигналы каждой контрольной аннотации.
 - В **Annotation Viewer (Средство просмотра аннотаций)** отображаются контрольные аннотации и аннотации картирования в рамках требуемого интервала, а также сигналы со значением в диапазоне от -2500 до 500 мс вокруг контрольной аннотации.

- *Контрольная аннотация центрируется в окне просмотра.*
- *Когда продолжительность сигнала выходит за пределы ширины окна, на экране появится полоса прокрутки для осуществления панорамирования других участков сигнала.*
- *В данном окне можно настроить верхний и нижний пределы требуемого интервала (WOI); для этого необходимо просто переместить края черной полосы влево или вправо.*

7.8 Советы для оптимального выполнения визуализации

Приступите к визуализации, нажав кнопку **Imaging (Визуализация)**. Систематически перемещайте катетер по всем участкам камеры, чтобы получить объемное изображение всей камеры сердца. Старайтесь перемещать катетер постепенно, чтобы получить подробные данные о фактической анатомии картируемой камеры сердца.

Например, при визуализации левого предсердия (ЛП):

- Введите катетер во все легочные вены (ЛВ); несколько раз медленно переместите катетер дистально ~ на 2 см, а затем выведите его обратно, чтобы получить данные по всему диаметру вены и отобразить точное положение устья легочной вены.
- Введите катетер в ушко левого предсердия (УЛП), чтобы получить данные о гребне ушка предсердия между левыми легочными венами и ушком левого предсердия (желательно с обеих сторон).
- Подведите катетер к верхней, задней и передней стенкам ЛП, а затем ненадолго подведите его к плоскости митрального клапана.

Следите за тем, чтобы получить объемное изображение всей камеры, не пропуская никаких крупных участков.

Полученное изображение будет продолжать обновляться, поэтому в скором времени вы сможете отобразить анатомические ориентиры. Это позволит вам решить, требуется ли дальнейшая более детальная и четкая визуализация или процесс визуализации можно остановить, поскольку вся необходимая для диагностики и проведения терапии информация уже получена.

На протяжении всей процедуры следите за тем, чтобы электроды катетера для визуализации были выдвинуты из транссептального интродьюсера. Точность определения местоположения снижается, если не все электроды погружены в кровоток, при этом система автоматически отфильтровывает эти неточные показания.

Общее качество картирования зависит от качества полученных данных.



ВНИМАНИЕ!

Отслеживайте текущее состояние в строке состояния (см. раздел *Строка состояния и окно Ассигасу (Точность)* (стр. 72)). Следите за тем, чтобы индикатор горел **ЗЕЛЕНЫМ; это означает, что все элементы, влияющие на точность визуализации и навигации, в том числе калибровка, показания сигналов и соединения, в норме.**

7.8.1 Запуск и остановка визуализации

После запуска процедуры визуализации система KODEX - EPD System периодически обновляет изображение камеры сердца. Врач должен останавливать процедуру визуализации каждый раз, когда визуализацию необходимо остановить на короткое время или на постоянной основе (например, если требуется извлечь катетер для выполнения венографии с помощью

контрастного вещества). После этого врач может решить получить новые данные или обновить карту. Для этого снова нажмите кнопку **Start Imaging (Начать визуализацию)**.

В строке **Status Bar (Строка состояния)** отображается уровень точности в той или иной точке. Если значок **Accuracy (Точность)** указывает на низкий уровень точности, проведите катетер в эту область для получения дополнительных данных визуализации.

7.8.2 Временная приостановка процедуры



ОСТОРОЖНО!

В случае выраженного нерегулярного дыхания оператор должен рассмотреть возможность временной приостановки визуализации, картирования и навигации.

В редких случаях, когда **Accuracy Bar (Индикатор точности)** остается красным в течение длительного времени, рекомендуется приостановить визуализацию.

Так как эти случаи обычно обусловлены устранимыми физиологическими причинами, например пациент испытывает дискомфорт или внезапную боль либо засыпает, то после устранения проблемы и восстановления нормального и относительно регулярного дыхания процедуру можно возобновить.

8 Этикетки и символы

На этикетках представлен ряд международно признанных символов. Они относятся к требованиям безопасности и стандартам. Описание приводится ниже.

Символ	Определение
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Требует предписания врача (действует на территории Соединенных Штатов Америки).
	Производитель
	Дата изготовления
	Электрическое и электронное оборудование утилизируется отдельно.
	Защита от разрядов дефибриллятора типа BF
	Защита от разрядов дефибриллятора типа CF
	Сопроводительная документация
	Контакт эквипотенциального заземления
	Температурные ограничения
	Хранить в сухом месте
	Ограничения по влажности
	Защита от брызг воды
	Масса
	Масса с тележкой
	Сертифицировано CSA

9 Чистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

Не подвержайте оборудование, кабели и датчики воздействию аэрозолей, жидкостей или других растворяющих веществ.



ОСТОРОЖНО!

Чтобы предотвратить риск поражения электрическим током, оборудование необходимо подключать только к электросети с защитным заземлением.



ВНИМАНИЕ!

Система соответствует классу защиты IP21. Во избежание повреждения оборудования или кабеля пациента не допускайте попадания жидкости на них во время чистки.



ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением каких-либо процедур чистки необходимо выключить систему и отсоединить шнур питания от источника питания.

Данное оборудование требует регулярной чистки, в том числе — от грязи на внешних поверхностях, таких как разъемы. Для чистки следует использовать мягкую ткань или салфетку, смоченную 70-процентным раствором медицинского спирта. Можно также использовать мягкую ткань, слегка смоченную водой.

10 Технические характеристики изделия

Табл. 3 Общие технические характеристики процессора KODEX - EPD System

Устройство	Характеристика класса устройств	Технические характеристики
Процессор KODEX - EPD System	Размеры (Ш x Г x В)	45 X 24 X 47 см
	Масса	16 кг
	Входная мощность	2 А при 90 В перем. тока, 1 А при 240 В перем. тока 50–60 Гц

Табл. 4 Общие технические характеристики рабочей станции

Устройство	Характеристика класса устройств	Dell 7910	Dell Precision 5820
Рабочая станция KODEX - EPD System	Размеры (В x Ш x Г)	43 X 22 X 57 см	42 X 18 X 52 см
	Масса	23 кг	15,4 кг
	Входная мощность	1400 Вт, 100–240 В перем. тока, 15–9,5 А 50–60 Гц	950 Вт, 100–240 В перем. тока 50–60 Гц

Табл. 5 Условия окружающей среды при эксплуатации и хранении системы

Параметр окружающей среды	Допустимый диапазон
Температура при эксплуатации	от 15 до 30 °C
Температура при хранении и транспортировке	-10–50 °C
Относительная влажность при эксплуатации	30–70%
Относительная влажность при хранении и транспортировке	30–70% (без конденсации)
Высота над уровнем моря	<2000 м

11 Электромагнитная совместимость

В таблицах ниже представлены сведения о соответствии системы KODEX - EPD System требованиям стандарта IEC 60601-1-2, редакция 3 и 4.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитные излучения		
Система KODEX - EPD System предназначена для использования в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что она используется в такой обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие стандартам	Электромагнитная обстановка — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций системы KODEX - EPD System. Таким образом, ее радиочастотное излучение незначительно, и влияние на расположенное поблизости электронное оборудование маловероятно.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Система KODEX - EPD System подходит для использования в любых условиях, кроме жилых помещений. Данную систему можно подключать к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений, при условии соблюдения нижеуказанного предостережения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	ОСТОРОЖНО! Система KODEX - EPD System предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Данная система (включая периферические компоненты) может создавать радиопомехи или вызывать сбои в работе расположенного рядом оборудования. Могут потребоваться меры для минимизации последствий, например перемещение, изменение положения или экранирование системы KODEX - EPD System.
Колебания напряжения и излучение фликкер-шума IEC 61000-3-3	Класс А	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость		
Система KODEX - EPD System предназначена для использования в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь системы KODEX - EPD System должен удостовериться, что она используется в такой обстановке.		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контакт) ±15 кВ (воздух)	±8 кВ (контакт) ±15 кВ (воздух)
Перепады напряжения/выбросы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это напряжение сети переменного тока перед подачей испытательных уровней напряжения.		

Указания и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам (Технические характеристики медицинской электроаппаратуры и систем, которые не служат для поддержания жизнедеятельности)

Система KODEX - EPD System предназначена для использования в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь системы KODEX - EPD System должен удостовериться, что она используется в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия
Наведенные радиопомехи, IEC 61000-4-6	3 В среднеч., 150 кГц–80 МГц	
Излучаемые радиопомехи, IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц–2,5 ГГц	3 В среднеч., 3 В/м

ПРИМЕЧАНИЕ. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные указания могут применяться не ко всем условиям. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня его поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

(1) Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также станций телевизионного вещания не может быть рассчитана теоретическим способом с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте расположения системы КОДЕКС - EPD System превышает допустимый уровень в радиочастотном диапазоне, следует понаблюдать за работой системы КОДЕКС - EPD System с целью убедиться в ее нормальном функционировании. В случае отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например перемещение или изменение положения системы КОДЕКС - EPD System. (2) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и системой КОДЕКС - EPD System (Технические характеристики медицинской электроаппаратуры и систем, которые не предназначены для поддержания жизнедеятельности)

Система КОДЕКС - EPD System предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемыми наведенными РЧ-помехами. Клиент или пользователь системы КОДЕКС - EPD System способен предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив достаточное минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой КОДЕКС - EPD System согласно приведенным ниже рекомендациям с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика [м]	
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12
0,1	0,37	0,37

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные указания могут применяться не ко всем условиям. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня его поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

12 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок составляет один (1) год с даты поставки. Изделия подлежат проверке сразу после поставки клиенту. Изделия считаются принятыми, если только компания Philips Medical Systems Nederland B.V. не получает жалобу в отношении явных или прочих дефектов, которые могут быть обнаружены в ходе тщательной проверки сразу после поставки. Жалоба должна подаваться в письменной форме в течение трех (3) рабочих дней после поставки изделий либо в течение трех (3) рабочих дней после обнаружения дефекта или с момента, когда дефект мог быть обнаружен клиентом в ходе обычной эксплуатации без тщательной проверки. При наличии дефектов компания Philips Medical Systems Nederland B.V. обязуется по своему усмотрению устранить дефект или заменить неисправное изделие. Указанное выше действие будет выполнено за счет компании Philips Medical Systems Nederland B.V. при условии, что неисправность изделия будет подтверждена Philips Medical Systems Nederland B.V.

Гарантийные обязательства компании Philips Medical Systems Nederland B.V. не распространяются на изделия в случае их использования не по назначению, ненадлежащего хранения или поставки, неправильной эксплуатации, халатного отношения, нарушения целостности, случайного повреждения, пожара или других рисков либо в случае несоблюдения условий обслуживания в соответствии с инструкциями компании Philips Medical Systems Nederland B.V., а также если клиент отказывается оказывать содействие компании Philips Medical Systems Nederland B.V. на добровольной основе.

13 Системные сообщения

В данном разделе перечислены предостережения, которые могут появиться во время эксплуатации системы. Отдельные предостережения описаны более подробно.

13.1 Информационные сообщения

Следующие сообщения несут информационный характер и не требуют срочных действий от пользователя.

Заголовок сообщения	Текст сообщения	Корректирующее действие пользователя/примечания
Уведомление аппаратного обеспечения процессора (ошибка 114)	Ошибка аппаратного обеспечения 114 (файл журнала заполнен). Перезапустите исследование и процессор.	Обратитесь в службу технической поддержки EPD Solutions.
Предупреждение о диске C (ошибка 503)	Низкий объем свободной памяти системы. Рекомендуется закрыть исследование и запустить новое, чтобы освободить место на диске	
Предупреждение о диске D (ошибка 504)	Низкий объем свободной памяти для хранения данных.	Выполните экспорт данных процедуры. После экспорта данных удалите их с рабочей станции системы KODEX - EPD System.

13.2 Сообщения об ошибках

В тексте следующих сообщений указаны меры по устранению ошибки, которые должен выполнить пользователь.

Заголовок сообщения	Текст сообщения	Корректирующее действие пользователя/примечания
PU HW Failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка 100)	PU HW failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (перегрузка) — please restart PU (перезагрузите процессор)	Убедитесь, что аппарат надлежащим образом подключен к сети питания, а светодиоды исправно функционируют (см. раздел Включение системы (стр. 23)). Убедитесь, что вентилятор не закрыт. Уберите посторонние предметы при их наличии, дайте процессору остыть и перезагрузите систему. Если ошибка не устраняется, перезагрузите процессор. Если это не приводит к устранению ошибки, обратитесь в службу технической поддержки EPD Solutions.
PU HW Failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка 101)	PU HW failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (плохое отношение «сигнал/шум») — please restart PU (перезагрузите процессор)	
PU HW Failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка 102)	PU HW failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (высокая температура) — убедитесь, что процессор не стоит слишком близко к стене и ничем не накрыт	
PU HW Failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка 103)	PU HW failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (высокий ток) — please restart PU (перезагрузите процессор)	
PU HW Failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка 104)	PU HW failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка в серийном заголовке) — please restart PU (перезагрузите процессор)	
PU HW Failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка 105)	PU HW failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка аналоговой карты 0) — please restart PU (перезагрузите процессор)	
PU HW Failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка 106)	PU HW failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка аналоговой карты 1) — please restart PU (перезагрузите процессор)	
PU HW Failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка 107)	PU HW failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка аналоговой карты 2) — please restart PU (перезагрузите процессор)	
PU HW Failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка 108)	PU HW failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка аналоговой карты 3) — please restart PU (перезагрузите процессор)	
PU HW Failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка 109)	PU HW failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка памяти I2C ЦП) — please restart PU (перезагрузите процессор)	
PU HW Failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка 110)	PU HW failure (Сбой аппаратного обеспечения процессора) (ошибка загрузки ППВМ) — please restart PU (перезагрузите процессор)	

Заголовок сообщения	Текст сообщения	Корректирующее действие пользователя/примечания
Сбой соединения процессора и рабочей станции (ошибка 200)	Отсутствует связь с процессором — убедитесь, что светодиоды процессора включены, а сам процессор подключен к рабочей станции	Убедитесь, что светодиоды процессора включены, а сам процессор подключен к рабочей станции.
Ошибка версии системы (ошибка 201)	Версия системы не совпадает	Обратитесь в службу технической поддержки EPD Solutions.
Ошибка времени ожидания (ошибка 202)	Ошибка при получении ответа от EIS	Перезагрузите процессор и рабочую станцию.
Ошибка самопроверки системы (ошибка 203)	Сбой самопроверки системы	Повторите попытку, перезагрузите систему, обратитесь в службу технической поддержки EPD Solutions.
Sensor Failure (Сбой датчика) (ошибка 300)	Черный датчик (RL) отсоединен — проверьте подключение	Убедитесь, что датчик RL надлежащим образом подключен к блоку контактов BS Pin Box, а сам блок контактов должным образом подключен к процессору. Убедитесь, что каждый датчик подключен к соответствующему гнезду (с соблюдением цветовой кодировки). Проверьте наличие влажных датчиков.
Sensor Failure (Сбой датчика) (ошибка 307)	Датчики поверхности тела ({}) отсоединены — please check catheter connectivity (проверьте подключение катетера)	Убедитесь, что датчики надлежащим образом подключены к блоку контактов BS Pin Box, а сам блок контактов должным образом подключен к процессору. Убедитесь, что каждый датчик подключен к соответствующему гнезду (с соблюдением цветовой кодировки). Проверьте наличие влажных датчиков.
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 351)	Абляционный катетер отсоединен либо все электроды находятся внутри интродьюсера — проверьте катетер или подключение блока контактов BS Pin Box	Убедитесь, что катетеры и датчик RL надлежащим образом подключены к процессору или к диагностическим блокам контактов. Убедитесь, что диагностические блоки контактов должным образом подключены к процессору.
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 352)	Диагностический катетер 1 ({}) отсоединен — please check catheter connectivity or BS Pin Box connectivity (проверьте подключение катетера или подключение блока контактов BS Pin Box)	Проверьте подключение.
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 353)	Диагностический катетер 2 ({}) отсоединен — please check catheter connectivity or BS Pin Box connectivity (проверьте подключение катетера или подключение блока контактов BS Pin Box)	Проверьте подключение.

Заголовок сообщения	Текст сообщения	Корректирующее действие пользователя/примечания
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 354)	Диагностический катетер 3 (I) отсоединен — please check catheter connectivity or BS Pin Box connectivity (проверьте подключение катетера или подключение блока контактов BS Pin Box)	Проверьте подключение катетера.
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 355)	Диагностический катетер 4 (I) отсоединен — please check catheter connectivity or BS Pin Box connectivity (проверьте подключение катетера или подключение блока контактов BS Pin Box)	Проверьте подключение катетера.
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 356)	Диагностический катетер 5 (I) отсоединен — please check catheter connectivity or BS Pin Box connectivity (проверьте подключение катетера или подключение блока контактов BS Pin Box)	Проверьте подключение катетера.
Короткое замыкание в абляционном катетере (ошибка 360)	Короткое замыкание в абляционном катетере на следующих электродах: (I)	Замените катетер.
Сбой датчика (ошибка 361)	Короткое замыкание на датчиках поверхности тела (I) — please check catheter connectivity (проверьте подключение катетера)	Проверьте подключение.
Diagnostic catheter (Диагностический катетер) 1: короткое замыкание (ошибка 362)	(I) (I) (diagnostic catheter (диагностический катетер) 1 — (I) (I): короткое замыкание — Check catheter (Проверьте катетер)	Проверьте катетер.
Diagnostic catheter (Диагностический катетер) 2: короткое замыкание (ошибка 363)	(I) (I) (diagnostic catheter (диагностический катетер) 2 — (I) (I): короткое замыкание — Check catheter (Проверьте катетер)	Проверьте катетер.
Diagnostic catheter (Диагностический катетер) 3: короткое замыкание (ошибка 364)	(I) (I) (diagnostic catheter (диагностический катетер) 3 — (I) (I): короткое замыкание — Check catheter (Проверьте катетер)	Проверьте катетер.
Diagnostic catheter (Диагностический катетер) 4: короткое замыкание (ошибка 365)	(I) (I) (diagnostic catheter (диагностический катетер) 4 — (I) (I): короткое замыкание — Check catheter (Проверьте катетер)	Проверьте катетер.

Заголовок сообщения	Текст сообщения	Корректирующее действие пользователя/примечания
Diagnostic catheter (Диагностический катетер) 5: короткое замыкание (ошибка 366)	{ } (diagnostic catheter (диагностический катетер) 5 — { }) { }: короткое замыкание — Check catheter (Проверьте катетер)	Проверьте катетер.
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 371)	Каналы { } (абляционный катетер), отсоединение — please check catheter connectivity (проверьте подключение катетера)	Проверьте подключение катетера.
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 372)	{ } (diagnostic catheter (диагностический катетер) 1 — { }) { }, отсоединение — please check catheter connectivity (проверьте подключение катетера)	Проверьте подключение катетера.
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 373)	{ } (diagnostic catheter (диагностический катетер) 2 — { }) { }, отсоединение — please check catheter connectivity (проверьте подключение катетера)	Проверьте подключение катетера.
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 374)	{ } (diagnostic catheter (диагностический катетер) 3 — { }) { }, отсоединение — please check catheter connectivity (проверьте подключение катетера)	Проверьте подключение катетера.
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 375)	{ } (diagnostic catheter (диагностический катетер) 4 — { }) { }, отсоединение — please check catheter connectivity (проверьте подключение катетера)	Проверьте подключение катетера.
Multiple Channels Failure (Сбой нескольких каналов) (ошибка 376)	{ } (diagnostic catheter (диагностический катетер) 5 — { }) { }, отсоединение — please check catheter connectivity (проверьте подключение катетера)	Проверьте подключение катетера.
RF Failure (Сбой РЧ-излучения) (ошибка 400)	Отсутствует связь с РЧ-генератором — убедитесь, что РЧ-генератор надлежащим образом подключен к рабочей станции	Проверьте соединение между рабочей станцией системы KODEX - EPD System и РЧ-генератором.
RF Failure (Сбой РЧ-излучения) (ошибка 401)	Чрезмерная мощность РЧ-излучения — проверьте настройку мощности РЧ-генератора	Убедитесь, что заданная мощность РЧ-излучения меньше 50 Вт.
RF Failure (Сбой РЧ-излучения) (ошибка 402)	Исключение процесса РЧ-излучения — убедитесь, что РЧ-генератор надлежащим образом подключен к рабочей станции	Проверьте соединение между рабочей станцией системы KODEX - EPD System и РЧ-генератором.

Заголовок сообщения	Текст сообщения	Корректирующее действие пользователя/примечания
Pedal Failure (Сбой педали) (ошибка 501)	Левая педаль заклинена — подключите педаль повторно	Проверьте подключение педали к рабочей станции. Проверьте исправность механизма самой педали. Замените педаль, если она не работает надлежащим образом.
Pedal Failure (Сбой педали) (ошибка 502)	Правая педаль заклинена — подключите педаль повторно	Подключите педаль повторно.
Предупреждение о диске C (ошибка 505)	Диск хранения системы почти полностью заполнен. Рекомендуется закрыть исследование и запустить новое, чтобы освободить место на диске	Обратитесь в службу технической поддержки EPD Solutions.
Предупреждение о диске D (ошибка 506)	Диск хранения данных почти полностью заполнен.	Обратитесь в службу технической поддержки EPD Solutions.
Ошибка диска D (ошибка 507)	Диск хранения данных отсутствует	Обратитесь в службу технической поддержки EPD Solutions.
Предупреждение о задержке (ошибка 508)	Обнаружена задержка при получении сигналов о положениях катетера и отведений ЭКГ. Если проблема не устраняется, рекомендуется запустить новую процедуру картирования/новое исследование	Закройте карту/исследование и откройте новую карту или исследование.



© Koninklijke Philips N.V., 2018-2020.

Все права защищены. Воспроизведение, полное или частичное, в любой форме и любыми средствами — электронными, механическими или иными, — запрещено без письменного согласия правообладателя.
LBL-00104, вер. 3

www.philips.com/healthcare
healthcare@philips.com



Отпечатано в Нидерландах
4538 010 01652 * 2020-07



Данное медицинское устройство соответствует транспонированным положениям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС на территории страны происхождения уполномоченного органа, в компетенции которого находится данное устройство.

Адрес производителя
«Филипс Медикал Систем Нидерланд Б.В.»
ул. Веемплоис, д. 6
5684 РС г. Бест
Нидерланды
Обратите внимание, что также известен
следующий адрес — «ул. Веемплоис, д. 4-6»,
который обозначает то же физическое
местонахождение.

PHILIPS

Сведения о документе
Идентификация документа: D000637930
Наименование документа: 4538 010 01652_KODEX-EPD system_ru-RU
Версия: B.2
Стадия жизненного цикла: Перевыпущен

Титульный лист

Классификация документа
Категория проектирования: 3. Результат проектирования
Номер группы DMR: 582 Руководство по эксплуатации/пользователь (Руководство пользователя)

Сведения о подписании			
Должность	Назначенное лицо	Решение	Дата (ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ:СС)
Менеджер нормативно-правовому регулированию по устройствам противоземболической защиты	Машек, Грег	Утвержден	2020-12-03 19:04:16 BCB
Менеджер качества и регулирования по устройствам противоземболической защиты	Френкен, Петер	Утвержден	2020-12-04 08:26:52 BCB

Сведения о безопасности		
IP-сензитивность	Стратегический указатель товара	Классификационный номер экспортного контроля (ECCN)
Внутренний	7 Предварительный	

[Подпись]
Г.М.А де Вриес
28 сентября 2021 г.

Штамп:

KVK Торговая палата Нидерландов Kamer van Koophandel
Легализовано
[Подпись] 28 СЕНТЯБРЯ 2021 г.
c77w2j6x8p УТРЕХТ Й. Рийкертс-Йорданс Электронный удостоверяющий штамп

Для форматов, читаемых человеком, будет сгенерирован только титульный лист
Распечатанные копии являются неконтролируемыми до тех пор, пока не будут удостоверены как подлинные

Страница 1 из 1

Ид. №: D000637930; Версия: B.2; Состояние: Перевыпущен. Наименование: 4538 010
01652_KODEX-EPD system_ru-RU
Название файла: 4538 010 01652_KODEX-EPD system_ru-RU.pdf

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Й. Рийкерс-Йордансом**
3. выступающим(ей) в качестве служащего Торгово-промышленной палаты
Нидерландов
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты Нидерландов

Удостоверено

5. в Хертогенбосе
6. 30.09.2021
7. секретарем окружного суда Восточного Брабанта
8. № 21/3065

9. Печать/штамп:

10. Подпись

М.Й.Х.А. ван дер Донк
[Подпись]

Гербовая печать:
СУД. ВОСТОЧНЫЙ БРАБАНТ.



**Руководство
пользователя**

Русский
4538 010 01652

**Руководство пользователя системы
KODEX – EPD system**

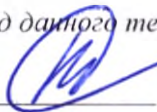
Версия 1.4.7

*[Подпись]
Г.М.А де Вриес
28 сентября 2021 г.*

Ид. №: D000637930; Версия: B.2; Состояние: Перевыпущен. Наименование: 4538 010 01652_KODEX-EPD system_ru-RU

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Идентичность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-п/77-2021-48-459

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью __118__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

