

I herewith confirm, that the content of the Operating Documents for iLab Polaris Multi-Modality Guidance System in versions with accessories is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is original manufacturer of the device mentioned in Operating Documents.

Sincerely,

Christopher Dachel
Fellow, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 29th day of March, 2022.




Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston Scientific

Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality
Guidance System в вариантах исполнения с принадлежностями

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Мультимодальная система направления iLab™ Polaris

Руководство пользователя

Руководство пользователя.....	2
--------------------------------------	----------

Содержание	
Предисловие: нормативно-правовая информация	3
Глава 1: Инструкция по эксплуатации.....	21
Глава 2: Устранение неисправностей и системные сообщения	44
Глава 3: Техническая поддержка	48
Приложение А. Спецификации.....	50
Приложение В. Электромагнитные излучения и защищенность	51
Приложение С. Акустическая выходная мощность	55
Приложение D. Гарантия и ограничения	58
Приложение Е. Совместимые катетеры и принадлежности.....	59
Приложение F. Обзор валидационного исследования DFR™	60
Приложение G. Условные обозначения, используемые для системы Polaris.....	62

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, сдлинный, 92238518А),
руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01А

МУЛЬТИМОДАЛЬНАЯ СИСТЕМА НАПРАВЛЕНИЯ iLab™ POLARIS, РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Предисловие: нормативно-правовая информация

Rx ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием необходимо внимательно прочесть все инструкции. Соблюдать все указания, противопоказания, предупреждения, предостережения и меры предосторожности, указанные в данном руководстве. В противном случае существует вероятность заболевания, травмы или гибели пациента.

Мультимодальная система направления iLab Polaris (здесь и далее - «система Polaris») представляет собой устройство медицинского назначения, предназначенное для использования врачом или по его предписанию. Для получения дополнительной информации об аппаратном и программном обеспечении этой системы см. *Описание устройства* ниже.

Эта система поддерживает функции внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), измерения фракционного резерва кровотока (ФРК) и диастолического индекса при отсутствии гиперемии (Diastolic hyperemia-Free Ratio™ (DFR™)).

Режим ВСУЗИ данной системы и соответствующие разделы данной документации предназначены для использования только медицинскими специалистами, имеющими необходимую квалификацию для проведения инвазивных ультразвуковых процедур; при этом другой персонал, прошедший соответствующее обучение использованию системы, может применять ее и данную документацию при условии отсутствия контакта с пациентом. Предполагается, что все пользователи обладают полной квалификацией по применению соответствующих лабораторных методик и протоколов.

Режимы ФРК и DFR этой системы и соответствующие разделы данной документации предназначены для использования только медицинскими специалистами, имеющими квалификацию для проведения интервенционных измерений артериального давления; при этом другой персонал, прошедший соответствующее обучение использованию системы, может применять ее и данную документацию при условии отсутствия контакта с пациентом. Предполагается, что все пользователи обладают полной квалификацией по применению соответствующих лабораторных методик и протоколов.

Для получения информации о предполагаемом использовании, показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях, предостережениях и мерах предосторожности для совместимых катетеров для визуализации, проводников для измерения давления и принадлежностей см. поставляемые в комплекте с данными устройствами инструкции по применению.

ЗАЯВЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Лица, использующие систему Polaris для осуществления медицинских процедур с участием

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

CV 02

ΔE<5.0

Черный (К)

людей, должны хорошо понимать последствия такого применения. Американский институт по применению ультразвука в медицине (AIUM) опубликовал документ под названием «Рекомендации по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования» (AIUM, 1994 г.). ALARA является аббревиатурой для принципа разумного применения диагностического ультразвукового оборудования, подразумевающего получение диагностической информации при выходной мощности, которая является настолько низкой, насколько это возможно в разумных пределах. Чтобы получить копию этого документа, следует обратиться в AIUM.

ЛИЦЕНЗИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Вы получили оборудование («устройство»), включающее программное обеспечение, разработанное и принадлежащее компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation, BSC) (далее компания «Бостон Сайентифик» или компания «БСК»), а также программное обеспечение, лицензируемое компанией «Бостон Сайентифик» у различных лицензиаров (поставщики программного обеспечения компании «Бостон Сайентифик»). Это установленное программное обеспечение компании «Бостон Сайентифик» и ее поставщиков, а также соответствующие носители, печатные материалы, электронная документация и документация в режиме «онлайн» («программное обеспечение») защищены законами и международными соглашениями о защите авторских прав, а также другими законами и соглашениями об интеллектуальной собственности. Вы получаете лицензию на использование данного программного обеспечения, а не приобретаете его.

К прочему программному обеспечению, используемому в системе Polaris, применимо следующее:

Если вы не согласны с лицензионным соглашением с конечным пользователем (EULA), не используйте устройство или копию программного обеспечения. Вместо этого, немедленно свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения инструкций по возврату неиспользованного устройства (устройств) для возврата оплаты. Любое применение программного обеспечения, включающее, помимо прочего, использование устройства, будет означать ваше согласие с данным EULA (или ратификацию любого предыдущего согласия).

Предоставление лицензии. Вы получаете лицензию на использование данного программного обеспечения, а не приобретаете его. Данное EULA, а также EULA, перечисленные в Таблице 1 (см. ниже), предоставляют вам следующие права в отношении данного программного обеспечения:

- Возможность использовать данное программное обеспечение только на устройстве, с которым оно поставляется. Запрещается: (1) копировать (за исключением целей резервного копирования), распространять, сдавать в аренду, лизинг или сублицензировать все или любые части данного программного обеспечения; (2) модифицировать или создавать производные от данного программного обеспечения; (3) публично демонстрировать визуальные данные программного обеспечения; или (4) передавать программное обеспечение через компьютерную сеть, телефон или любым другим способом электронной связи. Вы соглашаетесь сохранять конфиденциальность и предпринимать все усилия по защите составляющих программного обеспечения от неавторизованного обнародования или использования.
- ПО не является устойчивым к сбоям. Данное программное обеспечение не является «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

устойчивым к сбоям. Компания «Бостон Сайентифик» независимо определила, как использовать программное обеспечение в данном устройстве, и лицензиары программного обеспечения компании «Бостон Сайентифик» сочли, что компания «Бостон Сайентифик» провела достаточное количество проверок, чтобы определить, что программное обеспечение пригодно для такого использования.

- Отсутствие гарантий на программное обеспечение. Данное программное обеспечение поставляется «как есть», со всеми возможными дефектами. Весь риск, касающийся удовлетворительного качества, функциональности, точности и усилий (включая отсутствие халатности) лежит на Вас. Также не предоставляется никаких гарантий в отношении удовлетворенности работой программного обеспечения или нарушений в его работе. Если Вами получены какие-либо гарантии в отношении устройства или программного обеспечения, эти гарантии не предоставлены и не связаны с компанией «Бостон Сайентифик» или лицензиарами ее программного обеспечения.
- Отказ от ответственности за определенный ущерб. За исключением случаев, предусмотренных законодательством, компания «Бостон Сайентифик» и лицензиары ее программного обеспечения не несут никакой ответственности за любой не прямой, специфический, закономерный или случайный ущерб, связанный с использованием или эксплуатационными характеристиками программного обеспечения или обусловленный им. Это ограничение применимо даже в том случае, если любые корректирующие меры оказались неэффективными. Во всех случаях ответственность компании «Бостон Сайентифик» и лицензиаров ее программного обеспечения не превышает суммы в двести пятьдесят (250,00) долларов США.
- Ограничения, связанные с обратным проектированием, декомпиляцией и расформированием. Запрещается обратное проектирование, декомпиляция или расформирование программного обеспечения, за исключением и только в тех случаях, когда такая деятельность явно разрешена применимым законом, несмотря на это ограничение.
- Передача прав на использование программного обеспечения разрешается с соответствующими ограничениями. Разрешается полностью передать права, описанные в данном EULA только в рамках полной продажи или передачи устройства, и только в случае соглашения получателя с условиями данного EULA. Если программное обеспечение представляет собой обновление, любая передача прав должна также включать все предшествующие версии программного обеспечения.
- Ограничения на экспорт. Вы признаёте, что данное программное обеспечение произведено в США. Вы соглашаетесь соблюдать все применимые международные и национальные законы, касающиеся программного обеспечения, включая правила регулирования экспорта США, а также ограничения, касающиеся конечного пользователя, конечного использования и страны назначения, изданные правительством США и другими правительствами. Дополнительную информацию об экспорте программного обеспечения см. на сайте www.microsoft.com.

Дополнительное программное обеспечение / услуги

Данное EULA применимо к обновлениям, дополнениям, дополнительным компонентам, услугам технической поддержки или услугам на основе интернет-технологий («дополнительные компоненты») программного обеспечения, которые вы можете получить от компании «БСК» или поставщика программного обеспечения компании «БСК» после «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

даты получения исходной копии программного обеспечения, до тех пор, пока вы не примете обновленные условия или другие определения соглашения. В контексте положений, представленных в данном EULA, дополнительные компоненты в дальнейшем будут считаться включаемыми в термин «программное обеспечение».

Необходимые аппаратные средства, программное обеспечение и драйверы

Если это применимо, указан URL-адрес, по которому находится лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA).

Соглашение с условиями каждого EULA, представленного в Таблице 1, является необходимым для установки компонентов драйвера. Если вы не согласны с перечисленными EULA, не используйте устройство или копию программного обеспечения. Вместо этого, немедленно свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения инструкций по возврату неиспользованного устройства (устройств) для возврата оплаты.

Таблица 1. Необходимые аппаратные средства, программное обеспечение и драйверы системы Polaris

Изготовитель	Аппаратные средства / программное обеспечение	версия	EULA
Elo TouchSystems™	Elo Touch screen Universal Driver™ (sw500930.exe)	5.4.7	C:\Program Files\ELO TouchSystems\ License.txt http://support.elotouch.com/download/Drivers/DriverDownload/termandcondition.aspx?str=33
Intel™	Intel 82566DM Gigabit Network Connection	9.16.10.0	
Intel	Intel PRO/1000 MT Network Connection	8.4.1.0	
Realtek™	Realtek RTL8168B/8111B Family PCI-E Gigabit Ethernet NIC (NDIS 6.20)	7.002.1125.2008	
NVIDIA™	Драйвер дисплея NVIDIA Quadro™ FX570	9.18.13.3182	http://www.nvidia.com/content/DriverDownload-March2009/licence.php?lang=us
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit™	4.6.0.0	www.merge.com
Microsoft	Встроенная операционная система Windows™ 7	Windows 7	www.microsoft.com
Microsoft	Оболочка .NET Framework Runtime	4.5	msdn.microsoft.com
Sony	Драйвер термопринтера Поставщик: Microsoft	UP-D898MD	http://www.sony.net/Products/DP-driver/license.html
Faronics	Deep Freeze™	7.61	http://www.faronics.com/eula/on-premise.htm
FTDI (драйвер Bluetooth™ для шины модуля)	Пакет драйверов CDM - драйвер Bus/D2xx	01/27/2014, 2.10.00	http://www.ftdichip.com/Drivers/

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

управления системы Bluetooth)			FTDriverLicenceTermsSummary.htm
FTDI (драйвер Bluetooth для виртуального последовательного порта модуля управления системы Bluetooth)	Пакет драйверов CDM - драйвер VCP	01/27/2014, 2.10.00	http://www.ftdichip.com/Drivers/FTDriverLicenceTermsSummary.htm
McAfee™	McAfee Endpoint Security		https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Мобильная система Polaris

Ниже представлен список компонентов мобильной системы Polaris.

- Два ПК (процессоры получения данных и визуализации)
- Модуль обработки сигналов ФРК (упакованное отдельно)
- Один модуль связи Bluetooth (BCM)
- Один экран визуализации
- Один сенсорный экран панели управления (с сенсорным экраном, сенсорной панелью и кнопкой выбора)
- Один трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока
- Одна передвижная тележка в сборе (включая необходимые кабели внутри нее)
- Один принтер

Также могут поставляться дополнительные принадлежности в зависимости от конфигурации системы.

Интегрированная система Polaris

Интегрированная система Polaris включает те же компоненты, что и мобильная система Polaris, за исключением тележки. Интегрированная система может также включать в себя дополнительный экран визуализации для отображения изображения, полученного с помощью катетера для визуализации. Другие компоненты могут отличаться в зависимости от конфигурации установки системы.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению системы

Режим ВСУЗИ мультимодальной системы направления iLab™ предназначен для ультразвукового исследования внутрисосудистых патологий. Внутрисосудистое ультразвуковое исследование показано пациентам, являющимся кандидатами на проведение транслюминальных интервенционных процедур, например, ангиопластики и атерэктомии.

Функции ФРК и DFR™ предназначены для использования в катетеризационных «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

лабораториях и лабораториях смежных кардиоваскулярных специализаций для вычисления и отображения различных физиологических параметров на основании выходных данных, поступающих от одного или нескольких электродов, датчиков или измерительных устройств.

Функции ФРК и DFR служат для предоставления информации о гемодинамических параметрах, которая используется в диагностике и лечении пациентов, которым выполняется измерение физиологических параметров.

См. инструкции по применению, поставляемые со всеми катетерами для ультразвуковой визуализации компании «Бостон Сайентифик», для определения совместимости с системой Polaris. Все катетеры для ультразвуковой визуализации в дальнейшем именуются в данном руководстве «катетерами для визуализации».

Катетеры для визуализации генерируют ультразвуковые изображения и предназначены для ультразвукового исследования сосудов и сердечных патологий. Компания «Бостон Сайентифик» выпускает широкий спектр катетеров для различных областей применения. Рекомендуемые области применения могут варьироваться в зависимости от размеров и типов катетеров. См. инструкции по применению, поставляемые с катетерами для визуализации.

Показания к применению функции автоматического возврата (только для режима ВСУЗИ)

Функция автоматического возврата предназначена для использования в следующих случаях:

- Врач/оператор хочет стандартизировать метод получения и регистрации внутрисосудистых ультразвуковых изображений: от процедуры к процедуре, от оператора к оператору.
- Врач/оператор хочет измерить линейное расстояние после выполнения процедуры, которая требует оттягивания сердечника визуализации катетера назад при известной равномерной скорости.
- Необходимо получить двухмерную, продольную реконструкцию анатомического строения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СИСТЕМЫ

Вследствие внутрисосудистой или внутрисердечной визуализации могут развиваться следующие осложнения:

- Внезапное перекрытие просвета сосудов
- Стенокардия
- Нарушение сердечного ритма, включая, помимо прочего, желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков и полную блокаду сердца
- Блокировка катетера/проводочного направителя/проводника с датчиком давления
- Эмболия
- Экстренное аорто-коронарное шунтирование
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Перфорация миокарда
- Повреждение балки стента

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5х11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

- Инсульт (включая острое нарушение мозгового кровообращения и транзиторную ишемическую атаку)
- Тромбообразование
- Тотальная окклюзия
- Повреждение сердечных клапанов
- Рассечение, разрыв или перфорация сосудов
- Спазм сосудов

Для получения дополнительной информации см. руководства по применению, поставляемые с вазографическими катетерами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению системы

Применение катетеров для визуализации противопоказано в ситуациях, когда введение любого катетера может представлять собой угрозу безопасности пациента. Данный инструмент противопоказан для внутриутробной визуализации. К противопоказаниям также относятся следующие обстоятельства:

- Бактериemia или сепсис
- Выраженные нарушения свертываемости крови
- Невозможность проведения коронарного шунтирования
- Невозможность проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
- Использование катетера для визуализации для прохождения полностью окклюдированного участка
- Тяжелая гемодинамическая нестабильность или шок
- Спазм коронарной артерии
- Инфаркт миокарда
- Внутриартериальный или внутрижелудочковый тромбоз
- Угрожающие жизни нарушения сердечного ритма
- Использование катетера для визуализации для прохождения искусственных сердечных клапанов

Режим ФРК мультимодальной системы направления iLab Polaris не имеет функций оповещения о состояниях, опасных для пациента, и его не следует использовать для мониторинга сердечной деятельности.

Противопоказания к применению функции автоматического возврата (только для режима ВСУЗИ)

Применение функции автоматического возврата противопоказано в ситуациях, когда введение любого катетера может представлять собой угрозу безопасности пациента. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению, поставляемые с катетерами для визуализации.

ТЕРМИНОЛОГИЯ

Система Polaris представляет собой систему медицинского назначения, включающую в себя программное обеспечение Polaris, модуль обработки сигналов ФРК и различные другие аппаратные компоненты. Эта система поддерживает режимы ФРК, DFR™ и ВСУЗИ.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

Система Polaris может быть установлена в мобильной или интегрированной конфигурации. Данные конфигурации далее по тексту будут называться «Мобильная система Polaris» и «Интегрированная система Polaris», соответственно.

Система Polaris предназначена для использования в катетеризационных лабораториях и связанных специализированных лабораториях для исследований сердечно-сосудистой системы. Данные лаборатории далее будут называться «катетеризационные лаборатории».

Термин «Панель управления» относится к панели управления с сенсорным экраном, самому сенсорному экрану, сенсорной панели и кнопке выбора.

Помимо панели управления сенсорного экрана, программное обеспечение Polaris поддерживает дополнительную USB-мышь. Все пункты выпадающего меню и текстовые поля могут быть выбраны щелчком мыши или прикосновением к сенсорной панели управления. Информация в текстовом поле может быть введена с помощью виртуальной клавиатуры на сенсорном экране панели управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в случае несоблюдения приведенной информации существует вероятность заболевания, травмы или смерти пациента и/или пользователя.

Предостережение: в случае несоблюдения приведенной информации существует вероятность повреждения оборудования.

Мера предосторожности: в случае несоблюдения приведенной информации существует возможность возникновения неудобства, такого как потеря введенного текста или сохраненных настроек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компания «Бостон Сайентифик» не может предусмотреть все условия и ситуации, в которых будет использоваться система Polaris. Представленные ниже предупреждения, предостережения и меры предосторожности описывают типичные ситуации, требующие особого внимания. Для обеспечения безопасности персонала должны также быть приняты во внимание знания и опыт пользователя в специфической области применения, а также конкретные условия эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система Polaris не предназначена для использования в стерильных условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система Polaris и совместимые устройства однократного применения предназначены для использования исключительно специалистами здравоохранения. Данное оборудование/система может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по ослаблению помех, например, повернуть, переставить систему Polaris или экранировать место расположения системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Совместимые принадлежности, используемые с системой Polaris, предназначены для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация таких принадлежностей могут нарушить структурную целостность «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

устройства и/или вывести устройство из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или гибели пациента. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут также создать угрозу загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к нанесению вреда здоровью, развитию заболеваний или гибели пациента. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя никакой ответственности в отношении повторного использования, обработки или стерилизации изделий для однократного применения и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких изделий. После использования следует утилизировать устройство и упаковку в соответствии с внутренним порядком медицинского учреждения, административного органа управления и/или органов местного управления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкции по надлежащим методам утилизации следующих медицинских изделий см. в поставляемых в комплекте инструкциях по применению:

- Одноразовые салазки
- Стерильный пакет для моторного привода
- Совместимые принадлежности (например, катетеры и проводники)

Эти изделия могут представлять биологическую опасность и должны быть утилизированы соответствующим образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В блоке моторного привода системы Polaris применяется плавающее соединение с двойной изоляцией для изоляции пациента. Данный тип соединения позволяет применять изделие напрямую на сердце с защитой от разряда дефибриллятора (тип CF) и имеет в составе схемы, ограничивающие ток утечки на пациента до уровня, указанного в стандартах UL2601-1, EN 60601-1 и IIS-T-060101.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ненадлежащее использование системы Polaris может привести к заболеванию, травме или гибели пациента. Прежде чем приступить к использованию данной системы, следует тщательно и полностью прочесть данное Руководство пользователя и соответствующие вкладыши, поставляемые в комплекте с катетерами для визуализации и проводниками для измерения давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения надлежащей надежности заземления вилка шнура питания должна быть полностью вставлена в розетку с маркировкой Hospital Grade («Для медицинских учреждений»). В случае наличия сомнений в целостности розетки или шнура питания, не продолжать использование системы. Необходимо обратиться за помощью к квалифицированному техническому специалисту. Чтобы избежать поражения электрическим током, данное оборудование следует подсоединять только к питающей электрической сети, имеющей защитное заземление.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За исключением предохранителей трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока, корпуса системы Polaris не содержат компонентов, обслуживаемых оператором. Запрещается снимать крышки во избежание поражения электрическим током. Как и с любым другим электрическим оборудованием, необходимо всегда соблюдать осторожность при работе с данным устройством. Обслуживание устройства должно выполняться только

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

специалистами компании «Бостон Сайентифик». Несоблюдение этого правила может привести к аннулированию гарантии или договора сервисного обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения длительной защиты устройства от возгорания предохранители следует заменять только на предохранители, перечисленные в настоящем руководстве и заводской этикетке на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока. Запрещается использовать предохранители с более высоким сопротивлением, чем указано в настоящем документе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможная опасность взрыва при использовании в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует использовать только катетеры для визуализации и проводники для измерения давления, утвержденные для применения с системой Polaris. Для определения совместимости с системой Polaris см. инструкции по применению, поставляемые с катетерами для визуализации и проводниками для измерения давления. Если на экране визуализации не отображается корректная идентификация подключенного катетера для визуализации и проводника для измерения давления, запрещается продолжать его использование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом и во время использования функции автоматического возврата следует убедиться, что сборка моторного привода и салазок находится в устойчивом горизонтальном положении и не упадет. Несоблюдение этого правила может поставить под угрозу безопасность пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сохранение в формате JPEG со сжатием уменьшает как пространственное разрешение, так и количество градаций серого в сохраняемом изображении даже при максимальных настройках (100 %). Это может повлиять на диагностическую ценность полученных изображений. Этот параметр настройки системы не следует использовать без разрешения руководства вашего учреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соединение для выравнивания потенциалов трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока или процессора получения данных в обязательном порядке должно быть подключено к системе выравнивания потенциалов вашего лечебного учреждения (если имеется и требуется).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если требуется проверить или заменить предохранители трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока, необходимо отключить трансформатор (или кабель питания системы Polaris) от сети переменного тока вашего учреждения во избежание поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильная настройка параметров цифровой обработки (DDP) может привести к искажению диагностически ценной информации на дисплее устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Значение параметра «Компенсация усиления по глубине» (TGC) установлено по умолчанию так, чтобы оно подходило для большинства условий визуализации для конкретного типа катетера. Неправильная настройка этого параметра может привести к искажению диагностически ценной информации на дисплее устройства.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если в вашем учреждении наблюдаются колебания в сети переменного тока (провалы или скачки напряжения), это может привести к непредсказуемой работе системы Polaris, влияющей на достоверность диагностических изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система Polaris и/или используемые принадлежности могут быть повреждены, если уровень сигнала не будет соответствовать предъявляемым требованиям. Если к данной системе подключается оборудование, на использование которого не получено специальное разрешение компании «Бостон Сайентифик», такое оборудование должно соответствовать всем стандартам электробезопасности, которые применяются к системе Polaris, с целью обеспечения полноты безопасности системы Polaris.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержимое внутренней упаковки салазок поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии. Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещаются попытки повторного использования одноразовых салазок для проведения последующих процедур. Встроенный механизм движения салазок не предназначен для длительного применения. Повторное использование приводит к износу этого механизма, в результате которого происходит снижение точности измерений и общей эффективности системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нажатие кнопки DONE («Готово») при редактировании записей, созданных с помощью функции Trace Assist™, означает согласие с записями и измерениями, сделанными системой. Пользователь несет полную ответственность за любое использование этих измерений при проведении хирургического вмешательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать самопересекающуюся геометрию для измерения площади. В противном случае площадь, измеренная системой, будет неточной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании катетеров Ultra ICET™ или Ultra ICET™ Plus следующее сообщение будет отображаться в течение последних 30 секунд записи в ручном режиме: Recording coming to an end. Live imaging will cease in N seconds. («Запись подходит к концу. Визуализация в режиме реального времени закончится через N секунд»)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Предостережение: Система Polaris может быть чувствительной к электростатическому разряду (ЭСР) и электрическим быстрым переходным процессам (EFT). Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует проинструктировать всех сотрудников, вовлеченных в эксплуатацию системы Polaris, о том, что не следует прикасаться к разъемам, маркированным символом ЭСР.

Предостережение: Система Polaris может использоваться только со специальными устройствами и принадлежностями компании «Бостон Сайентифик». Использование принадлежностей, отличных от поставляемых компанией «Бостон Сайентифик», может привести к повышенному излучению или снижению электромагнитной защищенности системы Polaris. При возникновении подобных вопросов следует связаться с компанией «Бостон Сайентифик» для получения технической помощи.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

Предостережение: Чрезмерная затяжка уплотнения гемостатического клапана может вызвать защемление вращающегося сердечника катетера для визуализации, что, в свою очередь, может привести к его повреждению или появлению артефактов на изображении.

Предостережение: Следует убедиться, что катетер для визуализации аккуратно вставлен через отверстие в стерильном пакете моторного привода, при этом необходимо проследить за тем, чтобы пакет не был защемлен между катетером для визуализации и моторным приводом.

Предостережение: Запрещается пытаться присоединять или отсоединять катетер во время работы моторного привода. В противном случае это может привести к повреждению катетера для визуализации или моторного привода.

Предостережение: При подсоединении к устройству катетера для визуализации, который не был утвержден для применения с системой Polaris, или если катетер для визуализации подсоединен неправильно, идентификационные данные и глубина введения катетера не будут отображаться. Функция визуализации будет отключена или будет отображать искаженные данные.

Предостережение: Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока предназначен для использования только с оборудованием системы Polaris. Запрещается использовать любые свободные розетки на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока для подключения оборудования, не относящегося к системе Polaris.

Предостережение: Тележку желательно толкать перед собой, а не тянуть за собой. Экран визуализации, расположенный на тележке, может быть повернут на кронштейне для улучшения переднего обзора при перемещении тележки. Следует избегать перемещения колес тележки по любым посторонним предметам во избежание опрокидывания и возможного повреждения системы Polaris.

Предостережение: Следует избегать перемещения оборудования на колесиках любого размера и веса по кабелю моторного привода.

Предостережение: Запрещается отключать кабели дисплея во время работы системы. Это может привести к сбою разрешения дисплея, для исправления которого может потребоваться обращение в службу поддержки.

Предостережение: Не допускать попадания стерильного пакета между разъемом катетера и блоком моторного привода (MDU) при подключении их друг к другу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Мера предосторожности: Перед попыткой записи файлов в формате DICOM на съемный носитель следует убедиться, что CD-, DVD-диск или съемный жесткий диск находится в системе.

Мера предосторожности: Хранение данных клинических случаев и обновление системы Polaris: процесс обновления программного обеспечения системы Polaris может привести к удалению всех файлов, сохраненных в ней, включая данные клинических случаев. Важно архивировать все данные клинических случаев перед началом обновления. Эти данные могут быть архивированы на CD- или DVD-диск, съемный жесткий диск или на сервер PACS. После обновления системы просмотр данных старых клинических случаев может

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

стать невозможным.

Мера предосторожности: Кнопки сенсорного экрана следует нажимать осторожно. Слишком быстрое, сильное или резкое нажатие кнопок может повредить систему или привести к ее непредсказуемой работе.

Мера предосторожности: Для перемещения мобильной системы Polaris следует использовать только соответствующую ручку.

Мера предосторожности: Прикладное программное обеспечение системы Polaris должно быть закрыто с помощью соответствующих элементов управления перед выключением главного выключателя питания. После перемещения главного выключателя питания в положение OFF («ВЫКЛ») следует подождать по меньшей мере 10 секунд перед его повторным перемещением в положение ON («ВКЛ»).

Мера предосторожности: Система Polaris предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь системы должен обеспечить ее использование в соответствующей среде.

- Система Polaris должна использоваться только в экранированном помещении с радиочастотным (РЧ) фильтром с минимальной аттенюацией в 20 дБ для каждого кабеля, выходящего из экранированного помещения, в соответствии со стандартом EN 60601-1, Группа 1, Класс А и стандартом EN 60601-1-2.
- Система Polaris, при условии ее надлежащей установки в соответствующим образом экранированном помещении, может использоваться в любых условиях, за исключением непосредственного соединения с общественной низковольтной сетью электропитания.
- Система Polaris может быть чувствительной к электростатическому разряду (ЭСР) и электрическим быстрым переходным процессам (EFT). Следует избегать прикосновения к разъемам, маркированным символом ЭСР.

Примечание: Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Данное оборудование следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в сопроводительной документации. Портативная и мобильная РЧ-аппаратура связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования.

- Система Polaris не должна использоваться вблизи другого оборудования. Если необходимо использование рядом с другим оборудованием, следует проверить нормальную работу системы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

Мера предосторожности: Дважды проверить, что выбрана именно та закладка, которую необходимо удалить. Система не выдает никаких предупреждений. Это действие не может быть отменено.

Мера предосторожности: Необходимо убедиться, что оба фиксатора, расположенные на салазках, вошли в полное зацепление с моторным приводом. В противном случае следует приложить большее усилие к моторному приводу и вручную защелкнуть фиксаторы. Не использовать салазки, если моторный привод не зафиксирован на них надлежащим образом. Дисплей на моторном приводе загорается, когда моторный привод установлен на салазках надлежащим образом.

Мера предосторожности: Следует убедиться, что катетер для визуализации проходит по «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518А), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01А

прямой от моторного привода к передней части салазок. Резкие изгибы в проксимальной части катетера могут повлиять на точность измерения при возвратном движении и ухудшить качество изображения.

Мера предосторожности: При наличии затруднений при вставке разъема катетера для визуализации в моторный привод, необходимо изъять разъем катетера и нажать кнопку **Imaging** («Визуализация»). По истечении 1 секунды вал моторного привода перестанет вращаться и можно повторно попытаться вставить разъем катетера.

Мера предосторожности: Необходимо не прикасаться и стараться не повредить лицевую сторону DVD- или CD-диска. Соблюдать меры предосторожности, указанные производителем соответствующего носителя, в отношении использования, маркировки и хранения.

Мера предосторожности: Если система Polaris не выдает изображение надлежащего качества при подключении к симулятору для обучения катетеризации, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» для получения технической помощи.

Мера предосторожности: Качество электропитания переменного тока должно соответствовать типичным требованиям для медицинских учреждений. В случае ненормальной работы системы Polaris может потребоваться завершить ее работу и выполнить перезагрузку, чтобы вернуть ее в нормальный режим работы. Необходимо следовать обычным процедурам запуска и завершения работы, указанным в *Главе 1 «Инструкция по эксплуатации»*.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Документ

Компания «Бостон Сайентифик» не делает утверждений или гарантий любого вида, касающихся содержания данного документа. Ни при каких условиях компания «Бостон Сайентифик» не несет ответственности за какие-либо потери или прочий ущерб, связанные с использованием данного документа.

Данный документ несет общий характер. Информация в данном документе может быть изменена без предварительного уведомления. Компания «Бостон Сайентифик» оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в изделие в любое время и без предварительного уведомления. Следует проконсультироваться с местным представителем компании «Бостон Сайентифик» для получения информации, касающейся текущей версии данного документа, применимой к системе.

Надлежащее использование: возмещение убытков

Поскольку выпускаемые «Бостон Сайентифик» изделия используются в условиях, не находящихся под контролем компании, покупатель и пользователь соглашаются с тем, что вся ответственность ложится на них, а компания «Бостон Сайентифик» не несет ответственности в отношении любых претензий или возмещения ущерба по гарантии, контракту или иным образом (включая небрежность, строгую ответственность и невозможность уведомления), ставших следствием ненадлежащей проверки, выбора пациентов, применения, эксплуатации или использования изделий компании «Бостон Сайентифик», включая изделия одноразового или многоразового применения.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спираль, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Применимые стандарты

Система Polaris была разработана, произведена и испытана для соответствия следующим признанным международным стандартам:

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует система
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-37	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
Директива RoHS 2011/65/EU	Директива Европейского парламента и Совета Европы 2011/65/EU от 8 июня 2011 года об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании

Кроме того, модуль обработки сигналов ФРК разработан, произведен и испытан для соответствия следующим признанным международным стандартам.

Номер стандарта	Детальная информация о стандарте, которому соответствует модуль обработки сигналов ФРК
IC RSS-210	Правила IC RSS-210
IEC 60601-2-34	Стандарт Международной электротехнической комиссии (IEC), описывающий безопасность и эксплуатационные характеристики оборудования для инвазивного мониторинга артериального давления.
ANSI/AAMI BP22	Стандарт для датчиков артериального давления, выдвигающий требования к эксплуатационным характеристикам и безопасности датчиков (включая кабели), предназначенных для измерения артериального давления. Примечание: Разъем для подключения модуля обработки сигналов ФРК FFR Link был разработан в соответствии с требованиями стандарта ANSI/AAMI BP22-1994 в отношении сигналов, перечисленных ниже. • Напряжение возбуждения от 4 до 8 Вольт постоянного тока • Входной импеданс > 200 Ом • Выходной импеданс < 3000 Ом • Симметрия < $\pm 5\%$ • Чувствительность 5,00 мкВ/ мм рт.ст. /В тока возбуждения Асимметрия < ± 25 мм рт.ст.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

Директива RoHS 2011/65/EU	Директива Европейского парламента и Совета Европы 2011/65/EU от 8 июня 2011 года об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
------------------------------	--

Корпус оборудования

Система Polaris представляет собой систему, состоящую из двух основных модулей (модуль ультразвуковой визуализации iLab, модуль обработки сигналов ФПК FFR Link) с защитным заземлением Класа I. См. классификации, предусмотренные EN 60601-1-2010 в Приложении к данному Руководству пользователя. Главный трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока сертифицирован на соответствие EN 60601-1 и ограничивает токи утечки на корпус до уровней, безопасных для пациента, в условиях нормальной работы и однократного сбоя.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Оборудование системы Polaris поставляется в упаковочном контейнере или на поддоне. Система Polaris поставляется как самостоятельно устанавливаемая мобильная система Polaris, или как интегрированная система Polaris, которая будет интегрирована в оборудование процедурного кабинета и кабинета управления.

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ДОСТАВКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Доставка и хранение

Условия окружающей среды, необходимые для доставки и хранения, не совпадают с условиями для нормальной работы системы. См. предостережения ниже, касающиеся требований к доставке и хранению. См. Приложение А. Спецификации касательно приемлемых условий окружающей среды для нормальной работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения пожара или поражения электрическим током запрещается помещать систему Polaris во влажном месте или оставлять ее под дождем. Если необходимо транспортировать систему во время дождя, она должна быть укрыта. Если на устройство попала влага, необходимо тщательно просушить его перед включением кабеля питания в розетку сети переменного тока.

Мера предосторожности: Следует избегать резких изменений температуры в помещении, в котором установлена система Polaris, поскольку на ее внутренних частях может образоваться конденсат. Если система должна быть перемещена в теплое помещение после длительного нахождения при низких температурах, ей необходимо дать нагреться в течение 2-3 часов до подключения к сети электропитания.

Мера предосторожности: Запрещается подвергать систему Polaris воздействию чрезмерно высоких температур, так как это может привести к ее повреждению. Следует избегать хранения системы в жарком помещении.

Мера предосторожности: Следует обращаться с системой Polaris и транспортировать ее осторожно. Запрещается подвергать ее резким толчкам и вибрациям, поскольку это может привести к ее повреждению.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

Утилизация

Система Polaris может содержать свинцовосодержащий припой в электрических цепях и магнитных дисках. Для ее адекватной утилизации необходимо соблюдать внутренний распорядок медицинского учреждения или постановления органов местного управления. Специальных мер предосторожности не требуется, за исключением обычных мероприятий по утилизации электрического и электронного оборудования такого типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается сжигать использованную бумагу для принтера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для получения инструкций по адекватным методам утилизации одноразового проводника под давлением производства компании «Бостон Сайентифик», используемого вместе с системой Polaris, см. инструкцию по применению, поставляемую вместе с ним.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ

Программное обеспечение системы Polaris позволяет пользователю отслеживать внутрисосудистое артериальное давление пациента во время исследования ФРК или DFR™.

Программное обеспечение системы Polaris позволяет пользователю просматривать медицинские изображения пациента во время внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ).

Конфиденциальность

Программное обеспечение системы Polaris имеет функцию деидентификации для сокрытия защищенной информации о состоянии здоровья во время просмотра и/или экспорта данных клинических случаев пациентов, однако данная функция применяется в ручном режиме и должна активироваться пользователем путем преобразования клинического случая в демонстрационный случай.

Безопасность данных

Для обеспечения безопасности данных рекомендуется удалять их из базы данных системы Polaris после завершения процедуры вмешательства. Следует внимательно использовать, обращаться и/или хранить любые данные клинических исследований, содержащие защищенную информацию о состоянии здоровья, архивированные на съемный жесткий диск или CD/DVD-диск. Пользователи должны соблюдать требования и процедуры своей организации, касающиеся защиты личных данных пациентов, а также соблюдать все применимые законы, касающиеся хранения, использования и разглашения данных пациента.

Сетевая безопасность

Предполагается, что данное изделие используется в защищенной среде. Предполагается, что защищенная среда включает, помимо прочего:

- Сетевой брандмауэр или защиту на уровне маршрутизатора для обеспечения сетевого доступа к изделию только с одобренных внешних узлов сети.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

- Сетевой брандмауэр или защиту на уровне маршрутизатора для обеспечения сетевого доступа с изделия только на одобренные внешние узлы и сервисы сети.
- Любые коммуникации со внешними узлами и сервисами вне местной защищенной среды используют соответствующие защищенные сетевые каналы, такие как виртуальная частная сеть (VPN).

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Intel™ является зарегистрированным товарным знаком компании «Интел Корпорейшн» (Intel Corporation).

Bluetooth™ является зарегистрированным товарным знаком компании «Блютус ЭсАйДжи, Инк.» (Bluetooth SIG, Inc.).

Elo TouchSystems™ является зарегистрированным товарным знаком компании «Эло Тач Солюшнс, Инк.» (Elo Touch Solutions, Inc.).

Realtek™ является зарегистрированным товарным знаком компании «Риалтек Семикондактор Корпорейшн» (Realtek Semiconductor Corporation).

NVIDIA™ является зарегистрированным товарным знаком компании «НВИДИА Корпорейшн» (NVIDIA Corporation).

Quadro™ является зарегистрированным товарным знаком компании «НВИДИА Корпорейшн».

Merge DICOM Toolkit™ является товарным знаком компании «Мёрдж Хелс Кээр» (Merge Health Care).

Deep Freeze™ является зарегистрированным товарным знаком компании «Фароникс Корпорейшн» (Faronics Corporation).

Windows™ является зарегистрированным товарным знаком компании «Майкрософт Корпорейшн» (Microsoft Corporation).

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

За исключением случаев, предусмотренных законодательством, компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») и ее поставщики программного обеспечения не несут никакой ответственности за любой не прямой, специфический, закономерный или случайный ущерб, связанный с использованием или эксплуатационными характеристиками программного обеспечения или обусловленный им. Это ограничение применимо даже в том случае, если любые корректирующие меры оказались неэффективными. Во всех случаях ответственность компании «БСК» и ее поставщиков программного обеспечения не превышает суммы в двести пятьдесят (250,00) долларов США.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ ФЕДЕРАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО СВЯЗИ

Подробную информацию о соответствии стандарту Федеральной комиссии по связи (FCC) см. в «Приложение В. Электромагнитные излучения и защищенность». См. также раздел «Соответствие стандартам» для получения подробной информации о международных стандартах, которым соответствует система Polaris. Модуль связи Bluetooth™ содержит радиопередатчик, протестированный и соответствующий Части 15 правил FCC.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ КОМПАНИИ «БОСТОН САЙЕНТИФИК»

Доступны следующие информационные ресурсы компании «Бостон Сайентифик»:

- Заявление о соответствии стандарту DICOM (только на английском языке)
- Инструкции по применению модуля обработки сигналов ФРК FFR Link, iLab™, катетеров для визуализации, проводников для измерения давления и принадлежностей.

Глава 1: Инструкция по эксплуатации

ЗАПУСК СИСТЕМЫ

Включите мультимодальную систему направления iLab Polaris. Если требуется выполнить вход в систему, будет предложено ввести имя пользователя и пароль.



Сенсорный
экран

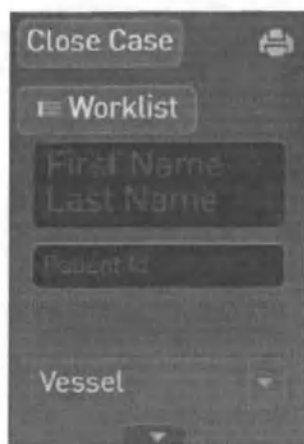
Основной экран

Мера предосторожности: Не касаться сенсорного экрана, сенсорной панели и кнопки выбора во время загрузки или инициализации системы Polaris.

ВВОД ИНФОРМАЦИИ О КЛИНИЧЕСКОМ СЛУЧАЕ

Добавить или изменить информацию о пациенте или запуске можно в любое время. Необходимо нажать на текстовое поле и ввести соответствующую информацию на вкладке Case Information («Информация о клиническом случае»). Развернуть вкладку для отображения большего количества полей.

Если система Polaris подключена к серверу списка исследований по заданному методу, информация о клиническом случае может быть импортирована. Необходимо нажать **Worklist** («Список исследований по заданному методу») в левом верхнем углу, чтобы отобразить окно поиска по списку исследований по заданному методу. Выбрать метод исследования или диапазон дат, а затем нажмите **Refresh** («Обновить»). Выбрать запись пациента из результатов поиска и нажать **Accept** («Принять»). Имеющаяся информация о клиническом случае будет импортирована.



Развернуть панель

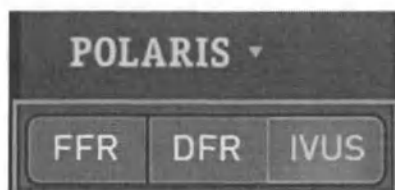
АНОНИМИЗАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ СЛУЧАЕВ

Для анонимизации информации, идентифицирующей пациента, необходимо выбрать **Anonymize** («Анонимизировать») в выпадающем меню **POLARIS** в верхнем левом углу главного экрана. Имена и идентификаторы пациентов больше не будут отображаться. Для деанонимизации клинических случаев следует выбрать **De-Anonymize** («Отменить анонимизацию») в выпадающем меню **POLARIS**. Имена и идентификаторы пациентов будут снова отображаться.

ВЫБОР РЕЖИМА ВСУЗИ, ФРК ИЛИ DFR™

Необходимо нажать ВСУЗИ, чтобы выбрать режим внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), ФРК — режим измерения фракционного резерва кровотока или DFR — режим диастолического индекса при отсутствии гиперемии.

Примечание: Если список режимов не отображается, может потребоваться нажать кнопку **Live/Record** («Включено/запись») в верхней части экрана.



РЕЖИМ ВСУЗИ

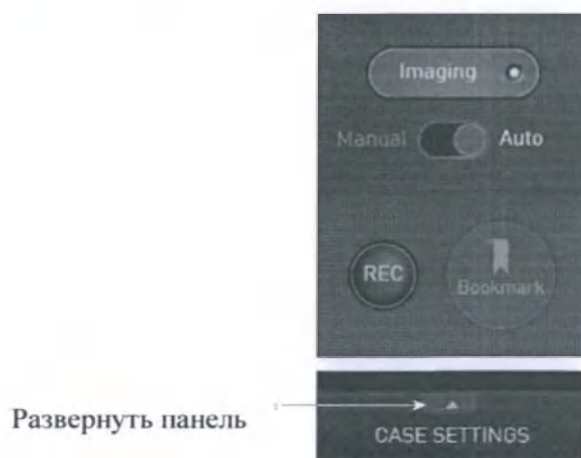
Визуализация и запись в режиме ВСУЗИ

Чтобы начать визуализацию, следует нажать кнопку **Imaging** («Визуализация»). Чтобы остановить визуализацию, повторно нажать кнопку **Imaging** («Визуализация»). Чтобы настроить глубину изображения, скорость отведения, отображение сетки, яркость или сглаживание участков изображения с сильным контрастом перед началом записи, необходимо развернуть вкладку **Case Settings** («Настройки клинического случая») в нижнем левом углу экрана.

Чтобы начать запись, следует нажать кнопку **REC** («Запись») на главном экране (или нажать **REC** («Запись») на сенсорном экране). Кнопка **REC** («Запись») изменится на

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

кнопку **STOP** («Остановить»). Чтобы остановить запись, необходимо нажать кнопку **STOP** («Остановить»).



Мера предосторожности: При прикосновении к сенсорному экрану или сенсорной панели следует использовать только палец. Запрещается использовать острые предметы при работе с сенсорным экраном или сенсорной панелью. В противном случае возможно повреждение панели управления и отказ от гарантийного ремонта.

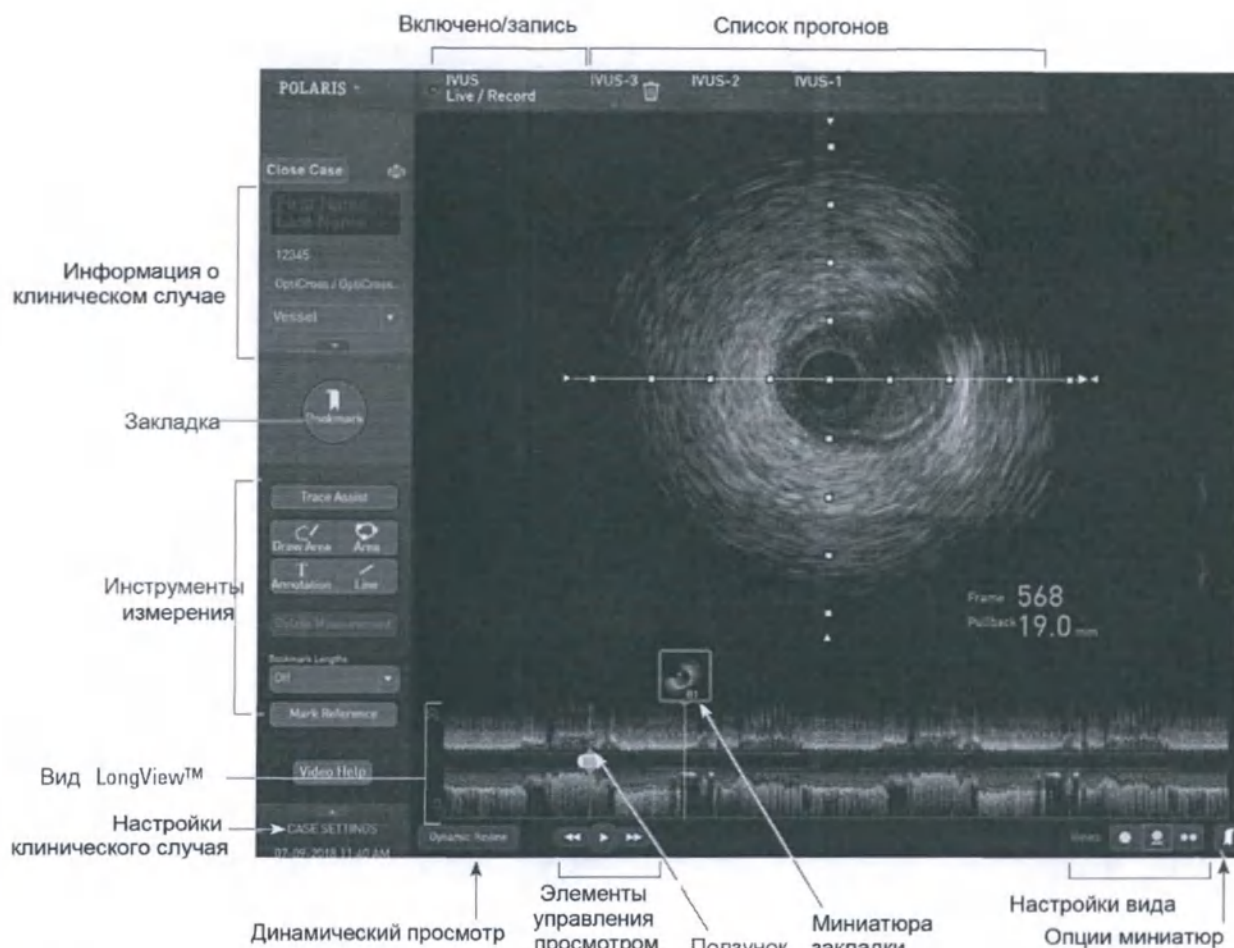
Если блок моторного привода (MDU) прикреплен к возвратным салазкам, функция автоматического возврата будет выбрана автоматически, а запись остановится, когда MDU достигнет края салазок. Чтобы остановить запись раньше, следует нажать кнопку **STOP** («Остановить»). Полную информацию о MDU см. в инструкции по применению MDU. Чтобы выбрать возврат вручную вместо автоматического возврата, необходимо нажать на переключатель **Manual/Auto** («Вручную/автоматически») на главном экране. Если крепление к возвратным салазкам отсутствует, возврат вручную является единственным доступным вариантом.

Примечание: При использовании автоматического возврата можно изменить параметры отображения для просмотра только вида в поперечном сечении (как описано ниже), и выбранный вид будет использоваться для будущих прогонов.

Чтобы установить закладку во время записи, следует нажать кнопку **Bookmark** («Закладка») на главном экране (или **Bookmark** («Закладка») на сенсорном экране).

Просмотр прогона, записанного в режиме ВСУЗИ

Для переключения из режима в реальном времени в режим просмотра следует нажать на название прогона на вкладке Run List («Список прогонов») в верхней части экрана. Для переключения из режима просмотра в режим в реальном времени следует нажать кнопку **Live/Record** («Включено/запись») в верхней части экрана.



Навигация по записанному прогону

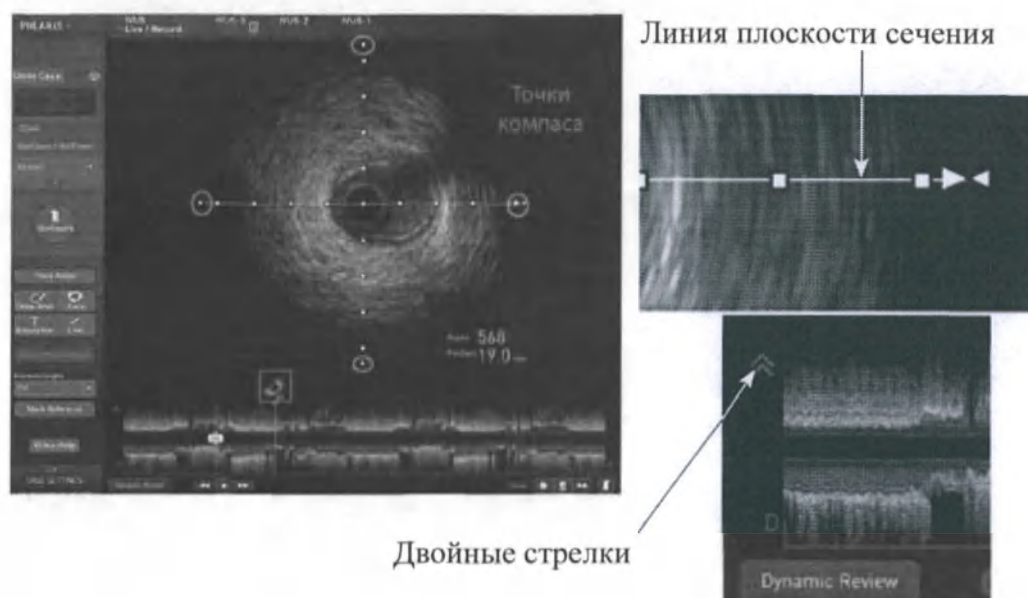
- Навигация осуществляется с помощью перетаскивания ползунка, нажатия на миниатюры закладок, использования элементов управления воспроизведением или с помощью колеса мыши.

Изменение параметров отображения

- Нажать на кнопки настройки вида в правом нижнем углу экрана , чтобы выбрать вид в поперечном сечении, вид в поперечном сечении с опцией продольного отображения LongView (если прогон был записан с помощью функции автоматического возврата) или режим двойного отображения. В режиме двойного отображения на экране отображаются два кадра из одного прогона, расположенные бок о бок (с опцией LongView, если прогон был записан с помощью функции автоматического возврата). Двигая два ползунка на экране LongView в нижней части экрана, можно выбрать нужные кадры.
- Нажать на кнопку Thumbnail Options («Опции миниатюр») в правом нижнем углу экрана , чтобы отобразить или скрыть миниатюры закладок.
- Нажать **Dynamic Review** («Динамический просмотр»), чтобы воспроизвести краткий отрывок записи, включающий текущий кадр. Это помогает при ручной обрисовке площади просвета.
- Чтобы повернуть изображение поперечного сечения, нужно нажать и перетащить одну из четырех точек компаса на изображении.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

- Чтобы повернуть плоскость продольного отображения LongView, нужно нажать и перетащить любую точку на линии плоскости сечения. Вид LongView будет соответствовать новой ориентации плоскости сечения.
- Чтобы увеличить вид LongView, следует нажать на двойную стрелку слева от изображения.



Изменение настроек изображения

- Разверните вкладку Case Settings («Настройки клинического случая») в нижнем левом углу, чтобы включить или отключить отображение сетки, изменить яркость или настроить параметры сглаживания участков изображения с сильным контрастом.

Измерение площади и диаметра на виде в поперечном сечении

Примечание: При использовании любого вида измерений или создании комментариев на поперечном сечении система автоматически создает закладку кадра.

- Чтобы измерить диаметр, следует нажать на кнопку Line («Линия») и нарисовать произвольную линию, нажав на изображение. Результаты измерения будут отображаться рядом с линией на изображении.
- Для измерения площади следует использовать один из нижеследующих инструментов. Результаты измерения площади будут отображаться в правом верхнем углу главного экрана.
 - Нажать **Trace Assist™** на главном экране (или нажать кнопку **Trace Assist** на сенсорном экране). Система Polaris автоматически создаст предложенные границы вокруг области просвета или пространства сосуда (или обеих областей) в зависимости от выбранных настроек. (Чтобы изменить настройки, необходимо нажать **System Utilities** («Утилиты системы») в выпадающем меню POLARIS и перейдите на страницу **Global Profile** («Общие настройки»)).
 - Нажать **Area** («Область»), расставить точки требуемым образом, нажимая на изображение, и нажать **Done** («Готово»).

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

- Нажать **Draw Area** («Нарисовать область»), а затем с помощью мыши или сенсорной панели нажать на соответствующее место на изображении, нарисовать рамку и нажать на изображение еще раз.
- Чтобы изменить границу, следует нажать на границу и использовать сенсорную панель или мышь, чтобы переместить границу, затем нажать на изображение еще раз.

Примечание: Границы не поддаются изменению, если они были нарисованы с помощью инструмента **Draw Area** («Нарисовать область»).

- Чтобы определить область стеноза, необходимо добавить закладку на «здоровый» контрольный кадр, создать измерение на этом кадре и нажать **Mark Reference** («Отметка контрольного кадра»). Система Polaris будет использовать отмеченный контрольный кадр в качестве стандарта и вычислять процент стеноза на всех остальных кадрах с закладками, на которых имеются измерения площадей.

Примечание: Стеноз представляет собой разницу сосудистых просветов (на текущем кадре и контрольном кадре). Бляшка представляет собой изменение величины просвета сосуда (в пределах одного кадра).

Измерение длины на продольном отображении LongView™ (при записи с помощью функции автоматического возврата)

- Чтобы отобразить расстояние (в мм) между двумя точками, необходимо нажать на кнопку **Line** («Линия»), нажать на точку на отображении LongView, провести линию, а затем нажать на изображение еще раз.
- Чтобы отобразить расстояние (в мм) между закладками, следует выбрать **To Bookmark** («До закладки») в выпадающем списке **Bookmark Lengths** («Измерение длины с помощью закладок»). Чтобы отобразить расстояние между закладками и текущим кадром, выбрать **To Current Frame** («До текущего кадра») в выпадающем списке.

Удаление измерений

- Чтобы удалить измерение, следует нажать на соответствующее измерение, а затем нажать **Delete Measurement** («Удалить измерение») (или навести курсор мыши на границу области или линию, щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать **Delete** («Удалить») в выпадающем меню).

Добавление, изменение или удаление закладок

- Чтобы добавить закладку, необходимо перейти в нужное место и нажать **Bookmark** («Закладка») на главном экране (или нажать **Bookmark** («Закладка») на сенсорном экране).
- Чтобы переименовать закладку, следует нажать на метку соответствующей миниатюры на экране и ввести новый текст поверх существующего.
- Чтобы удалить закладку, следует нажать на соответствующую миниатюру на экране, а затем нажать на крестик (X) в углу миниатюры.

Примечание: При этом все измерения и комментарии, имеющиеся на кадре, будут

удалены.

- Если миниатюры накладываются друг на друга, навести на них курсор мыши, чтобы они развернулись веером.

Добавление, редактирование или удаление комментариев

- Чтобы добавить метку к измерению, следует нажать **Annotation** («Комментирование») на экране (или щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать **Annotation** («Комментирование») в выпадающем меню), нажать в нужном месте на изображении поперечного сечения или продольном изображении LongView и ввести соответствующий текст.
- Чтобы переместить комментарий, следует нажать и перетащить соответствующее текстовое поле.
- Чтобы изменить содержимое комментария, следует нажать на текст и ввести новый текст поверх существующего.
- Чтобы удалить комментарий, щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать **Delete** («Удалить») в выпадающем меню (или нажать на текстовое поле и удалить текст с помощью сенсорного экрана).

ФРК и DFR™

Фракционный резерв кровотока (ФРК) позволяет измерять градиент артериального давления в пораженных участках коронарных сосудов, помогающий врачу определить тяжесть поражения и стратегию лечения. ФРК - это соотношение между артериальным давлением дистальнее участка поражения и артериальным давлением проксимальнее участка поражения во время максимального кровотока.

Диастолический индекс при отсутствии гиперемии (Diastolic hyperemia-Free Ratio™ (DFR)) — это показатель покоя, который измеряет множественные диастолические составляющие во время цикла сердечных сокращений. DFR подсчитывает диастолические составляющие цикла сердечных сокращений, усредненные для пяти сокращений, используя два критерия для окон измерения: 1) значение Ра меньше, чем средняя величина Ра; и 2) линия понижения у значений Ра.

Примечание: Предполагается, что измерения DFR проводятся без назначения гиперемического средства.

Функционируя совместно с модулем обработки сигналов ФРК FFR Link, проводником для измерения давления компании «Бостон Сайентифик» и инвазивным датчиком артериального давления (IBP), программное обеспечение Polaris обеспечивает отображение внутрисосудистого артериального давления.

Важное примечание: Инструкции по применению системы в режиме ФРК и DFR предполагают, что модулем обработки сигналов ФРК FFR Link компании «Бостон Сайентифик» был надлежащим образом установлен в той же лаборатории катетеризации, в которой используется программное обеспечение. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по применению модуля обработки сигналов ФРК FFR Link.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

Измерение артериального давления

Подготовка модуля обработки сигналов ФПК FFR Link и подключение проводника для измерения давления

Необходимо включить соответствующий модуль обработки сигналов ФПК и подготовить модуль обработки сигналов ФПК и проводник для измерения давления, как описано в инструкции по применению модуля обработки сигналов ФПК FFR Link и инструкции по применению проводника для измерения давления.

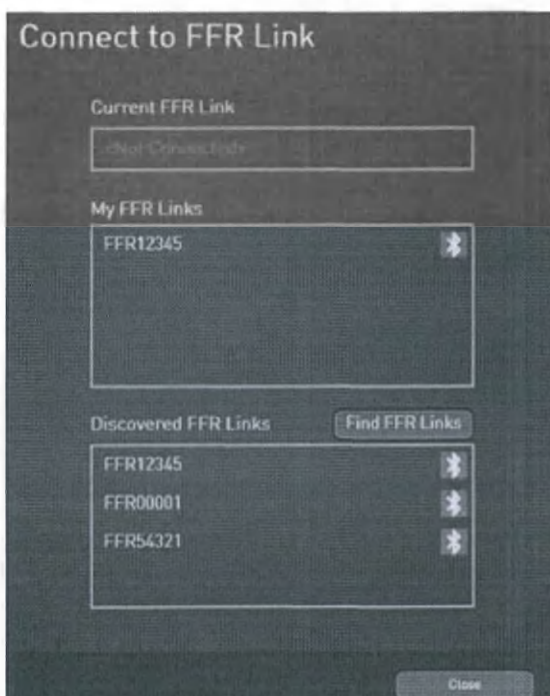
Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link

После выбора FFR («ФПК») или DFR™ откроется окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link») (если в настройках системы не был выбран параметр Auto Connect («Автоматическое подключение»)).

Последовательность действий для подключения к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link:

1. В окне **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link») следует нажать на название корректного модуля FFR Link, *установленного в лаборатории катетеризации.*

Примечание: Если название требуемого модуля обработки сигналов ФПК FFR Link не отображается в списке **My FFR Links** («Мои модули обработки сигналов ФПК FFR Link»), следует нажать **Find FFR Links** («Найти модуль обработки сигналов ФПК FFR Link»). Программное обеспечение Polaris выполнит поиск всех модулей обработки сигналов ФПК, которые находятся в зоне действия Bluetooth™ процессора Polaris. Когда название требуемого модуля обработки сигналов ФПК FFR Link отобразится в списке **Discovered FFR Links** («Обнаруженные модули обработки сигналов ФПК FFR Link»), следует нажать на него.



2. Окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link») закроется, в поле **FFR Link** («Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link») в нижней части экрана отобразится флажок Bluetooth, а название подключенного модуля обработки сигналов ФПК FFR Link будет отображаться в левой части экрана на вкладке Case Information («Информация о клиническом случае»).



3. Следует убедиться, что кабель датчика IBP подключен, а сигнал аортального давления отображается на главном экране и экране монитора гемодинамических показателей.

Примечание: Чтобы открыть окно Connect to FFR Link («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link») в любое время, нужно щелкнуть на значок Bluetooth на панели Case Information («Информация о клиническом случае»).



Использование опции Auto Connect («Автоматическое подключение»)

В случае интегрированной системы с выделенным модулем обработки сигналов ФПК FFR Link для удобства имеется возможность настройки опции Auto Connect («Автоматическое подключение»). Если в настройках системы выбран параметр Auto Connect («Автоматическое подключение»), система Polaris будет автоматически подключаться к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link, когда выбран режим **ФПК** или **DFR**. (Чтобы изменить настройки системы, необходимо нажать **System Utilities** («Утилиты системы») в выпадающем меню **POLARIS** и перейти на страницу **Global Profile** («Общие настройки»)).

Проверка подключения к правильному модулю обработки сигналов ФПК FFR Link

Следует убедиться, что на вкладке Case Information («Информация о клиническом случае») отображается название правильного модуля обработки сигналов ФПК FFR Link.



Примечание: По умолчанию название модуля обработки сигналов ФПК FFR Link представляет собой серийный номер, который напечатан на основной этикетке модуля обработки сигналов ФПК FFR Link (на задней стороне устройства). Название модуля обработки сигналов ФПК FFR Link можно изменить в настройках системы. (Для этого нажать **System Utilities** («Утилиты системы») в выпадающем меню **POLARIS** и перейти на страницу **Global Profile** («Общие настройки»)).

Важно: Когда программное обеспечение Polaris завершит установку соединения с модулем обработки сигналов ФПК FFR Link, на главном экране отобразится информация о подключении, а светодиод **Polaris Connected** («Подключение к Polaris») на выбранном модуле обработки сигналов ФПК FFR Link будет мигать в течение пяти секунд, подтверждая соединение с программным обеспечением Polaris.

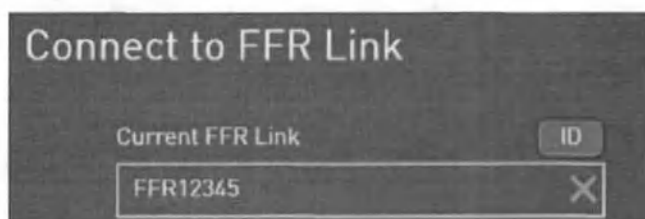
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается продолжать процедуру в режиме ФПК или DFR™, не выполнив следующие этапы. Перед тем как продолжать процедуру использования модуля обработки сигналов ФПК FFR Link, важно убедиться, что программное обеспечение Polaris установило беспроводное соединение с модулем обработки сигналов ФПК FFR Link, установленным в лаборатории катетеризации.

Переключение на другое модуль обработки сигналов ФПК

Если подключенный модуль обработки сигналов ФПК не является тем устройством, которое будет использоваться, его следует отключить и подключить требуемый модуль обработки сигналов ФПК.

Последовательность действий для переключения на другой модуль обработки сигналов ФПК:

1. Открыть окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link»), щелкнув значок Bluetooth™ на панели Case Information («Информация о клиническом случае»). Откроется окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link»), в котором отображается название подключенного в настоящее время модуля обработки сигналов ФПК FFR Link.
2. В окне **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link») щелкнуть на красный крестик **X** в поле **Current FFR Link** («Текущий модуль обработки сигналов ФПК FFR Link»), чтобы отключить текущий модуль обработки сигналов ФПК FFR Link.



3. Подключить другой модуль обработки сигналов ФПК в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте *Connecting to the FFR Link* («Подключение модуля обработки сигналов ФПК FFR Link») выше.

Идентификация подключенного модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

Подключенный модуль обработки сигналов ФПК может быть идентифицировано в любое время в ходе процедуры ФПК.

Последовательность действия для идентификации подключенного модуля обработки сигналов ФПК FFR Link:

1. Открыть окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link»), щелкнув на значок Bluetooth на панели Case Information («Информация о клиническом случае»). Откроется окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link»), в котором отображается название подключенного в настоящее время устройства FFR Link.
2. Следует нажать кнопку **ID** («Идентификационный номер») в правом верхнем углу.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

Синий светодиод **Polaris Connected** («Подключение к Polaris») на подключенном модуле обработки сигналов ФПК FFR Link будет мигать в течение пяти секунд.

Обнуление значений датчика аортального давления

После подключения правильного модуля обработки сигналов ФПК FFR Link необходимо обнулить значения датчика аортального давления (АО).

Последовательность действия для обнуления значения датчика аортального давления:

1. Убедиться, что модуль обработки сигналов ФПК надлежащим образом подключен к датчику IBP. Дополнительную информацию можно получить в инструкции по применению модуля обработки сигналов ФПК FFR Link.
2. Открыть запорный кран IBP для доступа атмосферного воздуха.
3. Нажать кнопку **Zero AO** («Обнуление значений датчика аортального давления»), расположенную в левой части главного экрана (или нажать **Zero AO** («Обнуление значений датчика аортального давления») на сенсорном экране).
4. Когда процесс закончится, в поле-флажке **AO Zeroed** («Обнуление значений датчика аортального давления выполнено») будет установлена галочка.



5. Закрыть запорный кран.

Выравнивание измерений Pa и Pd

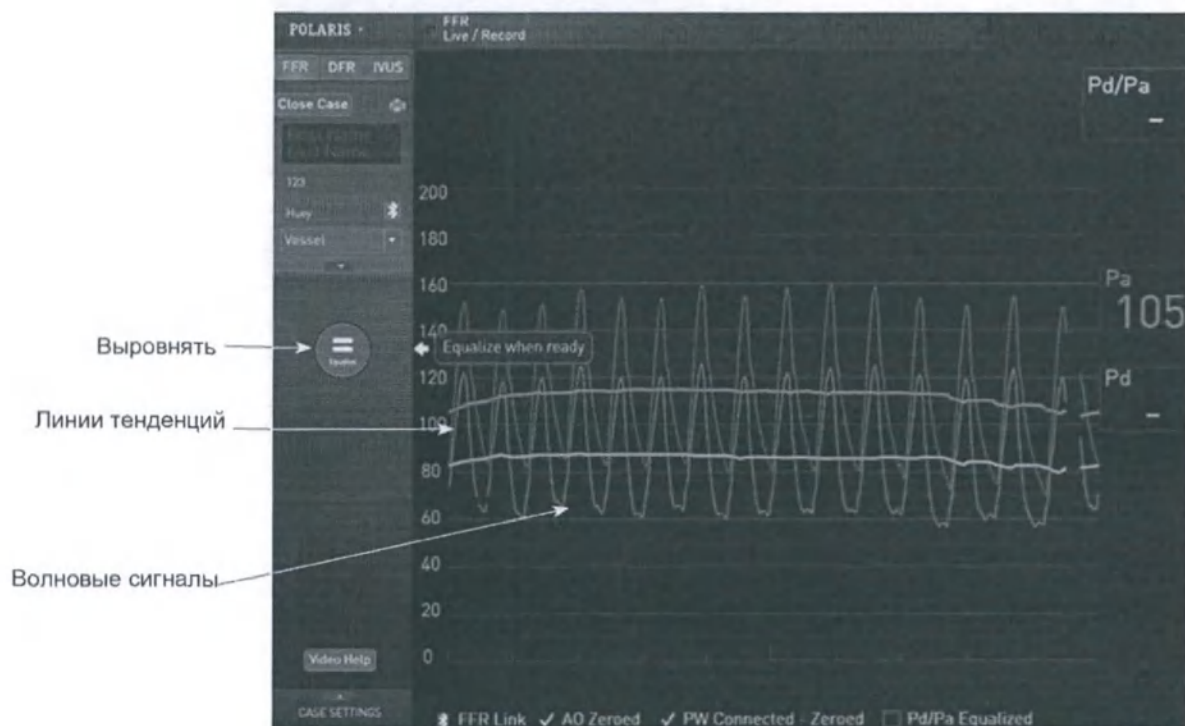
Необходимо выполнить выравнивание измерений Pa и Pd, чтобы устранить любые несогласования между показаниями аортального (Pa) и дистального артериального давления (Pd).

Последовательность действий для выравнивания измерений Pa и Pd:

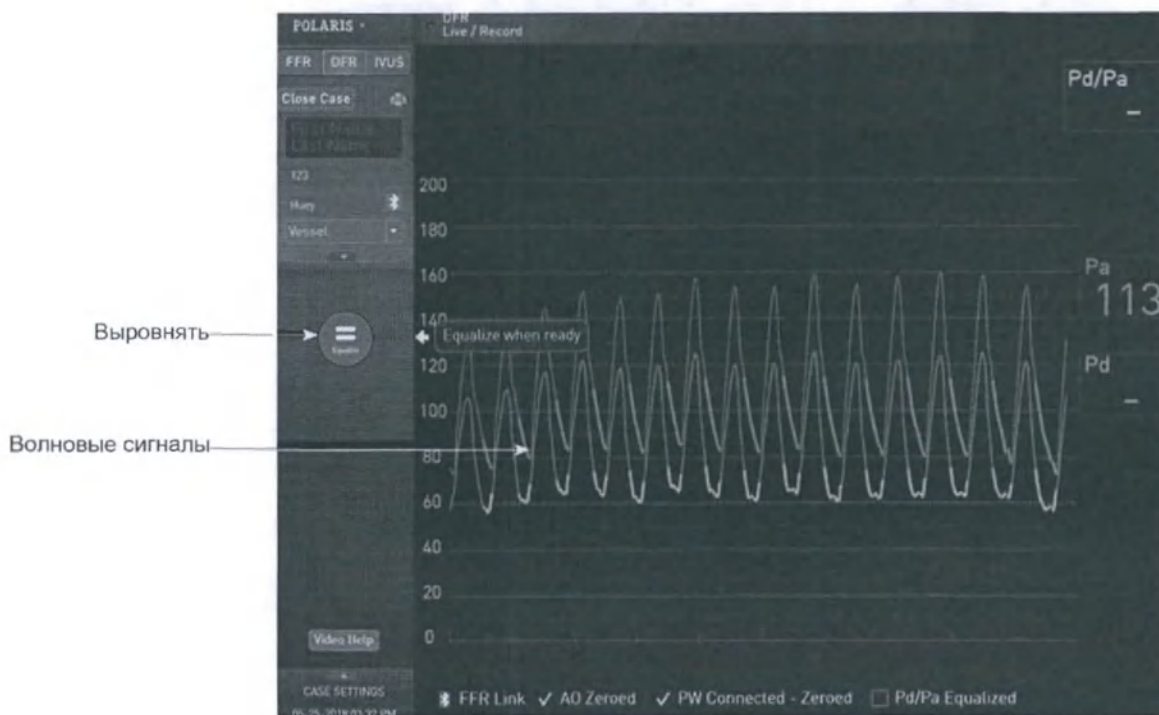
1. Следуя инструкциям, приведенным в инструкции по применению проводника для измерения давления, выполнить следующие действия:
 - a. Разместить проводник для измерения давления в «положении выравнивания» (при этом датчик должен находиться в непосредственной близости от направляющего катетера).
 - b. Промыть направляющий катетер гепаринизированным физиологическим раствором до полного удаления контрастного вещества.
 - c. Убедиться, что датчик аортального артериального давления расположен на той же высоте, что и сердце пациента.
2. Убедиться, что игла интродьюсера была удалена.
3. Позволить стабилизироваться волновым сигналам Pa и Pd, а также линиям тенденций.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

ФРК перед выравниванием



DFR™ перед выравниванием



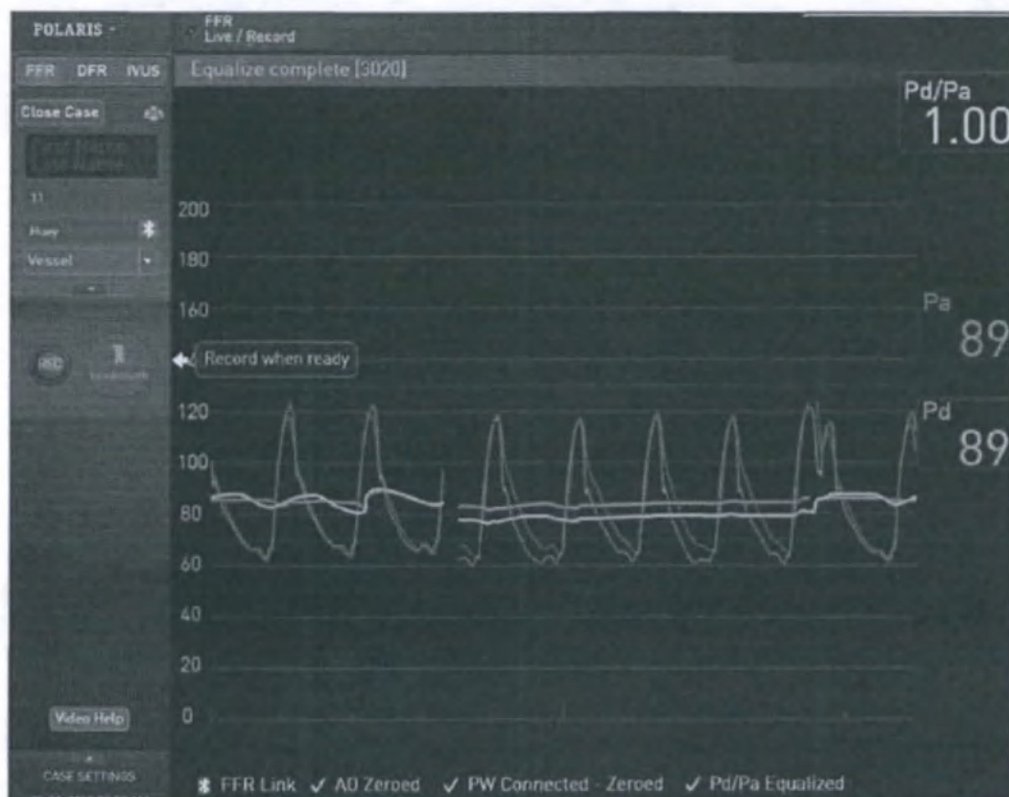
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается нажимать кнопку **Equalize** («Выровнять») до тех пор, пока волны Pa и Pd и линии тенденций не стабилизируются.

Примечание. Линии тенденций применяются только для ФРК.

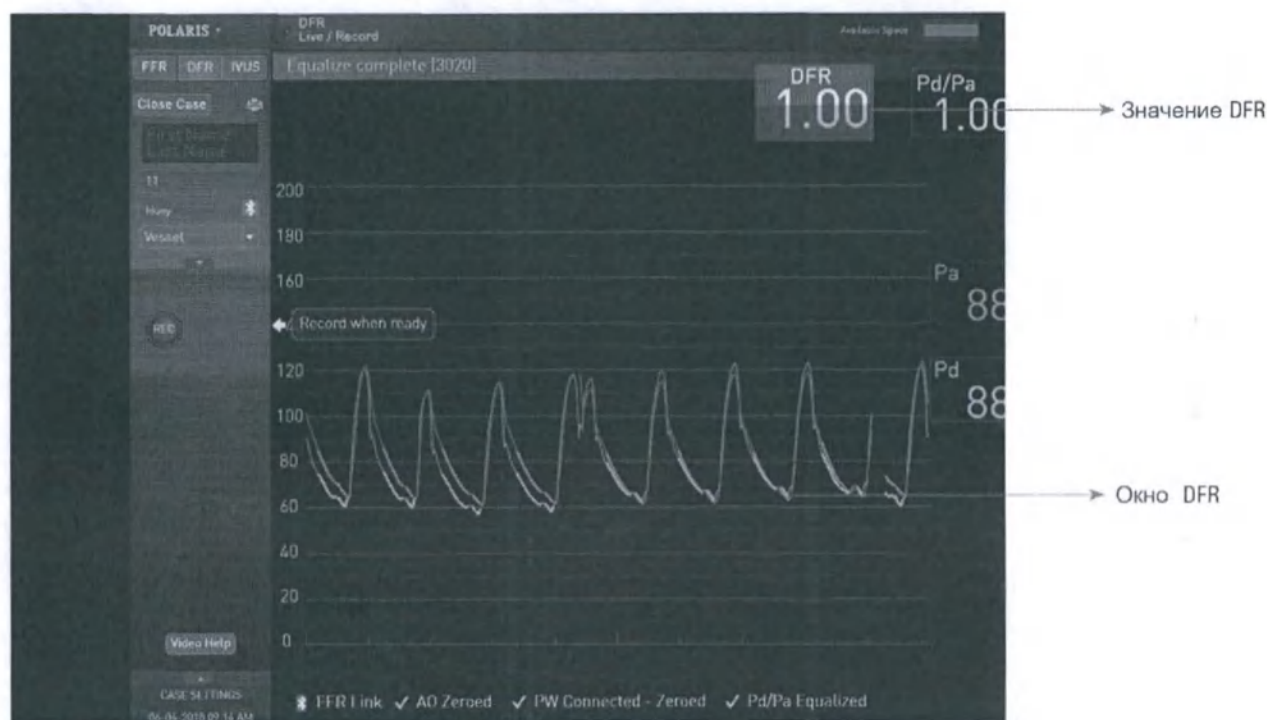
«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

4. Нажать кнопку **Equalize** («Выровнять») на главном экране (или нажать **Equalize** («Выровнять») на сенсорном экране) для выравнивания значений проводника для измерения давления и датчика аортального давления.

ФРК после выравнивания

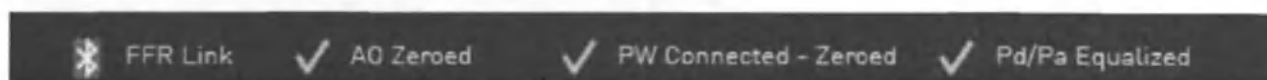


DFR™ после выравнивания



Когда выравнивание завершится, в поле-флажке **Pd/Pa Equalized** («Значения Pd/Pa «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

выровнены») в нижней части экрана будет установлена галочка, при этом соотношение Pd/Pa должно составлять 1,00.



Необходимо оценить волновые сигналы. Если волновые сигналы не являются удовлетворительными, выравнивание нужно повторить. Для этого необходимо развернуть вкладку Case Settings («Настройки клинического случая») (в левом нижнем углу экрана) и нажать кнопку **Equalize** («Выровнять»).

Примечание: Если волновые сигналы не перекрывают друг друга или если значение DFR™ не равно 1,00, рекомендуется рассмотреть повторное выравнивание.

Обнуление Pd, обнуление АО и повторение выравнивания

При необходимости разверните вкладку Case Settings («Настройки клинического случая») (в левом нижнем углу главного экрана). Здесь можно выполнить следующие действия:

- Обнулить сигнал дистального давления (Pd).
- Обнулить сигнал аортального давления (АО).
- Повторить выравнивание.

Примечание: Если было выполнено обнуление Pd или АО, процедуру выравнивания следует повторить.

Позиционирование проводника для измерения давления

Когда выравнивание было выполнено и волновые сигналы являются удовлетворительными, необходимо заранее установить проводник для измерения давления в нужное место для измерения в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по применению проводника для измерения давления.

Примечание: Предполагается, что измерения DFR™ проводятся без назначения гиперемического средства.

Настройка параметров дисплея

Для настройки параметров дисплея необходимо развернуть вкладку Case Settings («Настройки клинического случая») (в левом нижнем углу экрана).

- Настроить отображение или скрытие линий тенденций Pd/Pa (горизонтальная желтая линия в верхней части главного экрана). Эта настройка применяется только для процедур ФПК.
- Отрегулировать скорость развертки или размер сетки. Эта настройка применяется для процедур ФПК и DFR.
- Изменить период усреднения давления, который определяет период усреднения значений Pd и Pa в режиме ФПК. Эта настройка применяется только для процедур ФПК.

Запись данных

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

Чтобы начать запись, следует нажать кнопку **REC** («Запись») на главном экране (или нажать **REC** («Запись») на сенсорном экране). Кнопка **REC** («Запись») изменится на кнопку **STOP** («Остановить»). Чтобы остановить запись, следует нажать кнопку **STOP** («Остановить»).

В режиме DFR не используется кнопка **STOP** («Остановить»), которая останавливает запись. Система автоматически останавливает запись через пять сокращений. Если система обнаруживает отклонения данных во время расчета DFR, она выходит из вычисления DFR. Для повторной попытки расчета следует нажать кнопку записи повторно.

Установка закладок

Чтобы установить закладку во время записи, следует нажать кнопку **Bookmark** («Закладка») на главном экране. Закладки применяются только в режиме ФПК.

Smart Minimum в ФПК

Smart Minimum - это программная функция, которая автоматически исключает технические артефакты изображения из расчета FFR. К техническим артефактам относят нарушения волнового сигнала давления, вызванные внешними силами (не физиологическими особенностями, наблюдаемыми у пациента). Например, технические артефакты включают удаление проводника с датчиком давления и промывку направляющего катетера.

Примечание: Измеряемая величина соотношения Pd/Pa продолжает отображаться на экране в реальном времени и записывается для просмотра. Функция Smart Minimum не влияет на отображаемые данные волновых сигналов. По усмотрению врача/оператора пользователю может быть предоставлена возможность вручную сбросить измерение FFR независимо от Smart Minimum.

Сброс значения ФПК во время прогона

Значение ФПК (самое низкое значение соотношения Pd/Pa в рамках прогона) рассчитывается автоматически и отображается в правом верхнем углу главного экрана. Значение ФПК можно сбросить вручную во время прогона, нажав кнопку **RESET** («Сброс»). В таком случае значение ФПК будет оцениваться только в рамках оставшейся части прогона. Это может быть сделано несколько раз.



Чтобы вернуть обратно самое низкое значение соотношения Pd/Pa в рамках всего прогона, следует нажать на значок отмены .

Кнопка **RESET** («Сброс») применяется только в режиме ФПК.

Проверка выравнивания

После прогона рекомендуется выполнить проверку выравнивания.

Последовательность действий для проверки выравнивания:

1. Отвести проводник для измерения давления обратно в «положение выравнивания» (при этом датчик должен находиться в непосредственной близости от направляющего катетера).
2. Если соотношение Pd/Pa является неприемлемым, можно повторить выравнивание и выполнить запись нового прогона. Чтобы повторить выравнивание, следует развернуть вкладку **Case Settings** («Настройки клинического случая») и нажать кнопку **Equalize** («Выровнять»).

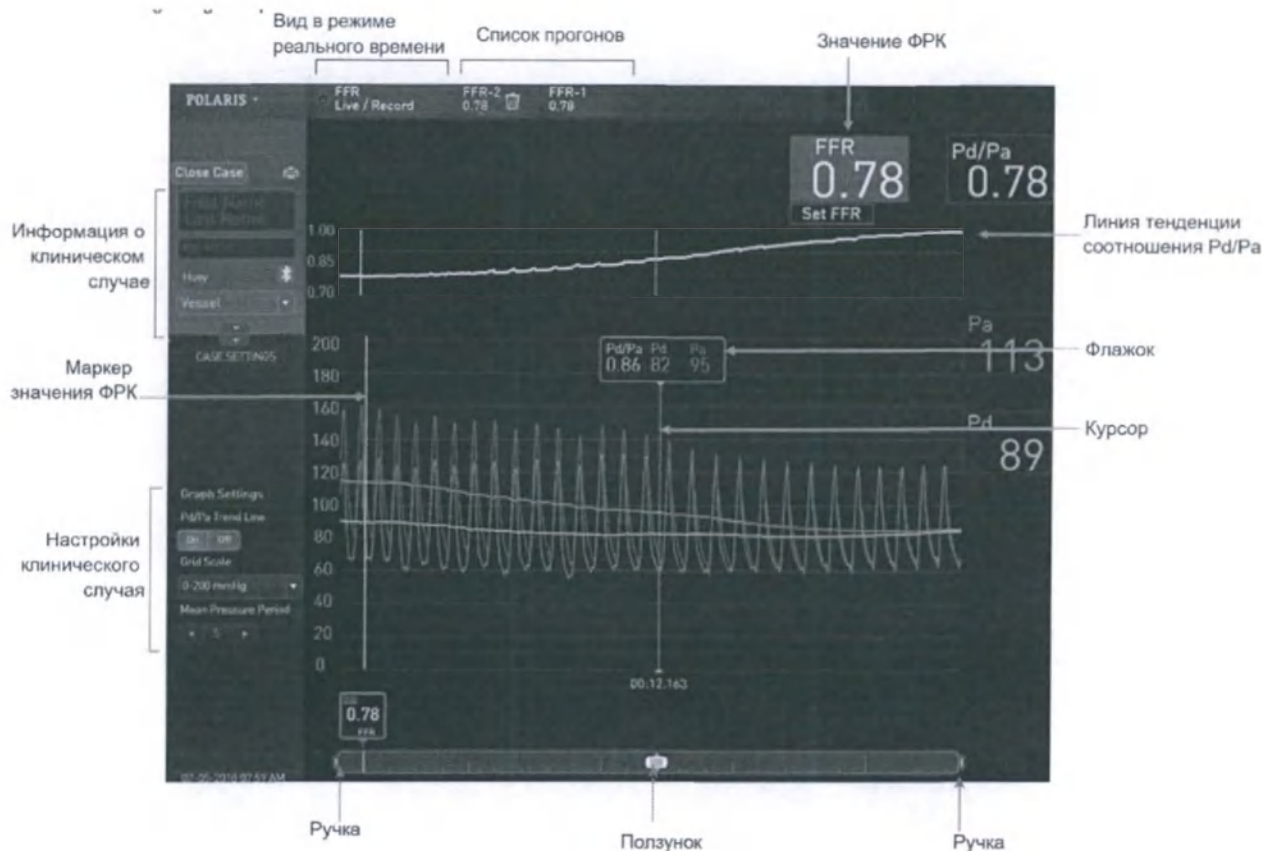
Просмотр прогона, записанного в режиме ФПК или DFR™

Для переключения из режима в реальном времени в режим просмотра следует нажать на название требуемого прогона в верхней части главного экрана.

Навигация по записанному прогону

- Навигация осуществляется с помощью перетаскивания ползунка, нажатия на закладки или нажатия на любую точку отображаемого волнового сигнала. Закладки и связанные с ними функции применяются только в режимах ВСУЗИ и ФПК.
- Выбранная точка отмечена ползунком (в нижней части экрана) и текущим курсором (вертикальная синяя линия) с флажком, в котором отображается записанное давление в данной временной точке прогона. Прошедшее время отображается в секундах над ползунком.
- Значение ФПК обозначается вертикальной желтой линией. Это значение применяется только в режиме ФПК.
- Для масштабирования участка прогона нужно перетащить соответствующие маркеры в нижней части главного экрана.

На рисунке ниже показан экран FFR Review («Просмотр ФПК»):



На рисунке ниже показан экран DFR™ Review («Просмотр DFR»):



Добавление, изменение или удаление закладок

- Чтобы добавить закладку, необходимо перейти в нужное место и нажать Bookmark («Закладка») на главном экране.
- Чтобы переименовать закладку, следует нажать на метку соответствующей миниатюры на главном экране и ввести новый текст поверх существующего.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

- Чтобы удалить закладку, следует нажать на соответствующую миниатюру на главном экране, а затем нажать на крестик (X) в углу миниатюры.

Примечание: Автоматически установленную закладку ФРК, обозначающую временную точку в рамках прогона, соответствующую самому низкому значению ФРК, удалить нельзя.

- Если миниатюры накладываются друг на друга, привести на них курсор мыши, чтобы они развернулись всеором.
- Закладки и связанные с ними функции применяются только в режимах ВСУЗИ и ФРК.

Добавление, редактирование или удаление комментариев

- Чтобы добавить примечание, необходимо нажать **Annotation** («Комментирование») на главном экране (или щелкнуть правой кнопкой мыши в любом месте и выбрать **Annotation** («Комментирование») в выпадающем меню), нажать в нужном месте и ввести соответствующий текст.
- Чтобы переместить комментарий, следует нажать и перетащить соответствующее текстовое поле.
- Чтобы изменить содержание комментария, следует нажать на текст и ввести новый текст поверх существующего.
- Чтобы удалить комментарий, следует нажать на текстовое поле и удалить соответствующий текст (или щелкнуть правой кнопкой мыши по комментарию и выбрать **Delete** («Удалить») в выпадающем меню).

Установка значения ФРК

- Чтобы переместить значение ФРК, необходимо поместить курсор в требуемую точку и нажать **Set FFR** («Установить значение ФРК») в правом верхнем углу.
- Эта функция применяется только в режиме ФРК.

УПРАВЛЕНИЕ ПРОГОНАМИ

Добавление прогона

- Чтобы выполнить запись нового прогона, следует нажать кнопку **Live/Record** («Включено/запись») (в верхней части экрана), затем нажать кнопку **REC** («Запись») на главном экране (или нажать **REC** («Запись») на сенсорном экране).

Примечание: Нельзя добавить прогон в заархивированный клинический случай.

Отображение или переименование прогона

- Чтобы отобразить другой прогон, необходимо выбрать требуемый прогон на вкладке **Run List** («Список прогонов») в верхней части экрана.
- Чтобы переименовать прогон, необходимо выбрать требуемый прогон в верхней части

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

экрана, затем развернуть вкладку Case Information («Информация о клиническом случае») слева и впечатать новое название поверх существующего. Дублирование названий прогонов не допускается.

- Чтобы удалить прогон, необходимо выбрать требуемый прогон на вкладке Run List («Список прогонов») в верхней части экрана, а затем нажать на значок корзины рядом с названием соответствующего прогона.

Примечание: После подтверждения удаления прогона это действие не может быть отменено.

Печать

Необходимо нажать на значок печати в левом верхнем углу главного экрана.



Закрытие клинического случая

Последовательность действия для закрытия клинического случая:

1. Нажать кнопку **Close Case** («Заккрыть клинический случай») в левом верхнем углу главного экрана (или нажать кнопку **Close Case** («Заккрыть клинический случай») на сенсорном экране).
2. Если идентификационный номер пациента не был введен ранее, будет предложено ввести идентификационный номер пациента или удалить клинический случай.

Примечание: После подтверждения удаления клинического случая это действие не может быть отменено.

3. В окне **Close Case** («Заккрыть клинический случай») можно изменить местоположение архивирования или выбрать прогоны, которые следует исключить, если это необходимо.

Примечание: После подтверждения удаления прогона это действие не может быть отменено.

4. Выбрать **Archive** («Архивировать») или **Close and archive later** («Заккрыть и заархивировать позже»).

Предыдущие клинические случаи

Чтобы просмотреть ранее записанный клинический случай, необходимо выбрать **Previous Cases** («Предыдущие клинические случаи») в выпадающем меню программного обеспечения **POLARIS**. На экране отобразится список клинических случаев.



Дважды щелкнуть по названию требуемого клинического случая, чтобы отобразить его. Чтобы отсортировать список, необходимо выбрать одно из полей сортировки клинических случаев (**по дате, по имени пациента, по имени врача** и т.д.). Чтобы отфильтровать список, нужно ввести текст в поле фильтра на левой панели. Чтобы вернуться к полному списку, нажать **Clear Filters** («Сброс фильтров»).

Можно внести изменения в данные клинического случая и сохранить их, если случай еще не заархивирован. Изменения, внесенные в заархивированные клинические случаи, не будут сохранены.

Создание видеоролика

Необходимо выбрать требуемый клинический случай, установив флажок рядом с ним, а затем нажать кнопку **Create Clip** («Создать видеоролик») в верхней части экрана.

Удаление клинического случая

Необходимо выбрать требуемый клинический случай, установив флажок рядом с ним, а затем нажать кнопку **Delete** («Удалить») в верхней части экрана. Появится окно **Delete Selected Cases Confirmation** («Подтверждение удаления выбранных случаев»).

Мера предосторожности: Следует убедиться, что выбраны только те случаи, которые необходимо удалить, а предупреждение в окне **Delete Selected Cases Confirmation** («Подтверждение удаления выбранных случаев») прочитано и понято. После выбора **Yes** («Да») в этом окне выбранные случаи будут удалены без возможности восстановления.

Архивирование клинического случая

Необходимо выбрать требуемый клинический случай, установив флажок рядом с ним, а затем нажать кнопку **Archive** («Архивировать») в верхней части экрана и выбрать место сохранения архива в появившемся списке.

Все прогоны в рамках выбранного клинического случая будут автоматически заархивированы. Чтобы заархивировать только выбранные прогоны, следует выполнить архивацию с экрана режима просмотра. (Открыть клинический случай, дважды щелкнув по нему, а затем нажать **Close Case** («Закрыть клинический случай») и выбрать требуемые запуски в диалоговом окне **Close Case** («Закрыть клинический случай»)).

Примечание: После архивации клинический случай будет удален из системы Polaris в дату **Delete On** («Дата удаления»), указанную в списке предыдущих случаев.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

Преобразование клинического случая в демонстрационный случай

Необходимо выбрать требуемый клинический случай, установив флажок рядом с ним, а затем нажать кнопку **Convert To Demo** («Преобразовать в демонстрационный случай»). Через некоторое время появится окно **Case Converted to Demo** («Случай преобразован в демонстрационный»). Для просмотра нового демонстрационного случая следует нажать кнопку **Demo Cases** («Демонстрационные случаи») в верхней части экрана. Исходный клинический случай останется в списке предыдущих случаев.

Примечание: Демонстрационные случаи не удаляются автоматически.

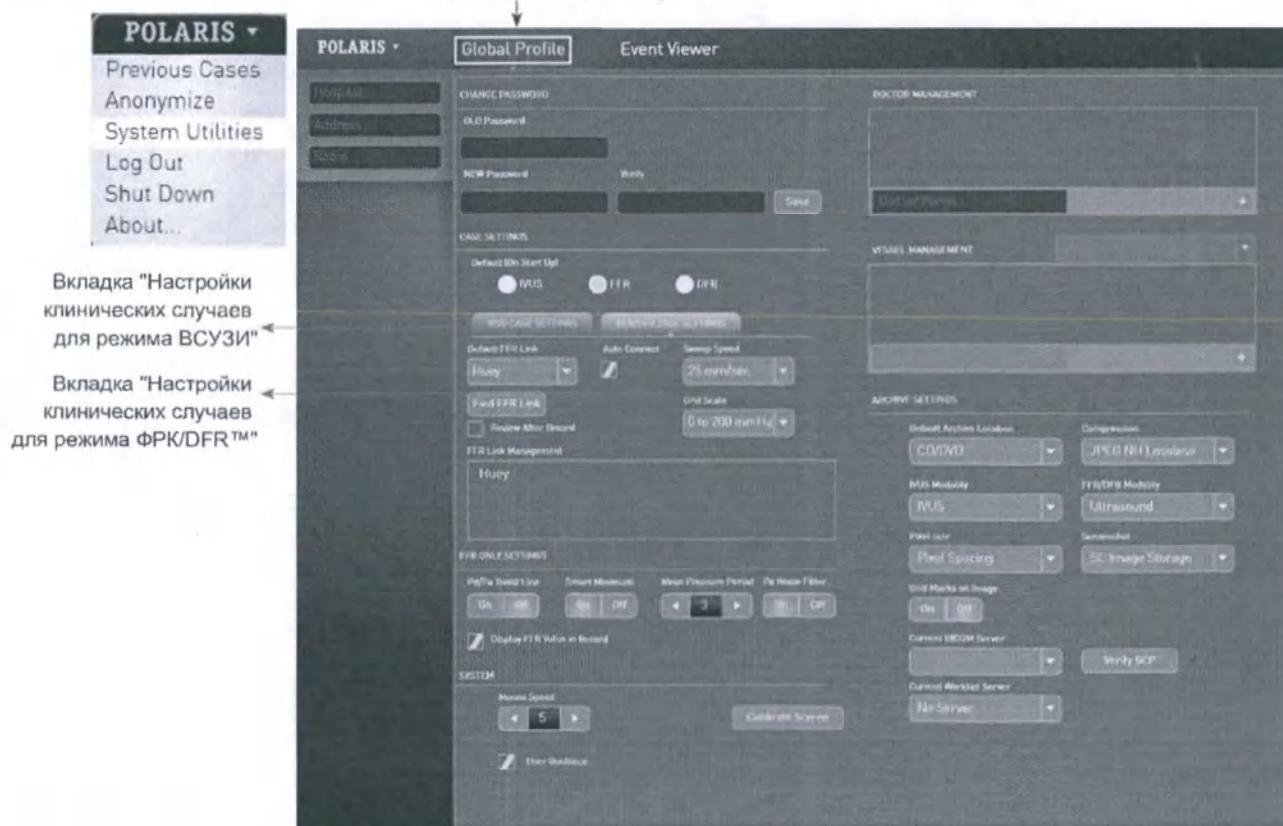
Анонимное архивирование клинического случая

Чтобы выполнить анонимное архивирование клинического случая, необходимо выбрать требуемый случай, установив флажок рядом с ним, а затем нажать кнопку **Anonymous Archive** («Анонимное архивирование»). Анонимно архивированный случай не будет помечен как архивированный и не будет помечен для удаления.

УТИЛИТЫ СИСТЕМЫ

Необходимо нажать пункт **System Utilities** («Утилиты системы») в выпадающем меню **POLARIS** для отображения окна **Global Profile** («Общие настройки»).

Вкладка "Общие настройки"



В окне **Global Profile** («Общие настройки») можно ввести информацию о медицинском учреждении (в левом верхнем углу), изменить пароль, отредактировать список врачей и отредактировать список сосудов. Также здесь можно изменить настройки системы (например, дату, время и скорость мыши), параметры архивации по умолчанию (например, место расположения архивов и размер пикселей), а также настройки списка исследований «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спираль, 8,5х11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

по заданному методу по умолчанию.

Чтобы отобразить настройки клинических случаев для режима ВСУЗИ, нужно щелкнуть на вкладку **IVUS CASE SETTINGS** («Настройки клинических случаев для режима ВСУЗИ»). На вкладке **IVUS CASE SETTINGS** («Настройки клинических случаев для режима ВСУЗИ») можно изменить настройки клинического случая по умолчанию, например, скорость возврата, яркость и параметры Trace Assist™.

Чтобы отобразить настройки клинических случаев для режима ФПК/DFR, нужно щелкнуть на вкладку **FFR/DFR CASE SETTINGS** («Настройки клинических случаев для режима ФПК/DFR»). На вкладке **FFR/DFR CASE SETTINGS** («Настройки клинических случаев для режима ФПК/DFR») можно выбрать значения по умолчанию для скорости развертки, размера сетки, которые будут применяться в режиме ФПК и DFR. Кроме того, здесь можно выбрать экран по умолчанию после записи, управлять своими модулями обработки сигналов ФПК FFR Link, выбрать модуль обработки сигналов ФПК FFR Link по умолчанию, а также включить или выключить автоматическое подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link по умолчанию.

Только для режима ФПК: можно выбрать настройки по умолчанию для периода усреднения давления, отображения линии тенденции соотношения Pd/Pa, ФПК во время записи, фильтра шумов Pa и Smart Minimum. Чтобы открыть окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link»), следует нажать кнопку **Find FFR Link** («Найти модуль обработки сигналов ФПК»).

Последовательность действий для переименования модуля обработки сигналов ФПК:

1. На экране **Global Profile** («Общие настройки») щелкнуть вкладку **FFR/DFR™ CASE SETTINGS** («Настройки клинических случаев для режима ФПК/DFR»).
2. Список модулей обработки сигналов ФПК FFR Link будет отображаться на вкладке **FFR Link Management** («Управление модулями обработки сигналов ФПК FFR Link»).
3. Следует убедиться, что система Polaris подключена к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link, который необходимо переименовать. В противном случае изменения не будут сохранены.
4. При необходимости подключить модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, который необходимо переименовать.
 - a. На экране **Global Profile** («Общие настройки») нажать **Find FFR Link** («Поиск модулей обработки сигналов ФПК FFR Link»), чтобы открыть окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link»).
 - b. Щелкнуть на название необходимого модуля обработки сигналов ФПК FFR Link. Если название нужного модуля обработки сигналов ФПК FFR Link не отображается в списке, следует нажать **Find FFR Links** («Поиск модулей обработки сигналов ФПК FFR Link»), а затем щелкнуть на название необходимого модуля. Окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link») закроется автоматически.
5. На вкладке **FFR Link Management** («Управление модулем обработки сигналов ФПК FFR Link») нажать на название модуля обработки сигналов ФПК FFR Link, который

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5х11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

необходимо переименовать.

6. Нажать на текстовое поле, с помощью сенсорного экрана удалить текущее название модуля обработки сигналов ФПК FFR Link и ввести новое название.

Последовательность действий для удаления модуля обработки сигналов ФПК из списка:

1. На экране **Global Profile** («Общие настройки») щелкнуть на вкладку **FFR/DFR CASE SETTINGS** («Настройки клинических случаев для режима ФПК/DFR»).
2. Список модулей обработки сигналов ФПК FFR Link будет отображаться на вкладке **FFR Link Management** («Управление модулями обработки сигналов ФПК FFR Link»).
3. Убедиться в том, что система Polaris HE подключена к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link, который необходимо удалить.
4. При необходимости отсоединить модуль обработки сигналов ФПК, который необходимо удалить.
 - a. На экране **Global Profile** («Общие настройки») нажать **Find FFR Link** («Поиск модуля обработки сигналов ФПК FFR Link»), чтобы открыть окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link»). Название текущего модуля обработки сигналов ФПК FFR Link будет отображаться в верхней части окна.
 - b. Нажать на красный крестик (X) в поле **Current FFR Link** («Текущий модуль обработки сигналов ФПК FFR Link»).
 - c. Закрыть окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link»).
5. На вкладке **FFR Link Management** («Управление модулями обработки сигналов ФПК FFR Link») нажать на название модуля обработки сигналов ФПК FFR Link, который необходимо удалить.
6. Нажать на крестик (X), расположенный справа от модуля обработки сигналов ФПК FFR Link, который необходимо удалить.

ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ

Необходимо выбрать пункт **Log Out** («Выход из системы») в выпадающем меню **POLARIS**. Если последний клинический случай не был сохранен, будет предложено ввести идентификационный номер пациента. Следует ввести идентификационный номер пациента или нажать **Delete Case** («Удалить клинический случай»). После выполнения выхода из системы отобразится экран приветствия. На экране приветствия можно войти в систему или завершить работу системы.

ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Мера предосторожности: работа системы iLab™ Polaris должна быть завершена с помощью встроенных элементов управления перед выключением главного выключателя питания переменного тока. Если главный выключатель питания переменного тока будет нажат во время записи прогона, записанные данные могут быть повреждены. После

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5х11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

перемещения выключателя в положение OFF («ВЫКЛ»), необходимо подождать по меньшей мере десять секунд, перед тем как повторно переместить переключатель в положение ON («ВКЛ»).

Последовательность действий для завершения работы системы:

1. Выбрать **Shut Down** («Выключение») в выпадающем меню **POLARIS**.
2. Если последний клинический случай не был сохранен, будет предложено ввести идентификационный номер пациента. Следует ввести идентификационный номер пациента или нажать **Delete Case** («Удалить клинический случай»).
3. После выключения программного обеспечения нажать на главный выключатель питания переменного тока и перевести его в положение OFF («ВЫКЛ»), чтобы выключить остальную часть системы.

ПРИНТЕР

Информацию о работе принтера см. руководстве пользователя на модуль ультразвуковой визуализации iLab.

Глава 2: Устранение неисправностей и системные сообщения

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При проблемах с локальной сетью лечебного учреждения, связанных с архивированием данных в формате DICOM по сети, поиск и устранение неисправностей следует начинать вместе со специалистами информационно-технического отдела медицинского учреждения. Если проблему устранить не удастся, следует связаться с центром технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».

Методы устранения неисправностей

- Всегда следует проверять электропитание и управление визуализацией.
- Если появляется сообщение об ошибке, необходимо выполнять подробные рекомендации по исправлению, отображаемые в сообщении об ошибке на главном экране.
- Выделить проблему и определить, связана ли она с изображением вследствие программных или аппаратных сбоев.

Решения наиболее часто встречающихся проблем

- Если электропитание не поступает, следует проверить подключение шнура электропитания переменного тока тележки мобильной системы или трансформатора гальваноразвязки, надежность подключения к источнику питания, а также убедиться, что все выключатели питания установлены в положение ON («ВКЛ»).
- Если появляется сообщение об ошибке, следует выполнить рекомендации по устранению неисправности. Дополнительную информацию см. в разделе «Системные сообщения» ниже.

- Если сенсорный экран не реагирует на нажатие активной области вокруг кнопки, следует попытаться выполнить его калибровку (см. соответствующие указания в разделе «Калибровка сенсорного экрана» ниже).

Калибровка сенсорного экрана

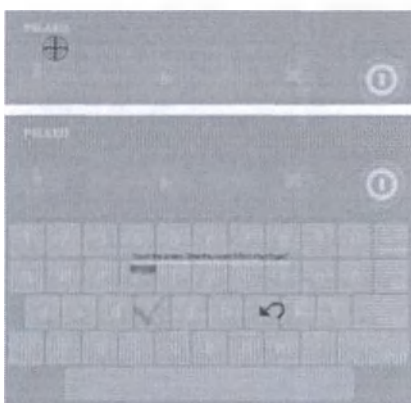
Если сенсорный экран не реагирует на нажатие кнопки, возможно, необходимо выполнить его калибровку.

Последовательность действий для калибровки сенсорного экрана:

1. Выполнить перезапуск системы Polaris.
2. Во время загрузки системы нажать Calibrate Touchscreen («Калибровка сенсорного экрана») в правом нижнем углу главного экрана.

Примечание: Необходимо нажать кнопку Calibrate Touchscreen («Калибровка сенсорного экрана») до того, как завершится самопроверка при запуске системы, а полоса прогресса самопроверки исчезнет.

3. Экран с калибровочными метками появится сначала на главном экране, а затем на сенсорном экране.
4. По мере появления калибровочных меток на сенсорном экране нажать на каждую метку пальцем.



5. Когда появится курсор, перетащить его по сенсорному экрану.
- Если курсор следует за пальцем, следует прикоснуться к зеленой контрольной метке для завершения калибровки. Система автоматически переключится на экран входа в систему или на главный экран, в зависимости от системных настроек.
- Если курсор не следует за пальцем, необходимо прикоснуться к синей стрелке «Return» («Назад») для возвращения назад и повтора этого действия.
6. Если курсор не следует за пальцем после повторной калибровки, необходимо связаться с представителем технической службы.

СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ

Система Polaris отображает сообщения при наличии условий, требующих внимания или участия пользователя. Они отображаются на зеленой панели в верхней части главного экрана. Сообщение включает сообщение об ошибке, причину, рекомендуемое действие по ее устранению и числовой код ошибки. Часть сообщений являются информационными и не требуют действий со стороны пользователя, а часть сообщений являются предупреждениями.

О ДЕФЕКТНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ СЛУЧАЯХ

Если при загрузке появляется сообщение, что обнаружены дефектные случаи, можно по-прежнему использовать систему для работы с текущим клиническим случаем и провести проверку дефектных случаев позже. Немедленные действия не требуются.

Данные дефектных случаев будут помещены в список **Corrupt Cases** («Дефектные случаи»). Для просмотра дефектных случаев необходимо выбрать **Previous Cases** («Предыдущие клинические случаи») в выпадающем меню **POLARIS**, а затем нажать на вкладку **Corrupt Cases** («Дефектные случаи»). Чтобы восстановить данные клинического случая, следует нажать на **Export** («Экспорт») для экспорта случая на CD- или DVD-диск и позвонить в службу поддержки потребителей компании «БСК». Чтобы удалить дефектный случай, следует нажать кнопку **Delete** («Удалить»).

ИЗВЕСТНЫЕ ДЕФЕКТЫ И ПРОБЛЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, СПОСОБЫ ИХ ОБХОДА

Во время тестирования в «Бостон Сайентифик» была выявлена следующая проблема с программным обеспечением. Описанная проблема не создает угрозы безопасности пациента; она может не возникнуть при использовании системы. Для просмотра информации о других известных дефектах и проблемах, а также способах их обхода см. примечания к версии программного обеспечения, которые были предоставлены с системой на момент установки.

Проблема	Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link не отображает волновые сигналы после переименования модуля.
Описание	После <u>нескольких</u> переименований модуля обработки сигналов ФПК FFR Link и переключения в режим Live View («Просмотр в реальном времени») система отображает сообщение об ошибке с кодом 3054: «Failed to receive waveforms from the FFR Link. Please reset the FFR Link power and reconnect to Polaris» («Сбой при получении волновых сигналов от модуля обработки сигналов ФПК FFR Link. Переподключите питание модуля обработки сигналов ФПК FFR Link и повторно подключитесь к системе Polaris»).
Способ обхода	Выключение и повторное включение питания модуля обработки сигналов ФПК FFR Link устраняет данную проблему.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

На экране визуализации могут отображаться нижеследующие сообщения. Эти сообщения отображаются в течение нескольких секунд.

Сообщение	Disk is full. Recording, imaging and creating new cases are disabled. Delete archived data to record new runs. («Диск полон. Запись, трансляция изображений и создание новых клинических случаев отключены. Удалите заархивированные данные для записи новых прогонов»). [6001]
Причина	На жестком диске компьютера больше нет места для хранения данных.
Способ обхода	Необходимо удалить заархивированные данные.

Сообщение	Available disk space is low. Please archive and delete older cases to ensure Polaris remains available for use. («Мало свободного места на диске. Пожалуйста, заархивируйте и удалите старые клинические случаи, чтобы обеспечить возможность дальнейшего использования системы Polaris»). [6010]
Причина	На жестком диске компьютера мало места для хранения данных.
Способ обхода	Необходимо заархивировать и удалить старые клинические случаи.

Сообщение	Acquisition PC not available. Attempting to restore. («Компьютер сбора данных недоступен. Выполняется попытка восстановления»). [5008]
Причина	Компьютер получения данных недоступен.
Способ обхода	Если системе не удастся восстановить соединение, следует нажать Reboot Acquisition («Перезагрузка сбора данных»). Если проблему не удастся устранить, необходимо обратиться в службу технической поддержки.

Сообщение	An error has occurred with the Motor Drive Unit. If not at end of travel, confirm that there is nothing preventing movement of the MDU. If problem persists, replace the Sled. («Ошибка блока моторного привода. Если конец хода не был достигнут, убедитесь в отсутствии объектов, которые могут мешать перемещению MDU. Если проблему не удастся устранить, замените салазки»). [7003]
Причина	Произошла ошибка в работе MDU, в результате чего работа функции автоматического возврата была завершена.
Способ обхода	Следовать инструкциям, указанным в сообщении об ошибке.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

На экране визуализации могут отображаться нижеследующие сообщения. Эти сообщения отображаются в течение нескольких секунд.

Сообщение	Recording will end in [N] seconds. Live imaging will continue. («Запись будет завершена через [N] секунд. Визуализация в режиме реального времени будет продолжена»). [6003]
Причина	Достигнут конец записи в ручном режиме с использованием катетера для внутрисердечной эхокардиографии (9 F, 9 МГц).
Способ обхода	Запись остановится, однако, визуализация в режиме реального времени будет продолжена.

Сообщение	[Name of Catheter] has been connected. («[Название катетера] подключен»). [5001]
Причина	Катетер был подключен к системе, на экране отображается его название.
Способ обхода	Необходимо убедиться, что отображается правильное название катетера.

Сообщение	Invalid username or password. («Неправильное имя пользователя или «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A
------------------	--

	пароль»). [1501]
Причина	Пользователь ввел имя пользователя или пароль, которые не распознаются системой.
Способ обхода	Выполнить вход в систему с использованием правильных учетных данных.

Сообщение	Invalid date. Please enter as [date format]. («Недействительная дата. Пожалуйста, введите дату в следующем формате: [формат даты]»). [4002]
Причина	Дата была введена в неправильном формате.
Способ обхода	Ввести дату в формате, указанном в сообщении.

Сообщение	Date provided is in the future. Please enter as [date format]. («Указанная дата еще не наступила. Пожалуйста, введите дату в следующем формате: [формат даты]»). [4004]
Причина	Пользователь ввел дату, которая еще не наступила.
Способ обхода	Ввести правильную дату.

Сообщение	Date provided is too far in the past. Please enter as [date format]. (Указанная дата находится слишком далеко в прошлом. Пожалуйста, введите дату в следующем формате: [формат даты]»). [4005]
Причина	Пользователь ввел дату, которая находится слишком далеко в прошлом.
Способ обхода	Ввести правильную дату.

Сообщение	Catheter has been disconnected. («Катетер был отсоединен»). [5002]
Причина	Катетер для визуализации был отсоединен от MDU.
Способ обхода	Никаких действий не требуется.

Сообщение	Sled disconnected. («Салазки были отсоединены»). [5004]
Причина	Салазки не подсоединены к MDU.
Способ обхода	Никаких действий не требуется.

Сообщение	Polaris failed to close properly during the last shutdown. Always shutdown Polaris using the onscreen Power Down button to avoid data loss. («Система Polaris не смогла должным образом завершить работу при последнем отключении. Всегда отключайте систему Polaris с помощью экранной кнопки Power Down («Отключение питания»), чтобы избежать потери данных»). [1601]
Причина	Система Polaris была отключена с помощью главного переключателя электропитания переменного тока без использования команды Shutdown («Выключение») (доступной в выпадающем меню POLARIS в левом верхнем углу экрана).
Способ обхода	Никаких действий не требуется.

Сообщение	Auto Pullback recording has stopped. («Запись с помощью функции автоматического возврата была остановлена»). [6012]
Причина	Блок моторного привода (MDU) достиг края салазок или столкнулся с препятствием.
Способ обхода	Никаких действий не требуется.

Глава 3: Техническая поддержка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ЦЕНТРОВ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

Телефонные номера центров технической поддержки не предназначены для использования в целях получения скорой медицинской помощи. Компания «Бостон Сайентифик» предоставляет поддержку только в отношении технических проблем, связанных с работой мультимодальной системы направления iLab™ Polaris. Данную контактную информацию следует использовать для помощи в решении технических проблем, когда система требует обслуживания для предотвращения ухудшения состояния пациента или самочувствия пользователя при дальнейшей эксплуатации.

Перед звонком следует собрать всю необходимую информацию, в том числе следующие сведения:

- Серийный номер системы iLab. (Серийный номер мобильных систем указан на этикетке на задней панели системы. Серийный номер интегрированных систем указан на этикетке, расположенной на верхней части трансформатора гальваноразвязки).
- Номер телефона медицинского учреждения.
- Ф.И.О. представителя медицинского учреждения.
- Подробная информация о явлении или проблеме.
- Информация, указанная в журнале событий на экране **Diagnostics** («Диагностика»). (Чтобы отобразить экран **Diagnostics** («Диагностика»): в выпадающем меню **POLARIS** в левом верхнем углу главного экрана нажмите **System Utilities** («Утилиты системы»), а затем следует нажать на вкладку **Diagnostics** («Диагностика»)).

Страна/континент	Номер телефона	Электронная почта	Номер факса
Австрия	+43 1608 1037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Азия, Ближний Восток и Африка	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Великобритания	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Германия	+49 815 126 86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Дания	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Европа	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Испания	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Италия	+39 022 698 3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Нидерланды	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Норвегия	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
США	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492
Финляндия	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Франция	+33 139 304 971	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Швеция	+46 20790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Япония	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666

Приложение А. Спецификации

В данном приложении приводятся электрические, физические и связанные с подключением и окружающей средой спецификации мобильной и интегрированной систем Polaris.

Таблица А-1. Спецификации системы

Тип	Параметр	Значение
Электрические (модуль iLab)	Требования к питанию	100 В пер.тока, 50/60 Гц 120 В пер.тока, 60 Гц 220 В пер.тока, 50/60 Гц 230/240 В пер.тока, 50/60 Гц (данная конфигурация системы также допускает эксплуатацию при 230 В пер.тока)Номинальная мощность 600ВА
	Потребляемая мощность мобильной системы ilab Polaris (режим ожидания)	340 ВА (номинально) при всех напряжениях
	Потребляемая мощность интегрированной системы ilab Polaris (режим ожидания)	480 ВА (номинально) при всех напряжениях
	Поддерживаемые частоты катетеров	9-60 МГц
	Безопасность	Класс I по EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1
		Рабочая часть (блок моторного привода) типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Компьютерная сеть LAN, вход/выход	Сеть LAN 10/100/1000 BaseT Ethernet для DICOM
	Видеовыход	DVI-совместимый разъем 1280 x 1024 (SXVGA)
Физические (модуль iLab)	Модуль связи Bluetooth	- Рабочая частота коммуникационного модуля Bluetooth составляет от 2,4 ГГц до 2,4835 ГГц. - Рабочий диапазон коммуникационного модуля Bluetooth достигает 60 метров при условии прямой видимости. - Максимальная выходная мощность коммуникационного модуля Bluetooth составляет+10 дБм (при нагрузке 50 Ом).
	Масса мобильной системы ilab Polaris (распакованной и настроенной)	108 кг
	Масса интегрированной системы ilab Polaris	63 кг

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518А), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01А

Тип	Параметр	Значение
	(распакованной и настроенной)	
	Размеры мобильной системы ilab Polaris (настроенной)	157,5см В x 53см Ш x 74см Г
	Размеры интегрированной системы Polaris	152 см В x 71см Ш x 102см Г
Электрические (модуль ФРК)		Требования к напряжению: 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц
	Требования к напряжению и энергопотребление	Энергопотребление: 20 ВА номинально при любом напряжении
Физические (модуль ФРК)	Размеры	22 x7.62 x 21.3см
	Масса	1.32кг
Условия окружающей среды (рабочее состояние)	Температура	от +10 °C до +40 °C (от +50 °F до +104 °F)
	Относительная влажность	от 30 % до 75 % относительной влажности
	Атмосферное давление(P)	от 70 кПа до 106 кПа
Условия окружающей среды (хранение/транспорт ировка)	Температура	от -10 °C до +50 °C (от +14 °F до +122 °F)
	Относительная влажность	от 30 % до 85 % относительной влажности
	Атмосферное давление(P)	от 70 кПа до 106 кПа

Приложение В. Электромагнитные излучения и защищенность

Мера предосторожности: Система Polaris может использоваться только со специальными принадлежностями, катетерами и кабелями производства компании «Бостон Сайентифик». Использование принадлежностей и кабелей, отличных от поставляемых компанией «Бостон Сайентифик», может привести к повышенному излучению или снижению электромагнитной защищенности системы Polaris. При возникновении подобных вопросов следует связаться с компанией «Бостон Сайентифик» для получения технической помощи.

В таблицах ниже приводится информация о соответствии системы Polaris стандартам электромагнитного излучения и защищенности EN 60601-1-2. Пользователь оборудования несет совместную ответственность за соблюдение требуемых уровней соответствия путем выполнения требований к условиям электромагнитной среды.

Электромагнитное излучение

Таблица В-1. Электромагнитное излучение системы Polaris

Система Polaris предназначена для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными параметрами. Следует убедиться в том, что система Polaris используется именно в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение EN	Группа 1 ¹	Система Polaris использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Это может оказать негативное «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

55011 / CISPR 11		влияние на расположенное поблизости электрическое оборудование.
Радиочастотное излучение EN 55011/ CISPR 11	Класс A ²	Система Polaris подходит для использования в любой среде, кроме жилых помещений, и может подключаться к распределительной электрической сети низкого напряжения, снабжающей жилые дома, при условии принятия во внимание следующего предупреждения: Предупреждение: система Polaris предназначена для использования исключительно медицинскими работниками. Данная система может создавать радиопомехи или нарушать работу находящегося поблизости оборудования. Может потребоваться принятие дополнительных мер по смягчению последствий, таких как переориентация или перемещение системы Polaris либо экранирование места ее работы.
Гармонические излучения EN 61000-3-2		
Колебания напряжения/ излучение пульсаций EN 61000-3-3	Соответствует	
¹ Оборудование ISM группы 1 - это оборудование, имеющее преднамеренно созданную и/или используемую сочетанную с электропроводностью радиочастоту, необходимую для внутренних функций самого оборудования. ² Оборудование класса A - это оборудование, которое подходит для использования во всех условиях, кроме домашних, и тех, где имеется прямое подключение к распределительной электрической сети низкого напряжения, снабжающей жилые дома.		

Электромагнитная устойчивость

Таблица В-2. Электромагнитная устойчивость системы Polaris

Система Polaris предназначена для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными параметрами. Следует убедиться в том, что система Polaris используется именно в такой среде.			
Проверка электромагнитной устойчивости	Уровень проверки на соответствие стандарту EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд, EN 61000-4-2	±6 кВ, 8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Электрические быстрые переходные процессы/ пачки, EN 61000-4-4	±2 кВ для сети переменного тока ±1 кВ для линий ввода/вывода частота повторения импульсов 5 кГц, 100 кГц	±2 кВ для сети переменного тока ±1 кВ для линий ввода/вывода частота повторения импульсов 5 кГц, 100 кГц	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческого и медицинского применения. Следует избегать одновременного подключения к данной сети электропитания больших электродвигателей и/или оборудования, создающего помехи.

Выброс напряжения между линиями (сеть переменного тока), EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ, 1 кВ, ± 2 кВ от провода на землю	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между фазами $\pm 0,5$ кВ, 1 кВ, ± 2 кВ от провода на землю ¹	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческого и медицинского применения.
Провалы и прерывания подачи напряжения, EN 61000-4-11	0 % U_t ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t ; 1 цикл Провал $U_t > 95\%$, 0,5 цикла Провал U_t 60%, 5 циклов Провал U_t 30%, 25 циклов Провал $U_t > 95\%$, 5 секунд	0 % U_t ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ¹ 0 % U_t ; 1 цикл Провал $U_t > 95\%$, 0,5 цикла Провал U_t 60%, 5 циклов Провал U_t 30%, 25 циклов Провал $U_t > 95\%$, 5 секунд ¹	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческого и медицинского применения. Если требуется непрерывная работа системы Polaris или модуля обработки сигналов ФРК FFR Link во время прерываний подачи питания, рекомендуется использовать бесперебойный источник питания.
Магнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц), EN 61000-4-8	3 А/м и 30 А/м 50 Гц или 60 Гц	3 А/м и 30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровни, характерные для обычного учреждения в сфере типового коммерческого и медицинского применения (сфера здравоохранения).
Кондуктивные РЧ, EN 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В полосах промышленного, научного и медицинского диапазона от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В полосах промышленного, научного и медицинского диапазона от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно эксплуатироваться от любой части системы Polaris, включая кабели, на расстоянии не менее рекомендуемой разделительной дистанции, рассчитываемой по уравнению для частоты передатчика. Рекомендуемая разделительная дистанция
Излучаемые РЧ, EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ где P – заявленная производителем максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), d – минимальная разделительная дистанция в метрах (м), а E – уровень при испытаниях на электромагнитную устойчивость в вольтах на метр (В/м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемая путем электромагнитного испытания на месте, не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Возможно возникновение помех вблизи
Поля близости к беспроводному РЧ оборудованию связи EN 61000-4-3	380-390 МГц: 27 В/м 430-470 МГц: 28 В/м 704-787 МГц: 9 В/м 800-960 МГц: 28 В/м 1700-1990 МГц: 28 В/м 2400-1570 МГц: 28 В/м 5100 – 5800 МГц: 9 В/м	380-390 МГц: 27 В/м 430-470 МГц: 28 В/м 704-787 МГц: 9 В/м 800-960 МГц: 28 В/м 1700-1990 МГц: 28 В/м 2400-1570 МГц: 28 В/м 5100 – 5800 МГц: 9 В/м	

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

		оборудования, отмеченного следующим символом:  Этот символ наносится на медицинское оборудование, в составе которого имеются РЧ передатчики или применяется РЧ энергия для диагностики или лечения
--	--	---

¹ Система iLab™ Polaris прошла испытание на соответствие данному конкретному требованию. Однако, если прекращение подачи электропитания выключает систему, переключатель питания следует перевести в положение OFF («ВЫКЛ»), а затем обратно в положение ON («ВКЛ»). Функционирование режима ФРК выводит в режиме реального времени показатели внутрисосудистого давления, а также соотношение этих двух показателей давления. Существует вероятность, что система может подвергнуться воздействию выбросов напряжения на линии, а также провалам/перебоям напряжения на уровнях, не превышающих указанные в посвященной электромагнитной устойчивости таблице выше, что приведет к потере беспроводной связи Bluetooth™. Потеря беспроводной связи Bluetooth соответственно приведет к потере функции режима ФРК. В этом случае для восстановления данной функции нужно следовать появляющимся на экране инструкциям.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ

Ультразвуковое исследование с участием людей для целей медицинской диагностики должно выполняться только квалифицированным персоналом. Несмотря на отсутствие подтвержденных нежелательных последствий, вызванных диагностическими уровнями ультразвука, следует избегать излишнего воздействия. Лица, применяющие систему Polaris для осуществления медицинских процедур с участием людей, должны хорошо понимать последствия такого использования. Дополнительную информацию по этой важной теме см. в документе, опубликованном Американским институтом ультразвука в медицине (AIUM) под названием «Рекомендации по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования» (AIUM, 1994 г.). Копию этого документа можно получить у AIUM.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ С СОБЛЮДЕНИЕМ ПРИНЦИПОВ ALARA

ALARA - аббревиатура, обозначающая «настолько низко, насколько это возможно в разумных пределах» (от англ. As Low As Reasonably Achievable), которая отражает принцип получения полезной диагностической информации при минимально возможной выходной мощности.

Акустическая выходная мощность зависит как от системы направления Polaris, так и от выбранного катетера для визуализации. Выбор катетера для визуализации является единственным способом регулировки акустической выходной мощности пользователем.

Система Polaris отвечает рекомендациям по выбору акустической выходной мощности Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA). Суммарная мощность ультразвука, генерируемого совместимыми с системой катетерами для визуализации, была измерена с использованием калиброванного гидрофона и системы с автоматическим приводом для сканирования акустического поля вокруг кончика катетера при его погружении в воду. Для того чтобы добиться максимальных измеренных значений, интенсивность ультразвукового луча определялась с помощью калиброванного гидрофона настолько близко к поверхности катетера, насколько это возможно (в системе Polaris катетеры для визуализации используются только в В-режиме).

Рекомендации по измерению и определения терминов, принятые в США, приводятся в методическом документе «Информация для производителей, подающих заявку на регистрацию диагностических ультразвуковых систем и преобразователей», опубликованном Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов Министерства здравоохранения и социальных служб США, Центром приборов и радиологического здоровья, 9 сентября 2008 г.

Кроме того, требования по измерению, определения терминов и требования к отчетности касательно акустической выходной мощности, принятые в Европейском Союзе, приводятся в стандарте EN 60601-2-37:2001 под названием «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и контрольно-измерительного оборудования».

ОБРАЗЕЦ ИНФОРМАЦИИ, ПОСТАВЛЯЕМОЙ С КАТЕТЕРАМИ ДЛЯ

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5х11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Таблица с данными о параметрах акустической выходной мощности для записи 1

Режим автоматического сканирования

Модель: Типовой катетер для визуализации

Режим работы: В

Модель системы: Типовая система для визуализации

Применение: Внутриутробная визуализация и прочее

ПРИМЕЧАНИЕ: Руководство «Информация для производителей, подающих заявку на регистрацию диагностических ультразвуковых систем и преобразователей», опубликованное Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA) 09 сентября 2008 г., относит внутрисосудистый ультразвук к классу применения «Внутриутробная визуализация и прочее» с целью определения максимально допустимой энергии акустического выходного сигнала. Данный катетер не предназначен для внутриутробной визуализации.

Акустический выходной сигнал			MI	ISPTA,3 (мВт/см ²)	ISPPA,3 (Вт/см ²)
Глобальное максимальное значение			0,340	4,710	104,53
Сопутствующие акустические параметры	Pr.3 (МПа)		1,569		
	W _o (мВт)			0,03599	0,03599
	f _c (МГц)		36,48	36,48	36,48
	Zsp (см)		0,08		0,08
	Размеры пучка	х-6 (см)			0,0417
		у-6 (см)			0,0523
	PD (мкс)		0,0662		0,0556
	PRF (Гц)		7680		7680
	EDS	Азимут (см)		0,335	
Повышение (см)			0,0533		
Условия операционного контроля	Операционный контроль не влияет на акустический выходной сигнал				
• Все значения интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +28,7 % до -28,1 %. • Все значения давления имеют погрешность от +14,3 % до -14,1 %. • Все значения центральной частоты имеют погрешность от +5,7 % до -4,7 %.					

ТЕРМИНОЛОГИЯ

Термин	Значение	Единицы измерения
MI	Механический индекс, определяется как $MI = p_{r3} / (f_{c1}/2)$	Н/п
ISPTA,3	Интенсивность при пониженном уровне мощности, пространственное пиковое временное среднее	мВт/см ²
ISPPA,3	Интенсивность при пониженном уровне мощности, пространственное пиковое пульсовое среднее	Вт/см ²
Pr.3	Пиковое отрицательное давление при пониженном уровне мощности в месте локализации интегрального значения максимальной пульсовой интенсивности при пониженном уровне мощности	МПа
W _o	Общая мощность	мВт
f _c	Центральная частота	МГц
Zsp	Расстояние в направлении оси z, на котором проводилось измерение	см

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	Значение	Единицы измерения
x-6, y-6	Размеры -6 дБ в плоскости (азимут) и вне плоскости (повышение) для плоскости x-y, где было получено значение Z_{sp}	см
PD	Длительность импульса	мкс
PRF	Частота повторения импульса	Гц
EDS	Входные размеры сканирования для азимута и повышения в плоскости	см

См. инструкцию по применению, поставляемую с соответствующим катетером для визуализации, с целью определения его акустической выходной мощности при использовании с системой Polaris.

Примечание: Несмотря на то, что в инструкциях по применению, поставляемых с некоторыми катетерами для визуализации компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», говорится об использовании с системой ClearView Ultra, приведенные в них указания и соответствующие спецификации в равной степени применимы для эксплуатации с системой Polaris (если соответствующий катетер для визуализации был одобрен для использования с системой Polaris).

У компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» можно также получить информацию об акустической выходной мощности других катетеров для визуализации, совместимых с системой Polaris, выборе соответствующего типа катетера для визуализации, который генерирует самую низкую акустическую выходную мощность и обеспечивает совместимость с вашими требованиями к визуализации.

Приложение D. Гарантия и ограничения

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данная гарантия не покрывает одноразовые катетеры, оборудование OEM или другое оборудование, не включенное в систему. Данная гарантия не покрывает обычную калибровку, очистку или техническое обслуживание системы. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» оставляет за собой право изменять или прекращать выпуск данного изделия без предварительного уведомления. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» оставляет за собой право изменять характеристики или цену данного изделия без предварительного уведомления.

Приложение Е. Совместимые катетеры и принадлежности

СОВМЕСТИМЫЕ КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ (ВСУЗИ)

Катетеры производства компании «Бостон Сайентифик», совместимые с программным обеспечением Polaris:

Катетер	Название, отображаемое в системе Polaris
• OptiCross • OptiCross X • OptiCross 6 • OptiCross 18 • OptiCross HD • OptiCross 6 HD • Ultra ICE * • Ultra ICE Plus *	• OptiCross/OptiCross X • OptiCross/OptiCross X • OptiCross 6 • OptiCross 18 • OptiCross HD • OptiCross 6 HD • 9F 9MHz • Ultra ICE Plus

* Не совместим с функцией записи с помощью функции автоматического возврата.

Примечание: См. примечания к версии ПО для получения наиболее актуальной информации о поддерживаемых катетерах.

СОВМЕСТИМЫЕ ПРОВОДНИКИ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ (ФРК)

Проводник для измерения давления Comet™ компании «Бостон Сайентифик»

Проводник для измерения давления Comet™ II компании «Бостон Сайентифик»

СОВМЕСТИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Используемые или одноразовые принадлежности могут быть запрошены у компании «Бостон Сайентифик» по телефону:

1-800-832-7822 в США в течение обычного рабочего дня (с 5:30 до 17:00 по тихоокеанскому времени);

81 44 287 7660 в Японии;

31-622-951-194 в Европе.

Одобрённые принадлежности для системы Polaris включают в себя нижеследующие компоненты.

Артикулы являются точными на момент печати данного документа; однако они могут быть изменены. Не все детали имеются в продаже на рынках всех стран.

Устройство	Артикул
• Моторный привод MDU5 • Стерильный пакет для моторного привода • Моторный привод MDU5 PLUS™ • Стерильный пакет для MDU5 PLUS™ • Симулятор катетера MDU5 PLUS™ • Симулятор катетера, универсальный, 30 МГц, упакованный • Салазки моторного привода долгосрочного применения • Стерильный пакет для салазок моторного привода долгосрочного	• H749150330 • H749A70260 • H749MDU5PLUS0 • H749MDU5PLUSBAG0 • H749054080050 • H749054080010 • H749393160100 • H749393150100
«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A	

Устройство применения	Артикул
• Стерильные салазки моторного привода (долгосрочного применения)	• H749A70200
• Мышь	• H749001900
• Коврик для мыши (интегрированная система)	• H749001920
• Коврик для мыши (мобильная система)	• H749001910
• Статическая тележка для мобильной системы iLab™	• H749001930
• Внешний жесткий диск	• H749PVEXTRMVLHD070
• Бумага для принтера	• H749000150

Приложение F. Обзор валидационного исследования DFR™

В нижеприведенном обзоре приводится сравнение между диастолическим индексом при отсутствии гиперемии (DFR) и мгновенным безволновым соотношением (iFR), а также сравнение этих двух показателей относительно ФПК. Это валидационное исследование было проведено с использованием данных уровня пациента из ранее проведенных клинических исследований VERIFY2 (NCT02377310) и CONTRAST (NCT02184117).

Источник данных и размер выборки

VERIFY2 представляло собой проспективное одноцентровое исследование, в котором участвовали 197 пациентов и использовалось 257 коронарных сосудов. Сигналы давления в коронарной артерии в покое были получены с использованием проводника Volcano Prestige или Verrata «Филипс» (Philips) согласно стандартной процедуре с одновременной записью давления в аорте и поверхностной ЭКГ с помощью пульта управления Volcano s5 «Филипс». Две оценки показателей iFR были получены в быстрой последовательности одна за другой до применения какого-либо гиперемического стимула. Записи прибора и соответствующие значения iFR в реальном времени, полученные с пульта управления, были надежно архивированы. Эти данные были анонимизированы и сделаны доступными для текущего анализа DFR.

CONTRAST представляло собой проспективное международное исследование, в котором участвовали 763 пациента из 12 центров и использовался 1 сосуд на 1 пациента. В дополнение к записи сигналов давления в аорте и коронарных сосудах одновременно проводилась запись ЭКГ с помощью коммерческих проводников для измерения давления в коронарных сосудах и устройств сбора информации (проводники PressureWire Certus или Aeris Wire и система QUANTIEN производства «Сент-Джуд Медикал» (St. Jude Medical)). В связи с тем, что в клиническом исследовании CONTRAST не проводились измерения iFR, была проведена валидация специальной настройки для получения измерений iFR, основанных на ранее записанных во время того же клинического исследования кривых. Это позволило сравнить измеренные величины для iFR (Volcano) и DFR («БСК») на основе наборов данных из двух отдельных клинических исследований (VERIFY2 и CONTRAST).

Два образца из исследования VERIFY2 (2 поражения у 2 пациентов) были отклонены в связи с технической невозможностью восстановить архивированные записи, и 125 образцов, полученных в исследовании CONTRAST (125 поражений у 125 пациентов), были отклонены при тестовой настройке пульта управления Volcano компании «Филипс» в связи с неудовлетворительными сигналами ЭКГ. У этих исключенных пациентов не представлялось возможным провести измерения iFR.

Результаты:

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5х11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

А. Результаты сравнения ФПК с данными VERIFY2

Средняя разница составила $0,086 \pm 0,066$ и $0,091 \pm 0,065$ между iFR и ФПК и между DFR™ и ФПК соответственно. Разница между двумя средними величинами была статистически незначимой с $P = 0,329$.

Диагностические параметры при 95 % ДИ

Параметр	Чувствительность (95 % ДИ)	Специфичность (95 % ДИ)	PPV (95 % ДИ)	NPV (95 % ДИ)	Точность (95 % ДИ)
iFR $\leq 0,89$ против ФПК $\leq 0,80$	69,2 % (59,5 % - 77,7 %)	87,2 % (80,7 % - 92,1 %)	79,6 % (71,5 % - 85,8 %)	79,6 % (74,5 % - 83,9 %)	79,6 % (74,1 % - 84,4 %)
DFR $\leq 0,89$ против ФПК $\leq 0,80$	65,4 % (55,6 % - 74,4 %)	89,2 % (83,0 % - 93,7 %)	81,4 % (73,0 % - 87,6 %)	78,1 % (73,2 % - 82,3 %)	79,2 % (73,7 % - 84,0 %)

PPV – прогностическая ценность положительного результата

NPV – прогностическая ценность отрицательного результата

В. Результаты сравнения ФПК и данных CONTRAST

Средняя разница составила $0,078 \pm 0,076$ и $0,084 \pm 0,073$ между iFR и ФПК и между DFR и ФПК соответственно. Разница между двумя средними величинами была статистически незначимой с $P = 0,169$.

Диагностические параметры при 95 % ДИ

Параметр	Чувствительность (95 % ДИ)	Специфичность (95 % ДИ)	PPV (95 % ДИ)	NPV (95 % ДИ)	Точность (95 % ДИ)
iFR $\leq 0,89$ против ФПК $\leq 0,80$	78,2 % (73,3 % - 82,6 %)	81,1 % (76,3 % - 85,2 %)	80,7 % (76,8 % - 84,1 %)	78,6 % (74,8 % - 82,0 %)	79,6 % (76,3 % - 82,7 %)
DFR $\leq 0,89$ против ФПК $\leq 0,80$	78,8 % (73,9 % - 83,2 %)	80,5 % (75,6 % - 84,7 %)	80,3 % (76,4 % - 83,7 %)	79,0 % (75,1 % - 82,3 %)	79,6 % (76,3 % - 82,7 %)

PPV – прогностическая ценность положительного результата

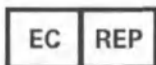
NPV – прогностическая ценность отрицательного результата

Вывод: при использовании данных кривых пациентов, полученных в исследованиях VERIFY2 и CONTRAST, результаты этого исследования подтверждают определение существенной эквивалентности DFR и iFR при сравнении с ФПК в качестве стандарта сравнения.

Приложение G. Условные обозначения, используемые для системы Polaris

Ниже представлен список типичных условных обозначений, встречающихся на этикетках и упаковке системы Polaris. На вашей системе могут присутствовать не все эти обозначения, а некоторые обозначения могут отличаться.

	Оборудование, относящееся к категории AP	не		Эквипотенциальность		Содержимое упаковки
	Не стерильно			Уполномоченный представитель в ЕС		Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Маркировка указывает на соответствие стандартам UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90 в отношении требований по электрической безопасности в США и Канаде.	cTUVus		Законный изготовитель		Адрес спонсора в Австралии
	Ввод / вывод			ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.		Местный представитель для контактов в Аргентине
	Переменный ток			[синий знак безопасности] Соблюдайте инструкции по применению		Не использовать, если упаковка повреждена.
	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF			Раздельный сбор отходов		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Опасное напряжение			Номер по каталогу		
	Устройство, чувствительное электростатическому разряду			Дата изготовления		
		к		Партия		



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
округ Мальборо, штат Массачусетс 01752, США
(Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать изделие, если упаковка повреждена



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2020 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании. Все права защищены.

2020-11



51172544-01

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92238518A), руководство пользователя, МБ, Polaris 2.14, английский язык, 51172544-01A

СОДЕРЖИМОЕ

Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System интегрированная, в составе:

1. Модуль ультразвуковой визуализации iLab, в составе:

- 1.1. Процессор получения данных.
- 1.2. Процессор визуализации.
- 1.3. Дисплей 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips – не более 2 шт.
- 1.4. Экран панели управления сенсорный (с сенсорным экраном, сенсорной панелью и кнопкой выбора).
- 1.5. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока.
- 1.6. Принтер SONY UP-D898MD.
- 1.7. Крепежные элементы (при необходимости), в составе:
 - винт – не более 54 шт.;
 - шайба – не более 30 шт.;
 - болт – не более 5 шт.;
 - прокладка – не более 10 шт.
- 1.8. Эксплуатационная документация.

2. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, в составе:

- 2.1. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link;
- 2.2. Кабель питания CEE 7/7, варианты исполнения: длина 2 м; длина 4.57 м;
- 2.3. Набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке, состав:
 - штатив для крепления;
 - вертикальная монтажная планка;
 - крепление к каркасу кровати;
 - ручка крепления к каркасу кровати.
- 2.4. Эксплуатационная документация.

3. Модуль связи FFR Link Bluetooth, в составе:

- модуль связи Bluetooth FFR Link Bluetooth;
- стяжки – 3 шт.;
- элемент крепления для Bluetooth.

4. Кабель для подключения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в наборе из 2 шт.:

- кабель соединяемый с сетью;
- кабель соединяемый с ФПК FFR Link.

5. Моторный привод, в составе:

- моторный привод;
- эксплуатационная документация.

6. Салазки моторного привода, в составе:

- салазки моторного привода – не более 1000 шт.;
- эксплуатационная документация.

7. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit (при необходимости), варианты исполнения: MEDCON WINDSURFER LNG; PHILIPS XPER LNG; SIEMENS SENSIS (10-PIN) LNG; DRAEGER (7-pin) LNG; GE MARQUETTE MACLAB LNG; MCKESSON LNG; NIHON KOHDE BSM-6501 LNG; GE MED SYS IT CLAB II LNG; MENNEN HORIZON 9000 LNG; WITT-PHILIPS DFE LNG; PHYSIO-CONTROL LIFEPAK 12 LNG; DATASCOPE PASSPORT XG LNG; Siemens Recor LNG; DAVID METEK LNG; MERGE PDM SN 10.01 LNG; MERGE PDM V2 SN 10.02 -10.03-765 LNG; ORTIVUS CORONET LNG; FUKUDA DENSHI DS-7100 LNG; FUKUDA DENSHI HS-8312 (M or N) LNG; SCHWAZER CARDIS 5000 LNG; SIEMENS CATHCOR LNG; MENNEN MEDICAL CFE LNG; FYSICON QYNETIQ LNG; Datex-Ohmeda LNG; LabSystem PRO LNG; ROUND 4 PIN LNG E.G. JJET; SCHILLER ARGUS PB 1000 LNG; Mennen Medical Envoy LNG; в составе:

- кабель соединительный Pa Out – 1 шт.;
- кабель с переходником IBP In – 1 шт.

8. Кабель соединительный Pd Out (при необходимости), варианты исполнения: Philips; Siemens; GE; McKesson; F-D Dynascope DS-7100; F-D HS-8312 (M, N); N-K BSM-6501; GE CLAB; Mennen Med Horizon 9000; WITT-Philips DFE; Physio-Control LifePak12; DataScope Passport XG; Merge PDM SN 10.01; Merge PDM 10.02-10.03-765; Ortivus CoroNET; Schwarzer Cardis 5000; Siemens CATHCOR; MEDCON Windsurfer; Mennen Medical CFE; Fysicon QynetiQ; Mennen Medical Envoy; Siemens Recor; DATEX-OHMEDA; LabSystem PRO; DRAEGER 7P; DAVID Metek.

9. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, варианты исполнения: XDCCR ARGO-TRANS TO FFR LINK; XDCCR COMBI-TRANS TO FFR LINK; XDCCR DTX PLUS TO FFR LINK; XDCCR TRU-WAVE TO FFR LINK; XDCCR TRANS-PAC TO FFR LINK; XDCCR DELTRAN TO FFR LINK; XDCCR LOGI-CAL TO FFR LINK

(при необходимости), в составе:

- кабель соединительный IBP In – 1 шт.;
- кабель с переходником – 1 шт.
- 10. Набор кабелей с переходником Cable Adapter Kit SIEMENS 10P - DRAEGER 7P, в составе: (при необходимости):
 - кабель с переходником "мама" – 1 шт.;
 - кабель с переходником "папа" – 1 шт.
- 11. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit - CBLIBP PA OUT SPM NK 15P (при необходимости), в составе:
 - кабель соединительный Pa Out – 1 шт.;
 - кабель с переходником – 1 шт.
- 12. Руководство пользователя iLab.
- 13. Краткое руководство пользователя.
- 14. Техническое руководство DICOM.
- 15. Руководство по конфигурации DICOM.

II. Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System мобильная, в составе:

1. Модуль ультразвуковой визуализации iLab в сборке:
 - 1.1. Процессор получения данных.
 - 1.2. Процессор визуализации.
 - 1.3. Дисплей 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips.
 - 1.4. Экран панели управления сенсорный (с сенсорным экраном, сенсорной панелью и кнопкой выбора).
 - 1.5. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока.
 - 1.6. Тележка передвижная в сборе (включая необходимые кабели внутри нее).
 - 1.7. Принтер SONY UP-D898MD.
 - 1.8. Крепежные элементы (при необходимости), в составе:
 - винт – не более 54 шт.;
 - шайба – не более 30 шт.;
 - болт – не более 5 шт.;
 - прокладка – не более 10 шт.
 - 1.9. Эксплуатационная документация.
2. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, в составе:
 - 2.1. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link;
 - 2.2. Кабель питания CEE 7/7, варианты исполнения: длина 2 м; длина 4.57 м;
 - 2.3. Набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке, состав:
 - штатив для крепления;
 - вертикальная монтажная планка;
 - крепление к каркасу кровати
 - ручка крепления к каркасу кровати.
 - 2.4. Эксплуатационная документация.
3. Модуль связи FFR Link Bluetooth, в составе:
 - модуль связи Bluetooth FFR Link Bluetooth;
 - стяжки – 3 шт.;
 - элемент крепления для Bluetooth.
4. Кабель для подключения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в наборе из 2 шт.:
 - кабель соединяемый с сетью;
 - кабель соединяемый с ФПК FFR Link.
5. Моторный привод, в составе:
 - моторный привод;
 - эксплуатационная документация.
6. Салазки моторного привода, в составе:
 - салазки моторного привода – не более 1000 шт.;
 - эксплуатационная документация.
7. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit (при необходимости), варианты исполнения: MEDCON WINDSURFER LNG; PHILIPS XPER LNG; SIEMENS SENSIS (10-PIN) LNG; DRAEGER (7-pin) LNG; GE MARQUETTE MACLAB LNG; MCKESSON LNG; NIHON KOHDEN BSM-6501 LNG; GE MED SYS IT CLAB II LNG; MENNEN HORIZON 9000 LNG; WITT-PHILIPS DFE LNG; PHYSIO-CONTROL LIFEPAK 12 LNG; DATASCOPE PASSPORT XG LNG; Siemens Recor LNG; DAVID METEK LNG; MERGE PDM SN 10.01 LNG; MERGE PDM V2 SN 10.02 -10.03-765 LNG; ORTIVUS CORONET LNG; FUKUDA DENSHI DS-7100 LNG; FUKUDA DENSHI HS-8312 (M or N) LNG; SCHWAZER CARDIS 5000 LNG; SIEMENS CATHCOR LNG; MENNEN MEDICAL CFE LNG; FYSICON QYNETIQ LNG; Datex-Ohmeda LNG; LabSystem PRO LNG; ROUND 4 PIN LNG E.G. JJET; SCHILLER ARGUS PB 1000 LNG; Mennen Medical Envoy LNG; в составе:
 - кабель соединительный Pa Out – 1 шт.;
 - кабель с переходником IBP In – 1 шт.

8. Кабель соединительный Pd Out (при необходимости), варианты исполнения: Philips; Siemens; GE; McKesson; F-D Dynascope DS-7100; F-D HS-8312 (M, N); N-K BSM-6501; GE CLAB; Mennen Med Horizon 9000; WITT-Philips DFE; Physio-Control LifePak12; DataScope Passport XG; Merge PDM SN 10.01; Merge PDM 10.02-10.03-765; Ortivus CoroNET; Schwarzer Cardis 5000; Siemens CATHCOR; MEDCON Windsurfer; Mennen Medical CFE; Fysicon QynetiQ; Mennen Medical Envoy; Siemens Recor; DATEX-OHMEDA; LabSystem PRO; DRAEGER 7P; DAVID Metek.

9. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, варианты исполнения: XDCR ARGO-TRANS TO FFR LINK; XDCR COMBI-TRANS TO FFR LINK; XDCR DTX PLUS TO FFR LINK; XDCR TRU-WAVE TO FFR LINK; XDCR TRANS-PAC TO FFR LINK; XDCR DELTRAN TO FFR LINK; XDCR LOGI-CAL TO FFR LINK

(при необходимости), в составе:

- кабель соединительный IBP In – 1 шт.;

- кабель с переходником – 1 шт.

10. Набор кабелей с переходником Cable Adapter Kit SIEMENS 10P - DRAEGER 7P, в составе: (при необходимости):

- кабель с переходником "мама" – 1 шт.;

- кабель с переходником "папа" – 1 шт.

11. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit CBLIBP PA OUT SPM NK 15P (при необходимости), в составе:

- кабель соединительный Pa Out – 1 шт.;

- кабель с переходником – 1 шт.

12. Руководство пользователя iLab.

13. Краткое руководство пользователя.

14. Техническое руководство DICOM.

15. Руководство по конфигурации DICOM.

III. Принадлежности:

1. Бумага для принтера.

2. CD-R диск – не более 2шт.

3. DVD-R диск – не более 2 шт.

4. Декларация соответствия DICOM.

5. Съёмный жесткий диск.

6. Мышка.

Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System представляет собой медицинскую электрическую систему состоящую из медицинского электрического изделия «Модуль ультразвуковой визуализации iLab, в составе / Модуль ультразвуковой визуализации iLab, в сборке» и медицинского электрического изделия «Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, в составе».

Классификации, предусмотренные EN 60601-1-2010

Классификация	Модуль ультразвуковой визуализации iLab	Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link
Классификация IP	IPX0	IPX1
РАБОЧИЕ ЧАСТИ	Рабочая часть (блок электродвигателя) типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.
Рабочая часть типа В в соответствии с п. 3.132 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Защита от разряда дефибриллятора обеспечивается изолирующим трансформатором через моторный привод	
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный
Защита от поражения электрическим током	Заземленная система класса I	Заземленная система класса I
Классификация безопасности программного обеспечения	Класс Б	
Стерилизация	одноразовые возвратные салазки моторного привода поставляются после стерилизации гамма-излучением (см. Инструкцию по применению на Салазки моторного привода)	
Пригодность для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	Система iLab Polaris НЕ используется для работы в СРЕДАХ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА. Классификация не применима.	

Классификация	Модуль ультразвуковой визуализации iLab	Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link
Время установление рабочего режима	Не более 90 секунд	Не более 30 секунд
Время восстановления	времени восстановления после воздействия напряжения дефибриллятора не более 5 сек.	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Спецификация			
Версия ПО	iLab 3.X/3.X.1 (Polaris 2.X/2.X.1) Примечание: iLab 3.X/3.X.1 и Polaris 2.X/2.X.1 – названия эквивалентных внутренней и внешней версий ПО.			
Изменение параметра глубины во время визуализации	Катетер	Диапазон глубины	Задаваемый по умолчанию	
	OptiCross 18	10.9, 12.9, 14.9, 16.9, 18.9, 20.9, 22.9, 26.9, 28.8, 34.8, 40.8	14.9	
	Ultra ICE Plus	18.7, 22.6, 30.4, 34.3, 38.2, 46.0, 57.8, 81.3, 101, 136, 199	101	
	9F 9MHz	18.7, 22.6, 30.4, 34.3, 38.2, 46.0, 57.8, 81.3, 101, 136, 199	101	
	OptiCross / OptiCross X	5.0, 7.0, 9.0, 11.0, 13.0, 17.0, 19.0	9.0	
	OptiCross 6	5.0, 7.0, 9.0, 10.9, 12.9, 16.9, 18.9	9.0	
Диапазон скорости отведения;	0.5 или 1.0 мм/сек			
Диапазон яркости изображения	1-10			
Ширина полосы для качества изображений	Система должна обеспечивать достаточную ширину полосы для всех поддерживаемых катетеров, как показано в таблице:			
	Наименование катетера	Низкая частота	Высокая частота	Ширина полосы
	OptiCross 18	20	40	20
	Ultra ICE Plus	5	13	8
	9F 9Mhz	5	13	8
	OptiCross/ OptiCross X	25	50	25
	OptiCross 6	25	50	25
Проверка идентификатора катетера,	Автоматическое распознавание катетера			
	Название катетера		Идентификатор	
	OptiCross 18		0	
	Ultra ICE Plus		3	
	9F 9Mhz ICE		5	
	OptiCross/OptiCross X		6	
	OptiCross/OptiCross X		7 ¹	
	OptiCross 6 HD		8	
	OptiCross 6		9	
	OptiCross HD		10	
	OptiCross 6		11 ¹	
	OptiCross 6		13 ¹	
	OptiCross/OptiCross X		14 ¹	

Характеристика	Спецификация
	Примечания: 1 Они называются «Альтернативные идентификаторы» и дублируют настройки основных значений для этих катетеров.
Скорость передачи кадров ВСУЗИ в реальном времени	Система должна поддерживать частоту кадров 30 кадров в секунду для всех катетеров, за исключением катетеров 9F ICE и Ultra ICE Plus на глубинах более 190 мм в диаметре, где она должна поддерживать 20 кадров в секунду. Фактическая частота кадров системы должна быть в пределах +/- 1 кадр/сек. от частоты, выбранной за период 10сек. или более.
Количество кадров в ручном режиме	Максимум 18,000.
Длина прогона	6,000 кадров при скорости отведения 0.5мм/сек. или 3,000 кадров при скорости отведения 1.0мм/сек.
Настройка изображения	Автоматическое увеличение в зависимости от частоты катетера
Корректированный уровень звуковой мощности шума;	Не более 50 дБА
Диапазон измерения давлений, измеряемых дистальнее поражения (Pd);	Пользователь имеет возможность выбрать один из следующих диапазонов значений давления для оси Y при отображении кривых давления. • 0 - 50 мм рт.ст. • 0 - 100 мм рт.ст. • 0 - 160 мм рт.ст. • 0 - 200 мм рт.ст.
Диапазон измерения давлений, измеряемых проксимальнее поражения (Pa - аортальное давление);	
Диапазон измерений фракционного резерва кровотока (ФРК);	Система может отображать кривые отношений дистального (Pd) давления к аортальному (Pa) с фиксированным диапазоном от 0,5 до 1,0. Выравнивание – выходное значение: Соотношение значений тенденции Pa и Pd должно быть 1,00 с допуском +/- 0,01, через два удара после успешного завершения операции выравнивания (Equalize).

Процессор получения данных	
Характеристика	Спецификация
	 Acquisition Processor iLab™ Polaris Multi-Modality Guidance System   120V~ 50/60Hz 150VA~
Физические размеры	- 31 см (Д) x 40 см (Ш) x 8,3 см (В).
Масса	Не более 7,3 кг
Источник питания	Процессор получения данных Polaris имеет один системный источник. Полная мощность 150 ВА. Входное напряжение 120В переменного тока Частота 50/60 Гц
Центральный процессор	Intel Celeron J1900 (кэш-память 2М, 2,0 ГГц)
Жесткий диск	120 Гб, интерфейс SATA III 2.5", 6 Гб/с
Оперативная память	2 Гб

Процессор визуализации	
Характеристика	Спецификация
	 Процессор обработки изображений Мультимодальная система направления iLab™ Polaris   120В~ 50/60Гц 250ВА
Физические размеры	Длина 35.6см x ширина 22.9см x высота 22.9см.
Масса	Не более 9,1 кг
Источник питания	Процессор визуализации (ПК обработки изображений) Polaris имеет один системный источник питания. Полная мощность 250 ВА. Напряжение 120В переменного тока Частота 50/60 Гц
Центральный процессор	Intel Core i5-4590S (кэш-память 6М, до 3,70 ГГц) с технологией Intel Turbo Boost 2.0
Оперативная память	4 Гб
Жесткий диск	480 Гб, интерфейс SATA III, 2.5", 6 Гб/с
CD/DVD записывающее устройство	одно CD / DVD записывающее устройство, поддерживающее диски DVD + R, DVD-R, DVD + RW, DVD-RW, CD-R, CD-RW для записи и диски DVD-ROM и CD-ROM для чтения

ДИСПЛЕЙ 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips	
Характеристики аппаратного обеспечения	
Название спецификации	Спецификация
Плоскоэкранный дисплей	Размер плоскоэкранного дисплея, измеренный по диагонали в активной области дисплея 48,26 см.
	Исходное разрешение экрана плоскоэкранного дисплея составляет не менее 1280 x 1024 пикселей (SXGA).
	Информационная ёмкость экрана плоскоэкранного дисплея составляет до 24 бит цвета с одновременной передачей 16,7 миллионов цветов.
	Яркость (яркость белого) плоскоэкранного дисплея составлять не менее 200 кандел/м ² в течение < 10 часов.
	Яркость (яркость белого) плоскоэкранного дисплея после работы в течение 2080 часов будет составлять не менее 180 кандел/м ²
	Коэффициент контрастности плоскоэкранного дисплея составлять не менее 400:1
	Предельный угол отклонения при горизонтальном и вертикальном просмотре плоскоэкранного дисплея составляет не менее $\pm 85^\circ$ при коэффициенте контрастности $\geq 10:1$.
	Максимальный размер зерна на экране плоскоэкранного дисплея составлять 0,294 мм.
	Максимальная инерционность (БЕЛЫЙ/ЧЁРНЫЙ/БЕЛЫЙ) плоскоэкранного дисплея при температуре 25°C составляет в совокупности 30 мсек.
	Плоскоэкранный дисплей обеспечивает поддержку видеорежима для стандарта временных характеристик монитора Ассоциации по стандартам в области видеоэлектроники (VESA) SXGA (1280 x 1024) при 60 Гц и частоте следования пикселей 108 МГц.
Элементы управления	Модуль дисплея имеет экран с отображением выполняемых функций (экранное меню), позволяющий регулировать или устанавливать контрастность и цветовую температуру.
	Модуль дисплея позволяет выбирать цветовую температуру 6500K.
	<i>Существует</i> возможность отключения экранного меню, позволяющая ограничивать доступ пользователей.
	Модуль дисплея позволяет пользователю осуществлять регулировку яркости.
	Регулировка яркости и контрастности будет осуществляться в диапазоне, достаточном для изменения насыщенности уровня видеосигнала от белого до чёрного.
	Значения параметров экранного меню запрограммированы в постоянной энергонезависимой памяти.
	Элементы управления имеют фоновую подсветку
Микрофон	Микрофон всенаправленный с импедансом менее 2,2 кОм.
	Минимальная чувствительность микрофона составлять -40 дБ.
Динамики	Частотная характеристика динамиков будет иметь диапазон как минимум от 450 до 10 000 Гц.
	Динамики обеспечивают минимальный уровень звукового давления 50 дБА при уровне внешних шумов ≤ 40 дБА, или обеспечивать уровень звукового давления, превышающий уровень внешних шумов в диапазоне от 40 дБА до 50 дБА, не менее чем на 10 дБА. Все измерения уровня звукового давления должны проводиться на расстоянии 2 м от передней части дисплея. Входной сигнал $V_{in} = 100\text{мВ}$ (полная амплитуда), синусоидальная волна при частоте 1 кГц.
	Аудиосистема монитора имеет возможность воспроизведения стереозвука.
Видео-сплиттер	Видео-сплиттер совместим с 1280 x 1024 (SXGA) DVI видеовходом с частотой вертикальной развёртки 60 Гц.
	Видео-сплиттер обеспечивает не менее одного входа DVI-D и два доступных для пользователя выхода DVI-D.
	Выход видео-сплиттера поддерживает качество изображения, не позволяющее визуально определить на мониторе разницу между входным и выходным сигналами.
	Видео-сплиттер обеспечивает +5 В при 500 мА с +/- 5% регулировкой. Максимальное пульсирующее напряжение (полная амплитуда) для каждого DVI разъёма и тока ограничена величиной 50 мВ.
	Видео-сплиттер оснащён микровыключателем, позволяющим отключать электропитание +5 В на контакте 14 входного разъёма DVI. Микровыключатель <i>имеет</i> доступ через панель ввода-вывода на мониторе и переключаться с помощью инструментального доступа.

ДИСПЛЕЙ 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips	
Характеристики аппаратного обеспечения	
Название спецификации	Спецификация
Разъёмы	Все внешние электрические разъёмы смонтированы на задней стороне модуля дисплея, будучи обращёнными вниз. Наблюдая модуль дисплея с задней стороны, последовательность разъёмов должна быть следующей: слева направо - DVI-IN, DVI-OUT1, DVI-OUT2, микрофон и динамики, за исключением электропитания. Разъём электропитания находится вне группы указанных разъёмов, слева или справа от них.

ДИСПЛЕЙ 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips ¹	
Характеристики в отношении подсоединения устройства	
Характеристика	Спецификация
Разъёмы DVI	Для видеовхода и видеовыхода используются разъёмы типа DVI-I Dual Link.
Установка микрофона	При установке микрофона будет предусмотрена его защита от вибраций, которые могут вызвать наводку нежелательного шума при 1 кГц
Аудио разъёмы	В качестве разъёмов для аудио микрофона и аудио динамиков используются разъёмы с фиксатором с размером корпуса 7 мм серии HR10A компании «Хауроуз» (Hirose).
	- Разъём микрофона – артикул «Хауроуз» HR10A-7R-4S.
	- Разъём динамиков – артикул «Хауроуз» HR10A-7R-4P.
	Разъём аудио микрофона имеет следующие контакты на выходе:
	• Контакт 1 – ВЫХОД • Контакт 2 – ЗАЗЕМЛЕНИЕ • Контакт 3 – ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	Контакт 4 – СВОБОДНЫЙ
	Разъём аудио динамиков имеет следующие контакты на выходе:
	• Контакт 1 – Левый динамик • Контакт 2 – ЗАЗЕМЛЕНИЕ • Контакт 3 – Правый динамик
	Контакт 4 – ЗАЗЕМЛЕНИЕ
Видео интерфейс	Модуль дисплея обеспечивает приём сигнала от DVI-D видеовхода.
Источник электропитания	Электропитание модуля дисплея <i>поступает</i> от источника мощностью не более 75 Ватт, переменный ток 100-120 В, частота 60 Гц.
Размеры	470 мм x 102 мм x 400 мм
Встроенный крепеж дисплея	Модуль дисплея обеспечивает стандартное монтажное крепление VESA 100 мм.
Масса	Не более 7.2кг

ЭКРАН ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ СЕНСОРНЫЙ (с сенсорным экраном, сенсорной панелью и кнопкой выбора)	
Характеристика	Спецификация
Тип дисплея	жидкокристаллический дисплей
	Минимальное разрешение дисплея с сенсорным экраном составляет 640 x 480 пикселей при 60 Гц, с экранным светом минимум 16 бит и коэффициентом контрастности 250:1 при оптимальном угле обзора.
	Максимальная диагональ дисплея с сенсорным экраном в активной области дисплея составляет 12,1 дюймов (307,3 мм).
	Электропитание панели управления должно соответствовать следующим требованиям: напряжение 12 В (постоянный ток) Потребляемая мощность 25ВА
	Минимальное разрешение дисплея с сенсорным экраном составляет 640 x 480 пикселей при 60 Гц, с экранным светом минимум 16 бит и коэффициентом контрастности 250:1 при оптимальном угле обзора.

¹ Цветной LCD 19" (48,26 см) дисплей медицинского назначения, производства FIMI-Barco/Philips; номер изделия производителя 9919 329 55021/9919 329 55022 или эквивалент

	Яркость (яркость белого) дисплея с сенсорным экраном в области центра дисплея не менее 200 кандел/м ² в течение периода до 10 часов.
Требования к электропитанию	Электропитание панели управления должно соответствовать следующим требованиям: напряжение 12 В (постоянный ток), ток 5,0 А или меньше, чем требующийся для мощности 60 Вт.
Размеры (Д x Ш x В):	33см x 34.3см x 10.2см
Масса	Не более 6.8кг

Принтер SONY UP-D898MD ²	
Характеристика	Спецификация
• Метод печати	Прямая термopечать
• Вид печати изображений	черно-белая печать медицинских изображений
• Разрешение	325 независимых от плотности пикселей (dp)
• Число градаций	8-разрядная обработка (256 оттенков)
• Число элементов изображения	Цифровой: 4096 x 1280 точек
• Площадь изображения	Цифровой: 320 x 100 мм, (макс.)
• Размер бумаги	Ширина бумаги для печати 110 мм
• Время печати	Режим высокой скорости: Прибл. 1,9 секунды/изображение (при стандартной настройке) Режим стандартной скорости: Прибл. 3,3 секунды/изображение (при стандартной настройке)
• Запоминание (изображения)	Цифровой: 4 096 x 1 280 x 8 бит
• Интерфейс	Высокоскоростной USB (USB 2.0) x1
• Драйверы для принтера	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
• Требования к электропитанию	100 - 240 В перем., (50/60 Гц)
• Входной ток	1,3 А - 0,6 А
• Габариты (Ш x В x Г)	154 x 88 x 240 мм
• Масса	2,5 кг

Тележка	
Характеристика	Спецификация
Поворотные колесики	4шт.
Требования к колесам	Колеса тележек должны вращаться относительно вертикальной оси свободно, без заедания
Требования к тормозам	Тормоза колес должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150 Н
Максимальное усилие	Усилие, необходимое для перемещения тележек не должно превышать: 120 Н
Габаритные размеры	690мм x 518мм x 1447мм
Масса	Не более 64 кг

Приложении Е: продолжение

Совместимые устройства, зарегистрированные на территории РФ:	
Наименование изделия	Данные о регистрации
Проводник Comet для определения давления в коронарных сосудах в комплекте с устройством для вращения	РУ № РЗН 2018/6989 от 02.04.2018
Катетер для коронарной визуализации OptiCross	РУ № РЗН 2016/4822 от 29.09.2016
Катетер внутрисердечный ультразвуковой Ultra ICE Plus	РУ № РЗН 2020/10419 от 25.05.2020
Катетер для внутрисердечного ультразвукового исследования Ultra ICE	РУ № РЗН 2015/2364 от 01.11.2016

² Принтер UP-D898MD производства SONY или эквивалент

Информация о программном обеспечении

Данное программное обеспечение Polaris версии 3.X/3.X.1 (Polaris 2.X/2.X.1) предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом и под его наблюдением.

ОСНОВНОЙ УХОД ЗА СИСТЕМОЙ

О пользовательском обслуживании

Системе iLab Polaris требуется минимальное регулярное обслуживание. В данном разделе описаны основные правила ухода за системой, который должен выполняться пользователями. Основной уход включает в себя замену предохранителей, очистку системы и блокировку сенсорной панели управления во время очистки.

О плановом обслуживании

Единственный пункт планового обслуживания системы — это калибровка сенсорного экрана каждые шесть месяцев.

Возможно, вам необходимо вести журнал обслуживания, если это предписывается правилами вашего отделения.

Если система не работает надлежащим образом, или если вы столкнулись с ненормальной или неожиданной ситуацией и не можете разрешить её самостоятельно, обратитесь к главе 4.



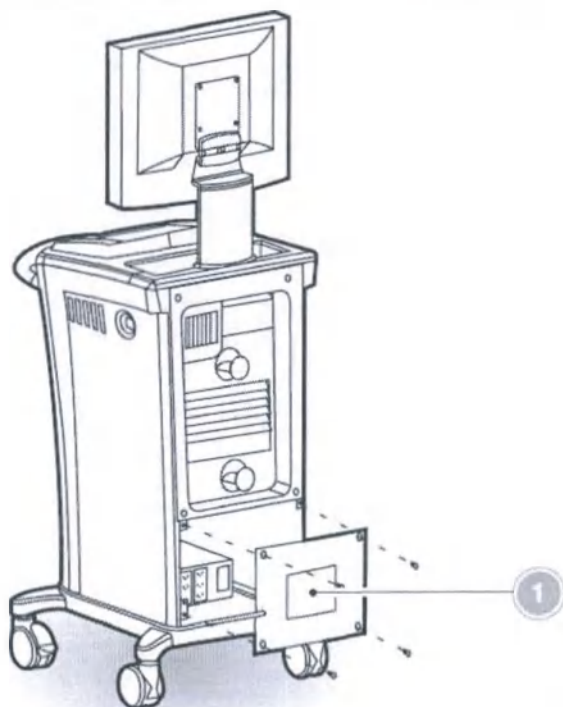
За исключением предохранителей в трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока, корпуса системы iLab не содержат комплектующих, которые могут обслуживаться операторами. Во избежание поражения электрическим током, не снимайте крышки. Как и в случае любого другого электрооборудования, всегда соблюдайте надлежащую осторожность при работе с данным прибором. По вопросам технического обслуживания обращайтесь только к уполномоченным сотрудникам компании «Бостон Сайентифик». Невыполнение этого может лишить вас права на гарантийное обслуживание или покрытия договора на сервисное обслуживание.

Замена предохранителя

В трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока находится два предохранителя. В мобильных системах iLab трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока находится на нижней полке в задней части тележки. Причиной отказа системы визуализации УЗИ iLab™ может быть сгоревший предохранитель.

Замена предохранителя в мобильной системе

- 1 Убедитесь в том, что выключатель мобильной системы iLab Polaris находится в положении ВЫКЛ (правая верхняя сторона консоли тележки, ближе к задней части).
- 2 Отсоедините мобильную систему iLab Polaris от источника переменного тока. Не наматывайте кабель на фиксирующие скобы сзади тележки.
- 3 Снимите заднюю крышку тележки, выкрутив четыре фиксирующих винта 4-миллиметровой шестигранной отвёрткой или шестигранным торцевым гаечным ключом. См. Рисунок 5–1.



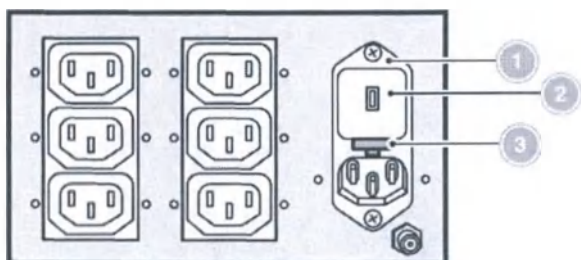
① Задняя нижняя панель

Рисунок 5-1. Замена главного предохранителя: снимите заднюю нижнюю панель тележки iLab Polaris

- 4 Следуйте указаниям по замене предохранителя трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.
- 5 Выполните указания по замене предохранителя трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока, поставьте обратно заднюю крышку тележки с помощью четырёх открученных винтов.
- 6 Снова подсоедините шнур питания, включите систему и проверьте работу системы iLab Polaris. Если предохранитель снова перегорит, обратитесь в местный отдел технической поддержки оборудования «Бостон Сайентифик».

Замена предохранителя трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока (Примечание: указания для замены предохранителя в интегрированных системах iLab Polaris начинаются здесь).

- 1 Выключите зелёный переключатель на передней части трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.
- 2 Отсоедините трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока от источника переменного тока.
- 3 Найдите и опознайте держатель предохранителя и ослабьте фиксатор на разделительном трансформаторе переменного тока. См. Рисунок 5-2.



① Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока

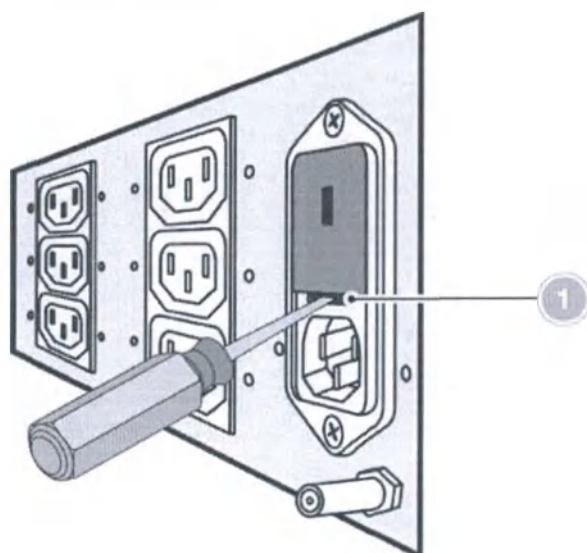
② Держатель предохранителя

③ Фиксатор

Рисунок 5-2. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока (вид сзади)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не показано множество шнуров питания переменного тока.

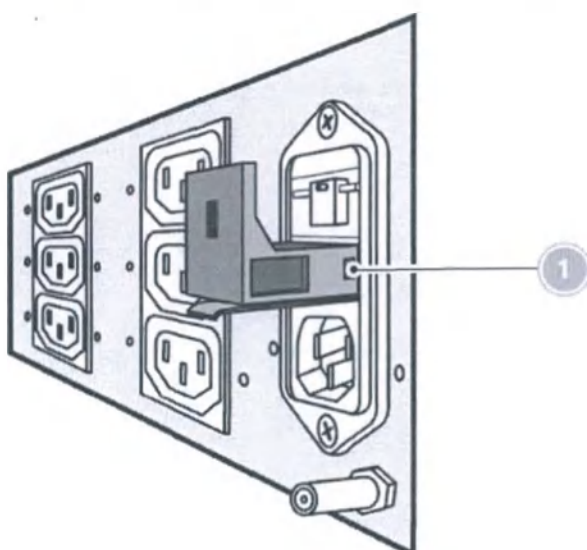
- 4 Введите под фиксатор маленькую отвёртку так, чтобы держатель предохранителя открылся. См. Рисунок



- ① Введите отвёртку под фиксатор

Рисунок 5-3. Введите отвёртку под фиксатор

- 5 Потяните на себя, чтобы держатель предохранителя полностью выехал. См. Рисунок 5-4.



- ① Вытяните держатель предохранителя

Рисунок 5-4. Вытяните держатель предохранителя (вид сзади)

Параметры входного напряжения для модели ISB-060M	100 В	120 В	220 В	240 В
Номинал предохранителя для модели ISB-060M	8,0 АТ	6,3 АТ	3,15 АТ	3,15 АТ

Таблица 5-1. Требования к предохранителям



Предупреждение: Не используйте предохранители с большей допустимой токовой нагрузкой, чем приведенная в настоящем документе.



Предупреждение: Используйте только соответствующие IEC 60127 предохранители с высокой отключающей способностью (1500 А).

- 6 Вытащите предохранитель (-ли) из держателя предохранителя и осмотрите его (их). Замените неисправный предохранитель новым предохранителем того же типа и с тем же номиналом, что указан на наклейке рядом. См. Рисунок 5–5.

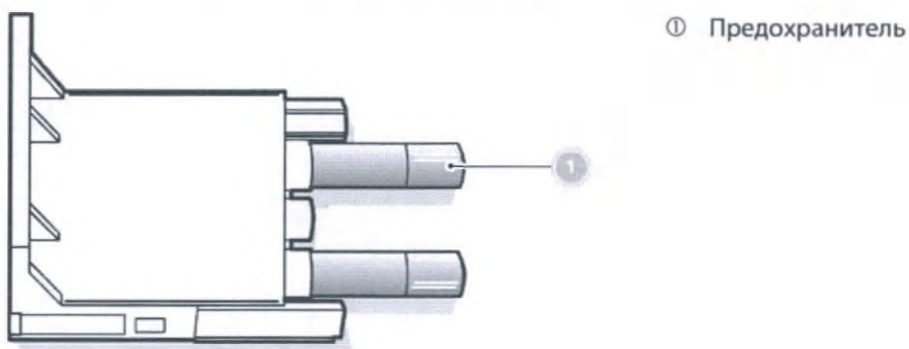


Рисунок 5–5. Предохранитель

- 7 Выполнив вышеописанные действия в обратном порядке, вставьте держатель предохранителя обратно в трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока.
- 8 Снова подсоедините шнур питания, включите систему и проверьте работу системы iLab Polaris. Если предохранитель снова перегорит, обратитесь в местный отдел технической поддержки оборудования «Бостон Сайентифик».

УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Очистку системы следует проводить перед каждым повторным применением.

Смочите мягкую чистую ткань изопропиловым спиртом в концентрации до 70 % и протрите систему iLab и её принадлежности. Избегайте использования агрессивных химических реагентов, которые могут повредить внешний слой корпуса.

ЖК-дисплей

Используйте изопропиловый спирт в концентрации до 70 % и мягкие безворсовые салфетки. В противном случае дисплей может быть необратимо повреждён. Протирайте без усилий, только в одном направлении. Если нужна более тщательная очистка, используйте таким же образом небольшое количество лигроина, затем протрите поверхность изопропиловым спиртом, чтобы удалить масляные следы лигроина.



ВНИМАНИЕ: Острые или абразивные объекты могут поцарапать антибликовое покрытие жидкокристаллического дисплея. Избегайте соприкосновения с его поверхностью. Избегайте распыления любых веществ непосредственно на поверхность ЖК-дисплея или его корпус.

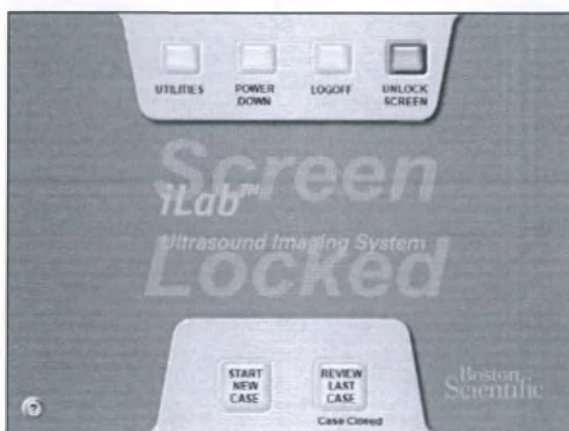
Другое

Не используйте дезинфицирующие средства, например, глutarовый альдегид или перекись водорода, для очистки системы iLab и её принадлежностей. Не используйте ацетон. Не помещайте блок моторного привода и вспомогательный боковой контроллер в автоклав, не погружайте их в жидкости и не пытайтесь их стерилизовать. Не вставляйте в моторный привод ничего, кроме втулки катетера для визуализации компании «Бостон Сайентифик».

Блокировка сенсорного экрана

Очистка сенсорной панели управления во время работы системы iLab Polaris

- 1 Нажмите на кнопку LOCK SCREEN (БЛОКИРОВКА ЭКРАНА), расположенную на сенсорной панели управления, и удерживайте её три секунды. На панели управления появятся слова «Экран заблокирован», а кнопка LOCK SCREEN (БЛОКИРОВКА ЭКРАНА) сменится на UNLOCK SCREEN (РАЗБЛОКИРОВКА ЭКРАНА). См. Рисунок 5–6.



① Кнопка БЛОКИРОВКИ/РАЗБЛОКИРОВКИ ЭКРАНА

② Сообщение «Экран заблокирован»

Рисунок 5–6. Сообщение «Экран заблокирован»

- 2 Пока высвечивается сообщение «Экран заблокирован», очистите ЖК-дисплей мягкой тканью, смоченной в изопропиловом спирте в концентрации до 70 %.
- 3 Нажмите на кнопку UNLOCK SCREEN (РАЗБЛОКИРОВКА ЭКРАНА) и удерживайте её три секунды, если хотите вернуться в режим работы. Слова «Экран заблокирован» исчезнут, а кнопка UNLOCK SCREEN (РАЗБЛОКИРОВКА ЭКРАНА) сменится на LOCK SCREEN (БЛОКИРОВКА ЭКРАНА).
- 4 Продолжите работу с системой iLab Polaris.

Условия применения

Использовать Мультимодальную систему направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Срок годности

Ожидаемый срок эксплуатации – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ

Система iLab Polaris может содержать свинцовосодержащий припой в электрических цепях и магнитных дисках. Для ее адекватной утилизации необходимо соблюдать внутренний распорядок лечебного учреждения или постановления органов местного управления. Специальных мер предосторожности не требуется, за исключением обычных мероприятий по утилизации электрического и электронного оборудования такого типа.

После использования утилизировать Систему iLab Polaris и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами СанПиН 2.1.3684-21), Система iLab Polaris относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Условия утилизации изделия «Салазки моторного привода» см. в инструкции по применению «Салазки моторного привода».

Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального

производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,
помещение 1, этаж 4, кабинет 26
+7 495 915 31 31
info@synergyc.ru

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
Info-russia@bsci.com

Модуль ультразвуковой визуализации iLab™
Руководство пользователя

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

Модуль ультразвуковой визуализации iLab™: Руководство пользователя

Введение

СТАНДАРТНЫЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ	4
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	11
НОРМЫ	17
СИМВОЛЫ.....	18
ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	20
ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	29
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	30
СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ	32

СТАНДАРТНЫЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ

Авторские права принадлежат

© 2015 г. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерним компаниям. Все права защищены.

Товарные знаки

Windows, Windows XP и DirectX являются товарными знаками корпорации «Майкрософт».

MergeCOM-3 является товарным знаком «Мердж иФилм» (Merge eFilm).

Nero является товарным знаком «Неро АГ» (Nero AG).

Catalyst является товарным знаком «ЭйТиАй Текнолоджис, Инк.» (ATI Technologies, Inc.)

Iomega и REV являются товарными знаками «Иомега Корпорейшн» (Iomega Corporation).

Intel является товарным знаком «Интел Корпорейшн» (Intel Corporation).

Allen является товарным знаком «Индастриал Фастенерз, Инк.» (Industrial Fasteners, Inc.)

CPT является товарным знаком Американской медицинской ассоциации.

Адреса компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»**ЕВРОПЕЙСКИЙ
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ****ПРЕДСТАВИТЕЛЬ**Европейский уполномоченный
представитель**«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)****АВСТРАЛИЯ**

Адрес австралийского спонсора

**«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY
NSW 1455 Australia)**

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666

АРГЕНТИНА

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина
СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg**БРАЗИЛИЯ**

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил
Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/bra

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752

США (300 Boston Scientific Way Marlborough Massachusetts 01752 USA)

Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки.



Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 0344

Данный модуль является медицинским изделием



Перед началом использования внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции. Соблюдайте все противопоказания, предостережения, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем руководстве. Невыполнение этого может привести к болезни, травме или смерти пациента.

Модуль iLab является медицинским изделием, который предназначен для использования врачом или по его указанию. Модуль и данная документация предназначены для использования in-vivo только медицинскими специалистами, имеющими полноценную квалификацию для выполнения инвазивных ультразвуковых процедур; однако, система и эта документация могут быть использованы другим персоналом, должным образом обученным, если не требуется контакт с пациентом. Предполагается, что все пользователи имеют полноценную квалификацию в области соответствующих лабораторных процедур и протоколов.

Декларация безопасности медицинского ультразвука

Лица, использующие модуль iLab для осуществления медицинских процедур с участием людей, должны хорошо понимать последствия такого применения. Американский институт по применению ультразвука в медицине (AIUM) опубликовал документ под названием «Рекомендации по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования» (AIUM, 1994 г.). ALARA является аббревиатурой для принципа разумного применения диагностического ультразвукового оборудования, подразумевающего получение диагностической информации при выходной мощности, которая является настолько низкой, насколько это возможно в разумных пределах. Чтобы получить копию этого документа, следует обратиться в AIUM.

Лицензия на программное обеспечение

Вы приобрели изделие («устройство»), включающее программное обеспечение, разработанное и находящееся в собственности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (далее - «Бостон Сайентифик» или «БСК»), а также программное обеспечение, лицензированное компанией «Бостон Сайентифик» у различных компаний-лицензиаров программного обеспечения («поставщики программного обеспечения Бостон Сайентифик»). Эти установленные программные продукты компании «Бостон Сайентифик» и поставщиков программного обеспечения «Бостон Сайентифик», а также все связанные с ними носители, печатные материалы и «онлайн» или электронная документация («программное обеспечение») защищены законами об авторском праве и международными договорами об авторском праве, а также другими законами и договорами об интеллектуальной собственности. Программное обеспечение предоставляется для вашего пользования, не для продажи.

Для прочего программного обеспечения, которое используется в модуле iLab, применимо следующее:

Если Вы не согласны с данным лицензионным соглашением для конечного пользователя (EULA), не используйте устройство и не копируйте программное обеспечение. Вместо этого немедленно свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения инструкций по возврату неиспользованного устройства (устройств) и денежных средств. Любое

использование программного обеспечения, включая помимо прочего использование на устройстве, будет означать ваше согласие с данным лицензионным соглашением для конечного пользователя (или подтверждение любого предыдущего согласия).

Предоставление лицензии. Программное обеспечение предоставляется для вашего пользования, не для продажи. Данное лицензионное соглашение (-я) для конечного пользователя, приведенное в таблице 1, предоставляет вам следующие права на программное обеспечение:

■

Возможность использовать данное программное обеспечение только на устройстве, с которым оно поставляется. Запрещается: (1) копировать (за исключением целей резервного копирования), распространять, сдавать в аренду, лизинг или сублицензировать все или любые части данного программного обеспечения; (2) модифицировать или создавать производные от данного программного обеспечения; (3) публично демонстрировать визуальные данные программного обеспечения; или (4) передавать программное обеспечение через компьютерную сеть, телефон или любым другим способом электронной связи. Вы соглашаетесь сохранять конфиденциальность и предпринимать все усилия по защите составляющих программного обеспечения от неавторизованного обнародования или использования.

- ПО не является устойчивым к сбоям. Данное программное обеспечение не является устойчивым к сбоям. Компания «Бостон Сайентифик» независимо определила, как использовать программное обеспечение в данном устройстве, и лицензиары программного обеспечения компании «Бостон Сайентифик» сочли, что компания «Бостон Сайентифик» провела достаточное количество проверок, чтобы определить, что программное обеспечение пригодно для такого использования.
- Отсутствие гарантий на программное обеспечение. Данное программное обеспечение поставляется «как есть», со всеми возможными дефектами. Весь риск, касающийся удовлетворительного качества, функциональности, точности и усилий (включая отсутствие халатности) лежит на Вас. Также не предоставляется никаких гарантий в отношении удовлетворенности работой программного обеспечения или нарушений в его работе. Если Вами получены какие-либо гарантии в отношении устройства или программного обеспечения, эти гарантии не предоставлены и не связаны с компанией «Бостон Сайентифик» или лицензиарами ее программного обеспечения.
- Отказ от ответственности за определенный ущерб. За исключением случаев, предусмотренных законодательством, компания «Бостон Сайентифик» и лицензиары ее программного обеспечения не несут никакой ответственности за любой не прямой, специфический, закономерный или случайный ущерб, связанный с использованием или эксплуатационными характеристиками программного обеспечения или обусловленный им. Это ограничение применимо даже в том случае, если любые корректирующие меры оказались неэффективными. Во всех случаях ответственность компании «Бостон Сайентифик» и лицензиаров ее программного обеспечения не превышает суммы в двести пятьдесят (250,00) долларов США.
- Ограничения, связанные с обратным проектированием, декомпиляцией и расформированием. Запрещается обратное проектирование, декомпиляция или расформирование программного обеспечения, за исключением и только в тех случаях,

когда такая деятельность явно разрешена применимым законом, несмотря на это ограничение.

- Передача прав на использование программного обеспечения разрешается с соответствующими ограничениями. Разрешается полностью передать права, описанные в данном EULA только в рамках полной продажи или передачи устройства, и только в случае соглашения получателя с условиями данного EULA. Если программное обеспечение представляет собой обновление, любая передача прав должна также включать все предшествующие версии программного обеспечения.
- Ограничения на экспорт. Вы признаёте, что данное программное обеспечение произведено в США. Вы соглашаетесь соблюдать все применимые международные и национальные законы, касающиеся программного обеспечения, включая правила регулирования экспорта США, а также ограничения, касающиеся конечного пользователя, конечного использования и страны назначения, изданные правительством США и другими правительствами. Дополнительную информацию об экспорте программного обеспечения см. на сайте www.microsoft.com.

Необходимое прикладное программное обеспечение и драйверы для системы iLab Polaris

При необходимости предоставляется URL-адрес, по которому может быть получено лицензионное соглашение для конечного пользователя.

Для установки элементов драйвера требуется согласие с каждым лицензионным соглашением для конечного пользователя, перечисленным в данной таблице. Если Вы не согласны с приведенным лицензионным соглашением для конечного пользователя, не используйте устройство и не копируйте программное обеспечение. Вместо этого немедленно свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения инструкций по возврату неиспользованного устройства (устройств) и денежных средств.

Изготовитель	Аппаратные средства / программное обеспечение	версия	EULA
Elo TouchSystems™	Elo Touch screen Universal Driver™ (sw500930.exe)	5.4.7	C:\Program Files\ELO TouchSystems\ License.txt http://support.elotouch.com/download/Drivers/DriverDownload/termandcondition.aspx?str=33
Intel™	Intel 82566DM Gigabit Network Connection	9.16.10.0	
Intel	Intel PRO/1000 MT Network Connection	8.4.1.0	
Realtek™	Realtek RTL8168B/8111B Family PCI-E Gigabit Ethernet NIC (NDIS 6.20)	7.002.1125.2008	
NVIDIA™	Драйвер дисплея NVIDIA Quadro™ FX570	9.18.13.3182	http://www.nvidia.com/content/DriverDownload-March2009/licence.php?lang=us
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit™	4.6.0.0	www.merge.com
Microsoft	Встроенная операционная система Windows™ 7	Windows 7	www.microsoft.com
Microsoft	Оболочка .NET Framework Runtime	4.5	msdn.microsoft.com
Sony	Драйвер термопринтера Поставщик: Microsoft	UP-D898MD	http://www.sony.net/Products/DP-driver/license.html
Faronics	Deep Freeze™	7.61	http://www.faronics.com/eula/on-premise.htm
FTDI (драйвер Bluetooth™ для шины модуля управления системы Bluetooth)	Пакет драйверов CDM - драйвер Bus/D2xx	01/27/2014, 2.10.00	http://www.ftdichip.com/Drivers/FTDriverLicenceTermsSummary.htm
FTDI (драйвер Bluetooth для виртуального последовательного порта модуля управления системы Bluetooth)	Пакет драйверов CDM - драйвер VCP	01/27/2014, 2.10.00	http://www.ftdichip.com/Drivers/FTDriverLicenceTermsSummary.htm

Таблица 1. Необходимое прикладное программное обеспечение и драйверы**Нормативная информация****Только по предписанию врача**

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

Ультразвуковое исследование в целях медицинской диагностики у людей должно выполняться исключительно квалифицированным медицинским персоналом. Несмотря на отсутствие подтвержденных фактов неблагоприятного воздействия, вызванных диагностическим уровнем ультразвука, следует избегать нежелательного воздействия излучения.

Система iLab Polaris соответствует критериям выделения акустической мощности, установленным Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств. Общая мощность ультразвука, излучаемая применяемым катетером для визуализации, была измерена с помощью откалиброванного гидрофона, а автоматическая приводная система просканировала акустическое поле вокруг наконечника катетера, когда он помещен в воду. В целях максимального увеличения измеряемых величин, интенсивность ультразвукового луча определялась откалиброванным гидрофоном настолько близко к поверхности катетера, насколько это было возможно (система iLab Polaris вводит катетеры для визуализации только в B-режиме).

Руководящие принципы Соединенных Штатов Америки по измерениям, определениям терминов и требованиям к отчетности акустической мощности содержатся в руководстве под названием *Информация для производителей, желающих получить разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и датчиков*, выпущенном Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, Министерства здравоохранения и социальных служб США, Центра по контролю над оборудованием радиационной безопасностью, 30 сентября 1997 года.

Кроме того, требования Европейского Союза к измерениям и определениям терминов содержатся в EN 60601-2-37:2001 под названием *Изделия медицинские электрические - Часть 2-37: Особые требования безопасности ультразвукового медицинского оборудования для контроля и диагностики*.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

В настоящем разделе описывается маркировка, предусмотренная различными регулируемыми органами, и ее расположение.

Просьба связаться с компанией «Бостон Сайентифик» в случае отсутствия или повреждения без возможности прочтения какой-либо из этих маркировок:

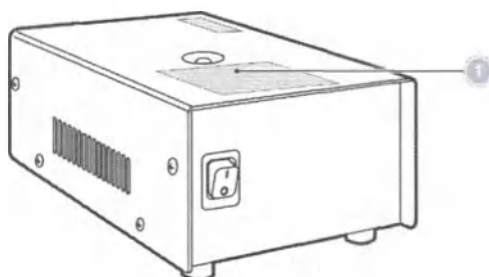
- Маркировки системы iLab Polaris
- Маркировки комплектующих iLab Polaris
- Маркировки блока моторного привода

Маркировка системы

Маркировка системы является базовой маркировкой, содержащей основную идентификационную информацию об изделии, например, серийный номер и номер по каталогу вашей системы iLab Polaris, дату производства, а также другую информацию, касающуюся применяемых нормативных стандартов и стандартов соответствия.

Маркировка системы имеет различное расположение, в зависимости от того, что выбрано вами - интегрированная система или мобильная система.

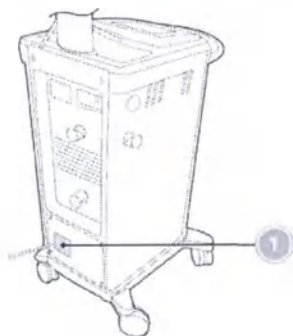
У интегрированной системы маркировка расположена в верхней части трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.



- ① Расположение маркировки системы для конфигурации интегрированной системы (верхняя часть трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока).

Рисунок 1. Расположение маркировки системы для интегрированной системы iLab

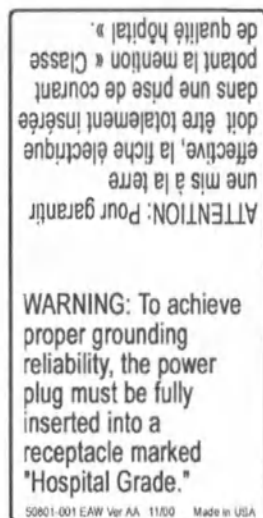
У системы iLab мобильной маркировка расположена на задней панели в том месте, где сетевой шнур питания переменным током выходит из консоли.



- ① Расположение маркировки системы для мобильной системы (задняя панель, рядом с сетевым шнуром питания переменным током).

Рисунок 2. Расположение маркировки системы для мобильной системы iLab

Сетевой шнур питания переменным током системы (только 100/120 вольт)



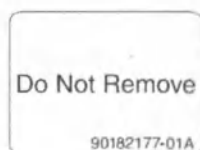
Warning: To achieve proper grounding reliability, the power plug must be fully inserted into a receptacle marked "Hospital Grade"
Предупреждение: Для обеспечения надлежащей безопасности работы заземления, разъем электропитания должен быть полностью вставлен в розетку с маркировкой «Для медицинского использования»

Маркировки трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока

Существует три маркировки, имеющие отношение к трансформатору гальваноразвязки питания переменного тока

Маркировка нижней части трансформатора

Маркировка нижней части трансформатора расположена в нижней части трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.



Параметр выходного напряжения

Маркировка параметра выходного напряжения расположена в верхней части трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.



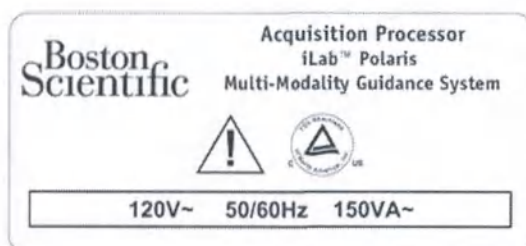
Маркировка эквипотенциального разъема системы



Маркировки процессора получения данных

Существует шесть маркировок, имеющих отношение к процессору получения данных.

Маркировка напряжения процессора получения данных

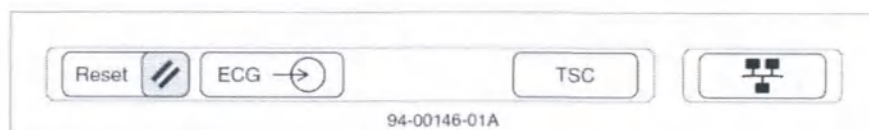


Параметр входного напряжения

Маркировка параметра входного напряжения расположена в верхней части процессора получения данных



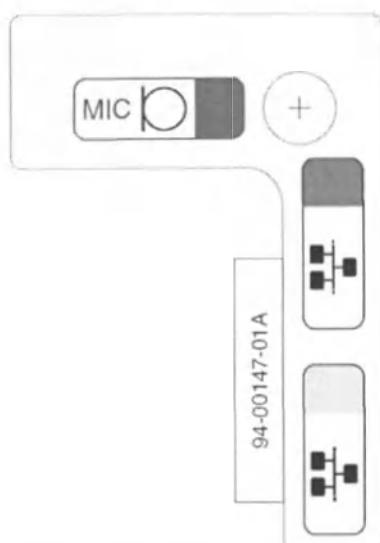
Маркировка разъемов задней панели



- Сброс - Приводит к перезапуску процессора получения данных. Используется только для устранения неполадок.
- Соединение входного кабеля электрокардиографа - Предоставляет отображение электрокардиографа на графическом дисплее.
- TSC - Кабельные соединения настольного контроллера.
- Подключение по локальной сети медицинского учреждения - Предназначено для подключения к сети DICOM.

Боковая маркировка процессора получения данных

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная маркировка имеется только в интегрированной конфигурации системы iLab



- MIC - Входное соединение микрофона от монитора.
- Подключение по локальной сети (частное).
- Подключение по локальной сети (частное).

Маркировка эквипотенциального разъема системы



Маркировка соединения блока моторного привода

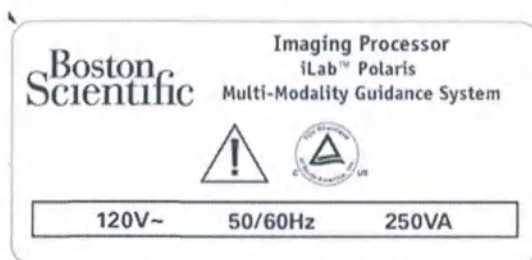


ПРИМЕЧАНИЕ: Длинное горизонтальное условное обозначение указывает моторный привод; круг со стрелками указывает комбинированный разъем вход/выход, который конфигурации интегрированной системы расположен на процессоре получения данных, в конфигурации системы мобильной- с левой стороны верхней левой задней части. Значок руки указывает, что данный разъем чувствителен к электростатическому разряду.

Маркировки процессора визуализации

Существует две маркировки, имеющие отношение к процессору визуализации.

Маркировка напряжения процессора визуализации



Маркировки видео, USB, данных, аудио, разъема переменного тока процессора визуализации



Слева:

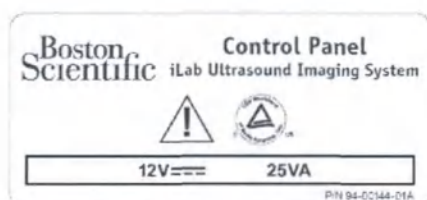
- Выход видео DVI (Графический дисплей и панель управления)
- Разъемы для кабеля USB (2)
- Соединение по локальной сети (Частная сеть и сеть DICOM)
- Выходное соединение динамика
- Вход питания переменного тока (только для процессора)

Маркировки для сенсорной панели управления

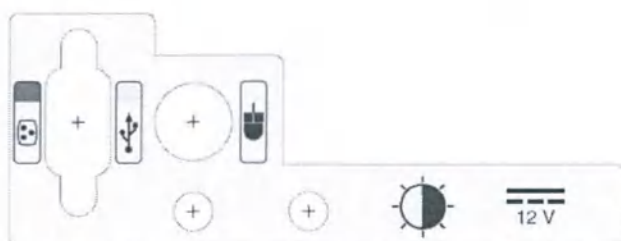
Существует две маркировки, имеющие отношение к сенсорной панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: В обычных условиях эксплуатации ни одна из маркировок панели управления не будет видна на системе мобильной iLab.

Маркировка напряжения панели управления



Маркировка заднего разъема панели управления и регулировка яркости (с предохранителями)



Слева:

- Вход VGA
- Запирающий разъем USB
- Стандартный разъем USB (не используется)
- Регулировка яркости
- Входной разъем 12В постоянного тока

Маркировки блока моторного привода

Существует три товарные маркировки, имеющие отношение к блоку моторного привода. Товарная маркировка с серийным номером и номером по каталогу расположена в нижней части блока моторного привода. Маркировка в верхней части блока моторного привода, имеет два круглых выреза для функциональных кнопок СБРОС и ОБРАТНОЕ ПОДТЯГИВАНИЕ, обозначенных соответствующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система iLab Polaris совместима только с блоками моторного привода MDU5 PLUS.

НОРМЫ

Значки предостережений, предупреждений и мер предосторожности

Данное Руководство пользователя использует следующие нормы:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Надпись «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на возможность развития заболевания, получения травмы или смерти у пациента и/или пользователя при несоблюдении указанных правил.



ВНИМАНИЕ: Надпись «ОСТОРОЖНО» указывает на возможность нанесения ущерба оборудованию при несоблюдении указанных правил.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» указывает на возможные неудобства, вызванные потерей введенных данных или сохраненных настроек при несоблюдении указанных правил.

Терминология

Консоль с терминами, когда она появляется, относится к дополнительной конфигурации системы iLab Polaris мобильной.

Термины «моторный привод» и «блок моторного привода» являются эквивалентными и используются взаимозаменяемо.

Термин «панель управления» используется на протяжении всей пользовательской документации и относится к сенсорной панели управления и ее несенсорным комплектующим, в частности, к кнопке Select/Выбор и к устройству указания с тач-падом.

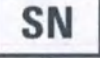
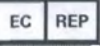
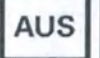
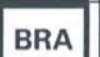
СИМВОЛЫ

При однократном использовании символа, его объяснение дается при появлении.

Обратитесь к разделу «Товарная маркировка» для просмотра описаний символов, используемых только применительно к товарной маркировке.

Следующие символы используются на протяжении всего руководства пользователя:

	Данный символ используется в качестве Предупреждения для привлечения внимания к информации, которая может иметь отношение к безопасности пациента, оператора или оборудования.
	Данный символ используется в качестве Предостережения, чтобы указать на возможность нанесения ущерба оборудованию при несоблюдении указанных правил.
	Данный символ используется в качестве Предупреждения, чтобы указать на возможные неудобства, вызванные потерей введенных данных или сохраненных настроек при несоблюдении указанных правил.
	Данный символ означает, что приведенное оборудование относится к категории AP, и поэтому не может использоваться в присутствии жидких или газообразных легковоспламеняющихся веществ.
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора Данный символ означает, что оборудование, помеченное данным символом, предназначено для прямого применения на сердце с защитой от воздействия дефибриллятора (тип CF) и имеет электронные схемы, чтобы ограничить проходящий через пациента ток утечки до уровней, предусмотренных в UL2601-1, EN 60601-1 и JIS-T-0601-1.
V	Напряжение
Гц	Герц, циклов в секунду
	Переменный ток
V	Напряжение переменного тока
	
A	Ампер (ток)
мм	миллиметров
мс	миллисекунда
	Устройство, чувствительное к электростатике Данный символ означает, что на систему может оказать воздействие электростатический разряд (ЭСР) в пределах или вблизи разъемов системы, с указанием данного символа.
	Эквипотенциальность
	Опасное напряжение
	Биологическая опасность

	Знак сTUVus указывает на соответствие требованиям UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90 охватывает требования по электрической безопасности в США и Канаде.
	Номер по каталогу
	Содержимое упаковки
	Серийный номер
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Адрес австралийского спонсора
	Соблюдайте инструкции по применению
	Раздельный сбор
	Штриховой код товара
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии

ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компания «Бостон Сайентифик» не может предвидеть всех условий и ситуаций, в которых будет использоваться товар. Следующие предостережения и предупреждения представляют собой типичные ситуации, требующие особого внимания. В целях обеспечения безопасности персонала и оборудования, необходимо также учитывать ваши знания и опыт относительно конкретного применения и рабочей среды.

Перечень предостережений

	Ненадлежащее использование системы iLab может привести к болезни, травме или смерти пациента. Перед использованием системы прочтите внимательно и полностью данное руководство пользователя и вкладыши с информацией для катетеров для визуализации.
	Для обеспечения надлежащей безопасности работы заземления, разъем электропитания должен быть полностью вставлен в розетку с маркировкой «Для медицинского использования». В случае возникновения сомнений относительно целостности розетки или шнура электропитания, прекратите работу. Получите квалифицированную техническую помощь.
	Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением.
	За исключением предохранителей в трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока, корпуса системы iLab не содержат комплектующих, которые могут обслуживаться операторами. Во избежание поражения электрическим током, не снимайте крышки. Как и в случае любого другого электрооборудования, всегда соблюдайте надлежащую осторожность при работе с данным прибором. По вопросам технического обслуживания обращайтесь только к уполномоченным сотрудникам компании «Бостон Сайентифик». Невыполнение этого может лишить вас права на гарантийное обслуживание или покрытия договора на сервисное обслуживание.
	Для непрерывной защиты от опасности возгорания, заменяйте предохранители только на те, которые перечислены в настоящем руководстве и на маркировке производителя о замене предохранителя, расположенной на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока. Не используйте предохранители с большей допустимой токовой нагрузкой, чем приведенная в настоящем документе.
	При использовании в присутствии горючих анестезирующих средств, существует опасность взрыва.
	В системе используется соединение с подвижной двойной изоляцией пациента в пределах блока моторного привода системы iLab. Данное соединение предназначено для прямого применения на сердце с защитой от воздействия дефибриллятора (тип CF) и имеет электронные схемы, чтобы ограничить проходящий через пациента ток утечки до уровней, предусмотренных в UL2601-1, EN 60601-1 и JIS-T-0601-1.
	Используйте только катетеры для визуализации, специально утвержденные для системы iLab. Обратитесь к инструкции по применению, поставляемой с конкретным катетером для визуализации для определения сертификации для

	использования с системой iLab. Если правильная идентификация установленного катетера для визуализации не отображается на графическом дисплее, прекратите его использование.
	Перед введением и во время обратного подтягивания убедитесь, что соединение моторный привод/салазки является стабильным, а также расположено горизонтально и не упадет. Несоблюдение этого правила может поставить под угрозу безопасность пациента.
	Инструкции по надлежащей утилизации следующих расходных материалов см. в Руководстве по эксплуатации, поставляемом в упаковке с материалом: ■ Одноразовые салазки моторного привода ■ Стерильная упаковка моторного привода ■ Катетер для визуализации (и упакованные принадлежности) Эти предметы могут быть заражены биологически опасными веществами и должны быть соответствующим образом обработаны.
	Сжатие формата JPEG уменьшает качество объема и глубину шкалы серого сохраненного изображения, даже при самых высоких (100%) настройках. Это может оказать влияние на качество диагностики изображения. Не используйте данные настройки системы без утверждения вашим учреждением.
	Не прикасайтесь к режущей пластине в передней части принтера. Несоблюдение данного правила может привести к травме.
	Не сжигайте бумажные отходы принтера.
	Соединение уравнивания потенциалов всегда должно иметь связь на трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока к системе уравнивания потенциалов медицинского учреждения (если имеется и необходима).
	Для интегрированной конфигурации систем iLab, трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока и процессор получения данных должны иметь уравнивание потенциалов, соединенное между собой и соединенное с заземлением медицинского учреждения, если они будут отделены более чем 10 м (30 фут) кабеля.
	Во избежание возможного удара электрическим током, в случае замены или проверки предохранителей трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока, перед началом работ отключите трансформатор (или шнур питания системы iLab) от сети переменного тока устройства.
	Ряд элементов устройства, используемых с системой iLab (например, катетер для визуализации, одноразовые салазки моторного привода, стерильная упаковка моторного привода) предназначены только для однократного применения. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность такого устройства и/или могут привести к выведению устройства из строя, что в свою очередь, может привести к неправильному функционированию системы, неточным измерениям, нанести вред здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные применение, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу

	инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Заражение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные устройства однократного применения, и не предоставляет в отношении таких устройств никаких явных или подразумеваемых гарантий (в т.ч. гарантии товарного состояния или пригодности для достижения какой-либо конкретной цели). После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.
	Неправильная настройка выбранных данных информационно-зависимой обработки может скрыть диагностически ценную информацию на дисплее.
	Предварительно выбрана настройка по умолчанию компенсации усиления по глубине (TGC) как подходящая в большинстве случаев визуализации для определенного типа катетеров. Неправильная настройка выбранных данных может скрыть диагностически ценную информацию на дисплее.
	Необходимо также применять осмотрительный подход при регулировке всех настроек во избежание перекрытия слабых сигналов, которые могут иметь диагностическое значение. Неправильные настройки могут привести к серьезному ухудшению качества изображения.
	Если ваше устройство подвергается колебаниям сети переменного тока (падение или выброс напряжения), система iLab может вести себя непредсказуемо, что отрицательно скажется на диагностических изображениях.
	Не пытайтесь стерилизовать в автоклаве, погружать в жидкость или стерилизовать блок моторного привода. Он должен быть помещен в стерильную изолированную упаковку. Также соблюдайте осторожность, чтобы не уронить блок, так как он является высокоточным устройством. Никогда не используйте моторный привод, который по вашему мнению может быть поврежден. Не вставляйте в моторный привод ничего, кроме втулки катетера для визуализации компании «Бостон Сайентифик».
	При несоответствии уровней сигнала система iLab и/или периферийное оборудование могут быть выведены из строя. При подсоединении оборудования, не имеющего специального разрешения компании «Бостон Сайентифик», оно должно отвечать всем действующим стандартам безопасности, которые применяются к системе iLab в целях поддержания совокупной безопасности системы iLab.
	Содержимое внутренней упаковки для салазок поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Запрещается использовать при повреждении стерильной защиты. При обнаружении повреждения необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
	Никогда не пытайтесь повторно использовать одноразовые салазки моторного привода для последующих процедур. Их внутренний подвижный механизм не предназначен для длительного использования. Многократное использование вызовет износ, который приведет к ухудшению точности измерения и общих показателей деятельности системы.
	При редактировании кривой линии функции Trace Assist™, нажатие кнопки DONE/ГОТОВО является подтверждением того, что вы согласны с кривыми линиями и измерениями, произведенными системой. Пользователь несет

	основную ответственность за использование измерений для определения тактики вмешательства.
	Не очерчивайте для измерения области самопересекающиеся фигуры. В таком случае фигура, представленная системой, может быть неверна.
	Стационарная установка катетеризационной лаборатории системы iLab не предназначена для использования в стерильном поле.
	При использовании катетеров 9F 9МГц, во время ручного режима записи в течение последних 30 секунд появится следующее сообщение: «Запись подходит к концу. Прямая передача изображения будет прекращена через N секунд.»

Список предупреждений

	При чрезмерном стягивании уплотнения гемостатического клапана, вращающийся сердечник для визуализации внутри катера для визуализации может быть защемлен, что может привести к его повреждению или помехам изображения.
	Убедитесь, что катетер для визуализации аккуратно введен через отверстие в стерильной упаковке моторного привода и не цепляет любые части упаковки между катетером для визуализации и моторный приводом.
	Никогда не пытайтесь подключить или отключить катетер для визуализации к моторный приводу. Это может привести к повреждению катетера для визуализации или моторного привода.
	При присоединении катетера для визуализации, который не был разрешен для применения с системой iLab, либо при ненадлежащем присоединении катетера для визуализации, не будут отображаться соответствующие идентификационные данные катетера для визуализации и показатели глубины. Визуализация будет отключена. Прежде чем продолжить использование урегулируйте данную проблему.
	Для получения эффективных результатов не пытайтесь вручную передвигать моторный привод в салазках без предварительного ослабления фиксирующего рычага. В противном случае можно нанести ущерб салазкам и/или моторный приводу.
	Не допускайте возникновения любых препятствий на траектории линейного перемещения моторного привода на салазках, поскольку это может помешать надлежащему обратному подтягиванию.
	трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока предназначен для использования только с оборудованием системы iLab. Не применяйте любые неиспользуемые выходные отверстия на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока для оборудования, не относящегося к системе iLab.
	Компания «Бостон Сайентифик» не несет ответственности за повторное использование, повторную обработку или повторную стерилизацию устройств однократного применения, и не предоставляет в отношении таких устройств никаких явных или подразумеваемых гарантий (в т.ч. гарантии товарного состояния или пригодности для достижения какой-либо конкретно цели).
	Не применяйте на CD дисках клейкие этикетки (кроме круглых этикеток, предназначенных специально для наклеивания на CD диски). Прочие этикетки могут разбалансировать CD-диск или отклеиться, с потенциальной возможностью нанесения вреда дисководу или носителю.
	Храните записываемые DVD-носители только в коробке для DVD. Обычная коробка для CD-дисков может быть слишком плотной для DVD диска. Ввиду этого, извлечение носителя DVD из этого корпуса может привести к чрезмерному перегибу или изгибу носителя, повреждению носителя и потере данных.
	Для предотвращения возможного повреждения диска не применяйте на записываемых DVD-носителях любые клейкие этикетки. Нельзя использовать на DVD-дисках клейкие этикетки, предназначенные для CD-дисков.
	Для нанесения записей на сторону диска с этикеткой используйте только маркеры с фетровым наконечником, быстросохнущие или перманентные маркеры. Избегайте маркеров с медленно сохнущими чернилами, поскольку они могут привести к повреждению диска и потере данных. Не используйте

	шариковую ручку или другие ручки с острым концом, поскольку они могут поцарапать защитное покрытие, повредить носитель и привести к потере данных.
	Во время печати не выключайте принтер или систему. Это может повредить печатающую головку.
	Не следует пытаться вытягивать бумагу из принтера, когда передняя панель закрыта.
	Перед закрытием дверцы отсека оборудования на тележке, всегда закрывайте CD/DVD лоток, дверцу загрузочного лотка принтера для бумаги и дверцу съемного жесткого диска. Можно привести к повреждению данных деталей.
	Рекомендуется толкать, а не тянуть тележку. При перемещении тележки для улучшения видимости спереди ее графический дисплей может быть повернут в длину. Избегайте опрокидывания тележки через любые посторонние предметы для предотвращения кантования и нанесения вреда системе iLab.
	Панель жидкокристаллического дисплея (ЖК-дисплей) имеет покрытие для уменьшения бликов, которое можно оцарапать острыми или абразивными предметами. Избегайте соприкосновения с его поверхностью. Избегайте распыления любых веществ непосредственно на поверхность ЖК-дисплея или его корпус.
	Осторожно загружайте бумагу в принтер и избегайте попадания пыли, грязи и жира на бумагу.
	Используйте чистящий лист для очистки печатающей головки только в случае появления на распечатанной бумаге вкраплений краски и полос. Чрезмерная частота очистки может привести к повреждению печатающей головки.
	Не используйте предмет (-ы) с острым концом для работы с сенсорной панелью управления. Это может стать причиной необратимых дефектов и лишить вас права на гарантийное обслуживание.
	Панель жидкокристаллического дисплея (ЖК-дисплей) имеет антибликовое покрытие, которое можно оцарапать острыми или абразивными предметами. Избегайте соприкосновения с его поверхностью. Избегайте распыления любых веществ непосредственно на поверхность ЖК-дисплея или его корпус. Используйте только мягкие, безворсовые салфетки, в противном случае можно нанести необратимые повреждения экрану. Протирайте без усилий, только в одном направлении. При необходимости дополнительной очистки обратитесь к Главе 5.
	Избегайте перекачивания через кабель моторного привода роликов от подвижной техники любого размера и веса.
	При включенной системе не отсоединяйте кабель экрана. Может возникнуть нарушение разрешения экрана, которое может потребовать обращения в сервисную службу.
	В любой момент использования системы iLab не нажимайте кнопку питания процессора визуализации. Питание управляется программным обеспечением и главным переключателем переменного тока. Если во время записи нажать кнопку питания процессора визуализации, записанные данные могут быть повреждены и не должны быть использованы.
	Всегда сначала с помощью панели управления отключайте питание системы, а затем выключайте главный переключатель переменного тока.

	Первоочередное выключение системы кнопкой питания может стать причиной проблем с нею.
	Прикладное программное обеспечение системы iLab должно быть выключено в первую очередь, до выключения главного переключателя переменного тока. Как только главный переключатель переменного тока ВЫКЛЮЧЕН, подождите не менее десяти секунд, прежде чем снова ВКЛЮЧАТЬ систему. Дополнительная информация находится в разделе «Отключение системы iLab» в главе, <i>Использование системы iLab, Руководства пользователя</i> .
	Не позволяйте стерильной упаковке соприкасаться с содержимым втулки катетера в блоке моторного привода.

Перечень мер предосторожности

	Убедитесь в том, что обе защелки на салазках находятся в полном контакте с моторный приводом. В противном случае, надавите на моторный привод и вручную сцепите защелки. Не используйте салазки, если моторный привод не защелкнут полностью в держателе. Когда моторный привод должным образом закреплен в салазках, на моторный привод загорится экран.
	Убедитесь, что катетер для визуализации передается по прямой траектории от моторного привода к носовой части салазок. Крутые изгибы в проксимальной половине shaft катетера могут повлиять на точность измерений при подтягивании и негативно сказаться на качестве изображения.
	Если у вас возникают сложности со вставкой втулки катетера для визуализации в моторный привод, удалите втулку катетера и нажмите кнопку IMAGING/ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ. Спустя 1 секунду shaft моторного привода прекратит вращение; на этом этапе вы можете повторно вставить втулку катетера.
	Не прикасайтесь и не повреждайте сторону без этикетки на DVD/CD диске. Соблюдайте меры предосторожности, предусмотренные изготовителем носителя относительно обращения, маркировки и хранения.
	Если система iLab при соединении с симулятором катетеризации не обеспечивает приемлемого изображения, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» для оказания технической помощи.
	Дважды убедитесь, что выбрали ту закладку, которую хотите удалить. Системного предостережения не будет. Данное действие не может быть отменено.
	Мощность переменного тока, потребляемая от сети, должна соответствовать обычной, присущей медицинскому учреждению. В случае сбоев в работе системы iLab, для восстановления нормальной работы она может потребовать отключения и перезагрузки. Следуйте процедурам обычного отключения и запустите процедуры инициализации, приведенные в главе «Использование системы iLab».
	Система iLab™ предназначена для использования в условиях электромагнитного воздействия, как указано ниже. Пользователь системы должен убедиться, что она используется только в такой среде. ■ Систему iLab необходимо использовать только в защищенном положении, где для каждого кабеля который выходит из защищаемого положения, обеспечен минимальный фильтр затухания РЧ 20 дБ, в соответствии с EN60601-1: 2001, Группа 1, Класс А и EN60601-1-2: 2001. ■ Система iLab при установке в соответствующим защищенном положении, подходит для использования во всех установках за исключением непосредственно подсоединенных к низковольтному источнику питания общего пользования. ■ Система iLab может быть восприимчива к ЭСР (электростатический разряд) и КВН (кратковременным выбросам напряжения). Не прикасайтесь к разъемам, промаркированным символом ЭСР. ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие медицинское электрическое требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС (электромагнитной

	совместимости). Это изделие должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, содержащейся в сопроводительных документах. Использование портативных и мобильных радиочастотных средств связи может повлиять на работу медицинского электрического изделия. ■ Система iLab не должна использоваться в близком контакте с другим оборудованием. Если использования рядом с другим оборудованием избежать не удастся, то необходимо проверять Систему на нормальную работу в конфигурации, в которой она будет эксплуатироваться.
	С учетом уникального характера заархивированных файлов (DICOM) на CD и DVD дисках и съемном жестком диске, во избежание потери данных или их порчи в долгосрочной перспективе, носители должны быть промаркированы, обработаны и храниться в соответствии с индивидуальными рекомендациями производителя. Несоблюдение данного требования может привести к полной потере или порче заархивированных данных изображений.
	После подтверждения вашего намерения удалить работу, данное действие не может быть отменено.
	Если при попытке записи файлов DICOM на съемный носитель, отмечается любое из нижеизложенных обстоятельств: а) Неверный тип носителя (например, вы загрузили чистый CD-диск, а система ожидала DVD-диск) б) В дисковом отсчете отсутствует носитель в) В систему помещен CD, DVD или съемный жесткий диск, на котором уже имеются файлы Система ответит с помощью двух диалоговых окон, наложенных одно на другое, что возможно затруднит чтение и, тем самым, принятие решения. Пока не будет решена проблема, система не приступит к архивированию. Если такое случится, определите с каким из трех перечисленных типов проблемы вы имеете дело и решите проблему с носителем (загрузите корректный носитель, загрузите отсутствующий носитель и убедитесь, что на любом загруженном носителе отсутствуют файлы. Система возобновит работу, когда исходная проблема с носителем будет решена.
	Двигайте тележку только с помощью ручки.
	В случае нарушения контакта между процессором визуализации и дисплеем, вызывающим искажение рисунка на дисплее, просто сбросьте монитор до заводских настроек, используя кнопки дисплея вывода меню на экран (OSD).
	Если входной сигнал электрокардиографа перегружен, то отображаемый от него сигнал на мониторе будет обрезан.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Документ

Компания «Бостон Сайентифик» не делает каких-либо заявлений и не дает каких-либо гарантий относительно содержания данной публикации. Ни при каких обстоятельствах компания «Бостон Сайентифик» не несет ответственности за любые потери или другие повреждения, связанные с использованием этой публикации.

Данная публикация носит общий характер. Информация, содержащаяся в данной публикации, может быть изменена без предварительного уведомления. «Бостон Сайентифик» оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в продукт в любое время и без предварительного уведомления. Обратитесь к местному представителю «Бостон Сайентифик» за информацией о текущей версии этой публикации, которая применима к вашей системе.

Правильное использование: Возмещение ущерба

Поскольку продукция «Бостон Сайентифик» используется вне контроля компании, покупатель и пользователь обязуются взять на себя обязательства и нести полную ответственность за ее использование, гарантировать необходимые выплаты и обеспечить правовую защиту, с тем чтобы оградить компанию «Бостон Сайентифик» от каких-либо жалоб или ущерба, возникающих в результате гарантийных обязательств, договора или иным образом (в том числе халатность, безусловная ответственность и не предупреждение), основанных на ненадлежащей проверке, отборе пациентов, применении, эксплуатации или использовании продуктов компании «Бостон Сайентифик», в том числе многократное использование одноразовых продуктов.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению системы

Режим ВСУЗИ мультимодальной системы направления iLab Polaris предназначен для ультразвукового исследования внутрисосудистых патологий. Внутрисосудистое ультразвуковое исследование показано пациентам, являющимся кандидатами на проведение транслюминальных интервенционных процедур, например, ангиопластики и атерэктомии.

См. инструкции по применению, поставляемые со всеми катетерами для ультразвуковой визуализации компании «Бостон Сайентифик», для определения совместимости с системой Polaris. Все катетеры для ультразвуковой визуализации в дальнейшем именуются в данном руководстве «катетерами для визуализации».

Катетеры для визуализации генерируют ультразвуковые изображения и предназначены для ультразвукового исследования сосудов и сердечных патологий. Компания «Бостон Сайентифик» выпускает широкий спектр катетеров для различных областей применения. Рекомендуемые области применения могут варьироваться в зависимости от размеров и типов катетеров. См. инструкции по применению, поставляемые с катетерами для визуализации.

Показания к применению функции автоматического возврата (только для режима ВСУЗИ)

Функция автоматического возврата предназначена для использования в следующих случаях:

- Врач/оператор хочет стандартизировать метод получения и регистрации внутрисосудистых ультразвуковых изображений: от процедуры к процедуре, от оператора к оператору.
- Врач/оператор хочет измерить линейное расстояние после выполнения процедуры, которая требует оттягивания сердечника визуализации катетера назад при известной равномерной скорости.
- Необходимо получить двухмерную, продольную реконструкцию анатомического строения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СИСТЕМЫ

Вследствие внутрисосудистой или внутрисердечной визуализации могут развиваться следующие осложнения:

- Внезапное перекрытие просвета сосудов
- Стенокардия
- Нарушение сердечного ритма, включая, помимо прочего, желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков и полную блокаду сердца
- Блокировка катетера/проводочного направителя/проводника с датчиком давления
- Эмболия
- Экстренное аорто-коронарное шунтирование
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда

- Перфорация миокарда
- Повреждение балки стента
- Инсульт (включая острое нарушение мозгового кровообращения и транзиторную ишемическую атаку)
- Тромбообразование
- Тотальная окклюзия
- Повреждение сердечных клапанов
- Рассечение, разрыв или перфорация сосудов
- Спазм сосудов

Для получения дополнительной информации см. руководства по применению, поставляемые с вазографическими катетерами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению системы

Применение катетеров для визуализации противопоказано в ситуациях, когда введение любого катетера может представлять собой угрозу безопасности пациента. Данный инструмент противопоказан для внутривидеотробоной визуализации. К противопоказаниям также относятся следующие обстоятельства:

- Бактериemia или сепсис
- Выраженные нарушения свертываемости крови
- Невозможность проведения коронарного шунтирования
- Невозможность проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
- Использование катетера для визуализации для прохождения полностью окклюдированного участка
- Тяжелая гемодинамическая нестабильность или шок
- Спазм коронарной артерии
- Инфаркт миокарда
- Внутриаартериальный или внутривидеотробоный тромбоз
- Угрожающие жизни нарушения сердечного ритма
- Использование катетера для визуализации для прохождения искусственных сердечных клапанов

Противопоказания к применению функции автоматического возврата (только для режима ВСУЗИ)

Применение функции автоматического возврата противопоказано в ситуациях, когда введение любого катетера может представлять собой угрозу безопасности пациента. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению, поставляемые с катетерами для визуализации.

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Соответствующие стандарты

Система iLab разработана, произведена и проверена на соответствие следующим международным признанным стандартам:

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует система
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-37	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
Директива RoHS 2011/65/EU	Директива Европейского парламента и Совета Европы 2011/65/EU от 8 июня 2011 года об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании

Корпус прибора

Система iLab Polaris - это система с защитным заземлением Класса I. Главный трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока сертифицирован на предмет соответствия EN 60601-1, и ограничивает токоутечку корпуса до уровней, не соединенных с пациентом, в нормальном состоянии и единичном случае нарушения изоляции.

Изоляция пациента

Изоляция пациента в системе iLab Polaris выполняется блоком моторного привода В дополнение к внутренней электрической изоляции, корпус блока моторного привода также обеспечивает двойную механическую изоляцию. Данное соединение предназначено для прямого применения на сердце с защитой от воздействия дефибриллятора (тип CF) и имеет электронные схемы, чтобы ограничить проходящий через пациента ток утечки до уровней, предусмотренных в UL2601-1, EN 60601-1 и JIS-T-0601-1.

Соответствие положениям Федеральной комиссии по связи

Ультразвуковое оборудование, предназначенное для диагностической визуализации, освобождается от требований к маркировке EMI/RFI (согласно 47 Свода федеральных нормативов 18.121).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Оборудование системы iLab Polaris поставляется в упаковочном контейнере или на поддоне. Система iLab Polaris поставляется как самостоятельно устанавливаемая мобильная система iLab Polaris, или как интегрированная система iLab Polaris, которая будет интегрирована в оборудование процедурного кабинета и кабинета управления.

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

КОНФИГУРАЦИЯ МОДУЛЯ ILAB	34
ПРОЦЕССОРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ И ВИЗУАЛИЗАЦИИ	39
ЭКРАН ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ СЕНСОРНЫЙ	40
ГРАФИЧЕСКИЙ ДИСПЛЕЙ	44
МОДУЛЬ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ILAB И ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	49
ФУНКЦИИ ОПТИМИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ	50
ОБОРУДОВАНИЕ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	51
СОВМЕСТИМЫЕ КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ (ВСУЗИ)	55

Конфигурация модуля iLab

Включение и выключение модуля iLab™

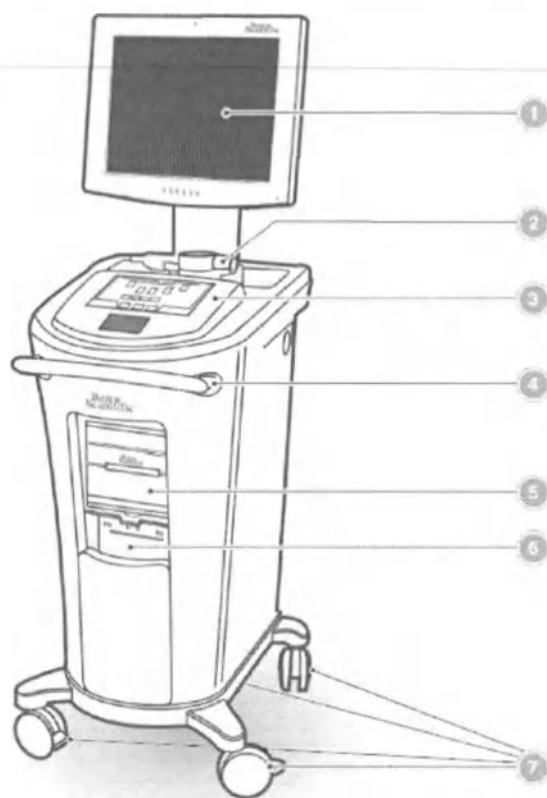
Модуль iLab включается путем запуска главного переключателя переменного тока. Данное действие запускает прикладное программное обеспечение модуля iLab, подготавливая его к применению в клинической практике.



ВНИМАНИЕ: Прикладное программное обеспечение системы iLab Polaris должно быть выключено в первую очередь, до выключения главного переключателя переменного тока. Как только главный переключатель переменного тока **ВЫКЛЮЧЕН**, подождите не менее десяти секунд, прежде чем снова **ВКЛЮЧАТЬ** систему. Дополнительная информация находится в разделе «Отключение модуля iLab» в главе Использование модуля iLab, Руководства пользователя.

Конфигурация мобильной системы

Модуль iLab предлагает широкий выбор важных функций, которые помогают в инвазивной ультразвуковой визуализации. См. рисунок 1-1.

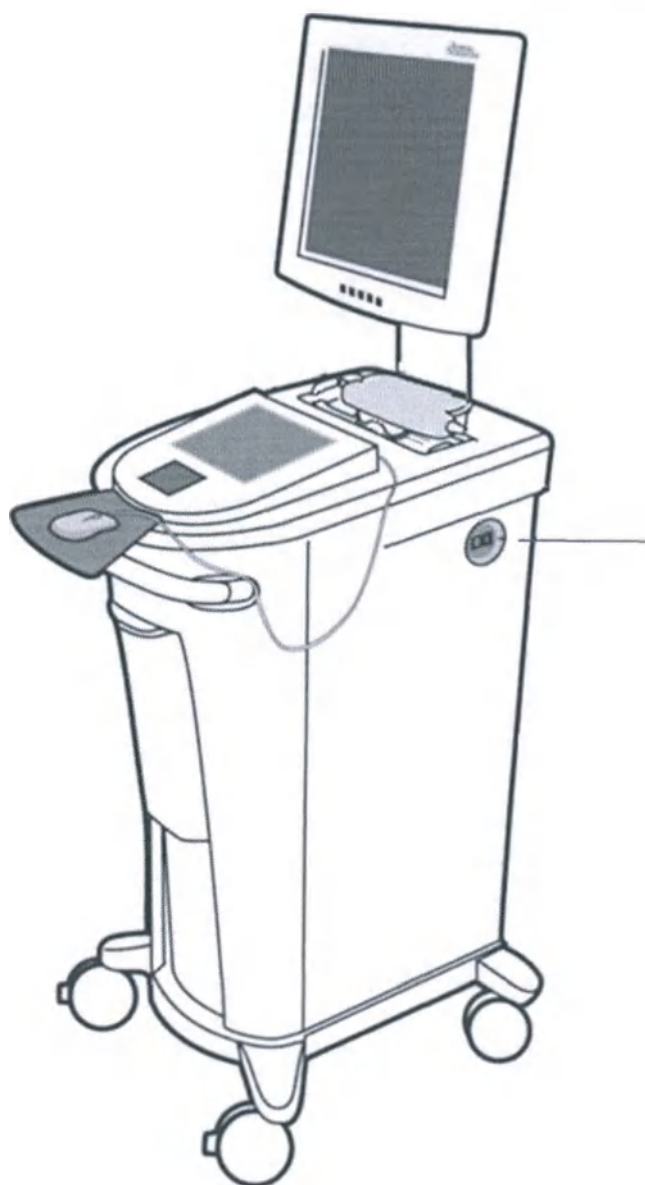


- ① Монитор с высокой разрешающей способностью (Графический дисплей)
- ② Блок моторного привода
- ③ Сенсорная панель управления
- ④ Ручка перемещения тележки
- ⑤ Процессор визуализации
- ⑥ Принтер
- ⑦ Ролики блокираторы (четыре)

Рисунок 1-1. Функции модуля iLab мобильной

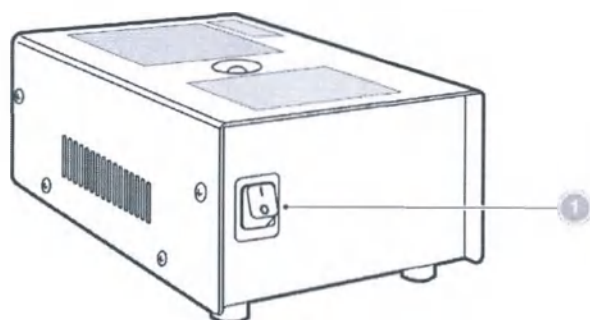


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Двигайте тележку только с помощью ручки.



- ① Главный переключатель питания переменного тока модуля iLab мобильной

Рисунок 1-2. Главный переключатель питания переменного тока системы iLab Polaris мобильной



- ① Главный переключатель питания переменного тока интегрированной системы iLab Polaris

Рисунок 1-3. Главный переключатель питания переменного тока интегрированной системы iLab Polaris

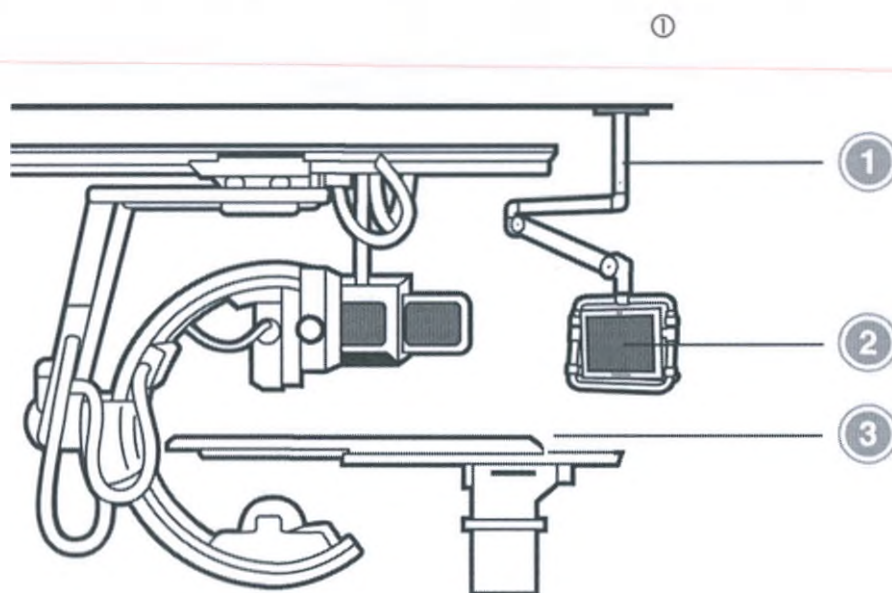
Система iLab Polaris (в частности, интегрированная конфигурация) может оставаться во включенном состоянии в течение продолжительного периода времени. Таким образом

система остается в режиме готовности к использованию, что позволяет уменьшить общее время проведения процедуры ультразвуковой визуализации. Система iLab Polaris работает с использованием операционной системы Windows™ и периодически для лучшей производительности рекомендуется перезагружать систему вручную (выключить питание и сделать резервное копирование).

Конфигурация интегрированной системы iLab Polaris

Система iLab Polaris поставляется как самозакрывающаяся мобильная система или как интегрированная система, адаптированная для клинической среды, в которой она будет использоваться. В типовой конфигурации интегрированной системы iLab блок моторного привода, процессор получения данных и дополнительный дисплей будут располагаться в процедурном кабинете. Остальные комплектующие системы (процессор визуализации, основной графический дисплей, сменные носители, трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока и сенсорная панель управления) будут установлены в комнате контроля. Дополнительная информация находится в разделе «Отключение модуля iLab» в главе, *Использование системы iLab, Руководства пользователя*.

На рисунках 1-4 и 1-5 представлен обзор интегрированной системы iLab Polaris, ее комплектующих и их соответствующего расположения.



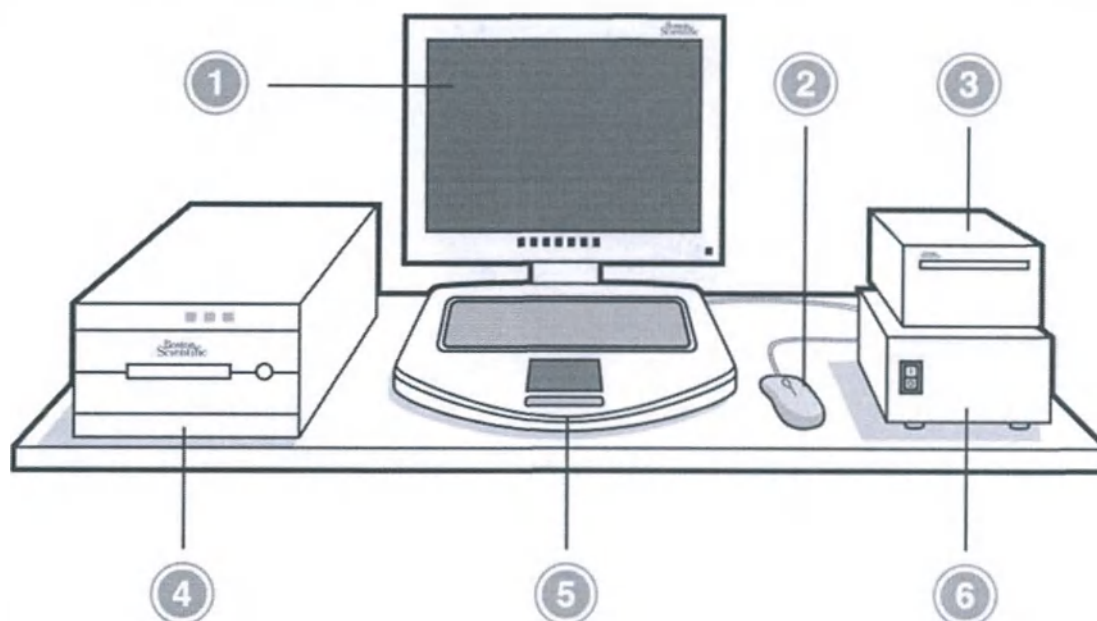
1. Поворотный кронштейн
2. Вспомогательный дисплей и процессор получения данных (позади дисплея)
3. Стол пациента (не входит в состав интегрированной системы)

Рисунок 1-4. Конфигурация интегрированной системы iLab Polaris

Остальные компоненты интегрированной системы iLab Polaris, которые включают в себя основной дисплей изображения, принтер, процессор визуализации, панель управления, мышь и трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока расположены в помещении управления. См. Рисунок 1-5.

Модуль ФРК является необходимым компонентом системы iLab Polaris и может быть установлен как самостоятельное устройство в лаборатории катетеризации.

①



1. Дисплей для вывода первичного изображения
2. Мышь
3. Принтер
4. Процессор визуализации
5. Панель управления
6. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока

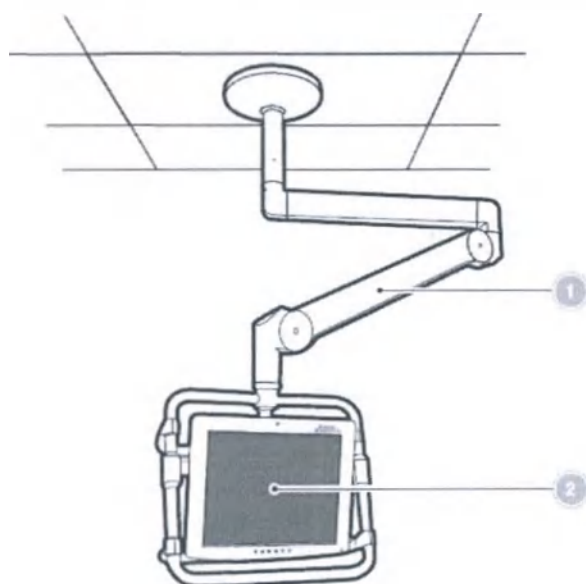
Рисунок 1-5. Типичная конфигурация помещения управления для интегрированной системы Polaris

Графический дисплей и крепления

В интегрированной конфигурации основной дисплей располагается в комнате контроля. Дополнительный дисплей подключен непосредственно к порту цифрового видеовыхода (DVI) на основном дисплее и является идентичным монитором с абсолютно аналогичной информацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Термином «графический дисплей», используемым в настоящем Руководстве пользователя, также будем называть основной и дополнительный дисплеи, поскольку несмотря на местоположение именно на них будет отображаться вся ультразвуковая визуализация.

Дополнительный дисплей будет устанавливаться на шарнирную консоль, которая также крепится к потолку или стене (см. Рисунок 1-6).



- ① Шарнирная опорная консоль (может иметь потолочное или настенное крепление).
- ② Графический дисплей (Процессор получения данных, установленный на консоль позади дисплея. Не показан.)

Рисунок 1-6. Графический дисплей в цифровой лаборатории (показано потолочное крепление)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стационарная установка катетеризационной лаборатории системы iLab Polar не предназначена для использования в стерильном поле.

Интегрированная система iLab Polar специализирована для клинической окружающей среды использования. Различные компоненты этой системы расположены в катетеризационной лаборатории, включая дисплей изображения, процессор получения данных программного обеспечения Polaris, а в некоторых в катетеризационных лабораториях поворотный кронштейн. Место процессора получения данных в катетеризационной лаборатории будет варьироваться в зависимости от установки системы, как показано на Рисунке 1-5.

Остальные компоненты интегрированной системы Polaris, которые включают в себя дисплей изображения, принтер, процессор визуализации, панель управления, мышь и трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока, расположены в помещении управления.

Важное примечание: В интегрированной системе Polaris, дисплеи изображения в помещении управления и в катетеризационной лаборатории соединены и показывают идентичную информацию.

ПРОЦЕССОРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ И ВИЗУАЛИЗАЦИИ (ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ)

Программное обеспечение Polaris работает на двух компьютерах на базе операционной системы Windows. Эти компьютеры являются процессором получения данных и процессором визуализации.

Процессор получения данных

В рамках модуля ультразвуковой визуализации iLab процессор получения данных отвечает за все функции получения аналоговых сигналов извне, оцифровку и обработку цифровых сигналов. Процессор получения данных отвечает за

- Получение радиочастотного ультразвукового сигнала от блока моторного привода.
- Получение низкочастотного биосигнала (электрокардиограф) синхронизированного с ультразвуковым сигналом.
- Оцифровка и обработка ультразвуковой информации и данных отраженных сигналов.
- Звуковое пояснение оцифровки.
- Поточковая передача оцифрованного кадра, биосигнала и аудиоданных на процессор визуализации.

Процессор визуализации

После того, как все данные кадра, биосигнал, аудиоданные и аппаратные управляющие сигналы передаются от процессора получения данных к процессору визуализации данный процессор отвечает за

- Обработку полученных данных для отображения и контроля врачом или медицинским работником.
- Обработку данных ультразвука для архивного хранения и выгрузки.

Вывод данных процессора визуализации - это то, что вы видите на процессоре визуализации. Процессор визуализации управляет всем представлением и архивированием данных, полученных от процессора получения данных.

ЭКРАН ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ СЕНСОРНЫЙ (СЕНСОРНАЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ)

Несколько экранов для сложенного функционирования

Функции, которые используются во время обычной процедуры обеспечиваются сенсорной панелью управления в соответствии с рабочим процессом системы iLab.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ясности и краткости термин «панель управления» используется в отношении сенсорной панели управления на протяжении всего Руководства пользователя. Помимо самой сенсорной панели, панель управления также включает тач-пад для перемещения указателя по графическому дисплею и кнопку Select/Выбор, которая работает как стандартная кнопка мыши.

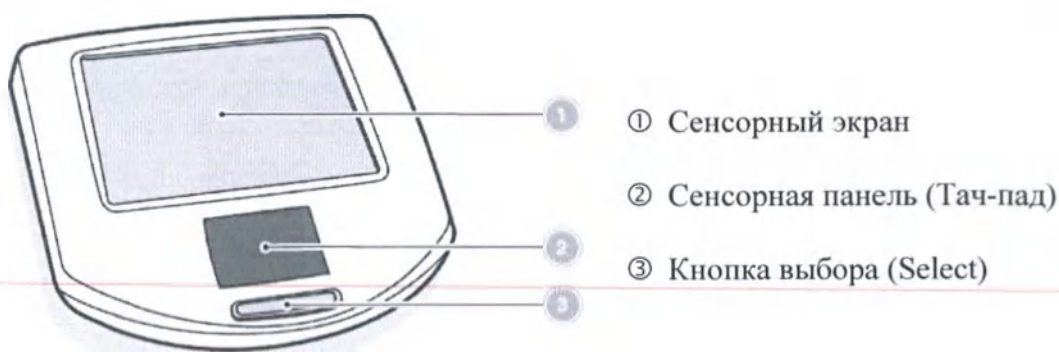


Рисунок 1-7. Функции сенсорной панели управления

Панель управления управляется нажатием экранных командных кнопок и экранной клавиатуры кончиком пальца с целью выбора или активации различных элементов управления и функции системы iLab Polaris. Сенсорный планшет под сенсорным экраном функционирует как мышь и позволяет точно управлять курсором программного обеспечения кончиком пальца.. См. рисунок 1-7.

Изменение вида кнопок зависит от их состояния. Рисунок 1-8 показывает типы кнопок и панели управления, а также кнопку от каждой группы, показанная для получения справочной информации. При принятии вашего выбора системой кнопка изменит цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Экран, показанный на Рисунке 1-8 представлен исключительно в качестве иллюстрации, для демонстрации по крайней мере одного из каждого типа кнопок в активном и неактивном состоянии. Данное состояние экрана, как показано, не может быть достигнуто при обычном использовании. Следует также отметить, что управляющая кнопка ПАРАМЕТРЫ отображается серым цветом, указывая на то, что в данном состоянии функция не может быть активирована.



ВНИМАНИЕ: Не используйте предмет (-ы) с острым концом для работы с сенсорной панелью управления. Это может стать причиной необратимых дефектов и лишить вас права на гарантийное обслуживание.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не прикасайтесь к сенсорной панели управления или контроллеру указателя тач-пада во время загрузки или процесса инициализации системы iLab.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопки панели управления, поддерживающие операции Нажатия и Удерживания, можно удерживать не более 10 секунд. После 10 секунд операция будет остановлена. Пользователь должен отпустить кнопку и, при необходимости, повторить операцию.



Рисунок 1-8. Типы кнопок панели управления

Функция INFO (ИНФОРМАЦИЯ) панели управления

Панель управления системы iLab оснащена функцией INFO (ИНФОРМАЦИЯ) (экранное меню помощи) со всех экранов рабочего процесса для отображения описания любой кнопки или элемента управления. На рисунке 1-9 показано расположение кнопки HELP (СПРАВКА) (?) (она всегда находится в нижнем левом углу) и типичный ответ INFO (ИНФОРМАЦИЯ) на запрос.

Существует два способа использования функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ)

- Диалоговое окно контекстной подсказки сенсорной панели управления
- Диалоговое окно контекстной подсказки графического дисплея

Использование функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ) панели управления

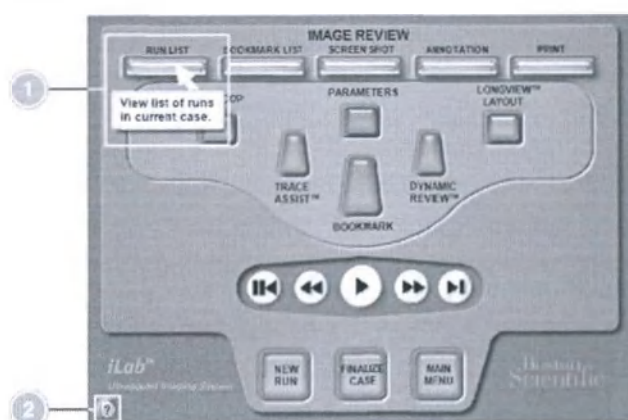
- 1 Нажмите кнопку ?. Кнопка мигает ярко-зеленым цветом.
- 2 При действующей функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ), нажмите любую кнопку на сенсорной панели, чтобы посмотреть ее назначение.
- 3 Для отключения экранной функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ), повторно нажмите кнопку ?.

Использование функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ) графического дисплея

- 1 Нажмите кнопку ?. Кнопка мигает ярко-зеленым цветом.
- 2 При действующей функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ), используйте тач-пад для перемещения указателя к различным участкам графического дисплея.

- 3 Для включения контекстной подсказки нажмите кнопку «Выбор».
- 4 Для отключения экранной функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ), повторно нажмите кнопку ?.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме INFO (ИНФОРМАЦИЯ) кнопки не будут действовать. Нажатие любой кнопки отобразит текстовое всплывающее сообщение с описанием для этой кнопки.



- ① Пример текстового сообщения INFO (ИНФОРМАЦИЯ)
- ② Системные функциональные кнопки

Рисунок 1-9. Функция INFO (ИНФОРМАЦИЯ) панели управления

ПРИМЕЧАНИЕ: При отображении наложения диалогового окна управления кнопка INFO (ИНФОРМАЦИЯ) располагается в нижнем левом углу.

Блокировка экрана для удобства эксплуатации

Функции панели управления системы iLab, функция блокировки экрана. Если вы нажмете и удержите кнопку LOCK SCREEN/БЛОКИРОВКА ЭКРАНА в главном меню в течение трех секунд, на экране появится надпись «Screen Locked/Экран заблокирован». Затем вы можете очистить дисплей без срабатывания какой-либо из кнопок на сенсорной панели. См. рисунок 1-10. Для разблокирования экрана нажмите и удерживайте кнопку UNLOCK SCREEN/РАЗБЛОКИРОВКА ЭКРАНА в течение трех секунд для возобновления нормального функционирования панели управления.

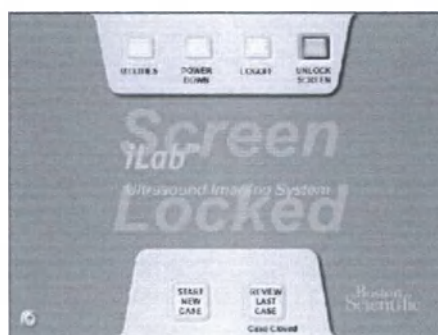


Рисунок 1-10. Функция «Блокировка экрана»

Экраны и диалоговые окна панели управления

В данном Руководстве пользователя термин «экран» относится к тем экранам панели управления, которые непосредственно относятся к рабочему процессу. В случае, когда прочие функции системы отделены от окна рабочего процесса, например, для установки новых параметров работы, введения пояснений, переименования маркировок и т.д., отображаемое окно наложения называется «диалоговое окно». Нажатие кнопки DONE/ГОТОВО или OK в любом диалоговом окне вернет вас к окну рабочего процесса, на котором вы находились, когда выбрали в диалоговое окно.

ГРАФИЧЕСКИЙ ДИСПЛЕЙ

Монитор с высокой разрешающей способностью

Поставляется цветной жидкокристаллический монитор с высокой разрешающей способностью SXVGA (1280 x 1024) 19 дюймов, со встроенным микрофоном и динамиками для записи и воспроизведения комментариев, сделанных во время процедуры. На рисунке 1-11 показан монитор, используемый с мобильной системой iLab. Монитор, используемый для дополнительного дисплея является идентичным, но установлен на шарнирную консоль в цифровой лаборатории.

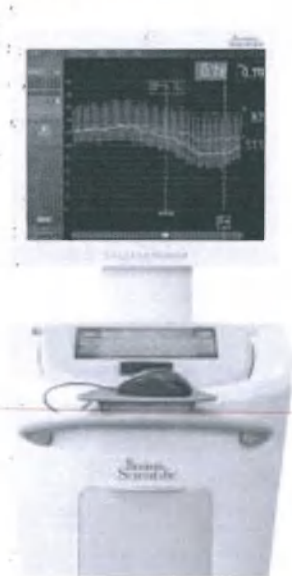


Рисунок 1-11. Рабочее пространство системы iLab Polaris

Отображение нескольких изображений

Модуль ультразвуковой визуализации iLab может отображать как вид в поперечном разрезе в полноэкранном режиме или небольшой поперечный разрез с продольным видом функцией LongView™, который отображается на нижней половине экрана. Другое изображение графического дисплея содержит актуальную графическую информацию, такую как дата и время, информацию о пациенте, режим системы и параметры работы, а также определенный кадр и данные о времени работы. См. Рисунок 1-12 и Рисунок 1-13

Отображение в поперечном разрезе

Изображение в поперечном разрезе может отображаться в полноэкранном режиме (Рисунок 1-12) или как четверть экрана в сочетании с другими режимами отображения. Модуль ультразвуковой визуализации iLab автоматически переключает отображение в поперечном разрезе до четверти экрана при выборе компоновки режима показа функции LongView™. См. рисунок 1-13.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функции графического дисплея подробно изложены в главе «Использование системы iLab».

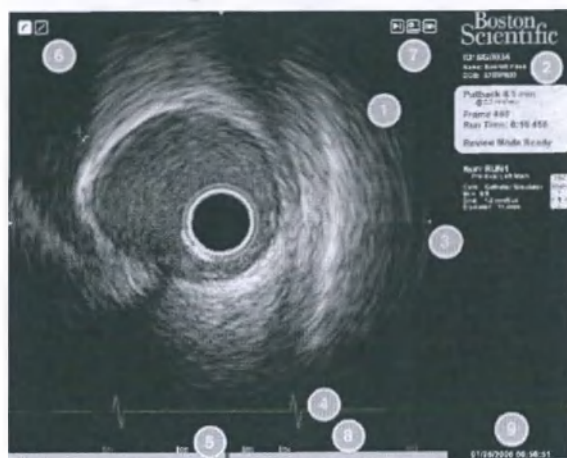


Рисунок 1-12. Полноразмерное отображение в поперечном разрезе (компоновка функции LongView™ отключена)

- ① Полноразмерное отображение ультразвукового изображения в поперечном разрезе
- ② Данные о пациенте, системе, работе и статусе
- ③ Указатель направления вращения изображения
- ④ Расположение биосигнала (если параметр включен)
- ⑤ Указатель записи (показан приблизительно в середине движения)
- ⑥ Переключатели режима измерения для области и расстояния
- ⑦ Экранные команды, позволяющие эффективнее управлять просмотром изображения из стерильного поля
- ⑧ Последовательно пронумерованные закладки, показанные вдоль верхней части строки записи (присутствуют только в режиме просмотра)
- ⑨ Данные о дате и времени записи

Продольный вид (функция LongView™)

Модуль ультразвуковой визуализации iLab обеспечивает полностью интегрированное отображение продольного вида (функция LongView™), где последовательность кадров с данными накапливается в ходе обратного подтягивания датчика и отображается в строке с кровотоком. Регулируемый индикатор «разрез-плоскость» может использоваться для контроля угла сечения двухмерного среза через обследуемый сосуд, перпендикулярно изображению в поперечном разрезе для продольного отображения функции LongView™. См. рисунок 1-13.

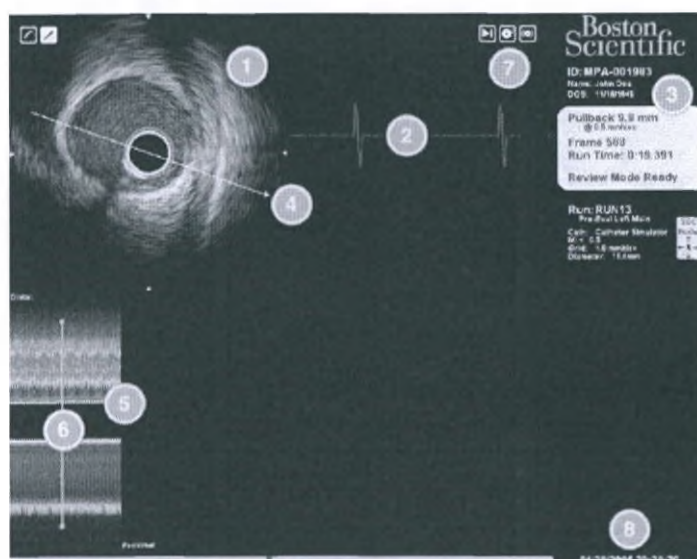


Рисунок 1-13. Графический дисплей с доступной функцией КОМПОНОВКА LONGVIEW™

- ① Ультразвуковое изображение в поперечном разрезе, ограниченное верхним левым сектором дисплея
- ② Расположение биосигнала (если параметр включен)
- ③ Данные о пациенте, системе, записи и статусе
- ④ Индикатор вращения Разрез-Плоскость (и осуществление контроля)
- ⑤ Ультразвуковое продольное изображение (функция LongView™)
- ⑥ Указатель записи в пределах продольного вида
- ⑦ Экранные команды, позволяющие эффективнее управлять просмотром изображения из стерильного поля
- ⑧ Данные о дате и времени записи

Закладки

Функция закладок используется для изучения исследуемых областей для облегчения рассмотрения ключевых данных изображения. Закладки могут быть также созданы во время записи или проигрывания изображений, а также они находятся в моментальном доступе в списке закладок. См. рисунок 1-14.

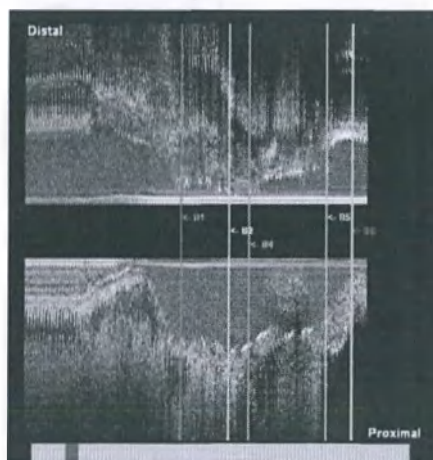


Рисунок 1-14. Закладки при продольном отображении (подробно)

Прочие данные, связанные с закладками

- Номер (индекс) кадра
- Аннотированная информация и отображаемые измерения

Закладки можно использовать при просмотре быстрого доступа одного кадра во время работы. Дополнительные закладки можно создать во время просмотра на экране просмотра изображений. Модуль ультразвуковой визуализации iLab создает снимки экрана для каждой закладки, выбранной или созданной во время просмотра изображения. Вы можете добавить столько закладок, сколько кадров находится у вас в работе.

Измерительная способность

Модуль ультразвуковой визуализации iLab обеспечивает точные и эффективные линейные (расстояние) измерения и измерения области. Функция измерения позволяет делать до девяти измерений на одном кадре изображения. При каждом нанесении линейного измерения, на экране появится расстояние. При нанесении области с использованием инструмента рисования кривой, модуль iLab может автоматически определить минимальный и максимальный диаметр в пределах данной области (до трех областей с кривыми линиями на один кадр) и область поперечного разреза. Модуль ультразвуковой визуализации iLab обеспечивает проведение измерений при помощи отображения функции LongView™, которая помогает определить длину строения органа, например, участок поражения или стент. Помимо этого, измерение области может быть получено в проксимальной или дистальной точке сосуда для проведения сопоставления с областью стеноза сосуда.

Функция Trace Assist™

Модуль ультразвуковой визуализации iLab также имеет функцию Trace Assist™, которая использует компьютерный анализ изображения для автоматического обнаружения и определения границ поперечного разреза просвета и сосуда. См. рисунок 1-15. Созданная компьютером граница легко изменяется путем выбора новых точек (называемого «перерисовка») или использования функции Без выбора, которая подразумевает рисование границ по желанию. Функция Trace Assist может использоваться вместе с функцией Dynamic Review™, которая стимулирует движение через сосуд для лучшего доступа к

действительным границам сосуда или просвета. Только одна функция Trace Assist™ позволяет наносить кривые на кадр.

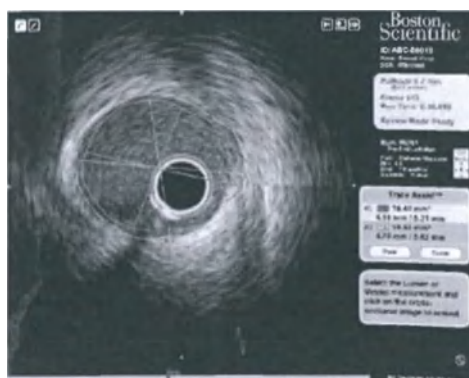


Рисунок 1-15. Функция Trace Assist™

Модуль ультразвуковой визуализации iLab и профили пользователей

Системный профиль

Системный профиль настраивается системным администратором. Каждая система iLab может иметь только один системный профиль, который применяется ко всем пользователям. Системный профиль включает общесистемные настройки даты и времени, предпочтительный язык, разрешения на вход в систему и информацию об идентификаторе сети.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, если какая-либо из настроек вашей системы является неверной или требуется перенастройка, обратитесь в связи с вопросом об оказании помощи к вашему системному администратору.

Пользовательский профиль

Система iLab Polaris позволяет вводить и сохранять для дальнейшего использования множество индивидуальных профилей пользователей. Профили пользователей позволяют каждому пользователю иметь один или более профилей, которые отражают тип выполняемых процедур и обеспечивают мгновенный доступ к этим профилям в любое время.

Для получения дополнительной информации о профиле пользователя обратитесь к главе *Использование системы iLab, Руководства пользователя*. Для получения дополнительной информации о профиле пользователя обратитесь к главе *Использование системы iLab*.

ФУНКЦИИ ОПТИМИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Несмотря на то, что модуль ультразвуковой визуализации iLab предназначен для обеспечения в большинстве случаев оптимальных изображений, некоторые элементы управления и настройки могут быть перезаписаны по желанию пользователя, как указано в профиле пользователя. Две из этих функций - Smart TGC™ и Информационно-зависимая обработка (DDP) могут быть установлены и сохранены как часть установленного профиля пользователя и применяться ко всем используемым катетерам.

Прочие параметры отображения изображения доступны для регулировки при текущем случае и включают:

Регулировка кривой TGC

Компенсации усиления по глубине (TGC) позволяет сегментировать изменения для усиления от датчика относительного расстояния к радиальному.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки TGC устанавливаются автоматически в соответствии с заводскими стандартными настройками текущего присоединенного катетера для визуализации. Также следует отметить, что в случае доступности функции Smart TGC™, кривая TGC и кнопки регулировки усиления будут заблокированы.

Регулировка усиления

Регулировка усиления управляет всей интенсивностью отраженных сигналов.

Регулировка глубины

Регулировка глубины обеспечивает «изменение масштаба» (увеличение), которое может использоваться для получения более подробной картины области, находящейся ближе всего к датчику.

Управление вращением изображения

Управление вращением изображения позволяет вращать (изменять ориентацию) изображения в поперечном разрезе таким образом, что анатомическая структура сосуда (например, боковое ответвление) выстраивается с ориентацией пользователя на пациента.

Вращение Разрез-Плоскость

Данный элемент управления вращает оси разрез-плоскость функции продольного вида LongView™, предоставляющей большую гибкость для просмотра строения просвета и сосуда.

Настройка DDP

Информационно-зависимая обработка (DDP) обеспечивает сложную технологию обработки изображений в целях устранения на изображениях «спекл-шума», возникающего вследствие отражений, вызванных движением клеток крови.

ОБОРУДОВАНИЕ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Блок моторного привода и салазки моторного привода

Блок моторного привода обеспечивает вращение сердечника катетера для визуализации, необходимое для поперечной визуализации. С помощью салазок обратного подтягивания функция автоматического обратного подтягивания обеспечивает постоянную скорость продольного движения сердечника катетера для визуализации. Благодаря этому система iLab Polaris обеспечивает продольное (функция LongView™) отображение области обратного подтягивания. Одноразовые салазки моторного привода предназначены для однократной процедуры, которая может состоять из ряда обратных подтягиваний. Система iLab Polaris отображает данные о расстоянии обратного подтягивания на встроенном дисплее блока моторного привода и на графическом дисплее. См. рисунок 1-16. Блок моторного привода во время использования находится в стерильном одноразовом мешке. Салазки моторного привода одноразового применения являются стерильными, что устраняет необходимость дополнительного стерильного покрытия, упрощая настройку.

Прочие функции автоматического обратного подтягивания включают:

- Выбираемая скорость обратного подтягивания: 0.5 мм/сек или 1.0 мм/сек
- Расстояние обратного подтягивания, отображаемое на блоке моторного привода и на графическом дисплее



Рисунок 1-16. Элементы управления блока моторного привода

Не все модели катетеров совместимы с салазками. Обратитесь к разделу под названием «Катетеры, поддерживаемые системой iLab Polaris» далее в настоящей главе. При выпуске новых изделий данный список может меняться. Обратитесь к *Информации о версии*, доступной на CD-диске, который поставлялся с системой.

Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока

Является устройством электрической изоляции медицинского назначения, обеспечивающим сокращение утечки тока. См. рисунок 1-18.

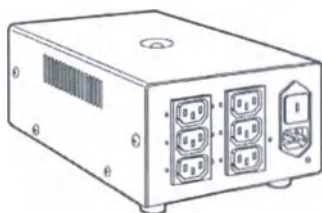


Рисунок 1-18. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока



ВНИМАНИЕ: Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока предназначен для использования только с оборудованием системы iLab Polaris. Не применяйте любые неиспользуемые выходные отверстия на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока для оборудования, не относящегося к системе iLab Polaris.

Принтер

Термопринтер высокого разрешения, встроенный в систему iLab. Принтер управляетс путем нажатия кнопки PRINT/ПЕЧАТЬ на панели управления системы iLab, когда она появляется, и создает монохромную печать высокого разрешения с дисплея. См. рисунок 1-19.

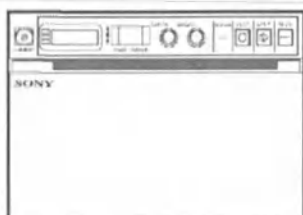


Рисунок 1-19. Принтер высокого разрешения

Носитель с возможностью записи: CD, DVD или съемный жесткий диск

Система iLab оснащена устройством для записи CD/DVD, встроенным в консол. Устройство для записи CD/DVD используется во время этапа архивирования по окончании исследования. См. рисунок 1-20.

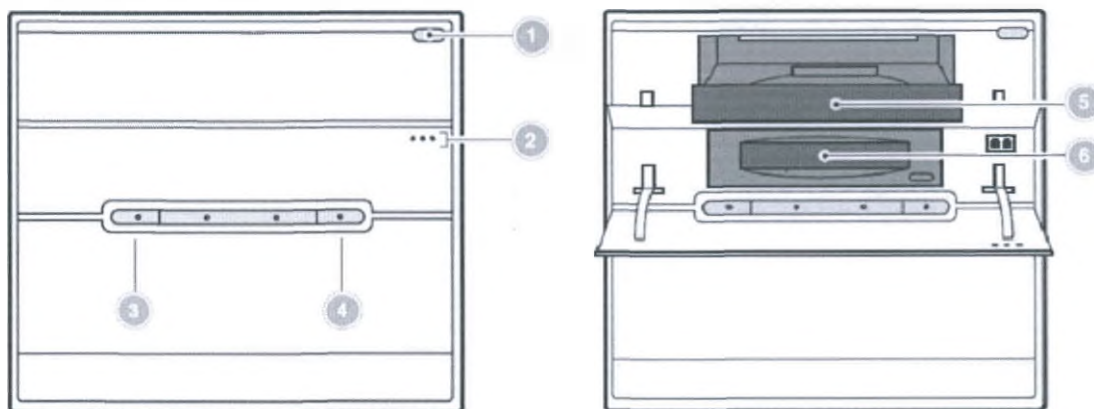


Рисунок 1-20. Доступ к приводу CD, DVD и съемного жесткого диска

- ① CD/DVD (чтобы открыть нажмите кнопку)
- ② Съёмный жесткий диск (для открытия нажмите три точки на дверце)
- ③ Кнопка перезагрузки процессора визуализации
- ④ Кнопка процессора визуализации
- ⑤ CD/DVD (показана открытая дверца и лоток находится в рабочем положении)
- ⑥ Съёмный жесткий диск (дверца показана открытой)

ПРИМЕЧАНИЕ: В любой момент проведения исследования не нажимайте кнопки сброса или выключатель питания на процессоре визуализации. Питание управляется программным обеспечением и главным переключателем переменного тока. Дополнительная информация находится в разделе «Отключение системы iLab» в главе, *Использование системы iLab, Руководства пользователя.*

Отсек аппаратуры в дополнительной конфигурации мобильной

В конфигурации системы мобильной доступ к принтеру, CD/DVD приводу и съёмному жесткому диску можно получить с раздвижной дверцы отсека аппаратуры на передней стороне консоли. См. рисунок 1-21.

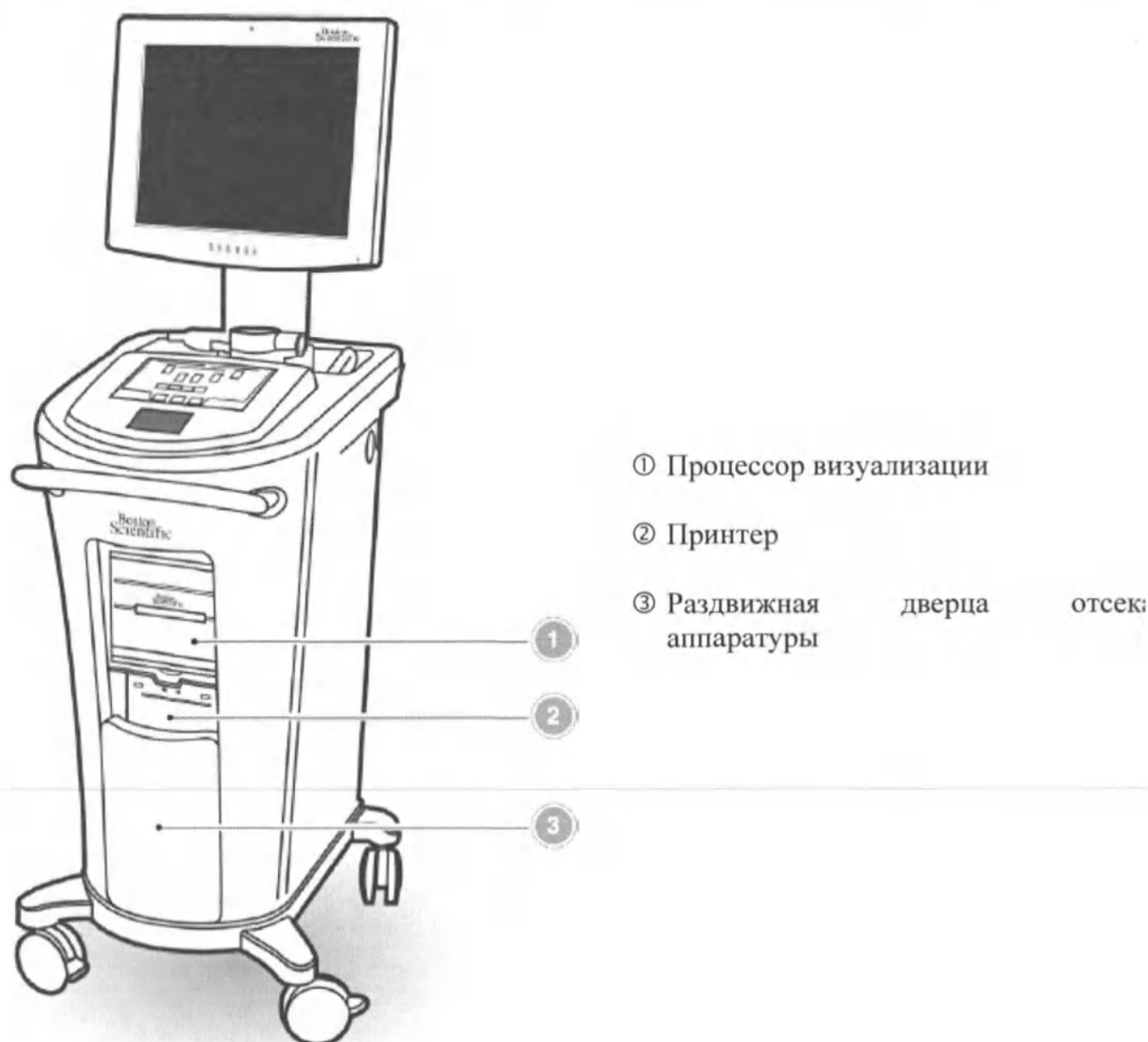


Рисунок 1-21. Расположение принтера и процессора визуализации

Хранение и поиск цифровых изображений

Модуль iLab хранит все изображения в цифровом формате в целях сохранения качества, оптимизации времени просмотра и возможности улучшения изображения с помощью компьютера, а также возможности анализа/измерения. Изображения заархивированных исследований могут быть выгружены в протокол Цифровых Изображений и Коммуникаций в Медицине (DICOM 3) и сохранены на внешнем съемном носителе (например, CD/DVD или съемный жесткий диск). Исследования также могут быть сохранены в системе доступа сетевого класса памяти DICOM. DICOM-совместимые устройства просмотра могут извлекать и воспроизводить сохраненные изображения. Изображения в формате DICOM предназначены для просмотра на коммерчески доступных устройствах просмотра DICOM.

DICOM является открытым промышленным стандартом, и по этой причине устройства просмотра DICOM сторонних компаний будут различаться своей способностью воспроизводить всю закодированную информацию, содержащуюся в файле DICOM системы iLab. За более подробной информацией о Ввода в работу DICOM для iLab 1.1 обратитесь к Декларации соответствия DICOM компании «Бостон Сайентифик».

СОВМЕСТИМЫЕ КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ (ВСУЗИ)

Катетеры производства компании «Бостон Сайентифик», совместимые с программным обеспечением Polaris:

Катетер	Название, отображаемое в системе Polaris
• OptiCross • OptiCross X • OptiCross 6 • OptiCross 18 • OptiCross HD • OptiCross 6 HD • Ultra ICE * • Ultra ICE Plus *	• OptiCross/OptiCross X • OptiCross/OptiCross X • OptiCross 6 • OptiCross 18 • OptiCross HD • OptiCross 6 HD • 9F 9MHz • Ultra ICE Plus

* Не совместим с функцией записи с помощью функции автоматического возврата.

О МЕХАНИЧЕСКОМ УЛЬТРАЗВУКЕ	57
ПРОЦЕСС РАБОТЫ СИСТЕМЫ ILAB	58
НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ ILAB	66
ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ БЛОКА МОТОРНОГО ПРИВОДА, КАТЕТЕРА И САЛАЗОК	68
ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФУНКЦИЙ, ДОСТУПНЫХ НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ И НАСТОЛЬНОМ КОНТРОЛЛЕРЕ	77
НАЧАЛО ИССЛЕДОВАНИЯ	78
ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА	79
ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ	80
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ	87
ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ (ЗАПИСЬ)	100
ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ - ДРУГИЕ ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ МОЖНО ВЫПОЛНЯТЬ	101
ПРОСМОТР ЗАПИСЕЙ В ИССЛЕДОВАНИИ	114
ПРОСМОТР - ДРУГИЕ ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ МОЖНО ВЫПОЛНЯТЬ	118
РЕДАКТИРОВАНИЕ МЕТОК ЗАПИСИ	120
УДАЛЕНИЕ ЗАПИСИ	121
ПЕРЕХОД К КАДРУ	122
ИЗМЕРЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ	128
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ TRACE ASSIST™ (АВТОМАТИЧЕСКАЯ СЕГМЕНТАЦИЯ ПРОСВЕТОВ И СОСУДОВ)	137
СРАВНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ ОБЛАСТЕЙ С ПОМОЩЬЮ ФУНКЦИИ MARK REFERENCE	140
СОЗДАНИЕ ПРИМЕЧАНИЯ К ИЗОБРАЖЕНИЮ	142
ПОКАЗ КИНОПОВТОРА	145
ФУНКЦИЯ DYNAMIC REVIEW™	146
ЭКРАННЫЕ СНИМКИ	148
ПЕЧАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ДИСПЛЕЯ	150
АРХИВИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	151
ВЫБОР ПРОФИЛЯ КАТЕТЕРА	151
ОТКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ILAB POLARIS	159

О МЕХАНИЧЕСКОМ УЛЬТРАЗВУКЕ

Модуль iLab для получения изображений сосудистой и сердечной структуры использует низкочастотные акустические волны. Вращающийся катетер для визуализации дает возможность позиционирования ультразвукового датчика в исследуемой области сосуда.

Датчик является пьезоэлектрическим прибором, передающим и принимающим высокочастотные акустические волны. Он преобразует отраженные акустические волны в электрическую энергию, которая впоследствии используется для воспроизведения интенсивности отраженных сигналов в оттенках серого цвета в составе отображаемого изображения.

Модуль iLab подает выбросы импульсов к датчику, что заставляет его физически «вибрировать» на ультразвуковых скоростях. Имеющиеся катетеры доступны в частотах 9, 12.5, 15, 20, 40 и 60 МГц. Такая физическая вибрация создает ультразвуковую волну, распространяющуюся через кровь. Некоторая часть из этих акустических волн может быть отражена, а другая поглощена тканями, которые встретились на пути распространения волны.

При отражении акустической волны тканями, например, тромбоцитом в просвете сосуда, часть этой волны возвращается в датчик. При взаимодействии этой волны с датчиком, она приводит его в физическое движение. Затем датчик превращает это физическое перемещение в электрический выходной сигнал.

Более плотные ткани имеют свойство отражать больше волн, посылая обратно к датчику больше акустических волн, которые приводят к большому электрическому выходному сигналу и более яркому визуальному выводу данных на графический дисплей.

Так же как музыкальные звуки низкой частоты имеют свойство лучше распространяться сквозь стены, чем высокие, так же низкочастотные ультразвуковые сигналы имеют лучшее проникновение. Это явление может быть полезным в некоторых ситуациях, связанных с визуализацией. Между тем, низкие частоты имеют большую длину волны и таким образом дают меньшее пространственное разрешение; поэтому представлен целый ряд датчиков с различными частотами для выполнения различных требований визуализации.

Процесс работы модуля iLab

Об использовании модуля iLab

Перед началом исследования вам необходимо изучить весь процесс работы системы iLab - от начала исследования через запись и просмотр записей до ее завершения и архивирования исследования. Краткое описание процесса работы:

- Этап 1 Ввод данных пациента
- Этап 2 Ввод описания работы
- Этап 3 Визуализация
- Этап 4 Получение изображения (запись)
- Этап 5 Просмотр записей
- Этап 6 Архивирование исследования

Общий рабочий процесс более подробно рассматривается далее на основании краткого описания процесса работы. В этой главе та часть рабочего процесса, в которую вы вступаете, будет выделена в таком формате:

You Are HERE in the Workflow: (Example only)		
1. Enter Patient Data →	2. Run Description →	3. Imaging →
4. Image Acquisition (Recording)→	5. Review Runs→	6. Archive Case

You are HERE in the Workflow: (Example only)

1. Enter Patient Data
2. Run Description
3. Imaging
4. Image Acquisition (Recording)
5. Review Runs
6. Archive Case

В рабочем процессе вы находитесь ЗДЕСЬ: (В качестве примера)

1. Ввод данных пациента
2. Описание записи
3. Визуализация
4. Получение изображения (запись)
5. Просмотр записей
6. Архивирование исследования

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ СИСТЕМНОГО АДМИНИСТРАТОРА: Для ознакомления со всеми задачами, требующими полномочий администратора для входа в систему, технической информацией, не включенной в настоящее Руководство пользователя, обратитесь к Техническому руководству для системы ультразвуковой визуализации iLab (предоставляется по требованию).

Общий рабочий процесс

Этап 1 Ввод данных пациента

Каждая процедура начинается с ввода данных пациента и имени врача, используя окно ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ на панели управления Система iLab требует, как минимум, ввода идентификационного номера пациента. Идентификационный номер пациента может включать до 36 знаков. Могут быть использованы любые символы (в т.ч. пробелы), которые можно напечатать с помощью экранной клавиатуры. Совершайте переход из одного поля в другое используя клавишу Tab, либо касаясь нужного поля. Нажмите кнопку NEXT/ДАЛЕЕ, чтобы перейти к следующему окну.

По вашему желанию или в связи с требованиями ваших стандартных рабочих процедур может быть добавлена дополнительная информация. См. рисунок 2-1.

Этап 2 Ввод описания работы

Ввод необходимого к выполнению типа оценки (ДО, ПОСЛЕ, <ИНДИВ...>). Выберите один из видов работы в зависимости от катетера из перечня СОСУДОВ, затем нажмите кнопку NEXT/ДАЛЕЕ.

Вы также можете настроить работу находясь на этом этапе путем редактирования профиля пользователя и назначить каждому данному режиму работы маркировку или название. См. рисунок 2-2. Для получения подробной информации см. Редактирование профиля пользователя далее в настоящей главе.

Этап 3 Визуализация

После того, как вы ввели данные о пациенте, описание работы, а также подготовили блок моторного привода и катетер, можно начинать визуализацию. Окно панели управления ВИЗУАЛИЗАЦИЕЙ (Рисунок 2-3) снабжен элементами управления системы для выставления записи обратного подтягивания вручную или

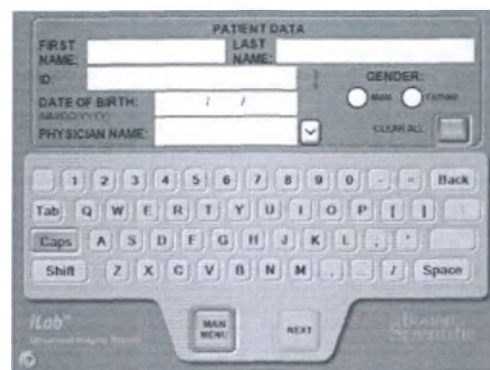


Рисунок 2-1. Ввод данных пациента (требуется идентификационный номер пациента)

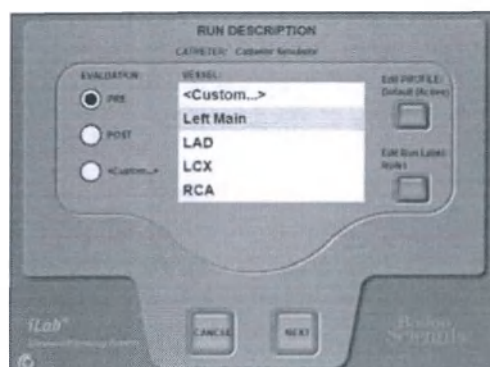
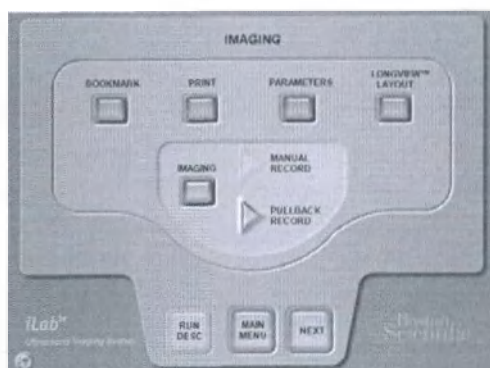


Рисунок 2-2. Ввод описания работы



автоматически, оба эти режима могут быть записаны модулем ультразвуковой визуализации iLab.

Рисунок 2-3. Окно панели управления ВИЗУАЛИЗАЦИЕЙ

Элементы управления выбора визуализации:

- **ВИЗУАЛИЗАЦИЯ** - Нажатие данной кнопки запускает или останавливает ультразвуковую визуализацию в поперечном разрезе на графическом дисплее. Эффективна для проверки положения катетера и датчика в целевой области, а также для выставления дополнительных параметров визуализации. Запись не осуществляется.
- **РУЧНОЙ РЕЖИМ ЗАПИСИ** - запускает или останавливает ручной режим записи. Используется для определения специфических поражений, а также прочих структур. Запись не более 18,000 кадров.
- **ЗАПИСЬ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ** - Запускает и останавливает автоматическое обратное подтягивание и запись не более 6000 кадров (около минут). Предоставляет точную информацию о позиционировании.

Прочие элементы управления в окне ВИЗУАЛИЗАЦИИ:

- **КОМПОНОВКА LONGVIEW™** - Данная кнопка изменяет представление информации на графическом дисплее. При нажатии ультразвуковое изображение в поперечном разрезе занимает верхнюю левую четверть графического дисплея. Во время автоматического обратного подтягивания продольный вид функции LongView™ отображается по ширине нижней части графического дисплея.
- **ПАРАМЕТРЫ** - См. рисунок 2-4. Кнопка PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ отображает диалоговое окно ПАРАМЕТРОВ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. Кнопка PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ доступна при визуализации или перед или между записями, но не во время самого процесса записи.

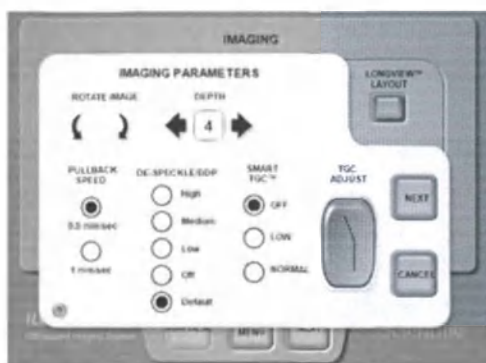


Рисунок 2-4. Диалоговое окно IMAGING PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Доступные параметры визуализации подробно рассматриваются в разделе *Получение изображения (запись)* настоящей главы. Они включают:

— **ВРАЩЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ**

- ГЛУБИНА (Изменение масштаба)
- СКОРОСТЬ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ
- УДАЛЕНИЕ СПЕКЛ-ШУМА/DDP
- Функция SMART TGCTM
- РЕГУЛИРОВКА TGC

- ПЕЧАТЬ - Когда эта кнопка активна, она отправляет все текущие данные с графического дисплея на принтер высокого разрешения для немедленной печати.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка BOOKMARK/ЗАКЛАДКА активна только во время записи.

Этап 4 Получение изображения (запись)

Для начала записи нажмите кнопку РУЧНОЙ РЕЖИМ ЗАПИСИ или кнопку ЗАПИСЬ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ (см. рисунок 2-5). Все данные ультразвукового исследования будут записаны на жесткий диск системы iLab для последующего просмотра. Нажмите кнопку NEXT/ДАЛЕЕ для остановки записи и просмотра записи. Вы можете сделать столько записей, сколько сочтете необходимым.

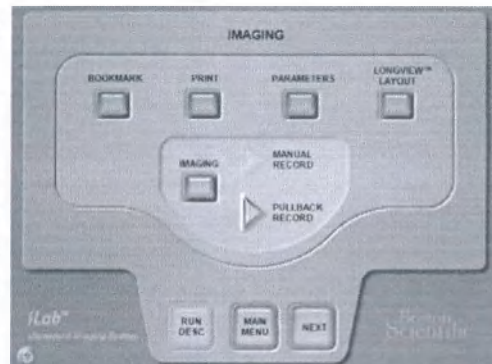


Рисунок 2-5. Окно ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:

Кнопка BOOKMARK/ЗАКЛАДКА становится активной во время записи изображения. Вы можете создавать количество закладок по вашему желанию, что позволит во время просмотра найти одну или более отдельную область исследования. Как только во время просмотра изображения осуществлен доступ к закладке, система iLab автоматически создаст снимок с экрана кадра, к которому она обращается, и сохранит его в Списке записей под названием SS<номер>. Каждый раз при получении доступа к закладке, выбора пояснения или перемещения, будет создаваться другой экраный снимок. Все экраные снимки доступны для просмотра, печати и архивации. Закладки могут быть архивированы вместе с записями или могут быть единственными элементами (как экраные снимки), заархивированными для какого-либо исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Закладки будут отображаться, если вы создадите их в продольном виде при использовании автоматического обратного подтягивания и активной КОМПОНОВКЕ LONGVIEW™. Закладки в любом случае будут записаны в ручном режиме записи при

отмене выбора кнопки КОМПОНОВКА LONGVIEW™, но будут отображаться только на воспроизведении при просмотре.

Этап 5 Просмотр записей

После того, как вы сделали записи вам необходимо, чтобы окно управления ПРОСМОТРОМ ИЗОБРАЖЕНИЯ (Рисунок 2-6) дало вам возможность

- выбрать или удалить запись из списка записей
- перейти к специальным закладкам, созданным во время записи или воспроизведения
- получить снимки с экрана отдельных кадров, полученных во время записи
- сделать текстовые пояснения в поперечном срезе или с функцией LongView™ продольных ультразвуковых изображениях.
- сделать печать любого приведенного кадра из сделанных записей
- определить ряд кадров для повторного воспроизведения (Кино-повтор)
- выбрать параметры просмотра изображения (см. Рисунок 2-7)
- выбрать или отменять способ воспроизведения КОМПОНОВКИ LONGVIEW™ на графическом дисплее
- использовать функцию Trace Assist™ для получения определенных измерений отображаемой структуры сосуда и просвета
- определять в диапазоне плюс-минус ряд кадров для двустороннего действия Dynamic Review™
- создавать новые закладки
- воспроизводить непрерывно, ускоренно вперед, ускоренно назад, а также перемещать/увеличивать посредством управляемых кадров
- завершать исследование для архивации
- готовиться к новой записи



Рисунок 2-6. Окно ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ

Диалоговое окно ПАРАМЕТРОВ ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ отображается при нажатой во время просмотра изображения кнопке ПАРАМЕТРЫ (см. Рисунок 2-7). Диалоговое окно ПАРАМЕТРОВ ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ обеспечивает управление

- **ВРАЩЕНИЕМ ИЗОБРАЖЕНИЯ** - Вращает ультразвуковое изображение в поперечном разрезе вокруг центральной точки для получения другого положения, более удобного человеку, просматривающему изображение.
- **ВРАЩЕНИЕ СЕКУЩЕЙ ПЛОСКОСТИ** - Вращает вид продольной секущей плоскости сосуда для изучения данных функции LongView™ вдоль других осей (для записей автоматического обратного подтягивания).
- **ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ЗВУКА** - Если в вашем профиле пользователя была возможность аудиозаписи, данный элемент управления задает громкость воспроизведения звука во время просмотров изображения.
- **КАДРЫ DYNAMIC REVIEW™** - Устанавливает полный набор кадров для просмотра в функции Dynamic Review™ для отображения специальных исследуемых областей в повторяющемся двунаправленном протягивании.
- **УДАЛЕНИЕ СПЕКЛ-ШУМА/DDP** - Выбор предустановленного значения для уменьшения шума в просвете.

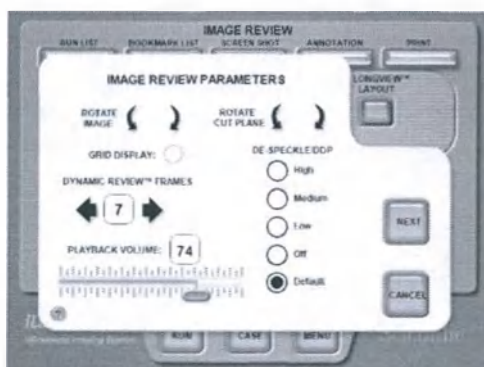
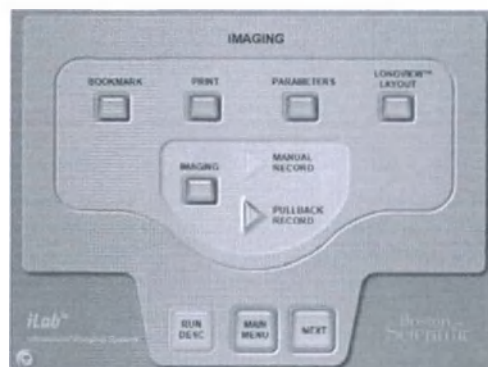


Рисунок 2-7. Диалоговое окно ПАРАМЕТРОВ ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ

Этап 6 Архивирование исследования

Перед началом архивации убедитесь, что установлен соответствующий тип носителя или присутствует подключение по локальной сети медицинского учреждения.

После того, как убедитесь, что вы собрали всю информацию, относящуюся к данной процедуре, можно приступить к



архивированию данного исследования на носитель по вашему выбору. Окно НАСТРОЙКИ АРХИВИРОВАНИЯ (Рисунок 2-8) отображает данные и характеристики, которые вам необходимо выбрать, или собрать конкретные записи, которые вы хотите заархивировать. После того, как вы сделаете выбор, нажмите ARCHIVE CASE/АРХИВИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ для архивирования текущего исследования в формат DICOM на выбранный цифровой носитель или предварительно установленный сетевой пункт назначения.

Рисунок 2-8. Окно НАСТРОЙКИ АРХИВИРОВАНИЯ

Заккрытие, завершение и архивирование исследования

В ходе использования системы iLab вы увидите термины «заккрытие», «завершение» «архивирование», используемые в различные конкретные моменты. Важно понимать различия этих терминов.

- **ЗАКРЫТИЕ** - В общем смысле, закрытие исследований, которые вы не хотите архивировать (сохранять). В закрытое исследование нельзя добавить никаких данных, и оно не может быть завершено. При запуске нового исследования, незавершенным исследованиям присваивается статус «Закрыто», как если бы вы выбрали НАЧАТЬ НОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ из ГЛАВНОГО МЕНЮ. Вам будет задан вопрос «Закрыть текущее исследование?» Такой же вопрос будет задан, если вы нажмете кнопку CLOSE CASE/ЗАКРЫТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ в окне НАСТРОЙКИ АРХИВИРОВАНИЯ. Ответ «Да» в обоих случаях приведет к закрытию исследования. Вы можете сформировать до 25 исследований, после чего для записи дополнительных исследований потребуется удалить предыдущие. Вы можете удалить Закрытые исследования в окне НАСТРОЕК АРХИВИРОВАНИЯ или УПРАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯМИ.
- **ЗАВЕРШЕНИЕ** - Перед тем как приступить к другому исследованию, вам необходимо завершить исследование, которое подлежит сохранению. После нажатия кнопки FINALIZE CASE/ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ вы не сможете добавлять записи к данному исследованию, но сможете добавлять измерения, пояснения, снимки с экрана и прочие данные. Завершенные исследования можно просмотреть позже в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ или использовать записанные с окон НАСТРОЕК АРХИВИРОВАНИЯ или УПРАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯМИ.
- **АРХИВИРОВАНИЕ** - После завершения исследования откроется окно НАСТРОЙКА АРХИВИРОВАНИЯ. С данного экрана вы можете закрыть или удалить исследования, удалить собранные записи, архивировать некоторые или все записи или выбрать конкретные снимки с экрана, закладки или кадры для заданной записи. Чтобы произвести архивирование позже с окна ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЯ, нажмите ARCHIVE CASE/АРХИВИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. Либо с окна УТИЛИТЫ нажмите Управление исследованиями и выберите исследования для просмотра и/или архивирования. Окно ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА откроется для последней проверки

информации о пациенте. При нажатии NEXT/ДАЛЕЕ вы запустите немедленную запись исследования системы iLab на CD, DVD, съемный жесткий диск или сервер DICOM. Ход записи будет отображаться в окне АРХИВИРОВАНИЕ. Согласно определению все заархивированные исследования являются как завершенными, так и закрытыми.

Использование утилиты просмотра демонстрационной версии исследования

Если вы еще не много знаете о системе iLab или хотите освежить навыки, выходящие за рамки клинической процедуры, то можете воспользоваться встроенной в систему утилитой демонстрационной версии исследования

Просмотр демонстрационной версии исследования

- 1 Из главного меню нажмите кнопку UTILITIES/УТИЛИТЫ для отображения окна UTILITIES/УТИЛИТЫ
- 2 Нажмите кнопку Расширенная диагностика Если необходимо введите пароль и нажмите ОК для отображения окна РАСШИРЕННАЯ ДИАГНОСТИКА.
- 3 Нажмите кнопку просмотра демонстрационных версий исследований для отображения окна ПРОСМОТР ДЕМОНСТРАЦИОННЫХ ВЕРСИЙ ИССЛЕДОВАНИЙ.
- 4 Выберите одну из демонстрационных версий исследований и нажмите REVIEW/ПРОСМОТР для отображения окна ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом просмотре демонстрационной версии исследования оно будет иметь статус Завершено. В демонстрационном режиме вы не можете создавать новые записи. Целью демонстрационного режима является совершенствование навыков использования функций, доступных во время Просмотра части рабочего процесса.

Подробная информация об использовании данных элементов управления содержится в разделе под названием «Просмотр записей в исследовании» в настоящей главе.

Настройка модуля iLab

Перед началом работы

Настройка конфигурации интегрированной системы iLab Polaris

Настройка для конфигурации интегрированной системы iLab Polaris должна производиться квалифицированным техническим персоналом. Если какой-либо из элементов системы iLab Polaris отсутствует, для оказания помощи свяжитесь с техническим персоналом вашего медицинского учреждения.

Настройка конфигурации мобильной системы iLab Polaris

Убедитесь, что конфигурация мобильной системы iLab имеет необходимое местоположение. В противном случае выполните следующие действия для перемещения системы.

Перемещение мобильной системы iLab Polaris

- 1 Выключите питание мобильной системы iLab Polaris. Для получения дополнительной информации см. раздел под названием «Выключение питания системы iLab» далее в настоящей главе.
- 2 Отсоедините систему от сетевой розетки медицинского учреждения.
- 3 Отсоедините все остальные внешние кабели (например, сети, внешних дисплеев сбоку от стола и т.д.), которые обычно не устанавливаются на тележке.
- 4 Убедитесь, что все сетевые шнуры и шнуры питания закреплены, а блок моторного привода и основные шнуры питания обернуты вокруг провододержателей.
- 5 Разомкните колесные стопоры на всех четырех роликах
- 6 Соблюдай осторожность при перемещении системы из одного положения в другое.



ВНИМАНИЕ: Рекомендуется толкать, а не тянуть тележку. При перемещении тележки для улучшения видимости спереди ее графический дисплей может быть повернут в длину. Избегайте опрокидывания тележки через любые посторонние предметы для предотвращения кантования и нанесения вреда системе iLab.

Размещение системы

Рисунок 2-9 показывает типовое расположение процедурного кабинета при использовании мобильной системы iLab. Во всех интегрированных системах блок моторного привода и электрокардиограф (не показан) подсоединяются к процессору получения данных, расположенному в задней части дополнительного дисплея. Основной дисплей, процессор визуализации, панель управления, съемные носители, трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока и принтер должны устанавливаться техническим специалистом в комнате контроля, расположенной рядом с процедурным кабинетом.

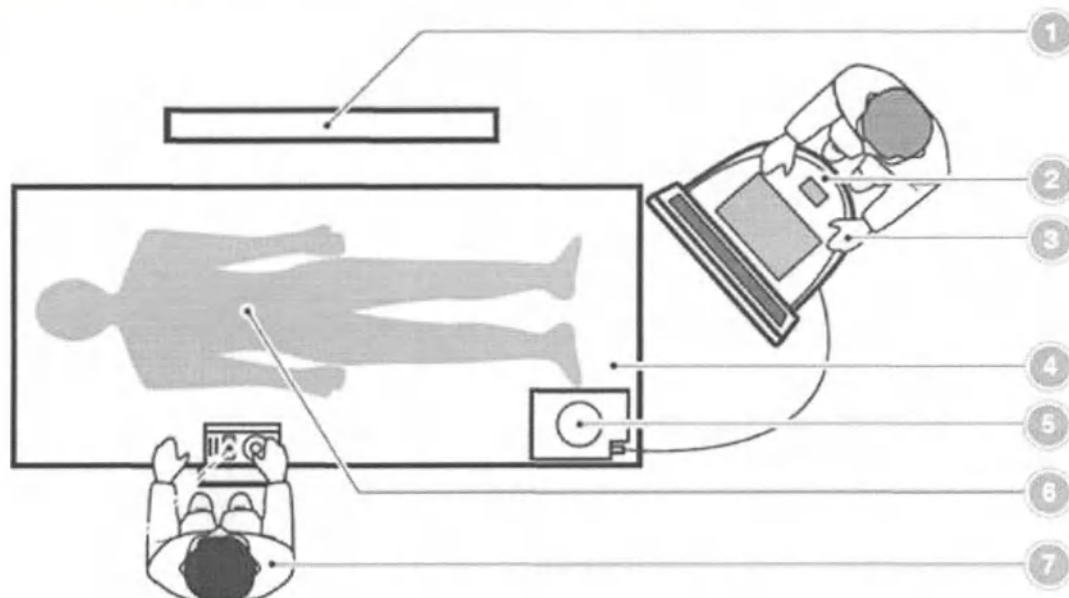


Рисунок 2-9. Типовое размещение оборудования в процедурном кабинете (мобильная система)

- | | |
|---|--------------------------------|
| ① Дополнительный дисплей (опционально) | ⑤ Блок моторного привода |
| ② Система iLab мобильная (при отсутствии дополнительного дисплея) | ⑥ Пациент |
| ③ Технический специалист | ⑦ Врач устанавливается врачом) |
| ④ Стол для пациента | |

Подсоединение мобильной системы iLab Polaris к источнику переменного тока

- 1 После установки, заблокируйте четыре колесных ролика на тележке iLab Polaris.
- 2 В случае необходимости внешнего соединения (например, для дополнительного дисплея или сетевого соединения) осуществите его до подсоединения системы к источнику переменного тока.
- 3 Подсоединение мобильной системы iLab к используемой в медицинском учреждении сети переменного тока утверждено для данного оборудования.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ БЛОКА МОТОРНОГО ПРИВОДА, КАТЕТЕРА И САЛАЗОК

Вам потребуется следующее:

- Блок моторного привода. Посмотреть серийный номер можно в нижней части блока моторного привода.
- Салазки моторного привода одноразового применения (опционально, см. инструкцию по применению катетера)
- Стерильную упаковку для блока моторного привода
- Подходящий катетер

Подготовка блока моторного привода

- 1 Упакуйте блок моторного привода (см. Рисунок 2-10). Обратитесь к инструкции по применению стерильной упаковки для моторного привода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для укрывания блока моторного привода необходимо два человека; один внутри и один снаружи стерильного поля.

- 2 Прикрепите блок моторного привода к салазкам одноразового применения (см. Рисунок 2-10 вкладка). На дисплее появится сообщение, что салазки моторного привода подсоединены.
- 3 Подвигайте в салазках взад и вперед, чтобы убедиться, что стерильная упаковка не вступает в контакт с передаточным механизмом.

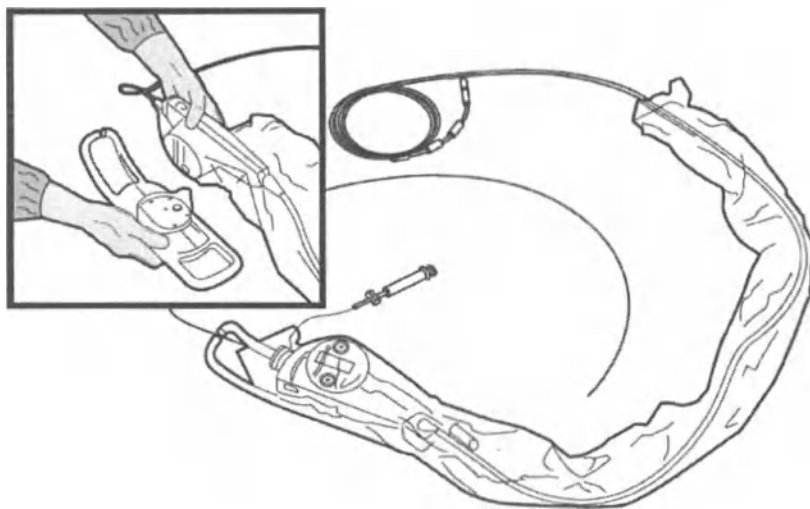


Рисунок 2-10. Блок моторного привода, одетый в стерильную упаковку и прикрепление блока моторного привода к салазкам (вкладка)

Присоединение катетера к блоку моторного привода

ПРИМЕЧАНИЕ: Присоединение катетера к блоку моторного привода должно осуществляться оператором в стерильном поле. Для получения дополнительной информации см. инструкции, прилагаемые к стерильной упаковке моторного привода.

- 1 Расположите лиловое кольцо стерильной упаковки моторного привода над лиловым портом разъема катетера в передней части моторного привода и надежно зафиксируйте над портом. См. рисунок 2-11.
- 2 Соотнесите зеленую точку в передней части моторного привода с черной точкой на втулке катетера. Затем вставляйте втулку катетера в моторный привод, пока она не встанет в нужное положение. В окне появится сообщение, что катетер подсоединен, и точно определится тип используемого катетера.



ВНИМАНИЕ: Не позволяйте стерильной упаковке соприкасаться с содержимым втулки катетера в блоке моторного привода.

ПРИМЕЧАНИЕ: В редких случаях, шлицевый вал на втулке катетера не фиксируется должным образом с валом привода моторного привода. Если такое случится, немедленно нажмите на моторный привод кнопку Визуализация (см. Рисунок 2-31), вращение вала привода позволит втулке катетера полностью зафиксироваться на моторный привод. Если спустя три попытки она не зафиксировалась, катетер необходимо заменить.

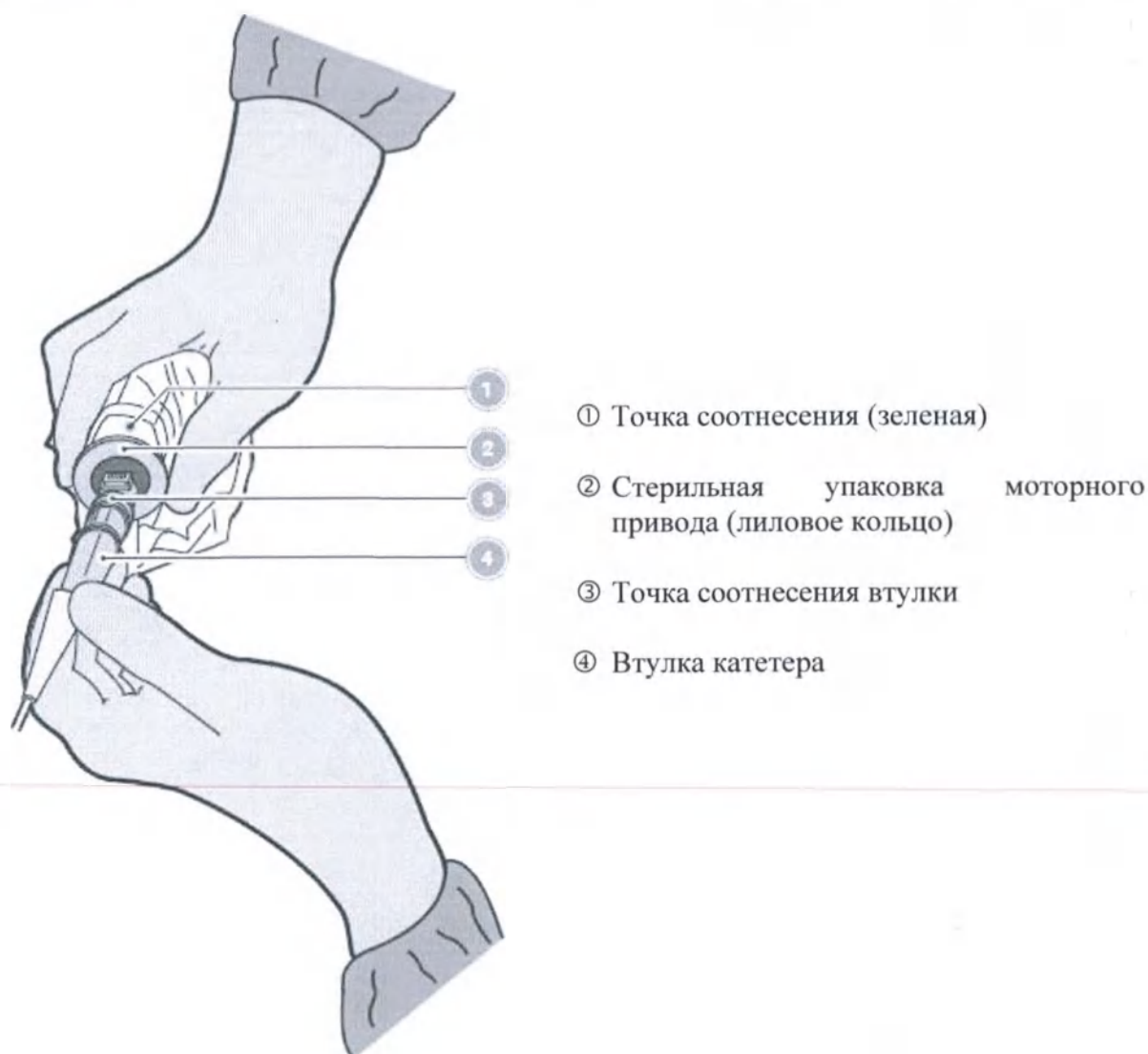


Рисунок 2-11. Соединение втулки катетера с моторный приводом

Использование симулятора катетеризации

Симулятор катетеризации используется в качестве помощи в устранении неисправностей при невозможности получения изображения при первичном подсоединении катетера к системе. В случае, если система и моторный привод работают корректно, симулятор будет формировать изображения. Если симулятор воспроизводит изображения, а при присоединении катетера воспроизведение отсутствует, то такой катетер является дефектным и должен быть возвращен.

Замена дефектного катетера

Для получения информации о возврате и замене продукции, см. инструкцию по применению катетера, поставляемую с катетером.

Подключение блока моторного привода

В конфигурациях интегрированной системы iLab, блок моторного привода уже будет подключен к процессору получения данных, расположенному за дополнительным

дисплеем. Если блок моторного привода не подключен, подключите его к системе. На рисунке 2-12 показано расположение соединения блока моторного привода на процессоре получения данных.

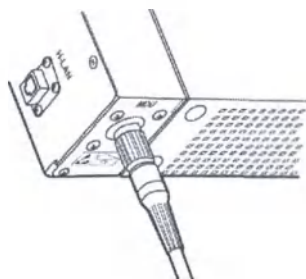
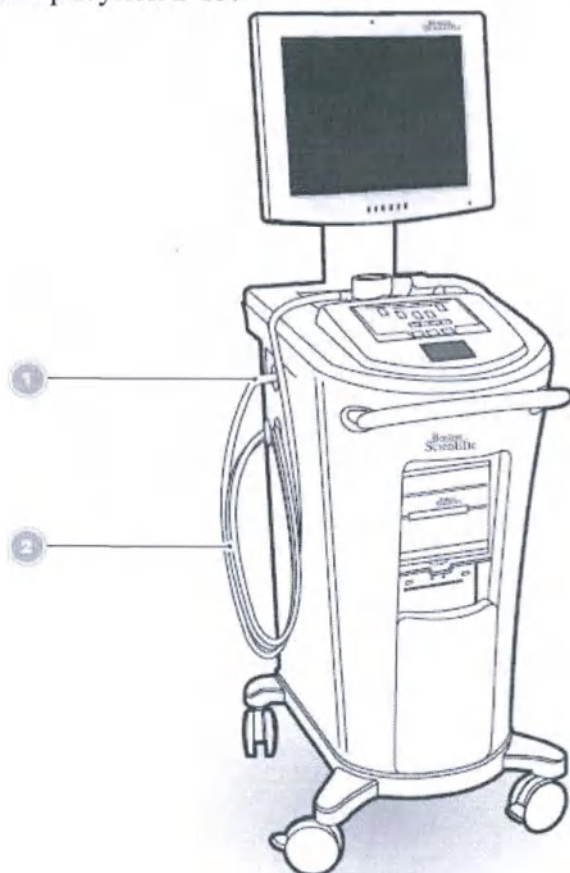


Рисунок 2-12. Соединение блока моторного привода с процессором получения данных в интегрированной системе

Для конфигураций мобильной системы iLab Polaris, блок моторного привода соединяется и разъединяется посредством портала, обеспечивающего доступ, на левой стороне консоли. См. рисунок 2-13.



- ① Точка соотнесения (зеленая)
- ② Стерильная упаковка моторного привода (лиловое кольцо)

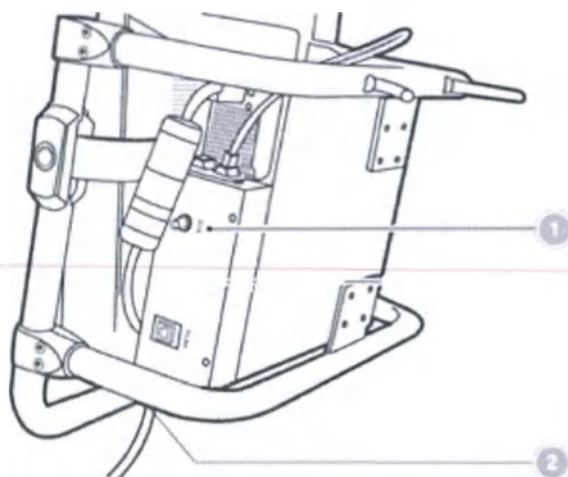
Рисунок 2-13. Гнездо разъема блока моторного привода в мобильной системе iLab.

Подсоединение кабеля блока моторного привода к мобильной системе iLab Polaris

- 1 Отыщите разъем (см. элемент 1 на рисунке 2-13) и найдите красную точку на вершине гнездовой части. Также найдите соответствующую красную точку на разъеме кабеля блока моторного привода.
- 2 Соотнесите две красные точки и аккуратно вставьте кабель в гнездовую часть, пока не защелкнется муфта с насечкой на разъеме моторного привода. Теперь кабель блока моторного привода закреплен в системе.
- 3 Для отсоединения кабеля моторного привода от тележки, потяните за муфту с насечкой для снятия блокировки, а затем вытяните разъем из гнезда.



ВНИМАНИЕ: Избегайте перекачивания через кабель моторного привода роликов от подвижной техники любого размера и веса.



① Разъем электрокардиографа

② Разъем блока моторного привода

Рисунок 2-15. Соединение моторного привода в интегрированной системе

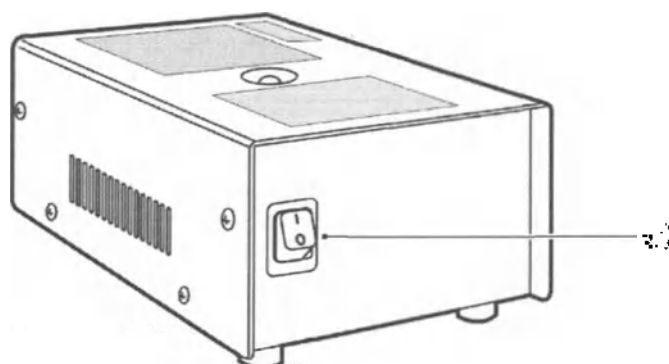
Включение системы

Перед началом работы

Модуль iLab должен быть подсоединен к используемой в медицинском учреждении сети переменного тока. Если вы не уверены в источнике электропитания, свяжитесь с системным администратором или техническим персоналом медицинского учреждения.

Включение модуля iLab

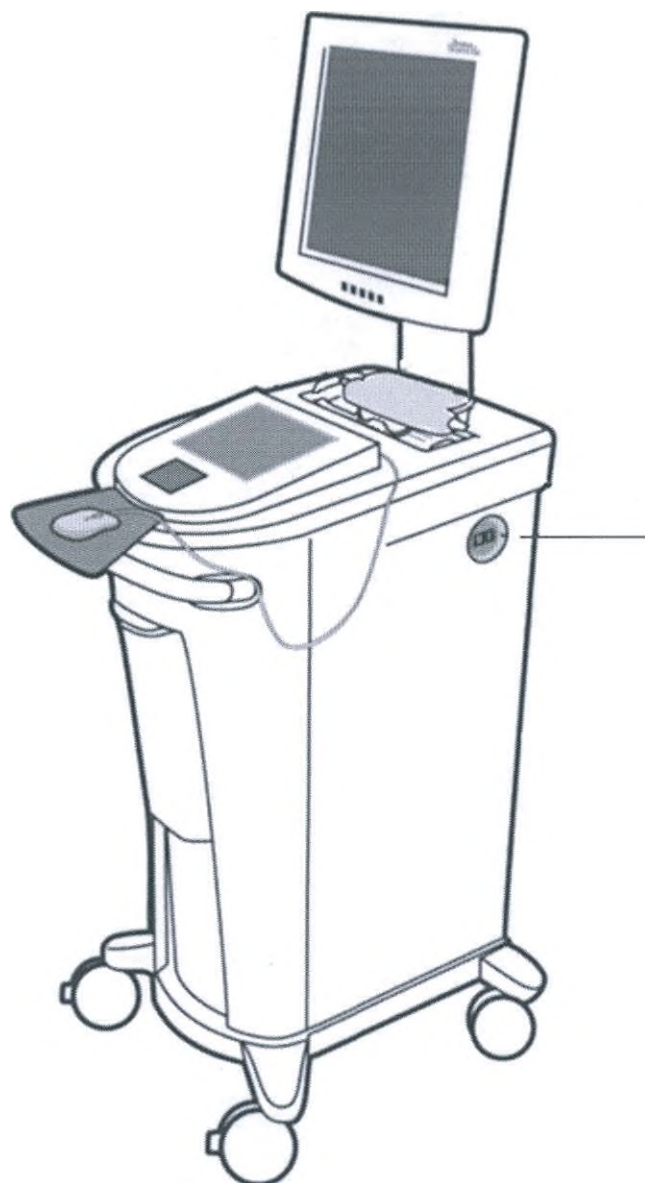
У интегрированной систем iLab подача электроэнергии происходит посредством главного переключателя питания на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока, расположенном в комнате контроля. Включение переключателя См. рисунок 2-16.



- ① Главный переключатель питания переменного тока интегрированной системы iLab

Рисунок 2-16. Переключатель питания интегрированной системы на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока.

У мобильных систем iLab Polaris главный переключатель питания расположен с правой стороны консоли. Включение переключателя См. рисунок 2-17.



- ① Переключатель питания мобильной системы iLab Polaris

Рисунок 2-17. Главный переключатель питания в мобильной системе iLab

Система не включается

Если система не включается, когда любой из переключателей питания, описанных выше, находится в положении «ВКЛЮЧЕНО», сделайте следующее:

- 1 Убедитесь, что система (интегрированная или мобильная система) подсоединена к используемой в медицинском учреждении розетке и в ней есть электропитание.
- 2 Убедитесь, что на переключателе питания трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока горит зеленый индикатор. (В конфигурации мобильной системы iLab Polaris разделительный трансформатор переменного тока расположен на самом нижнем уровне.)
- 3 Если на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока горит зеленый индикатор, но система iLab всё еще не включается, сверьтесь с Руководством для пользователей по устранению основных неисправностей и техническому обслуживанию или обратитесь в местную службу технической поддержки устройств компании «Бостон Сайентифик».

Проверка работы системы

При включении системы iLab, она проходит диагностику при запуске для подтверждения обмена информацией между процессором получения данных и процессором визуализации. Вы увидите на панели управления окно ТЕСТ ПРИ ЗАПУСКЕ (см. рисунок 2-18). При успешном выполнении, все элементы в верхней части экрана будут отмечены «ПРОЙДЕНО». Вы можете нажать CONTINUE/ПРОДОЛЖИТЬ, или в зависимости от конфигурации системы через несколько секунд она автоматически отобразит окно входа в систему или главное меню.

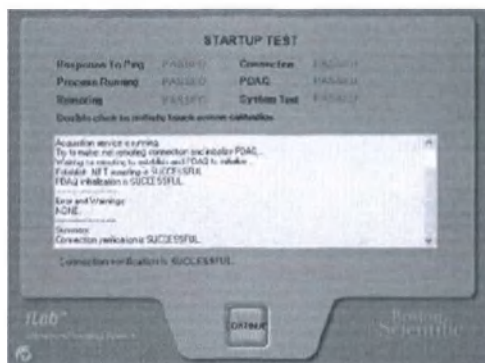


Рисунок 2-18. Окно ТЕСТ ПРИ ЗАПУСКЕ

Сообщения об ошибке запуска системы

Во время ТЕСТА ПРИ ЗАПУСКЕ ошибки запуска будут отображаться либо как «СБОЙ» или «ПРЕРВАНО» вместо «ПРОЙДЕНО». В зависимости от характера системной ошибки, вы можете выбрать способ продолжить. Если показана кнопка CONTINUE/ПРОДОЛЖИТЬ, можете перейти к окну ВХОДА В СИСТЕМУ.

Видеосигнал на дисплее отсутствует

Во время запуска должны произойти два события:

- На графическом дисплее должны появиться слова *iLab System*.
- Если тест при запуске пройден и отображается окно ВХОДА В СИСТЕМУ, на графическом дисплее появятся дата и время.

При включении видеосигнал на дисплее отсутствует

Если после включения на графическом дисплее ничего не отображается, проверьте следующее:

- В мобильной системе наклоните графический дисплей и проверьте подключение видеокабеля к порту с маркировкой DVI-1 IN, а также надежность данного подключения. См. рисунок 2-19.

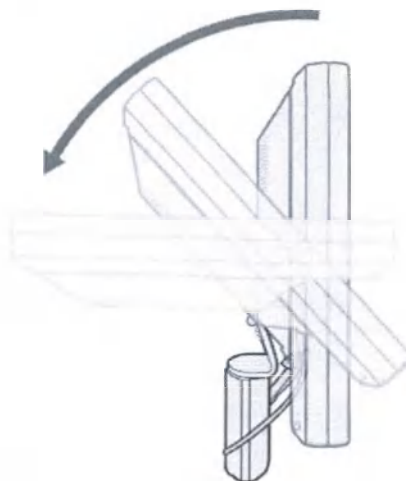


Рисунок 2-19. Наклон графического дисплея в мобильной системе

- Проверьте, чтобы переключатель питания графического дисплея находился во ВКЛЮЧЕННОМ состоянии. См. рисунок 2-20.
- Если видеокабель имеет надежное подключение и ВКЛЮЧЕНО питание монитора, но видеосигнал на графическом дисплее отсутствует, обратитесь к системному администратору или обратитесь в местную службу технической поддержки устройств компании «Бостон Сайентифик».

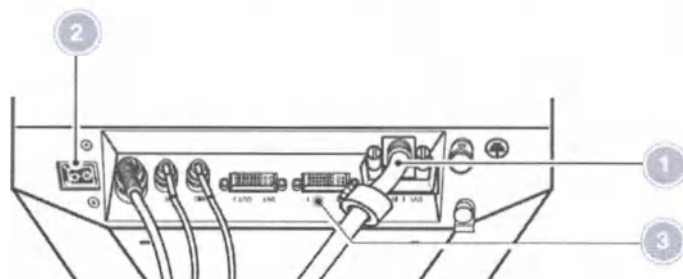


Рисунок 2-20. Видеосоединение и переключатель питания графического дисплея

- ① Видео разъем от процессора обработки изображений
- ② Переключатель питания графического дисплея
- ③ Дополнительный дисплей подсоединяется здесь (Интегрированные системы и опциональный дисплей для мобильной системы)

Дождитесь запуска операционной системы и системы iLab Polaris, прежде чем на панели управления отобразится окно ВХОДА В СИСТЕМУ или главное меню (см. рисунок 2-21).



Рисунок 2-21. Окно ВХОДА В СИСТЕМУ

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае возникновения проблем с включением или получения доступа к окну ВХОДА В СИСТЕМУ, ознакомьтесь с главой 4 или обратитесь в местную службу технической поддержки устройств компании «Бостон Сайентифик».

ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФУНКЦИЙ, ДОСТУПНЫХ НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

В приведенной ниже таблице показано к каким из функций можно получить доступ с панели управления при помощи одиночного или двойного нажатия кнопки.

Функция	Одиночное нажатие на кнопку Select (Выбор) на панели управления или тач-паде.	Двойное нажатие на кнопку Select (Выбор) на панели управления
Выполнение измерений длины и области		X
Редактирование измерений		X
Перерисовка в режиме Trace Assist™		X
Выбор функций в окне измерений	X	
Выбор кнопок меню	X	
Выбор указателя LongView™	X	
Вращение изображения текущей плоскости и изображения в поперечном разрезе	X	
Выбор указателя позиции для записи	X	
Размещение или перемещение пояснения	X	
Запустить или остановить воспроизведение (с помощью тач-пада панели управления)	X	
Удаление линии	Нажмите и удерживайте кнопку Select (Выбрать) на панели управления	

НАЧАЛО ИССЛЕДОВАНИЯ

После появления на панели управления окна ВХОД В СИСТЕМУ, вы готовы к входу в систему iLab и началу процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании системы в первый раз «USER NAME/ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ» будет показано как “User/Пользователь”, а пароль будет отсутствовать (не заполнен). Имена пользователей назначаются системным администратором и не могут быть изменены пользователем. Ваш личный пароль пользователя можно изменить в любой момент в меню Utilities/Утилиты.

Вход в систему iLab

- 1 Нажмите на поле USER NAME/ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и введите ваше имя пользователя (Рисунок 2-21).
- 2 Нажмите на поле Password/Пароль и введите ваш пароль.
- 3 Нажмите кнопку ОК. Отобразится главное меню (Рисунок 2-22).

ПРИМЕЧАНИЕ: Обычно рекомендуется иметь уникальный идентификатор пользователя (имя пользователя и пароль), чтобы убедиться, что ваши настройки доступны и не могут быть непреднамеренно изменены третьими лицами. При отсутствии у вас уникального идентификатора пользователя, свяжитесь с системным администратором.

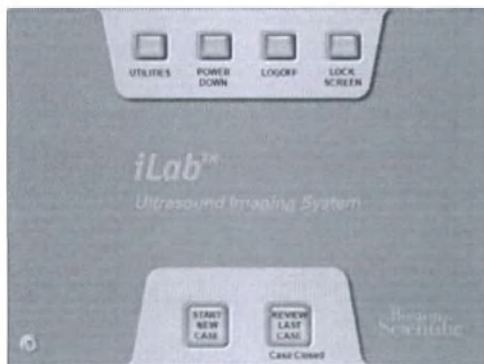
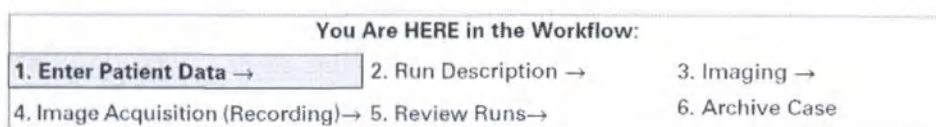


Рисунок 2-22. Окно главного меню

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование функции UTILITIES/УТИЛИТЫ подробно приведено в главе Системное администрирование. Более подробную информацию об утилитах системы iLab можете уточнить у вашего системного администратора.

ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА



You are HERE in the Workflow:

1. Enter Patient Data
2. Run Description
3. Imaging
4. Image Acquisition (Recording)
5. Review Runs
6. Archive Case

В рабочем процессе вы находитесь ЗДЕСЬ: (В качестве примера)

1. Ввод данных пациента
2. Описание записи
3. Визуализация
4. Получение изображения (запись)
5. Просмотр записей
6. Архивирование исследования

Ввод данных пациента

1 Из главного меню нажмите кнопку START NEW CASE/НАЧАТЬ НОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ для отображения окна PATIENT DATA/ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА (Рисунок 2-23).

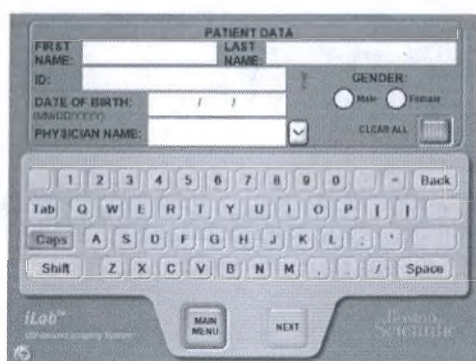


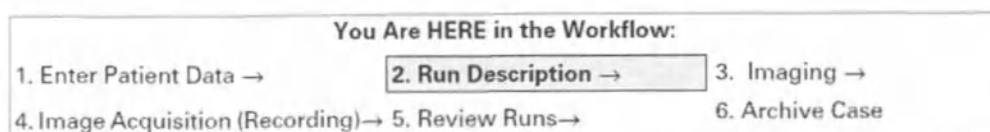
Рисунок 2-23. Ввод данных пациента

- 2** С помощью экранной клавиатуры вы можете ввести:
- Идентификационный номер пациента (требуется)
 - Дата рождения пациента
 - Имя врача или выбор имени из раскрывающегося списка рядом с полем PHYSICIAN NAME/ИМЯ ВРАЧА

ПРИМЕЧАНИЕ: Клавиша Caps - ввод всех последующих букв в прописном регистре. Отменяется повторным нажатием клавиши Caps. Клавиша Shift - ввод первой заглавной буквы. Если по какой-либо причине введенная информация является неверной, используйте кнопку CLEAR ALL/ОЧИСТИТЬ ВСЕ. Очистите все поля и начните заново ввод данных пациента. Нажмите кнопку MAIN MENU/ГЛАВНОЕ МЕНЮ, чтобы очистить все поля и вернуться в главное меню.

3 После ввода всех правильных данных, нажмите кнопку NEXT/ДАЛЕЕ и подтвердите идентификационный номер пациента для отображения окна RUN DESCRIPTION/ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ (Рисунок 2-24).

ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ



You are HERE in the Workflow:

1. Enter Patient Data
2. Run Description
3. Imaging
4. Image Acquisition (Recording)
5. Review Runs
6. Archive Case

В рабочем процессе вы находитесь ЗДЕСЬ: (В качестве примера)

1. Ввод данных пациента
2. Описание записи
3. Визуализация
4. Получение изображения (запись)
5. Просмотр записей
6. Архивирование исследования

Об описании записи

Окно RUN DESCRIPTION/ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ (Рисунок 2-24) позволяет выбирать параметры типа выполняемой записи. Четыре главные элемента данного окна:

- **ОЦЕНКА** - Позволяет выбрать тип оценки: до лечения (ДО), после лечения (ПОСЛЕ) или индивидуальный (<Индив...>).
- **СОСУД** - В зависимости от используемого катетера, этот перечень показывает доступные сосуды, в соответствии с особыми клиническими показаниями катетера. Выберите соответствующий сосуд, чтобы провести индивидуальную запись.
- **РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ**: По умолчанию (активный) - При активации данной кнопки вы перейдете к окну EDIT USER PROFILE/РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (Рисунок 2-25).
- **Редактирование метки записи**: (Имя записи) - Осуществляется переход в окно редактирования текста для переименования метки записи.
- **ОТМЕНА**: Возвращение к предыдущему окну рабочего процесса.
- **ДАЛЕЕ**: Переход к окну ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:



Рисунок 2-24. Окно RUN DESCRIPTION/ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ

ПРИМЕЧАНИЕ: После начала записи характеристики оценки и типов сосуда не подлежат редактированию. Убедитесь в точности выбранных параметров с тем, чтобы записи были заархивированы с правильными описаниями.

Создание описания записи

Создать описание записи

1 В столбце EVALUATION/ОЦЕНКА выбрать тип выполняемой записи (ДО, ПОСЛЕ, <ИНДИВ...>).

2 В столбце VESSEL/СОСУД (который будет меняться в зависимости от типа используемого катетера) выберите сосуд, необходимый для проведения записи, или используйте команду <Индив...> для ввода другого названия.

ПРИМЕЧАНИЕ: На этом этапе существует возможность перехода непосредственно к *Визуализации* и началу записи с использованием профиля пользователя с заданными по умолчанию значениями параметров. При выборе такого перехода, пропустите следующие шаги и переходите к *Визуализации*.

После выбора параметров EVALUATION/ОЦЕНКА и VESSEL/СОСУД в окне RUN DESCRIPTION/ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ (см. раздел под названием «Описание записи»), можно выбрать Edit PROFILE/Редактирование ПРОФИЛЯ: создать индивидуальный профиль специально для данной записи или выбрать из списка ранее сохраненных профилей пользователей. Рисунок 2-25.

Пользовательский профиль

Система iLab позволяет создавать и сохранять для дальнейшего пользования любое число индивидуальных профилей пользователей. Профили пользователей позволяют каждому пользователю иметь один или более профилей, которые отражают тип выполняемых процедур и обеспечивают мгновенный доступ к этим профилям в любое время. На рисунке 2-25 показано окно EDIT USER PROFILE/РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, которое используется для создания и редактирования профилей пользователей.

Окно EDIT USER PROFILE/РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ позволяет создавать новый профиль и сохранять его в качестве индивидуального профиля для дальнейшего использования. Ограничения по числу возможных для создания профилей отсутствуют. Окно EDIT USER PROFILE/РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ имеет следующие параметры:

- **ПРОФИЛЬ** - Раскрывающийся список позволяет сделать выбор профиля по умолчанию или любого количества созданных индивидуальных профилей пользователя. См. Редактирование профиля пользователя.
- **СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ** - Обеспечивает возможность совместного использования с другими пользователями индивидуальных профилей. Эта практика обычно используется для создания специальных профилей для отдельно взятого врача, отдельного процедурного кабинета или лаборатории, где будет использоваться система iLab. После установки определенного

профиля пользователя, совместно используемые профили доступны для любого зарегистрированного пользователя.

- **АУДИОЗАПИСЬ** - Позволяет создавать голосовые пояснения к записанным процедурам для воспроизведения при просмотре. Звуковые пояснения могут быть заархивированы вместе с исследованием.
- **ОТОБРАЖЕНИЕ СЕТКИ** - Накладывание вертикальных и горизонтальных делений (1.0 мм/деление) поверх вида в поперечном разрезе.
- **БИОСИГНАЛ** - При использовании с отдельным аппаратом для ЭКГ, предусматривает широкий сердечный монитор на основном дисплее.
- **НАПРАВЛЕНИЕ LONGVIEW™** - Разрешает изменять отображаемое направление от дистального к проксимальному для сопоставления перемещения катетера с положением пациента относительно оператора стерильного поля.
- **TRACE ASSIST™** - Предусматривает выбор линии просвета, сосуда или обоей структур при использовании функции Trace Assist™.
- **DYNAMIC REVIEW™** - Предусматривает выбор количества кадров для просмотра во время Dynamic Review™.
- **СКОРОСТЬ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ** - Выбор скорости обратного подтягивания катетера. Выбор:
 - 0.5 мм/с или
 - 1.0 мм/с
- **SMART TGC™** - Предусматривает предварительную настройку Smart TGC перед визуализацией. Выбор:
 - Откл.
 - Низкий
 - Нормальный
- **DDP** - Функция информационно-зависимой обработки для уменьшения спекл-шума. Выбор:
 - По умолчанию (стандартные настройки катетера для визуализации)
 - Откл.
 - Низкий
 - Средний
 - Высокий

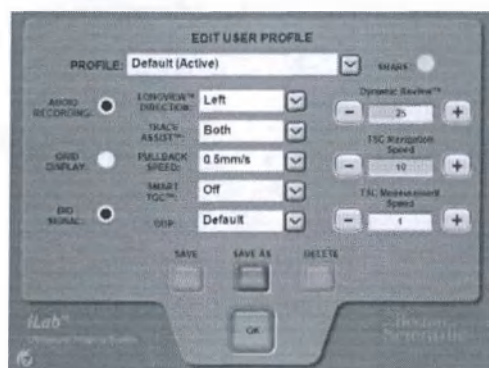


Рисунок 2-25. Окно РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

При редактировании профиля пользователя: выбирается из окна RUN DESCRIPTION/ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ, отображается окно EDIT USER PROFILE/РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Выберите нужный профиль из раскрывающегося списка.

Создайте новый профиль пользователя

Существует множество возможных причин для создания уникальных индивидуальных профилей пользователя с помощью системы iLab. Каждый профиль может иметь конкретную цель использования, приспособленную для технического специалиста, врача или специального процедурного кабинета.

- 1 Используйте кнопки параметров для включения или отключения АУДИОЗАПИСИ, ОТОБРАЖЕНИЯ СЕТКИ, БИОСИГНАЛА или СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОФИЛЯ.
- 2 Используйте раскрывающееся меню для выбора желаемого параметра для НАПРАВЛЕНИЯ LONGVIEW™, TRACE ASSIST™, СКОРОСТИ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ, SMART TGCT™, DDP, СКОРОСТИ НАВИГАЦИИ НАСТОЛЬНОГО КОНТРОЛЛЕРА И СКОРОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ НАСТОЛЬНОГО КОНТРОЛЛЕРА.
- 3 Используйте кнопки (–) и (+) для регулировки количества кадров, необходимых для работы Dynamic Review™.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения более подробной информации об использовании функции Dynamic Review™, см. раздел под названием «Применение функции Dynamic Review™ на выбранных кадрах».

- 4 Проверьте ваш выбор, чтобы убедиться в его правильности, затем нажмите кнопку SAVE AS/СОХРАНИТЬ КАК. Отобразится окно EDIT TEXT/РЕДАКТИРОВАНИЕ ТЕКСТА.
- 5 Введите уникальное наименование нового профиля, включающее до 16 буквенно-цифровых символов с пробелами. После этого нажмите кнопку OK для отображения окна EDIT USER PROFILE/РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

- 6 Новый профиль отобразится в поле PROFILE/ПРОФИЛЬ и будет показан (активный). Теперь можете также нажать ОК для продолжения (возврат в окно RUN DESCRIPTION /ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ) или вести дополнительные изменения в активный профиль. Привнесении дополнительных изменений, для продолжения необходимо нажать кнопку SAVE/СОХРАНИТЬ.

Изменение профиля пользователя

- 1 Выберите из раскрывающегося списка PROFILE/ПРОФИЛЬ любой индивидуальный профиль пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе профиля по умолчанию, вы создадите новый профиль пользователя.

- 2 Внесите необходимые изменения в индивидуальный профиль пользователя и нажмите SAVE/СОХРАНИТЬ. Новые выбранные данные теперь являются частью выбранного вами профиля пользователя, и данный профиль является активным.

Удаление профиля пользователя

- 1 Выберите из раскрывающегося списка PROFILE/ПРОФИЛЬ любой индивидуальный профиль пользователя.
- 2 Нажмите кнопку DELETE/УДАЛИТЬ. Индивидуальный профиль пользователя будет удален, и в поле PROFILE/ПРОФИЛЬ отобразится профиль по умолчанию и сделается активным.

- 3 На этом этапе

- Нажмите ОК для использования профиля пользователя по умолчанию.
- Выберите из раскрывающегося списка другой индивидуальный профиль пользователя.
- Создайте новый индивидуальный профиль пользователя.
- Редактируйте любые из существующих профилей пользователей.

О совместном использовании профилей пользователя

Любой индивидуальный профиль пользователя может использоваться совместно с другими операторами, использующими систему iLab Polaris. Это особенно полезно, если заданный профиль предпочтителен для конкретного врача, либо если при перемещении мобильной системы между процедурными кабинетами имеет место изменчивая внешняя среда или физическое состояние. Если для заданного профиля пользователя активна кнопка SHARE/СОВМЕСТИМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, то этот профиль доступен для любого зарегистрированного пользователя, обеспечивая возможность заранее задавать системе существующие параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании профиля по умолчанию, кнопка SHARE/СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ не действует.

О биосигнале

Функция Биосигнал в системе iLab Polaris обычно используется для отображения работы электрокардиографа. В некоторых случаях биосигнал может иметь другое применение. Для получения дополнительной информации свяжитесь с торговым агентом компании «Бостон Сайентифик».

О метках сетки

Метки сетки являются удобным способом измерения расстояний при ультразвуковом отображении в поперечном разрезе.

При печати меток сетки каждая метка отображается на печати в виде двух небольших расположенных вплотную квадратов чёрного и белого цвета. Таким образом метки сетки видно и на светлом, и на тёмном фоне.

Обратное направление записи на графическом дисплее

По умолчанию запись на графическом дисплее осуществляется слева направо; закладки нумеруются последовательно, начиная с дальней левой части экрана. Чтобы лучше представлять направление движения катетера для оператора стерильного поля, направление записи можно настроить справа налево при помощи кнопки LONGVIEW DIRECTION/НАПРАВЛЕНИЕ LONGVIEW в окне EDIT USER PROFILE/РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Первая закладка появляется в крайней правой части экрана, как показано на рисунке. Кнопки управления записью на панели управления действуют таким же образом, как для записей слева направо. Чтобы перейти к левой части экрана, двигайте влево или выберите указатель обратной записи.

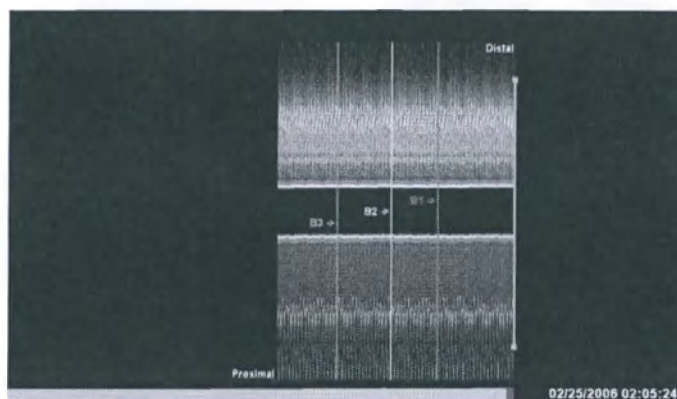


Рисунок 2-26. Обратное направление записи на графическом дисплее

Метки записи

Еще одним параметром окна RUN DESCRIPTION/ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ является EDIT RUN LABEL/РЕДАКТИРОВАНИЕ МЕТКИ ЗАПИСИ: кнопка (ЗАПИСЬ №). По желанию вы можете ввести индивидуальное название записи, которую необходимо выполнить.

Метки записи представляют собой уникальные имена, относящиеся к заданной записи. Исследование может включать несколько записей. Метки записи помогают отличать записи во время просмотра изображений или пересмотра заархивированных исследований. Система iLab автоматически присваивает порядковые метки при создании каждой записи. Закрепленные системой метки записи отображаются как Запись 1, Запись 2, Запись 3 и так далее, в порядке, в котором они были сделаны.

Система iLab позволяет изменять любую или все метки записи на пользовательские названия, которые могут лучше отражать исследуемую область этой записи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для начала редактирования метки записи в окне RUN DESCRIPTION/ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ применяются следующие процедуры: Редактирование меток записи также можно произвести при просмотре изображения во время рабочего процесса. См. также *Редактирование метки записи из СПИСКА ЗАПИСЕЙ*.

Редактирование метки записи в окне RUN DESCRIPTION/ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ

- 1 В окне RUN DESCRIPTION/ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ, нажмите EDIT RUN LABEL/РЕДАКТИРОВАНИЕ МЕТКИ ЗАПИСИ: кнопка (отображается активная метка записи или по умолчанию ЗАПИСЬ 1) для отображения окна EDIT TEXT/РЕДАКТИРОВАНИЕ ТЕКСТА (Рисунок 2-27).



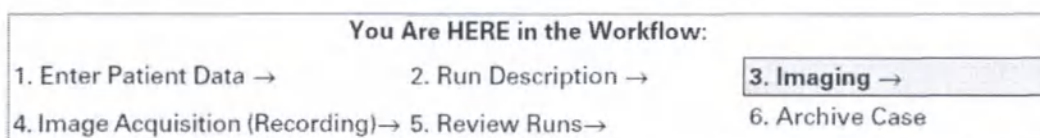
Рисунок 2-27. Окно Редактирование метки записи (РЕДАКТИРОВАНИЕ ТЕКСТА)

- 2 С помощью экранной клавиатуры в текстовом поле введите пользовательское название метки записи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для редактирования метки записи на экране доступно восемь буквенно-цифровых символов. Все буквы будут прописными.

- 3 По окончании ввода нового наименования метки записи нажмите OK для отображения окна RUN DESCRIPTION/ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ



You are HERE in the Workflow:

1. Enter Patient Data
2. Run Description
3. Imaging
4. Image Acquisition (Recording)
5. Review Runs
6. Archive Case

В рабочем процессе вы находитесь ЗДЕСЬ: (В качестве примера)

1. Ввод данных пациента
2. Описание записи
3. Визуализация
4. Получение изображения (запись)
5. Просмотр записей
6. Архивирование исследования

О ручном режиме записи

Ручной режим записи позволяет наблюдать ход катетера линейно через сосуд, и не позволяет наблюдать продольный вид (функция LongView™). Ручной режим записи необходим для точного размещения датчика относительно радиоизотопного маркера на наконечнике катетера. Данные этой части рабочего процесса показывают, как провести базовую визуализацию при помощи системы iLab.

Размещение катетера

Перед началом данной процедуры в соответствии с *Показаниями к применению*, обратитесь к инструкциям, которые поставляются вместе с конкретным катетером для использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Размещение катетера с помощью радиоизотопного маркера выполняется с использованием стандартных процедур ангиографической рентгеноскопии.

Об автоматическом обратном подтягивании

ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматическое обратное подтягивание используется в рабочем процессе во время этапа записи изображения (получения) и упоминается в настоящем документе только для справочной цели. См. раздел под названием «Получение изображений при помощи автоматического обратного подтягивания» далее в настоящей главе.

Функция автоматического обратного подтягивания использует блок моторного привода. Система iLab позволяет определять продольное перемещение сердечника катетера для визуализации с постоянной скоростью, давая возможность наблюдения продольного отображения (функция LongView™) исследуемой области при обратном подтягивании.

О графическом дисплее

Ультразвуковые изображения отображаются на основном или дополнительном графическом дисплее; высокое разрешение 19", плоский экран, принимающий цифровые видеоизображения (DVI) от процессора обработки изображений. В зависимости от вашего выбора, компоновка дисплея может изменяться как описано ниже.

Графический дисплей с отключенной КОМПОНОВКОЙ LONGVIEW™

При неактивной кнопке КОМПОНОВКА LONGVIEW™ ультразвуковое изображение в поперечном разрезе на графическом дисплее отображается в полном размере (Рисунок 2-18). Несколько элементов графического дисплея представлены в качестве справочной информации. Экранные элементы, характерные для отключенной КОМПОНОВКИ LONGVIEW™:

- Полноразмерное ультразвуковое изображение в поперечном разрезе
- Расположение биосигнала
- Закладки отображаются как короткие полоски вдоль верхней части строки записи. Каждая закладка помечена последовательно (B1, B2, B3 и т.д.)

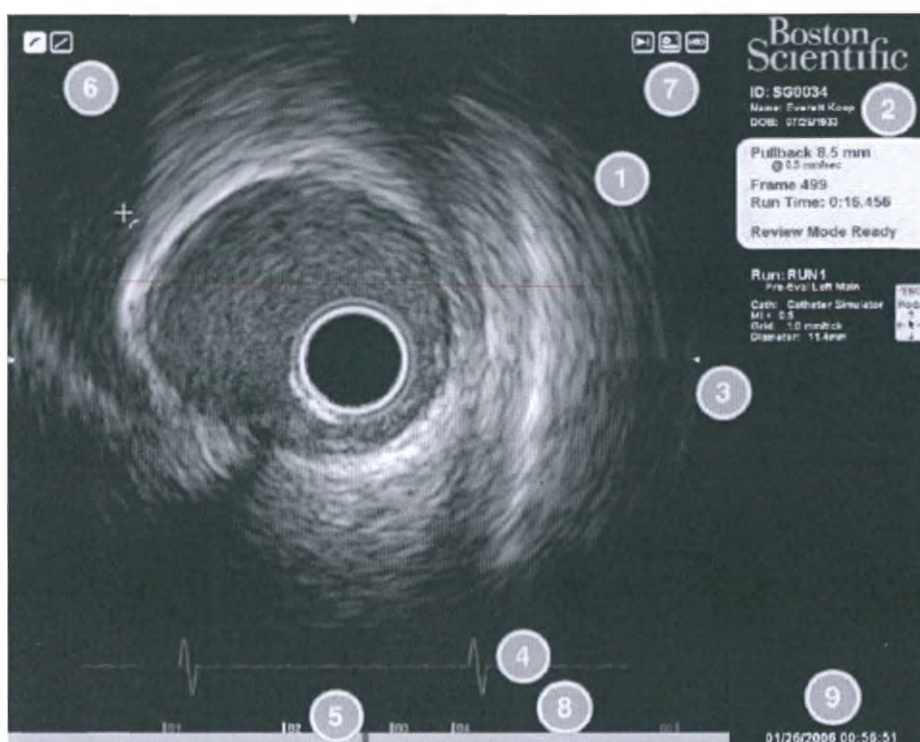


Рисунок 2-28. Графический дисплей с неактивной кнопкой КОМПОНОВКИ LONGVIEW™:

- ① Полноразмерное отображение ультразвукового изображения в поперечном разрезе
- ② Данные о пациенте, системе, записи и статусе
- ③ Указатель направления вращения изображения
- ④ Расположение биосигнала (если параметр включен)
- ⑤ Указатель записи (показан приблизительно в середине движения)
- ⑥ Переключатели режима измерения для области и расстояния

- ⑦ Экранные команды, позволяющие эффективнее управлять просмотром изображения из стерильного поля
- ⑧ Последовательно пронумерованные закладки, показанные вдоль верхней части строки записи (присутствуют только в режиме просмотра)
- ⑨ Данные о дате и времени записи

Графический дисплей с активной кнопкой КОМПОНОВКИ LONGVIEW™:

Во время базовой визуализации ультразвуковые изображения появляются на графическом дисплее во время визуализации, после нажатия кнопки КОМПОНОВКИ LONGVIEW™ (как показано на рисунке 2-29) ультразвуковое изображение в поперечном разрезе будет ограничиваться верхней левой четвертью графического дисплея.

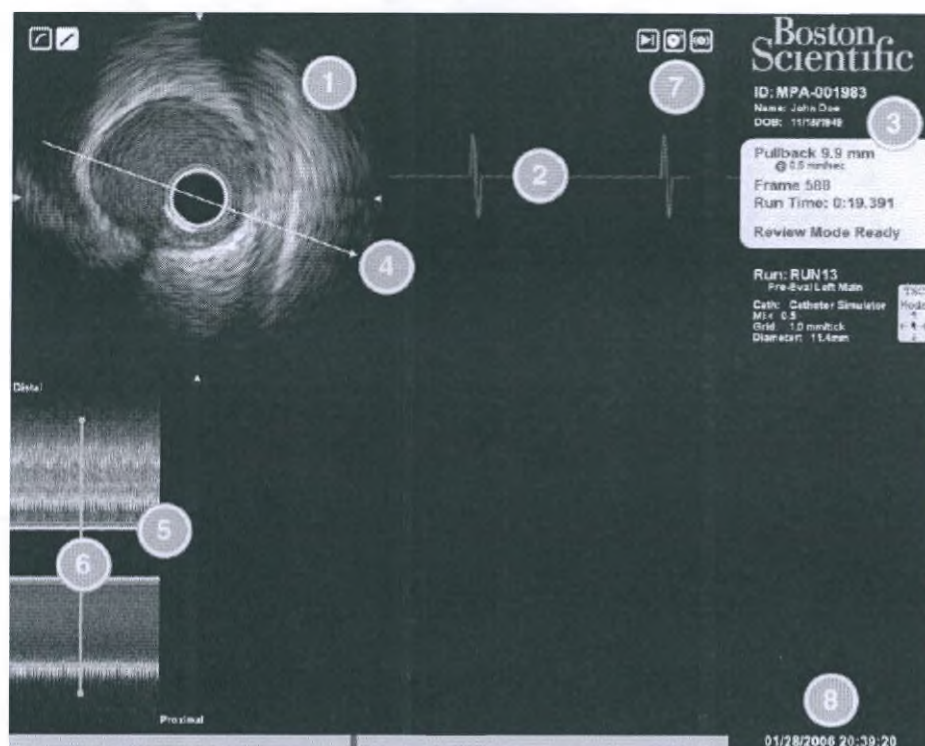


Рисунок 2-29. Графический дисплей с активной кнопкой КОМПОНОВКИ LONGVIEW™:

- ① Ультразвуковое изображение в поперечном разрезе, ограниченное верхним левым сектором дисплея
- ② Расположение биосигнала (если параметр включен)
- ③ Данные о пациенте, системе, записи и статусе
- ④ Индикатор вращения Разрез-Плоскость (и осуществление контроля)
- ⑤ Ультразвуковое продольное изображение (функция LongView™)
- ⑥ Указатель записи в пределах продольного вида

⑦ Экранные команды, позволяющие эффективнее управлять просмотром изображения из стерильного поля

⑧ Данные о дате и времени записи

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка КОМПОНОВКА LONGVIEW™ изменяет только представление изображения. Данные продольного характера функции LongView™ фиксируются только во время ЗАПИСИ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ и не предоставляются во время визуализации. При этом, при активной кнопке КОМПОНОВКИ LONGVIEW™, ультразвуковое изображение в поперечном разрезе будет еще изменяться в размере.

Отображение данных пациента

В верхней правой части графического дисплея отображается следующее:

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

- Фамилия, имя
- Дата рождения
- Идентификационный номер пациента

ПРИМЕЧАНИЕ: Дата и время формируются системой. Требуется идентификационный номер пациента. Все остальные данные пациента не являются обязательными.

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАПИСИ

- Метка записи
- Тип записи и исследуемого сосуда
- Тип катетера
- Механический индекс (MI) катетера
- Характеристики сетки (мм/деление)
- Диаметр (изменения в зависимости от глубины устанавливаются во время визуализации)
- Текущее положение обратного подтягивания
- Скорость обратного подтягивания (0.5 мм/с или 1.0 мм/с)
- Счетный номер кадра
- Время текущей записи

ФУНКЦИИ ПРОСМОТРА. Для изменения режимов просмотра используйте значки в верхней правой части экрана. Используйте тач-пад для выбора следующих значков:

- Значок функции Next Bookmark/Следующая закладка - перемещение между кадрами в закладках.
- Значок функции Layout Toggle/Переключение компоновки - переключение между режимом LongView и режимом просмотра в поперечном разрезе.
- Значок функции Dynamic Review - отключает или включает функцию Dynamic Review. Настройки Dynamic Review осуществляются с панели управления.

SYSTEM STATUS/СТАТУС СИСТЕМЫ (примеры являются типовыми, это не полный список того, что будет отображаться.)

- Предупреждение «Pullback in Progress/Выполняется обратное подтягивание»
- Предупреждение «Review Mode Ready/Готовность режима просмотра»

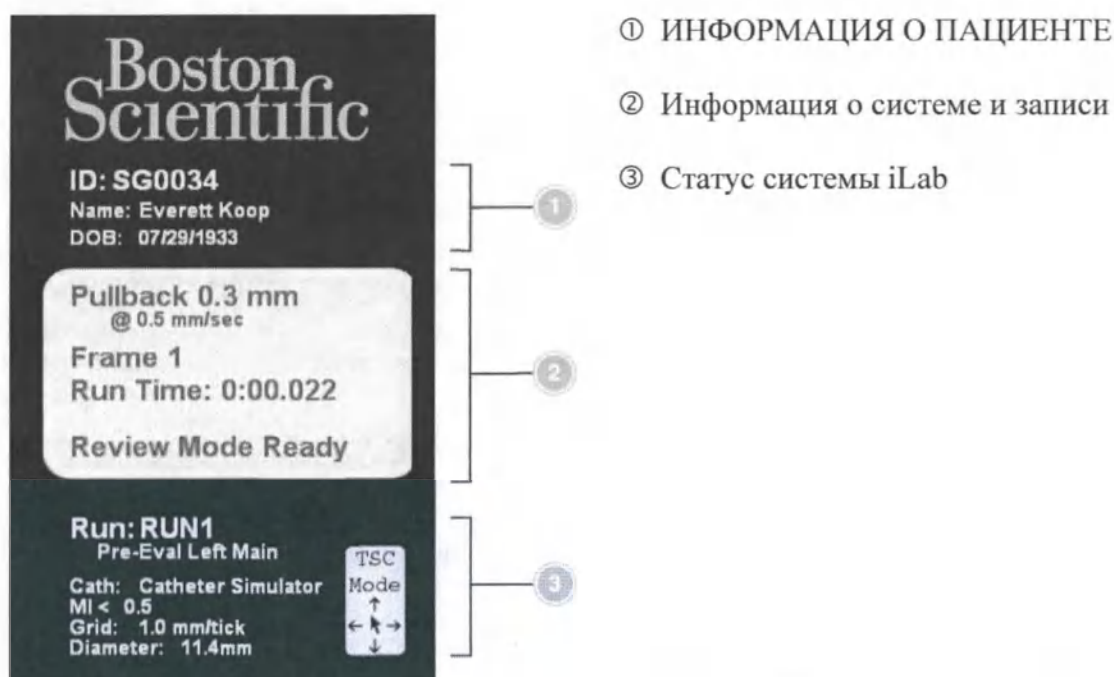


Рисунок 2-30. Данные на графическом дисплее о пациенте, записи и статусе

Использование блока моторного привода для ручного режима визуализации

О моторный приводе

Блок моторного привода или MDU является первичным элементом регулирования расположения катетера и перемещения по сосуду. После того, как вы расположили катетер в соответствии с Инструкцией по применению, поставляемой с выбранным катетером, вы готовы выполнять предварительную визуализацию с целью осмотра исследуемой области, регулировать качество изображения, а также производить подробный осмотр структур.

Во время ручного режима записи вы не будете использовать механизм обратного подтягивания блока моторного привода, но будете перемещать катетер вручную. На рисунке 2-31 показаны электронные и механические элементы управления на блоке моторного привода.



Рисунок 1: управление блока моторного привода

Рисунок 2-31. Элементы управления блока моторного привода

На моторном приводе MDU5 PLUS имеются следующие электрические и механические элементы управления:

1. Кнопка сброса показателей на дисплее расстояния – используется для обнуления показателей расстояния на ЖК дисплее после прогона автоматического возврата.
2. Отображение данных о расстоянии возврата – при возвратном движении на дисплее будет отображаться расстояние, которое датчик прошел за время прогона, с нарастанием на 0,5 мм до максимального значения 100 мм.
3. Рычаг разблокировки возвратного движения размыкает фиксацию шестерни моторного привода MDU5 PLUS в шлице салазок, позволяя MDU5 PLUS свободно двигаться вдоль направляющих рельс с возможностью установки для начала нового прогона автоматического возврата.
4. Кнопка запуска/остановки возвратного движения – запускает и останавливает прогон автоматического возврата.
5. Кнопка запуска/остановки визуализации – запускает и останавливает работу датчика для ультразвуковой визуализации. Данная кнопка используется при ручном прогоне возвратного движения.
6. Кнопка разблокировки катетера – используется для отсоединения катетера для визуализации после завершения визуализации

Ручной режим записи визуализации при помощи моторного привода

Перед началом визуализации для записи в ручном режиме с использованием моторного привода, перейдите в окно IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ на панели управления (см. рисунок 2-32). Размещение катетера подразумевает использование стандартных процедур ангиографии для наблюдения за продвижением радиоизотопного маркера на кончике

катетера. При нахождении в исследуемой области или рядом с ней можно начинать ультразвуковую визуализацию.

При необходимости качество изображения можно настроить при появлении на графическом дисплее ультразвукового изображения в поперечном разрезе. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу под названием «Что необходимо для хорошего ультразвукового изображения».

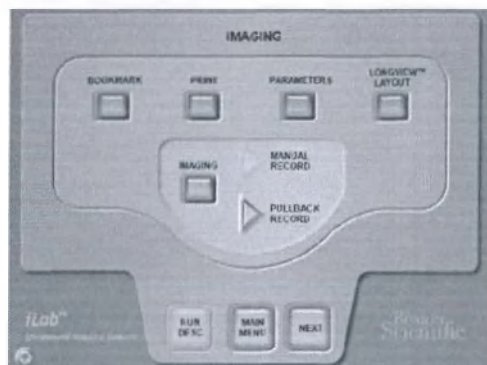


Рисунок 2-32. Окно ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании ангиографии для размещения радиоизотопного маркера, катетер может быть размещен вручную путем:

- Перемещения катетера до его соединения с моторным приводом.
- Перемещения всей конструкции моторного привода и салазок.
- Используя спусковую защелку обратного подтягивания на моторный привод, обеспечивая поперечное перемещение в салазках.

Выполнение ручного режима визуализации с использованием моторного привода

- 1 Разместив наконечник катетера дистально к исследуемой области, нажмите на моторном приводе кнопку Imaging/Визуализация (см. рисунок 2-33). На графическом дисплее появится ультразвуковое изображение в поперечном разрезе.



Рисунок 2-33. Кнопка Imaging/Визуализация со стороны моторного привода

- 2 Наблюдая на графическом дисплее, направляйте катетер вручную пока не достигнете нужной вам структуры.
- 3 Перемещайте катетер приблизительно на 10 мм дальше (дистальное направление) исследуемой области.

- 4 Проверьте качество изображения и произведите необходимые регулировки. Для получения дополнительной информации, см. раздел под названием «Что необходимо для хорошего ультразвукового изображения».
- 5 Для остановки визуализации повторно нажмите на моторном приводе кнопку Imaging/Визуализация. См. примечание, приведенное ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда начинается процесс получения изображения (запись) рекомендуется оставаться в режиме визуализации. Это помогает отследить известный момент начала для ручного режима записи и автоматического обратного подтягивания.

Использование панели управления для начала визуализации

Перед началом визуализации для записи в ручном режиме с использованием панели управления, вызовите окно IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ. Размещение катетера подразумевает использование стандартных процедур ангиографии для наблюдения за продвижением радиоизотопного маркера на кончике катетера. При нахождении в исследуемой области или рядом с ней можно начинать ультразвуковую визуализацию.

Начало визуализации с использованием панели управления

- 1 При нахождении катетера рядом с исследуемой областью нажмите на панели управления кнопку IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ (Рисунок 2-34). На графическом дисплее появится ультразвуковое изображение в поперечном разрезе.



Рисунок 2-34. Кнопка IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ на панели управления

- 2 Наблюдая на графическом дисплее, направляйте катетер вручную пока не достигнете нужной вам структуры.
- 3 Перемещайте катетер приблизительно на 10 мм дальше (дистальное направление) исследуемой области.
- 4 Проверьте качество изображения и произведите необходимые регулировки. Для получения дополнительной информации, см. раздел под названием «Что необходимо для хорошего ультразвукового изображения».
- 5 Чтобы остановить визуализацию, нажмите на панели управления кнопку IMAGING/Визуализация

Что необходимо для хорошего ультразвукового изображения

Система iLab Polaris разработана для обеспечения оптимального функционирования и качества изображения с минимальным вмешательством пользователя. При получении ультразвуковых изображений, вам может потребоваться произвести тонкую регулировку системы для выделения некоторых типов данных, либо регулировку изображения для уменьшения значимости некоторых частей, которые не имеют важности для конкретной записи или пациента. Система iLab обеспечивает ряд элементов управления для осуществления данных действий.

Оценка ультразвукового изображения

При оценке общего качества ультразвуковых изображений системы iLab Polaris, необходимо учитывать четыре основных составляющих:

■ Разрешение

- способность распознавать тонкие структуры (подобие сред)
- четкость (глубина детализации) эхоструктуры
- размер и детальное определение каркасов стента из тонкой проволоки

■ Резкость изображения

- контраст серого для понимания различий между просветом и тканями или детальное определение структуры стента
- параметры удаленной резкости для распознавания деталей, удаленных от катетера, например, боковых ответвлений
- контраст интенсивности яркости для действующих стентов

■ Динамические характеристики изображения

- сердечная деятельность - Видимые движения сосуда, согласующиеся с сердечной деятельностью
- Спекл-шум - Способность определять соответствующий ток крови, проходящий через сосуд.

■ Помехи изображения

- Искажение или размытие изображения
- помехи в ближнем поле, вызванные прямым сигналом или направляющим катетером
- препятствия для проводника

Факторы, которые могут оказать влияние на качество изображения и деятельность системы

Некоторые составные части качества изображения неотделимы от характеристик деятельности системы. Например, разрешение устанавливается заранее и не может быть отрегулировано. Другие требуют от вас определения причины возникновения ухудшения или снижения качества изображения.

Функция SMART TGC™

Если вы хотите изменить усиление системы, в первую очередь попробуйте функцию Smart TGC™. Данная функция предписывает получить программному обеспечению доступ к изображению в целом и внести изменения, в профиль компенсации усиления по глубине, основываясь на динамическом диапазоне.

ПРИМЕЧАНИЕ: При включенной функции Smart TGC™, ручная настройка компенсации усиления по глубине возвратится к состоянию по умолчанию.

Компенсация усиления по глубине и усиление

При помощи элементов управления РЕГУЛИРОВКИ КОМПЕНСАЦИИ УСИЛЕНИЯ ПО ГЛУБИНЕ и УСИЛЕНИЯ, вы можете придать большую резкость изображению, в первую очередь при просмотре удаленных деталей. Для получения доступа к этим элементам управления, вам необходимо находиться в окне панели управления IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ. Изменить это можно только если функция Smart TGC™ отключена.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время записи кнопка PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ неактивна (отображается серым цветом).

На рисунке 2-35 показано диалоговое окно IMAGING PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

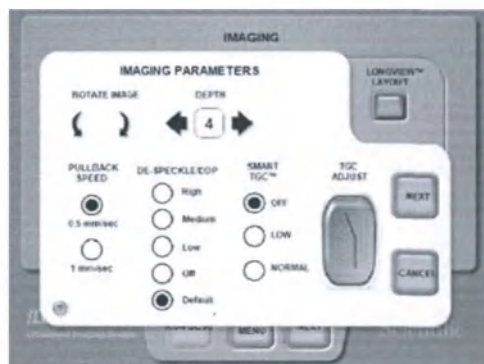


Рисунок 2-35. Диалоговое окно IMAGING PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

При отображении на панели управления диалогового окна IMAGING PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ, для отображения диалогового окна компенсации усиления по глубине нажмите кнопку TGC ADJUST/РЕГУЛИРОВКА КОМПЕНСАЦИИ УСИЛЕНИЯ ПО ГЛУБИНЕ (Рисунок 2-36).

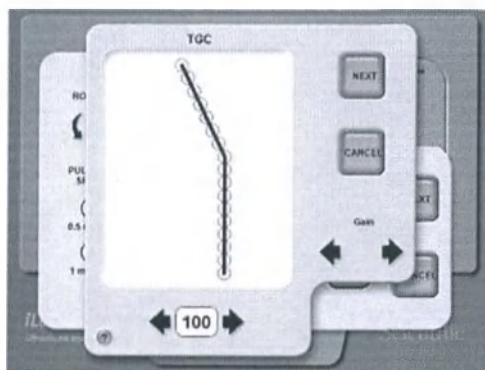


Рисунок 2-36. Диалоговое окно регулировки компенсации усиления по глубине и усиления

Элемент управления Усиление справа от кривой компенсации усиления по глубине (с маркировкой «Gain/Усиление») одновременно регулирует всю кривую. Движение стрелки вправо увеличивает общее усиление системы. Движение стрелки влево уменьшает общее усиление системы. Вся кривая компенсации усиления по глубине будет перемещаться как единое целое.

Кривая компенсации усиления по глубине отображается в виде 17 настраиваемых точек по всей ее длине, которые представляют собой дискретные части параметра компенсации усиления по глубине. Вы можете выбрать пальцем на экране любую точку вдоль кривой и затем с помощью стрелок право и влево задать ей больше или меньше усиления относительно других точек в нижней части диалогового окна кривой компенсации усиления по глубине. Произведите надлежащую корректировку для персонализации параметров компенсации усиления по глубине в соответствии с вашими нуждами. См. рисунок 2-37.

ПРИМЕЧАНИЕ: Показанная ниже персонализированная кривая представлена только для иллюстрации возможных изменений кривой компенсации усиления по глубине и не обязательно представляет собой эффективную корректировку компенсации усиления по глубине. Несмотря на доступность широкого ряда корректировок при помощи данного инструмента, компания «Бостон Сайентифик» рекомендует для оптимизации изображения вносить только незначительные корректировки по необходимости.

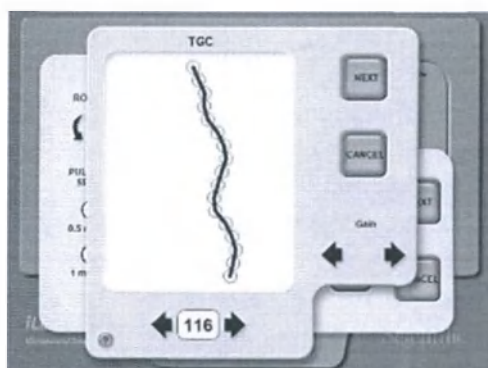


Рисунок 2-37. Персонализация кривой компенсации усиления по глубине (расширенный пример)

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки компенсации усиления по глубине и усиления применяются ко всему комплексу выбранной настройки ГЛУБИНЫ (изменения масштаба) и должны учитываться при изменении данной настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка чрезмерного Усиления может стать причиной появления выборочных пятен и зернистости на дисплее, оказывая влияние на качество изображения. Также это может быть причиной «помутнения» видеоизображения по всей линии интерфейса, ограничивая возможность получения точных измерений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предварительно выбрана настройка по умолчанию компенсации усиления по глубине (TGC) как подходящая в большинстве случаев визуализации для определенного типа катетеров. Неправильная настройка выбранных данных может скрыть диагностически ценную информацию на дисплее.

Информационно-зависимая обработка - Элемент управления УДАЛЕНИЕ СПЕКЛ-ШУМА/DDP

Также в окне управления IMAGING PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ вы увидите элементы управления УДАЛЕНИЕ СПЕКЛ-ШУМА/DDP (см. рисунок 2-35). Существует пять предустановок:

- Высокий
- Средний
- Низкий
- Откл.
- По умолчанию

Удаление спекл-шума в модуле ультразвуковой визуализации iLab считается частью элемента управления DDP. Эффект от изменения установки должен немедленно отразиться на отображаемом ультразвуковом изображении, в частности в том, что он касается динамических характеристик изображения. Спекл-шум в пределах просвета может быть скорректирован (OFF/ВЫКЛ не окажет никакого эффекта на изображение, тогда как HIGH/ВЫСОКАЯ СТЕПЕНЬ покажет максимальную эффективность при удалении спекл-шума). Наряду с прочими способами использования при наблюдении за автоматическим обратным подтягиванием в режиме реального времени, данный элемент управления влияет на возможность оценки скорости кровотока по сосуду.

ПРИМЕЧАНИЕ: При подсоединении нового катетера, происходит сброс установок компенсации усиления по глубине, информационно-зависимой обработки и глубины до настроек профиля пользователя.

Неисправности катетера

Механические катетеры, используемые с системой iLab, представляют собой высокоточные устройства, у которых могут в редких случаях возникать неисправности, и они, тем самым, не приносят ожидаемых результатов.

Неоднородное искажение вращения (NURD) - Искажение или размытие изображения (см. Оценка ультразвукового изображения) может быть вызвано кратковременным механическим залипанием приводного вала в части вращения, создавая расплывчатые полосы в сегменте ультразвукового изображения в поперечном разрезе. Если вы замечаете данный тип искажения, для устранения проблемы убедитесь, что открытый участок катетера изогнут, либо промойте катер несколько раз. Если не получите должных изменений, замените катетер.

ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ (ЗАПИСЬ)



You are HERE in the Workflow:

1. Enter Patient Data
2. Run Description
3. Imaging
4. Image Acquisition (Recording)
5. Review Runs
6. Archive Case

В рабочем процессе вы находитесь ЗДЕСЬ: (В качестве примера)

1. Ввод данных пациента
2. Описание записи
3. Визуализация
4. Получение изображения (запись)
5. Просмотр записей
6. Архивирование исследования

Перед тем как продолжить, все части рабочего процесса, предшествующие данному моменту, должны быть завершены.

Перед началом работы

Получение изображения происходит в случае фиксирования записей при ручном или автоматическом обратном подтягивании, с тем, чтобы их можно было просмотреть и при желании заархивировать. Во время получения изображения доступно множество параметров для повышения качества этапа просмотра и расширения возможностей для диагностики и лечения, а также наблюдения после процедуры.

Существует два способа получения изображения:

- Вручную
- Автоматическое обратное подтягивание (автоподтягивание)

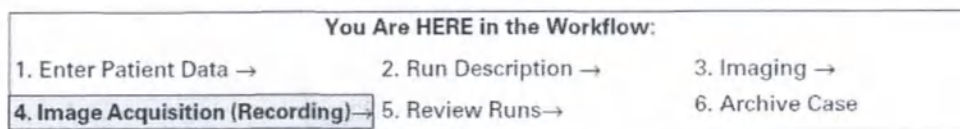
Получение изображения в ручном режиме выполняется только посредством сенсорной панели управления. Фиксирование записи в ручном режиме не может быть произведено помощью моторного привода. Между тем, для изменения положения датчика, во время получения изображения в ручном режиме, необходимо вручную переместить моторный привод в салазках.

Получение изображений при помощи записи в ручном режиме

Запись в ручном режиме зачастую полезна или необходима для перемещения катера в исследуемую область, и позволяет оператору управлять ходом катетера вручную с целью получения различных обзоров исследуемой области. При получении (записи) изображений во время записи в ручном режиме, в первую очередь необходимо выполнить базовую визуализацию (предыдущий этап рабочего процесса) и при необходимости провести регулировку качества изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Получение изображений при помощи записи в ручном режиме не может быть произведено с помощью моторного привода. Для этой цели должна использоваться панель управления модуля ультразвуковой визуализации iLab. Однако, размещение

сердечника/датчика катетера для визуализации должно проводиться путем перемещения телескопической системы катетера вручную.



You are HERE in the Workflow:

1. Enter Patient Data
2. Run Description
3. Imaging
4. Image Acquisition (Recording)
5. Review Runs
6. Archive Case

В рабочем процессе вы находитесь ЗДЕСЬ: (В качестве примера)

1. Ввод данных пациента
2. Описание записи
3. Визуализация
4. Получение изображения (запись)
5. Просмотр записей
6. Архивирование исследования

Перед тем как продолжить, все части рабочего процесса, предшествующие данному моменту, должны быть завершены.

Начало записи вручную

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время записи в ручном режиме, работа функции LongView™ невозможна. Между тем, если до или во время MANUAL RECORD/РУЧНОГО РЕЖИМА ЗАПИСИ активирована кнопка показа КОМПОНОВКИ LONGVIEW™, ультразвуковое изображение в поперечном разрезе будет уменьшено в размере и появится в верхней левой части графического дисплея. Когда запись будет остановлена, ультразвуковое изображение в поперечном разрезе появится в полном размере.

Начало записи вручную

- 1 Чтобы начать запись, в окне IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ нажмите кнопку MANUAL RECORD/РУЧНОЙ РЕЖИМ ЗАПИСИ. На рисунке 2-38 изображены активные кнопки MANUAL RECORD/РУЧНОЙ РЕЖИМ ЗАПИСИ и IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ. На рисунке 2-39 изображен пример ультразвукового изображения в поперечном разрезе, которое отображается на графическом дисплее. Появятся слова, написанные синим цветом «Запись в режиме захвата».

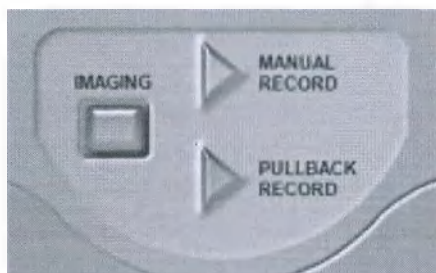


Рисунок 2-38. При получении изображения в ручном режиме активна кнопка MANUAL RECORD/РУЧНОЙ РЕЖИМ ЗАПИСИ.

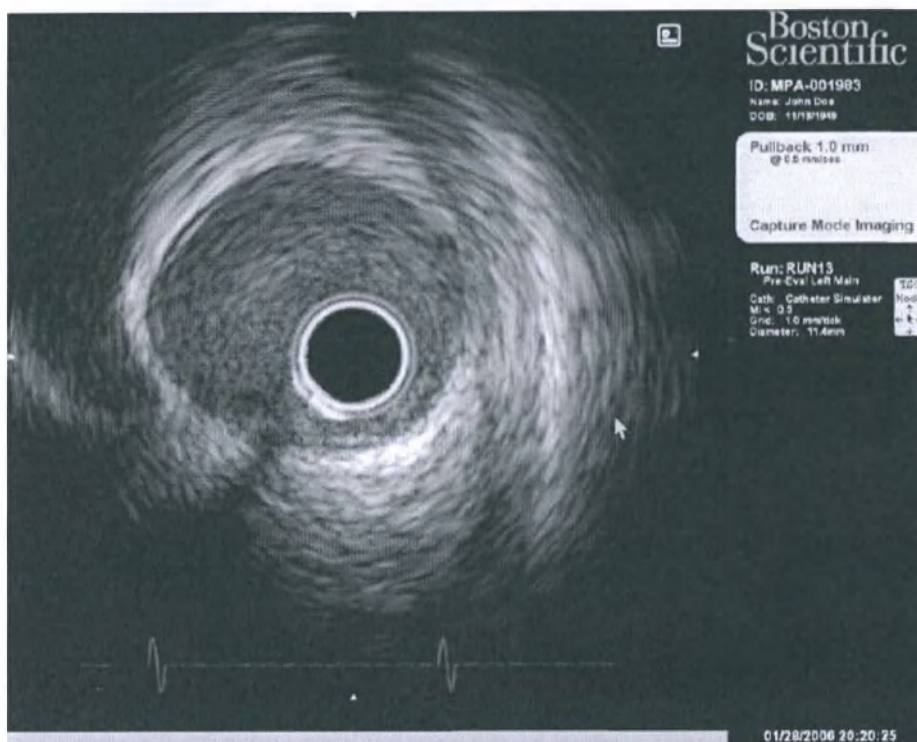


Рисунок 2-39. Пример графического дисплея во время получения изображения вручную

- 2 Продолжайте запись при перемещении вручную катетера через исследуемую область. Если запись остановлена вручную или по достижении максимальной длины записи (600 кадров), система iLab перейдет от активного режима визуализации в режим просмотра.

Остановить записи вручную

Чтобы остановить фиксацию записи в ручном режиме, нажмите на панели управления кнопку **MANUAL RECORD/РУЧНОЙ РЕЖИМ ЗАПИСИ** или кнопку **IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ** (на панели управления или моторный привод). Изображение на графическом дисплее станет статичным, будет показываться только первый кадр совсем недавно сделанных записей, и отобразится синий индикатор состояния с надписью «Review Mode Ready/Готовность режима просмотра». Панель управления переключится на окно **IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Помимо вышеуказанных методов намеренной остановки получения изображения, запись также остановится, если:

- катетер отсоединен от моторного привода
- соединение между процессором получения данных и процессором обработки изображений потеряно

Получение изображений с помощью автоматического обратного подтягивания

Блок моторного привода, присоединенный к катетру позволяет совершать обратное подтягивание с постоянной скоростью (0.5 мм или 1.0 мм/сек), что обеспечивает большую точность при оценке положения и получении измерений.

Использование автоматического обратного подтягивания (также называемого автоподтягивание) может быть начато одним из двух способов:

- Использование блока моторного привода
- Использование панели управления

В обоих случаях, процедура автоподтягивания начинается в окне IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ на панели управления (см. рисунок 2-40).

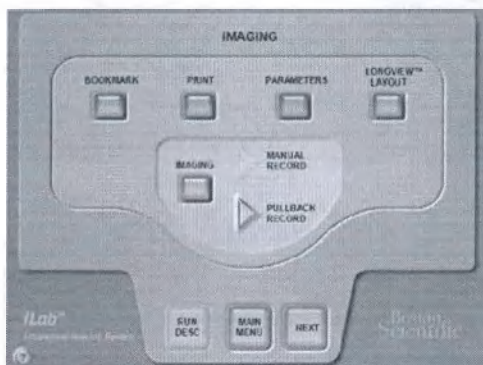


Рисунок 2-40. Окно управления ВИЗУАЛИЗАЦИЕЙ (неактивно)

Запуск автоматического обратного подтягивания с моторного привода

- 1 Находясь в окне IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ на панели управления нажмите кнопку записи автоподтягивания на моторный привод (Рисунок 2-41) для активации обратного подтягивания и начала записи.



Рисунок 2-41. Автоматическое обратное подтягивание в верхней части моторного привода

- 2 На рисунке 2-42 изображен графический дисплей во время сеанса записи с активной кнопкой КОМПОНОВКИ LONGVIEW™ (выбрана функция LongView™ дистальный левый к проксимальному правому).

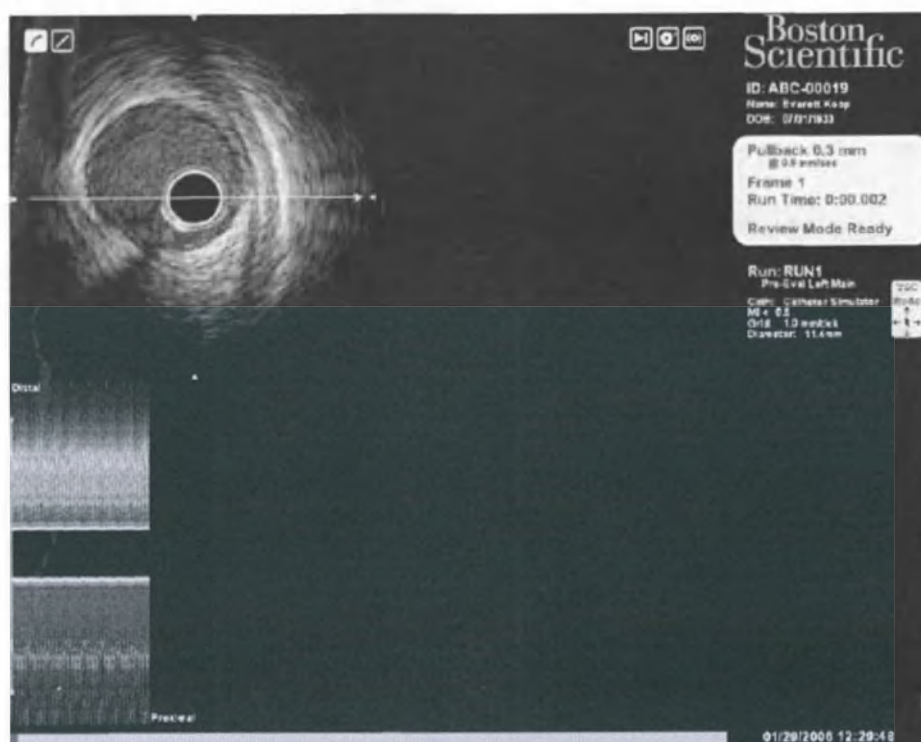


Рисунок 2-42. Автоподтягивание с активной кнопкой КОМПОНОВКА LONGVIEW™

ПРИМЕЧАНИЕ: При неактивной кнопке КОМПОНОВКА LONGVIEW™, ультразвуковое изображение в поперечном разрезе будет отображаться в полном размере. В любом случае данные функции LongView™ будут записаны во время автоматического обратного подтягивания и будут доступны при просмотре изображения. Во время записи количество записанных кадров вместе с временем записи будут изменяться в режиме реального времени в верхней правой части графического дисплея, ниже данных пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании катетеров 9F 9МГц, во время ручного режима записи в течение последних 30 секунд появится следующее сообщение: «Запись подходит к концу. Прямая передача изображения будет прекращена через N секунд.»

Остановка обратного подтягивания с моторного привода

- 1 Чтобы остановить запись, можете нажать на моторный приводе кнопки записи обратного подтягивания, визуализации или СБРОСА ЖК-ДИСПЛЕЯ. На панели управления отобразится окно IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ. Изображение на графическом дисплее будет отображать только первый кадр сделанных записей, и отобразится синий индикатор состояния с надписью «Review Mode Ready/Готовность режима просмотра».
- 2 На панели управления отобразится окно IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ, как показано на рисунке 2-43.

ПРИМЕЧАНИЕ: В дополнение к использованию элементов управления на моторный приводе, нажмите любую из кнопок визуализации на панели управления (ВИЗУАЛИЗАЦИЯ, РУЧНОЙ РЕЖИМ ЗАПИСИ или ЗАПИСЬ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ) или кнопка NEXT/ДАЛЕЕ остановит

обратное подтягивание, а также ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ и панель управления отобразят окно IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ.



Рисунок 2-43. Окно управления ПРОСМОТРОМ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Запуск автоматического обратного подтягивания с панели управления

Находясь в окне IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ на панели управления нажмите кнопку PULLBACK RECORD/ЗАПИСЬ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ на панели управления (Рисунок 2-44) для активации обратного подтягивания и начала записи.



Рисунок 2-44. PULLBACK RECORD/ЗАПИСЬ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ в окне управления IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка PULLBACK RECORD/ЗАПИСЬ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ будет отключена, если моторный привод не полностью встал на место и не закреплен в салазках.

На рисунке 2-45 изображен графический дисплей во время сеанса записи с активной кнопкой КОМПОНОВКИ LONGVIEW™ (выбрано отображение функции LongView™ дистальный левый к проксимальному правому).

Протяженность записи, показанная с шагом 0.5 миллиметра, отображается на ЖК-дисплее моторного привода.

Текущее количество кадров и текущее время записи отображаются на графическом дисплее в верхней правой части ниже данных пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании катетеров 9F 9МГц, во время ручного режима записи в течение последних 30 секунд появится следующее сообщение: «Запись подходит к концу. Прямая передача изображения будет прекращена через N секунд.»

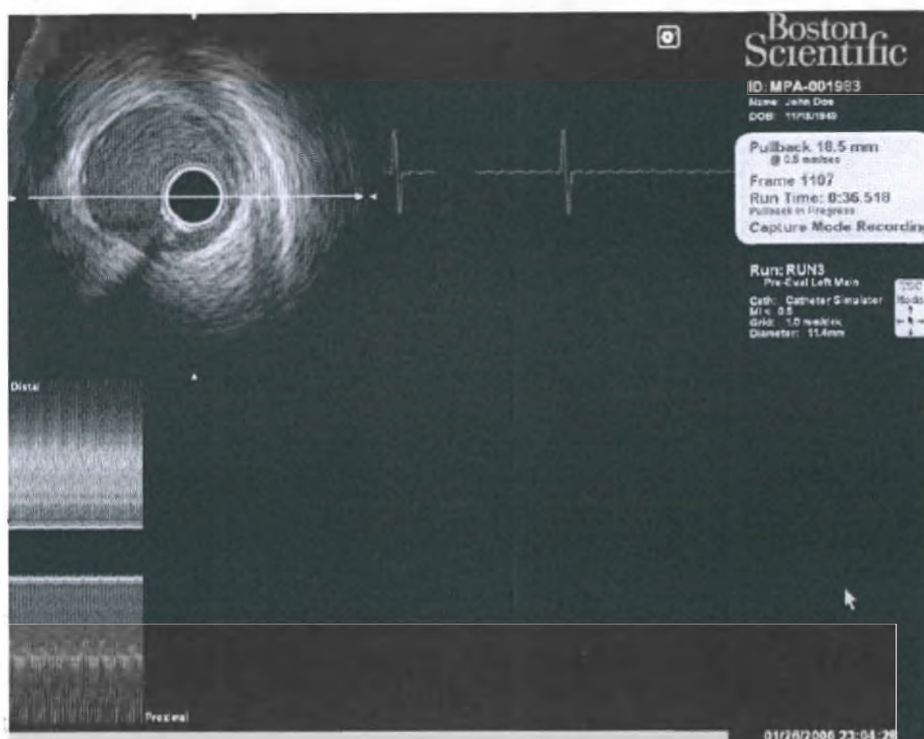


Рисунок 2-45. Автоподтягивание с активной кнопкой КОМПОНОВКА LONGVIEW™

ПРИМЕЧАНИЕ: При неактивной кнопке КОМПОНОВКА LONGVIEW™, ультразвуковое изображение в поперечном разрезе будет отображаться в полном размере. В любом случае данные функции LongView™ будут записаны во время автоматического обратного подтягивания и будут доступны при просмотре изображения. Во время записи количество записанных кадров вместе с временем записи будут изменяться в режиме реального времени в верхней правой части графического дисплея, ниже данных пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании катетеров 9F 9МГц, во время ручного режима записи в течение последних 30 секунд появится следующее сообщение: «Запись подходит к концу. Прямая передача изображения будет прекращена через N секунд.»

Остановка автоматического обратного подтягивания с панели управления

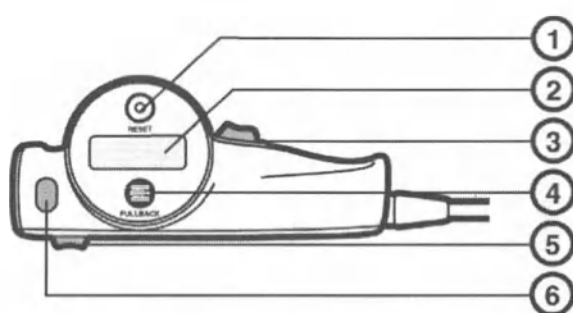
- 1 Чтобы остановить обратное подтягивание, нажмите кнопки ЗАПИСЬ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ, ВИЗУАЛИЗАЦИЯ или ДАЛЕЕ.
- 2 Панель управления перейдет к интерфейсу IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ, как показано на рисунке 2-46. Изображение на графическом дисплее будет отображать первый кадр сделанных записей, и отобразится синий индикатор состояния с надписью «Review Mode Ready/Готовность режима просмотра».



Рисунок 2-46. Окно управления ПРОСМОТРОМ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Перенастройка конструкции моторный привод/салазки для последующих записей

Во время автоподтягивания моторный привод будет двигаться назад (от пациента) в салазках одноразового применения, и будет показывать положение моторного привода по отношению к его исходному положению с шагом 0.5 мм. Для сброса механических и электронных характеристик моторного привода, используйте нижеописанную процедуру (см. рисунок 2-47).



- 1 Кнопка сброса показателей на дисплее расстояния
- 2 Отображение данных о расстоянии возврата
- 3 Рычаг разблокировки возвратного движения
- 4 Кнопка запуска/остановки возвратного движения
- 5 Кнопка запуска/остановки визуализации
- 6 Кнопка разблокировки катетера

Рисунок 2-47: Элементы управления блока моторного привода

Сброс конструкции моторный привод/салазки

- 1 Взявшись за ручку моторного привода, используйте спусковую защелку обратного подтягивания на моторный привод (см. рисунок 2-47, номер 3) для отсоединения передаточного механизма моторного привода от салазок. Подтолкните моторный привод до конца вперед (по направлению к концу катетера) пока он не остановится, затем разъедините спусковую защелку обратного подтягивания.
- 2 Для обнуления дисплея в верхней части моторного привода нажмите кнопку СБРОС индикации расстояния (рисунок 2-48).



Рисунок 2-48. Кнопка СБРОС на дисплее моторного привода (в верхней части моторного привода).

- 3 Система iLab готова к следующему автоматическому обратному подтягиванию.

ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ - ДРУГИЕ ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ МОЖНО ВЫПОЛНЯТЬ

Модуль ультразвуковой визуализации iLab позволяет изменять и повышать эффективность процедуры ультразвука путем предоставления нескольких параметров для сбора информации, ее отображения, записи и хранения.

Запись аудио

Модуль ультразвуковой визуализации iLab имеет микрофон на корпусе графического дисплея. Для осуществления записи аудио при фиксации записи, перейдите к окну EDIT USER PROFILE/РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и выберите AUDIO RECORDING/АУДИОЗАПИСЬ. Комментарии, сделанные во время фиксации изображения, будут записаны вместе с данными изображения и могут быть прослушаны при воспроизведении во время просмотра изображения.

Создание закладок в режиме записи автоподтягивания с функцией LongView™.

Во время записи автоподтягивания, вы можете нажать кнопку BOOKMARK/ЗАКЛАДКА в окне IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ для создания закладки для отдельного кадра в любом месте записи. При включенной функции LongView™ закладки будут располагаться вдоль продольного вида. В противном случае, вы можете создавать закладки при воспроизведении, признавая для себя большую степень контроля над тем, где они расположены. На рисунке 2-49 показано расположение закладок на графическом дисплее вдоль продольного вида при автоподтягивании.

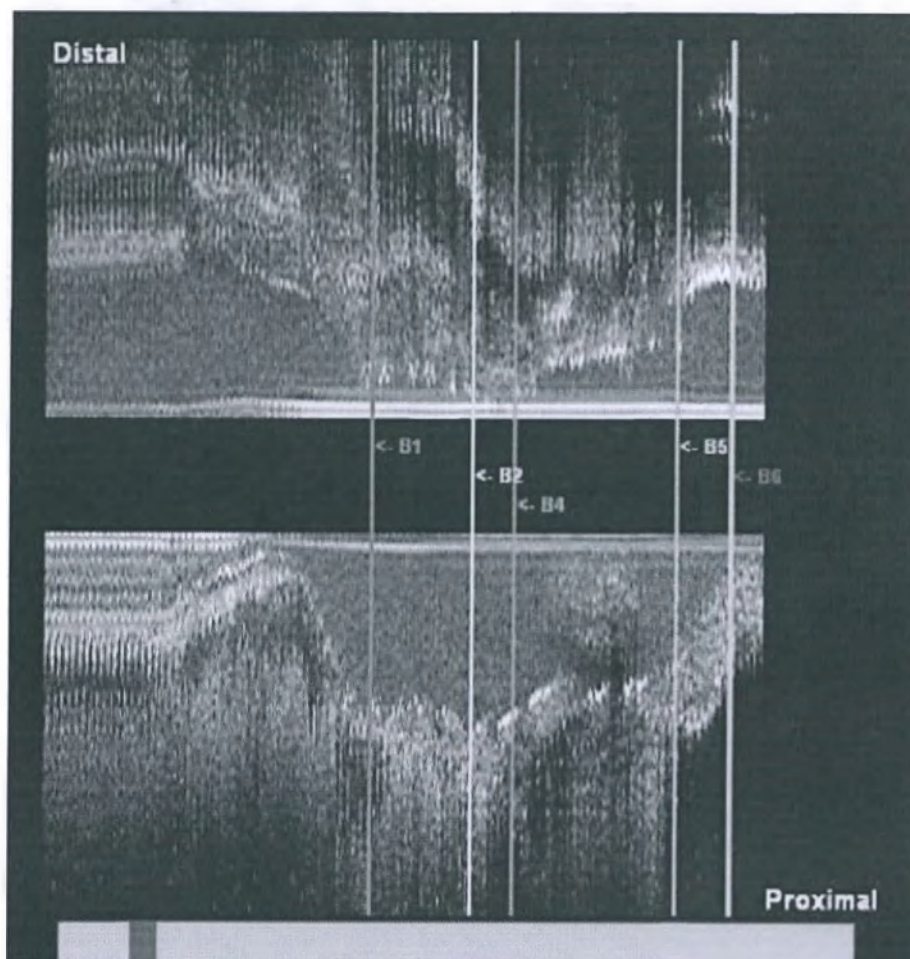


Рисунок 2-49. Создание закладок для конкретных кадров на продольном отображении

Создание закладок при записи в ручном режиме

- 1 При записи в ручном режиме в любой момент нажмите кнопку BOOKMARK/ЗАКЛАДКА и закладка будет создана незамедлительно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ввиду отсутствия продольного отображения, при нахождении в режиме записи закладки будут не видны.

- 2 Чтобы остановить запись повторно нажмите IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ или MANUAL RECORD/РУЧНОЙ РЕЖИМ ЗАПИСИ. Система автоматически переключится в режим IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ. В нижней части графический дисплей будет показывать закладки, которые вы добавили вдоль серой строки состояния. См. рисунок 2-49.

ПРИМЕЧАНИЕ: По мере добавления закладок в рабочем режиме, система автоматически назначает для них нумерацию в той последовательности, в которой вы их добавляли. Таким образом, закладки на дисплее могут казаться не в порядке.

Проверка качества изображения

Обратитесь к разделу под названием «Что необходимо для хорошего ультразвукового изображения», рассмотренному ранее в настоящей главе.

Регулировка вида изображения

Обратитесь к разделу под названием «Что необходимо для хорошего ультразвукового изображения», рассмотренному ранее в настоящей главе.

Вращение секущей плоскости

Вращение секущей плоскости позволяет изменить продольный вид так, чтобы выделить определённую морфологическую структуру. Если включён режим показа функции LongView™, изображение поперечного вида разделит длинная стрелка. Чтобы повернуть секущую плоскость, сначала перейдите к кадру, который вас интересует (например, к кадру с закладкой).

- 1 Используя тач-пад, перемещайте указатель мыши над стрелкой пока он не заменится круглым значком (Рисунок 2-50).

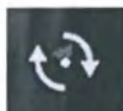


Рисунок 2-50. Готовый к вращению поперечной плоскости указатель графического дисплея

- 2 Однократно нажмите кнопку Select/Выбор, чтобы захватить стрелку указателем. С помощью тач-пада вращайте стрелку, наблюдая за тем, как изменяется изображение продольного вида. Прекратите вращать стрелку, когда достигнете нужного изображения продольного вида.
- 3 Повторно нажмите кнопку Select/Выбор, чтобы отпустить точку деления.

Установка скорости обратного подтягивания

Скорость, с которой блок моторного привода перемещает катетер во время процедуры автоподтягивания, может быть выбрана двумя способами:

- В окне EDIT USER PROFILE/РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. С использованием раскрывающегося меню рядом с PULLBACK SPEED/СКОРОСТЬ ОБРАТНОГО ПОДТЯГИВАНИЯ для выбора 0.5 мм/с или 1.0 мм/с.
- С помощью диалогового окна IMAGE PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ, вызываемого при помощи кнопки PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ в окне IMAGE/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ. См. рисунок 2-52.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый раз, когда для записи выбирается определенный профиль пользователя, скорость обратного подтягивания, заданная в данном профиле будет использоваться по умолчанию. Если в диалоговом окне IMAGING PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ выбирается

отличная скорость обратного подтягивания, данная скорость будет использована только для этого исследования. Последующие исследования потребуют возвращения к настройкам в профиле пользователя.

Печать

Кнопка PRINT/ПЕЧАТЬ активна при визуализации, фиксировании записи и при просмотре изображения. Нажатие кнопки PRINT/ПЕЧАТЬ в любом месте приведет к печати отображаемого кадра. Нажимайте кнопку до тех пор, пока она не станет ярко-голубой, указывая на то, что изображение отправлено на принтер. Печать начнется незамедлительно.

Вращение изображения в поперечном разрезе с помощью тач-пада

Вращение ультразвукового изображения поперечного вида позволяет повернуть его так, чтобы оно давало визуальное распознавание относительно положения катетера и по отношению к анатомии пациента. Существует два способа вращения изображения в поперечном разрезе. В окне IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ на панели управления:

- 1 Используйте тач-пад для перемещения указателя на графическом дисплее через любую из четырех небольших точек деления, расположенных по внешней стороне изображения поперечного вида. Указатель превратится в круговой значок, обозначающий, что он находится над точкой деления изображения. См. рисунок 2-51.

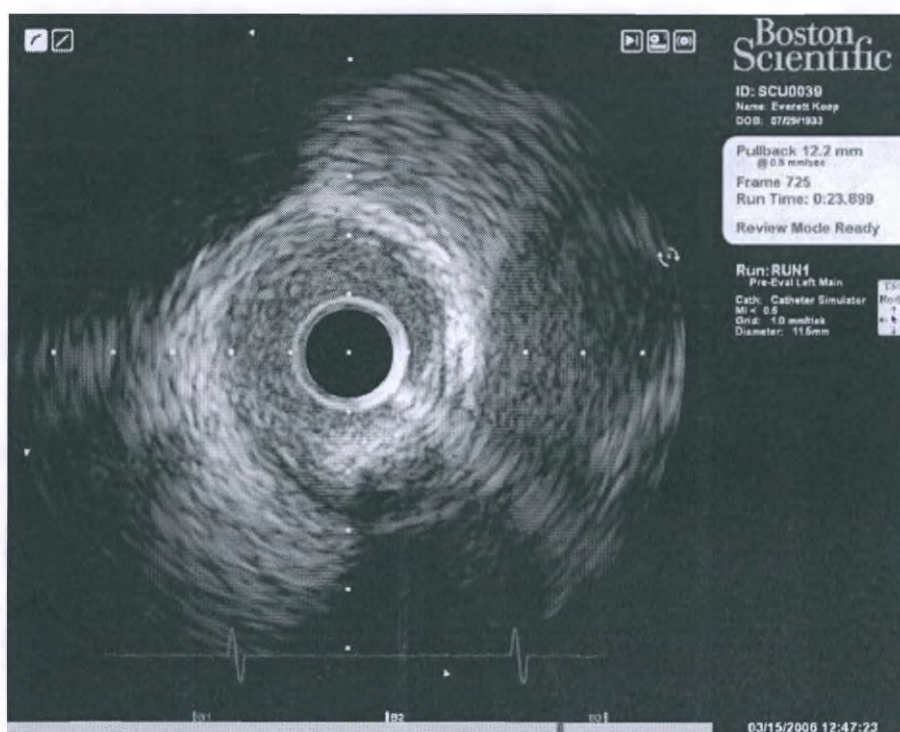


Рисунок 2-51. Используйте указатель над точкой деления для вращения изображения при помощи тач-пада.

- 2 Однократно нажмите кнопку Select/Выбор, чтобы захватить точку деления указателем. Используйте тач-пад для вращения изображения поперечного вида в желаемом направлении.
- 3 Повторно нажмите кнопку Select/Выбор, чтобы отпустить точку деления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы также можете вращать текущую плоскость с помощью элементов управления в диалоговом окне IMAGE REVIEW PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Вращение изображения поперечного вида с помощью диалогового окна PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ

- 1 В окне IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ или IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ нажмите кнопку PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ для открытия диалогового окна IMAGING PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ или IMAGE REVIEW PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ ПРОСМОТРА/ИЗОБРАЖЕНИЯ (см. рисунок 2-52).
- 2 Использование клавиш со стрелками ниже ROTATE IMAGE/ВРАЩЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ позволит изображению поперечного вида постепенно вращаться в указанном направлении. Ряд из четырех разметок деления изображения по периметру изображения поперечного вида позволит следить за тем, как далеко происходит вращение изображения.

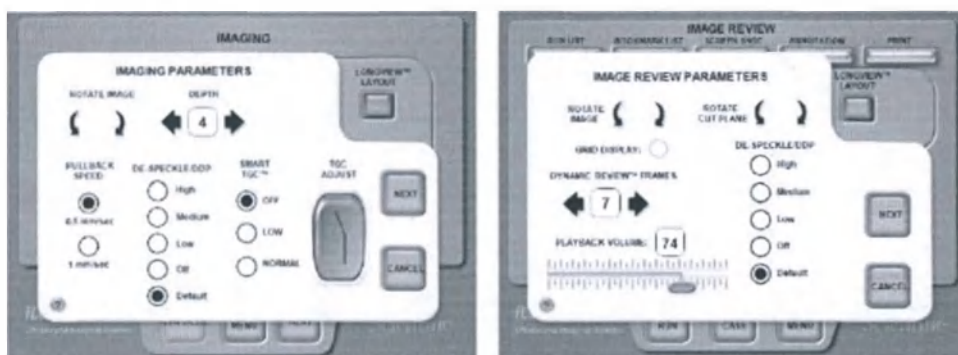


Рисунок 2-52. Использование ROTATE IMAGE/ВРАЩЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ в диалоговом окне PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ

Включение и отключение КОМПОНОВКИ LONGVIEW™

Функция компоновки Longview™ может переключаться в режимы вкл/выкл с панели управления и со стерильного поля, при работе настольного контроллера. С панели управления кнопка КОМПОНОВКА LONGVIEW™ в окне IMAGING/ВИЗУАЛИЗАЦИЯ доступна при записи или во время просмотра изображения (воспроизведения). Из стерильного поля, доступ к значку функции переключения компоновки на графическом дисплее можно получить с помощью тач-пада на панели управления. См. рисунок 2-53.



Рисунок 2-53. Значки функции переключения показа (поперечный показ и показ функции LongView™)

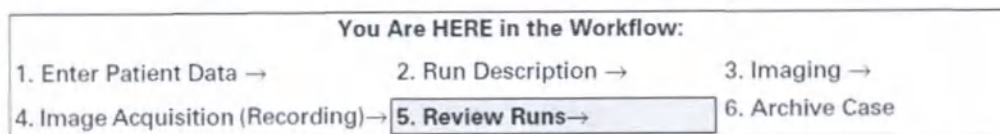
Например, кнопка КОМПОНОВКА LONGVIEW™ может быть активирована при фиксации записи в ручном режиме. При невозможности отображения продольных данных функции LongView™, изображение поперечного вида будет все еще уменьшено по размеру верхнего левого сектора дисплея. Повторное нажатие КОМПОНОВКИ LONGVIEW™ возвратит изображение поперечного вида до его полного размера, независимо от ручной или автоматической записи обратного подтягивания.

Получение изображений - Устранение неполадок

Для устранения ошибок системы, которые могут возникнуть во время получения изображения, или эксплуатационных сбоев, см. Главу 4.

Если неисправности не будут устранены, обратитесь к местному представителю службы поддержки компании «Бостон Сайентифик».

ПРОСМОТР ЗАПИСЕЙ В ИССЛЕДОВАНИИ



You are HERE in the Workflow:

1. Enter Patient Data
2. Run Description
3. Imaging
4. Image Acquisition (Recording)
5. Review Runs
6. Archive Case

В рабочем процессе вы находитесь ЗДЕСЬ: (В качестве примера)

1. Ввод данных пациента
2. Описание записи
3. Визуализация
4. Получение изображения (запись)
5. Просмотр записей
6. Архивирование исследования

Перед тем как продолжить, все части рабочего процесса, предшествующие данному моменту, должны быть завершены.

О просмотре записей

Просмотр предыдущих записей дает больше возможностей при описании полученных данных. При просмотре записей вы можете

- Быстро переходить к закладкам, сделанным во время записи, и просматривать снимки с экрана, сделанные с доступных закладок из Списка записей.
- Создавать новые закладки или переходить к любому конкретному кадру всей записи и просматривать его как статичное изображение.
- Выполнять линейные (расстояния) измерения или измерения области.
- Вводить пояснения
- Выбирать любые кадры в качестве стартовой/конечной или центральной точек при использовании функций кино-повтор или Dynamic Review™.

См. раздел под названием «О графическом дисплее», рассмотренный ранее в настоящей главе.

Показ списка записей

Для отображения списка записей, после того как вы сделали две или более записи в исследовании, или для просмотра снимков с экрана, нажмите кнопку RUN LIST/СПИСОК ЗАПИСЕЙ в окне IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ. Появится диалоговое окно RUN LIST/СПИСОК ЗАПИСЕЙ, наложенное на окно IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ. См. рисунок 2-54.

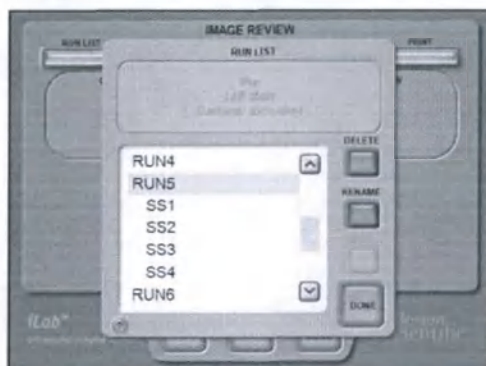


Рисунок 2-54. Окно RUN LIST/СПИСОК ЗАПИСЕЙ

Загрузка записи для просмотра

- 1 Используйте стрелки прокрутки для нахождения необходимой для просмотра записи. При нажатии RUN4/ЗАПИСЬ4; на экране мгновенно отобразится «Please Wait.../Пожалуйста, подождите...», затем на графическом дисплее появится первый кадр этой записи.
- 2 Когда Ваш выбор будет сделан, нажмите DONE/ГОТОВО и будет загружена выбранная запись, отобразится готовый для воспроизведения первый кадр ЗАПИСИ4. Панель управления вернется к окну IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подзаголовки SS1, SS2 (и т.д.) появятся ниже заданной записи, представляя снимки с экрана, созданные при нажатии кнопок BOOKMARK/ЗАКЛАДКА или SCREENSHOT/СНИМОК С ЭКРАНА, либо в ходе записи автоподтягивания или предыдущего воспроизведения данной записи. Для загрузки определенного снимка с экрана, который вы хотите просмотреть, сделать закладку, написать пояснение, напечатать или переименовать, нажмите любую из меток снимка с экрана.

См. раздел под названием «Переход к закладкам» далее в настоящей главе.

Просмотр автоматического обратного подтягивания

В окне IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ основные кнопки навигации для представленной записи будут отображаться как показано на рисунке 2-55.



Рисунок 2-55. Основные кнопки навигации (описание в окне IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ)

Если вы изменили профиль пользователя для отображения изображений LongView в обратном режиме (справа налево) основные кнопки навигации будут отображаться как показано на рисунке 2-56.



Рисунок 2-56. Основные кнопки навигации (в обратном направлении LongView™)

Просмотр автоматического обратного подтягивания

- | | | |
|---|---|--|
| <p>1 После загрузки нужной записи автоматического обратного подтягивания и находясь в окне IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ, для начала воспроизведения нажмите кнопку Play/Воспроизведение.</p> | 
Кнопка воспроизведение | 
Кнопка Воспроизведение в обратном направлении |
| <p>2 Вы можете в любой момент остановить воспроизведение, нажав кнопку Stop/Остановить (во время воспроизведения, кнопка Play/Воспроизведение заменится кнопкой Stop/Остановить). Чтобы продолжить воспроизведение, повторно нажмите кнопку Play/Воспроизведение.</p> | 
Кнопка Стоп | |
| <p>3 Нажмите кнопку Покадровый просмотр/Ускоренная перемотка (двойная стрелка) справа от кнопки Play/Воспроизведение для воспроизведения одного кадра за один раз или удерживайте для ускоренной перемотки записи, в течение максимум 10 секунд.</p> | 
Кнопки просмотра покадрово или в ускоренной перемотке | 
Кнопки просмотра покадрово или в обратной ускоренной перемотке |
| <p>4 Нажмите кнопку Next Bookmark/Следующая закладка (в правой дальней стороне от кнопки Play/Воспроизведение), чтобы на дисплее отобразилась следующая закладка записи. Если в данной записи отсутствуют закладки, кнопка будет неактивной.</p> | 
Кнопка Next Bookmark/Следующая закладка | 
Кнопка «Reverse Next Bookmark/Отменить следующую закладку» |
| <p>5 Нажмите кнопку Предыдущий кадр/Ускоренная перемотка слева от кнопки Play/Воспроизведение для перехода через один кадр назад за один раз или удерживайте для ускоренной перемотки в течение максимум 10 секунд.</p> | 
Кнопки Предыдущий кадр/Ускоренная перемотка | 
Кнопка «Перемотка назад» |
| |  |  |

- 6 Нажмите кнопку Back to Start/Возврат к началу в левой дальней стороне от кнопки Play/Воспроизведение для возврата к воспроизведению Кадра 1.

Кнопка Back to Start/Возврат к началу

Кнопка «Обратный возврат к началу»

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время воспроизведения вы не можете вернуться к предыдущей закладке. Для этого вы должны вернуться к началу записи и начать сначала, или несколько раз нажать кнопку Next Bookmark/Следующая закладка, в этом случае закладки будут скрыты.

Воспроизведение записи в ручном режиме

Процедура просмотра записи в ручном режиме такая же, как и для записи автоматического обратного подтягивания. Для ознакомления с более подробной информацией о специальных функциях кнопок, обратитесь к Просмотру автоматического обратного подтягивания.

Для воспроизведения записи в ручном режиме

- 1 После загрузки нужной записи в ручном режиме и находясь в окне IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ, для начала воспроизведения нажмите кнопку Play/Воспроизведение.
- 2 Вы можете в любой момент остановить воспроизведение, нажав кнопку Воспроизвести/Остановить. Чтобы продолжить воспроизведение, повторно нажмите кнопку Play/Воспроизведение.
- 3 Нажмите кнопку Покадровый просмотр/Ускоренная перемотка (двойная стрелка) для воспроизведения одного кадра за один раз
- 4 Нажмите кнопку Предыдущий кадр/Ускоренная перемотка для обратного воспроизведения одного кадра за один раз или удерживайте для ускоренной перемотки.
- 5 Нажмите кнопку Next Bookmark/Следующая закладка, чтобы на дисплее отобразилась следующая закладка записи. Если в данной записи отсутствуют закладки, кнопка будет неактивной. На последней закладке записи, данная кнопка переместится к показу первой закладки.
- 6 Нажмите кнопку Back to Start/Возврат к началу для возврата к воспроизведению Кадра 1.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время воспроизведения вы не можете вернуться к предыдущей закладке. Для этого вы должны вернуться к началу записи и начать сначала.

ПРОСМОТР - ДРУГИЕ ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ МОЖНО ВЫПОЛНЯТЬ

Регулировка вида изображения - Объем информационно-зависимой обработки

См. раздел под названием «Что необходимо для хорошего ультразвукового изображения» ранее в настоящей главе.

Регулировка громкости воспроизведения

Если в вашем профиле пользователя включена функция записи звука, то при каждой записи будет осуществляться запись звука и при просмотре звук будет воспроизводиться. Для регулировки громкости воспроизведения звука, отрегулируйте ползунок громкости воспроизведения до желаемой процентной величины исходного уровня.

Применение функции Dynamic Review™ на выбранных кадрах

Из данного кадра вы можете выбрать отображение ряда кадров, которые будут непрерывно рассматриваться параллельно центрального кадра. См. рисунок 2-57. Вы можете настроить диапазон Dynamic Review™ в окне EDIT USER PROFILE/РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и в диалоговом окне IMAGE REVIEW PARAMETERS/ПАРАМЕТРЫ ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЯ. Запустите функцию Dynamic Review™ в окне IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ или из стерильного поля, и на графическом дисплее выберите значок функции Dynamic Review.

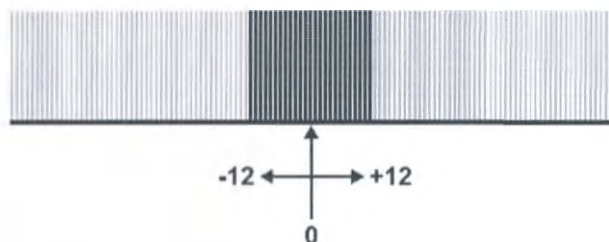


Рисунок 2-57. Работа функции Dynamic Review™ применима к 25 кадрам

ПРИМЕЧАНИЕ: Счет ведется по фактическим кадрам, а не по пространству между ними. Подсчет ведется от центрального кадра, именно поэтому функция Dynamic Review™ может быть установлена только на нечетное число кадров.

Воспроизведение записи в непрерывном цикле (Кино-повтор)

В отличие от функции Dynamic Review™, кино-повтор позволяет указать несколько кадров в любом месте записи и непрерывно воспроизводить только эти кадры от начала до конца (см. рисунок 2-58).

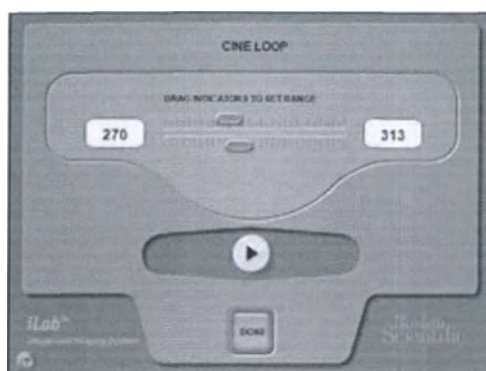


Рисунок 2-58. Окно управления КИНО-ПОВТОРОМ

Для получения более подробной информации об использовании функции кино-повтора, см. раздел под названием «Показ кино-повтора» далее в настоящей главе.

РЕДАКТИРОВАНИЕ МЕТОК ЗАПИСИ

О метках записи

Метки записи помогают определять специальные записи, относящиеся к заданному исследованию. При просмотре вы можете получить доступ к списку ваших записей и выбрать необходимую для просмотра запись. По умолчанию система присвоит меткам Запись 1, Запись 2, Запись 3 и так далее. По желанию вы можете настроить индивидуальные метки записи.

Редактирование метки записи из СПИСКА ЗАПИСЕЙ

В дополнение к редактированию метки записи кнопкой Edit Run Label/Редактирование метки записи в окне RUN DESCRIPTION/ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ, вы также можете редактировать метки записи в окне RUN LIST/СПИСОК ЗАПИСЕЙ для завершенных исследований перед их архивацией.

- 1 Для активации окна RUN LIST/СПИСОК ЗАПИСЕЙ, нажмите кнопку RUN LIST/СПИСОК ЗАПИСЕЙ в окне IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ. Отображается ваш список записей исследований.
- 2 Выберите запись, которую необходимо переименовать. Нажмите на кнопку RENAME (ПЕРЕИМЕНОВАТЬ). Отобразится окно EDIT TEXT/РЕДАКТИРОВАНИЕ ТЕКСТА.
- 3 С помощью экранной клавиатуры в поле ввода введите новое название записи.
- 4 После переименования метки нажмите кнопку ОК для возвращения к окну IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для метки разрешено использовать восемь буквенно-цифровых символов. Не разрешается использовать пробелы или специальные символы.

Ошибка: Метка записи не заполнена

При редактировании метки записи, система iLab не позволит оставить текстовое поле незаполненным. Метка записи должна быть введена до активации кнопки DONE/ГОТОВО.

Ошибка: Копирование метки

Вы увидите окно с предупреждением «Label name is already in use./Имя метки уже используется. Введите уникальное имя для метки». При попытке редактирования метки записи в окне RUN LIST/СПИСОК ЗАПИСЕЙ или в окне ОПИСАНИЕ ЗАПИСИ/Редактирование метки записи.

Чтобы исправить данную ошибку, введите уникальное имя для метки.

УДАЛЕНИЕ ЗАПИСИ

Об удалении записи

В случае, если какая-либо из приведенных записей больше не требуется или не дает достаточной информации, вы можете ее удалить. Это помогает в дальнейшем, когда вы закончите и заархивируете исследование, сохранить время и объем памяти.

Для удаления записи

- 1 В окне IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ выберите RUN LIST/СПИСОК ЗАПИСЕЙ. Отображается ваш список записей.
- 2 Выберите запись, которую хотите удалить.
- 3 Нажмите кнопку DELETE/УДАЛИТЬ. Система запросит подтверждение. При корректном вводе нажмите YES/ДА и затем DONE/ГОТОВО для отображения окна IMAGE REVIEW/ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: После подтверждения вашего намерения удалить работу, данное действие не может быть отменено.

ПЕРЕХОД К КАДРУ

О навигации

Навигация по интерфейсу пользователя - это возможность попасть в нужное сам место в системе. В системе iLab целью обычно является определенный кадр или область записи, которые содержат необходимую информацию. После того, как вы нашли определенный нужный вам кадр, вам может понадобиться сделать в этом месте закладку или создать снимок с экрана для дальнейшего рассмотрения позднее.

Для получения подробной информации об использовании элементов управления навигацией на панели управления IMAGE REVIEW /ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ, см. также раздел под названием «Просмотр автоматического обратного подтягивания».

Джог шаттл

Джог шаттл - это техника быстрого перехода к определенному кадру, который вам необходим. При помощи сенсорной панели управления модуля ультразвуковой визуализации iLab, вы можете быстро обнаружить конкретный кадр, который вам необходим.

Навигация между кадрами с помощью челнока

- 1 Загрузите запись с кадром, который хотите просмотреть. Изображение будет показано в Окне 1.
- 2 В окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ нажмите и удерживайте кнопку Fast-Forward (Быстрая перемотка вперед), которая находится справа от кнопки Play (Воспроизведение). Красный бегунок будет проходить серую полосу внизу дисплея, показывая, в каком месте записи вы находитесь. Если отображаются данные функции LongView™, то роль бегунка играет синяя вертикальная линия. Скорость движения бегунка будет увеличиваться по мере того, как вы удерживаете кнопку.

ПРИМЕЧАНИЕ: При удерживании этой кнопки система перематывает изображение вперед на 10 секунд максимум. Затем повторите действие.

- 3 Отпустите кнопку Fast-Forward (Быстрая перемотка вперед), когда дойдёте до той части записи, которую хотите просмотреть. Используйте кнопку Fast-Forward (Быстрая перемотка вперед), кнопку Reverse (Обратно) или кнопку Fast Rewind (Быстрая перемотка назад), чтобы корректировать продвижение по записи.
- 4 Если вы промотали нужный момент, используйте кнопку Reverse (Обратно), чтобы вернуться.

Ручная навигация с помощью сенсорной панели

- 1 При просмотре продольных данных функции LongView™ используйте сенсорную панель на панели управления, чтобы перемещать указатель по графическому дисплею и передвигать индикатор кадра в продольном просмотре

(неотмеченная голубая линия) или красный ползунок на серой полосе записи внизу дисплея. Указатель превратится в двойную стрелку (см. Рисунок 2–59). Если данные функции LongView™ не отображаются, переместите бегунок в активную часть серой полосы записи внизу окна.

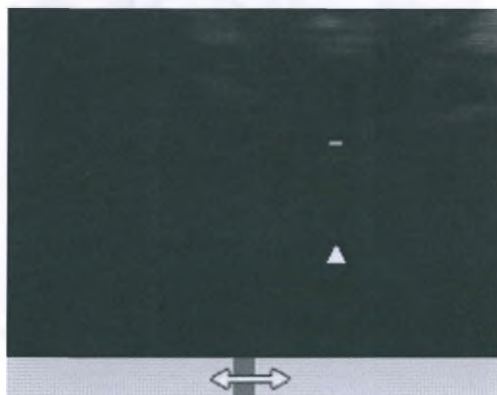


Рисунок 2–59. Расположение указателя графического дисплея над бегунком в режиме ручной навигации

- 2 Нажмите на кнопку Select (Выбрать), которая находится ниже сенсорной панели, чтобы захватить бегунок.
- 3 Используйте сенсорную панель, чтобы непрерывно передвигать бегунок по записи.
- 4 По достижении нужного кадра или части записи снова нажмите на кнопку Select (Выбрать), чтобы отпустить бегунок. Выбранный кадр проигрывается.

Остановка воспроизведения

Воспроизведение в режиме реального времени можно остановить в любой момент, нажав на кнопку Play (Воспроизведение) ещё раз.

Навигация по закладкам с помощью панели управления

В модуле ультразвуковой визуализации iLab можно переходить к определённым Закладкам несколькими способами. Закладки позволяют отмечать определённые точки в записях: как во время создания самих записей, так и в режиме воспроизведения. Каждый раз, когда выполняется переход к закладке, система iLab делает экранный снимок кадра, к которому привязана эта закладка. Такой снимок получает имя в формате SS<номер>. Всякий раз, когда начинается измерение, на соответствующем кадре автоматически создаётся закладка. Экранный снимок, соответствующей определённой закладке, отражает все выведенные на дисплей измерения и данные окна измерений. Такие Закладки сохраняются даже тогда, когда создаются новые, к ним можно перейти из Списка записей. Способы навигации по Закладкам начинаются в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ (Рисунок 2–60).



Рисунок 2–60. Окно ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ

Навигация по закладкам с помощью ОКНА ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ

- 1 Загрузите запись с закладкой, которую хотите просмотреть. Графический дисплей закрепится в Окне 1.
- 2 Нажмите на кнопку Next Bookmark (Следующая закладка) один раз. Бегунок переместится к первой закладке в записи. Нажмите на кнопку ещё раз, и он переместится ко второй Закладке, и так далее. Нажмите на кнопку снова, находясь на последней Закладке, и бегунок вернётся к первой Закладке.

Навигация по закладкам с помощью СПИСКА ЗАКЛАДОК

- 1 Загрузите запись с закладкой, которую хотите просмотреть. Графический дисплей закрепится в Окне 1.
- 2 Навигация по закладкам с помощью с помощью кнопки BOOKMARK LIST (СПИСОК ЗАКЛАДОК). Показывается список Закладок для определённой записи.
- 3 Выберите нужную Закладку. Она сразу выведется на дисплей.
- 4 Нажмите DONE (ГОТОВО), чтобы вернуться в окно ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ.

1

Создание закладок**О закладках**

Закладки служат маркерами мест, которые вы бы хотели посетить позднее. Они — ваше первейшее средство навигации по тем местам в записи, которые вы хотите выделить. Закладка может быть серединой точки ряда кадров и выступить в качестве статичного изображения для проведения измерений или иных целей, или же может послужить для динамического просмотра с использованием функции киноповтора или Dynamic Review™.

Способы создания Закладок

Закладки можно создавать во время записи изображений (вручную или с помощью автоматического обратного подтягивания) или в режиме воспроизведения. То, какой из способов имеет больше преимуществ, определяется условиями и ходом исследования.

Модуль ультразвуковой визуализации iLab автоматически создаёт Закладки при

- выводе примечания на дисплей
- выполнении измерений функции Trace Assist™
- выполнении линейных измерений или измерений области

Создание закладки во время записи изображения

- 1 Находясь в окне ПРОСМОТРА, начните запись изображения (с помощью РУЧНОЙ ЗАПИСИ или АВТОМАТИЧЕСКОЙ ПРИ ОБРАТНОМ ПОДТЯГИВАНИИ).
- 2 По достижении нужного места нажмите на кнопку BOOKMARK (ЗАКЛАДКА), расположенную на экране панели управления. Закладка создаётся каждый раз, когда вы нажимаете на кнопку BOOKMARK (ЗАКЛАДКА).

ПРИМЕЧАНИЕ: Находясь в режиме функции LongView™ во время автоматического обратного подтягивания, вы увидите, как на изображении продольного просмотра появляются цветные вертикальные линии. Они указывают на то место, где находится каждая закладка. Просматривая изображения поперечного вида УЗИ во время режима автоматического обратного подтягивания или ручной записи, вы не увидите создающихся закладок. Их будет видно, когда вы перестанете записывать: они будут прикреплены к серой полосе записи внизу дисплея.

Создание закладки в режиме воспроизведения

- 1 Выберите и загрузите запись, к которой хотите привязать закладку.
- 2 Находясь в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, нажмите на Play (Воспроизведение), чтобы начать просмотр. Вы можете
 - или нажать BOOKMARK (ЗАКЛАДКА) во время воспроизведения записи в режиме реального времени;
 - или остановить воспроизведение, перейти к нужному кадру и затем нажать на BOOKMARK (ЗАКЛАДКА), чтобы возобновить воспроизведение.

Удаление закладки

- 1 Находясь в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, откройте СПИСОК ЗАКЛАДОК.
- 2 Выберите закладку, которую хотите удалить.

- 3 Нажмите кнопку DELETE/УДАЛИТЬ. Выбранная закладка будет немедленно удалена.



ВНИМАНИЕ: Дважды убедитесь, что выбрали ту закладку, которую хотите удалить. Системного предостережения не будет. Данное действие не может быть отменено.

Переход к закладке

См. раздел «Просмотр записей в исследовании» ранее в данной главе.

Максимальное количество закладок

В системе iLab количество закладок, которые можно создать в отдельной записи, не ограничено. Закладки можно создавать для любых отдельных кадров или всех кадров записи.

Изменение маркеров закладок

О маркерах закладок

В системе iLab маркеры закладок по умолчанию называются B1, B2, B3 и так далее. Закладки маркируются системой автоматически вне зависимости от того, как они были созданы.

Создание списка закладок

Чтобы создать список закладок, нажмите на кнопку BOOKMARK LIST (СПИСОК ЗАКЛАДОК) в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ.

Изменение маркера закладок

Вы можете создавать уникальные маркеры закладок и с их помощью более точно отмечать и с большей лёгкостью находить места, представляющие для вас интерес.

- 1 Загрузите запись с закладками, которые хотите переименовать.
- 2 Находясь в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, нажмите на кнопку BOOKMARK LIST (СПИСОК ЗАКЛАДОК).
- 3 Выберите закладку, которую хотите переименовать.
- 4 Нажмите на кнопку RENAME (ПЕРЕИМЕНОВАТЬ).
- 5 Введите новое название в текстовое поле.
- 6 Нажмите DONE (ГОТОВО), чтобы вернуться в окно ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ.

ПРИМЕЧАНИЕ: На графическом дисплее появится название новой закладки в поперечном просмотре, если используется режим функции LongView™. Названия закладок не появляются на дисплее во время просмотра поперечного изображения

УЗИ или во время записи вручную, их видно только в СПИСКЕ ЗАКЛАДОК, который можно открыть с помощью панели управления.

Пустой маркер закладки

В системе iLab Polaris нельзя создать пустой маркер закладки. Введите уникальное название закладки.

Копирование маркера закладки

В системе iLab Polaris нельзя сделать копию маркера закладки. Введите уникальное название закладки.

Удаление закладки

- 1 Находясь в окне IMAGE REVIEW (ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ), нажмите на кнопку BOOKMARK LIST (СПИСОК ЗАКЛАДОК).
- 2 Выберите закладку, которую хотите удалить (для подтверждения на графическом дисплее появится кадр, к которому привязана эта закладка).
- 3 Нажмите кнопку DELETE/УДАЛИТЬ. Система запросит у вас подтверждение.
- 4 Нажмите YES (ДА).
- 5 Продолжите удалять закладки, которые вам не нужны, и затем нажмите DONE (ГОТОВО), чтобы перейти в окно ПОКАЗА ИЗОБРАЖЕНИЙ.

ИЗМЕРЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

Измерения и примечания – перед началом работы

Выберите поперечный кадр УЗИ или продольный кадр функции LongView™, который хотите измерить. Выполненные измерения будут привязаны к выбранному кадру и будут появляться на графическом дисплее при каждом просмотре этого кадра.

Об измерениях и примечаниях

Система iLab позволяет выполнять ручные измерения или быстрые автоматические измерения расстояний и областей с помощью функции Trace Assist™. Кроме того, в систему iLab встроена возможность создания примечаний к любым изображениям, которая позволяет как выбирать ключевые слова из готового списка слов и сокращений, так и писать пользовательские примечания и при желании располагать их на конкретных изображениях.

На Рисунке 2–62 дан пример комбинированных измерений и примечаний в одном кадре УЗИ.

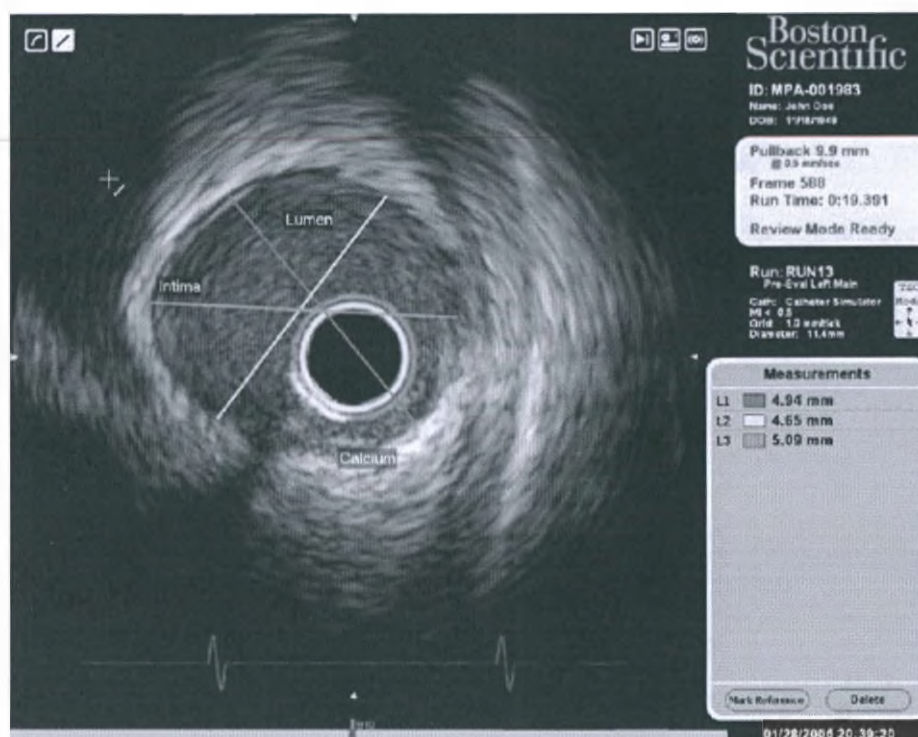


Рисунок 2–62. Примеры измерений и примечаний

Настройка автоматического распознавания границ

Функция Trace Assist™ системы iLab выполняет автоматическое распознавание границ, или, иными словами, автоматическую сегментацию сосудов и просветов. За более подробной информацией по использованию функции Trace Assist™ обратитесь к разделу «Использование функции Trace Assist™ (автоматическая сегментация просветов и сосудов)».

Доступ к функциям измерений и примечаний

Функции управления измерениями и примечаниями доступны с панели управления. Таким образом достигается значительная гибкость пользования системой iLab Polaris.

О точности измерений

В системе iLab Polaris используются два параметра измерений: расстояние и область.

- Расстояние – в системе измерение расстояния имеет погрешность до $\pm 10\%$ или ± 300 микронов, в зависимости от того, что больше.
- Область – в системе измерение области имеет погрешность до $\pm 20\%$ или $\pm 1,5$ мм², в зависимости от того, что больше.

Измерение расстояния

Об измерении расстояния

Благодаря измерениям расстояния можно получить важную информацию о сосудах или просвете, а иногда и о морфологических явлениях, возникающих вне сосуда. Чаще всего измерение расстояний выполняется на изображениях поперечного вида, чтобы измерить размер сосудистой структуры и обнаружить бляшки или иные окклюзии, преграждающие кровоток.

ПРИМЕЧАНИЕ: На одном кадре можно выполнить не более девяти измерений расстояния. При попытке выполнить десятое измерение расстояния на графическом дисплее примерно на пять секунд появится сообщение «Выполнено максимальное количество измерений расстояния».

Измерения расстояния могут быть выполнены на любом кадре записи, однако изображение должно быть статичным. Этот раздел посвящён выполнению измерений расстояния вручную. За информацией об автоматических измерениях и автоматической сегментации сосудов и просветов обратитесь к разделу «Использование функции Trace Assist™ (автоматическая сегментация просветов и сосудов)».

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее описывается, как использовать панель управления для выполнения измерений.

Начало измерения расстояния

- 1 Перейдите к кадру, показывающему то морфологическое явление, которое хотите измерить.
- 2 С помощью сенсорной панели наведите указатель на значки кривой и прямой линии в левом верхнем углу графического дисплея.
- 3 С помощью кнопки Select (Выбрать), расположенной на панели управления, выберите вид линии, которую хотите провести. Указатель на графическом дисплее превратится в знак «добавить линию». См. Рисунок 2–63.



Рисунок 2–63. Выбор кривой или прямой линии на графическом дисплее (выбрана прямая линия)

- 4 Наведите указатель на ту точку изображения, с которой хотите начать измерение.
- 5 Дважды нажмите на кнопку Select (Выбрать), расположенную на панели управления, чтобы задать точку начала. Теперь точка начала закреплена на той точке графического дисплея, на которую вы нажали.

Установка крайних точек

С помощью сенсорной панели перемещайте указатель по изображению поперечного вида на графическом дисплее таким образом, чтобы нарисовать линию от точки начала до указателя.

- 1 Достигнув нужной точки конца измерения, дважды нажмите на кнопку Select (Выбрать), расположенную на контрольной панели, чтобы задать крайнюю точку линии.
- 2 По желанию снова задайте точки начала и конца. Линия каждого измерения будет иметь свой цвет. См. Рисунок 2–64.

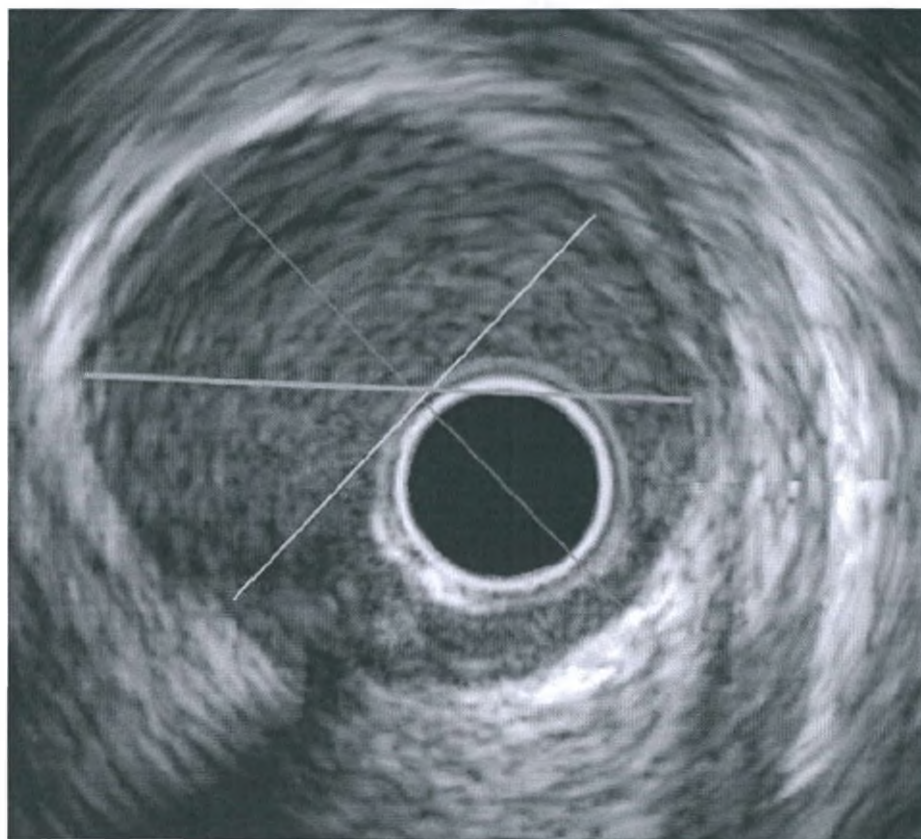


Рисунок 2–64. Пример линий измерения расстояния

- 3 На графическом дисплее откроется панель измерений, показывающая каждое выполненное измерение расстояния и результаты каждого измерения в

миллиметрах. См. Рисунок 2–65. Выбранное измерение выделяется и более жирно отображается на графическом дисплее.

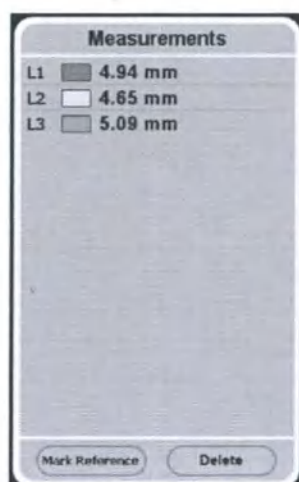


Рисунок 2–65. Панель измерений на изображении поперечного вида

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка Mark Reference (Контрольная отметка), находящаяся внизу панели измерений, может использоваться только во время измерений области, но не расстояния.

Изменение крайней точки

Если хотите изменить точку начала или конца любой линии измерения, наведите указатель на эту точку. Когда указатель превратится в значок скрещенных двойных стрелок, дважды нажмите на кнопку Select (Выбрать), расположенную на панели управления, чтобы захватить крайнюю точку, которую хотите переместить. Снова дважды нажмите на кнопку Select (Выбрать), чтобы отпустить точку и закрепить её на изображении.

Завершение измерения расстояния

- 1 Продолжайте выполнять измерения расстояния на кадре, пока не убедитесь в том, что получили нужную информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всякий раз, когда начинается измерение, на соответствующем кадре автоматически создаётся закладка. Экранный снимок, соответствующей определённой закладке, отражает все выведенные на дисплей измерения и данные окна измерений. Закладка разместится вдоль полосы записи внизу графического дисплея и на изображении продольного вида, если включён режим показа функции LongView™.

- 2 Если необходимо, с помощью кнопок навигации, расположенных в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ (Play, Fast-Forward, Jog, Reverse), найдите любой другой кадр, на котором хотите выполнить измерения.
- 3 На любом кадре повторите измерение расстояния до 9 раз включительно.
- 4 Завершив измерения, вы по желанию можете вернуться к изображению, закрыть исследование или изменить список записей, экранные снимки или закладки.

- 5 Вся информация об измерениях сохранится как часть записи. Вы можете вернуться в измерения, когда угодно во время определённого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерения (расстояния или области, выполняемые вручную или автоматически с помощью функции Trace Assist™) не сохраняются системой, пока проведение измерений не будет завершено. Если система отключится до этого момента, то закладка и результаты измерений будут утеряны.

Удаление измерения расстояния

- 1 С помощью сенсорной панели наведите указатель на панель измерений, расположенную на графическом дисплее.
- 2 Нажав на кнопку Select (Выбрать), расположенную на панели управления, выберите графу измерения того же цвета, что и линия измерения расстояния, которую хотите удалить.
- 3 С помощью сенсорной панели наведите указатель на кнопку Delete (Удалить) внизу панели измерений.
- 4 С помощью кнопки Select (Выбрать) нажмите Delete (Удалить). Измерение расстояния удалено.

Измерение области

Об измерении области

При измерении области вручную необходимо очертить периметр области на изображении поперечного вида с помощью сенсорной панели, расположенной на панели управления. Система автоматически вычислит площадь области внутри очерченного периметра и выведет результат на дисплей.

ПРИМЕЧАНИЕ: На одном кадре можно выполнить не более трёх измерений области. При попытке выполнить четвёртое измерение области на графическом дисплее примерно в пять секунд появится сообщение «Выполнено максимальное количество измерений областей».

Измерение области

- 1 Перейдите к кадру, показывающему ту сосудистую структуру, которую хотите измерить.
- 2 С помощью сенсорной панели наведите указатель на значки прямой и кривой линий в левом верхнем углу графического дисплея и выберите значок кривой линии. См. Рисунок 2–66.

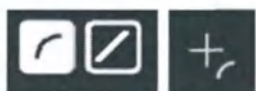


Рисунок 2–66. Выбор кривой или прямой линии на графическом дисплее (выбрана кривая линия)

Начало измерения области

- 1 Наведите курсор на ту точку изображения, с которой хотите начать очерчивать периметр.
- 2 Дважды нажмите на кнопку Select (Выбрать), расположенную на панели управления, чтобы задать точку начала.
- 3 С помощью сенсорной панели обведите указателем линию, соответствующую периметру той области, которую хотите измерить. Таким образом, когда вы перемещаете указатель по дисплею, от точки начала за ним идёт кривая линия.
- 4 Продолжайте очерчивать периметр той области, которую хотите измерить, пока не вернётесь в точку начала, а затем дважды нажмите на кнопку Select (Выбрать), чтобы закрыть эту область. Область автоматически поделится на части двумя линиями, которые обозначают самое короткое и самое длинное расстояния внутри очерченного периметра. См. Рисунок 2–67.

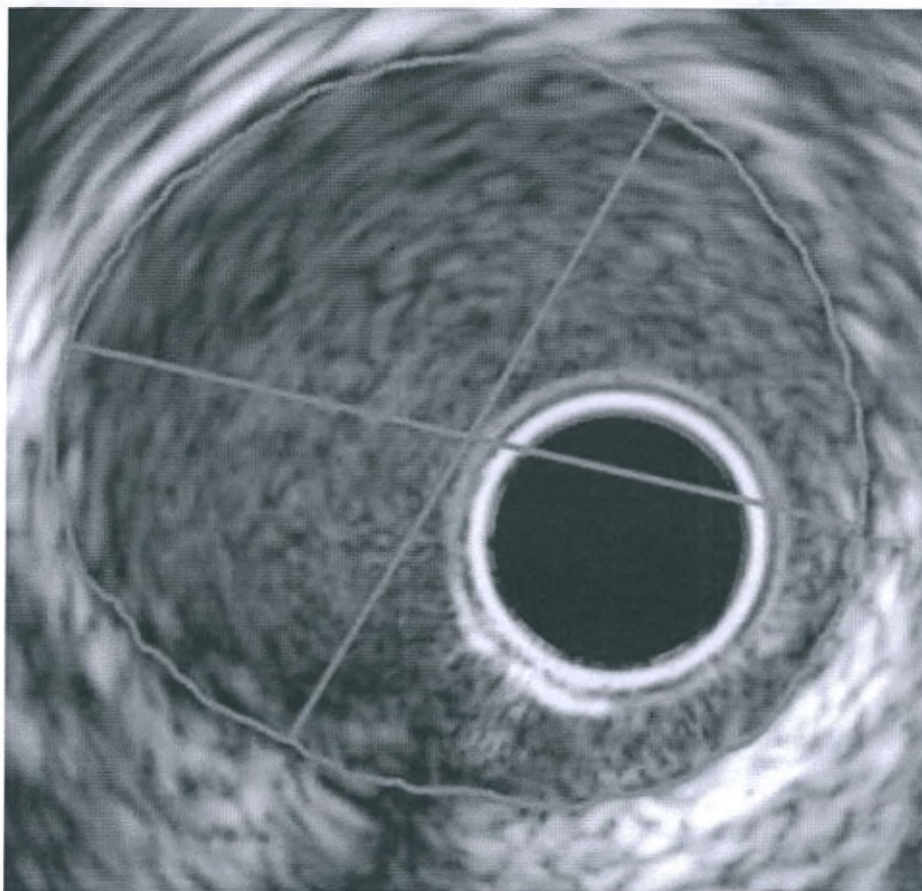


Рисунок 2–67. Пример измерения области

При желании повторите действие. Каждый новый периметр будет отображаться другим цветом. Каждая область будет своим цветом обозначена на панели измерений, расположенной на графическом дисплее, где также будут даны общие площади областей и максимальные и минимальные расстояния. См. Рисунок 2–68.



Рисунок 2–68. Панель измерений области на графическом дисплее

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в том, что очертили периметр всей области, которую хотите измерить. Незакрытие периметра может привести к неверным результатам измерения области.

Измерение кривой линии с помощью перерисовки (режим мыши)

Очерчивание периметра можно остановить и исправить ошибки, «отмотав назад» уже нарисованную кривую линию.

Стирание кривых линий во время очерчивания периметра

- 1 Включите режим Trace Assist™, как было описано ранее, и начните рисовать кривую линию.
- 2 Если вы допустили ошибку, остановитесь, но не завершайте рисование кривой линии двойным нажатием. Вместо этого нажмите и удерживайте кнопку Select (Выбрать) на сенсорной панели. Нарисованная кривая линия начнёт «отматываться». Не отпускайте кнопку Select (Выбрать), пока кривая линия не соотрётся до того места, откуда вы хотите продолжить её рисовать.
- 3 Выберите кривую линию опять и продолжите её, как обычно.

Самопересекающиеся области



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не очерчивайте для измерения области самопересекающиеся фигуры. В таком случае фигура, представленная системой, может быть неверна.

Показатели панели измерений

Во время выполнения нескольких измерений области на панели измерений отображается дополнительная информация, как то

- соотношение между первыми двумя измерениями области
- вид измерения:

— D = Расстояние

— A = Область

- обозначение места и способа выполнения измерения (даётся в небольших цветных квадратах):

— Пустой квадрат означает, что измерение было выполнено вручную на изображении поперечного вида УЗИ

— Буквы «TA» в квадрате значат, что измерение было выполнено с помощью функции Trace Assist™

— Буквы «LV» в квадрате значат, что измерение было выполнено с помощью функции LongView™ в режиме продольного вида (возможно только для измерений длины)

- размер и местоположение (номер кадра) контрольного маркера области, если он был привязан к кадру (доступно даже во время измерений длины)

За примерами панели измерения со всеми знаками обратитесь к разделу «Использование функции Trace Assist™ (автоматическая сегментация просветов и сосудов)».

Повторение измерения

По желанию нажмите на кнопку Delete (Удалить), расположенную на панели измерений, и повторите измерение области так, как нужно. Автоматически будет сделан экранный снимок.

Изменение крайней точки

Во время выполнения измерений области точки начала и конца закрепляются по завершении очерчивания периметра и не могут быть изменены.

Проведение дополнительных измерений области

Для того, чтобы провести дополнительное измерение области в той же записи, используйте средства навигации в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ: найдите другой кадр, на котором хотите провести измерение.

Изменение измерения области

Если вы хотите изменить часть периметра измеряемой области, перерисуйте этот сегмент кривой линии при помощи сенсорной панели и кнопки Select (Выбрать), расположенных на панели управления.

- 1 Выберите периметр, который хотите изменить, на панели измерений.
- 2 Наведите указатель на точку, с которой начинается изменяемый сегмент (как при переносе через кальку) и дважды нажмите на кнопку Select (Выбрать), расположенную на панели управления.

- 3 С помощью сенсорной панели перерисуйте сегмент кривой линии так, чтобы он проходил по нужной вам траектории.
- 4 Когда достигнете места, где новая линия соединяется со старой, снова дважды нажмите на кнопку Select (Выбрать). Сегмент старой линии между началом и концом нового отрезка исчезнет и заменится исправленным.

Удаление измерения области

- 1 С помощью кнопки Select (Выбрать), расположенной на панели управления, выберите измерение на панели измерений, которое хотите удалить.
- 2 Наведите указатель на кнопку Delete (Удалить), расположенную внизу панели измерений.
- 3 С помощью кнопки Select (Выбрать) нажмите Delete (Удалить). Измерение области удалено.

Сравнение областей на кадре

Когда два измерения области выполняются на одном кадре, разница между ними вычисляется и отображается на панели измерений в процентах. Если на одном кадре выполнено более двух измерений области, разница между ними не вычисляется.

После выполнения измерений области

Завершив выполнять измерения, вы можете нажать на кнопку ЗАВЕРШИТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ или вернуться на экран ВИЗУАЛИЗАЦИИ и сделать дополнительные записи.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ TRACE ASSIST™ (АВТОМАТИЧЕСКАЯ СЕГМЕНТАЦИЯ ПРОСВЕТОВ И СОСУДОВ)

Использование опций функции Trace Assist™

В функции Trace Assist™ модуля ультразвуковой визуализации iLab используется сложный алгоритм, благодаря которому на любом кадре изображения поперечного просмотра УЗИ выполняются быстрые измерения морфологических структур сосуда или просвета.

Об информации, получаемой благодаря функции Trace Assist™

В нормальном режиме работы функция Trace Assist™ автоматически сегментирует сосуды и просветы, очерчивая их замкнутыми линиями разного цвета. Внутренняя (меньшая) замкнутая линия обозначает просвет, а внешняя (большая) обозначает сосуд. Пространство внутри каждой замкнутой линии пересекается двумя прямыми линиями, обозначающими максимальный и минимальный диаметры соответствующих им структур. См. Рисунок 2–69.

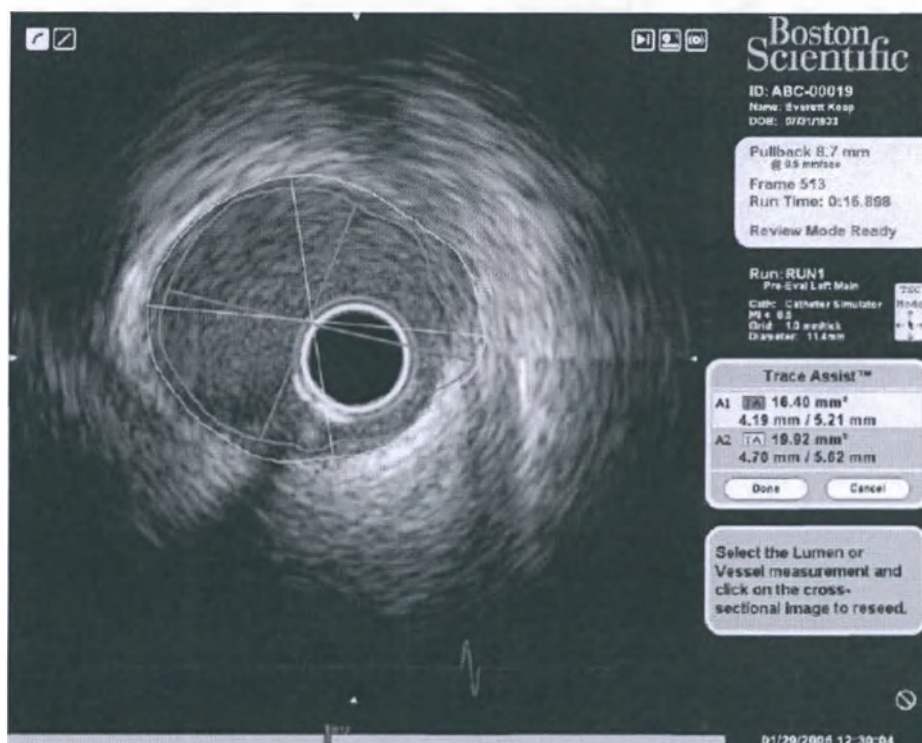


Рисунок 2–69. Пример работы функции Trace Assist™

Точные данные измерений отображаются на панели функции Trace Assist™, которая появляется рядом с изображением поперечного УЗИ.

- Общая площадь в миллиметрах квадратных
- Минимальный диаметр в миллиметрах
- Максимальный диаметр в миллиметрах

Использование функции Trace Assist™

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее предполагается, что до начала использования функции Trace Assist™ в профиле пользователя были выбраны и сосуд, и просвет.

- 1 Перейдите к месту записи, которое вас интересует.
- 2 Когда на дисплее будет нужный кадр, нажмите на кнопку Trace Assist™, расположенную в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ. На графическом дисплее появится надпись *Измерение выполняется*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда работает режим функции Trace Assist™, кнопки навигации и функций, расположенные на панели управления, недоступны.

- 3 На дисплее появится изображение поперечного вида УЗИ, на котором будут очерчены периметры сосуда и просвета.

Изменение замкнутых линий, созданных функцией Trace Assist™, с помощью перерисовки

Пока вы не нажали на кнопку Done (Готово), расположенную на панели функции Trace Assist™, можно изменить любой отрезок замкнутой линии с помощью перерисовки. Выделите линию, которую хотите перерисовать (изменить). Функцию Dynamic Review можно использовать в любой момент во время перерисовки. Благодаря ей границы структур будут наиболее точными.

- 1 Найдите часть ту замкнутой линии, обрисовывающей периметр на поперечном виде функции Trace Assist™, которая проходит не так, как нужно.
- 2 С помощью сенсорной панели наведите указатель на ту часть изображения, где находится сегмент линии, который нужно перерисовать. Нажмите на кнопку Select (Выбрать), расположенную на панели управления. В этой части изображения линия будет перерисована, и если это повлечёт изменения в измерениях, они будут пересчитаны.

— На Рисунке 2-70 показано сравнение между линией периметра сосуда, созданной с помощью функции Trace Assist™, до и после изменения.

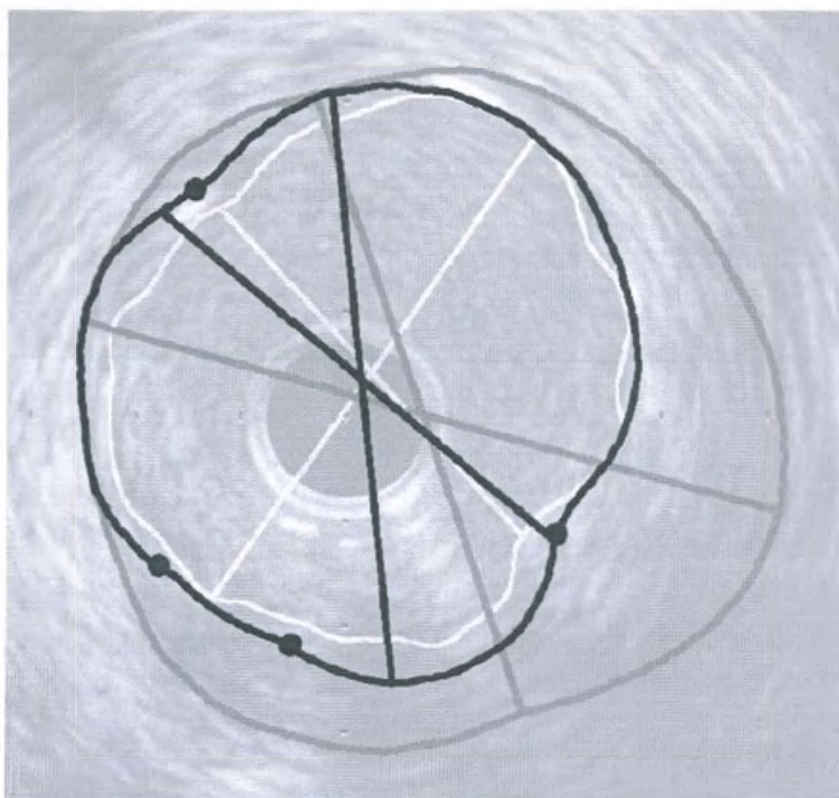


Рисунок 2–70. Пример изменения линии функции Trace Assist™

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный процесс можно повторить столько раз, сколько требуется для отдельно взятой линии. Для ясности было показано только одно изменение.

- 3 Чтобы закончить, нажмите на Done (Готово) на панели функции Trace Assist™. По завершении:

- к линиям и измерениям теперь привязаны закладки
- экранный снимок теперь является частью записи
- можете продолжить навигацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При редактировании кривой линии функции Trace Assist™, нажатие кнопки DONE/ГОТОВО является подтверждением того, что вы согласны с кривыми линиями и измерениями, произведенными системой. Пользователь несет основную ответственность за использование измерений для определения тактики вмешательства.

СРАВНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ ОБЛАСТЕЙ С ПОМОЩЬЮ ФУНКЦИИ MARK REFERENCE

По нажатию на кнопку Mark Reference (Контрольная отметка) создаётся контрольное измерение области, которое можно автоматически сравнивать с измерением области на другом кадре той же записи. Каждый раз, когда вы выполняете измерение области в той же записи, измерение самой маленькой области на этом кадре (если на кадре выполняется более одного измерения области) сравнивается с измерением самой маленькой области на кадре, помеченном с помощью функции Mark Reference, и результат высчитывается как «процент (%) стеноза».

Сравнение областей сосудов с помощью функции Mark Reference

- 1 Для того чтобы вычислить, на сколько в процентах уменьшился просвет на поражённом участке, сначала найдите область части сосуда, которую будете использовать как контрольную область просвета. Вычислите область этого просвета с помощью функции Trace Assist™ или Dynamic Review™ по желанию. На панели измерений эта область будет обозначена как A1.
- 2 Пометьте эту область просвета как контрольную область просвета нажатием на кнопку Mark Reference (Контрольная отметка), расположенную на панели измерений. Самая маленькая вычисленная область на том кадре, который пользователь пометит как контрольный, будет выведена на панель измерений и отмечена как закладка (B №). Обратите внимание на то, что система iLab привязала к этому месту закладку.
- 3 Передвиньте бегунок записи на кадр с поражённой областью просвета, которую хотите сравнить с контрольной областью просвета. Вычислите эту область с помощью функции Trace Assist™ или функции Dynamic Review™, или же выделив поражённый участок вручную, по желанию. На панели измерений появится новое измерение, обозначенное A1. Оно будет располагаться под контрольным измерением области (для вычисления определяется и используется самая маленькая измеренная область на кадре). Справа появится число в процентах: оно означает процент контрольной области просвета, который закрыт на поражённом участке. На данном примере число 0,5 % значит, что поражённый участок области просвета на 0,5 % меньше, чем контрольная область просвета.

ПРИМЕЧАНИЕ: Открыв окно СПИСКА ЗАПИСЕЙ в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, обратите внимание на то, что в список записей добавились новые экранные снимки кадров, к которым привязаны закладки. На каждом экранном снимке есть панель измерений, на которой видна информация о контрольных измерениях, выполненных на кадре.



Рисунок 2–71. Вычисление процента стеноза с помощью функции Mark Reference

СОЗДАНИЕ ПРИМЕЧАНИЯ К ИЗОБРАЖЕНИЮ

О текстовых примечаниях

В системе можно располагать текст прямо на статических изображениях поперечного или продольного вида. Текстовые примечания полезны тем, что с их помощью легче возвращаться к изображениям позднее, когда изначальные наблюдения уже не так свежи в памяти. Можно расположить заранее заготовленный текст, содержащий что угодно от обычных терминов сфер УЗИ и кардиологии, таких как ПКА, Стент, Атерома, Расслоение, Интима, до любых других. По желанию можно изменить текст примечания, чтобы он отражал особенности конкретного изображения, изменения в состоянии пациента, или отметить в нём что-то помимо обычных клинических наблюдений.

Создание примечаний

Примечания создаются в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ с помощью панели управления.

Создание примечания к записи

- 1 Перейдите к тому кадру записи, к которому хотите написать комментарий. Кадр может быть либо полноразмерное изображение поперечного вида УЗИ, либо комбинированное изображение продольного и поперечного видов, если включено функция LongView™.
- 2 Нажмите на кнопку ANNOTATION (ПРИМЕЧАНИЕ), чтобы вывести на дисплей диалоговое окно ПРИМЕЧАНИЙ (Рисунок 2–72).

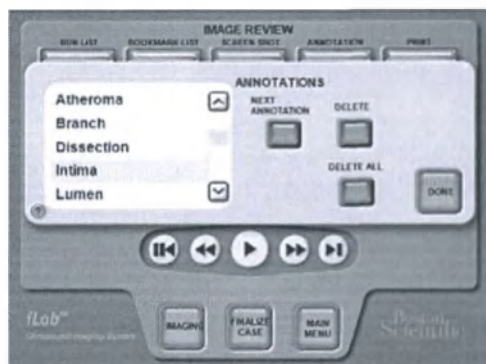


Рисунок 2–72. Диалоговое окно примечаний

- 3 Диалоговое окно ПРИМЕЧАНИЙ содержит список обычных примечаний, связанных с использованием определённых катетеров в УЗИ. С помощью клавиш стрелок вверх/вниз найдите подходящее примечание, которое хотите поместить на изображение.

Выбор маркера примечания

- 1 Нажмите на примечание, которое хотите использовать. Возникнет окно ИЗМЕНЕНИЯ ТЕКСТА, в котором можно по желанию изменить примечание

или добавить в него что-то. Обратите внимание на то, что текст выбранного примечания возникнет на графическом дисплее там, где находится указатель.

- 2 Если вы уверены, что примечание верно, нажмите ОК.

Создание пользовательского маркера и ввод текста

Если хотите создать пользовательский текст, выберите поле <Custom...> (<Индив...>) в верхней части текстового списка и введите свой текст с помощью экранной клавиатуры. Закончив:

- нажмите ОК
- коснитесь сенсорной панели
- нажмите на кнопку Select (Выбрать)

Расположение примечания

- 1 С помощью сенсорной панели, расположенной на контрольной панели, расположите текст на экране. Если текст стал красным, его нельзя поместить на дисплей. Будучи помещённым на область изображения поперечного или продольного вида функции LongView™, текст станет зелёным, сигнализируя, что его можно поместить на изображение.
- 2 Нажмите на кнопку Select (Выбрать) или NEXT ANNOTATION (СЛЕДУЮЩЕЕ ПРИМЕЧАНИЕ) в окне ПРИМЕЧАНИЙ, чтобы отпустить текст. Он станет жёлтым. Теперь указатель можно свободно перемещать по графическому дисплею без примечания. Размещённый текст станет белым. Повторите данную последовательность действий необходимое количество раз.

Перемещение текста в другое место

- 1 С помощью сенсорной панели расположите указатель над текстом, который хотите переместить. Указатель превратится в жёлтую угловую скобку.
- 2 Нажмите на кнопку действия или слегка коснитесь сенсорной панели, чтобы снова захватить текст указателем. Примечание сменит цвет с белого на зелёный, сигнализируя, что оно захватилось указателем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания можно перемещать в любое время, даже когда закрыто диалоговое окно примечаний. Однако они не будут менять цвет во время перемещения, если закрыто диалоговое окно примечаний.

- 3 Передвиньте текст в нужное вам место и отпустите его, коснувшись сенсорной панели, нажав на активную кнопку или на кнопку NEXT ANNOTATION (СЛЕДУЮЩЕЕ ПРИМЕЧАНИЕ), расположенную на контрольной панели. См. Рисунок 2–73.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда вы отпускаете текст нажатием на кнопку NEXT ANNOTATION (СЛЕДУЮЩЕЕ ПРИМЕЧАНИЕ), следующее по установленному вами порядку примечание станет зелёным, однако оно не

захватится указателем, вы можете выбрать любое другое примечание, которое хотите передвинуть.

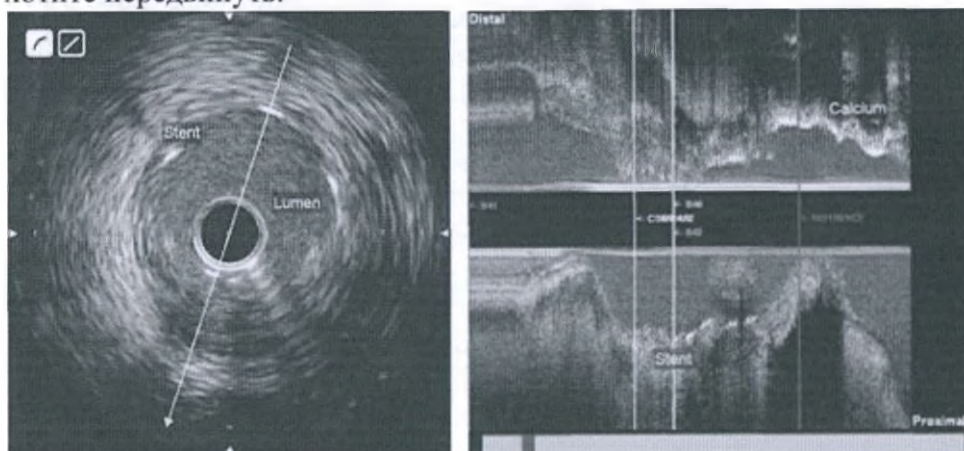


Рисунок 2–73. Примечания на изображениях поперечного и продольного видов

Изменение примечания

Текст существующего примечания нельзя изменить. Однако можно изменить текст или добавить к нему что-то, если он показывается в окне РЕД. ТЕКСТ. После закрытия окна (нажатия на ОК, на кнопку Select (Выбрать) или касания сенсорной панели) примечание больше нельзя изменить. На этом этапе нажмите на кнопку DELETE (УДАЛИТЬ), расположенную в диалоговом окне ПРИМЕЧАНИЙ и выберите новое примечание или создайте своё с помощью опции ИНДИВ.

Удаление примечания

Может потребоваться удаление существующего примечания. Далее предполагается, что на изображении уже есть несколько примечаний.

- 1 Находясь в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, нажмите на кнопку ANNOTATIONS (ПРИМЕЧАНИЯ). Последнее введённое примечание станет зелёным, сигнализируя о том, что оно активно.
- 2 Если вы хотите удалить активное примечание, нажмите на кнопку DELETE (УДАЛИТЬ). Если вы не хотите удалять активное примечание и хотите перейти к следующему, нажмите на кнопку NEXT ANNOTATION (СЛЕДУЮЩЕЕ ПРИМЕЧАНИЕ).
- 3 Повторяя это действие, можно пройти по всем примечаниям, активируя их по очереди. Нажимайте DELETE (УДАЛИТЬ) каждый раз, когда активируете примечание, которое хотите удалить.
- 4 По завершении нажмите Done (Готово).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы разом удалить все примечания к определённому кадру, нажмите на кнопку DELETE ALL (УДАЛИТЬ ВСЁ) в диалоговом окне ANNOTATIONS (ПРИМЕЧАНИЯ). Вы можете выбрать новые примечания из списка примечаний, связанных с использованием определённых катетеров, или нажать DONE (ГОТОВО) и вернуться в окно ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ.

ПОКАЗ КИНОПОВТОРА

О киноповторе

В отличие от функции Dynamic Review™, киноповтор позволяет указать несколько кадров в любом месте записи и воспроизводить только эти кадры от начала до конца. Чтобы задать и воспроизвести киноповтор, выполните три действия.

Проигрывание записи в режиме киноповтора

- 1 Выберите и загрузите запись, которую хотите проигрывать в режиме киноповтора.
- 2 Находясь в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, нажмите на кнопку CINE LOOP (КИНОПОВТОР), чтобы открыть окно КИНОПОВТОРА (Рисунок 2–74).
- 3 Пальцем переместите каретки на панели управления, чтобы установить точки начала и конца записи, отрывок которой хотите просмотреть. Наблюдайте на графическом дисплее, верно ли устанавливаются точки начала и конца в записи.
- 4 Нажмите на кнопку воспроизведения, расположенную в окне КИНОПОВТОРА, чтобы запустить киноповтор. При желании можно в любое время изменить диапазон киноповтора, передвинув одну каретку или обе в новые точки начала и конца. Это действие остановит проигрывание отрывка, пока вы не закончите. Задав нужный диапазон, нажмите на кнопку Play (Воспроизведение) снова.

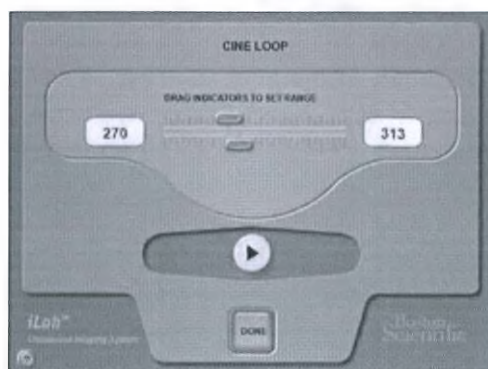


Рисунок 2–74. Окно управления КИНО-ПОВТОРОМ

Остановка киноповтора

Остановить воспроизведение киноповтора можно двумя способами:

- Нажатием на кнопку STOP (СТОП)
- Нажатием на кнопку DONE (ГОТОВО), это действие остановит воспроизведение КИНОПОВТОРА, и вы вернётесь в окно ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ.

ФУНКЦИЯ DYNAMIC REVIEW™

О функции Dynamic Review™

Благодаря функции Dynamic Review™ можно выбрать ряд кадров до и после выбранного кадра, все они будут очень быстро воспроизводиться от первого кадра перед выбранным до последнего после него и наоборот (от дистального до проксимального и обратно до дистального).

Функция Dynamic Review™ отмечает изменения в быстро и медленно движущихся звуковых отражателях на изображении. Движения стенки сосуда (пульсации и повороты) являются относительно «медленными» движениями (от кадра к кадру) по сравнению с отражением зернистости крови, которая значительно меняется от кадра к кадру. Эти изменения лучше видно при быстром проигрывании короткой петли из последовательных кадров от первого до последнего и обратно. Благодаря малому размеру петли сводятся к минимуму отвлекающие явления, возникающие из движения стенки сосуда. Благодаря выделению таких изменений пользователю гораздо лучше видно границы мест, где кровь течёт, и тех, где не течёт.

Выбор диапазона в окне ИЗМЕНЕНИЯ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для выбора диапазона функции Dynamic Review™, которые будут применены ко всем записям определённого профиля пользователя, перейдите в окно ИЗМЕНЕНИЯ ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если настройки функции Dynamic Review™ изменяются в окне ПАРАМЕТРОВ ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, они не будут сохранены в профиле пользователя для последующих исследований.

Изменение профиля пользователя

См. «Изменение профиля пользователя» выше в этой главе.

Запуск и остановка Dynamic Review™ с помощью панели управления

- 1 Чтобы включить функцию Dynamic Review™, нажмите на кнопку DYNAMIC REVIEW™, расположенную в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ. См. Рисунок 2–75.
- 2 Чтобы выключить функцию Dynamic Review™, снова нажмите на кнопку DYNAMIC REVIEW™.



Рисунок 2–75. Окно ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ

Использование функции Dynamic Display на кадрах с закладкой

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция Dynamic Review™ работает на кадрах с закладкой так же, как на любых выбранных кадрах. В любое время с помощью значка функции Next Bookmark (Следующая закладка) можно перейти к следующей закладке. Останавливать работу функции Dynamic Review™ не нужно.

Настройка целых кадров с помощью функции Dynamic Review™

Функцию Dynamic Review™ можно настроить на воспроизведение ряда кадров, которые остаются на более коротком отрезке записи, считая от центрального кадра.

Функция Dynamic Review™ — дополнительные возможности

Измерение расстояний

Во время работы функции Dynamic Review™ измерения расстояния проводятся точно так же, как они выполняются на статичных кадрах. Измерения расстояния применяются только к центральному кадру.

Измерение области

Во время работы функции Dynamic Review™ измерения области проводятся точно так же, как они выполняются на статичных кадрах. Измерения области применяются только к центральному кадру.

ЭКРАННЫЕ СНИМКИ

Об экранных снимках

Под созданием экранного снимка в системе iLab Polaris подразумевается фиксация всей информации, отражённой на графическом дисплее, для дальнейшей обработки. При управлении происходящим на графическом экране с помощью окна ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, нажав на кнопку SCREEN SHOT (ЭКРАННЫЙ СНИМОК), можно создать виртуальный срез всего, что отражено на графическом дисплее. Таким образом можно сохранять экранные снимки с большим количеством информации, которую трудно вспомнить спустя время. Кроме того, система iLab Polaris делает экранный снимок каждого кадра, к которому привязана закладка, всякий раз, когда к нему возвращаются для дальнейшего анализа или обработки, например, когда добавляется примечание или измерение расстояния. Экранные снимки, вызванные созданием закладок, неотличимы от остальных экранных снимков. Все экранные снимки хранятся в списке записей.

Создание экранного снимка

В системе iLab есть два основных способа создания экранных снимков:

- с помощью кнопки SCREEN SHOT (ЭКРАННЫЙ СНИМОК)
- с помощью кнопки BOOKMARK (ЗАКЛАДКА)

Использование кнопки SCREEN SHOT (ЭКРАННЫЙ СНИМОК)

- 1 В окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ найдите изображение, экранный снимок которого хотите сохранить.
- 2 Нажмите на кнопку SCREEN SHOT (ЭКРАННЫЙ СНИМОК). На короткое время она загорится синим, а кнопка BOOKMARK (ЗАКЛАДКА) станет серой.

Использование кнопки BOOKMARK (ЗАКЛАДКА)

Нажмите на кнопку BOOKMARK (ЗАКЛАДКА) в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ или ВИЗУАЛИЗАЦИИ, и создастся закладка с экранным снимком.

Просмотр экранного снимка

Экранные снимки хранятся в файлах записей вне зависимости от того, как они были созданы. Доступ к экранным снимкам и их просмотр в любое время:

- 1 Находясь на экране ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, нажмите на кнопку RUN LIST (СПИСОК ЗАПИСЕЙ).
- 2 На панели СПИСКА ЗАПИСЕЙ найдите запись, содержащую экранный снимок, который ищите. По умолчанию экранные снимки выводятся в списке по названиям, состоящим из SS и последовательности цифр.

- 3 Если вы точно помните, в какой записи находится нужный экранный снимок, но не знаете, как он называется, нажимайте на название каждого снимка по очереди, они будут выводиться на графический дисплей.
- 4 Нажмите DONE (ГОТОВО), чтобы загрузить выбранную запись.

ПРИМЕЧАНИЕ: По нажатию на DONE (ГОТОВО) экранный снимок не останется на графическом дисплее. Вместо этого загрузится вся запись, содержащая этот экранный снимок, и будет показана в Окне 1.

Переименование экранных снимков

- 1 В диалоговом окне СПИСКА ЗАПИСЕЙ найдите экранный снимок, который хотите переименовать. Сверьтесь с графическим дисплеем.
- 2 Нажмите RENAME (ПЕРЕИМЕНОВАТЬ). Отобразится окно EDIT TEXT/РЕДАКТИРОВАНИЕ ТЕКСТА.
- 3 Введите новое название экранного снимка. Название может содержать только заглавные буквы и ограничено восемью буквенно-текстовыми знаками без пробелов.
- 4 По завершении нажмите Done (Готово). Запись перезагрузится.

Удаление экранного снимка

- 1 В диалоговом окне СПИСКА ЗАПИСЕЙ найдите экранный снимок, который хотите удалить.
- 2 Нажмите кнопку DELETE/УДАЛИТЬ. Появится окно предупреждения, запрашивающий подтверждение удаления. Нажмите YES (ДА), и экранный снимок удалится.

ПЕЧАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ДИСПЛЕЯ

О печати

Модуль ультразвуковой визуализации iLab оснащен принтером высокого разрешения, с помощью которого можно быстро распечатать изображение с экрана. Это распечатанное изображение можно, например, показать коллегам или вложить в медкарту пациента.

Печать изображения с дисплея

Чаще всего принтер высокого разрешения используется для печати статических изображений, однако его можно использовать в любой момент, когда активна кнопка PRINT (ПЕЧАТЬ), — даже во время записи и получения изображений. Печатать изображения можно в любое время, когда активна кнопка PRINT (ПЕЧАТЬ). По нажатию на активную кнопку PRINT (ПЕЧАТЬ) будет распечатан кадр, который выведен на графический дисплей в этот момент.

Печать экранных снимков или кадров с закладкой

- 1 Выберите экранный снимок в СПИСКЕ ЗАПИСЕЙ или закладку в СПИСКЕ ЗАКЛАДОК, доступных в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ.
- 2 Нажмите на кнопку PRINT (ПЕЧАТЬ), чтобы распечатать выбранный экранный снимок.

При печати меток сетки каждая метка отображается на печати в виде двух небольших расположенных вплотную квадратов чёрного и белого цвета. Таким образом метки сетки видно и на светлом, и на тёмном фоне.

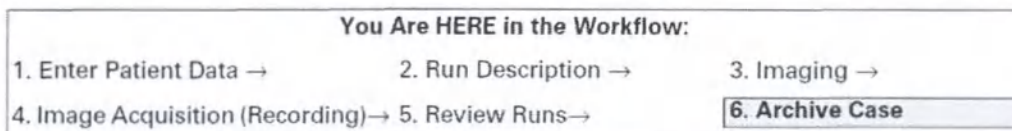
Принтер не печатает

Убедитесь в том, что принтер включён (горит ли на принтере зелёный индикатор). Принтер должен быть включён до того, как будет дана команда печатать. Проверьте, включён ли принтер в розетку, подключён ли USB-кабель сзади принтера, и достаточно в принтере бумаги. Если в принтере недостаточно бумаги, обратитесь к своему системному администратору. Если проблема не решена, обратитесь к местному представителю службы поддержки «Бостон Сайентифик».

Низкое качество печати

См. Главу 5 об печати листа очистки принтера. Если проблема не решена, обратитесь к местному представителю службы поддержки «Бостон Сайентифик».

АРХИВИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



You are HERE in the Workflow:

1. Enter Patient Data
2. Run Description
3. Imaging
4. Image Acquisition (Recording)
5. Review Runs
6. Archive Case

В рабочем процессе вы находитесь ЗДЕСЬ: (В качестве примера)

1. Ввод данных пациента
2. Описание записи
3. Визуализация
4. Получение изображения (запись)
5. Просмотр записей
6. Архивирование исследования

Архивирование — перед началом работы

При архивировании данных на CD или DVD-носитель убедитесь в том, что в дисковод помещён пустой CD или DVD-носитель, доступный для записи, и закройте дисковод.

При архивировании данных на сменный жёсткий диск откройте задвижку диска и убедитесь в том, что сменный носитель на месте.

При архивировании данных в сеть ваш системный администратор должен настроить систему так, чтобы она была

- подключена к этой сети
- сконфигурирована таким образом, чтобы подключиться к прикладной компоненте (ПК) сетевого устройства DICOM
- готова записывать данные в предзаданном режиме и с выбранной степенью сжатия

Об опциях архивирования

В системе iLab Polaris предусмотрена возможность архивирования записей на CD-носитель, DVD-носитель, съёмный жёсткий диск или в систему доступа сетевого класса памяти DICOM. В зависимости от того, какой типа носителя требуется коммерчески доступным вам устройством просмотра DICOM, вы можете выбрать из доступных вариантов съёмных носителей.

О сжатии изображений

Настройки сжатия изображений для архивирования выставляются системным администратором и не могут быть изменены пользователем. Настройки сжатия изображений:

- Нет
- Сжатие JPEG с потерями (максимальное сжатие)
- Сжатие JPEG без потерь (минимальное сжатие)

Если вам требуются другая схема сжатия, отличная от установленной в системе, обратитесь к своему системному администратору.

О выборе носителя

Выбор носителя определяет объём данных, которые можно архивировать на этот носитель. Проверьте, сколько места на носителе вам понадобится для архивирования (объём данных для архивирования каждого отдельного исследования можно посмотреть в окне НАСТРОЙКИ АРХИВИРОВАНИЯ). Объёмы съёмных носителей могут отличаться в зависимости от поставщика. Проверьте носители на максимально доступное место для архивирования.

Ограничения

- При записи на CD или DVD-диск на него можно записать только одно исследование.
- CD и DVD-носители, на которые будут архивироваться данные, должны быть пустыми. Нельзя архивировать данные на диски, на которых уже есть данные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество записей, которые можно записать на носитель, полностью зависит от объёма тех записей, которые хотите записать, и ёмкости самого носителя. Средний размер записей, сделанных в режиме автоматического обратного подтягивания, составляет около 6000 кадров при скорости 0,5 мм/с или 3000 кадров при скорости 1,0 мм/с. Максимальный размер записей, снятых вручную, составляет 18,000 кадров. Это необходимо учитывать при выборе носителя для архивирования.

Поддерживаемые носители

- CD-R
- CD-RW
- DVD-R
- DVD-RW
- DVD+R (рекомендованный носитель DVD по показателю скорости записи)
- DVD+RW

Информация о сети DICOM, прикладных компонентах (ПК)

В сетевом протоколе DICOM системы iLab Polaris используются две прикладных компоненты (ПК): SCP и SCU. Они преднастроиваются системным администратором.

О DVD-дисках

Номинально DVD-диски для записи вмещают 4,7 гб.

О CD-R и CD-RW-дисках

Общедоступные CD-R (записываемые CD) и CD-RW-носители (перезаписываемые CD) вмещают от 650 до 700 мб данных. Ёмкость диска можно посмотреть на его упаковке.

О съёмных жёстких дисках

Съёмные жёсткие диски, используемые в системе iLab Polaris, вмещают не менее 35 гб данных.

Подготовка исследования к архивированию

Чтобы конверсия DICOM проходила быстрее и файлы DICOM занимали меньше места, рекомендуется просмотреть записи и удалить лишние. Кроме того, можно удалить экранные снимки, которые не дают нужной информации, и обрезать отдельные записи, удалив ненужные данные IVUS.

Показ списка записей

Находясь в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, нажмите на кнопку RUN LIST (СПИСОК ЗАПИСЕЙ), чтобы вывести на дисплей список записей, сделанных в данном исследовании.

За дополнительной информацией о показе и просмотре списка записей с помощью СПИСКА ЗАПИСЕЙ, доступного в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, обратитесь к разделу «Показ списка записей» выше. См. также раздел «Удаление записи», данный выше в этой главе.

Изменение маркера записи

В выведенном на дисплей окне СПИСКА ЗАПИСЕЙ выберите запись, которую хотите переименовать, и нажмите на кнопку RENAME (ПЕРЕИМЕНОВАТЬ). Появится окно ИЗМЕНЕНИЯ ТЕКСТА, в которое можно ввести пользовательское имя (до восьми знаков) записи с помощью клавиатуры сенсорной панели.

Просмотр записи

Просматривая доступные записи в СПИСКЕ ЗАПИСЕЙ, можно прокрутить его, чтобы найти ту запись, которую хотите просмотреть. Выбрав запись, нажмите DONE (ГОТОВО), эта запись загрузится и будет готова к воспроизведению на графическом дисплее.

Просмотр экранного снимка

Вы можете вывести на дисплей любой экранный снимок из записи. В системе iLab Polaris экранные снимки создаются вручную и автоматически. Во время просмотра изображений пользователи могут делать экранные снимки нажатием на кнопку SCREEN SHOT (ЭКРАННЫЙ СНИМОК), расположенную в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ. Когда во время просмотра изображений воспроизводится кадр, к которому привязана закладка, создаётся экранный снимок этого кадра и всех измерений, примечаний и линий, расположенных на нём, а также всех последующих просмотров этого кадра. Вне зависимости от того, как экранные снимки были сделаны, они выводятся в окно СПИСКА ЗАПИСЕЙ, и их можно открыть, выбрав нужный экранный снимок (помеченный SS1, SS2 и так далее). Будучи выбранным, экранный снимок выводится на графический дисплей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда экранный снимок выбран, по нажатию на DONE (ГОТОВО) загрузится вся запись, содержащая этот экранный снимок. На графическом дисплее появится первый кадр этой записи.

Архивирование исследования

Просмотрев и отобрав записи исследования, которые хотите архивировать, в окнах СПИСКА ЗАПИСЕЙ и ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ, нажмите на кнопку FINALIZE CASE (ЗАВЕРШИТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ) и подтвердите это действие. Нажмите YES (ДА), чтобы на контрольной панели отобразилось окно НАСТРОЙКИ АРХИВИРОВАНИЯ. См. Рисунок 2–77.



Рисунок 2–77. Окно НАСТРОЙКИ АРХИВИРОВАНИЯ

На дисплее окно СПИСКА ЗАПИСЕЙ исследования. В этом окне можно

- отобразить определённые записи для архивирования
- отобразить определённые экранные снимки для архивирования
- обрезать запись для архивирования последовательности отобранных кадров
- выбрать опцию архивирования только кадров с закладками из записей по очереди
- выбрать носитель для архивирования (CD, DVD, съёмный жёсткий диск или сетевой сервер)

Отбор записей

Можно архивировать все отображаемые в списке записи или отобразить отдельные, поставив отметку в поле выбора. В поле выбора напротив каждой выбранной записи появится галочка.

Выбор экранных снимков

Кроме того, в меню выбора можно отметить определённые экранные снимки исследования, которые хотите архивировать.

Выбор только закладок или всей записи

Отобрать для архивирования только кадры с закладками можно, поставив отметку в поле в колонке «Только закладки» (ТОЗ) напротив записи. Будут архивированы только закладки из этой записи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Список закладок не виден в окне НАСТРОЕК АРХИВИРОВАНИЯ. Рекомендуется просмотреть закладки, привязанные к каждой записи, в СПИСКЕ ЗАКЛАДОК, доступном в окне ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ.

Обрезка записи

- 1 Выбрав запись в списке НАЗВАНИЙ ЗАПИСЕЙ, нажмите на кнопку CROP (ОБРЕЗАТЬ), и на дисплей выведется диалоговое окно обрезки записей ROI SETTING (НАСТРОЙКА ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ).
- 2 В диалоговом окне НАСТРОЙКИ ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ оттяните синие каретки на начало (верхняя каретка) и конец (нижняя каретка) ряда кадров, представляющие собой область исследования, которую хотите архивировать. См. Рисунок 2–78. Сверяйтесь с изображением на графическом дисплее, чтобы убедиться, что зафиксировали ту часть записи, которую хотите архивировать.
- 3 Добившись нужного результата, нажмите DONE (ГОТОВО). Общее число выбранных из записи кадров отобразится в колонке ДЛИНА в окне НАСТРОЕК АРХИВИРОВАНИЯ.



Рисунок 2–78. Обрезка записи для архивирования

Архивирование исследования

- 1 Отобрав нужные записи, экранные снимки и закладки, которые хотите архивировать, и обрезав области исследования, вы можете архивировать исследование на выбранный носитель или в стандартизированную базу DICOM сетевого сервера.
- 2 Всегда проверяйте данные в окне НАСТРОЕК АРХИВИРОВАНИЯ, чтобы установить:
 - объём исследования в мегабайтах (мб)
 - объём доступного места на целевом носителе в мегабайтах (мб)

- количество времени (оценочное), которое займёт процесс архивирования (может быть разным в зависимости от выбранного вида целевого носителя)

Если необходимое место (НЕОБХ. МЕСТО, МБ) превышает ёмкость (ЁМКОСТЬ, МБ) целевого носителя, будет необходимо или уменьшить объём исследования или выбрать целевой носитель с большей ёмкостью.

Выбор целевого носителя

В выпадающем меню ВЫБОР НОСИТЕЛЯ АРХИВИРОВАНИЯ выберите целевой носитель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Может случиться так, что система найдёт больше одной сети для архивирования, однако активна будет только одна сеть — настроенная системным администратором.

Запуск архивации

- 1 Удовлетворив критериям объёма для архивирования, нажмите на кнопку ARCHIVE CASE (АРХИВИРОВАТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ). Отобразится окно ДАННЫХ ПАЦИЕНТА. Это последняя возможность добавить что-то в данные пациента или исправить их. Идентификационный номер пациента обязателен.
- 2 Нажмите NEXT (ДАЛЕЕ), чтобы отобразилось окно АРХИВИРОВАНИЕ... См. Рисунок 2–79.

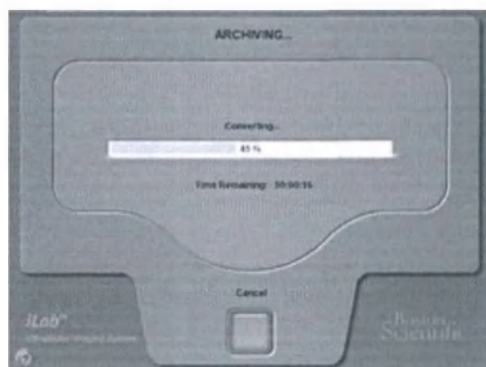


Рисунок 2–79. Окно АРХИВИРОВАНИЕ... (в процессе)

В окне АРХИВИРОВАНИЕ... отображается полоса передачи данных, оценочное время до завершения и ступени архивирования исследования:

- Конвертация
- Передача данных
- Завершено

- 3 В любой момент до завершения архивирования возможно отменить процесс, нажав на кнопку CANCEL (ОТМЕНА).

- 4 По завершении архивирования кнопка CANCEL (ОТМЕНА) загорится жёлтым, и надпись на ней сменится на DONE (ГОТОВО).

Подтвердите завершение архивирования

Когда окно АРХИВИРОВАНИЕ... подаст сигнал, что процесс завершён, нажмите на кнопку DONE (ГОТОВО), чтобы выйти в ГЛАВНОЕ МЕНЮ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при архивировании система по какой бы то ни было причине выключится, данные не будут переданы, но исследование останется завершённым. Когда система включится, вам придётся снова начать архивирование путём, например, повторной обрезки записей или смены целевого носителя.



Сбой связи с сервером DICOM: Если произошёл сбой связи системы с сервером DICOM, обратитесь к своему системному администратору. Когда связь будет восстановлена, вы сможете завершить архивирование.



Потеря подключения к сети: Если в системе произошла ошибка сети, обратитесь к системному администратору. Когда нормальная работа системы будет восстановлена, вы сможете завершить архивирование.



Диск недоступен: Убедитесь в том, что на записываемом носителе достаточно места, он доступен и подключён к системе. Если проблема не решена, обратитесь к своему системному администратору.



Недостаточно места на диске: Если вы видите сообщение об этой ошибке, проверьте, вместит ли выбранный вами носитель исследование, которое архивируется. Если не вместит, попробуйте уменьшить объём исследования удалив или обрезав записи или выбрав режим Только закладки (ТОЗ) для отобранных записей. Если ошибка не исчезает, используйте другой носитель с достаточной ёмкостью, чтобы вместить архивируемые данные. Если проблема не решена, обратитесь к местному представителю службы поддержки «Бостон Сайентифик».



Запись на носитель невозможна: Выбранный носитель может быть доступен только для чтения или защищён от записи. Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что носитель пуст и на него можно записывать данные. Если проблема не решена, обратитесь к местному представителю службы поддержки «Бостон Сайентифик».

ВЫБОР ПРОФИЛЯ КАТЕТЕРА

О настройках профиля катетера

В профилях катетера содержится информация об одобренных катетерах, распознаваемых системой iLab Polaris. Когда к БЭП подключается одобренный катетер, система автоматически использует профиль этого катетера.

Обновление настроек профиля катетера

При выпуске «Бостон Сайентифик» новых катетеров таблица профилей катетеров системы iLab обновляется системным администратором.

Ошибка: Недействительные настройки профиля катетера

Возможные причины ошибки, сигнализирующей о недействительном профиле катетера:

- катетер неисправен
- катетер не распознаётся системой iLab
- БЭП не может установить надёжное соединение с катетером

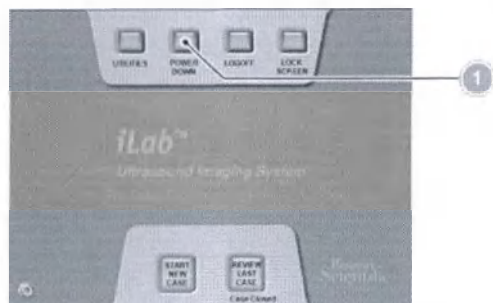
Попробуйте отсоединить катетер от БЭП и снова подсоединить. Если это не помогло, замените катетер.

См. список одобренных катетеров в Главе 1.

Отключение системы iLab Polaris

Отключение системы iLab Polaris

- 1 Вернитесь в ГЛАВНОЕ МЕНЮ (см. Рисунок 2–80).



① Экранная кнопка POWER DOWN (ВЫКЛЮЧЕНИЕ)

Рисунок 2–80. ГЛАВНОЕ МЕНЮ iLab Polaris (Выключение)

- 2 Нажмите на экранную кнопку POWER DOWN (ВЫКЛЮЧЕНИЕ), расположенную на панели управления (см. Рисунок 2–80). Система спросит вас, действительно ли вы хотите выйти из iLab. Нажмите на кнопку YES (ДА).
- 3 Когда графический дисплей и панель управления погаснут, переведите выключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ) (0).

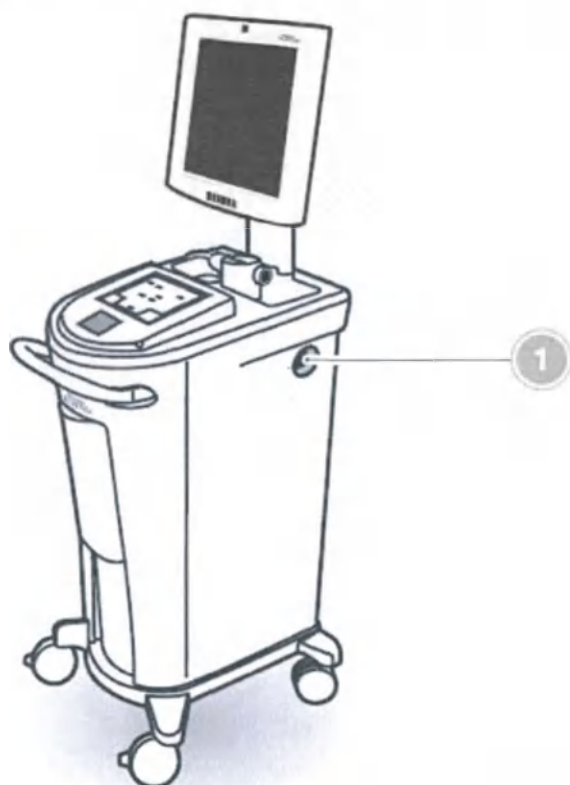
— На тележках для перевозки системы iLab выключатель питания находится в правой верхней части консоли. См. Рисунок 2–81.

— У конфигураций интегрированных систем iLab выключатель питания находится на передней части трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока, расположенного в кабинете управления. См. Рисунок 2–82.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для лучшей работы до перезапуска системы рекомендуется ждать как минимум 10 секунд после перевода выключателя питания в положение OFF (ВЫКЛ) (0).

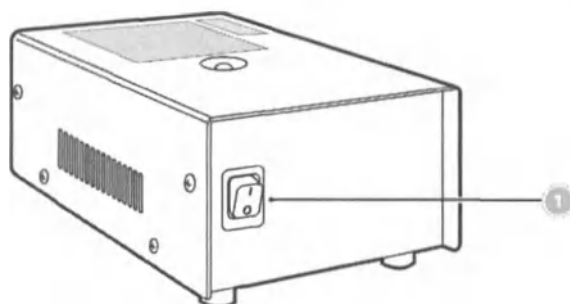


ВНИМАНИЕ: Всегда сначала с помощью панели управления отключайте питание системы, а затем выключайте главный переключатель переменного тока. Первоочередное выключение системы кнопкой питания может стать причиной проблем с ней.



- ① Главный выключатель переменного тока на тележке для перевозки системы

Рисунок 2–81. Главный выключатель переменного тока на конфигурации мобильной системы iLab Polaris с тележкой для перевозки



- ① Главный выключатель переменного тока в интегрированной системе (на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока)

Рисунок 2–82. Главный выключатель переменного тока, интегрированная система iLab Polaris, на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока

Глава 3
Устранение основных неполадок

ВВЕДЕНИЕ В УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....	162
СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК.....	163
ТИПЫ И ФОРМАТЫ СООБЩЕНИЙ	164
СООБЩЕНИЯ ГРАФИЧЕСКОГО ДИСПЛЕЯ.....	165
СООБЩЕНИЯ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ.....	171
КАЛИБРОВКА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ.....	194
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	196

ВВЕДЕНИЕ В УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В этой главе представлены основные методы устранения неполадок, используемые для выявления и коррекции неисправностей системы iLab Polaris. Здесь также предоставлена контактная информация «Бостон Сайентифик». За технической помощью обратитесь к местному представителю «Бостон Сайентифик».

В случае проблем сети LAN больницы, связанных с архивацией сети DICOM, начните устранение неполадок совместно с ИТ-отделом больницы. Если решить проблему не удастся, обратитесь в техническую поддержку «Бостон Сайентифик». За более подробной информацией обратитесь к разделу «Контактная информация», следующему дальше в этой главе.

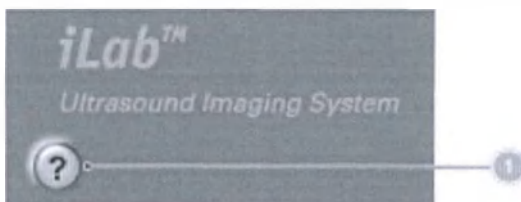
О помощи

В каждом окне есть рабочая Справка в виде всплывающих контекстных подсказок. Контекстные подсказки доступны как на сенсорной панели управления, так и на графическом дисплее.

Просмотр рабочих всплывающих контекстных подсказок на сенсорной панели управления

- 1 Нажмите на значок справки (INFO), расположенный в левом нижнем углу любого окна. См. Рисунок 4–1.

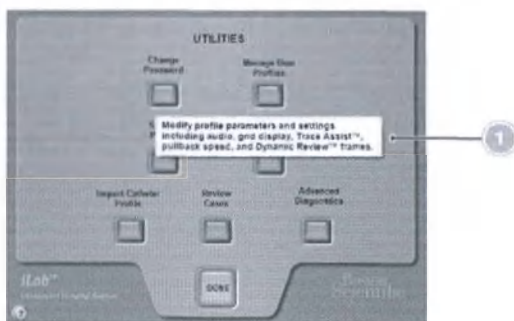
ПРИМЕЧАНИЕ: Когда кнопка INFO активна, она мигает светло-зелёным цветом. При нажатии на эту кнопку все остальные кнопки и области выбора в окне будут неактивны, пока кнопка INFO не будет нажата снова.



① Значок INFO

Рисунок 4–1. Значок справки

- 2 Нажмите на любую кнопку или область выбора на сенсорной панели управления или с помощью сенсорной панели наведите указатель графического экрана на часть или элемент области отображения и нажмите на кнопку Select (Выбрать). Всплывающие контекстные подсказки описывают функцию кнопки или области. См. Рисунок 4–2.



① Всплывающие контекстные подсказки

Рисунок 4–2. Рабочие всплывающие контекстные подсказки

- 3 Снова нажмите кнопку INFO для возвращения к рабочему окну.

СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК

Решение проблемы

Пользователи должны понимать, как выглядит нормальная работа системы iLab Polaris, чтобы суметь распознать и устранить эксплуатационную неисправность. Пользователи должны подходить к решению проблем логически, пошагово.

Решение проблем

- 1 Выделите проблему и определите, заключается ли она в работе средств визуализации, программном обеспечении или оборудовании.
- 2 Если проблему можно решить, вы сможете быстро продолжить нормальную работу с системой iLab.

Перед тем как обратиться к представителю «Бостон Сайентифик», попытайтесь найти и устранить неисправность с помощью данного руководства пользователя. Всегда проверяйте источник питания и элементы управления визуализацией. Затем обратитесь к данному руководству пользователя за советами по устранению неисправностей определённых элементов системы.

За информацией о пользовательских функциях обратитесь к главе «Использование системы iLab Polaris».

Известные программные ошибки, проблемы и пути обхода

За информацией об известных программных ошибках, проблемах и путях обхода обратитесь к отдельному документу, «Заметкам о выпуске», которые доставляются во время установки

ТИПЫ И ФОРМАТЫ СООБЩЕНИЙ

Пользователь видит сообщения системы iLab Polaris, когда появляются проблемы, требующие внимания пользователя. Системные сообщения бывают нескольких видов, в зависимости от природы и фокуса проблемы, о которой в них сообщается.

СООБЩЕНИЯ ГРАФИЧЕСКОГО ДИСПЛЕЯ

Сообщения, связанные с работой графического дисплея (то есть с измерениями или прокруткой), выводятся внизу графического дисплея большими зелёными буквами. Это переходные сообщения, они показываются на несколько секунд (чтобы пользователь успел прочесть их), а потом автоматически исчезают. Они могут быть длиной в одну или две строки текста. Когда сообщение состоит из двух строк, верхняя строка, набранная крупным шрифтом, является «заголовком», а нижняя дополняет и объясняет информацию заголовка, она набрана более мелким шрифтом (но всё же не таким мелким, каким набран остальной текст на дисплее).

Всплывающие сообщения панели управления

Сообщения, требующие ответа или подтверждения пользователя, выводятся в белых окошках, появляющихся на панели управления. Внизу окошек этого вида есть одна или две кнопки. Окошко будет оставаться на дисплее, закрывая текущее окно, пока пользователь не нажмёт на кнопку, тем самым выбирая дальнейшее действие (когда в окошке показано две кнопки, например, Yes / No (Да / Нет)) или просто подтвердит информацию сообщения (когда в окошке показана только кнопка ОК).

Сообщения, сигнализирующие о том, что выполняется системное действие и что пользователю нужно подождать, тоже появляются во всплывающих окошках на панели управления, но в них нет кнопок. Когда начинается такое действие, они выводятся на экран поверх текущего окна управления и автоматически исчезают, когда действие завершается. В них обычно написано что-то похожее на: «Пожалуйста, подождите, пока...»

Сообщения об ограничениях системы на панели управления

Существует несколько сообщений, в которых пользователю говорится об ограничении возможностей системы по причине того, что система находится в состоянии ограничивающем или блокирующем её нормальную работу. Это может включать в себя, невозможность выполнять визуализацию, т. к. система предоставления данных потеряла связь с системой получения данных, и ограничение количества исследований, которые можно создать, потому что в системе хранится слишком много незаархивированных исследований.

Такие сообщения выводятся красными буквами прямо в главном меню панели управления, под четырьмя кнопками в верхней части окна главного меню (Utility (Утилита), Power Down (Выкл), и т. д.), и над двумя основными рабочими кнопками (Start New Case (Новое исследование) и Review Last Case (Последнее исследование)), расположенными внизу экрана. Такие сообщения видны каждый раз, когда показывается окно главного меню, пока проблема не устранена, и исчезают после её устранения.

Форматирование текста

Текст в фигурных скобках («{ }») содержит данные, полученные от программного обеспечения iLab. В тексте документа содержится описание данных.

СООБЩЕНИЯ ГРАФИЧЕСКОГО ДИСПЛЕЯ

В нижеследующем списке приведённые сообщения, которые появляются на графическом дисплее. Эти сообщения выводятся на несколько секунд и исчезают до тех пор, пока пользователь не предпримет какие-либо действия.

Сообщение графического дисплея	Невозможно прикрепить закладку
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался создать закладку, или операция не может быть выполнена, потому что TSC заблокирован или выполняется другая операция.
Корректирующее действие	Подождите завершения текущего действия перед созданием новой закладки.

Сообщение графического дисплея	Режим челнока недоступен
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался перевести ручку управления в режим челнока, в то время как TSC был заблокирован, или диспетчер потока операций не был заблокирован для смены состояния.
Корректирующее действие	Подождите завершения текущего действия перед переводом TSC в режим челнока.

Сообщение графического дисплея	Создано максимальное количество измерений расстояния Создано максимальное количество измерений области Слишком много областей: Сумма 2-х существующих измерений и 2-х измерений функции Trace Assist™ превышает максимально возможное количество измерений
Причина	Возникло исключение, когда пользователь попытался провести новое измерение, в то время как уже был достигнут максимум измерений области, или, когда пользователь добавил 2-ое измерение функции Trace Assist™, из-за чего превышен лимит допустимого количества измерений области.
Корректирующее действие	На одном кадре может быть сделано не более девяти измерений расстояния. На одном кадре может быть сделано не более трёх измерений области. На одном кадре может быть сделано только одно измерение с помощью функции Trace Assist™.

Сообщение графического дисплея	Невозможно воспроизвести/остановить
Причина	Возникла ошибка при настройке функции Dynamic Review™ или PlaySpeed, или при нажатии пользователем на кнопку во время выполнения запроса.
Корректирующее действие	Закройте текущую запись, затем перезагрузите её.

Сообщение графического дисплея	Воспроизведение невозможно
Причина	Возникла ошибка при запросе пользователя начать или остановить воспроизведение, перемотать вперёд или назад или при начале/остановке работы функции Dynamic Review™ К общим сообщениям такого рода обычно прикреплено описание причины.
Корректирующее действие	Закройте текущую запись, затем перезагрузите её.

Сообщение графического дисплея	Перезапуск визуализации — потеря синхронизации с потоком данных
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что произошла рассинхронизация хранилища данных.
Корректирующее действие	Закройте текущую запись, затем перезагрузите её.

Сообщение графического дисплея	Принтер не подключён
Причина	Кнопка Print Screen (Печать снимка) была нажата, но к системе не был подключён принтер.
Корректирующее действие	Проверьте, подключён ли принтер к процессору визуализации, и наоборот.

Сообщение графического дисплея	Функция Trace Assist™ недоступна
Причина	Была заблокирована кнопка функции Trace Assist™ на TSC, или возникла ошибка, сигнализирующая о недействительности режима работы, когда пользователь отослал запрос Trace Assist™.
Корректирующее действие	Подождите завершения текущего действия или операции, затем снова попробуйте воспользоваться функцией Trace Assist™.

Сообщение графического дисплея	Невозможно выполнить
Причина	Возникла ошибка при обработке запроса на смену режима дисплея. Возникла ошибка при подтверждении смены режима работы. Возникла ошибка при остановке операций просмотра. Возникла ошибка при выведении диалогового окна списка закладок. Возникла ошибка при выведении диалогового окна списка записей. Возникла ошибка при создании закладки.

	Возникла ошибка (отличная от ошибки, сигнализирующей о недействительности режима работы), когда пользователь нажал на кнопку Next Bookmark (Следующая закладка) или Reset to Start (Перезапуск для начала). Возникла ошибка при нажатии пользователем на кнопку Screenshot (Создание экранного снимка). Возникла ошибка (отличная от ошибки, сигнализирующей о недействительности режима работы), когда пользователь нажал на кнопку Finalize (Завершить). Возникла ошибка (отличная от ошибки, сигнализирующей о недействительности режима работы), когда пользователь нажал на кнопку Trace Assist™. Возникла ошибка при нажатии пользователем на кнопку Annotation (Примечание). Возникла ошибка при нажатии или отпуске кнопок Fast Forward (Быстрая прокрутка вперёд) или Fast Rewind (Быстрая прокрутка назад). Возникла ошибка при нажатии пользователем на кнопку Parameters dialog (Параметры диалогового окна). Возникла ошибка при нажатии пользователем на кнопку Cine Loop (Киноповтор). Возникла ошибка при прекращении проигрывания. Возникла ошибка, когда пользователь нажал на кнопку начала Просмотра, Записи или Обратного подтягивания. Возникла ошибка при попытке пользователя создать закладку. Возникла ошибка при попытке пользователя сменить режим работы.
Корректирующее действие	Существуют редкие неклассифицированные ошибки, которые могут возникнуть при одновременном выполнении внутренних операций. Эти ошибки обычно устраняются сами по себе, когда операция завершается. Попробуйте подождать немного и затем снова попробовать выполнить операцию.
Сообщение графического дисплея	Катетер отсоединён
Причина	Катетер был отсоединён от устройства APD.
Корректирующее действие	Проверьте, есть ли неподвижное соединение катетера и БЭП.

Сообщение графического дисплея	Выполняются параметры визуализации
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что меню параметров просмотра изображений было выведено на дисплей, когда пользователь пытался выполнить невозможное действие.
Корректирующее действие	Закройте диалоговое окно ПАРАМЕТРОВ ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЯ перед тем, как что-либо сделать.

Сообщение графического дисплея	Измерение выполняется
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что пользователь выполнял измерение вручную и попытался произвести невозможное действие.
Корректирующее действие	Завершите измерение, перед тем как продолжить.

Сообщение графического дисплея	Вращение изображения выполняется
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что пользователь вращал изображение и попытался выполнить невозможное действие.
Корректирующее действие	Функция Trace Assist™ не работает в режиме вращения изображения.

Сообщение графического дисплея	Прокрутка выполняется
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что пользователь прокручивал записанное изображение и попытался выполнить невозможное действие.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, отпустите бегунок записи, нажав на кнопку Select (Выбрать) или коснувшись сенсорной панели.

Сообщение графического дисплея	«Измерение Trace Assist™ уже существует»
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что измерение Trace Assist™ уже существует, когда пользователь попытался создать новое измерение Trace Assist™.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, удалите существующее измерение или перейдите к другому кадру.

Сообщение графического дисплея	Trace Assist™ выполняется
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что измерение Trace Assist™ уже выполнялось, когда пользователь попытался создать новое измерение Trace Assist™.

Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, дайте функции Trace Assist™ завершить действие и нажмите на кнопку Done (Готово) на панели функции Trace Assist™.
Сообщение графического дисплея	Примечание выполняется. Закончите примечание, перед тем как продолжить.
Причина	Возникла ошибка, указывающая на то, что примечание не закончено.
Корректирующее действие	Расположите примечание, перед тем как продолжить.
Сообщение графического дисплея	Захват изображения выполняется
Причина	Система производила захват изображения, когда пользователь попытался прикрепить закладку.
Корректирующее действие	Немного подождите и создайте закладку.
Сообщение графического дисплея	Функция Trace Assist™ недоступна
Причина	Пользователь попытался включить функцию Trace Assist™, когда она была недоступна.
Корректирующее действие	Отсутствуют.
Сообщение графического дисплея	Вращение изображения секущей плоскости выполняется
Причина	Пользователь попытался включить функцию Trace Assist™, когда выполнялось вращение изображения секущей плоскости.
Корректирующее действие	Перед тем как использовать функцию Trace Assist™, завершите вращение.
Сообщение графического дисплея	Держатель БЭП включён.
Причина	Проверьте приводное устройство. [215] Держатель блока моторного привода был ослаблен, когда производилась попытка запустить обратное подтягивание.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что держатель БЭП не ослаблен, и попробуйте снова. Если проблема не решена, замените БЭП или обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Trace Assist™ выполняется Завершите перед продолжением. [223]

Причина	Перерисовка Trace Assist™ должна быть завершена перед выполнением запрошенного действия.
Корректирующее действие	Завершите перерисовку Trace Assist™ и нажмите на кнопку Done (Готово) или Cancel (Отмена).

Сообщение графического дисплея	Исследование закрыто. Изменения не сохранятся в данных исследования.
Причина	Попытка добавить, изменить или удалить измерения и/или примечания закрытого исследования.
Корректирующее действие	Вносите изменения в измерения и/или примечания до закрытия исследования. Дополнительные изменения измерений и/или примечания могут быть внесены в закрытое исследование, но они не сохранятся с данными этого исследования.

СООБЩЕНИЯ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

В данном разделе приведён список сообщений, отображающихся на сенсорной панели управления.

Сообщение графического дисплея	Доступ к каталогу сохранения данных запрещён.
Причина	Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [100]
Корректирующее действие	У пользователя нет доступа к данному каталогу.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что вам разрешён доступ к этому каталогу, или выберите другой.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка возвратных салазок.
Причина	Проверьте соединение или замените блок моторного привода. [101]
Корректирующее действие	PDAQ сообщило о неизвестной ошибке оборудования для обратного подтягивания. В основном неполадки возникают с блоком моторного привода.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что БЭП надлежащим образом прикреплён к салазкам. Если проблема не решена, замените БЭП.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка энкодера возвратных салазок.
Причина	Проверьте соединение или замените блок моторного привода. [102]
Корректирующее действие	PDAQ сообщает об ошибке энкодера возвратных салазок. В основном неполадки возникают с блоком моторного привода.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что БЭП надлежащим образом прикреплён к салазкам. Если проблема не решена, замените БЭП.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка возвратных салазок. Связь с устройством потеряна.
Причина	Проверьте соединение или замените блок моторного привода. [103]
Корректирующее действие	PDAQ сообщает о потере связи с возвратными салазками. В основном неполадки возникают с блоком моторного привода.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что БЭП надлежащим образом прикреплён к салазкам. Если проблема не решена, замените БЭП.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка возвратных салазок. Перегрузка мотора возвратных салазок.
Причина	Убедитесь в том, что возвратные салазки моторного привода не в конце хода и нажмите на кнопку перезапуска приводного устройства. [104]
Корректирующее действие	PDAQ сообщает о перегрузке привода возвратных салазок моторного привода. В основном неполадки возникают с блоком моторного привода.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что возвратные салазки моторного привода не в конце хода и нажмите на кнопку перезапуска приводного устройства.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка возвратных салазок. Возникла ошибка положения
Причина	Проверьте соединение или замените блок моторного привода. [105]
Корректирующее действие	PDAQ сообщает об ошибке положения возвратных салазок. В основном неполадки возникают с блоком моторного привода. Убедитесь в том, что БЭП надлежащим образом прикреплен к салазкам. Если проблема не решена, замените БЭП.

Сообщение графического дисплея	В выбранной папке содержится существующая копия данного профиля.
Причина	Выберите другую папку и попробуйте снова. [106]
Корректирующее действие	Экспортируемый профиль уже записан в указанный каталог. Выберите другую папку и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Устройство воспроизведения звука не работает.
Причина	Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [107]
Корректирующее действие	Оборудования воспроизведения звука не работает. Можно продолжать использование системы, но запись/воспроизведение аудио может не работать. Выключите питание системы и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Название маркера уже используется.
Причина	Пожалуйста, введите уникальное название. [108]
Корректирующее действие	Введённое название маркера уже существует. Пожалуйста, введите уникальное название и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Катетер не подсоединён. [109]
Причина	Катетер не был подключён, когда пользователь ввёл описание записи, или был отключён, когда пользователь отправил запрос о записи в окне ОПИСАНИЯ ЗАПИСИ.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что к БЭП должным образом подключён поддерживаемый катетер.

Сообщение графического дисплея	Код данного катетера не совпадает ни с одной записью профиля.
Причина	Убедитесь в том, что катетер поддерживается. [110]
Корректирующее действие	В хранилище данных возникла ошибка профиля катетера, потому что он повреждён. Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что к системе должным образом подключён катетер поддерживаемого типа.

Сообщение графического дисплея	Катетеры не совпадают. Вы выбрали {название выбранного катетера}. Введённый катетер: {название введённого катетера} Продолжить? [111]
Причина	К PDAQ подключён не тот катетер, который указан в окне описания записи.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что к БЭП подключён катетер, указанный в окне ОПИСАНИЯ ЗАПИСИ.

Сообщение графического дисплея	Ошибка верификации AE DICOM. Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что AE работает. [112]
Причина	Возникла ошибка при подтверждении AE DICOM.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что есть подключение к сети DICOM и выбранная AE работает, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Этот профиль был изменён. Выберите ДА, чтобы продолжить без сохранения. Выберите НЕТ, чтобы продолжить изменение профиля. [113]
Причина	Кнопка ОК указывает на то, что изменения параметров не были сохранены.
Корректирующее действие	Выберите ДА, чтобы продолжить без сохранения изменений, внесённых в настройки профиля. Выберите НЕТ, чтобы продолжить изменение профиля и выборочно сохранить изменения.

Сообщение графического дисплея	Данные для экспорта не найдены. Убедитесь в том, что носитель существует и что у вас есть разрешение на запись данных. [114]
Причина	Указанный носитель для экспорта данных не существует.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что носитель существует и что у вас есть разрешение на запись данных. Если вы пытаетесь получить доступ к сетевому общему каталогу, обратитесь к администратору сети, чтобы убедиться в том, что этот общий каталог доступен и у вас есть разрешение на запись данных в него.

Сообщение графического дисплея	Путь к данным для экспорта или к источнику недействителен. Убедитесь в том, что носитель существует и что у вас есть разрешение на запись данных. [115]
Причина	Файл или носитель не существуют.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что выбранный носитель существует и что у вас есть разрешение на запись данных. Если вы пытаетесь получить доступ к сетевому общему каталогу, обратитесь к администратору сети, чтобы убедиться в том, что этот общий каталог доступен и у вас есть разрешение на запись данных в него.

Сообщение графического дисплея	Ошибка экспорта данных на CD/DVD-носитель. Убедитесь в том, что носитель не повреждён и пуст. [116]
---------------------------------------	--

Причина	Во время экспорта данных на CD/DVD-носитель возникла ошибка.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что носитель не повреждён и пуст. Попробуйте выполнить действие с чистым диском.

Сообщение графического дисплея	Экспорт данных на CD/DVD-носитель отменён. [117]
Причина	Пользователь прервал экспорт данных.
Корректирующее действие	Экспорт данных на CD/DVD-носитель отменён пользователем.

Сообщение графического дисплея	Ошибка включения автоматического входа. [118]
Причина	Не удалось выполнить автоматических вход.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что автоматический вход включён, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Система iLab™ потеряла соединение к процессору получения данных.
	Убедитесь в том, что процессор получения данных работает и есть подключение к сети. [119]
Причина	Ошибка проверки диалогового окна статуса получения данных.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что процессор получения данных запущен и есть подключение к сети. Выключите питание системы и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Импорт профиля катетера не удался.
	Убедитесь в том, что профиль действителен и источник не повреждён. [120]
Причина	Возникла ошибка во время импорта данных. Это может значить, что исходный профиль повреждён.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что профиль катетера действителен и источник не повреждён.

Сообщение графического дисплея	Неверная буква диска в конфигурационном файле.
	Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [121]
Причина	Указанный диск не существует.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Недействительный IP-адрес. Действительные значения находятся в диапазоне между 0.0.0.0 и 255.255.255.255.
	Подтвердите, что нужный IP-адрес действителен, у сетевого администратора. [122]
Причина	Пользователь ввёл недействительный IP-адрес.

Корректирующее действие	Подтвердите, что нужный IP-адрес действителен, у сетевого администратора и попробуйте снова.
Сообщение графического дисплея	Недействительное имя пользователя или пароль. Убедитесь в том, что имя пользователя и пароль верны. [123]
Причина	Попытка пользователя войти в систему не удалась. Имя пользователя или пароль могут быть неверны.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что имя пользователя и пароль вводятся верно. Убедитесь в том, что при вводе пароля включён верный регистр.
Сообщение графического дисплея	Недействительный порт. Действительное значение порта находится в диапазоне между 0 и 65535. Подтвердите, что нужный порт действителен, у сетевого администратора. [124]
Причина	Пользователь ввёл недействительное значение порта.
Корректирующее действие	Подтвердите, что нужный порт действителен, у сетевого администратора и попробуйте снова.
Сообщение графического дисплея	Ошибка процессора получения данных УЗИ. Перезапустите процессор получения данных. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [125]
Причина	Возникла ошибка во время смены статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных. Если проблема не решена, отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Ошибка перегрузки блока моторного привода. Визуализация прекратится. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [126]
Причина	PDAQ сообщило о перегрузке блока моторного привода.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.
Сообщение графического дисплея	Нет доступных CD/DVD-устройств. Убедитесь в том, что CD/DVD-носитель загружен. Перезапустите систему iLab™. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [127]
Причина	Указанный накопитель не найден или носитель не загружен.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что CD/DVD-носитель загружен. Перезапустите систему iLab™. Если проблема не решена, отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка насыщенности PDAQ AD.

	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [128]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка насыщенности.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка насыщенности PDAQ DSP. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [129]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка насыщенности.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка наблюдения за высоким напряжением. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [130]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка наблюдения.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка скорости диска в блоке моторного привода PDAQ. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [131]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникло скоростное искажение.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.

Сообщение графического дисплея	Перегрузка блока моторного привода PDAQ. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [226]
Причина	Возникла ошибка, вызывающая перегрузку, во время смены статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка, вызывающая переполнение буфера PDAQ Physio. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных. [132]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка, вызывающая переполнение.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка моста PDAQ PLX. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных. [133]
Причина	Возникла ошибка моста во время смены статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка PDAQ PLX SDRAM. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных. [134]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка, вызывающая переполнение ОЗУ, во время смены статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка версии PDAQ SDK. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [135]
Причина	Возникла ошибка версии во время смены статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка устройства наблюдения PDAQ. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных. [136]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка устройства наблюдения.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных.

Сообщение графического дисплея	Требуется разрешение. [137]
Причина	Системному профилю пользователя требуется разрешение, чтобы выполнить указанное действие.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что вам разрешён доступ к этому каталогу, или выберите другой.

Сообщение графического дисплея	Имя профиля уже существует. Попробуйте ввести другое имя. [138]
Причина	Это сообщение возникает тогда, когда в системе находится такое же имя профиля.
Корректирующее действие	Введите уникальное имя профиля, которого ещё нет в системе, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Данные обратного подтягивания повреждены. Функция LongView™ не отображается. [139]
Причина	Возникла ошибка программы управления исследованиями. Это сигнализирует о том, что во время извлечения записи были найдены повреждённые данные обратного подтягивания. (Начальный кадр негативен, конечный кадр меньше начального или конечная позиция меньше начальной).
Корректирующее действие	Обратитесь в Службу клиентской поддержки. Запись LongView™ не может быть создана, однако данные IVUS всё ещё видимы.
Сообщение графического дисплея	Указанное CD/DVD-устройство не существует, или не может записать данный на указанный вид носителя. Убедитесь в том, что формат CD/DVD-носителя поддерживается. [140]
Причина	Указанное устройство не найдено или повреждено.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что формат CD/DVD-носителя поддерживается, и попробуйте снова.
Сообщение графического дисплея	Сбой работы аудио оборудования. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [141]
Причина	Возникла аппаратная ошибка при изменении статуса аудио оборудования.
Корректирующее действие	Выключите питание системы и попробуйте снова. Если проблема не решена, отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Введённый пароль не соответствует текущему паролю. [142]
Причина	Текущий (старый) пароль введён не верно.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что текущий пароль введён верно. Убедитесь в том, что при вводе включён верный регистр.
Сообщение графического дисплея	Текущий профиль катетера не найден. [143]
Причина	Система не может найти XML-файл предыдущего профиля катетера.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что импортируемый профиль катетера действителен, и продолжите операцию.
Сообщение графического дисплея	Текущий профиль катетера повреждён. [144]
Причина	Возникла ошибка при чтении системой XML-данных предыдущего профиля катетера.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что импортируемый профиль катетера действителен, и продолжите операцию.

Сообщение графического дисплея	Указанный файл не найден. Убедитесь в том, что файл существует, а носитель не повреждён. [145]
Причина	Пользователь попытался импортировать профиль из несуществующего файла.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что файл существует, а носитель не повреждён, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Указанный файл повреждён. Убедитесь в том, что файл действителен. [146]
Причина	Возникла ошибка при чтении XML-файла профиля катетера системой.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что профиль катетера действителен, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Два новых пароля не совпадают. Введите пароли снова. [147]
Причина	Пароли не совпадают.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что пароль введён верно. Убедитесь в том, что при вводе пароля включён верный регистр.

Сообщение графического дисплея	В данном закрытом случае отсутствуют записи. [148]
Причина	Пользователь нажал на Просмотр исследования, но оно было закрыто без записей.
Корректирующее действие	Выберите случай с как минимум одной записью и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Записи отсутствуют. Невозможно выйти на графический дисплей. [149]
Причина	Пользователь нажал на Просмотр исследования, но в нём нет записей, и процессор получения данных не работает.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что процессор получения данных запущен и есть подключение к сети.

Сообщение графического дисплея	Записи отсутствуют. Переход к графическому дисплею. [150]
Причина	Пользователь нажал на Просмотр исследования, но в нём нет записей, оно не закрыто, и процессор получения данных работает.
Корректирующее действие	Выполните визуализацию и сделайте запись исследования, затем попытайтесь выполнить действие ещё раз.

Сообщение графического дисплея	На диске недостаточно места, чтобы начать запись. Архивируйте и переместите случаи. [151]
Причина	Графический дисплей активирован, но не места для захвата изображения.
Корректирующее действие	Поместите в архив и удалите старые случаи, а затем попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Подключён неизвестный катетер. [152]
Причина	Возникла ошибка во время отклика о смене статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что к БЭП подключён поддерживаемый катетер.

Сообщение графического дисплея	Имя пользователя уже существует. Попробуйте ввести другое имя. [153]
Причина	Такое имя пользователя уже существует.
Корректирующее действие	Введите уникальное имя пользователя, которого ещё нет в системе, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Ошибка записи данных на CD/DVD-носитель. Для получения более подробной информации проверьте журнал записи событий. Убедитесь в том, что CD/DVD-носитель пуст и не повреждён. [154]
Причина	Возникла ошибка во время записи данных на носитель системой.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что CD/DVD-носитель пуст и не повреждён.

Сообщение графического дисплея	Процессор получения данных несовместим с данной системой iLab™. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [155]
Причина	Версии процессора получения данных и процессора представления данных не совпадают.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Активация AE DICOM ({ <i>Актив. заголовок AE</i> }) не подтверждено. Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что активная AE является нужной AE и работает. [156]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался подтвердить подключение к DICOM, и оно не могло быть установлено.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что активная AE является нужной AE и работает.

Сообщение графического дисплея	Перед тем как начать проверку подтверждения, настройте активную AE DICOM в профиле системы. [157]
---------------------------------------	---

Причина	Подключение к DICOM недоступно, потому что в профиль системы не была введена информация о сервере DICOM.
Корректирующее действие	Перед тем как выполнить действие, настройте активную AE DICOM в профиле системы.
Сообщение графического дисплея	Подключён недействительный блок моторного привода. Пожалуйста, подключите совместимый блок моторного привода. [158]
Причина	Блок моторного привода несовместим с данной системой iLab™.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что с системой используется БЭП с серийным номером 5000 или выше.
Сообщение графического дисплея	Устройство воспроизведения звука не работает. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [159]
Причина	Нет возможности для проигрывания аудио.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Номер версии указанного файла совпадает с номером версии оригинального файла. Продолжить запись данных? [160]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался загрузить файл конфигурации катетера с таким же профилем, как у уже существующего файла.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что версия файла профиля катетера верна.
Сообщение графического дисплея	Оригинальный профиль катетера повреждён или отсутствует. Заменить его указанным файлом (версия: {версия указанного файла})? [161]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь загрузил новый файл профиля катетера, и текущий файл профиля катетера повредился.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что импортируемый профиль катетера действителен, и продолжите операцию.
Сообщение графического дисплея	Введённый катетер не совпадает с временным катетером, указанным для данного пользователя. [162]
Причина	Если катетер не введён, пока в системе открыто окно ОПИСАНИЯ ЗАПИСИ, пользователь может выбрать временный катетер. Возникла ошибка, когда был введён настоящий катетер, который не совпал с выбранным временным катетером.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что к БЭП подключён катетер, указанный в окне ОПИСАНИЯ ЗАПИСИ.
Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Убедитесь в том, что сетевой кабель подключён.

	Для получения дополнительной информации проверьте журнал записи событий. [163]
Причина	Возникла ошибка при попытке системы iLab™ к процессору получения данных.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что процессор получения данных запущен и есть подключение к сети.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Сбой инициализации PDAQ.
	Перезапустите процессор получения данных. [164]
Причина	Процессор предоставления данных не может установить соединение с процессором получения данных из-за сбоя PDAQ.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Процессор получения данных не подключён.
	Убедитесь в том, что процессор получения данных запущен и есть подключение к сети. [165]
Причина	Процессор предоставления данных не может установить соединение с процессором получения данных.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что процессор получения данных запущен и есть подключение к сети.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Состояние процессора получения данных НЕИЗВЕСТНО.
	Перезапустите процессор получения данных. [166]
Причина	Процессор получения данных в неизвестном состоянии.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Процессор получения данных не запущен.
	Перезапустите процессор получения данных. [167]
Причина	Процессор получения данных не запущен.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Доступ к процессору получения данных запрещён.
	Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [168]
Причина	Доступ запрещён. Проверьте уровень допуска. Убедитесь в том, что используете верное имя пользователя и пароль.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Не удалось установить удалённое подключение. Перезапустите процессор получения данных. [169]
Причина	Соединение с процессором получения данных работает со сбоями.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Проверка соединения: УСПЕШНО с предупреждениями. Для получения дополнительной информации проверьте журнал записи событий.
Причина	Возникла ошибка при обнаружении некритической ошибки.
Корректирующее действие	Для получения дополнительной информации проверьте журнал записи событий. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Попытка прочесть файл повреждённого исследования. Исследование будет перемещено. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [170]
Причина	Возникла ошибка, когда программа управления исследованиями установила, что текущее исследование повреждено.
Корректирующее действие	Повреждённое исследование будет перемещено. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Поле IP-адреса не может быть пустым. [171]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался закрыть окно Добавления/Изменения DICOM, не введя IP-адрес.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что ввели действительный IP адрес.

Сообщение графического дисплея	Поле порта не может быть пустым. [172]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался закрыть окно Добавления/Изменения DICOM, не введя адрес порта.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что ввели действительный номер порта.

Сообщение графического дисплея	Заголовок AE DICOM не может быть пустым. [173]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался закрыть экран DICOM Добавить/Изменить, не введя заголовок AE DICOM для установки соединения к DICOM.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что ввели действительный заголовок AE DICOM.

Сообщение графического дисплея	Заголовок AE DICOM уже существует. Пожалуйста, выберите другой заголовок AE DICOM. [174]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь ввёл существующий заголовок AE DICOM.
Корректирующее действие	Введите уникальный заголовок AE DICOM, которого ещё не в системе, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Должен быть введён идентификационный номер пациента. [175]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь не указал идентификационный номер пациента в окне данных пациента и нажал на восклицательный знак около поля ввода идентификационного номера пациента.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что идентификационный номер пациента введён.

Сообщение графического дисплея	Запись данных на CD/DVD-диск отменена. [176]
Причина	Возникла ошибка при неудачной попытке архивировать данные на CD/DVD-носитель и отмене данной операции.
Корректирующее действие	Запись данных на CD/DVD-диск отменена пользователем.

Сообщение графического дисплея	Всё равно продолжить? [177]
Причина	Это сообщение высвечивается с сообщениями о более конкретных ошибках, сигнализирующих о сбое экспорта данных на CD или DVD-носитель.
Корректирующее действие	Нажмите YES (ДА), чтобы продолжить экспорт данных на CD/DVD-носитель. Нажмите NO (НЕТ) для отмены операции.

Сообщение графического дисплея	В процессоре получения данных возникла критическая ошибка. Для получения дополнительной информации проверьте журнал системы. Выключение процессора получения данных. Перезапустите процессор получения данных. [178]
Причина	В процессоре получения данных возникла неизвестная ошибка.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Возникла критическая ошибка. Для получения дополнительной информации проверьте журнал записи событий. Перезапустите систему. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [179]
Причина	В процессоре получения данных возникла неизвестная ошибка.

Корректирующее действие	Перезапустите систему и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Неизвестная ошибка. Перезапустите систему. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Причина	Возникла неизвестная ошибка.
Корректирующее действие	Перезапустите систему и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Дата рождения ещё не наступила. Пожалуйста, проверьте правильность даты рождения. [181]
Причина	Пользователь ввёл дату рождения пациента, которая ещё не наступила.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь, что введена действительная дата рождения
Сообщение графического дисплея	Недействительный заголовок AE. Убедитесь в том, что заголовок AE короче 16 символов и содержит только отображаемые знаки. [182]
Причина	Пользователь ввёл недействительный заголовок AE DICOM. Возможно, введённый заголовок содержит слишком много символов или недействительные знаки.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что заголовок AE DICOM короче 16 символов и содержит только отображаемые знаки.
Сообщение графического дисплея	Дата рождения недействительна. Пожалуйста, подтвердите дату. [183]
Причина	Возникла ошибка при введении пользователем недействительной даты рождения. Например, в указанном месяце может не быть такого дня, или формат даты может быть неверен.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь, что введена действительная дата рождения
Сообщение графического дисплея	{Возникшая ошибка} Выйти в главное меню? Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [184]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь вышел из просмотра изображений в главное меню.
Корректирующее действие	Нажмите YES (ДА) для выхода в ГЛАВНОЕ МЕНЮ. Нажмите NO (НЕТ) для отмены операции.
Сообщение графического дисплея	Проводится измерение. Завершите измерение, перед тем как продолжить. [185]

Причина	Возникла ошибка, потому что была нажата кнопка LongView™ или TraceAssist™ во время того, как пользователь вручную выполнял измерение.
Корректирующее действие	Завершите измерение, перед тем как продолжить.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка насыщенности PDAQ DSP. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных. [186]
Причина	Возникла ошибка, когда PDAQ зафиксировало ошибку насыщенности DSP.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных.

Сообщение графического дисплея	Это действие сбросит настройки профиля системы до заводских. Продолжить? [187]
Причина	Всякий раз, когда пользователь нажимает на кнопку RESET TO DEFAULT (СБРОСИТЬ ДО ЗАВОДСКИХ), чтобы сбросить настройки профиля системы до заводских, показывается предупреждение.
Корректирующее действие	Нажмите (ДА), чтобы сбросить профиль системы до заводских настроек. Нажмите NO (НЕТ) для отмены операции.

Сообщение графического дисплея	В выбранной папке не найден пригодный для использования профиль. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [188]
Причина	Система не подтвердила путь к папке должным образом.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что в выбранной папке есть действительная резервная копия профиля, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Прокрутка выполняется. Перед тем как продолжить, закончите прокрутку. [189]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался совершить во время прокрутки другое действие.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, закончите прокрутку.

Сообщение графического дисплея	Для продолжения должен быть выбран катетер. [190]
Причина	Если не введён катетер и не выбран временный катетер, рядом с выпадающим списком катетеров появится восклицательный знак. Если пользователь нажмёт на восклицательный знак, покажется это сообщение.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что выбран катетер.

Сообщение графического дисплея	Чтобы продолжить, должна быть выбрана оценка. [191]
Причина	Если в окне описания записи не выбрана оценка, рядом со списком оценок появится восклицательный знак. Если пользователь нажмёт на восклицательный знак, покажется это сообщение.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что выбрана оценка.

Сообщение графического дисплея	Для продолжения должен быть выбран сосуд. [192]
Причина	Если в окне описания записи не выбран сосуд, рядом со списком сосудов появится восклицательный знак. Если пользователь нажмёт на восклицательный знак, покажется это сообщение.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что выбран сосуд.

Сообщение графического дисплея	Вы выбрали архивирование на CD-диск, но вставили в привод неверный вид носителя. Пожалуйста, вставьте пустой CD-диск и нажмите ДА, чтобы продолжить. [193]
Причина	Пользователь выбрал архивирование на CD-диск, но вставил DVD-диск.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что в CD/DVD-приводе находится пустой CD-диск, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Вы выбрали архивирование на DVD-диск, но вставили в привод неверный вид носителя. Пожалуйста, вставьте пустой DVD-диск и нажмите ДА, чтобы продолжить. [194]
Причина	Пользователь выбрал архивирование на DVD-диск, но вставил CD-диск.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что в CD/DVD-приводе находится пустой DVD-диск, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Архивируемый файл слишком большой. Выберите носитель с большей ёмкостью, сожмите данные или сократите количество архивируемых данных. [195]
Причина	Пользователь отправил системе запрос на архивирование слишком большого объёма данных.
Корректирующее действие	Выберите носитель с большей ёмкостью, сожмите данные или сократите количество архивируемых данных.

Сообщение графического дисплея	Данные для архивирования не были выбраны. Выберите данные для архивирования. [196]
Причина	Запрос пользователя на архивирование данных не содержал запроса на архивирование данных.

Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что для архивирования выбраны какие-нибудь данные.
Сообщение графического дисплея	Возникла проблема попытки архивирования. Попробуйте снова. [197]
Причина	Архивирование завершилось неудачей и было удалено.
Корректирующее действие	Попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Вставьте пустой CD/DVD-носитель. [198]
Причина	Носитель для архивации не пуст.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что в CD/DVD-приводе находится пустой диск, и попробуйте снова.
Сообщение графического дисплея	Неверная буква диска. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [199]
Причина	В конфигурационном файле указана неверная буква диска.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Ошибка записи данных на CD/DVD-носитель. Для получения более подробной информации проверьте журнал записи событий.
	Убедитесь в том, что CD/DVD-носитель пуст и не повреждён. [200]
Причина	Архивирование на CD или DVD-диск не удалось.
Корректирующее действие	Попробуйте выполнить операцию ещё раз с новым CD/DVD-диском. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что AE DICOM работает. [201]
Причина	Подключение к AE DICOM не удалось.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что AE DICOM работает.
Сообщение графического дисплея	Архивируемые данные повреждены. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [202].
Причина	Архивирование не удалось.
Корректирующее действие	Попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Убедитесь в том, что съёмный диск вставлен правильно. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [203]
Причина	Съёмный жёсткий диск не готов.

Корректирующее действие	Убедитесь в том, что съёмный диск вставлен правильно. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Вставьте съёмный жёсткий диск с большим объёмом доступного места. [204]
Причина	На съёмном жёстком диске недостаточно места для записи данных.
Корректирующее действие	Вставьте съёмный жёсткий диск с большим объёмом доступного места.
Сообщение графического дисплея	Вставьте пустой CD-диск и нажмите ДА. [205]
Причина	CD-диск не пуст.
Корректирующее действие	Вставьте пустой CD-диск и нажмите ДА.
Сообщение графического дисплея	Вставьте пустой DVD-диск и нажмите ДА. [206]
Причина	DVD-диск не пуст.
Корректирующее действие	Вставьте пустой DVD-диск и нажмите ДА.
Сообщение графического дисплея	Носитель не вставлен, или вставлен неверный вид носителя. [207]
Причина	Вставлен неверный носитель.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что вставленный носитель совпадает с видом носителя, выбранным для операции.
Сообщение графического дисплея	Вставьте съёмный диск.
Причина	В съёмный жёсткий диск не вставлен съёмный диск.
Корректирующее действие	Вставьте съёмный диск.
Сообщение графического дисплея	Проверьте заголовок ПК.
Причина	Недействительный заголовок AE DICOM.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что заголовок AE действителен, и попробуйте снова.
Сообщение графического дисплея	Проверьте порт ПК. [208]
Причина	Недействительный порт ПК.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что порт AE действителен, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Проверьте подключение к сети и определение ПК. [209]
Причина	Не удалось установить сетевое соединение.
Корректирующее действие	Проверьте подключение к сети и определение ПК.
Сообщение графического дисплея	Убедитесь в том, что есть подключение к сети, AE DICOM определён правильно и работает. [210]
Причина	Нет сетевого подключения к работающему серверу AE DICOM.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что есть подключение к сети, AE DICOM определён правильно и работает.
Сообщение графического дисплея	Как минимум один файл был передан неверно. Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что AE работает. [211]
Причина	Некоторые файлы не передались по сети.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что AE работает.
Сообщение графического дисплея	Системный диск заполнен. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [212]
Причина	На жёстком диске недостаточно места.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Передача данных не удалась. Если запись данных в этот целевой объект постоянно не удаётся, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [213]
Причина	Архив удалён во время записи данных в нужный целевой объект.
Корректирующее действие	Если запись данных в этот целевой объект постоянно не удаётся, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Перезапуск визуализации. [214]
Причина	Потеря синхронизации получения данных УЗИ.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Количество незаархивированных исследований превышает максимально допустимое. Вам не разрешается создавать новые исследования. Для продолжения архивируйте или удалите исследования. [216]
Причина	Пользователь превысил максимальное количество исследований, разрешённое системой.
Корректирующее действие	Для продолжения архивируйте или удалите исследования.

Сообщение графического дисплея	Невозможно найти установленный сетевой адаптер, или сетевой адаптер отключён. Пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [217]
Причина	Ошибка установки свойств TCP/IP.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Не удалось включить DHCP. Убедитесь в том, что параметры верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [218]
Причина	Ошибка установки свойств TCP/IP.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что свойства TCP/IP верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Сбой установки статичного IP. Убедитесь в том, что параметры верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [219]
Причина	Ошибка установки свойств TCP/IP.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что свойства TCP/IP верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Не удалось включить автоматический DNS. Убедитесь в том, что параметры верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [179]
Причина	Ошибка установки свойств TCP/IP.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что свойства TCP/IP верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Сбой установки мануального DNS. Убедитесь в том, что параметры верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [221]
Причина	Ошибка установки свойств TCP/IP.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что свойства TCP/IP верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Введённый IP-адрес { <i>введённый IP-адрес</i> } конфликтует со следующими резервными IP-адресами { <i>резервный IP-адрес 1</i> }; { <i>резервный IP-адрес 2</i> }. Пожалуйста, выберите другое значение. [222]
Причина	Конфликт IP-адресов.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что введённый IP-адрес не конфликтует с указанными IP-адресами, зарезервированными для системы. Выберите другое значение и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Невозможно обновить программное обеспечение. Убедитесь в том, что в приводе верный диск. [224]
Причина	На диске, находящемся в системном CD/DVD-приводе, не найдено ожидаемое обновление программного обеспечения, или в системном CD/DVD-приводе отсутствует диск.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что в CD/DVD-приводе находится верный диск, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	В системе содержится { <i>Количество исследований</i> } незаархивированных исследований. Пожалуйста, архивируйте или удалите незаархивированные исследования, перед тем как обновить программное обеспечение.
Причина	Во время обновления программного обеспечения система не должна содержать незаархивированных исследований.
Корректирующее действие	Архивируйте или удалите незаархивированные исследования, перед тем как обновить программное обеспечение.

Сообщение графического дисплея	Перед обновлением программного обеспечения рекомендуется сделать резервные копии профилей системы и пользователей. Обновление программного обеспечения займёт примерно 15 минут. Будучи запущенным, оно не может быть отменено. После успешного обновления система автоматически перезагрузится. Не отключайте электропитание системы во время обновления программного обеспечения. Вы уверены, что хотите обновить программное обеспечение?
Причина	Это предупреждение высвечивается, когда пользователь нажимает на кнопку UPDATE SOFTWARE (ОБНОВИТЬ ПО), чтобы запустить обновление программного обеспечения системы и в системе нет незаархивированных исследований.
Корректирующее действие	Нажмите ДА, чтобы продолжить обновление программного обеспечения. Нажмите NO (НЕТ) для отмены операции.

Сообщение графического дисплея	Невозможно запустить калибровку сенсорного экрана. Пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [225]
---------------------------------------	---

Причина	Эта ошибка возникает тогда, когда есть неполадки запуска калибровки сенсорного экрана.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

КАЛИБРОВКА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Если сенсорная панель управления не отвечает при нажатии на активную область у кнопки, возможно, нужно провести калибровку панели управления.

Калибровка сенсорной панели управления

- 1 Дважды нажмите на любое места окна ТЕСТА ПРИ ЗАПУСКЕ, чтобы запустить калибровку сенсорного экрана.

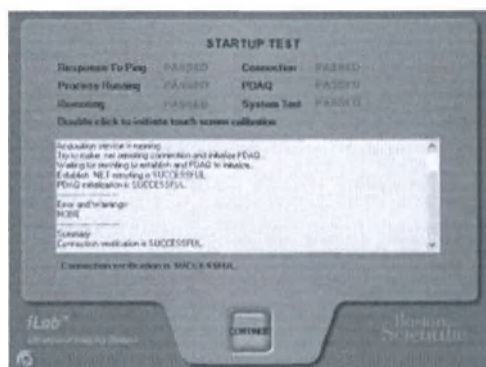


Рисунок 4-3. Окно ТЕСТ ПРИ ЗАПУСКЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: Окно цели калибровки сначала отображается на графическом дисплее, а через 60 секунд — на панели управления.

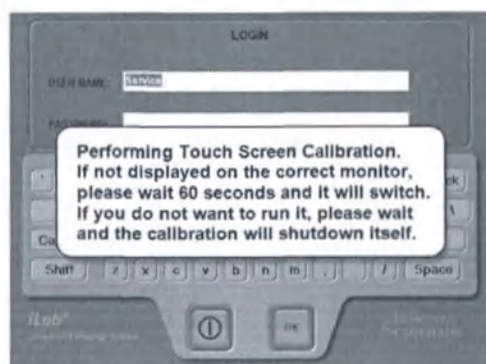


Рисунок 4-4. Окно калибровки

- 2 Когда окно цели калибровки отобразится на панели управления, коснитесь целей пальцем.



Рисунок 4–5. Окно целей

- 3** Коснитесь экрана и посмотрите, следует ли указатель за пальцем. Если курсор следует за пальцем, нажмите кнопку с зеленой галочкой, чтобы завершить калибровку. Если курсор не следует за пальцем, нажмите на синюю стрелку возврата, чтобы вернуться назад и повторить этот шаг.



Рисунок 4–6. Экран подтверждения калибровки

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номера телефонов центров технической помощи «Бостон Сайентифик», перечисленные ниже, не предназначены для оказания неотложной медицинской помощи. «Бостон Сайентифик» оказывает помощь только по техническим вопросам, связанным с работой системы iLab. Используйте эту контактную информацию для получения помощи в устранении системных неполадок, если система требует внимания для предотвращения ущерба здоровью пациента или пользователя при проведении операций в будущем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подразумевается, что пользователь знает, как применять систему в клинической практике.

В первую очередь, узнайте необходимые данные, включая:

- Серийный номер системы iLab (место, где указан серийный номер, см. на Рисунке 4–7 и Рисунке 4–8).
- Контактный номер учреждения
- Имя представителя учреждения
- Подробную информацию о событии и неполадке
- Информацию из лога события (доступна в окне ПРОДВИНУТОЙ ДИАГНОСТИКИ)
- Любую другую информацию

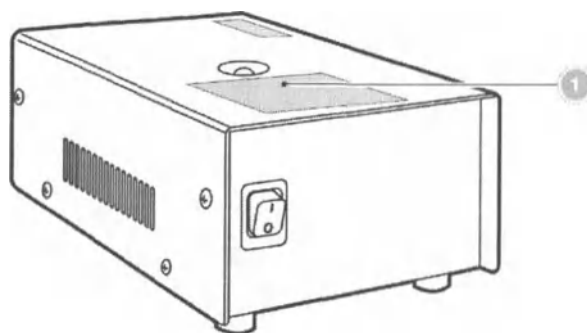
Затем позвоните:

- 1-800-949-6708 — телефон отделения в США, обычное рабочее время в США с 5:30 до 17:00 (тихоокеанское время).
- 81-44-287-7660 – телефон отделения в Японии
- 31-622-951-194 – телефон отделения в Европе

Кроме того, вы можете отправить ФАКС на номер:

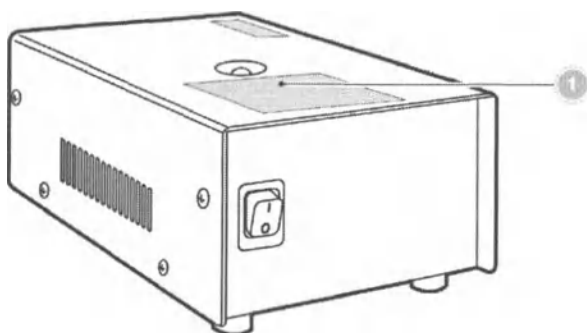
- 1-510-624-1492 — отделения в США
- 81-44-287-7660 – отделения в Японии
- 31-455-467-805 — отделения в Европе

Вы также можете отправить нам электронное письмо на адрес ivus.techsupport@bsci.com.



① Местоположение серийного номера на интегрированной системе iLab Polaris

Рисунок 4–7. Местоположение серийного номера на интегрированной системе iLab (сверху)



① Местоположение серийного номера на мобильной системе iLab Polaris

Рисунок 4–8. Местоположение серийного номера на мобильной системе iLab (сзади)

Приобретение расходников

Чтобы приобрести расходники для системы iLab, например, катетеров визуализации и салазок автоматического обратного подтягивания, звоните:

- 1-800-832-7822 звонки в США следует производить с 5:30 до 17:00 по тихоокеанскому времени (стандартное тихоокеанское время).
- 81-44-287-7660 – телефон отделения в Японии
- 31-622-951-194 – телефон отделения в Европе

ОСНОВНОЙ УХОД ЗА СИСТЕМОЙ	199
УХОД ЗА ПРИНТЕРОМ	205
ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	209
ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ КОМПАНИЕЙ	
«БОСТОН САЙЕНТИФИК»	211
КОМПОНЕНТЫ	213

ОСНОВНОЙ УХОД ЗА СИСТЕМОЙ

О пользовательском обслуживании

Системе iLab Polaris требуется минимальное регулярное обслуживание. В данном разделе описаны основные правила ухода за системой, который должен выполняться пользователями. Основной уход включает в себя замену предохранителей, очистку системы и блокировку сенсорной панели управления во время очистки.

О плановом обслуживании

Единственный пункт планового обслуживания системы — это калибровка сенсорного экрана каждые шесть месяцев.

Возможно, вам необходимо вести журнал обслуживания, если это предписывается правилами вашего отделения.

Если система не работает надлежащим образом, или если вы столкнулись с ненормальной или неожиданной ситуацией и не можете разрешить её самостоятельно, обратитесь к главе 4.



За исключением предохранителей в трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока, корпуса системы iLab не содержат комплектующих, которые могут обслуживаться операторами. Во избежание поражения электрическим током, не снимайте крышки. Как и в случае любого другого электрооборудования, всегда соблюдайте надлежащую осторожность при работе с данным прибором. По вопросам технического обслуживания обращайтесь только к уполномоченным сотрудникам компании «Бостон Сайентифик». Невыполнение этого может лишить вас права на гарантийное обслуживание или покрытия договора на сервисное обслуживание.

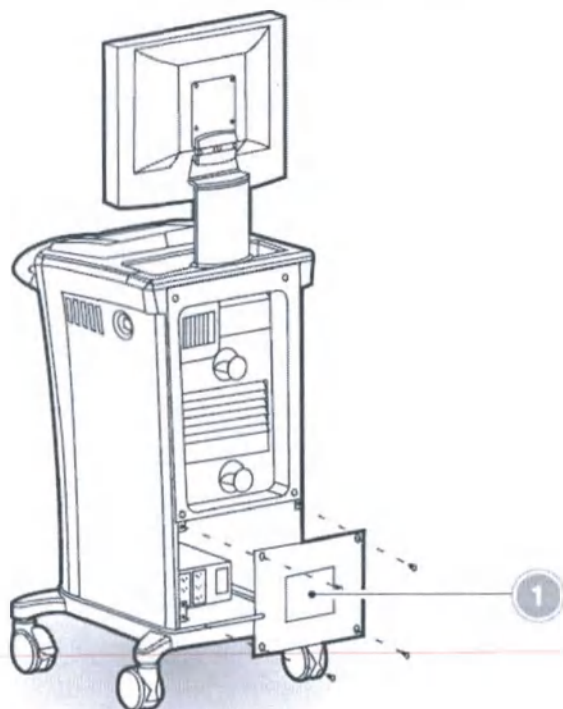
Замена предохранителя

В трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока находится два предохранителя. В мобильных системах iLab трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока находится на нижней полке в задней части тележки. Причиной отказа системы визуализации УЗИ iLab™ может быть сгоревший предохранитель.

Замена предохранителя в мобильной системе

- 1 Убедитесь в том, что выключатель мобильной системы iLab находится в положении ВЫКЛ (правая верхняя сторона консоли тележки, ближе к задней части).
- 2 Отсоедините мобильную систему iLab от источника переменного тока. Не наматывайте кабель на фиксирующие скобы сзади тележки.

- 3 Снимите заднюю крышку тележки, выкрутив четыре фиксирующих винта 4-миллиметровой шестигранной отвёрткой или шестигранным торцевым гаечным ключом. См. Рисунок 5-1.



① Задняя нижняя панель

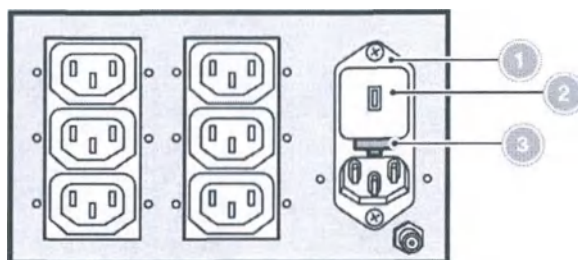
Рисунок 5-1. Замена главного предохранителя: снимите заднюю нижнюю панель тележки iLab

- 4 Следуйте указанию по замене предохранителя трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.
- 5 Выполнив указания по замене предохранителя трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока, поставьте обратно заднюю крышку тележки с помощью четырёх открученных винтов.
- 6 Снова подсоедините шнур питания, включите систему и проверьте работу системы визуализации УЗИ iLab™. Если предохранитель снова перегорит, обратитесь в местный отдел технической поддержки оборудования «Бостон Сайентифик».

Замена предохранителя трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока (Примечание: указания для замены предохранителя в интегрированных системах iLab начинаются здесь).

- 1 Выключите зелёный переключатель на передней части трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.
- 2 Отсоедините трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока от источника переменного тока.

- 3 Найдите и опознайте держатель предохранителя и ослабьте фиксатор на разделительном трансформаторе переменного тока. См. Рисунок 5–2.

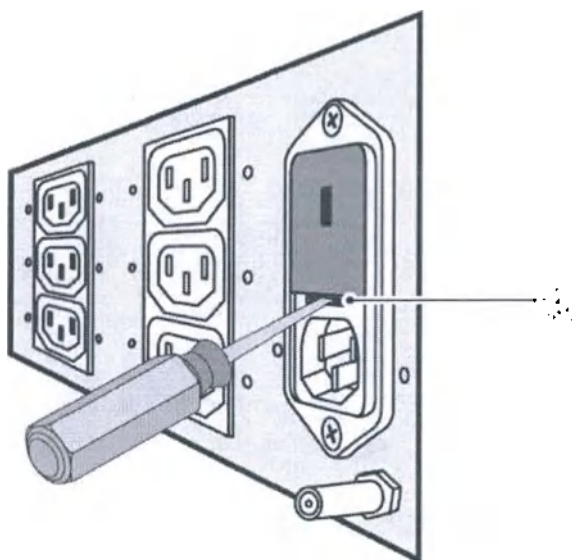


- ① Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока
- ② Держатель предохранителя
- ③ Фиксатор

Рисунок 5–2. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока (вид сзади)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не показано множество шнуров питания переменного тока.

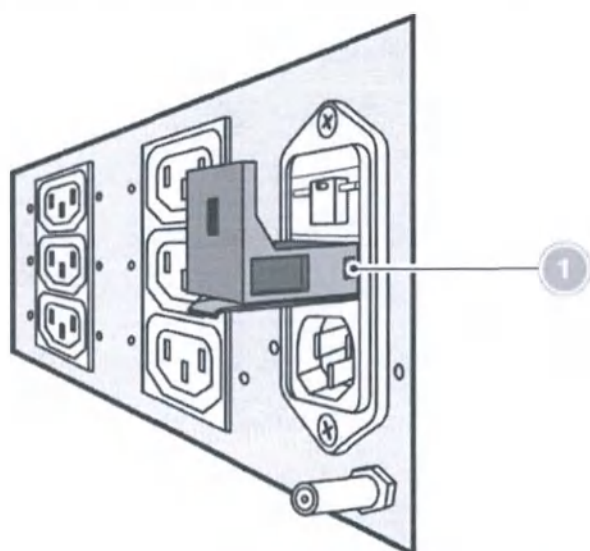
- 4 Введите под фиксатор маленькую отвёртку так, чтобы держатель предохранителя открылся. См. Рисунок



- ① Введите отвёртку под фиксатор

Рисунок 5–3. Введите отвёртку под фиксатор

- 5 Потяните на себя, чтобы держатель предохранителя полностью выехал. См. Рисунок 5–4.



- ① Вытяните держатель предохранителя

Рисунок 5-4. Вытяните держатель предохранителя (вид сзади)

Параметры входного напряжения для модели ISB-060M	100 В	120 В	220 В	240 В
Номинал предохранителя для модели ISB-060M	8,0 АТ	6,3 АТ	3,15 АТ	3,15 АТ

Таблица 5-1. Требования к предохранителям

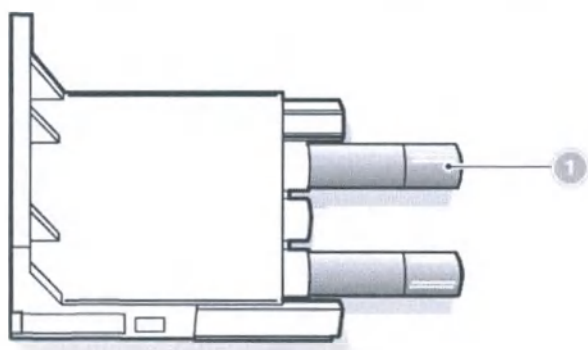


Предупреждение: Не используйте предохранители с большей допустимой токовой нагрузкой, чем приведенная в настоящем документе.



Предупреждение: Используйте только соответствующие IEC 60127 предохранители с высокой отключающей способностью (1500 А).

- 6 Вытащите предохранитель (-ли) из держателя предохранителя и осмотрите его (их). Замените неисправный предохранитель новым предохранителем того же типа и с тем же номиналом, что указан на наклейке рядом. См. Рисунок 5-5.



- ① Предохранитель

Рисунок 5-5. Предохранитель

- 7 Выполнив вышеописанные действия в обратном порядке, вставьте держатель предохранителя обратно в трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока.

- 8 Снова подсоедините шнур питания, включите систему и проверьте работу системы iLab™. Если предохранитель снова перегорит, обратитесь в местный отдел технической поддержки оборудования «Бостон Сайентифик».

Очистка

Очистку системы следует проводить перед каждым повторным применением. Смочите мягкую чистую ткань изопропиловым спиртом в концентрации до 70 % и протрите систему iLab и её принадлежности. Избегайте использования агрессивных химических реагентов, которые могут повредить внешний слой корпуса.

ЖК-дисплей

Используйте изопропиловый спирт в концентрации до 70 % и мягкие безворсовые салфетки. В противном случае дисплей может быть необратимо повреждён. Протирайте без усилий, только в одном направлении. Если нужна более тщательная очистка, используйте таким же образом небольшое количество лигроина, затем протрите поверхность изопропиловым спиртом, чтобы удалить масляные следы лигроина.



ВНИМАНИЕ: Острые или абразивные объекты могут поцарапать антибликовое покрытие жидкокристаллического дисплея. Избегайте соприкосновения с его поверхностью. Избегайте распыления любых веществ непосредственно на поверхность ЖК-дисплея или его корпус.

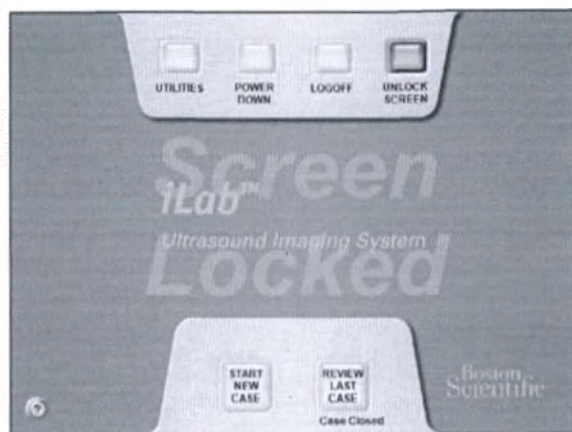
Другое

Не используйте дезинфицирующие средства, например, глутаровый альдегид или перекись водорода, для очистки системы iLab и её принадлежностей. Не используйте ацетон. Не помещайте блок моторного привода в автоклав, не погружайте их в жидкости и не пытайтесь их стерилизовать. Не вставляйте в моторный привод ничего, кроме втулки катетера для визуализации компании «Бостон Сайентифик».

Блокировка сенсорного экрана

Очистка сенсорной панели управления во время работы системы iLab

- 1 Нажмите на кнопку LOCK SCREEN (БЛОКИРОВКА ЭКРАНА), расположенную на сенсорной панели управления, и удерживайте её три секунды. На панели управления появятся слова «Экран заблокирован», а кнопка LOCK SCREEN (БЛОКИРОВКА ЭКРАНА) сменится на UNLOCK SCREEN (РАЗБЛОКИРОВКА ЭКРАНА). См. Рисунок 5–6.



- ① Кнопка
БЛОКИРОВКИ/РАЗБЛОКИРОВКИ
ЭКРАНА
- ② Сообщение «Экран заблокирован»

Рисунок 5–6. Сообщение «Экран заблокирован»

- 2 Пока высвечивается сообщение «Экран заблокирован», очистите ЖК-дисплей мягкой тканью, смоченной в изопропиловом спирте в концентрации до 70 %.
- 3 Нажмите на кнопку UNLOCK SCREEN (РАЗБЛОКИРОВКА ЭКРАНА) и удерживайте её три секунды, если хотите вернуться в режим работы. Слова «Экран заблокирован» исчезнут, а кнопка UNLOCK SCREEN (РАЗБЛОКИРОВКА ЭКРАНА) сменится на LOCK SCREEN (БЛОКИРОВКА ЭКРАНА).
- 4 Продолжите работу с системой iLab.

УХОД ЗА ПРИНТЕРОМ



ВНИМАНИЕ: Не следует пытаться вытягивать бумагу из принтера, когда передняя панель закрыта.



Предупреждение: Не прикасайтесь к режущей пластине в передней части принтера. Несоблюдение данного правила может привести к травме.

Загрузка бумаги

ПРИМЕЧАНИЕ: В случаях, когда отсек для бумаги пуст, загорается светодиод-индикатор с надписью «Empty».

Перед началом процесса загрузки бумаги, обратите внимание на следующее:

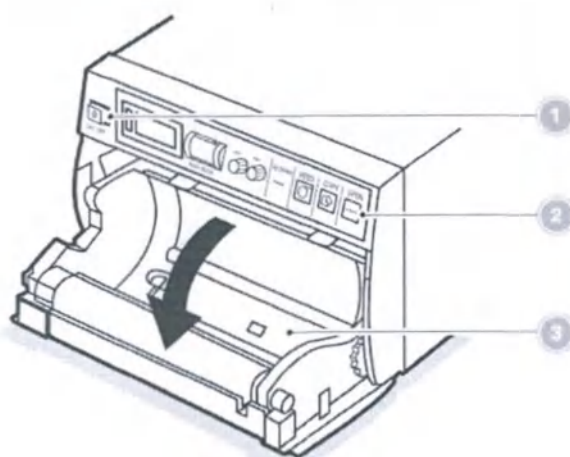
Предостережения перед загрузкой бумаги

- Следы пальцев или пыль на поверхности бумаги могут снизить качество печати и стать причиной застревания бумаги. После загрузки бумаги, первые изображения могут содержать не пропечатанные области вследствие пыли или следов жира с пальцев.
- Если бумага быстро переносится из холода в тепло, на ее поверхности может образовываться конденсат, который может привести к застреванию бумаги или снижению качеству печати. Бумага должна пролежать некоторое время при комнатной температуре перед использованием.
- Бумагу следует хранить при температуре ниже 30° Цельсия, в сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей.
- Не использованную бумагу следует хранить вдали от летучих жидкостей. Не допускать контакта не использованной бумаги с любой органической летучей жидкостью, целлофановой пленкой или любым веществом, в составе которого содержится винилхлорид.

Для ознакомления с рекомендованными «Бостон Сайентифик» видами бумаги, обратитесь к разделу «Принадлежности» далее в данной главе.

Для загрузки бумаги в принтер

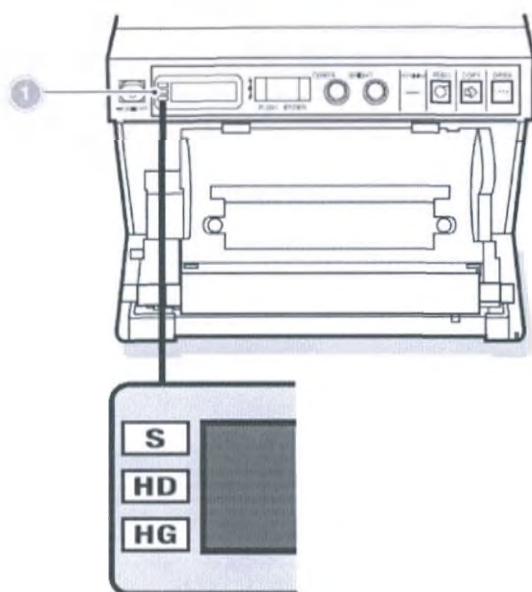
- 1 Включите принтер нажатием кнопки включения в верхнем левом углу. Загорится светодиод-индикатор «Power». См. рисунки 5–7.



- ① Кнопка включения/светодиод-индикатор
- ② Кнопка открывания
- ③ Отсек для бумаги

Рисунок 5–7. Подготовка к загрузке бумаги

- 2 Откройте крышку отсека для бумаги нажатием кнопки открывания в правом верхнем углу.
- 3 Извлеките сердцевину использованного рулона бумаги (если таковой имеется) из отсека для бумаги.
- 4 Измените положения переключателя типа используемой бумаги так, чтобы буквенное обозначение его положения совпадало с буквенным обозначением типа бумаги на ее упаковке – S (Стандартная), HD (Высокой плотности), HG (Глянцевая). См. Рисунок 5–8.



- ① Переключатель типа бумаги

Рисунок 5–8. Установка переключателя типа бумаги в требуемое положение

- 5 Удалите этикетку с направляющего края бумаги для печати, затем вытяните от 15 до 20 см бумаги из рулона. См. Рисунок 5–9.

ПРИМЕЧАНИЕ: Остатки на бумаге клея с этикетки могут исказить результаты печати.

① Рулон бумаги

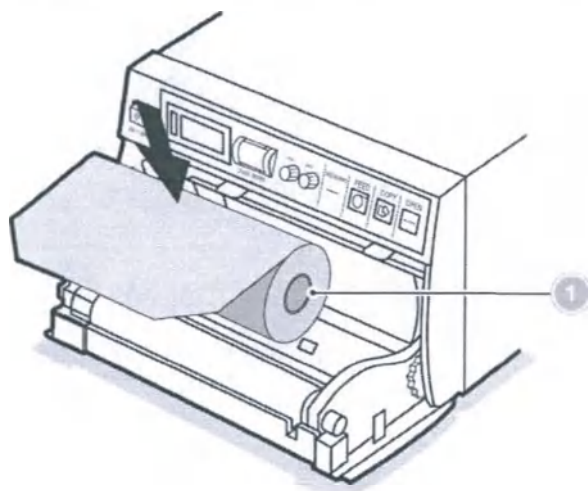


Рисунок 5–9. Загрузка нового рулона бумаги

- 6 Установите рулон в отсеке для бумаги таким образом, чтобы направляющий край находился на верхней стороне рулона. Убедитесь в том, что бумага не деформирована.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что бумага установлена ровно. В случае, если бумага установлена не ровно, может произойти застревание бумаги.



ВНИМАНИЕ: Осторожно загружайте бумагу в принтер и избегайте попадания пыли, грязи и жира на бумагу.

- 7 Закройте крышку слота для бумаги и защелкните ее, приложив усилие. После окончания загрузки светодиод-индикатор «Empty» выключится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если количество бумаги, ранее смотанной с рулона, оказалось не достаточно для того, чтобы она вышла из отверстия для вывода бумаги, нажмите кнопку «Feed», чтобы подать дополнительное количество бумаги.



ВНИМАНИЕ: Не следует пытаться вытягивать бумагу из принтера, когда передняя панель закрыта.

Очистка пути прохождения бумаги

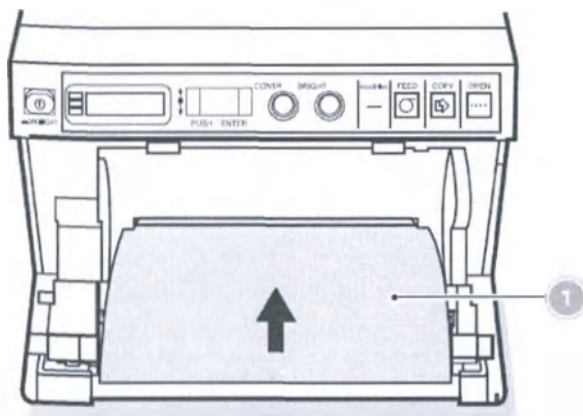
ПРИМЕЧАНИЕ: Следует проводить чистку принтера только в случае необходимости. Чрезмерная частота очистки принтера может привести к повреждению внутренних деталей принтера.

Если отпечатки содержат полосы или посторонние вкрапления краски, следует использовать лист для очистки головки принтера и путей прохождения бумаги.

Для очистки головки принтера и путей прохождения бумаги

- 1 Включите принтер нажатием кнопки включения в верхнем левом углу. Включится светодиод-индикатор «Power».

- 2 Откройте крышку отсека для бумаги нажатием кнопки открывания в правом верхнем углу.
- 3 Вставьте лист для очистки (черной стороной вниз) в щель, которая находится над переключателем типа используемой бумаги в отсеке для бумаги. См. Рисунок 5–10.



① Лист для очистки

Рисунок 5–10. Помещение листа для очистки в принтер

- 4 Закройте крышку слота для бумаги и защелкните ее, приложив усилие.
- 5 Держите кнопку «Feed» нажатой до тех пор, пока лист для очистки не покажется из выходного отверстия для отпечаток. После звукового сигнала, отпустите кнопку «Feed».
- 6 Нажмите кнопку открывания крышки отсека для бумаги и извлеките лист для очистки.
- 7 Закройте крышку отсека для бумаги.



ВНИМАНИЕ: Используйте чистящий лист для очистки печатающей головки только в случае появления на распечатанной бумаге вкраплений краски и поло. Чрезмерная частота очистки может привести к повреждению печатающей головки.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Транспортировка и хранение

Внешние условия для хранения и транспортировки отличаются от внешних условий для использования. См. приложение В для поиска описания оптимальных внешних условий.



Во избежание возгорания или поражения электрическим током оградите систему ультразвуковой визуализации iLab™ от воздействия влаги и дождя. При необходимости транспортировки системы iLab в условиях дождя, следует установить над ней защитный чехол. При попадании влаги в прибор, дайте ему полностью высохнуть перед подключением шнура питания к розетке.



Не подвергайте систему iLab воздействию чрезвычайно высоких температур, поскольку это может привести к повреждению. Избегайте хранения системы iLab в условиях высоких температур.

См. приложение В для поиска информации об оптимальных условиях для хранения и использования системы.



Избегайте резких перепадов температур, поскольку это может привести к образованию конденсата на внутренних частях системы iLab. После перемещения системы iLab в теплое место после длительного воздействия холодных температур, позвольте ей акклиматизироваться в течение как минимум двух-трех часов перед подключением к розетке.

См. приложение В для поиска информации об оптимальных температурных режимах для хранения и использования системы.



Перемещение и транспортировка системы iLab должна проводиться с осторожностью. Следует избегать подвержения системы резким движениям или вибрациям, поскольку это может привести к повреждениям.



В соответствии с директивой ЕС 2002/96/EC Об отходах электрического и электронного оборудования (EU Directive 2002/96/EC Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)) данный символ показывает требуемый способ утилизации.

Утилизация

Система iLab содержит свинцовый припой на электронных схемах и магнитных дисках. Следуйте правилам утилизации, принятым в больнице и/или на уровне местного законодательства, чтобы утилизировать ее должным образом. Какие-либо особые меры предосторожности не требуются, за исключением тех, которые обычно применяются для утилизации электрического и электронного оборудования данного типа.



Предупреждение: Инструкции по надлежащей утилизации следующих расходных материалов см. в Руководстве по эксплуатации, поставляемом в упаковке с материалом:

- О д н о р а з о в ы е с а л а з к и
- С т е р и л ь н а я у п а к о в к а м о т о р н о г о п р и в о д а
- К а т е т е р д л я в и з у а л и з а ц и и (и у п а к о в а н н ы е п р и н а д л е ж н о с т и)

Эти предметы могут быть заражены биологически опасными веществами и должны быть соответствующим образом обработаны.



Предупреждение: Не сжигайте бумажные отходы принтера.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ КОМПАНИЕЙ «БОСТОН САЙЕНТИФИК»

Принципы обслуживания компании «Бостон Сайентифик»

Политика обслуживания Бостон Сайентифик Корпорейшн основывается на следующих принципах:

- Предоставление клиенту высококачественных сервисных услуг, оказываемых командой профессионалов.
- Быстрое реагирование на все запросы клиентов, которое является выгодным и для клиента, и для компании «Бостон Сайентифик».
- Создание и поддержание позитивного и долгосрочного сотрудничества со всеми клиентами Бостон Сайентифик Корпорейшн.

Политика обслуживания компании «Бостон Сайентифик»

Политика обслуживания Бостон Сайентифик Корпорейшн:

- Обеспечение клиентов высококласным уровнем обслуживания и ответственный подход к обслуживанию, позволяют добиться высоких показателей успешности использования систем iLab.
- Компания предлагает обслуживание устройств как на месте их применения, так и в сервисе компании «Бостон Сайентифик». Место обслуживания зависит от требования клиента. В случае необходимости возможна замена устройства или деталей. Также возможна замена устройства на срок выполнения ремонта. Обслуживание производится профессионалами из компании «Бостон Сайентифик».
- Компания самостоятельно подготавливает экспертов по обслуживанию продуктов и обеспечивает их необходимым набором инструментов. «Бостон Сайентифик» обеспечивает поддержку своих устройств следующими способами:
 - Гарантийное обслуживание
 - Обслуживание на основе соглашения об оказании сервисных услуг
 - Не гарантийное обслуживание/обслуживание вне соглашения

Гарантийное обслуживание

Гарантия распространяется на следующее:

- Первый год использования нового устройства
- Девяносто (90) дней на замену деталей

См. приложение С и/или ваш договор купли-продажи с «Бостон Сайентифик».

Обслуживание на основе соглашения об оказании сервисных услуг

Соглашение на оказание сервисных услуг является платным и может быть заключено в любой период эксплуатации устройства. Перед заключением соглашения проводится оценка текущего состояния системы iLab. Соглашение заключается на срок от одного года до пяти лет. Соглашение на оказание сервисных услуг включает в себя систему многоуровневой поддержки.

Не гарантийное обслуживание/обслуживание вне соглашения

Бостон Сайентифик Корпорейшн обеспечивает ремонт и поддержку устройств для всех клиентов из США по часовой ставке с компенсацией со стороны клиента издержек на транспортировку и замену поврежденных деталей. Для обслуживания за пределами США свяжитесь с местным представительством компании «Бостон Сайентифик».

КОМПОНЕНТЫ

В таблице 5–2 приведен список использующихся в системе iLab деталей. Данные детали могут быть заказаны в компании «Бостон Сайентифик» по телефонам:

- 1-800-832-7822 звонки в США следует производить с 5:30 до 17:00 по тихоокеанскому времени (Pacific Standard Time).
- 81-44-287-7660 – телефон отделения в Японии
- 31-622-951-194 – телефон отделения в Европе

Для обслуживания на территории США вы также можете отправить электронное письмо на techsupport@bsci.com.

Компонент	Рекомендуемый производитель	Номер компонента у производителя
Предохранитель для системы 100 В, 8.0АТ	«Литтлфьюз» (Littlefuse)	215008
Предохранитель для системы 120 В, 6.3АТ	«Литтлфьюз» (Littlefuse)	21506.3
Предохранитель для систем 220 В и 240 В, 3.15АТ	«Литтлфьюз» (Littlefuse)	2133.15 или аналог

Таблица 5–2. Запасные детали

Приложение А

Полезные документы

ВЕРСИИ В ПЕРЕВОДЕ

Данное руководство доступно в переводе на следующие языки: Чешский, словацкий, датский, финский, французский, немецкий, венгерский, итальянский, японский, португальский, испанский и шведский. Обратите внимание: переводные руководства могут отличаться номером издания от английского. Например, *Перевод на датский изд. А. Перевод с английского изд. В.*

Список полезных документов

Для дополнительной информации можно обратиться к следующим дополнительным источникам информации от «Бостон Сайентифик»:

- Клиническое справочное руководство «Бостон Сайентифик» (предоставляется по требованию)
- Руководство по эксплуатации катетера для визуализации (см. главу 1 для информации о поддерживаемых системой iLab Polaris катетерах.)
- Декларация соответствия DICOM (Стандарт цифрового изображения и коммуникации в медицине). Декларация на английском языке доступна на CD диске в комплекте поставки в формате PDF.

Приложение В

Технические характеристики

Технические характеристики системы iLab

В данном приложении представлена информация о физических характеристиках, характеристиках соединения с сетью, характеристиках электрической составляющей и об окружающих условиях, пригодных для эксплуатации.

Для ознакомления с характеристиками *акустической мощности* и *погрешностями при использовании* обратитесь к соответствующим приложениям данного руководства к эксплуатации.

Тип	Параметр	Значение
Электрические (модуль iLab)	Требования к питанию	100 В пер.тока, 50/60 Гц 120 В пер.тока, 60 Гц 220 В пер.тока, 50/60 Гц 230/240 В пер.тока, 50/60 Гц (данная конфигурация системы также допускает эксплуатацию при 230 В пер.тока)Номинальная мощность 600ВА
	Потребляемая мощность мобильной системы ilab Polaris (режим ожидания)	340 ВА (номинально) при всех напряжениях
	Потребляемая мощность интегрированной системы ilab Polaris (режим ожидания)	480 ВА (номинально) при всех напряжениях
	Поддерживаемые частоты катетеров	9-60 МГц
	Безопасность	Класс I по EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1 Рабочая часть (блок моторного привода) типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Компьютерная сеть LAN, вход/выход	Сеть LAN 10/100/1000 BaseT Ethernet для DICOM
	Видеовыход	DVI-совместимый разъем 1280 x 1024 (SXVGA)
	Модуль связи Bluetooth	- Рабочая частота коммуникационного модуля Bluetooth составляет от 2,4 ГГц до 2,4835 ГГц. - Рабочий диапазон коммуникационного модуля Bluetooth достигает 60 метров при условии прямой видимости. - Максимальная выходная мощность коммуникационного модуля Bluetooth составляет +10 дБм (при нагрузке 50 Ом).
Физические (модуль iLab)	Масса мобильной системы ilab Polaris (распакованной и настроенной)	108 кг

Тип	Параметр	Значение
	Масса интегрированной системы ilab Polaris (распакованной и настроенной)	63 кг
	Размеры мобильной системы ilab Polaris (настроенной)	157,5см В x 53см Ш x 74см Г
	Размеры интегрированной системы Polaris	152см В x 71см Ш x 102см Г
Электрические (модуль ФРК)		Требования к напряжению: 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц
	Требования к напряжению и энергопотребление	Энергопотребление: 20 ВА номинально при любом напряжении
Физические (модуль ФРК)	Размеры	22 x 7.62 x 21.3см
	Масса	1.32кг
Условия окружающей среды (рабочее состояние)	Температура	от +10 °C до +40 °C (от +50 °F до +104 °F)
	Относительная влажность	от 30 % до 75 % относительной влажности
	Атмосферное давление(P)	от 70 кПа до 106 кПа
Условия окружающей среды (хранение/транспорт ировка)	Температура	от -10 °C до +50 °C (от +14 °F до +122 °F)
	Относительная влажность	от 30 % до 85 % относительной влажности
	Атмосферное давление(P)	от 70 кПа до 106 кПа

Приложение С Гарантия

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Бостон Сайентифик Корпорейшн гарантирует, что процесс проектирования и сборки системы iLab проводился с должным вниманием. При использовании системы в условиях рекомендованных Бостон Сайентифик Корпорейшн, компания берет на себя ответственность по устранению недостатков в качестве материалов и качестве сборки на территории клиента в течение следующих 12 месяцев с момента доставки. Это не распространяется на компоненты, для которых были указаны особые гарантийные условия). **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Перемещение, хранение и очистка данного устройства, равно как и другие процедуры, связанные с лечением и диагностированием пациентов, а также проведение операций являются действиями, оказывающими прямое влияние на потребительские качества товара, и находятся за гранью ответственности Бостон Сайентифик Корпорейшн. Гарантия Бостон Сайентифик Корпорейшн не распространяется на случаи причинения урона устройству, потерь со стороны клиента и расходов, возникших в ходе эксплуатации устройства. **Также Бостон Сайентифик Корпорейшн не дает права на осуществление и не признает официальным любой гарантийный ремонт, производимый третьими лицами, и причиной которого могут стать поломки возникшие в ходе эксплуатации.**

Изменение конструкции или ремонт устройства, производимые лицом, не являющимся представителем компании «Бостон Сайентифик», могут нарушить заложенную изготовителем целостность конструкции аппарата и/или привести к поломкам, которые в свою очередь, могут привести к травме или смерти пациента. Бостон Сайентифик Корпорейшн не берет на себя ответственность за аппараты, которые были отремонтированы или в конструкцию которых были внесены изменения лицами, не являющимися официальными представителями «Бостон Сайентифик», равно как и не предоставляет услуги гарантийного ремонта таких аппаратов и не гарантирует их соответствие товарным качествам оригинального аппарата. При необходимости производства ремонта аппарата, свяжитесь с представителями компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Отправлении товара на гарантийный ремонт, перенастройку, возврат товара

Запрос на производство гарантийного ремонта должен быть сформирован незамедлительно после поломки аппарата и получен Бостон Сайентифик Корпорейшн в течение срока действия гарантийного периода. При необходимости отправления товара на перенастройку и/или ремонт, следует получить номер разрешения на возврат продукции (Return Goods Authorization number) в отделе технического обслуживания Бостон Сайентифик Корпорейшн (тел.: 1-800-949-6708). Сотрудники Бостон Сайентифик Корпорейшн предоставят необходимую информацию об адресе и способе отправления товара. Любой аппарат или компонент, высылаемый на осмотр или ремонт, должен быть отправлен способами, информацию о которых вы получите из инструкций сотрудников Бостон Сайентифик Корпорейшн. Клиент является ответственным лицом за оплату расходов, связанных с отправлением любого аппарата или компонента на гарантийный ремонт. При любых обстоятельствах, ответственность за вынесение конечного вердикта о причине и природе неисправности аппарата или компонента несет Бостон Сайентифик Корпорейшн.

Дезинфекция возвращаемого оборудования

В соответствии с законами США о транспортировке и почтовых отправлениях, оборудование, отправляемое в Бостон Сайентифик Корпорейшн должно пройти процедуру дезинфекции химическими бактерицидными веществами, разрешенными для использования при дезинфекции медицинских учреждений. При получении оборудования, не прошедшего процедуру дезинфекции, Бостон Сайентифик Корпорейшн имеет право взыскать с клиента сумму на оплату счета за данные услуги. На оборудование, отправляемое в Бостон Сайентифик Корпорейшн и не прошедшее процедуру дезинфекции, следует поместить предупреждающий о биологически опасном веществе знак.

Ограничения

Данная гарантия не распространяется на катетер для визуализации, симулятор катетеризации и дополнительное оборудование, не входящее в комплект поставки системы.

Настоящая гарантия не распространяется на периодическую калибровку, очистку и техническое обслуживание системы.

Товар, возвращенный в Бостон Сайентифик Корпорейшн без предварительного согласования может быть возвращен клиенту. Все сопутствующие расходы оплачиваются клиентом.

Бостон Сайентифик Корпорейшн оставляет за собой право изменить или прекратить действие данного продукта без предварительного уведомления.

Бостон Сайентифик Корпорейшн оставляет за собой право изменять технические характеристики или цену продукта без предварительного уведомления.

Приложение D

Характеристики акустической мощности

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ

Ультразвуковое исследование с участием людей для целей медицинской диагностики должно выполняться только квалифицированным персоналом. Несмотря на отсутствие подтвержденных нежелательных последствий, вызванных диагностическими уровнями ультразвука, следует избегать излишнего воздействия. Лица, применяющие систему Polaris для осуществления медицинских процедур с участием людей, должны хорошо понимать последствия такого использования. Дополнительную информацию по этой важной теме см. в документе, опубликованном Американским институтом ультразвука в медицине (AIUM) под названием «Рекомендации по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования» (AIUM, 1994 г.). Копию этого документа можно получить у AIUM.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ С СОБЛЮДЕНИЕМ ПРИНЦИПОВ ALARA

ALARA - аббревиатура, обозначающая «настолько низко, насколько это возможно в разумных пределах» (от англ. As Low As Reasonably Achievable), которая отражает принцип получения полезной диагностической информации при минимально возможной выходной мощности.

Акустическая выходная мощность зависит как от системы направления Polaris, так и от выбранного катетера для визуализации. Выбор катетера для визуализации является единственным способом регулировки акустической выходной мощности пользователем.

Система Polaris отвечает рекомендациям по выбору акустической выходной мощности Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA). Суммарная мощность ультразвука, генерируемого совместимыми с системой катетерами для визуализации, была измерена с использованием калиброванного гидрофона и системы с автоматическим приводом для сканирования акустического поля вокруг кончика катетера при его погружении в воду. Для того чтобы добиться максимальных измеренных значений, интенсивность ультразвукового луча определялась с помощью калиброванного гидрофона настолько близко к поверхности катетера, насколько это возможно (в системе Polaris катетеры для визуализации используются только в В-режиме).

Рекомендации по измерению и определения терминов, принятые в США, приводятся в методическом документе «Информация для производителей, подающих заявку на регистрацию диагностических ультразвуковых систем и преобразователей», опубликованном Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов Министерства здравоохранения и социальных служб США, Центром приборов и радиологического здоровья, 9 сентября 2008 г.

Кроме того, требования по измерению, определения терминов и требования к отчетности касательно акустической выходной мощности, принятые в Европейском Союзе, приводятся в стандарте EN 60601-2-37:2001 под названием «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и контрольно-измерительного оборудования».

ОБРАЗЕЦ ИНФОРМАЦИИ, ПОСТАВЛЯЕМОЙ С КАТЕТЕРАМИ ДЛЯ

ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Таблица с данными о параметрах акустической выходной мощности для записи 1

Режим автоматического сканирования

Модель: Типовой катетер для визуализации

Режим работы: В

Модель системы: Типовая система для визуализации

Применение: Внутриутробная визуализация и прочее

ПРИМЕЧАНИЕ: Руководство «Информация для производителей, подающих заявку на регистрацию диагностических ультразвуковых систем и преобразователей», опубликованное Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA) 09 сентября 2008 г., относит внутрисосудистый ультразвук к классу применения «Внутриутробная визуализация и прочее» с целью определения максимально допустимой энергии акустического выходного сигнала. Данный катетер не предназначен для внутриутробной визуализации.

Акустический выходной сигнал		MI	ISPTA,3 (мВт/см ²)	ISPPA,3 (Вт/см ²)
Глобальное максимальное значение		0,340	4,710	104,53
Сопутствующие акустические параметры	Pr,3 (МПа)	1,569		
	Wo (мВт)		0,03599	0,03599
	fc (МГц)	36,48	36,48	36,48
	Zsp (см)	0,08		0,08
	Размеры пучка	x-6 (см)		0,0417
		y-6 (см)		0,0523
	PD (мкс)	0,0662		0,0556
	PRF (Гц)	7680		7680
	EDS	Азимут (см)	0,335	
		Повышение (см)	0,0533	
Условия операционного контроля	Операционный контроль не влияет на акустический выходной сигнал			

• Все значения интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +28,7 % до -28,1 %.

• Все значения давления имеют погрешность от +14,3 % до -14,1 %.

• Все значения центральной частоты имеют погрешность от +5,7 % до -4,7 %.

ТЕРМИНОЛОГИЯ

Термин	Значение	Единицы измерения
MI	Механический индекс, определяется как $MI = p_{r3} / (f_{c1/2})$	Н/п
ISPTA,3	Интенсивность при пониженном уровне мощности, пространственное пиковое временное среднее	мВт/см ²
ISPPA,3	Интенсивность при пониженном уровне мощности, пространственное пиковое пульсовое среднее	Вт/см ²
Pr,3	Пиковое отрицательное давление при пониженном уровне мощности в месте локализации интегрального значения максимальной пульсовой интенсивности при пониженном уровне мощности	МПа
Wo	Общая мощность	мВт
fc	Центральная частота	МГц
Zsp	Расстояние в направлении оси z, на котором проводилось измерение	см

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	Значение	Единицы измерения
x-6, y-6	Размеры -6 дБ в плоскости (азимут) и вне плоскости (повышение) для плоскости x-y, где было получено значение Z_{sp}	см
PD	Длительность импульса	мкс
PRF	Частота повторения импульса	Гц
EDS	Входные размеры сканирования для азимута и повышения в плоскости	см

См. инструкцию по применению, поставляемую с соответствующим катетером для визуализации, с целью определения его акустической выходной мощности при использовании с системой iLab Polaris.

Примечание: Несмотря на то, что в инструкциях по применению, поставляемых с некоторыми катетерами для визуализации компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», говорится об использовании с системой ClearView Ultra, приведенные в них указания и соответствующие спецификации в равной степени применимы для эксплуатации с системой Polaris (если соответствующий катетер для визуализации был одобрен для использования с системой Polaris).

У компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» можно также получить информацию об акустической выходной мощности других катетеров для визуализации, совместимых с системой Polaris, выборе соответствующего типа катетера для визуализации, который генерирует самую низкую акустическую выходную мощность и обеспечивает совместимость с вашими требованиями к визуализации.

Приложение Е

Точность измерений

О ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

Система iLab имеет возможность проведения линейных измерений (измерений расстояний) и измерений площадей на изображениях в поперечном разрезе с помощью функции LongView™. Существует ряд факторов, оказывающих влияние на точность данных измерений.

Измерения изображений в поперечном разрезе

- Физическое расположение датчика в катетере
- Физическое расположение датчика в сосуде
- Разность задержек передачи сигнала
- Разность в точности преобразований векторного изображения в растровое
- Точность маркирования измерений
- Разность скорости прохождения ультразвука через разные виды визуализируемой ткани
- Угол датчика относительно измеряемой ткани

ПРИМЕЧАНИЕ: Точность маркирования измерений является единственным параметром под контролем оператора, который может оказать влияние на точность измерений.

Измерения сделанные при помощи функции LongView™

Список факторов, влияющих на точность измерения в разрезе также применимы к измерениям по вертикали, выполненным при помощи функции LongView™. Следующие параметры также оказывают влияние на измерения по горизонтали. В системе iLab невозможно проведение измерений расстояния по горизонтали.

- Точность возвратного механизма
- Точное расположение кадров, используемых при измерении с помощью функции LongView™
- Дистально-проксимальное движение датчика внутри катетера
- Точность маркирования измерений

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие действия оператора могут повлиять на точность измерений: дистально-проксимальное движение датчика внутри катетера и точность маркирования измерений.

Маркирование измерений

По статистике, от точности маркирования измерений расстояний и областей, в большей степени зависит вероятность появления неточностей в измерениях.

Улучшение визуализации

Увеличение изображения просматриваемой области с помощью функции «Глубина (Depth)» – Для увеличения изображения визуализируемой области следует использовать функцию изменения глубины. Данная функция полезна, поскольку объекты малого размера представляют сложность в их маркировании и измерении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметр глубины не может быть скорректирован после начала записи, просмотра записи и после приведения в действие возвратного механизма.

Компенсация усиления по глубине (TGC) – Используйте компенсацию усиления по глубине для снижения яркости изображения, поскольку пересвеченные изображения могут иметь неверные края. Обратите внимание, что параметр компенсации усиления по глубине имеет одинаковое значение на протяжении всего времени записи и не может быть скорректирован во время просмотра записи.

Улучшение изображения во время просмотра записи

Выбор лучшего вида – просмотрите все записанные кадры для получения лучшего изображения визуализируемой области.

Улучшение изображения

Убедитесь, что изображение оптимизировано для достижения лучшего качества, перед началом измерений. В некоторых случаях следующие функции, доступные после записи, могут помочь в оптимизации изображения:

- **Уменьшение зернистости/цифровая реконструкция (De-speckle/DDP)** – позволяет снизить общий уровень шумов на изображении. В основном, данная функция используется для уменьшения шума, создаваемого кровью в просветах сосудов.
- **Вращение изображения (Rotate Image)** – изменение ориентирования при просмотре в разрезе для сопоставления изображения с анатомией пациента.
- **Вращение секущей плоскости (Rotate Cut Plane)** – с помощью данной функции вы можете определить ориентирование продольного среза секущей плоскости (доступно при использовании функции LongView™).

При производстве измерений система в первую очередь определяет центр области (центр гравитации). Система определяет максимальное расстояние между двумя точками области, для которых соединяющий отрезок проходил бы через центр гравитации. Минимальное расстояние определяется по такому же принципу.

Движение датчика по катетеру

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный параметр применим лишь по отношению к измерениям по горизонтали, сделанным с помощью функции LongView™. Пространственные параметры изображения, полученного при горизонтальной визуализации с помощью функции LongView™, описаны в разделе «Блок моторного привода». При измерении датчик должен находиться в области дистального наконечника катетера для визуализации. Если произойдет сдвиг катетера относительно блока моторного привода, тогда на изображении

и на соответствующих измерениях, полученных при горизонтальной визуализации при помощи функции LongView™, будет отображена ошибка.

Оптимизация

Катетер для визуализации имеет гибкую телескопическую часть. Если данная часть катетера (часть между блоком моторного привода и фиксатором возвратных салазок) изгибается, это может привести к уменьшению точности выводимого на дисплей изображения и последующих, выполненных на данном изображении измерений. Для достижения точных измерений, располагайте датчик дистально по отношению к области проведения измерений, а также убедитесь в том, что телескопическая часть катетера не имеет изгибов. Точность измерений существенно снижается, при сгибании телескопической части катетера.

Руководство использования функции автоматического выделения границ

Функция Trace Assist™ создана для облегчения маркирования области на изображении поперечного разреза. Следует принимать во внимание, что после использования функции Trace Assist™ следует повторно проверять границы. Следует тщательно оценивать весь маркированный путь, обращаясь к изображению на экране. При необходимости используйте сенсорную панель для изменения позиционирования маркированного пути на оптимальное на основании вашего профессионального суждения. Не принимайте автоматически определенную границу до тех пор, пока вы не проведете тщательную проверку и не будете удовлетворены каждым маркером границы области измерения.

Аспекты точности измерений

Анатомическая геометрия

Сосуды могут быть сведены к более чем одной плоскости. Система iLab не может распознать или компенсировать анатомический изгиб сосуда, выводящий его за пределы одной плоскости. Таким образом, функция LongView™ не измеряет анатомические расстояния. Функция измеряет линейное расстояние, пройденное датчиком при обратном движении. При произведении горизонтальных измерений на изображениях полученных при помощи функции LongView™, система отображает расстояние, пройденное датчиком.

Эффекты возвратного механизма

Точность возвратного механизма является главным компонентом точности горизонтальных измерений. В данном случае может быть ошибка в разнотечии между действительным расстоянием, пройденным датчиком, и расстоянием, показанным возвратным механизмом.

Точность измерения расстояния

Погрешность при измерениях на изображениях поперечного разреза для системы iLab составляет +/- 10% или +/- 300 мкм (большее из двух). Такая точность достигается при соотношении 2/3 диаметра измеряемой области к диаметру визуализируемой области.

Точность измерения области

Области измеряются вручную путем маркирования границ области при помощи сенсорной панели. Возможная погрешность составляет +/- 20% или +/- 1,5 мм² (большее из двух).

Такая точность достигается при соотношении $2/3$ диаметра измеряемой области к диаметру визуализируемой области.

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерения сделанные с помощью функции Trace Assist™ имеют такую же точность, что и измерения расстояния и области.

Измерения в продольном виде

Для визуализации коронарных артерий следует устанавливать параметры плоскости по оси X таким образом, чтобы при визуализации отображалась полная длина сосуда (обычно 10 см), в то время как параметры плоскости по оси Y (поперечный разрез) должны соответствовать диаметру изображения поперечного разреза (обычно около 10 мм). Окно вывода изображения системы iLab в режиме LongView™ имеет разрежение 1280 пикселей по оси X и 480 пикселей по оси Y, что в результате дает разницу в расстояниях равную соотношению количества пикселей между осями X и Y.

Данные на оси Y совпадают с данными стандартного изображения секущей плоскости. Однако данные на оси X представляют собой компиляцию из нескольких кадров с наборами данных из кадров поперечного разреза, полученных во время записи. Также поражение может распространяться по сосуду в его изогнутые части, что может сказаться на измерении анатомического расстояния. Для получения информации об *Анатомической геометрии* вернитесь к соответствующему разделу.

Для продольного вида используется калибровка расстояний по оси Y на измерениях, полученных с изображений поперечного сечения, о которых было написано ранее в данном руководстве. Факторы, оказывающие влияние на точность измерения расстояний по оси X:

- Механика возвратного механизма
- Вывод кадров на дисплей продольного вида

Точность измерения расстояния, пройденного датчиком системой iLab с включенной функцией LongView™ достигается, в основном, благодаря точности возвратного механизма и отсутствия ошибок при маркировании границ. Ошибка возвратного движения является постоянной для всего времени записи, в то время как ошибка маркирования – может быть единовременной или повторяющейся. Погрешность продольного измерения составляет $\pm 10\%$ или $\pm 1,0$ мм (большее из двух).

ALARA	Сокращение, обозначающее использование ультразвука на минимально возможной мощности.
Архив	Обозначает процесс сохранения информации в системе iLab™ (изображения, закладки, измерения, текстовые примечания, данные ЭКГ, аудио данные, анкетные данные пациента). Данные сохраняются с использованием протокола DICOM. Наборы данных системы iLab™, сохраненные с использованием протокола DICOM, могут быть сохранены на CD-, DVD-диски, жесткие диски или на сервер DICOM. При архивации возможен выбор архивирования всех записей или определенных записей. Также имеется возможность архивирования снимков экрана, закладок или отдельных кадров вместе с записью.
Поворотный кронштейн	Кронштейн, благодаря которому можно закрепить графический дисплей и процессор получения данных на стене или потолке.
Профиль катетера	Файл, содержащий стандартную конфигурацию катетера для визуализации для системных настроек iLab™. Данный файл применяется только с системой iLab™ и находится на жестком диске, установленном в систему. Данная конфигурация обеспечивает правильную работы системы.
Симулятор катетеризации	Устройство для проведения тестового запуска системы iLab™ с целью проверки работоспособности функционала перед началом процесса визуализации.
Кино-повтор	Относится к преобразованию следующих друг за другом кадров в видеоряд, который после окончания начинается с начала. Если общее число кадров записи равно n, кино-повтор будет показывать кадры в порядке 1, 2, 3, ... n, после показа кадра n перейдет на 1 кадр и продолжит в том же порядке.
Панель управления	См. «Сенсорная панель управления»
Изображение в поперечном разрезе	При таком просмотре сосуд или полость выглядит как срез, произведенный перпендикулярно направлению движения крови. Этот вид является наиболее подходящим для проведения измерений и определения оптимального расположения катетера. См. также функция LongView™.
Секущая плоскость	При продольном виде, который получается при использовании функции LongView™, термин «секущая плоскость» относится к углу отражения ультразвуковых волн, которые будут выводиться на экран и которые распространяются параллельно сосуду.
Дистальный	Точка, находящаяся на максимальном удалении относительно данной точки. При катетеризации и визуализации это является самой удаленной точкой от основания катетера. Сравн.

	Проксимальный.
Функция Dynamic Review™	Функция системы iLab™ для просмотра кадров. Каждый кадр воспроизводится со скольжением по кадру от передней к задней части, что соответствует дистально-проксимальному движению датчика в катетере. Данная анимация подсвечивает быстро движущиеся частицы (клетки крови) и медленно движущиеся части (ткани), помогая таким образом в обнаружении просветов.
Окончательная версия	Состояние сессии работы системы iLab™, когда пользователю становится недоступно добавление новых записей к текущей сессии.
Тележка для перевозки системы iLab™	Опциональная мобильная конфигурация системы ультразвуковой визуализации iLab™.
Графический дисплей	Дисплей системы iLab™, на который выводятся изображения ультразвуковой визуализации. Дисплеи делятся на два типа: главный и дополнительный.
Исходное изображение JPEG	Изображение JPEG, которое было подвержено сильной степени сжатия и, соответственно, сильному ухудшению качества и потерям информации. Люди имеют ограниченную способность к восприятию высокой частоты смены кадров, использование исходных JPEG визуально не влияет на качество картинки. Сравните с JPEG Lossless (без потерь качества).
JPEG Lossless	Lossless JPEG представляет собой сжатое изображение, которое может быть восстановлено до реального изображения с сохранением всех деталей. Сравните с исходным JPEG.
JPEG Lossy (с потерями качества)	См. Исходный JPEG.
Функция LongView™	Функция, доступная на экранах визуализации и просмотра изображений на сенсорной панели управления, используемая для изменения вида просмотра изображения поперечного разреза на графическом дисплее. Сравните с изображениями поперечного разреза.
MDU	См. Блок моторного привода.
Блок моторного привода	Также имеет английское сокращение MDU. Компонент, позволяющий с помощью электроники управлять вращающимися частями катетера для визуализации и компонентами между катетером и главной консолью.
Основной дисплей	Дисплей системы iLab™, подключенный напрямую к процессору визуализации. Основной дисплей, в случае интегрированной системы iLab™, будет находиться в комнате контроля. В случае конфигурации мобильной системы iLab™ с

	тележкой для перевозки, основной дисплей будет размещен на тележке. См. Графический дисплей и Дополнительный дисплей.
Проксимальный	Точка, находящаяся на максимальном приближении относительно данной точки. При катетеризации и визуализации это является самой приближенной точкой к основанию катетера. Сравн. Дистальный.
Дополнительный дисплей	Относится к любому дисплею, подключенному к основному графическому дисплею. На основной и на дополнительные дисплеи выводится одинаковая информация. Дополнительный дисплей обычно располагается в процедурной комнате рядом со столом пациента. См. Основной дисплей и Графический дисплей.
Функция SMART TGCT [™]	Функция системы iLab [™] , которая позволяет получить программному обеспечению доступ к изображению и внести изменения, основанные на динамическом диапазоне, в настройки профиля компенсации по глубине.
Настольный контроллер	Также называется TSC — элемент системы iLab, предназначенный для использования оператором стерильного поля у стола пациента. Благодаря настольному контроллеру можно быстро просматривать текущую запись и выполнять на ней измерения.
Сенсорная панель управления	В руководстве по эксплуатации также называется просто панелью управления. В системе iLab [™] служит графическим интерфейсом пользователя (GUI), через который осуществляется управление системой iLab [™] посредством использования сенсорного экрана.
Функция Trace Assist [™]	Функция системы iLab [™] , позволяющая автоматически делить сосуды и просветы на сегменты, расчерчивая двойные следы для измерений расстояний и областей.
Пользовательский профиль	Функция iLab [™] , позволяющая каждому пользователю иметь один или более профилей, которые отражают тип выполняемых процедур и обеспечивают мгновенный доступ к этим профилям в любое время.

СОДЕРЖИМОЕ

I. Модуль iLab мультимодальной системы направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System интегрированной, в составе:

1. Модуль ультразвуковой визуализации iLab, в составе:
 - 1.1. Процессор получения данных.
 - 1.2. Процессор визуализации.
 - 1.3. Дисплей 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips – не более 2 шт.
 - 1.4. Экран панели управления сенсорный (с сенсорным экраном, сенсорной панелью и кнопкой выбора).
 - 1.5. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока.
 - 1.6. Принтер SONY UP-D898MD.
 - 1.7. Крепежные элементы (при необходимости), в составе:
 - винт – не более 54 шт.;
 - шайба – не более 30шт.;
 - болт – не более 5шт.;
 - прокладка – не более 10шт.
 - 1.8. Эксплуатационная документация.
2. Моторный привод, в составе:
 - моторный привод;
 - эксплуатационная документация.
3. Салазки моторного привода, в составе:
 - салазки моторного привода – не более 1000 шт.;
 - эксплуатационная документация.
4. Руководство пользователя iLab.
5. Краткое руководство пользователя.
6. Техническое руководство DICOM.
7. Руководство по конфигурации DICOM.

II. Модуль iLab мультимодальной системы направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System мобильной, в составе:

1. Модуль ультразвуковой визуализации iLab в сборке:
 - 1.1. Процессор получения данных.
 - 1.2. Процессор визуализации.
 - 1.3. Дисплей 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips .
 - 1.4. Экран панели управления сенсорный (с сенсорным экраном, сенсорной панелью и кнопкой выбора).
 - 1.5. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока.
 - 1.6. Тележка передвижная в сборе (включая необходимые кабели внутри нее).
 - 1.7. Принтер SONY UP-D898MD.
 - 1.8. Крепежные элементы (при необходимости), в составе:
 - винт – не более 54 шт.;
 - шайба – не более 30шт.;
 - болт – не более 5шт.;
 - прокладка – не более 10шт.
 - 1.9. Эксплуатационная документация.
2. Моторный привод, в составе:
 - моторный привод;
 - эксплуатационная документация.
3. Салазки моторного привода, в составе:
 - салазки моторного привода – не более 1000 шт.;
 - эксплуатационная документация.
4. Руководство пользователя iLab.
5. Краткое руководство пользователя.
6. Техническое руководство DICOM.
7. Руководство по конфигурации DICOM.

III. Принадлежности:

1. Бумага для принтера.
2. CD-R диск – не более 2шт.
3. DVD-R диск – не более 2 шт.
4. Декларация соответствия DICOM.
5. Съёмный жесткий диск.
6. Мышка.

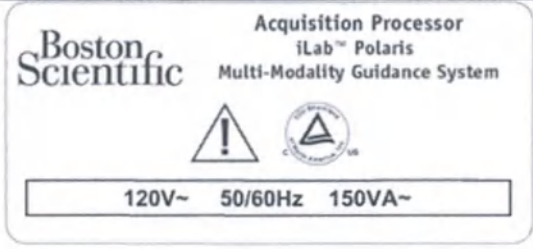
Классификации, предусмотренные EN 60601-1-2010

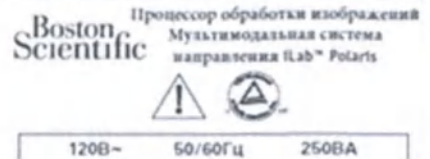
Классификация	Модуль ультразвуковой визуализации iLab
Классификация IP	IPX0
РАБОЧИЕ ЧАСТИ	Рабочая часть (блок электродвигателя) типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.
Рабочая часть типа В в соответствии с п. 3.132 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Защита от разряда дефибриллятора обеспечивается изолирующим трансформатором через моторный привод
Режим работы	Продолжительный
Защита от поражения электрическим током	Заземленная система класса I
Классификация безопасности ПО	Класс Б
Стерилизация	одноразовые возвратные салазки моторного привода поставляются после стерилизации гамма-излучением (см. Инструкцию по применению на Салазки моторного привода)
Пригодность для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	Система iLab Polaris HE используется для работы в СРЕДАХ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА. Классификация не применима.
Время установление рабочего режима	Не более 90 секунд
Время восстановления	времени восстановления после воздействия напряжения дефибриллятора не более 5 сек.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Спецификация			
Версия ПО	iLab 3.X/3.X.1 (Polaris 2.X/2.X.1) Примечание: iLab 3.X/3.X.1 и Polaris 2.X/2.X.1 – названия эквивалентных внутренней и внешней версий ПО.			
Изменение параметра глубины во время визуализации	Катетер	Диапазон глубины	Задаваемый по умолчанию	
	OptiCross 18	10.9, 12.9, 14.9, 16.9, 18.9, 20.9, 22.9, 26.9, 28.8, 34.8, 40.8	14.9	
	Ultra ICE Plus	18.7, 22.6, 30.4, 34.3, 38.2, 46.0, 57.8, 81.3, 101, 136, 199	101	
	9F 9MHz	18.7, 22.6, 30.4, 34.3, 38.2, 46.0, 57.8, 81.3, 101, 136, 199	101	
	OptiCross / OptiCross X	5.0, 7.0, 9.0, 11.0, 13.0, 17.0, 19.0	9.0	
	OptiCross 6	5.0, 7.0, 9.0, 10.9, 12.9, 16.9, 18.9	9.0	
Диапазон скорости отведения;	0.5 или 1.0 мм/сек			
Диапазон яркости изображения	1-10			
Ширина полосы для качества изображений	Система должна обеспечивать достаточную ширину полосы для всех поддерживаемых катетеров, как показано в таблице:			
	Наименование катетера	Низкая частота	Высокая частота	Ширина полосы
	OptiCross 18	20	40	20
	Ultra ICE Plus	5	13	8
	9F 9Mhz	5	13	8
	OptiCross/ OptiCross X	25	50	25
	OptiCross 6	25	50	25
Проверка идентификатора катетера,	Автоматическое распознавание катетера			
	Название катетера	Идентификатор		
	OptiCross 18	0		
	Ultra ICE Plus	3		
	9F 9Mhz ICE	5		

Характеристика	Спецификация														
	<table> <tr><td>OptiCross/OptiCross X</td><td>6</td></tr> <tr><td>OptiCross/OptiCross X</td><td>7¹</td></tr> <tr><td>OptiCross 6</td><td>9</td></tr> <tr><td>OptiCross HD</td><td>10</td></tr> <tr><td>OptiCross 6</td><td>11¹</td></tr> <tr><td>OptiCross 6</td><td>13¹</td></tr> <tr><td>OptiCross/OptiCross X</td><td>14¹</td></tr> </table> Примечания: 1 Они называются «Альтернативные идентификаторы» и дублируют настройки основных значений для этих катетеров.	OptiCross/OptiCross X	6	OptiCross/OptiCross X	7 ¹	OptiCross 6	9	OptiCross HD	10	OptiCross 6	11 ¹	OptiCross 6	13 ¹	OptiCross/OptiCross X	14 ¹
OptiCross/OptiCross X	6														
OptiCross/OptiCross X	7 ¹														
OptiCross 6	9														
OptiCross HD	10														
OptiCross 6	11 ¹														
OptiCross 6	13 ¹														
OptiCross/OptiCross X	14 ¹														
Скорость передачи кадров ВСУЗИ в реальном времени	Система должна поддерживать частоту кадров 30 кадров в секунду для всех катетеров, за исключением катетеров 9F ICE и Ultra ICE Plus на глубинах более 190 мм в диаметре, где она должна поддерживать 20 кадров в секунду. Фактическая частота кадров системы должна быть в пределах +/- 1 кадр/сек. от частоты, выбранной за период 10сек. или более.														
Количество кадров в ручном режиме	Максимум 18,000.														
Длина прогона	6,000 кадров при скорости отведения 0.5мм/сек. или 3,000 кадров при скорости отведения 1.0мм/сек.														
Настройка изображения	Автоматическое увеличение в зависимости от частоты катетера														
Корректированный уровень звуковой мощности шума;	Не более 50 дБА														

Процессор получения данных	
Характеристика	Спецификация
	
Физические размеры	- 31 см (Д) x 40 см (Ш) x 8,3 см (В).
Масса	Не более 7,3 кг
Источник питания	Процессор получения данных Polaris имеет один системный источник. Полная мощность 150 ВА. Входное напряжение 120В~ переменного тока Частота 50/60 Гц
Центральный процессор	Intel Celeron J1900 (кэш-память 2М, 2,0 ГГц)
Жесткий диск	120 ГБ, интерфейс SATA III 2.5", 6 Гб/с
Оперативная память	2 ГБ

Процессор визуализации	
Характеристика	Спецификация
	
	Физические размеры
	Длина 35.6см x ширина 22.9см x высота 22.9см.
	Масса
	Не более 9,1 кг
	Источник питания
	Процессор визуализации (ПК обработки изображений) Polaris имеет один системный источник питания. Полная мощность 250 ВА. Напряжение 120В переменного тока Частота 50/60 Гц
	Центральный процессор
	Intel Core i5-4590S (кэш-память 6М, до 3,70 ГГц) с технологией Intel Turbo Boost 2.0
	Оперативная память
	4 Гб
	Жесткий диск
	480 Гб, интерфейс SATA III, 2.5", 6 Гб/с
	CD/DVD записывающее устройство
	одно CD / DVD записывающее устройство, поддерживающее диски DVD + R, DVD-R, DVD + RW, DVD-RW, CD-R, CD-RW для записи и диски DVD-ROM и CD-ROM для чтения

ДИСПЛЕЙ 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips	
Характеристики аппаратного обеспечения	
Название спецификации	Спецификация
Плоскоэкранный дисплей	Размер плоскоэкрannого дисплея, измеренный по диагонали в активной области дисплея 48,26 см.
	Исходное разрешение экрана плоскоэкрannого дисплея составляет не менее 1280 x 1024 пикселей (SXGA).
	Информационная ёмкость экрана плоскоэкрannого дисплея составляет до 24 бит цвета с одновременной передачей 16,7 миллионов цветов.
	Яркость (яркость белого) плоскоэкрannого дисплея составлять не менее 200 кандел/м ² в течение < 10 часов.
	Яркость (яркость белого) плоскоэкрannого дисплея после работы в течение 2080 часов будет составлять не менее 180 кандел/м ²
	Коэффициент контрастности плоскоэкрannого дисплея составлять не менее 400:1
	Предельный угол отклонения при горизонтальном и вертикальном просмотре плоскоэкрannого дисплея составляет не менее ±85° при коэффициенте контрастности ≥ 10:1.
	Максимальный размер зерна на экране плоскоэкрannого дисплея составлять 0,294 мм.
	Максимальная инерционность (БЕЛЫЙ/ЧЁРНЫЙ/БЕЛЫЙ) плоскоэкрannого дисплея при температуре 25°C составляет в совокупности 30 мсек.
	Плоскоэкранный дисплей обеспечивает поддержку видеорежима для стандарта временных характеристик монитора Ассоциации по стандартам в области видеoeлектроники (VESA) SXGA (1280 x 1024) при 60 Гц и частоте следования пикселей 108 МГц.
Элементы управления	Модуль дисплея имеет экран с отображением выполняемых функций (экранное меню), позволяющий регулировать или устанавливать контрастность и цветовую температуру.
	Модуль дисплея позволяет выбирать цветовую температуру 6500К.
	Существует возможность отключения экранного меню, позволяющая ограничивать доступ пользователей.
	Модуль дисплея позволяет пользователю осуществлять регулировку яркости.
	Регулировка яркости и контрастности будет осуществляться в диапазоне, достаточном для изменения насыщенности уровня видеосигнала от белого до чёрного.

ДИСПЛЕЙ 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips	
Характеристики аппаратного обеспечения	
Название спецификации	Спецификация
	Значения параметров экранного меню запрограммированы в постоянной энергонезависимой памяти. Элементы управления имеют фоновую подсветку
Микрофон	Микрофон всенаправленный с импедансом менее 2,2 кОм. Минимальная чувствительность микрофона составлять -40 дБ.
Динамики	Частотная характеристика динамиков будет иметь диапазон как минимум от 450 до 10 000 Гц. Динамики обеспечивают минимальный уровень звукового давления 50 дБА при уровне внешних шумов ≤ 40 дБА, или обеспечивать уровень звукового давления, превышающий уровень внешних шумов в диапазоне от 40 дБА до 50 дБА, не менее чем на 10 дБА. Все измерения уровня звукового давления должны проводиться на расстоянии 2 м от передней части дисплея. Входной сигнал $V_{in} = 100$ мВ (полная амплитуда), синусоидальная волна при частоте 1 кГц. Аудиосистема монитора имеет возможность воспроизведения стереозвука.
Видео-сплиттер	Видео-сплиттер совместим с 1280 x 1024 (SXGA) DVI видеовходом с частотой вертикальной развертки 60 Гц. Видео-сплиттер обеспечивает не менее одного входа DVI-D и два доступных для пользователя выхода DVI-D. Выход видео-сплиттера поддерживает качество изображения, не позволяющее визуально определить на мониторе разницу между входным и выходным сигналами. Видео-сплиттер обеспечивает +5 В при 500 мА с +/- 5% регулировкой. Максимальное пульсирующее напряжение (полная амплитуда) для каждого DVI разъема и тока ограничена величиной 50 мВ. Видео-сплиттер оснащён микровыключателем, позволяющим отключать электропитание +5 В на контакте 14 входного разъема DVI. Микровыключатель <i>имеет</i> доступ через панель ввода-вывода на мониторе и переключаться с помощью инструментального доступа.
Разъёмы	Все внешние электрические разъёмы смонтированы на задней стороне модуля дисплея, будучи обращёнными вниз. Наблюдая модуль дисплея с задней стороны, последовательность разъёмов <i>должна</i> быть следующей: слева направо - DVI-IN, DVI-OUT1, DVI-OUT2, микрофон и динамики, за исключением электропитания. Разъём электропитания находится вне группы указанных разъёмов, слева или справа от них.

ДИСПЛЕЙ 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips ¹	
Характеристики в отношении подсоединения устройства	
Характеристика	Спецификация
Разъёмы DVI	Для видеовхода и видеовыхода используются разъёмы типа DVI-I Dual Link.
Установка микрофона	При установке микрофона будет предусмотрена его защита от вибраций, которые могут вызвать наводку нежелательного шума при 1 кГц
Аудио разъёмы	В качестве разъёмов для аудио микрофона и аудио динамиков используются разъёмы с фиксатором с размером корпуса 7 мм серии HR10A компании «Хауроуз» (Hirose). - Разъём микрофона – артикул «Хауроуз» HR10A-7R-4S. - Разъём динамиков – артикул «Хауроуз» HR10A-7R-4P. Разъём аудио микрофона имеет следующие контакты на выходе: • Контакт 1 – ВЫХОД • Контакт 2 – ЗАЗЕМЛЕНИЕ • Контакт 3 – ЗАЗЕМЛЕНИЕ Контакт 4 – СВОБОДНЫЙ Разъём аудио динамиков имеет следующие контакты на выходе: • Контакт 1 – Левый динамик • Контакт 2 – ЗАЗЕМЛЕНИЕ

¹ Цветной LCD 19" (48,26 см) дисплей медицинского назначения, производства FIMI-Barco/Philips; номер изделия производителя 9919 329 55021/9919 329 55022 или эквивалент

	• Контакт 3 – Правый динамик
	Контакт 4 – ЗАЗЕМЛЕНИЕ
Видео интерфейс	Модуль дисплея обеспечивает приём сигнала от DVI-D видеовхода.
Источник электропитания	Электропитание модуля дисплея <i>поступает</i> от источника мощностью не более 75 Ватт, переменный ток 100-120 В, частота 60 Гц.
Размеры	470 мм x 102 мм x 400 мм
Встроенный крепеж дисплея	Модуль дисплея обеспечивает стандартное монтажное крепление VESA 100 мм.
Масса	Не более 7.2кг

ЭКРАН ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ СЕНСОРНЫЙ (с сенсорным экраном, сенсорной панелью и кнопкой выбора)	
Характеристика	Спецификация
Тип дисплея	жидкокристаллический дисплей
	Минимальное разрешение дисплея с сенсорным экраном составляет 640 x 480 пикселей при 60 Гц, с экранным светом минимум 16 бит и коэффициентом контрастности 250:1 при оптимальном угле обзора.
	Максимальная диагональ дисплея с сенсорным экраном в активной области дисплея составляет 12,1 дюймов (307,3 мм).
	Электропитание панели управления должно соответствовать следующим требованиям: напряжение 12 В (постоянный ток) Потребляемая мощность 25Вт
	Минимальное разрешение дисплея с сенсорным экраном составляет 640 x 480 пикселей при 60 Гц, с экранным светом минимум 16 бит и коэффициентом контрастности 250:1 при оптимальном угле обзора.
	Яркость (яркость белого) дисплея с сенсорным экраном в области центра дисплея не менее 200 кандел/м ² в течение периода до 10 часов.
Требования к электропитанию	Электропитание панели управления должно соответствовать следующим требованиям: напряжение 12 В (постоянный ток), ток 5,0 А или меньше, чем требующийся для мощности 60 Вт.
Размеры (Д x Ш x В):	33см x 34.3см x 10.2см
Масса	Не более 6.8кг

Принтер SONY UP-D898MD ²	
Характеристика	Спецификация
• Метод печати	Прямая термопечать
• Вид печати изображений	черно-белая печать медицинских изображений
• Разрешение	325 независимых от плотности пикселей (dpi)
• Число градаций	8-разрядная обработка (256 оттенков)
• Число элементов изображения	Цифровой: 4096 x 1280 точек
• Площадь изображения	Цифровой: 320 x 100 мм, (макс.)
• Размер бумаги	Ширина бумаги для печати 110 мм
• Время печати	Режим высокой скорости: Прибл. 1,9 секунды/изображение (при стандартной настройке) Режим стандартной скорости: Прибл. 3,3 секунды/изображение (при стандартной настройке)
• Запоминание (изображения)	Цифровой: 4 096 x 1 280 x 8 бит
• Интерфейс	Высокоскоростной USB (USB 2.0) x1
• Драйверы для принтера	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
• Требования к электропитанию	100 - 240 В перем., (50/60 Гц)
• Входной ток	1,3 А - 0,6 А
• Габариты (Ш x В x Г)	154 x 88 x 240 мм
• Масса	2,5 кг

Тележка

² Принтер UP-D898MD производства SONY или эквивалент

Характеристика	Спецификация
Поворотные колесики	4шт.
Требования к колесам	Колеса тележек должны вращаться относительно вертикальной оси свободно, без заедания
Требования к тормозам	Тормоза колес должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150 Н
Максимальное усилие	Усилие, необходимое для перемещения тележек не должно превышать: 120 Н
Габаритные размеры	690мм x 518мм x 1447мм
Масса	Не более 64 кг

Совместимые устройства, зарегистрированные на территории РФ:	
Наименование изделия	Данные о регистрации
Проводник Comet для определения давления в коронарных сосудах в комплекте с устройством для вращения	РУ № РЗН 2018/6989 от 02.04.2018
Катетер для коронарной визуализации OptiCross	РУ № РЗН 2016/4822 от 29.09.2016
Катетер внутрисердечный ультразвуковой Ultra ICE Plus	РУ № РЗН 2020/10419 от 25.05.2020
Катетер для внутрисердечного ультразвукового исследования Ultra ICE	РУ № РЗН 2015/2364 от 01.11.2016

Информация о программном обеспечении

Данное программное обеспечение Polaris версии 3.X/3.X.1 (Polaris 2.X/2.X.1) предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом и под его наблюдением. iLab 3.X/3.X.1 и Polaris 2.X/2.X.1 – названия эквивалентных внутренней и внешней версий ПО

Условия применения

Использовать Мультимодальную систему направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Срок годности

Ожидаемый срок эксплуатации – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ

Система iLab Polaris может содержать свинцовосодержащий припой в электрических цепях и магнитных дисках. Для ее адекватной утилизации необходимо соблюдать внутренний распорядок лечебного учреждения или постановления органов местного управления. Специальных мер предосторожности не требуется, за исключением обычных мероприятий по утилизации электрического и электронного оборудования такого типа.

После использования утилизировать Систему iLab Polaris и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21), Система iLab Polaris относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Условия утилизации изделия «Салазки моторного привода» см. в инструкции по применению «Салазки моторного привода».

Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,
помещение 1, этаж 4, кабинет 26
+7 495 915 31 31
info@synergyc.ru

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
Info-russia@bsci.com

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Модуль обработки сигналов ФРК FFR Link

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link

Rx ONLY

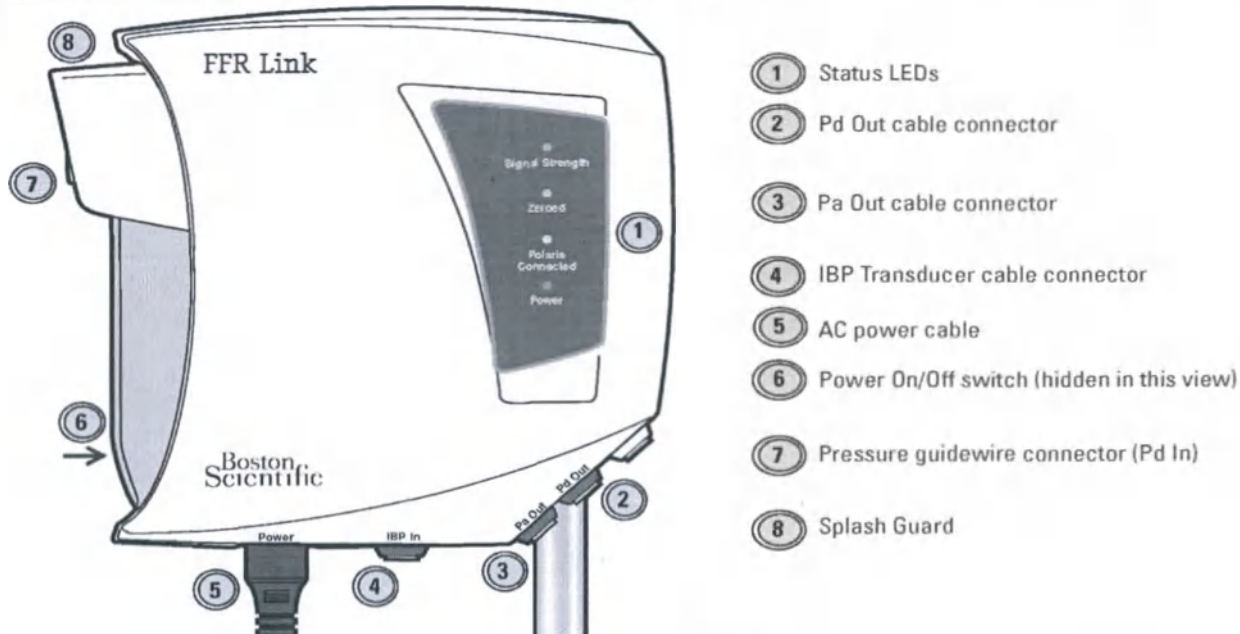
Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по их предписанию.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link (Далее по тексту Модуль ФПК) принимает, обрабатывает и транслирует сигналы об аортальном (Pa) и дистальном (Pd) артериальном давлении.

Модуль ФПК непрерывно принимает данные о Pd от проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» и данные о Pa от сенсорного кабеля для инвазивного измерения артериального давления (АД).

Модуль ФПК преобразует данные о давлении Pd и Pa как в цифровой, так и в аналоговый сигнал. Цифровой сигнал может транслироваться на программное обеспечение Polaris беспроводным способом. Аналоговый сигнал об артериальном давлении Pa и Pd может передаваться по кабелю на гемодинамический монитор.



FFR Link
Status LEDs
Pd Out cable connector
Pa Out cable connector
IBP Transducer cable connector

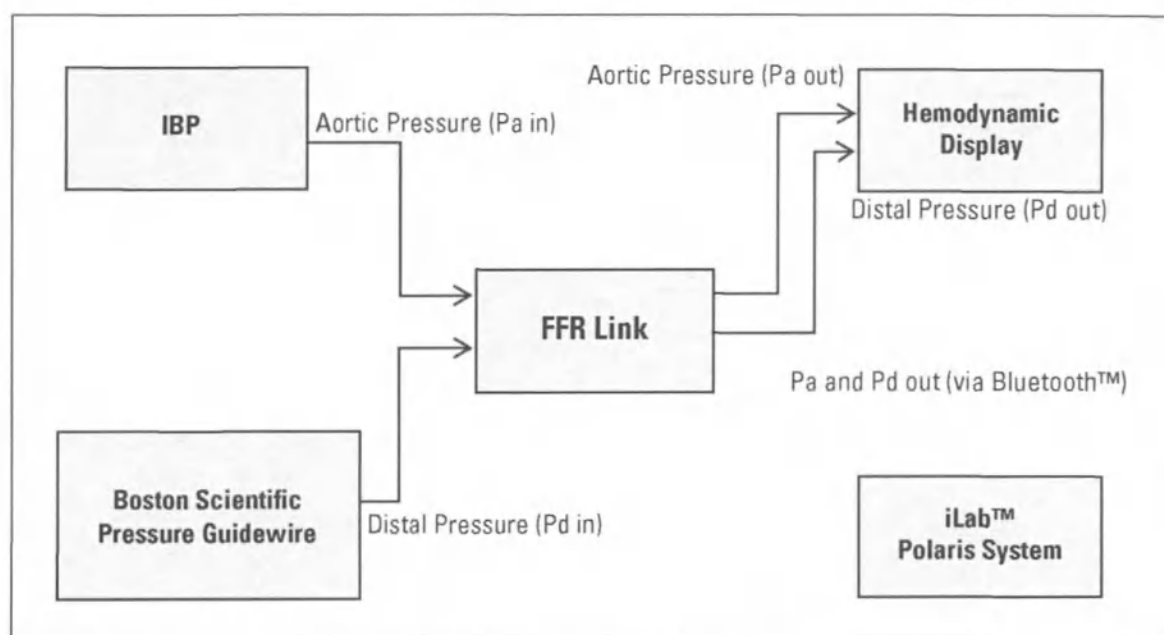
AC power cable
Power On/Off switch (hidden in this view)

Pressure guidewire connector (Pd In)

Splash Guard
Signal Stiongh
Zeroed
Polaris Connected
Power
IBP In
Pa Out
Pb Out

Модуль ФПК
Светодиодные индикаторы состояния
Разъем выходного кабеля Pd
Разъем выходного кабеля Pa
Разъем сенсорного кабеля для инвазивного измерения АД
Кабель питания от источника переменного тока
Тумблер включения/выключения питания (не видна на данном рисунке)
Разъем проводника для измерения давления (вход Pd)
Защита от брызг
Мощность сигнала
Обнулен
Программное обеспечение Polaris подключено
Питание
Вход для инвазивного измерения АД
Выход датчика Pa
Выход датчика Pb

Рисунок 1. Светодиодные индикаторы состояния и подключение кабелей Модуля ФРК



IBP

Aortic Pressure (Pa in)

Aortic Pressure (Pa Out)

Hemodynamic Display

Distal Pressure (Pd Out)

FFR Link

Pa and Pd Out (via Bluetooth™)

Boston Scientific Pressure Guidewire

Distal Pressure (Pd in)

iLab™

Polaris System

Инвазивный датчик АД

Аортальное давление (вход Pa)

Аортальное давление (выход Pa)

Гемодинамический монитор

Дистальное давление (выход Pd)

Модуль ФРК

Выход Pa и Pd (по каналу Bluetooth™)

Проводник для измерения давления «Бостон Сафентифик»

Дистальное давление (вход Pd)

iLab™

Система Polaris

Рисунок 2. Функциональная блок-схема Модуля ФРК

Светодиодные индикаторы состояния

Модуль ФРК имеет четыре светодиода, которые обозначают различные состояния функций ФРК путем постоянного свечения или мерцания.

Светодиодные индикаторы указывают на состояние питания, обнуления, мощность сигнала и подключения программного обеспечения Polaris, как показано на Рисунке 1.

Светодиод	Цвет	Индикация при свечении или мерцании
Питание	Красный	Модуль ФРК включено, выполняется инициализация.
Питание	Мигающий красный	Модуль ФРК выполняет самопроверку.
Питание	Зеленый	Модуль ФРК выполнил самопроверку и находится в режиме ожидания.
Питание	Постоянное красное свечение в течение более 10 секунд	Модуль ФРК не прошел самопроверку.
Обнулен	Мерцающий зеленый	Обнаружен проводник для измерения давления, начат процесс обнуления. (Подробности см. ниже, в разделе «О процессе обнуления».)

Обнулен	Мигающий красный	Обнаружен проводник для измерения давления, но процесс обнуления прошел неуспешно.
Обнулен	Красный	Обнаружен проводник для измерения давления, но верификация РЧИД прошла неуспешно.
Обнулен	Зеленый	Проводник для измерения давления был успешно обнулен. Модуль ФРК транслирует сигнал Pd.
Мощность сигнала	Желтый	Мощность сигнала Pd слабая.
Мощность сигнала	Зеленый	Мощность сигнала Pd достаточная.
Программное обеспечение Polaris подключено	Синий	Установлено соединение с программным обеспечением Polaris по каналу Bluetooth.
Программное обеспечение Polaris подключено	Мигающий синий (индикатор мигает пять раз, затем переходит в постоянное синее свечение.)	Модуль ФРК получило от программного обеспечения Polaris команду «идентифицировать».

О процессе обнуления

При подключении проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» Модуль ФРК получает данные о давлении воздуха, определяемое проводником в лаборатории, где проводится катетеризация, а затем устанавливает этот показатель в качестве эталонного нулевого значения. После завершения процесса обнуления Модуль ФРК начинает выводить сигнал о дистальном давлении (Pd) на гемодинамический монитор и/или на программное обеспечение Polaris.

Примечание: Далее в настоящем руководстве лаборатории, где выполняется катетеризация, будут упоминаться как «лаборатории».

Подключения

Модуль ФРК имеет пять разъемов для подключения кабелей и один выключатель питания.

Обозначение разъема/выключателя	Функция разъема/выключателя	Цвет разъема
	Тумблер включения/выключения питания	не применимо
Power (Питание)	Вход кабеля питания от источника переменного тока	Черный
IBP In (Вход для инвазивного измерения АД)	Вход сенсорного кабеля аортального давления от инвазивного датчика артериального давления (АД) (требуется соединительный кабель «Бостон Сайентифик»)	Красный
Pa Out (Выход датчика Pa)	Вывод показателей аортального давления на гемодинамический монитор (поддерживаются системы контроля	Красный

	гемодинамики различных производителей)	
Pd Out (Выход датчика дистального давления)	Вывод показателей дистального давления на гемодинамический монитор	Зеленый
Pd In (Вход датчика дистального давления)	Вход проводника с датчиком дистального давления «Бостон Сайентифик»	Синий (разъем с задвижкой)

Разъемы входа и выхода

Разъемы входа Модуля ФРК

Аортальное давление (Pa) – Входной сигнал поступает от сенсорного кабеля для инвазивного измерения артериального давления (АД), устанавливаемого в госпитальных условиях. (Для подключения этой сборки к модулю ФРК требуется соединительный кабель «Бостон Сайентифик».)



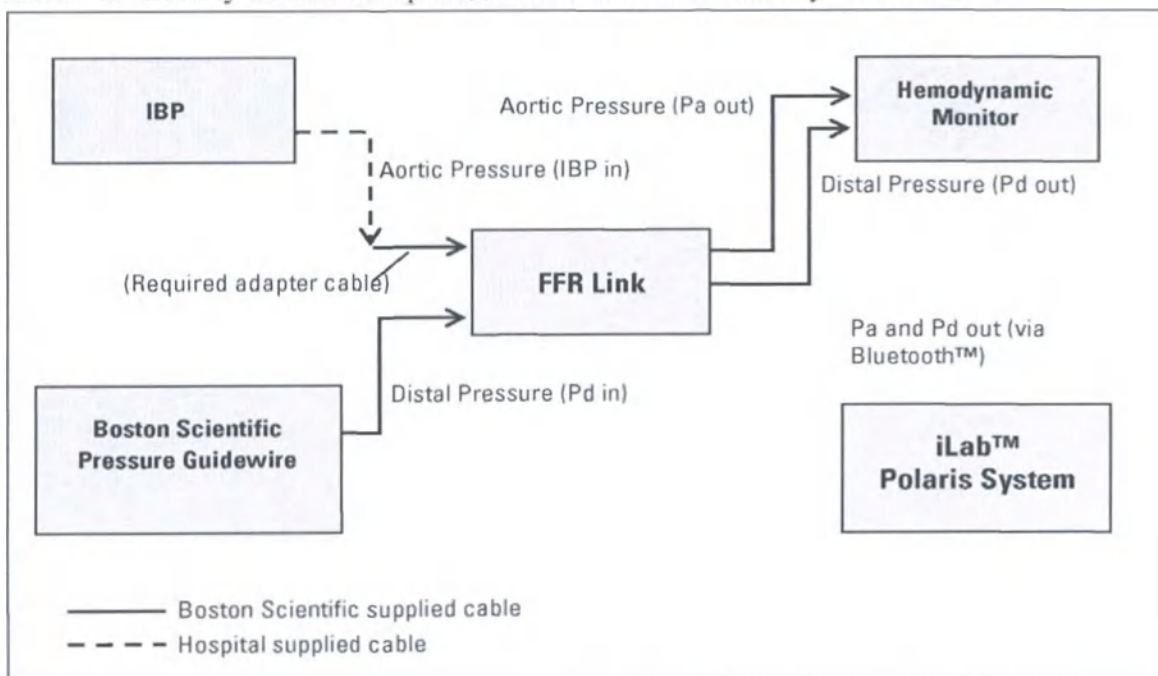
Предупреждение: Устанавливаемый в госпитальных условиях сенсорный кабель для инвазивного измерения АД должен быть сертифицирован в соответствии с ANSI/ AAMI BP22-1994.

Дистальное давление (Pd) – сигнал исходит от проводника с датчиком дистального давления «Бостон Сайентифик»

Разъемы вывода из Модуля ФРК

Дистальное давление (Pd) – вывод на систему контроля гемодинамики с помощью кабеля и/или на систему Polaris беспроводным способом по каналу Bluetooth™.

Аортальное давление (Pa) – вывод на гемодинамический монитор с помощью кабеля, а также на систему Polaris беспроводным способом по каналу Bluetooth™.



IBP

Aortic Pressure (Pa Out)

Monitor Hemodynamic

Aortic Pressure (IBP in)

Distal Pressure (Pd Out)

(Required adapter cable)

Инвазивный датчик АД

Аортальное давление (выход Pa)

Монитор контроля показателей гемодинамики

Аортальное давление (вход для инвазивного измерения АД)

Дистальное давление (выход Pd)

(Требуется соединительный кабель)

Boston Scientific Pressure Guidewire

FFR link

Distal Pressure (Pd in)

Pa and Pd Out (via Bluetooth™)

iLab™ Polaris System

Boston Scientific supplied cable

Hospital supplied cable

Проводник для измерения давления «Бостон Сайтектифик»

Модуль ФРК

Дистальное давление (вход Pd)

Выход Pa и Pd (по каналу Bluetooth™)

Система iLab™ Polaris

Кабель, поставляемый «Бостон Сайтектифик»

Кабель, поставляемый больницей

Рисунок 3. Входные и выходные кабели и Bluetooth-соединение Модуля ФРК

Содержимое контейнера для транспортировки

Контейнер для транспортировки Модуля ФРК содержит следующие компоненты (в одном экземпляре):

- Модуль ФРК
- Руководство пользователя для Модуля ФРК

Включены в индивидуальных упаковках:

- Кабель питания от источника переменного тока
- Кабели Модуля ФРК (в одном экземпляре)

Примечание: Конкретная конфигурация каждого из указанных кабелей зависит от модели используемой системы для контроля гемодинамических показателей, к которой подключено Модуль ФРК.

- Входной соединительный кабель для инвазивного измерения АД
- Выходной кабель Pa Out
- Выходной кабель Pd Out
- Набор для крепления к каркасу кровати и вертикальная крепежная стойка

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Модуль ФРК с функциями ФРК и DFR предназначены для использования в катетеризационных лабораториях и лабораториях смежных кардиоваскулярных специализаций для вычисления и отображения различных физиологических параметров на основании выходных данных, поступающих от одного или нескольких электродов, датчиков или измерительных устройств.

Данные методы служат для предоставления информации о гемодинамических параметрах, которая используется в диагностике и лечении пациентов, которым выполняется измерение физиологических параметров.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Модуль ФРК не имеет функции оповещения пациента и не должен использоваться в целях мониторинга сердечных показателей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нормы

Обозначения предупреждений и мер предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Термин «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на возможность развития заболевания, повреждения или летального исхода у пациента и/или пользователя при несоблюдении указанных правил.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Термин «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» указывает на возможные неудобства, вызванные такими явлениями, как потеря введенных данных или сохраненных настроек, при несоблюдении указанных правил.

Предупреждения



Используйте с модулем ФРК только проводник для измерения давления Comet™ или другой проводник для измерения давления производства «Бостон Сайентифик». Использование проводников для определения давления от других производителей приведет к неточным результатам измерения давления.



Устанавливаемый в госпитальных условиях сенсорный кабель для инвазивного измерения АД должен быть сертифицирован в соответствии с ANSI/AAMI BP22.



Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по их предписанию.



Модуль ФРК поддерживает плавающее соединение с двойной изоляцией от пациента.

Данное соединение предназначено для непосредственного применения на сердце с защитой от разряда дефибриллятора (тип CF) и включает контур для ограничения тока утечки к пациенту до уровней, определенных в UL2601-1, EN60601-1 и JIS-T-060101.

Меры предосторожности



Предполагаемыми клиническими пользователями Модуля ФРК являются интервенционные кардиологи, технические специалисты лабораторий и медицинские сестры, обученные для проведения чреспросветных вмешательств.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Модуль ФРК было разработано, произведено и испытано на соответствие следующим международно признанным стандартам.

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует Модуль ФРК
EN 60601-1	Медицинские электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности
EN 60601-1-2	Медицинские электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик - вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и испытания
EN 60601-1-6	Медицинские электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик - вспомогательный стандарт: Пригодность к использованию
EN 60529	Спецификация степеней защиты, предоставленная в приложениях.
EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий – процессы жизненного цикла программного обеспечения
IC RSS-210	Правила IC RSS-210
IEC 60601-2-34	Стандарт Международной электротехнической комиссии (МЭК), описывающий характеристики безопасности и производительности изделий для инвазивного мониторинга артериального давления Примечание: Модуль ФРК, используемое с мультимодальной системой управления iLab™, соответствует стандарту IEC 60601-2-34.
ANSI/AAMI BP22	Стандарт сенсорного кабеля артериального давления, в котором описаны требования к эксплуатационным характеристикам и безопасности датчиков, включая кабели, разработанные для измерения артериального давления Примечание: Выход Модуля ФРК был разработан в соответствии со стандартом ANSI/ AAMI BP22, что касается сигналов, перечисленных ниже. • Напряжение возбуждения 4-8 В постоянного тока • Входное сопротивление > 200 Ω • Выходное сопротивление < 3 000 Ω • Симметрия < ± 5 % • Чувствительность 5,00 мкВ/мм рт. ст./Ввозб • Дисбаланс < ± 25 мм рт. ст.
Директива RoHS 2011/65/EU	Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ при производстве электрического и электронного оборудования

Спецификации электромагнитного излучения и защиты от него

В таблицах ниже представлены спецификации электромагнитного излучения и спецификации защиты от электромагнитного излучения для системы Polaris, а также применимые международные стандарты, которым соответствуют указанные спецификации.

Система Polaris - электромагнитное излучение		
Система Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система используется в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение EN 55011 / CISPR 11	Группа 1 ¹	Система Polaris использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Это может отразиться на расположенном вблизи электрическом оборудовании.
РЧ-излучение EN 55011 / CISPR 11	Класс А ²	Система Polaris может использоваться в условиях, отличных от жилых помещений, и может подключаться к общественной низковольтной сети питания в строениях, используемых для бытовых целей, принимая во внимание следующие предупреждения:
Излучение гармонических токов по EN 61000-3-2		
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний по EN 61000-3-3	Соответствует	 Предупреждение: Система Polaris предназначена для использования только медицинскими работниками. Данная система может также вносить радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом приборов. Может потребоваться проведение мер по снижению воздействия, например, переворот или перестановка системы Polaris или укрытие расположения.
¹ Оборудование ISM группы 1 – это оборудование, которое специально генерирует и/или использует радиочастотные сигналы, связанные с проводимостью, необходимые для внутреннего функционирования самого оборудования. ² Оборудование класса А – это оборудование, пригодное для использования во всех типах помещений, кроме бытовых и жилых помещений, и помещений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети, которая используется в зданиях для бытовых целей.		

Система Polaris - устойчивость к электромагнитному излучению			
Система Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система Polaris используется в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость:	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (EN 61000-4-2)	Контактный разряд ±6 кВ Воздушный разряд ±8 кВ	Контактный разряд ±2, 4, 6 кВ Воздушный разряд ±2, 4, 8 кВ	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим

			материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи EN 61000-4-4	± 2 кВ пер.тока осн.сети ± 1 кВ линий ввода/вывода Импульс 5 кГц	± 2 кВ пер.тока осн.сети ± 1 кВ линий ввода/вывода Импульс 5 кГц	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Необходимо избегать использования одной основной линии питания с крупным электрооборудованием и/или шумными приборами.
Выбросы напряжения между фазами (переменный ток) EN 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к заземлению	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к заземлению ¹	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания EN 61000-4-11	Провал >95% в Ut 5 циклов; провал 60% в Ut 5 циклов; провал 30% в Ut 25 циклов; провал >95% в Ut 5 с.	Провал >95% в Ut 5 циклов; провал 60% в Ut 5 циклов; провал 30% в Ut 25 циклов; провал >95% в Ut 5 с ¹	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если требуется непрерывная работа системы Polaris во время перебоев основной сети, используйте источник бесперебойного питания.

Продолжение таблицы на следующей странице

Испытание на устойчивость:	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в атипичных

			расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
Кондуктивное РЧ излучение по EN 61000-4-6 Эмиссионное РЧ излучение по EN 61000-4-3	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В действующего напряжения 3 В/м	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части системы Polaris, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния разведения, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния разведения от 150 кГц до 80 МГц от 80 кГц до 800 МГц от 80 кГц до 2,5 ГГц где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние разведения в метрах (м). Уровни сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения установленные при электромагнитной оценке объекта, должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:  Данный символ наносится на медицинское оборудование, которое содержит РЧ-передатчики, преднамеренно использующие энергию РЧ электромагнитного излучения для диагностики или лечения.
Рекомендуемое расстояние разведения между переносимым и подвижным оборудованием РЧ-связи и системой Polaris			
Система Polaris разработана для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Вы можете предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносными и подвижными приборами (передатчиками) РЧ связи и системой Polaris. Ниже приведено рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании выходной мощности оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность излучения передатчика	Расстояние разведения в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 80 МГц до 2,5 ГГц

Вт			
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

¹ Система Polaris соответствует данному конкретному требованию испытания. Однако, если отключение питания приведет к выключению системы, выключатель питания необходимо установить в положение OFF (выключено), а затем в положение ON (включено). Функция модальности ФРК предоставляет данные о внутрисосудистом давлении в режиме реального времени, а также соотношение обоих показателей давления. Система может подвергаться выбросам и провалам/перебоям напряжения в сети, равным либо меньше уровня, указанного выше в Таблице устойчивости к электромагнитному излучению, что приведет к потере беспроводного соединения Bluetooth™. В свою очередь, потеря беспроводного соединения Bluetooth может привести к утрате функции модальности ФРК. В такой ситуации для восстановления функции следуйте инструкциям на экране системы.

Спецификации рабочей частоты и выходной мощности беспроводной связи

- Рабочая частота радиочастотного модуля Bluetooth составляет от 2,4 ГГц до 2,4835 ГГц
- Диапазон радиочастотного модуля Bluetooth составляет до 60 метров в зоне прямой видимости.
- Максимальная выходная мощность радиочастотного модуля Bluetooth составляет +10 дБ/мВт (при нагрузке 50 Ом).
- Рабочая частота модуля радиочастотной идентификации (РЧИД) составляет 13,56 МГц, а рабочий диапазон его встроенной антенны составляет до 10 см.
- Максимальная выходная мощность модуля РЧИД составляет 90 мВт +/- 2 дБ

ФОРМА ПОСТАВКИ

- При первом использовании, если упаковка или контейнер для транспортировки вскрыты или повреждены, использование запрещено.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Рабочая среда:

Температура окружающей среды: +10°C – +40°C (+50°F – +140°F)

Относительная влажность: 30-75% ОВ

Атмосферное давление: 700-1060 ГПа

Условия транспортировки и хранения

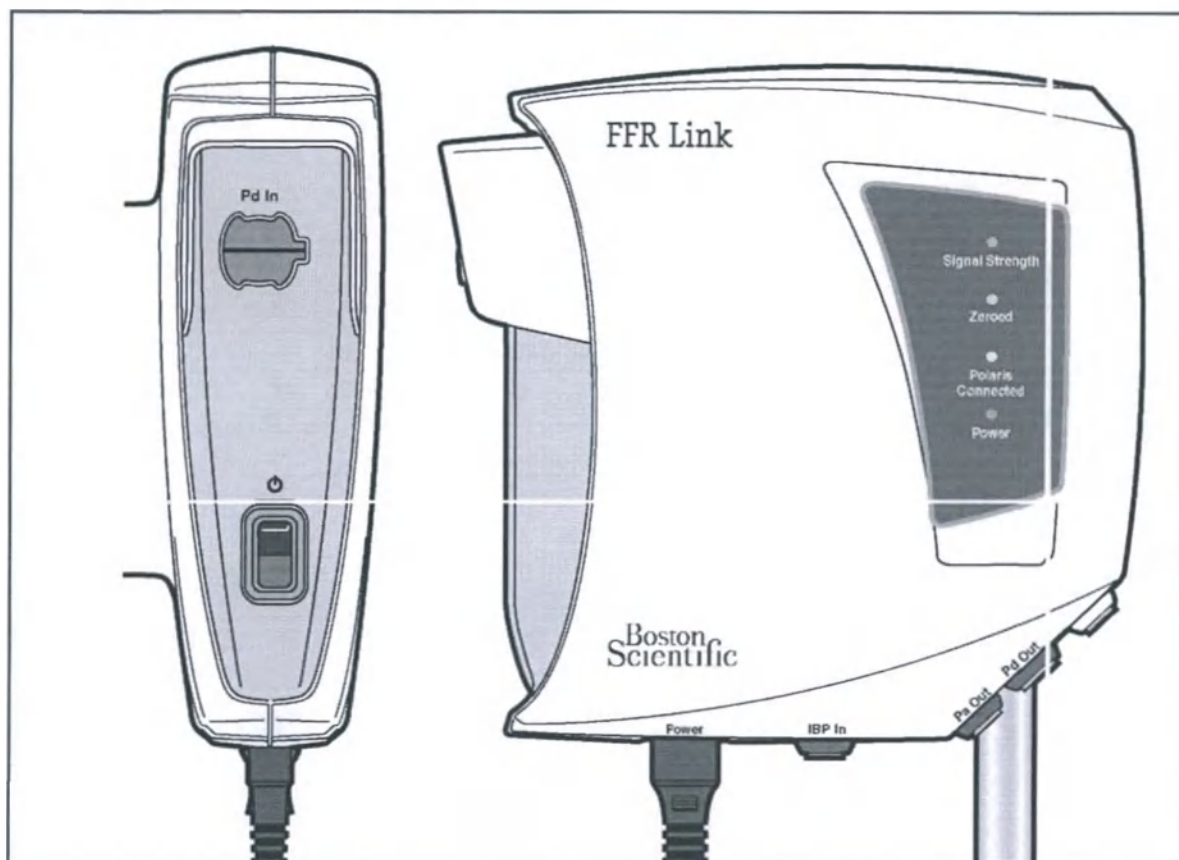
Температура: -10°C – +50°C (+14°F – 122°F)

Относительная влажность: 30-85% ОВ

Требования к напряжению и энергопотребление

Требования к напряжению: 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц

Энергопотребление: 20 ВА номинально при любом напряжении



FR Link
Signal Strength
Zeroed
Polaris Connected
Power
IBP In
Pa Out
Pb Out

Модуль ФРК
Мощность сигнала
Обнулен
Программное обеспечение Polaris подключено
Питание
Вход для инвазивного измерения АД
Выход датчика Pa
Выход датчика Pb

Рисунок 4. Вид Модуля ФРК спереди и слева

Осмотр перед применением

Перед применением проведите осмотр Модуля ФРК на наличие повреждений или дефектов. Не используйте оборудование с наличием возможных повреждений. При обнаружении повреждения Модуля ФРК свяжитесь с вашим представителем «Бостон Сайентифик».

Настройка Модуля ФРК

Для выполнения настройки Модуля ФРК необходимы следующие принадлежности.

- Кабель питания от источника переменного тока
- Кабели Модуля ФРК (в одном экземпляре)

Примечание: Конкретная конфигурация каждого из указанных кабелей зависит от модели используемой системы для контроля гемодинамических показателей, к которой подключено Модуль ФРК

- Входной соединительный кабель для инвазивного измерения АД
- Выходной кабель Pa
- Выходной кабель Pd
- Набор для крепления к каркасу кровати и вертикальная крепежная стойка

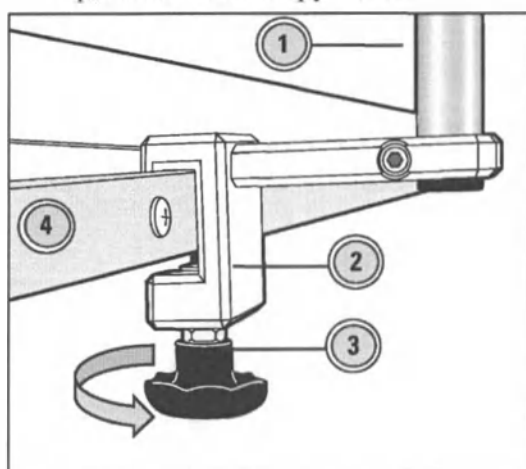
Крепление Модуля ФРК в катетеризационной лаборатории

Модуль ФРК может крепиться любым из трех способов:

- Над столиком пациента
- Под столиком пациента
- На штативе для внутривенных инфузий (не поставляется «Бостон Сайентифик»)

Крепление Модуля ФРК над столиком пациента

1. Прикрепите конструкцию для крепления к каркасу столика для пациента таким образом, чтобы вертикальная стойка для крепления находилась над каркасом. См. Рисунок 5.
2. Поверните ручку крепления к каркасу по часовой стрелке для надежной фиксации крепежной конструкции.



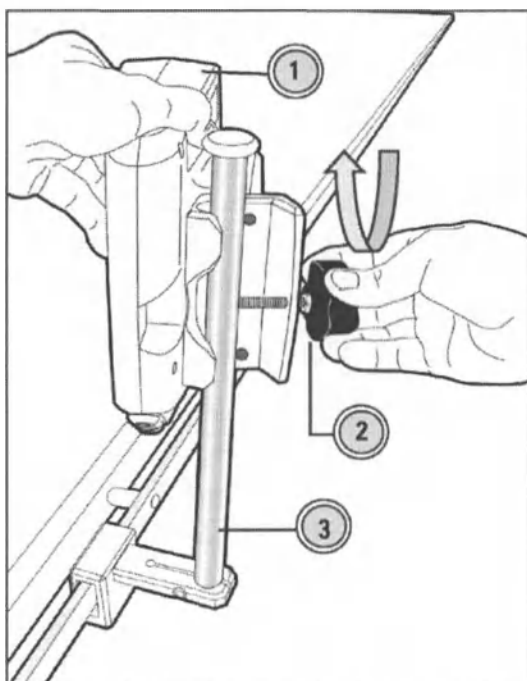
- ① Vertical Mounting Bar
- ② Bed Rail Mount
- ③ Bed Rail Mount Knob
- ④ Patient Table Bed Rail

Vertical Mounting Bar
Bed Rail Mount
Bed Rail Mount Knob
Patient Table Bed Rail

Вертикальная крепежная стойка
Крепление к каркасу кровати
Ручка крепления к каркасу кровати
Каркас столика для пациента

Рисунок 5. Крепление Модуля ФРК над столиком пациента

3. После прикрепления конструкции к каркасу кровати возьмитесь одной рукой за верхнюю часть Модуля ФРК, наденьте крепежный кронштейн на верхушку вертикальной крепежной стойки и сдвиньте его вниз. См. Рисунок 6.
4. Отрегулируйте расположение Модуля ФРК на вертикальной крепежной стойке, а затем поверните ручку крепления на стойке по часовой стрелке для надежной фиксации Модуля ФРК на крепежной стойке.



- 1 FFR Link
- 2 Bar Mount Knob
- 3 Vertical Mounting Bar

FFR Link
Bar Mount Knob
Vertical Mounting Bar

Модуль ФРК
Ручка крепления на стойке
Вертикальная крепежная стойка

Рисунок 6. Отрегулируйте высоту расположения Модуля ФРК над столиком пациента и окончательно затяните ручку крепления на стойке.

Изменение расположения Модуля ФРК

Чтобы изменить расположение Модуля ФРК из положения над столиком в положение под столиком, следуйте инструкциям, указанным ниже.

1. Отключите питание Модуля ФРК, отсоедините все кабели и выполните следующие манипуляции.
2. Двумя руками, как показано на Рисунке 7, поверните ручку крепления на стойке против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию, и снимите Модуль ФРК с вертикальной крепежной стойки.

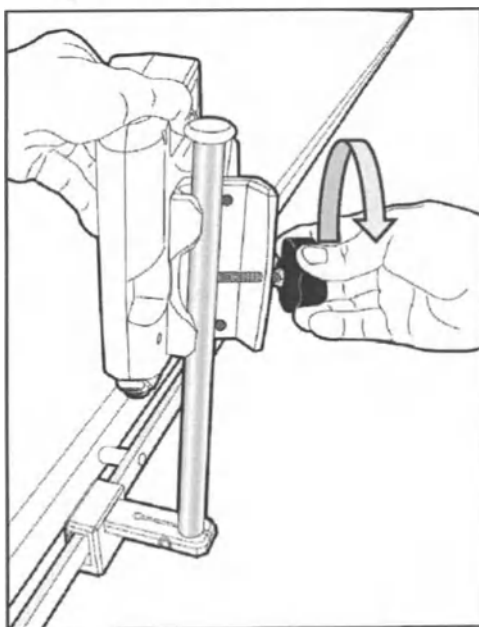
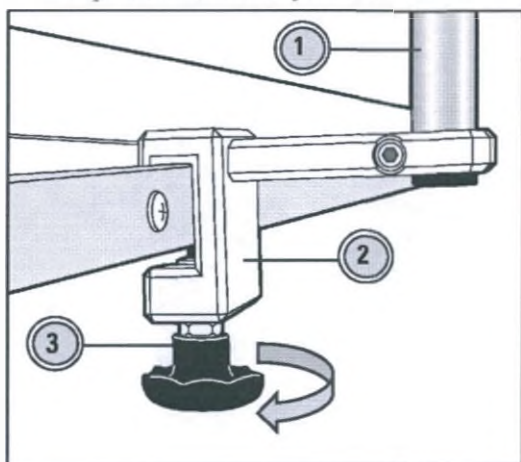


Рисунок 7. Поверните ручку крепления на стойке против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию, и снимите Модуль ФРК с вертикальной крепежной стойки.

3. Поверните ручку крепления к каркасу кровати против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию, и снимите крепежную конструкцию и вертикальную крепежную стойку с каркаса. См. Рисунок 8.



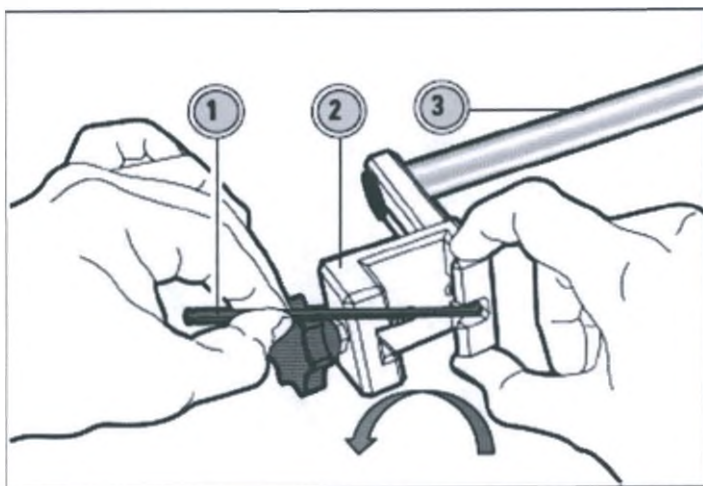
- ① Vertical Mounting Bar
- ② Bed Rail Mount
- ③ Bed Rail Mount Knob

Vertical Mounting Bar
Bed Rail Mount
Bed Rail Mount Knob

Вертикальная крепежная стойка
Крепление к каркасу кровати
Ручка крепления к каркасу кровати

Рисунок 8. Поверните ручку крепления к каркасу кровати против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию.

4. Поместите крепление к каркасу кровати и вертикальную крепежную стойку на чистый рабочий стол.
5. Как показано на Рисунке 9, с помощью шестигранного ключа размером 5/32" (4 мм) ослабьте винт с головкой под шестигранный ключ, с помощью которого конструкция крепления к каркасу кровати фиксируется на вертикальной крепежной стойке. Поверните винт против часовой стрелки, пока конструкция крепления к каркасу кровати не начнет вращаться относительно стойки, как показано на Рисунке 10.



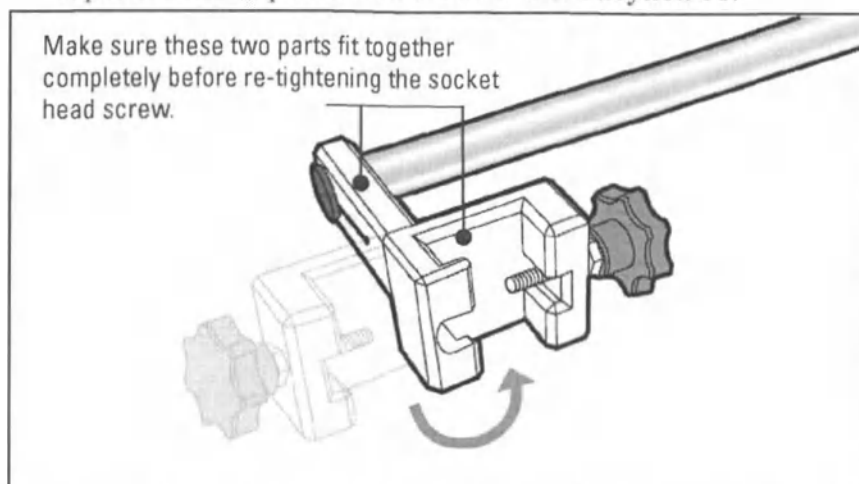
- ① 5/32" Hex Key
- ② Bed Rail Mount
- ③ Vertical Mounting Bar

5/32" Hex Key
Bed Rail Mount
Vertical Mounting Bar

Шестигранный ключ 5/32 дюйма
Крепление к каркасу кровати
Вертикальная крепежная стойка

Рисунок 9. Поверните винт с головкой для шестигранного ключа против часовой стрелки, чтобы ослабить крепление к каркасу.

6. Поверните конструкцию крепления к каркасу кровати на 180° относительно вертикальной крепежной стойки. См. Рисунок 10.



Make sure these two parts fit together completely before re-tightening the socket head screw. Перед тем, как повторно затянуть винт с головкой под шестигранный ключ, убедитесь, что эти две части конструкции полностью сопоставлены.

Рисунок 10. Поверните крепление к каркасу кровати на 180°.

Важное примечание: Повернув крепление к каркасу кровати, прежде, чем зажать винт с головкой под шестигранный ключ, убедитесь, что нижняя часть вертикальной крепежной стойки полностью расположена в углублении на задней части крепления к каркасу кровати.

7. С помощью шестигранного ключа размером 5/32" (4 мм) крепко затяните винт с головкой под шестигранный ключ до полной фиксации конструкции крепления к каркасу кровати в новом положении. См. Рисунок 11.

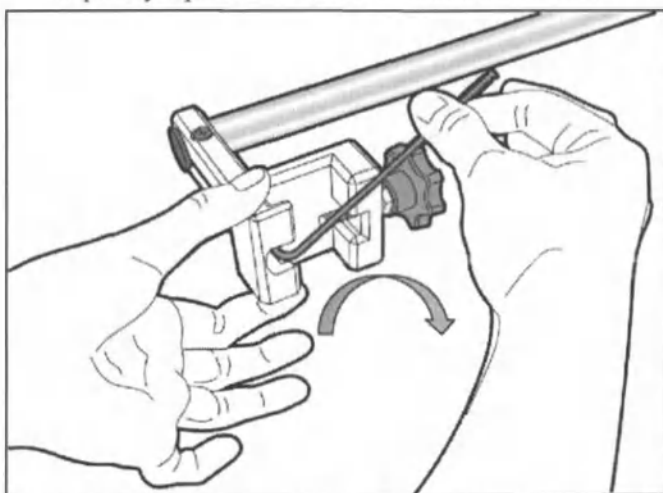
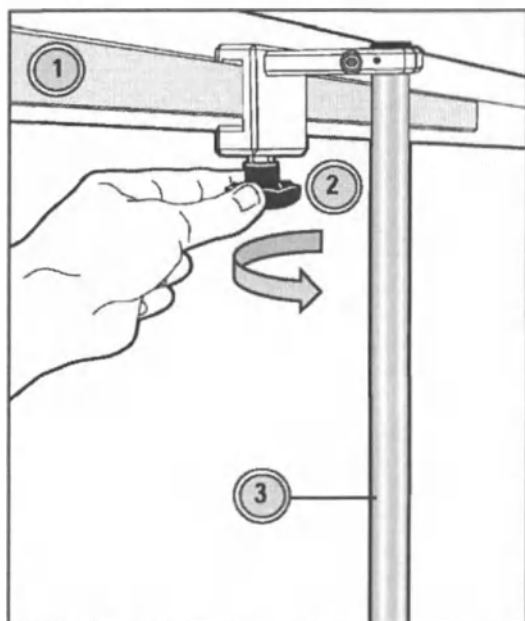


Рисунок 11. Поверните винт по часовой стрелке для надежной фиксации конструкции крепления к каркасу кровати в новом положении.

8. Повторно установите конструкцию крепления и вертикальную крепежную стойку на каркасе, как описано в пункте «Крепление Модуля ФРК под столик пациента».
9. Повторно закрепите Модуль ФРК на вертикальной крепежной стойке, как показано на Рисунке 13.
10. Повторно подсоедините все кабели к модулю ФРК, как показано на Рисунке 14.

Крепление Модуля ФРК под столиком пациента

1. Прикрепите конструкцию для крепления к каркасу столика для пациента в перевернутом положении под каркасом. См. Рисунок 12.
2. Поверните ручку крепления к каркасу кровати по часовой стрелке и надежно затяните ее.



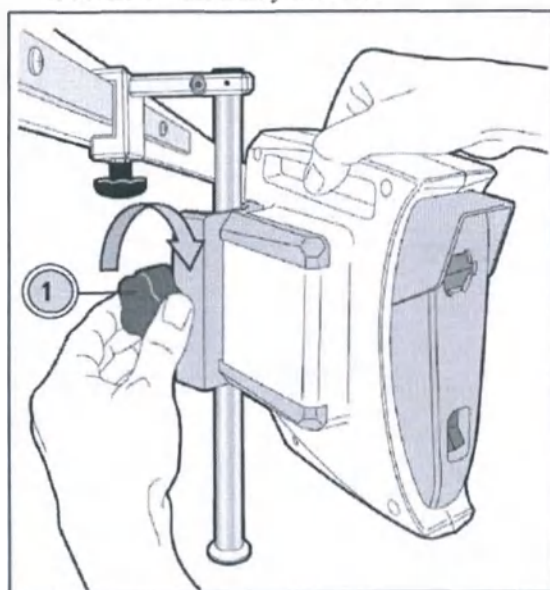
- ① Bed rail
- ② Bed Rail Mount knob
- ③ Vertical Mounting Bar

Bed rail
Bed Rail Mount knob
Vertical Mounting Bar

Каркас кровати
Ручка крепления к каркасу кровати
Вертикальная крепежная стойка

Рисунок 12. Поверните ручку крепления к каркасу кровати по часовой стрелке и надежно затяните ее.

3. Двумя руками переместите Модуль ФРК через нижнюю часть вертикальной крепежной стойки, отрегулируйте его положение и поверните ручку крепления к стойке по часовой стрелке до надежной фиксации крепежного кронштейна на вертикальной крепежной стойке. См. Рисунок 13.



- ① FFR Link Bar Mount Knob

FFR Link Bar Mount Knob

Ручка крепления Модуля ФРК к крепежной стойке

Рисунок 13. Отрегулируйте положение Модуля ФРК под каркасом кровати и надежно затяните ручку крепления к стойке по часовой стрелке.

4. Повторно подсоедините все кабели, как показано на Рисунке 14.
Крепление Модуля ФРК на штативе для внутривенных инфузий

Примечание: В лабораториях часто присутствуют штативы для внутривенных инфузий, однако, они не являются принадлежностями Модуля ФРК и не поставляются компанией «Бостон Сайентифик».

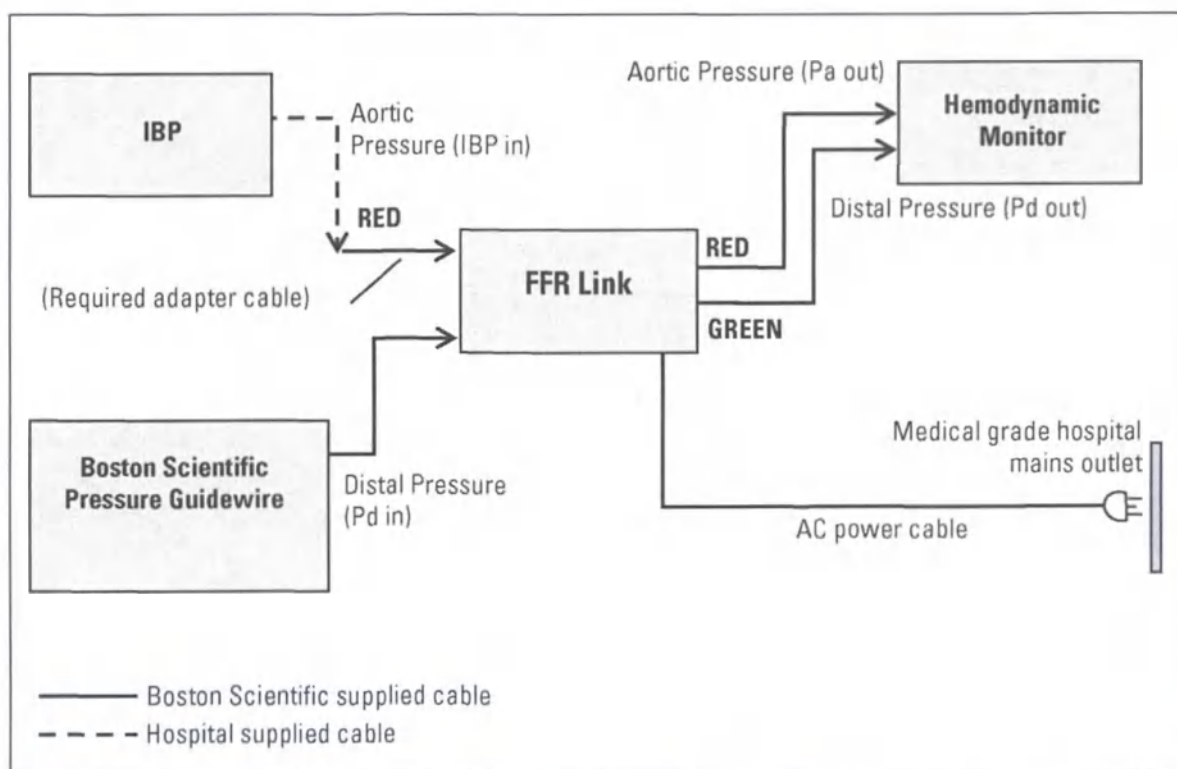
Примечание: Нет необходимости отключать все кабели от Модуля ФРК при перемещении его из положения на каркасе кровати в положение на штативе для инфузий.

1. Двумя руками наденьте крепежный кронштейн Модуля ФРК через верхушку штатива для инфузий.
2. Одной рукой отрегулируйте положение Модуля ФРК на штативе для инфузий, а другой рукой поверните ручку крепления к стойке по часовой стрелке до надежной фиксации Модуля ФРК на штативе.

Подсоединение кабелей, шнура питания переменного тока и проводника для измерения давления к модулю ФРК

Убедитесь, что в наличии имеются следующие кабели, адаптеры и конструкция проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик».

- Кабели (по одной штуке каждого)
 - входной кабель Ра от датчика для инвазивного измерения артериального давления (АД) (поставляется больницей)
 - входной соединительный кабель Ра «Бостон Сайентифик» (красный разъем)
 - конструкция проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик»
 - кабель выхода сигнала о давлении Ра «Бостон Сайентифик» (красный разъем)
 - кабель выхода сигнала о давлении Рd «Бостон Сайентифик» (зеленый разъем)
 - кабель питания от источника переменного тока



IBP

Инвазивный датчик АД

Aortic Pressure (IBP in)

Aortic Pressure (Pa Out)

Hemodynamic Monitor

(Required adapter cable)

Boston Scientific Pressure Guidewire

RED

Distal Pressure (Pd in)

FFR Link

Green

Distal Pressure (Pd Out)

Medical grade hospital mains outlet

AC power cable

Boston Scientific supplied cable

Hospital supplied cable

Аортальное давление (вход для инвазивного измерения АД)

Аортальное давление (выход Pa)

Гемодинамический монитор

(Требуется соединительный кабель)

Проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик»

КРАСНЫЙ

Дистальное давление (вход Pd)

Модуль ФРК

Зеленый

Дистальное давление (выход Pd)

Электророзетка для медицинского оборудования

Кабель питания от источника переменного тока

Кабель, поставляемый «Бостон Сайентифик»

Кабель, поставляемый больницей

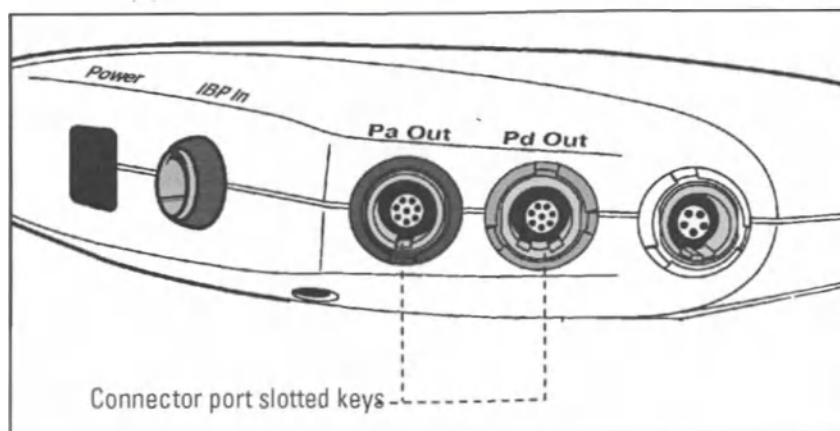
Рисунок 14. Входные и выходные кабели Модуля ФРК

Разъемы кабелей Модуля ФРК

Важное примечание: Разъемы Модуля ФРК для входа для инвазивного измерения АД, выхода Pa и Pd имеют шпоночные пазы для соответствующих кабелей. См. Рисунок 15.

Каждый раз при подключении кабелей входа для инвазивного измерения АД, выхода Pa и Pd к модулю ФРК следуйте указанным ниже инструкциям:

1. Мягко протолкните разъем кабеля в соответствующий порт, пока не почувствуете некоторое сопротивление.
2. Поверните разъем кабеля, пока ключи не совпадут с пазами порта.
3. Мягко протолкните кабель, пока не почувствуете, что фиксатор разъема установлен.



Connector port slotted keys

Power

IBP In

Pa Out

Pb Out

Шпоночные пазы соединительных портов

Питание

Вход для инвазивного измерения АД

Выход датчика Pa

Выход датчика Pb

Рисунок 15. Шпоночные пазы портов входа для инвазивного измерения АД, выхода Pa и Pd

Подключите выходные кабели Pa и Pd к модулю ФРК

1. Вставьте красный разъем выходного кабеля Pa в красный порт выхода Pa на модуле ФРК.

Важно: Данный кабель имеет красную маркировку с надписью PA OUTPUT («ВЫХОД PA»).

2. Вставьте зеленый разъем выходного кабеля Pd в зеленый порт выхода Pd на модуле ФРК.

Важно: Данный кабель имеет зеленую маркировку с надписью PD OUTPUT («ВЫХОД PD»).

Подключите выходные кабели Pa и Pd к гемодинамическому монитору

1. Подключите другой конец выходного кабеля Pa к выбранному порту гемодинамического монитора. Подключите кабель к каналу системы контроля гемодинамики, по которому вы хотите выводить кривую артериального давления Pa.
2. Подключите другой конец выходного кабеля Pd к выбранному порту гемодинамического монитора. Подключите кабель к каналу системы контроля гемодинамики, по которому вы хотите выводить кривую артериального давления Pd.

Примечание: Возможны другие конфигурации; например, между выходными кабелями Pa и Pd и гемодинамическим монитором могут подключаться другие приборы.

Подсоедините сенсорный кабель для инвазивного измерения АД (поставляется больницей) к соединительному кабелю, а соединительный кабель, в свою очередь, к модулю ФРК

1. Подсоедините больничный сенсорный кабель для инвазивного измерения АД к соединительному кабелю «Бостон Сайентифик», подходящему к гемодинамическому монитору в вашей лаборатории.

Важное примечание: Этот соединительный кабель имеет белую маркировку с надписью IBP INPUT («ВХОД ДЛЯ ИНВАЗИВНОГО ИЗМЕРЕНИЯ АД»).

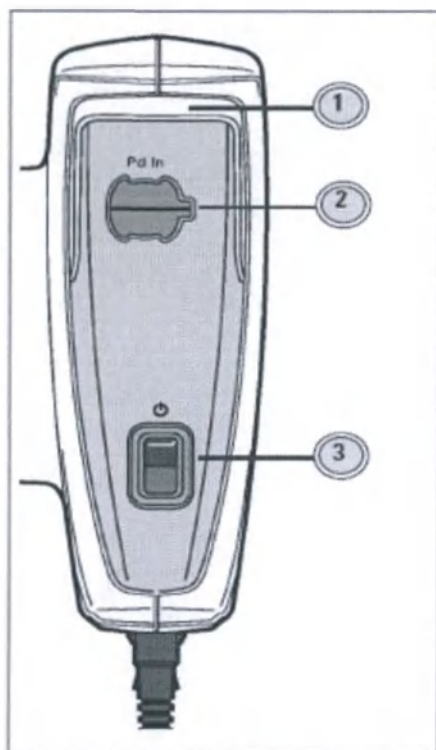
2. Вставьте красный разъем соединительного кабеля в красный порт входа для инвазивного измерения АД на модуле ФРК.

Примечание: Возможны другие конфигурации; например, между сенсорным кабелем для инвазивного измерения АД и соединительным кабелем Модуля ФРК могут подключаться другие приборы.

Подсоедините входной кабель проводника для измерения давления Pd «Бостон Сайентифик» к модулю ФРК

Примечание: Подробные инструкции по использованию проводника для измерения давления представлены в Инструкциях по применению для проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик», который вы подключаете к модулю ФРК.

1. Расположите порт входа Pd на модуле ФРК, как показано на Рисунке 16.



- 1 Splash Guard
- 2 Square "notch" on Pd In port
- 3 Power On/Off switch

Splash Guard
Square "notch" on Pd In port
Power On/Off switch

Защита от брызг
Квадратная «метка» на порте входа Pd
Тумблер включения/выключения питания

Рисунок 16. Порт входа Pd и тумблер включения/выключения питания Модуля ФРК

2. Возьмите разъем проводника для измерения давления таким образом, чтобы его квадратная бороздка располагалась справа, что соответствует квадратной «метке» на порте входа Pd.
3. Вставьте разъем в порт входа Pd, мягко продвиньте разъем до упора.

Подсоединение кабеля питания переменного тока

1. Убедитесь, что выключатель питания Модуля ФРК находится в положении «выключено» (вниз). См. Рисунок 17.

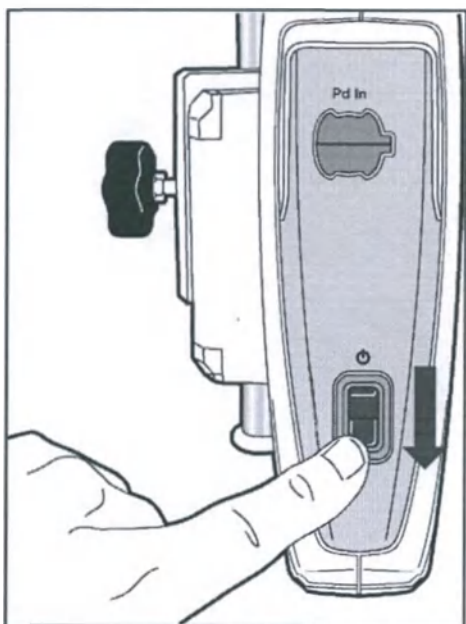
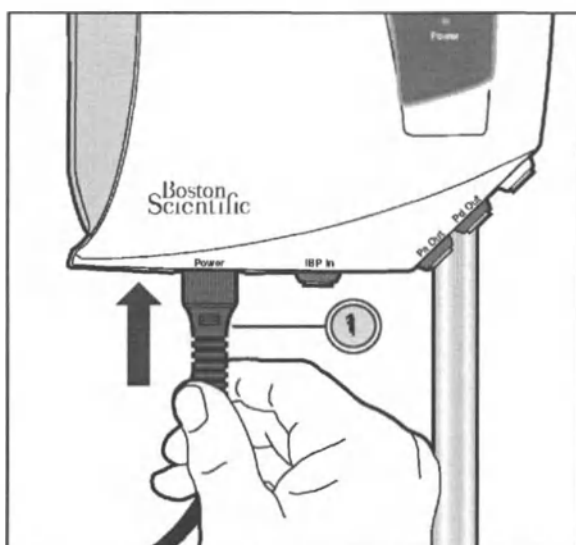


Рисунок 17. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении «выключено».

2. Вставьте кабель питания Модуля ФРК в порт на дне устройства. См. Рисунок 18.



① AC power cable

AC power cable
Power
IBP In
Pa Out
Pb Out

Кабель питания от источника переменного тока
Питание
Вход для инвазивного измерения АД
Выход датчика Pa
Выход датчика Pb

Рисунок 18. Подключите кабель питания к модулю ФРК.

3. Вставьте штыревой разъем кабеля питания в электрическую розетку с заземлением для медицинского оборудования. См. Рисунок 19.

Примечание: На Рисунке 19 показана типичная для США заземленная электрическая розетка с напряжением 120 В переменного тока. Ваша электрическая розетка может иметь другую конфигурацию.

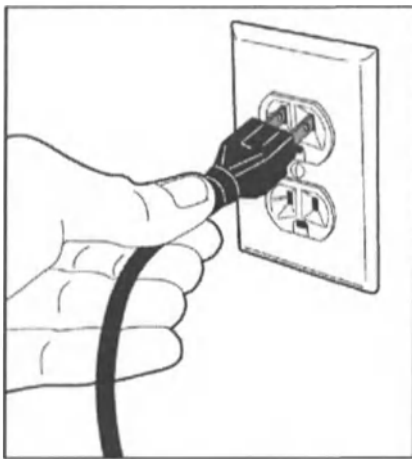
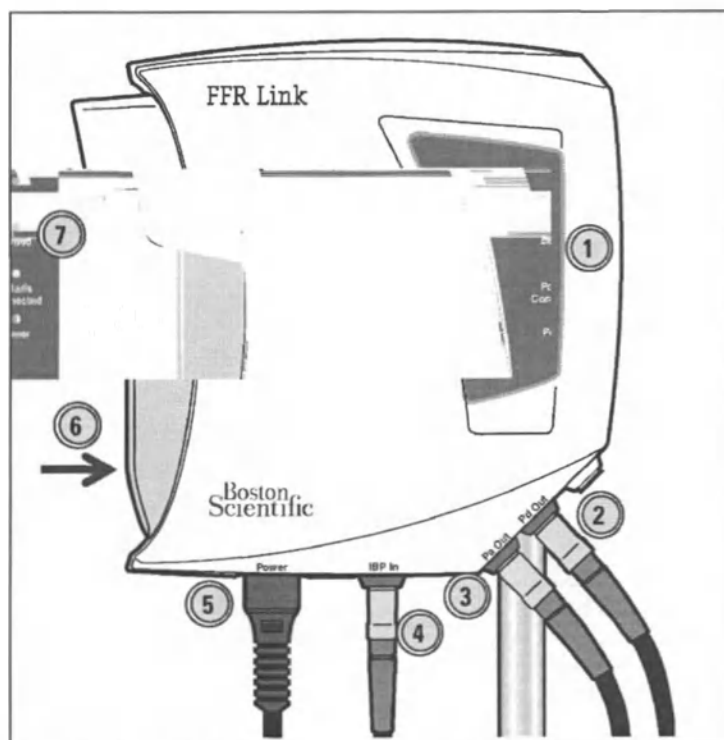


Рисунок 19. Вставьте кабель питания в заземленную электрическую розетку для медицинского оборудования.

Подготовка изделия и лаборатории

Перед эксплуатацией Модуля ФРК убедитесь в следующем:

- Модуль ФРК надежно закреплено на каркасе столика пациента или на штативе для внутривенных инфузий в лаборатории.
- Выходные кабели Pa и Pd надежно подсоединены к модулю ФРК и системе гемодинамических мониторов.
- Сенсорный кабель для инвазивного измерения артериального давления (АД) с соединительным кабелем подключен к порту входа для инвазивного измерения АД Модуля ФРК.



- ① Status LEDs
- ② Pd Out cable
- ③ Pa Out cable
- ④ IBP Transducer cable
- ⑤ AC power cable
- ⑥ Power On/Off switch (hidden)
- ⑦ Boston Scientific pressure guidewire connected to the Pd In port

Power
IBP In
Pa Out
Pb Out
Status LEDs
Pd Out cable
Pa Out cable

Питание
Вход для инвазивного измерения АД
Выход датчика Pa
Выход датчика Pb
Светодиодные индикаторы состояния
Выходной кабель Pd Out
Выходной кабель Pa Out

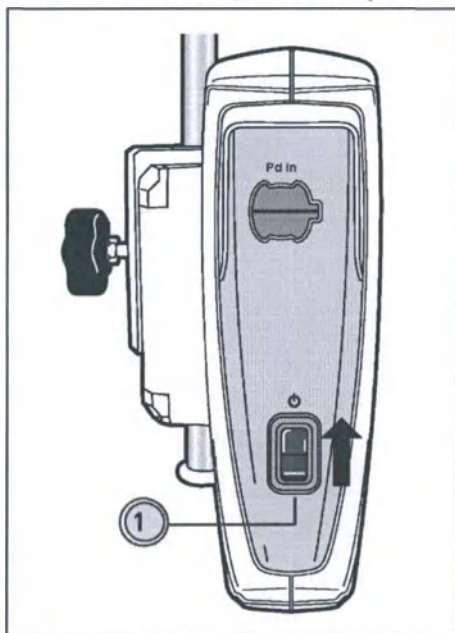
IBP Transducer cable
AC power cable
Power On/Off switch (hidden)

Сенсорный кабель для инвазивного измерения АД
Кабель питания от источника переменного тока
Тумблер включения/выключения питания (не изображена на рисунке)

Boston Scientific pressure guidewire connected to the Pd In port
Проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик» подключен к порту входа Pd

Рисунок 20. Светодиодные индикаторы состояния и кабели Модуля ФРК

- 1 Переключите тумблер включения/выключения питания Модуля ФРК в положение On («Включено»). См. Рисунок 21.



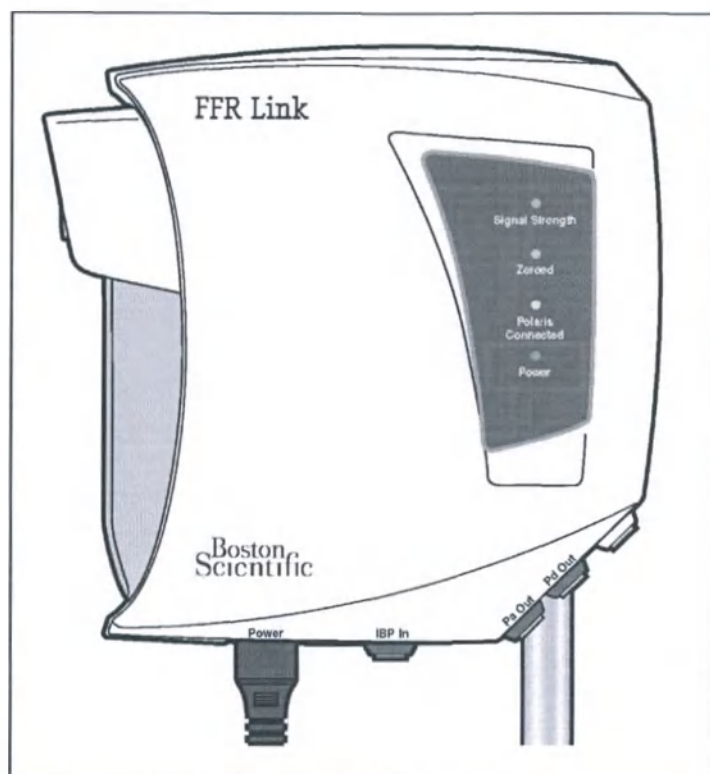
① Power On/Off switch

Power On/Off switch
Pd In

Тумблер включения/выключения питания
Pd In (Вход датчика дистального давления)

Рисунок 21. Переключите тумблер включения/выключения питания в положение On («Включено»).

2. Убедитесь, что светодиодный индикатор питания **Power** испускает короткий мигающий красный сигнал, а затем устанавливается постоянное зеленое свечение, что означает готовность Модуля ФРК к эксплуатации. См. Рисунок 22.



FFR Link
Signal Stiongh
Zeroed
Polaris Connected
Power
IBP In
Pa Out
Pb Out

Модуль ФРК
Мощность сигнала
Обнулен
Программное обеспечение Polaris подключено
Питание
Вход для инвазивного измерения АД
Выход датчика Pa
Выход датчика Pb

Рисунок 22. Убедитесь, что светодиодный индикатор питания испускает короткий мигающий красный сигнал, а затем устанавливается постоянное зеленое свечение.

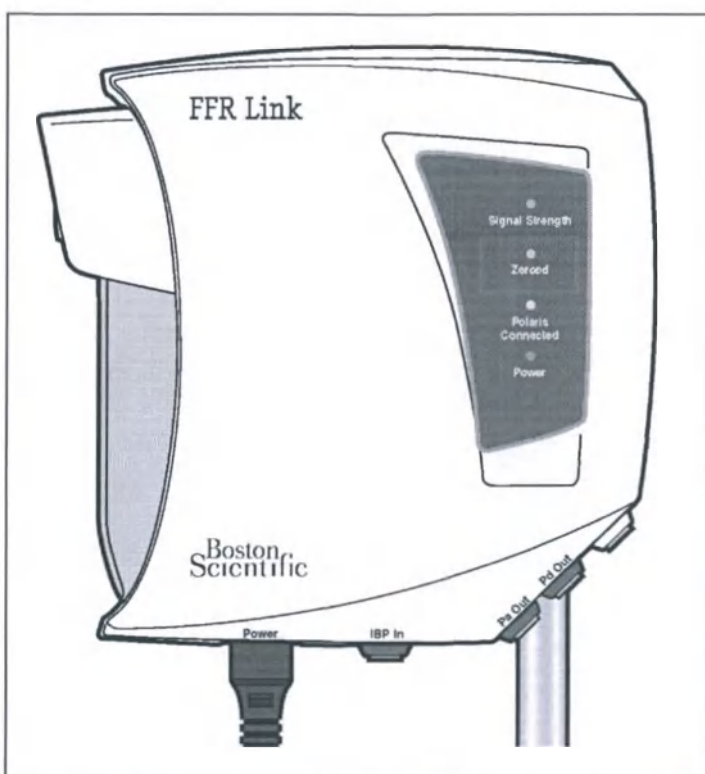
3. Вставьте проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик» в порт входа Pd.

Примечание: Подробные инструкции по использованию проводника для измерения давления представлены в Инструкции по применению для проводника для измерения давления, который вы подключаете к модулю ФРК.

Примечание: Модуль РЧИД Модуля ФРК используется для идентификации и подтверждения, что используемый проводник для измерения давления произведен компанией «Бостон Сайентифик».

Модуль ФРК автоматически обнуляет проводник для измерения давления.

4. Убедитесь, что светодиодный индикатор **Zeroed** («Обнулен») на модуле ФРК в вашей лаборатории светится постоянным зеленым светом. См. Рисунок 23.



FFR Link
Signal Strength
Zeroed
Polaris Connected
Power
IBP In
Pa Out
Pb Out

Модуль ФРК
Мощность сигнала
Обнулен
Программное обеспечение Polaris подключено
Питание
Вход для инвазивного измерения АД
Выход датчика Pa
Выход датчика Pb

Рисунок 23. Убедитесь, что светодиодный индикатор Zeroed испускает мигающий, а затем постоянный зеленый сигнал.

Подключение системы Polaris и эксплуатация Модуля ФРК

Полные инструкции по использованию программного обеспечения Polaris с модулем ФРК приведены в *Руководстве пользователя мультимодальной системы наведения iLab™ Polaris*.

Выключение питания Модуля ФРК

1. Выключите питание Модуля ФРК, переключив тумблер питания в положение "Off" (вниз).
2. Отсоедините разъем проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» от Модуля ФРК и утилизируйте проводник в соответствии с нормами местного законодательства.

Важное примечание: Если вы не выполняете транспортировку Модуля ФРК в другую лабораторию, то на этом процедура Эксплуатации Модуля ФРК завершена.

Чтобы переместить Модуль ФРК в другую лабораторию или в место хранения, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. Отключите сенсорный кабель для инвазивного измерения АД и соединительный кабель от Модуля ФРК.
2. Отключите кабели Pa и Pd от системы гемодинамических мониторов и от Модуля ФРК.
3. Извлеките кабель питания из электрической розетки и Модуля ФРК.

4. Храните все соединительные кабели в соответствующем месте.
5. Верните Модуль ФРК в соответствующее место.

Очистка

Смочите мягкую чистую ткань изопропиловым спиртом в концентрации до 70% и протрите Модуль ФРК и принадлежности. Избегайте использования агрессивных химических реагентов, которые могут повредить внешний слой корпуса.

Выявление неисправностей

В таблице представлены возможные неисправности Модуля ФРК и рекомендуемые корректирующие мероприятия при эксплуатации Модуля ФРК.

Чтобы связаться с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик», используйте телефонные номера, указанные после данной таблицы, в разделе «Контактная информация».

Возможная неисправность	Следствие	Корректирующие мероприятия
Модуль ФРК не включается.	На модуле ФРК отсутствуют признаки включения (нет свечения светодиодных индикаторов)	1. Отключите, а затем включите питание Модуля ФРК. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Модуль ФРК не прошло системную проверку при включении.	Монитор системы Polaris указывает, что программное обеспечение Polaris не подключено к модулю ФРК, а светодиодный индикатор питания горит постоянным красным светом.	1. Отключите, а затем включите питание Модуля ФРК. Подключите изделие с помощью окна «Find Devices» («Обнаружить устройства») программного обеспечения Polaris. 2. Если проблема сохраняется, перезапустите Модуль ФРК и систему iLab™. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Система Polaris не может установить соединение с модулем ФРК	Монитор системы Polaris указывает, что программное обеспечение Polaris не подключено к модулю ФРК (светодиодный индикатор подключения системы Polaris не горит)	1. Отключите Модуль ФРК через программное обеспечение Polaris, затем отсоедините с помощью окна «Find Devices» («Обнаружить устройства») системы iLab. 2. Если проблема сохраняется, перезапустите Модуль ФРК и систему iLab. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Модуль ФРК не может выполнить обнуление проводника для измерения давления	Ошибка обнуления Модуля ФРК (индикатор обнуления горит мигающим красным или постоянным красным светом)	1. Отключите проводник для измерения давления; затем повторно подключите проводник в соответствии с инструкциями по применению. 2. Если проблема сохраняется, подключите новый проводник для измерения давления.

Возможная неисправность	Следствие	Корректирующие мероприятия
		3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Модуль ФРК не может установить соединение с проводником для измерения давления	Ошибка мощности сигнала на проводнике для измерения давления (светодиодный индикатор мощности сигнала горит постоянным желтым светом.)	1. Отсоедините проводник для измерения давления; отключите и повторно подключите кабель входа для инвазивного измерения АД; повторно подключите проводник для измерения давления. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Система Polaris подключена к непредусмотренному модулю ФРК	Пользователь подключен к модулю ФРК из другой лаборатории	1. Откройте окно «Change FFR Link» («Сменить Модуль ФРК») в программном обеспечении Polaris. 2. Запишите серийный номер, указанный на этикетке Модуля ФРК, расположенного в вашей лаборатории. 3. Выберите «Find FFR Links» («Найти модули ФРК») в окне «Change FFR Link» («Сменить Модуль ФРК»). 4. В панели «Discovered FFR Links» («Обнаруженные модули ФРК») выберите символ Bluetooth™ для Модуля ФРК в вашей лаборатории. 5. Убедитесь, что светодиодный индикатор подключения системы Polaris Модуля ФРК в вашей лаборатории мигает в течение пяти секунд. 6. Если светодиодный индикатор на ожидаемом модуле ФРК не мигает, отключите Модуль ФРК, к которому вы подключены в настоящее время, с помощью программного обеспечения Polaris и повторите описанные шаги. 7. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Программное обеспечение Polaris показывает несколько устройств Bluetooth™, но не отображает Модуль ФРК в необходимой лаборатории.	Пользователь не может подключить Модуль ФРК в нужной лаборатории.	1. Отключите все отображенные устройства Bluetooth. 2. Попробуйте подключить необходимое Модуль ФРК с помощью окна «Find Devices» («Обнаружить устройства») программного обеспечения Polaris. 3. Если проблема сохраняется, перезапустите Модуль ФРК, систему Polaris и повторите подключение. 4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».

Контактная информация

Номера телефонов «Бостон Сайентифик», указанные ниже, не предназначены для помощи при возникновении каких-либо неотложных медицинских ситуаций. Используйте данные номера только для поддержки при возникновении технических проблем, касающихся работы изделия Модуля ФРК.

Перед тем, как связаться с отделом технического обслуживания «Бостон Сайентифик»:

- Найдите серийный номер Модуля ФРК (указан на этикетке на задней поверхности Модуля ФРК)
- Изучите детали события или проблемы

Затем свяжитесь с Центром технической поддержки по телефону, электронной почте или факсу, в зависимости от вашего географического региона.

Ваша страна или регион	Номер для связи	Адрес электронной почты	Номер факса:
АМЕА	+65-6418-8878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Европа (ниже приведен перечень стран)	31-45-546-7707	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Франция	+33-139-304-971	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Италия	+39-022-698-3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Испания	+34-917-619-999	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Германия	+49-815-126-86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Великобритания	+44-1442-411-686	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Япония	81-44-287-7660	НЕ ПРИМЕНИМО	81-44-287-7666
Соединенные Штаты Америки	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

Профилактическое обслуживание

Модуль ФРК требует периодического обслуживания, проводимого представителем отдела технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик». Наш представитель свяжется с вами и запланирует визит для проведения обслуживания.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. **Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом.** Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

СИМВОЛЫ

	Номер каталогу	по		Наименование адрес производителя [голубой знак безопасности] следуйте инструкциям по применению	и		Серийный номер
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена						Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
	Раздельный сбор			Содержимое упаковки			Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Дата производства			Упаковка, подлежащая вторичной переработке			Не стерильно
				Уполномоченный представитель в ЕС	IPx1		Защита от вертикально падающих капель воды
	Данный символ наносится на медицинское оборудование, которое содержит РЧ-передатчики, преднамеренно использующие энергию РЧ электромагнитного излучения для диагностики или лечения.						
	Знак с TUVus указывает на соответствие требованиям UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90 охватывает требования по электрической безопасности в США и Канаде.						

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка модуля обработки сигналов ФПК FFR Link



Rx ONLY	ТОЛЬКО по предписанию врача
Made in USA 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA	Сделано в США: 150 Бэйтек Драйв, Сан-Хосе, Калифорния 95134, США
Separate Collection	Раздельный сбор
Defibrillation-Proof Type CF Applied Part	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора

CAUTION	ОСТОРОЖНО
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.	Внимание: обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
Follow Instructions For Use	Соблюдать инструкции по эксплуатации
Legal Manufacturer	Наименование и адрес производителя
Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA	«Бостон Сайентифик Корпорейшн» 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Protection against vertically falling drops	Изделие защищено от вертикально падающих капель
EU Authorized Representative	Уполномоченный представитель в ЕС
Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND USA Customer Service 888-272-1001	«Бостон Сайентифик Лимитед» Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001
Catalog No.	№ по каталогу
Serial Number	Серийный номер
Date of Manufacture YYYY-MM-DD	Дата производства (ДД-ММ-ГГГГ)
100-240V~ 50/60Hz 20VA	100-240 В~ 50/60 Гц 20 ВА
FCC ID: X3ZBTMOD3	Идентификационный номер FCC: X3ZBTMOD3
FCC ID: PJMISCM02	Идентификационный номер FCC: PJMISCM02
IC: 8828A-MOD3	IC: 8828A-MOD3

Маркировка на изделии «Модуль связи FFR Link Bluetooth»

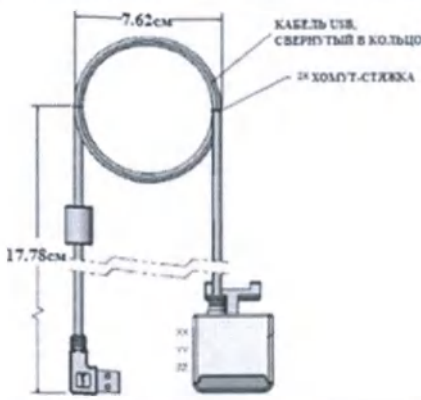
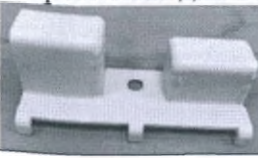


Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
BCM	BCM
IC: 8828A — MOD3	IC: 8828A — MOD3
FCC ID: X3ZBTMOD3	Идентификационный номер FCC: X3ZBTMOD3
Follow Instructions For Use	Соблюдать инструкции по эксплуатации
Separate Collection	Раздельный сбор
Catalog No.	№ по каталогу
GTIN	Штриховой код товара
Serial Number	Серийный номер
Date of Manufacture YYYY-MM-DD	Дата производства (ДД-ММ-ГГГГ)

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, в составе:
 - 1.1. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link;
 - 1.2. Кабель питания CEE 7/7, варианты исполнения: длина 2 м; длина 4.57 м;
 - 1.3. Набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке, состав:
 - штатив для крепления;
 - вертикальная монтажная планка;

- крепление к каркасу кровати;
 - ручка крепления к каркасу кровати.
- 1.4. Эксплуатационная документация.
2. Модуль связи FFR Link Bluetooth, в составе:
- модуль связи Bluetooth FFR Link Bluetooth;
 - стяжки – 3шт.;
 - элемент крепления для Bluetooth.
3. Кабель для подключения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в наборе из 2 шт.:
- кабель соединяемый с сетью;
 - кабель соединяемый с ФПК FFR Link.
4. Моторный привод, в составе:
- моторный привод;
 - эксплуатационная документация.
5. Салазки моторного привода, в составе:
- салазки моторного привода – не более 1000 шт.;
 - эксплуатационная документация.
6. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit (при необходимости), варианты исполнения: MEDCON WINDSURFER LNG; PHILIPS XPER LNG; SIEMENS SENSIS (10-PIN) LNG; DRAEGER (7-pin) LNG; GE MARQUETTE MACLAB LNG; MCKESSON LNG; NIHON KOHDEN BSM-6501 LNG; GE MED SYS IT CLAB II LNG; MENNEN HORIZON 9000 LNG; WITT-PHILIPS DFE LNG; PHYSIO-CONTROL LIFEPAK 12 LNG; DATASCOPE PASSPORT XG LNG; Siemens Recor LNG; DAVID METEK LNG; MERGE PDM SN 10.01 LNG; MERGE PDM V2 SN 10.02 -10.03-765 LNG; ORTIVUS CORONET LNG; FUKUDA DENSHI DS-7100 LNG; FUKUDA DENSHI HS-8312 (M or N)LNG; SCHWAZER CARDIS 5000 LNG; SIEMENS CATHCOR LNG; MENNEN MEDICAL CFE LNG; FYSICON QYNETIQ LNG; Datex-Ohmeda LNG; LabSystem PRO LNG; ROUND 4 PIN LNG E.G. JJET; SCHILLER ARGUS PB 1000 LNG; Mennen Medical Envoy LNG; в составе:
- кабель соединительный Pa Out – 1 шт.;
 - кабель с переходником IBP In – 1 шт.
7. Кабель соединительный Pd Out (при необходимости), варианты исполнения: Philips; Siemens; GE; McKesson; F-D Dynascope DS-7100; F-D HS-8312 (M, N); N-K BSM-6501; GE CLAB; Mennen Med Horizon 9000; WITT-Philips DFE; Physio-Control LifePak12; DataScope Passport XG; Merge PDM SN 10.01; Merge PDM 10.02-10.03-765; Ortivus CoroNET; Schwarzer Cardis 5000; Siemens CATHCOR; MEDCON Windsurfer; Mennen Medical CFE; Fysicon QynetiQ; Mennen Medical Envoy; Siemens Recor; DATEX-OHMEDA; LabSystem PRO; DRAEGER 7P; DAVID Metek.
8. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, варианты исполнения: XDCCR ARGO-TRANS TO FFR LINK; XDCCR COMBI-TRANS TO FFR LINK; XDCCR DTX PLUS TO FFR LINK; XDCCR TRU-WAVE TO FFR LINK; XDCCR TRANS-PAC TO FFR LINK; XDCCR DELTRAN TO FFR LINK; XDCCR LOGI-CAL TO FFR LINK (при необходимости), в составе:
- кабель соединительный IBP In – 1 шт.;
 - кабель с переходником – 1 шт.
9. Набор кабелей с переходником Cable Adapter Kit SIEMENS 10P - DRAEGER 7P, в составе: (при необходимости):
- кабель с переходником “мама” – 1шт.;
 - кабель с переходником “папа” – 1шт.
10. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit – CBL IBP PA OUT SPM NK 15P (при необходимости), в составе:
- кабель соединительный Pa Out – 1 шт.;
 - кабель с переходником – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Описание	Характеристики
Модуль обработки сигналов ФРК FFR Link	
Размеры	22см x 7.62см x 21.3см
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс I
Рабочие части	Рабочая часть для дефибриллятора типа CF
Степень защиты от внешних воздействий	IPX1
Режим работы	Продолжительный
Время установление рабочего режима	Не более 30 секунд
Масса	1,32кг
Диапазон измерения давлений, измеряемых дистальнее поражения (Pd);	Пользователь имеет возможность выбрать один из следующих диапазонов значений давления для оси Y при отображении кривых давления. • 0 - 50 мм рт.ст. • 0 - 100 мм рт.ст. • 0 - 160 мм рт.ст. • 0 - 200 мм рт.ст.
Диапазон измерения давлений, измеряемых проксимальнее поражения (Pa - аортальное давление);	
Диапазон измерений фракционного резерва кровотока (ФРК);	Система может отображать кривые отношений дистального (Pd) давления к аортальному (Pa) с фиксированным диапазоном от 0,5 до 1,0. Выравнивание – выходное значение: Соотношение значений тенденции Pa и Pd должно быть 1,00 с допуском +/- 0,01, через два удара после успешного завершения операции выравнивания (Equalize).
Модуль связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module.	
	Модуль связи Bluetooth FFR Link, размеры: 37,8мм x 43,4 мм x 16.9мм
	Длина кабеля Bluetooth 91.44см
Элемент крепления для Bluetooth 	Хомут-стяжка, размеры: 9.9см x 0.23см x 0.11см
Масса	2,1см x 5,7 см 2,3 см
Масса 88,2г	
Кабель питания СЕЕ 7/7, варианты исполнения: длина 2 м; длина 4.57 м.	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Описание	Характеристики
	
Кабель для подключения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в наборе Кабель соединяемый с сетью, длина 25м	
	
Кабель соединяемый с ФПК FFR Link, длина 1.83м	
 IEC 60320 C5  IEC 60320 C14 PLUG	
Набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке:	
	
Штатив для крепления	2.92см x 1.27см x 7.62см
Вертикальная монтажная планка	Длина 33.02см
	Наружный диаметр 1.91см
Крепление к каркасу кровати	5.76см x 2.54см x 5.08см
Ручка крепления к каркасу кровати	Длина болта 3.17 см
Нагрузка	10кг
Масса	0,2кг
Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, варианты исполнения: MEDCON WINDSURFER LNG; DRAEGER (7-pin) LNG; NIHON KOHDEN BSM-6501 LNG; GE MED SYS IT CLAB II LNG; MENNEN HORIZON 9000 LNG; WITT-PHILIPS DFE LNG; PHYSIO-CONTROL LIFEPAK 12 LNG; DATASCOPE PASSPORT XG LNG; Siemens Recor LNG; MERGE PDM SN 10.01 LNG; MERGE PDM V2 SN 10.02 -10.03-765 LNG; ORTIVUS CORONET LNG; FUKUDA DENSHI DS-7100 LNG; FUKUDA DENSHI HS-8312 (M or N)LNG; SCHWAZER CARDIS 5000 LNG; SIEMENS CATHCOR LNG; MENNEN MEDICAL CFE LNG; FYSICON QYNETIQ LNG; Datex-Ohmeda LNG; LabSystem PRO LNG; ROUND 4 PIN LNG E.G. JJET; SCHILLER ARGUS PB 1000 LNG; Mennen Medical Envoy LNG в составе:	
1. Кабель соединительный Pa Out, длина 7.62м	
	
2. Кабель с переходником IBP In, длина 3.96м	

Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, вариант исполнения: GE MARQUETTE MACLAB LNG; в составе:

1. Кабель соединительный Pa Out, длина 3.66м

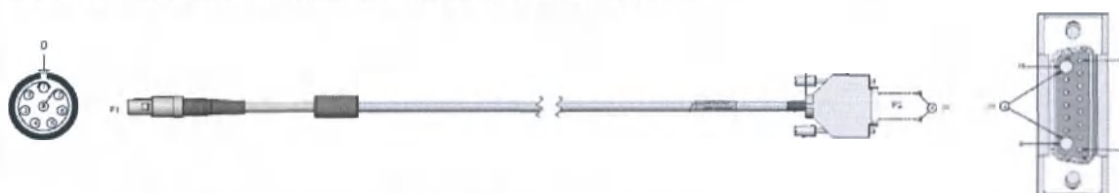


2. Кабель с переходником IBP In, длина 1.82 м



Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, вариант исполнения: IBP Cable Kit - DAVID METEK LNG; в составе:

1. Кабель соединительный Pa Out, длина 3.66м



2. Кабель с переходником IBP In, длина 1.82 м



Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, вариант исполнения: IBP Cable Kit MCKESSON LNG; в составе:

1. Кабель соединительный Pa Out, длина 3.66м



2. Кабель с переходником IBP In, длина 1.82 м

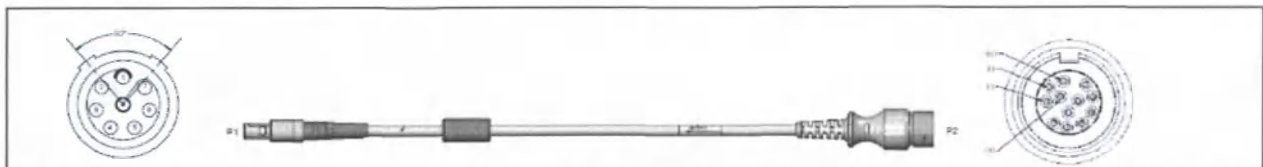


Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, вариант исполнения: IBP Cable Kit PHILIPS XPER LNG; в составе:

1. Кабель соединительный Pa Out, длина 3.66м



2. Кабель с переходником IBP In, длина 1.82 м



Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, вариант исполнения: BP Cable Kit SIEMENS SENSIS (10-PIN) LNG, в составе:

1. Кабель соединительный Pa Out, длина 3.66м



2. Кабель с переходником IBP In, длина 1.82 м



Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, варианты исполнения: XDCR ARGO-TRANS TO FFR LINK; XDCR COMBI-TRANS TO FFR LINK; XDCR DTX PLUS TO FFR LINK; XDCR TRU-WAVE TO FFR LINK; XDCR TRANS-PAC TO FFR LINK; XDCR DELTRAN TO FFR LINK; XDCR LOGI-CAL TO FFR LINK

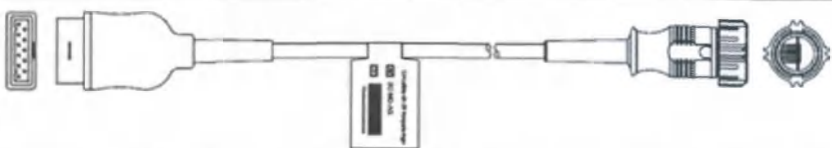
в составе:

1. Кабель соединительный IBP In, длина 3.66м



2. Кабель с переходником, длина 4м

XDCR DELTRAN TO FFR LINK	
XDCR COMBI-TRANS TO FFR LINK	
XDCR TRU-WAVE TO FFR LINK	
XDCR LOGI-CAL TO FFR LINK	
XDCR DTX PLUS TO FFR LINK	

XDCR ARGO-TRANS TO FFR LINK	
XDCR TRANS-PAC TO FFR LINK	

Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit CBLIBP PA OUT SPM NK 15P, в составе:

1. Кабель соединительный Pa Out – 7.62м



2. Кабель с переходником – 0.3м



Набор кабелей с переходником Cable Adapter Kit SIEMENS 10P - DRAEGER 7P, в составе:

1. Кабель с переходником “мама” – 0.35м

2. Кабель с переходником “папа” – 0.35м



Кабель соединительный Pd Out, варианты исполнения: F-D Dynascope DS-7100; F-D HS-8312 (M, N); N-K BSM-6501; GE CLAB; Mennen Med Horizon 9000; WITT-Philips DFE; Physio-Control LifePak12; DataScope Passport XG; Merge PDM SN 10.01; Merge PDM 10.02-10.03-765; Ortivus CoroNET; Schwarzer Cardis 5000; Siemens CATHCOR; MEDCON Windsurfer; Mennen Medical CFE; Fysicon QynetiQ; Mennen Medical Envoy; Siemens Recor; DATEX-OHMEDA; LabSystem PRO; DRAEGER 7P.

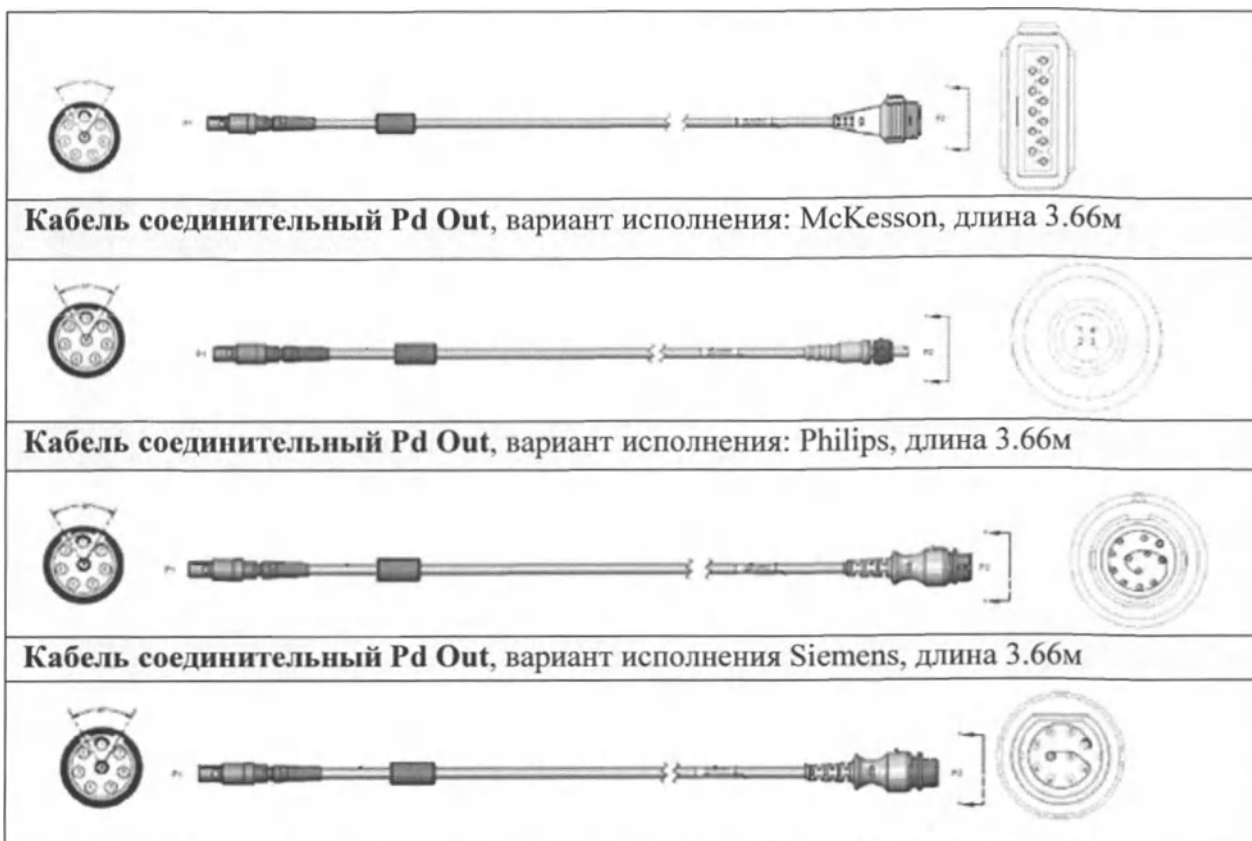


Кабель соединительный Pd Out, длина 7.62м

Кабель соединительный Pd Out, вариант исполнения: DAVID Metek, длина 3.66м



Кабель соединительный Pd Out, вариант исполнения: GE, длина 3.66м



Кабель соединительный Pd Out, вариант исполнения: McKesson, длина 3.66м

Кабель соединительный Pd Out, вариант исполнения: Philips, длина 3.66м

Кабель соединительный Pd Out, вариант исполнения Siemens, длина 3.66м

Важное примечание:

- Во избежание воздействия воды или жидкостей, не допускайте попадания жидкостей на вентиляторы. Не ставьте напитки или емкости с водой и другими жидкостями на изделие или в непосредственной близости от него.
- Если жидкость случайно попала на изделие. Незамедлительно отключите его от питающей сети. Уберите влагу сухой тканью.
- Дайте намокшим поверхностям высохнуть на воздухе перед повторным включением или использованием компонентов.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать Модуль обработки сигналов ФРК FFR Link и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21) система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Очистку системы следует проводить перед каждым повторным применением. Смочите мягкую чистую ткань изопропиловым спиртом в концентрации до 70 % и протрите систему iLab и её принадлежности. Избегайте использования агрессивных химических реагентов, которые могут повредить внешний слой корпуса.

Срок службы - 5 лет.

Гарантийный срок службы

Медицинское изделие модуль обработки сигналов ФРК FFR Link нестерильное, срок годности не применим. Гарантийный срок службы изделия - 12 месяцев. Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель

**официального производителя на территории
РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,
помещение 1, этаж 4, кабинет 26
+7 495 915 31 31
info@synergys.ru

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
Info-russia@bsci.com

**(руководство пользователя модуля обработки сигналов ФПК FFR Link (модуль ФПК)
при использовании с мультимодальной системой направления iLab Polaris Multi-
Modality Guidance System**

ВВЕДЕНИЕ

Руководство пользователя модуля обработки сигналов ФРК FFR Link (модуль ФРК) при использовании с мультимодальной системой направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System

Продажа только по предписанию врача

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Соблюдайте все показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Невыполнение этого требования может привести к болезни, травме или смерти пациента.

Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System в конфигурациях: интегрированная система, мобильная система с принадлежностями (далее Polaris System) представляет собой систему медицинского изделия для применения врачом или по его предписанию. Подробные сведения об аппаратных и программных компонентах, включенных в эту систему, см. раздел *ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ*. Система и эта документация предназначены для использования только медицинскими специалистами, полностью квалифицированными для выполнения интервенционных процедур измерения артериального давления человека; однако система и эта документация могут быть использованы другим персоналом, должным образом обученным, когда контакт с пациентом не требуется. Предполагается, что все пользователи обладают полной квалификацией в соответствующих лабораторных процедурах и протоколах.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Программное обеспечение Polaris, которое является компонентом системы Polaris, можно использовать в рабочих режимах «фракционный резерв кровотока» (ФРК) или «внутрисосудистый ультразвук» (ВСУЗ). Это руководство пользователя содержит только подробную информацию об использовании режима ФРК данного программного обеспечения с системой Polaris.

Для получения полной информации об использовании режима ВСУЗ программного обеспечения с системой, а также подробной информации по обслуживанию оборудования системы Polaris, см. *Руководство пользователя системы ультразвуковой визуализации iLab* и применимые дополнения к руководству пользователя.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Данный документ является дополнением к *Руководству пользователя системы ультразвуковой визуализации iLab*. См. *Руководство пользователя системы ультразвуковой визуализации iLab* и применимые дополнения к руководству пользователя для получения информации об использовании режима ВСУЗ системы Polaris.

Дополнения к руководству пользователя для системы iLab Polaris доступны для следующих версий программного обеспечения:

- США: iLab 1.2, 1.3.1, 2.2.1, 2.6.1, 2.7.1, 3.0 (Polaris 1.0), 3.1 (Polaris 2.0) и 3.2 (Polaris 2.2)

- Япония и страны за пределами США: iLab 1.2, 1.3.1, 2.2, 2.5, 2.6, 2.7, 3.0 (Polaris 1.0), 3.1 (Polaris 2.0), и 3.2 (Polaris 2.2)

ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Вы приобрели товар («изделие»), которое содержит программное обеспечение, разработанное и принадлежащее компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (именуемой в дальнейшем «Бостон Сайентифик» или «БСК»), а также программное обеспечение, лицензированное компанией «Бостон Сайентифик» в различных программных лицензирующих органах («поставщики программного обеспечения Бостон Сайентифик»). Эти установленные продукты программного обеспечения «Бостон Сайентифик» и поставщиков программного обеспечения «Бостон Сайентифик», а также все связанные с ними носители, печатные материалы и «онлайновая» или электронная документация («программное обеспечение») защищены законами об авторском праве и международными договорами об авторском праве, а также другими законами и договорами об интеллектуальной собственности. Программное обеспечение лицензировано для вас, не для продажи.

Для другого программного обеспечения, используемого в системе Polaris, применяется следующее:

Если Вы не согласны с данным лицензионным соглашением для конечного пользователя (EULA), не используйте изделие и не копируйте программное обеспечение. Вместо этого немедленно свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения инструкций по возврату неиспользуемых устройств. Любое использование программного обеспечения, включая, но, не ограничиваясь, использование на изделии, будет означать ваше согласие с данным EULA (или ратификацию любого предыдущего согласия).

Предоставление лицензии. Программное обеспечение лицензировано для вас, не для продажи. Данные EULA и EULA, перечисленные в **Таблице 1**, предоставляют вам следующие права на программное обеспечение:

- Вы можете использовать программное обеспечение только на изделии. Вы не имеете права: (1) копировать (за исключением резервного копирования), распространять, сдавать в аренду или сублицензировать все или любую часть программного обеспечения; (2) изменять или создавать производные работы от программного обеспечения; (3) публично демонстрировать визуальный вывод программного обеспечения; или (4) передавать программное обеспечение по сети, по телефону или в электронном виде, используя любой другой способ. Вы соглашаетесь сохранять конфиденциальность и прилагать все усилия для предотвращения и защиты содержимого программного обеспечения от несанкционированного раскрытия или использования.

- Отказоустойчивость отсутствует. Программное обеспечение не является отказоустойчивым. Компания «Бостон Сайентифик» самостоятельно определила, как использовать программное обеспечение на изделии, а лицензирующие органы программного обеспечения «Бостон Сайентифик» полагались на саму компанию «Бостон Сайентифик» в отношении проведения удовлетворительного тестирования, чтобы определить, что программное обеспечение подходит для такого использования.

- Гарантии для программного обеспечения отсутствуют. Программное обеспечение поставляется «как есть» и со всеми недостатками. Весь риск относительно удовлетворительного качества, характеристик, точности и усилия (включая неосторожное обращение) лежит на вас. Кроме того, при вмешательстве во время пользования вами программным обеспечением или при нарушениях гарантия отсутствует.

- Если вы получили какие-либо гарантии в отношении устройства или программного обеспечения, эти гарантии не исходят и не являются обязательными для лицензирующих органов программного обеспечения «Бостон Сайентифик» или компании «Бостон Сайентифик».

- Отсутствие ответственности за определенные убытки. За исключением случаев, запрещенных законом, компания «Бостон Сайентифик» и лицензирующие органы

программного обеспечения «Бостон Сайентифик» не несут ответственности за любой косвенный, специальный, косвенный или случайный ущерб, возникший в результате или в связи с использованием или производительностью программного обеспечения. Данное ограничение применяется, даже если средство правовой защиты не достигает своей основной цели. Ни при каких обстоятельствах компания «Бостон Сайентифик» и лицензирующие органы программного обеспечения «Бостон Сайентифик» не несут ответственности за сумму, превышающую двести пятьдесят долларов США (250,00 долларов США).

- Ограничения по обратному декодированию, декомпиляции и дизассемблированию. Вы не можете осуществлять обратное декодирование, декомпиляцию или дизассемблирование программного обеспечения, за исключением случаев, когда такая деятельность прямо разрешена применимым законодательством, несмотря на данное ограничение.

- Передача программного обеспечения разрешена, но с ограничениями. Вы можете передать права EULA только в рамках постоянной продажи или передачи изделия, и только в случае, если получатель соглашается с условиями данного EULA. Если программное обеспечение представляет собой обновленную версию, любая передача должна также включать все предыдущие версии программного обеспечения.

- Ограничения по экспорту. Вы признаете, что программное обеспечение имеет происхождение из Соединенных Штатов Америки (США). Вы соглашаетесь соблюдать все применимые международные и национальные законы, которые применяются к программному обеспечению, включая правила экспортного администрирования США, а также ограничения конечного пользователя, конечного использования и страны назначения, введенные правительствами США и других стран. Дополнительная информация по экспорту программного обеспечения приведена по адресу: www.microsoft.com.

Дополнительное программное обеспечение/услуги

EULA распространяется на обновления, дополнения, дополнительные компоненты, услуги технической поддержки или компоненты интернет-сервисов (вспомогательные компоненты) программного обеспечения, которые можно вы получить от «БСК» и поставщиков программного обеспечения «БСК» после даты получения вашей первоначальной копии программного обеспечения, если вы не принимаете пересмотренные условия или другой регулирующий договор. С целью урегулировать положений, содержащихся в настоящем EULA, вспомогательные компоненты считаются компонентами, включенными в термин «программное обеспечение».

Необходимое программное обеспечение и драйверы для системы Polaris

При необходимости предоставляется URL-адрес, из которого извлекается лицензионное соглашение.

Для установки элементов драйвера требуется согласие с каждым EULA, перечисленным в этой таблице. Если Вы не согласны с приведенным лицензионным соглашением для конечного пользователя (EULA), не используйте изделие и не копируйте программное обеспечение. Вместо этого немедленно свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения инструкций по возврату неиспользуемых устройств. См. Таблицу 1.

Таблица 1. Необходимые аппаратные средства, программное обеспечение и драйверы системы Polaris

Изготовитель	Аппаратные средства / программное обеспечение	версия	EULA
--------------	---	--------	------

Elo TouchSystems™	Elo Touch screen Universal Driver™ (sw500930.exe)	5.4.7	C:\Program Files\ELO TouchSystems\ License.txt http://support.elotouch.com/download/Drivers/DriverDownload/termandcondition.aspx?str=33
Intel™	Intel 82566DM Gigabit Network Connection	9.16.10.0	
Intel	Intel PRO/1000 MT Network Connection	8.4.1.0	
Realtek™	Realtek RTL8168B/8111B Family PCI-E Gigabit Ethernet NIC (NDIS 6.20)	7.002.1125.2008	
NVIDIA™	Драйвер дисплея NVIDIA Quadro™ FX570	9.18.13.3182	http://www.nvidia.com/content/DriverDownload-March2009/licence.php?lang=us
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit™	4.6.0.0	www.merge.com
Microsoft	Встроенная операционная система Windows™ 7	Windows 7	www.microsoft.com
Microsoft	Оболочка .NET Framework Runtime	4.5	msdn.microsoft.com
Sony	Драйвер термопринтера Поставщик: Microsoft	UP-D898MD	http://www.sony.net/Products/DP-driver/license.html
Faronics	Deep Freeze™	7.61	http://www.faronics.com/evaluation/on-premise.htm
FTDI (драйвер Bluetooth™ для шины модуля управления системы Bluetooth)	Пакет драйверов CDM - драйвер Bus/D2xx	01/27/2014, 2.10.00	http://www.ftdichip.com/Drivers/FTDriverLicenceTermsSummary.htm
FTDI (драйвер Bluetooth™ для виртуального последовательного порта модуля управления системы Bluetooth)	Пакет драйверов CDM - драйвер VCP	01/27/2014, 2.10.00	http://www.ftdichip.com/Drivers/FTDriverLicenceTermsSummary.htm

НОРМЫ

Предупреждения и меры предосторожности

В данном руководстве пользователя используются следующие предупреждения и предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Термин «Предупреждение» указывает на возможность развития заболевания, повреждения или летального исхода у пациента и/или пользователя при несоблюдении указанных правил.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Термин «Предостережение» указывает на возможные неудобства, вызванные такими явлениями, как потеря введенных данных или сохраненных настроек, при несоблюдении указанных правил.

Текстовые соглашения

Полужирный шрифт используется для обозначения любого наименования в текстовом поле или опции меню в пользовательском интерфейсе программного обеспечения Polaris (т. е. нажмите REC, чтобы записать анализ; введите пароль в поле «**Новый пароль**»).

Терминология

Система Polaris — это система медицинских изделий, которая включает программное обеспечение Polaris, изделие модуль ФРК и различные другие аппаратные компоненты, подробно описанные в разделе «**ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**».

Эта система поддерживает функциональность ФРК и ВСУЗ.

Система Polaris может быть установлена в мобильной или интегрированной конфигурации. Эти две конфигурации подробно описаны в разделе «**ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**», и далее называются мобильная система Polaris и интегрированная система Polaris соответственно.

Система Polaris предназначена для использования при катетеризации и родственных специализированных лабораториях для проведения вмешательств на сердечно-сосудистой системе. Эти лаборатории далее в тексте именуются катетеризационными лабораториями.

Термин «Панель управления» используется в данном руководстве и относится к сенсорной панели управления, сенсорному экрану, сенсорному планшету и кнопке выбора.

Программное обеспечение Polaris поддерживает стандартную USB-клавиатуру и мышь, а также сенсорную Панель управления. Все параметры раскрывающегося меню и текстовые поля можно выбрать, щелкнув мышью или нажав на сенсорный планшет на панели управления. Информацию о текстовом поле можно ввести с помощью стандартной клавиатуры или виртуальной клавиатуры панели управления. См. «**Использование сенсорного экрана**» для получения дополнительной информации.

В данном руководстве пользователя используется термин «*нажать*» при необходимости выбора действия (например, нажмите **REC** для записи анализа). Термин «*нажать*» взаимозаменяем с термином «*клик*», если вы используете панель управления (т.е., «Кликните на **REC** для записи анализа»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компания «Бостон Сайентифик» не может предвидеть все условия и ситуации, в которых используется система Polaris. Следующие предупреждения и меры предосторожности представляют типичные ситуации, требующие особого внимания. Ваши знания и опыт работы с вашим конкретным приложением и средой также должны быть приняты во внимание, чтобы помочь обеспечить безопасность сотрудников.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Интегрированная система Polaris не предназначена для использования в стерильном поле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проводник для давления компании «Бостон Сайентифик» для однократного применения предназначен для использования только медицинскими работниками. Данное изделие может также вносить радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом приборов. Может потребоваться проведение мер по снижению воздействия, например, перевернуть или перестановка системы Polaris или укрытие расположения.

Для получения инструкций относительно правильных методов утилизации одноразового проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик» см. руководство по эксплуатации, упакованное с продуктом.

Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Храните DVD диски однократной записи только в коробке для DVD-дисков. Обычная коробка для CD-дисков может быть слишком плотной для DVD диска. Извлечение носителя DVD из этого типа корпуса может привести к чрезмерному изгибу или сгибанию носителя, повреждению DVD носителя и потере данных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Систему Polaris можно использовать только с определенными принадлежностями компании «Бостон Сайентифик», проводниками для изменения давления и кабелями. Использование принадлежностей и кабелей за исключением продуктов, предоставленных «Бостон Сайентифик», может привести к увеличению излучения или уменьшению защиты от электромагнитных полей системы Polaris. По вопросам, касающимся данного предмета, просьба обращаться в компанию «Бостон Сайентифик» за технической помощью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Система Polaris предназначена для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Пользователь системы должен убедиться, что она используется только в такой среде.

- Систему Polaris необходимо использовать только в защищенном положении, где для каждого кабеля, который выходит из защищаемого положения, обеспечен минимальный фильтр затухания радиочастоты (РЧ) 20 дБ, в соответствии с EN60601-1, группа 1, Тип А, и EN60601-1-2.
- Система Polaris при установке в соответствующем защищаемом положении, подходит для использования во всех установках, за исключением непосредственно подсоединенных к низковольтному источнику питания.
- Система Polaris может быть чувствительна к электростатическим разрядам (ЭСР) и кратковременным выбросам напряжения (КВН). Не прикасайтесь к разъемам, промаркированным символом ЭСР.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие медицинское электрическое требует специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Это оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, содержащейся в сопроводительных документах. Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи может влиять на работу медицинских электрических изделий.

- Система Polaris не должна использоваться рядом с другим оборудованием. Если использования рядом с другим оборудованием избежать не удастся, то необходимо проверять систему на нормальную деятельность в конфигурации, в которой она будет использована.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед записью файлов DICOM на съемный носитель убедитесь, что в системе установлен CD-, DVD-диск или картридж со съемным жестким диском.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Соблюдайте осторожность при нажатии сенсорных кнопок. Слишком быстро, слишком сильно нажатие кнопок или нажатие с использованием острых инструментов может повредить систему и привести к ее непреднамеренной работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хранение случаев и обзор системы Polaris: В процессе обновления системы Polaris удаляются все файлы, находящиеся в системе Polaris, включая случаи. Перед началом обновления важно архивировать все случаи. Случаи могут быть сохранены на CD-диск, DVD-диск, съемный внешний диск или на сервер PACS. Ранние случаи не могут быть рассмотрены в системе после обновления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Сдвигайте тележку только с помощью ручки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программное обеспечение приложения системы Polaris следует выключать с помощью элементов управления программного обеспечения приложения перед выключением главного выключателя питания переменного тока. После выключения основного выключателя переменного тока подождите не менее десяти секунд, прежде чем включать выключатель питания.

ЗАЯВЛЕНИЯ-ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Документ

Компания «Бостон Сайентифик» не делает каких-либо заявлений и не дает каких-либо гарантий относительно содержания данной публикации. Ни при каких обстоятельствах компания «Бостон Сайентифик» не несет ответственности за любые потери или другие повреждения, связанные с использованием этой публикации.

Данная публикация носит общий характер. Информация, содержащаяся в данной публикации, может быть изменена без предварительного уведомления. «Бостон Сайентифик» оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в продукт в любое время и без предварительного уведомления. Обратитесь к местному представителю «Бостон Сайентифик» за информацией о текущей версии этой публикации, которая применима к вашей системе.

Правильное использование: Возмещение ущерба

Поскольку продукция «Бостон Сайентифик» используется вне контроля компании, покупатель и пользователь обязуются взять на себя обязательства и нести полную ответственность за ее использование, гарантировать необходимые выплаты и обеспечить правовую защиту, с тем, чтобы оградить компанию «Бостон Сайентифик» от каких-либо жалоб или ущерба, возникающих в результате гарантийных обязательств, договора или иным образом (в том числе халатность, безусловная ответственность и не предупреждение), основанных на ненадлежащей проверке, отборе пациентов, применении, эксплуатации или использовании продуктов компании «Бостон Сайентифик», в том числе многократное использование одноразовых продуктов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System мобильная (Мобильная система Polaris)

Ниже приведен список компонентов, составляющих мобильную систему Polaris. Для получения дополнительной информации см. «**Компонент системы**».

- Два ПК (процессоры получения данных и визуализации)
- Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link (упакованное отдельно)
- Один модуль связи FFR Link Bluetooth (BCM) (коммуникационный модуль Bluetooth (KMB))
- Один экран визуализации
- Один сенсорный экран панели управления (с сенсорным экраном, сенсорной панелью и кнопкой выбора)
- Один трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока
- Одна передвижная тележка в сборе (включая необходимые кабели внутри нее)
- Один принтер

Могут быть включены принадлежности в зависимости от конфигурации системы.

Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System интегрированная (Интегрированная система Polaris) Интегрированная система Polaris содержит те же компоненты, что и мобильная система Polaris, за исключением передвижной тележки. Другие компоненты могут отличаться в зависимости от конфигурации установки.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Модуль ФРК (мультимодальной системы направления iLab

Polaris Multi-Modality Guidance System в конфигурациях: интегрированная система, мобильная система с принадлежностями), с функциями ФРК и DFR предназначены для использования в катетеризационных лабораториях и лабораториях смежных кардиоваскулярных специализаций для вычисления и отображения различных физиологических параметров на основании выходных данных, поступающих от одного или нескольких электродов, датчиков или измерительных устройств.

Данные методы служат для предоставления информации о гемодинамических параметрах, которая используется в диагностике и лечении пациентов, которым выполняется измерение физиологических параметров.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Модуль ФРК мультимодальной системы направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System в конфигурациях: интегрированная система, мобильная система с принадлежностями, не имеет функций оповещения о состояниях, опасных для пациента, и его не следует использовать для мониторинга сердечной деятельности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Для получения информации о нежелательных явлениях, возникающих в результате использования любого проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик», используемого с системой Polaris, см. Руководство по эксплуатации для данного проводника для измерения давления.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Релевантные стандарты

Система Polaris System была разработана, произведена и испытана на соответствие следующим международно признанным стандартам:

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует система
EN 60601-1	Изделие медицинское электрическое. Часть 1: Общие требования безопасности
EN 60601-1-2	Изделие медицинское электрическое. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик — вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость — требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделие медицинское электрическое — Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик — вспомогательный стандарт: Пригодность к использованию
EN 60529	Спецификация степеней защиты, предоставленная в приложениях.
EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий

Кроме того, модуль ФРК было разработано, произведено и испытано на соответствие следующим международно признанным стандартам.

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует модуль ФРК
IC RSS-210	Правила IC RSS-210
IEC 60601-2-34	Стандарт Международной электротехнической комиссии (МЭК), описывающий характеристики безопасности и производительности изделий для инвазивного мониторинга артериального давления
ANSI/AAMI BP22	Стандарт сенсорного кабеля артериального давления, в котором описаны требования к эксплуатационным характеристикам и безопасности датчиков, включая кабели, разработанные для измерения артериального давления Примечание: Выход модуля ФРК был разработан в соответствии со стандартом ANSI/ AAMI BP22, что касается сигналов, перечисленных ниже. • Напряжение возбуждения 4-8 В постоянного тока • Входное сопротивление > 200 Ω • Выходное сопротивление < 3 000 Ω • Симметрия < $\pm 5\%$ • Чувствительность 5,00 мкВ/мм рт. ст./Ввозб Несоответствие < ± 25 мм рт. ст.
Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ 2011/65/EC	Директива 2011/65/EC Европейского Парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ при производстве электрического и электронного оборудования

Корпус прибора

Система Polaris – это заземленная система класса I. Главный трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока должен быть сертифицирован в соответствии с EN 60601-1, и ограничивает ток утечки до уровней, не соединенных с пациентом, в нормальных и изолированных аварийных условиях.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Оборудование системы Polaris поставлено в ящиках или паллетах. Система Polaris поставляется в виде независимой мобильной системы Polaris или в виде интегрированной системы Polaris, которая будет интегрирована в ваш процедурный кабинет и помещение управления.

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.
-

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Транспортировка и хранение

Условия окружающей среды, требуемые для транспортировки и хранения, не такие же, как для нормальной деятельности. См. предостережения ниже для требований к транспортировке груза и хранения. См. **Приложение А: Спецификации** для приемлемых условий окружающей среды для нормальной деятельности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание возгорания или поражения электрическим током не подвергайте систему Polaris воздействию влаги или дождя. При необходимости транспортировки системы в дождь, то установите над ней защитный чехол. При

попадании влаги в прибор дайте ему полностью высохнуть до подключения шнура питания переменного тока к электрической розетке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте внезапных изменений температуры, поскольку на внутренних частях системы Polaris может образоваться конденсат. Если система должна быть перемещена в теплое место после длительного воздействия холодных температур, позвольте ей акклиматизироваться в течение как минимум двух-трех часов перед подключением к розетке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подвергайте систему Polaris воздействию чрезвычайно высоких температур, поскольку это может привести к повреждению. Не храните систему в горячей окружающей среде.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Обращайтесь и транспортируйте систему Polaris с осторожностью. Не подвергайте ее грубым движениям или вибрациям, это может привести к повреждению системы.

Утилизация

Система Polaris может содержать свинцовый припой на электронных схемах и магнитных дисках. Следуйте применимым больничным и местным правилам, чтобы утилизировать ее должным образом. Какие-либо особые меры предосторожности не требуются, за исключением тех, которые обычно применяются для утилизации электрического и электронного оборудования данного типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сжигайте ненужную бумагу в принтере.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкции о соответствующих методах утилизации любого проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик», используемого с системой Polaris, приведены в Руководстве по эксплуатации, упакованной с продуктом.

Конфиденциальность и безопасность

Программное обеспечение системы Polaris позволяет пользователю оценить внутрисосудистое артериальное давление пациента во время исследования фракционного резерва кровотока (ФРК).

Конфиденциальность

Программное обеспечение Polaris System предлагает функцию деидентификации, чтобы скрыть защищенную информацию о здоровье при просмотре и (или) экспорте файлов пациентов, однако, эта функция является ручной операцией и должна быть реализована пользователем посредством выбора опции «Удалить персональные данные».

Для получения информации о том, как использовать данную опцию см. раздел «Использование выпадающего меню программного обеспечения Polaris».

Безопасность данных

Для обеспечения безопасности данных рекомендуется удалить данные из системной базы данных Polaris после завершения интервенционной процедуры. Необходимо позаботиться об использовании, обработке и/или хранении любых тематических исследований, содержащих защищенную медицинскую информацию, хранящуюся на съемном жестком диске или CD/DVD. Пользователи должны придерживаться политики и процедур своей организации, касающихся конфиденциальности пациентов, и соблюдать все применимые законы, касающиеся хранения, использования и раскрытия данных пациентов.

Обеспечения безопасности сети

Предполагается, что продукт используется в защищенной среде. Предполагается, что защищенная среда включает как минимум:

- Защита межсетевого экрана или маршрутизатора для обеспечения доступа к продукту по сети только одобренным внешним узлам.
- Защита межсетевого экрана или маршрутизатора для обеспечения того, что к продукту имеет доступ к сети только для утвержденных внешних узлов и служб.
- Любые коммуникации с внешними хостами и службами за пределами локально защищенной среды используют соответствующие каналы защищенной сети, такие как виртуальная корпоративная сеть (VPN).

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

За исключением случаев, запрещенных законом, «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (BSC) и поставщики программного обеспечения «БСК» не несут ответственности за любые не прямые, специальные, косвенные или случайные убытки, возникающие в результате или в связи с использованием или производительностью программного обеспечения. Данное ограничение применяется, даже если средство правовой защиты не достигает своей основной цели. Ни при каких обстоятельствах компания «Бостон Сайентифик» и поставщики программного обеспечения «Бостон Сайентифик» не несут ответственности за сумму, превышающую двести пятьдесят долларов США (250,00 долларов США).

СООТВЕТСТВИЕ FCC

См. Приложение В: Электромагнитные излучения и невосприимчивость для деталей в соответствии с FCC.

Также см. раздел «Соответствия стандартам» для получения подробной информации о международных стандартах, которым отвечает система Polaris.

КМВ системы Polaris содержит радиопередатчик, который был испытан, было обнаружено, что он соответствует правилам FCC, Часть 15.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ «БОСТОН САЙЕНТИФИК»

Следующие информационные ресурсы доступны из «Бостон Сайентифик»

- Клиническое справочное руководство «Бостон Сайентифик»
- Руководство по эксплуатации проводника для определения давления Comet™ компании «Бостон Сайентифик»
- Заявление о соответствии DICOM (формат PDF для печати доступен на компакт-диске, поставляемом с системой; поставляется только на английском языке)
- Руководство пользователя для модуля ФРК

Глава 1

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

В этой главе приводится подробная информация об оборудовании, содержащем мобильную и интегрированную системы Polaris.

Конфигурация мобильной системы Polaris

Оборудование мобильной системы Polaris установлено в тележка передвижная в сборе и включает следующие компоненты.

Важное примечание: Хотя установлено отдельно как отдельно стоящее изделие, модуль ФРК также необходимо.

- Одно модуль ФРК (поставляемое отдельно и установленное как отдельно стоящее изделие в катетеризационной лаборатории)
- Два ПК (процессоры получения данных и визуализации)
- Один монитор для вывода изображения
 - Один сенсорный экран панели управления (с сенсорным экраном, сенсорной панелью и кнопкой выбора) (панель управления)
- Один трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока
- Одна тележка передвижная в сборе (включая необходимые кабели внутри нее)
- Один принтер
 - Один модуль связи Bluetooth (BCM) (коммуникационный модуль Bluetooth (КМВ)) (крепится на передней части процессора получения данных)

Могут быть включены принадлежности в зависимости от конфигурации системы.

За исключением модуля ФРК и КМВ, дополнительные детали на использовании каждого из этих компонентов можно найти в *Руководстве пользователя системы ультразвуковой визуализации iLab™* и применимых дополнениях к руководству пользователя. Дополнительные сведения об использовании модуля ФРК содержатся в руководстве пользователя модуля ФРК.

Модуль ФРК

Модуль ФРК (Рисунок 1-1) является компонентом системы Polaris, которая получает, обрабатывает и передает данные аортального (Pa) и дистального (Pd) артериального давления под контролем программного обеспечения Polaris. Модуль ФРК получает входной сигнал дистального давления от узла проводника давления «Бостон Сайентифик», а входной сигнал давления аортального давления от инвазионного датчика артериального давления. Затем модуль ФРК преобразует дистальное и аортальное артериальное давление в цифровой и аналоговый сигналы и передает эти сигналы в программное обеспечение Polaris и в систему гемодинамического отображения.

Подробные сведения об установке, использовании и устранении неполадок модуля ФРК см. в руководстве пользователя модуля ФРК.

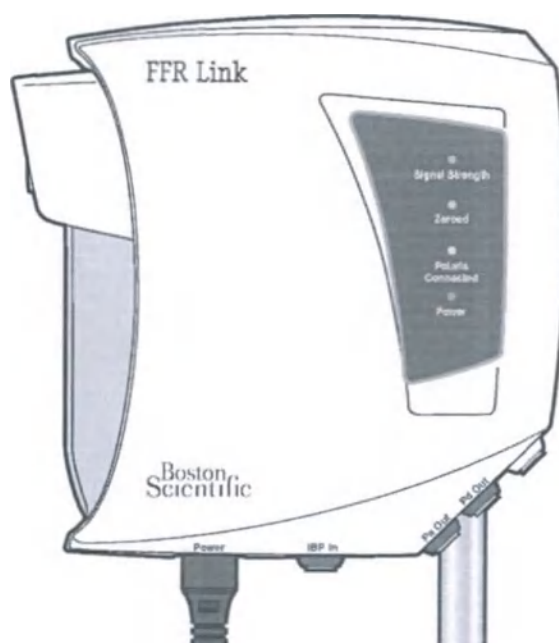


Рисунок 1-1: Модуль ФРК

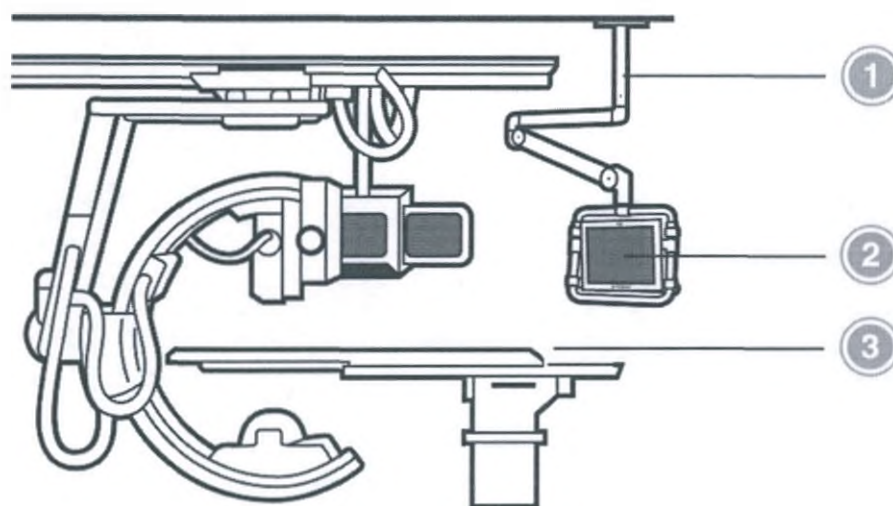


Рисунок 1-2: Мобильная система Polaris с мышкой и ковриком для мышки

1. Мышь
2. Коврик для мыши

Интегрированная система Polaris

Интегрированная система Polaris содержит те же компоненты, что и мобильная система Polaris, за исключением тележки передвижной в сборе. Другие компоненты могут отличаться в зависимости от конфигурации установки. См. Рисунок 1-3.

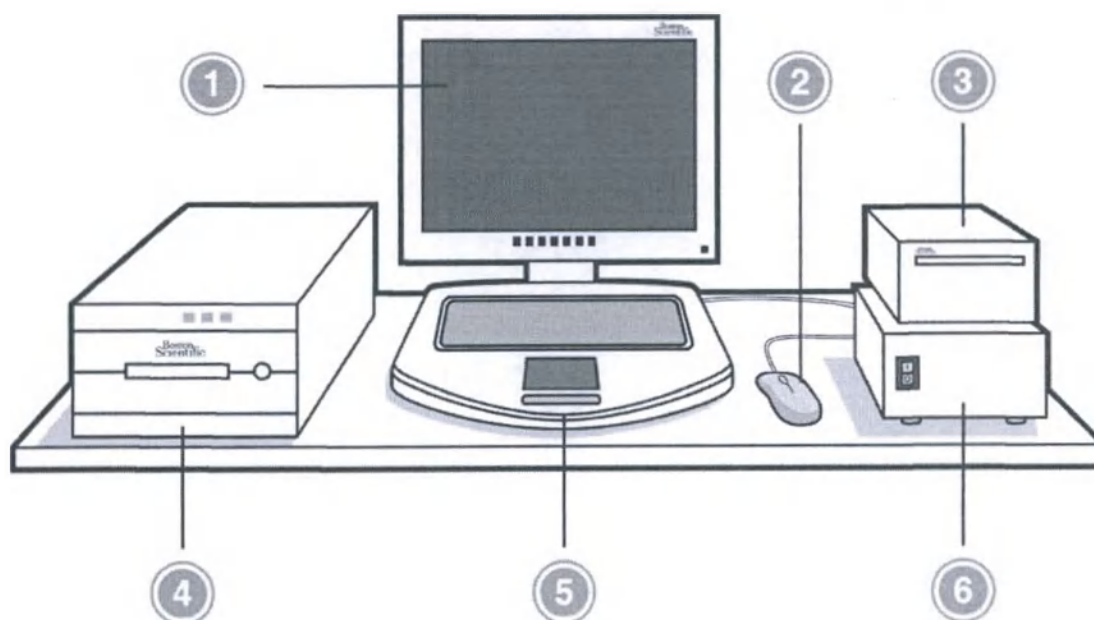


1. Поворотный кронштейн
2. Вспомогательный дисплей и процессор получения данных (позади дисплея)
3. Стол пациента (не входит в состав интегрированной системы)

Рисунок 1-3: Интегрированная система Polaris

Остальные компоненты интегрированной системы Polaris, которые включают в себя основной дисплей изображения, принтер, процессор визуализации, панель управления, мышь и трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока расположены в помещении управления. См. Рисунок 1-4.

Модуль ФРК является необходимым компонентом системы iLab Polaris и может быть установлен как самостоятельное устройство в лаборатории катетеризации..



1. Дисплей для вывода первичного изображения
2. Мышь
3. Принтер
4. Процессор визуализации
5. Панель управления
6. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока

Рисунок 1-4: Типичная конфигурация помещения управления для интегрированной системы Polaris

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Интегрированная конфигурация системы Polaris не предназначена для использования в стерильном поле.

Интегрированная система Polaris специализирована для клинической окружающей среды использования. Различные компоненты этой системы расположены в катетеризационной лаборатории, включая дисплей изображения, процессор получения данных программного обеспечения Polaris, а в некоторых в катетеризационных лабораториях поворотный кронштейн. Место процессора получения данных в катетеризационной лаборатории будет варьироваться в зависимости от установки системы, как показано на Рисунке 1-4.

Остальные компоненты интегрированной системы Polaris, которые включают в себя дисплей изображения, принтер, процессор визуализации, панель управления, мышь и трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока, расположены в помещении управления.

Важное примечание: В интегрированной системе Polaris, дисплеи изображения в помещении управления и в катетеризационной лаборатории соединены и показывают идентичную информацию.

Процессоры получения данных и визуализации

Программное обеспечение Polaris работает на двух компьютерах на базе операционной системы Windows. Эти компьютеры являются процессором получения данных и процессором визуализации.

Процессор получения данных

Процессор получения данных ответственен за обработку переведенных цифровых данных аортального и дистального артериального давления, полученных от модуля ФРК.

Модуль контроля Bluetooth™ (МКВ)

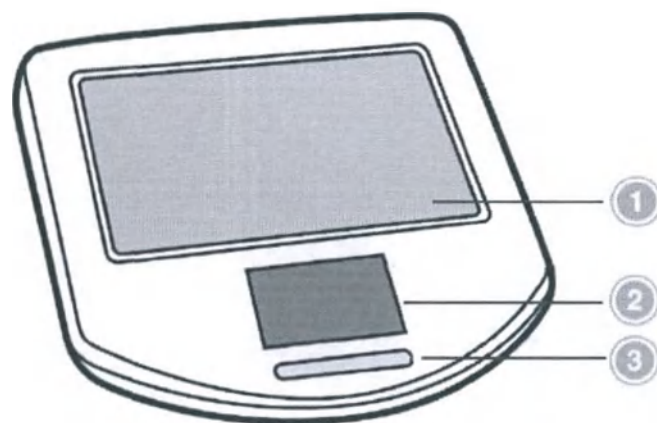
МКВ — это двухнаправленный модуль, который получает беспроводную цифровую информацию от соединения ФРК и передает эту информацию в систему Polaris. Этот модуль, установленный на передней панели процессора получения данных, также передает информацию от системы Polaris назад к модулю ФРК. Дополнительные сведения о функции модуля ФРК приведены в руководстве пользователя модуля ФРК.

Процессор визуализации

После получения данных по артериальному давлению процессором визуализации данных от процессора получения данных, он ответствен за представление этих данных пользователю на мониторе дисплея изображения и архивировании всей информации по давлению и пациенту из зарегистрированных анализов.

Панель управления

Панель управления содержит сенсорный экран, сенсорный планшет и кнопку выбора. См. Рисунок 1-5.



1. Сенсорный экран
2. Сенсорный планшет
3. Кнопка выбора

Рисунок 1-5: Панель управления

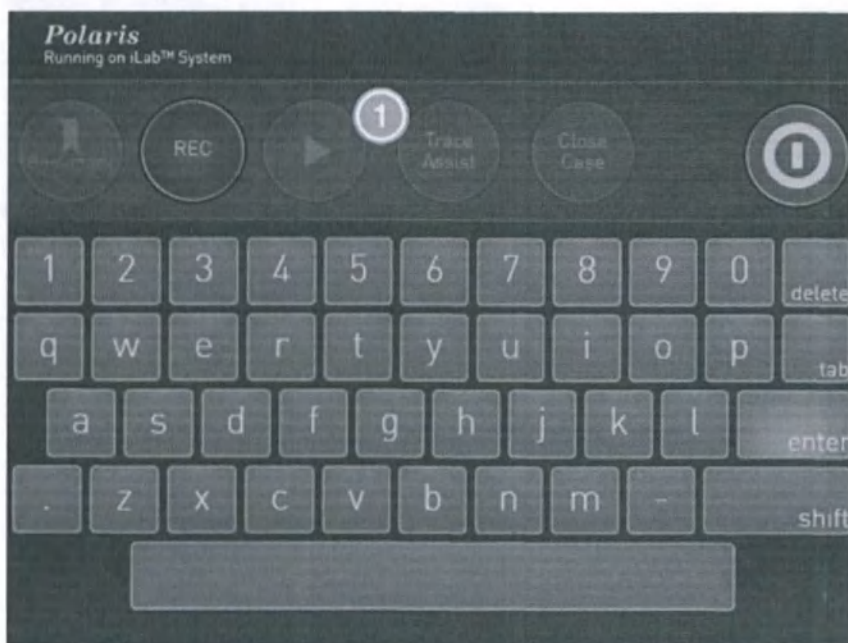
Панель управления управляется нажатием экранных командных кнопок и экранной клавиатуры кончиком пальца с целью выбора или активации различных элементов управления и функции системы Polaris. Сенсорный планшет под сенсорным экраном функционирует как мышь и позволяет точно управлять курсором программного обеспечения кончиком пальца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для нажатия на сенсорный экран или использования сенсорного планшета используйте только палец. Не используйте острые предметы для работы с сенсорным экраном или сенсорным планшетом. Это может привести к необратимому повреждению панели управления и аннулированию вашей гарантии.

Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран имеет два режима работы. В первом режиме на сенсорном экране отображаются часто используемые командные кнопки, которые меняются в зависимости от того, где вы находитесь в рабочем процессе.

- Для выбора функции нажмите соответствующую командную кнопку. Кнопки команд затемняются, если их функция недоступна. См. Рисунок 1-6.



1. Командные кнопки

Рисунок 1-6: Сенсорный экран в режиме командной кнопки

Во втором режиме, когда вы нажимаете на текстовое поле в программном обеспечении Polaris, верхняя часть сенсорного экрана становится текстовым полем, над ним отображается имя текстового поля.

На Рисунке 1-7 показано поле «Имя» из «Панели настройки случая».

Для заполнения одного или нескольких текстовых полей:

1. Нажмите на текстовое поле, чтобы поместить курсор.
2. Нажмите на клавиатуру для ввода данных.
 - Нажмите **Shift**, чтобы использовать символы верхнего регистра.
 - Нажмите **Delete**, чтобы удалить предыдущий символ.
 - Нажмите **Tab**, чтобы перейти к следующему текстовому полю в рабочем потоке.
 - Нажмите **Done**, чтобы сохранить изменения.



1. Название текстового поля
2. Текстовое поле

Рисунок 1-7: Сенсорный экран в режиме текстового поля

Использование сенсорного планшета

Сенсорный планшет под сенсорным экраном функционирует как мышь и позволяет точно управлять курсором программного обеспечения и измерениями функции с помощью кончика пальца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании сенсорного планшета используйте только палец. Не используйте острые предметы для работы с сенсорным планшетом. Это может привести к необратимому повреждению панели управления и аннулированию вашей гарантии.

Использование мыши

В дополнение к панели управления узел передвижной тележки включает мышь и коврик для мыши, которую можно использовать как сенсорный планшет и кнопки «Выбор». Используйте мышь и кнопку мыши для выбора параметров меню, выбора полей ввода текста или для использования инструментов, доступных на экране обзора. См. Рисунок 1-2.

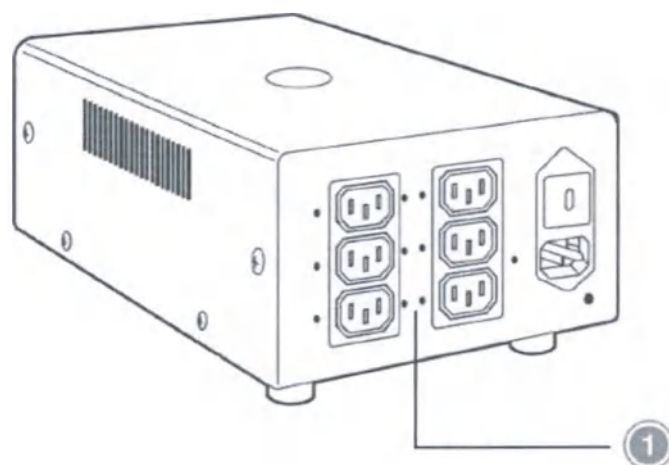
Использование трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока необходимо подключить к заземленной электрической розетке в больнице.

Данный трансформатор представляет собой медицинское изделие электрической изоляции с целью обеспечения уменьшения тока утечки. Для интегрированной системы Polaris этот трансформатор устанавливается в помещении управления, а переключатель On/Off (включения/выключения) на передней панели трансформатора (см. Рисунок 2-2) используется для питания всей системы Polaris.

Вспомогательное оборудование «Бостон Сайентифик», используемое как часть системы Polaris, может быть подключено к любому из шести 110 выходов переменного тока на задней панели, показанных на Рисунке 1-8.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока предназначен для использования только с оборудованием системы Polaris компании «Бостон Сайентифик». Не используйте любую розетку на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока для оборудования, не относящегося к системе Polaris.

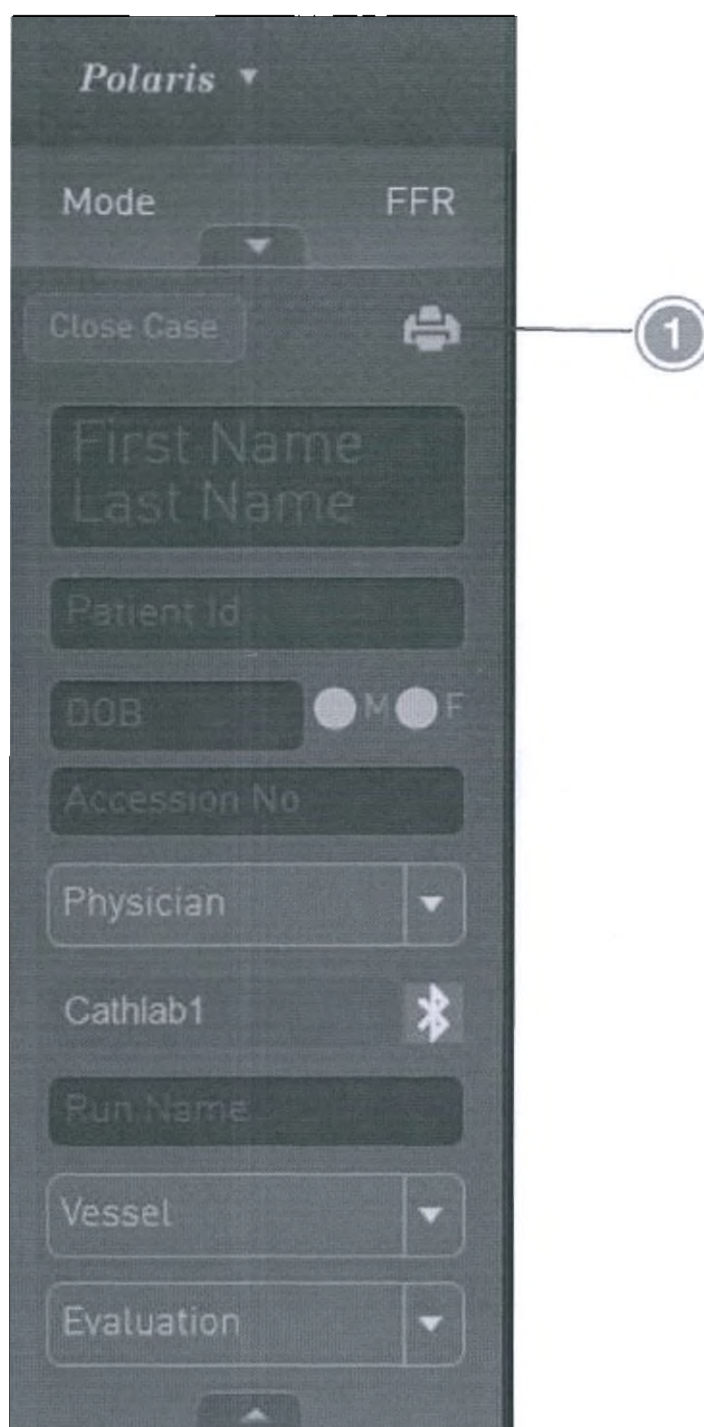


1. Выходы для вспомогательных принадлежностей на задней панели

Рисунок 1-8: Выходы для вспомогательного оборудования на задней части трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока

Использование принтера

Термальный принтер высокого разрешения включен в систему Polaris. Для печати монохромного изображения высокого разрешения текущего дисплея нажмите на значок «Печать» в части окна «Информация о случае». См. Рисунок 1-9.



1. Значок печати

Рисунок 1-9: Значок печати в части окна «Информация о случае»

Глава 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В этой главе приведены инструкции по эксплуатации системы Polaris.

Включение и выключение мобильной системы Polaris

Чтобы включить мобильную систему Polaris выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что главный выключатель питания переменного тока, показанный на Рисунке 2-1, находится в выключенном положении (нажат символ «О»).

2. Вставьте главный кабель питания в электрическую розетку с заземлением для медицинского оборудования.
3. Нажмите главный выключатель питания переменного тока в положение «Вкл» (символ «I» нажат).

Систему Polaris можно оставить включенной на длительный период, что сокращает время, затрачиваемое на подготовку к процедуре. Однако для достижения наилучшей производительности периодически выключайте и включайте систему. Используйте выключатель питания, показанный ниже, чтобы включить мобильную систему Polaris. См. Рисунок 2-1.



1. Главный выключатель питания переменного тока на передвижном звене

Рисунок 2-1: Выключатель питания переменного тока мобильной системы Polaris

Чтобы выключить мобильную систему Polaris выполните следующие действия:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программное обеспечение Polaris должно быть выключено с помощью элементов управления прикладного программного обеспечения перед

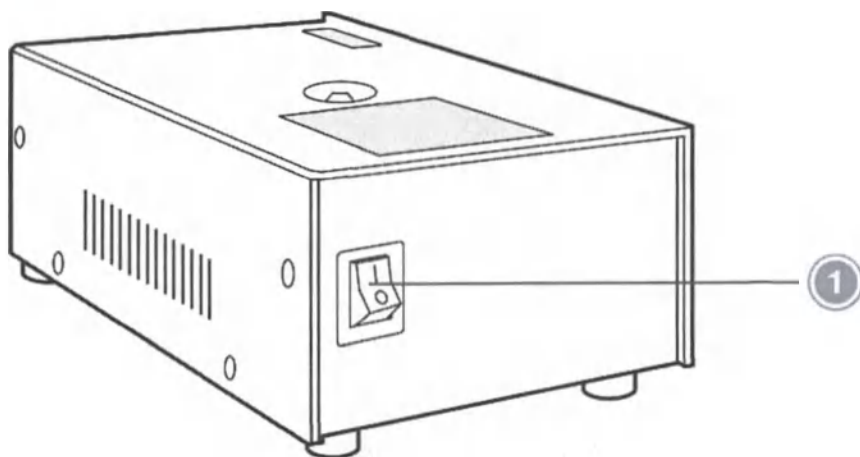
выключением главного выключателя питания переменного тока. После выключения подождите не менее десяти секунд, прежде чем снова включить систему.

1. Выберите выпадающее меню Polaris и выберите **«Завершить работу»**. См. Рисунок 2-36. При появлении окна подтверждения **«Завершить работу»** нажмите **«ОК»**. Программное обеспечение автоматически выключится.
2. После этого программа выключается, чтобы выключить систему переведите главный выключатель питания переменного тока (Рисунок 2-1) в положение выкл.
- 3.

Включение и выключение интегрированной системы Polaris

Включите и выключите интегрированную систему, следуя последовательности шагов, описанных для мобильной системы, за одним исключением. Используйте переключатель On/Off (включения/выключения) на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока. См. Рисунок 1-4 и Рисунок 2-2.

Процессор визуализации Polaris автоматически включится и запустит программное обеспечение Polaris.



1. Главный переключатель мощности на трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока

Рисунок 2-2: главный выключатель питания интегрированной системы Polaris на трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PLAB™ POLARIS В МОДАЛЬНОСТИ ФРК

Вход в систему

При запуске программного обеспечения Polaris отображается экран **«Приветствия»**, как показано на Рисунке 2-3.

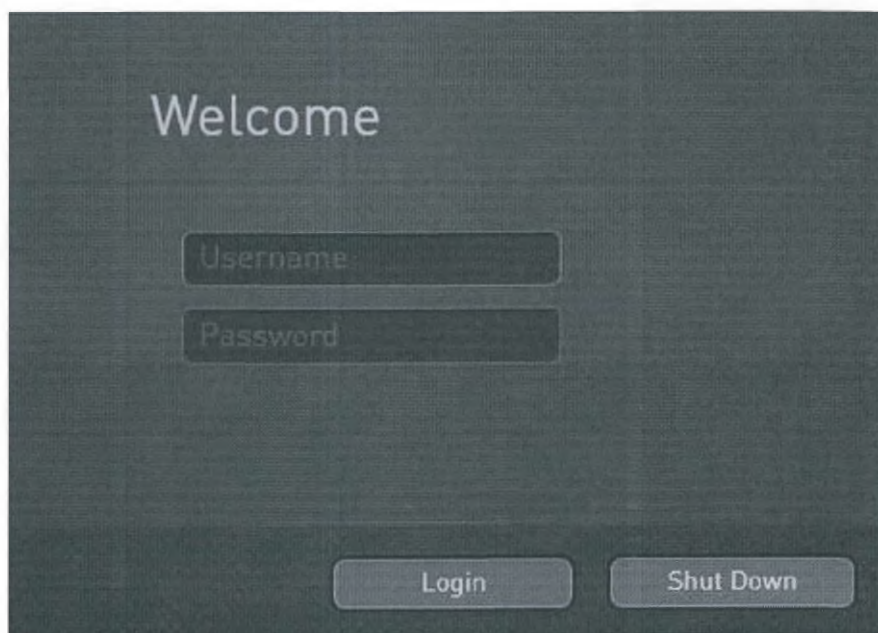


Рисунок 2-3: Экран приветствия

Для входа в программное обеспечение Polaris выполните следующие действия:

1. Введите имя пользователя и пароль.
2. Нажмите «Вход».

Программа открывает Главное меню, показанное на Рисунке 2-4.

Примечание: Если в системе включен автоматический вход в систему, выполнение входа не требуется. При автоматическом входе программа автоматически откроет основной дисплей при включении.

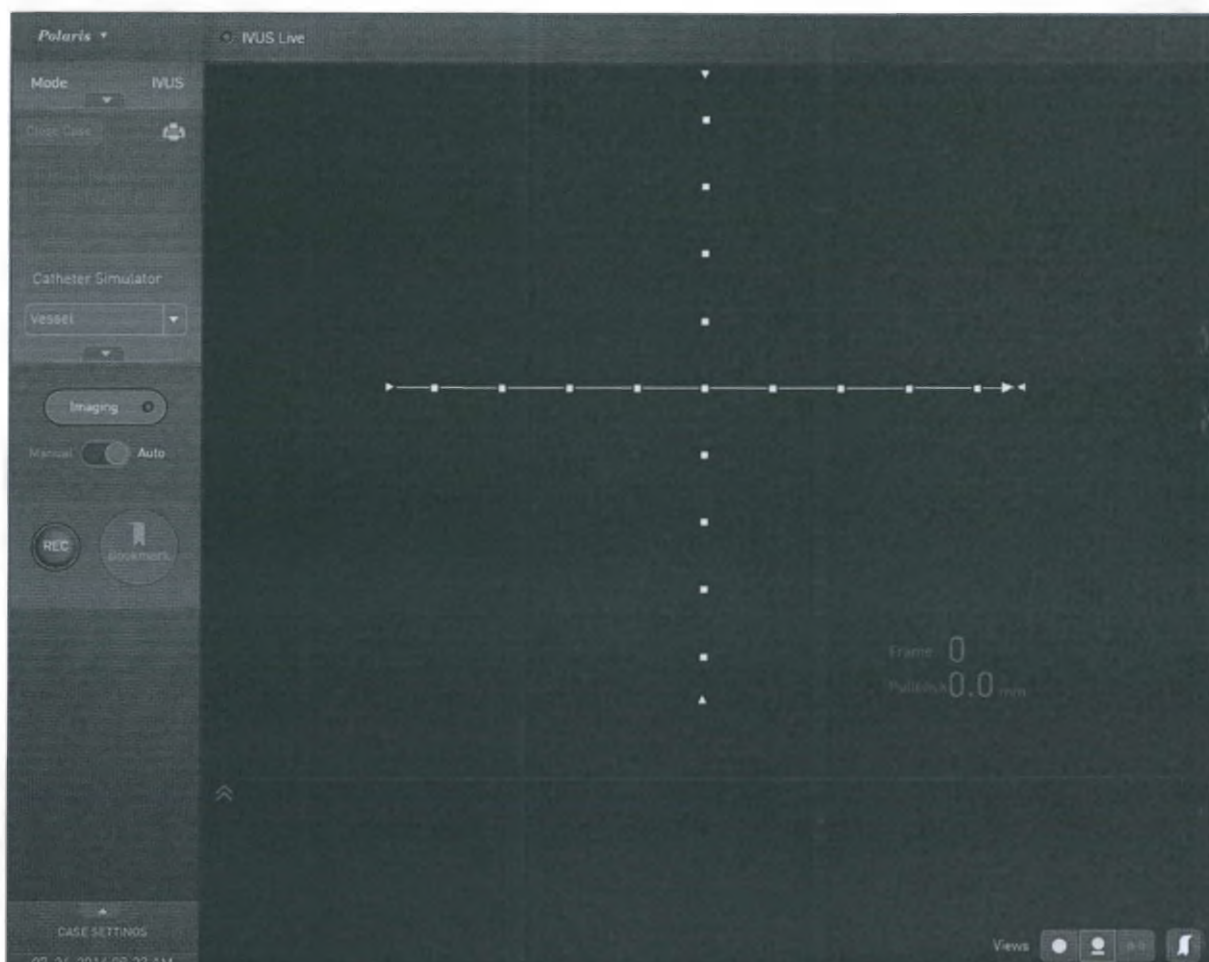


Рисунок 2-4: Основной дисплей системы Polaris (режим ВСУЗ)

Важное примечание: Этот раздел руководства пользователя, в котором объясняется, как использовать программное обеспечение Polaris в режиме ФРК, предполагает, что модуль ФРК компании «Бостон Сайентифик» было правильно и полностью установлено в той же в катетеризационной лаборатории, в которой используется программное обеспечение. Модуль ФРК можно установить как компонент интегрированной или мобильной системы Polaris. Для получения дополнительной информации о том, как установить и использовать модуль ФРК с программным обеспечением Polaris, обратитесь к руководству пользователя модуля ФРК.

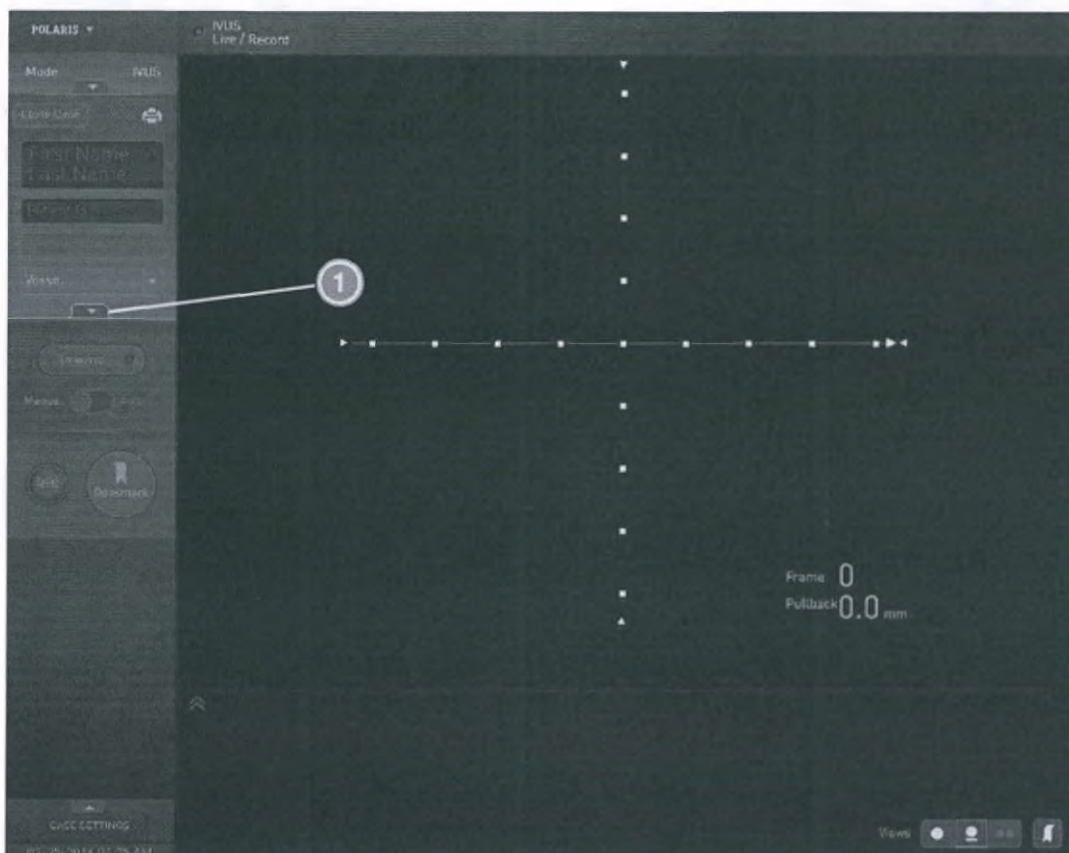
О случае и информации о пациенте

Вы можете ввести информацию о пациенте в любое время во время проведения процедуры. В части окна «**Информация о случае**» вы можете ввести информацию о пациенте и случаев в любое время *перед* закрытием случая.

Важное примечание: Минимальным требованием для создания случая является ввод ИН пациента. Перед закрытием случая необходимо ввести минимум ИН пациента.

Для ввода сведения о пациенте и случае выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку развернуть/свернуть, чтобы раскрыть часть окна «**Информация о случае**». См. Рисунок 2-5.
2. Щелкните в любом поле, введите соответствующую информацию, затем используйте клавишу **tab** для перехода к следующему полю.



1. Кнопка развернуть/свернуть информацию о случае

Рисунок 2-5: Кнопка развернуть/свернуть информацию о случае

Примечание: Подробные сведения о вводе данных для всех полей информации о случае, включая «Использование сенсорного экрана», см. в разделе «Ввод информации о случае».

О режиме ФРК программного обеспечения Polaris

Режим ФРК программного обеспечения Polaris обеспечивает возможность измерения ФРК. Этот режим работы состоит из системы Polaris, включая программное обеспечение Polaris и модуль ФРК, и проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик». При работе с модулем ФРК, проводником для измерения давления компании «Бостон Сайентифик» и инвазионным датчиком артериального давления программное обеспечение Polaris показывает внутрисосудистое артериальное давление. Измерение артериального давления может проводиться во время диагностических и интервенционных процедур.

Фракционный резерв кровотока — это числовой индекс, который измеряет градиент артериального давления при коронарных поражениях, помогая врачам определить тяжесть поражения и стратегию лечения. ФРК определяется как отношение артериального давления дистально по отношению к поражению, к давлению проксимально по отношению к поражению при максимальной скорости кровотока.

Модуль ФРК является компонентом системы Polaris, которая получает, обрабатывает и передает данные об аортальном артериальном давлении (Pa) и дистальном артериальном давлении (Pd) под контролем программного обеспечения Polaris.

Модуль ФРК можно установить с существующей или новой системы Polaris. Для существующей системы программное обеспечение Polaris должно быть как минимум Версии 2.0, чтобы использовать модуль ФРК и режим программного обеспечения ФРК. Модуль ФРК преобразует данные о давлении Pd и Pa как в цифровой, так и в аналоговый

сигнал. Цифровой сигнал по беспроводной сети передается на программное обеспечение Polaris. Когда программное обеспечение Polaris получает цифровой сигнал, оно сравнивает 2 уровня давления для установления коэффициента P_d/P_a . Для получения дополнительной информации о модуле ФРК обратитесь к руководству пользователя модуля ФРК.

Выбор режима ФРК программного обеспечения Polaris

Чтобы выбрать режим ФРК программного обеспечения Polaris:

1. В левом верхнем углу главного экрана щелкните стрелку вниз, чтобы развернуть часть окна «Режим». См. Рисунок 2-6.

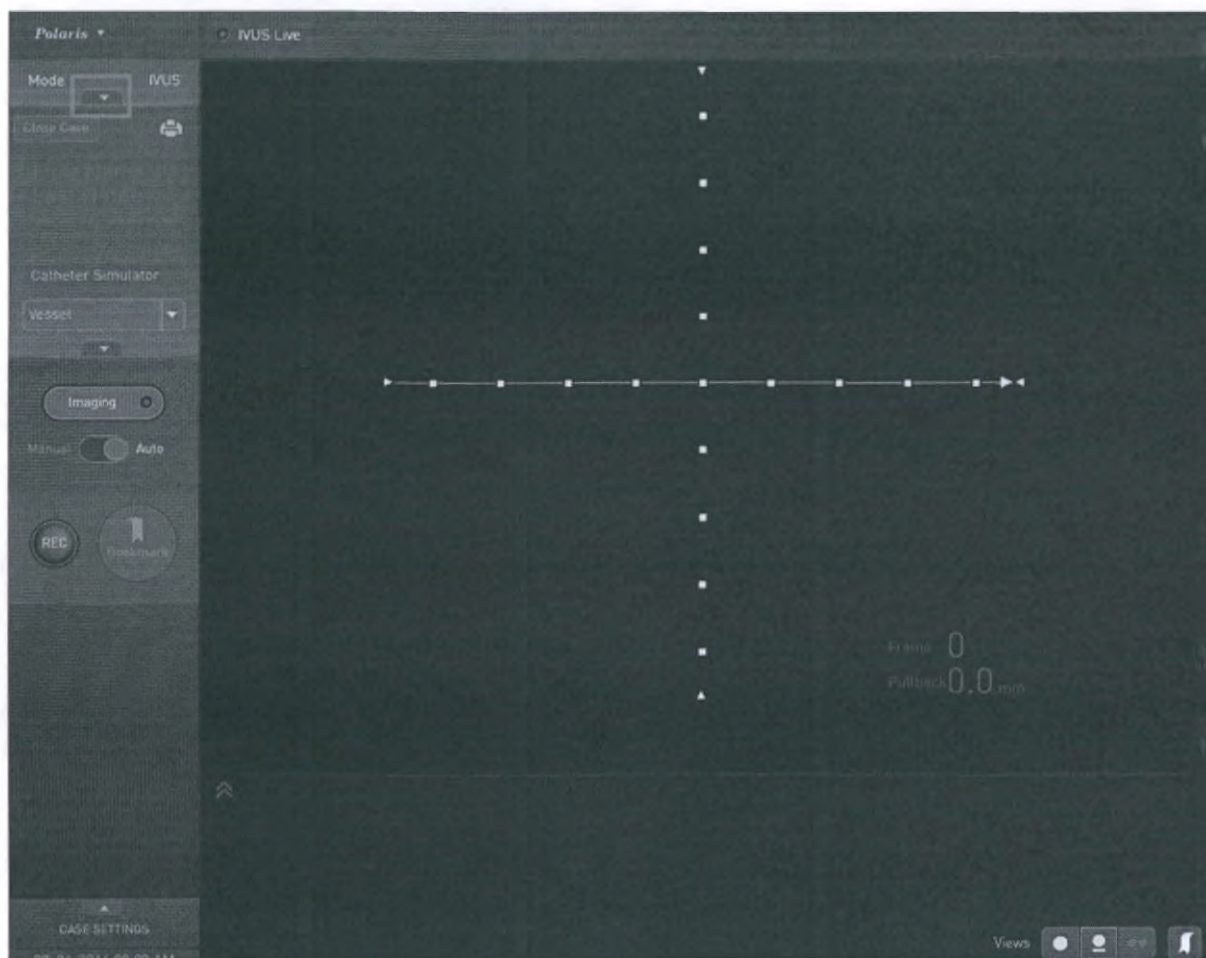


Рисунок 2-6: Главный дисплей, с выпадающей частью окна «Режим»

«Режим» теперь отображает кнопки режима ФРК и ВСУЗ, как показано на Рисунке 2-7.

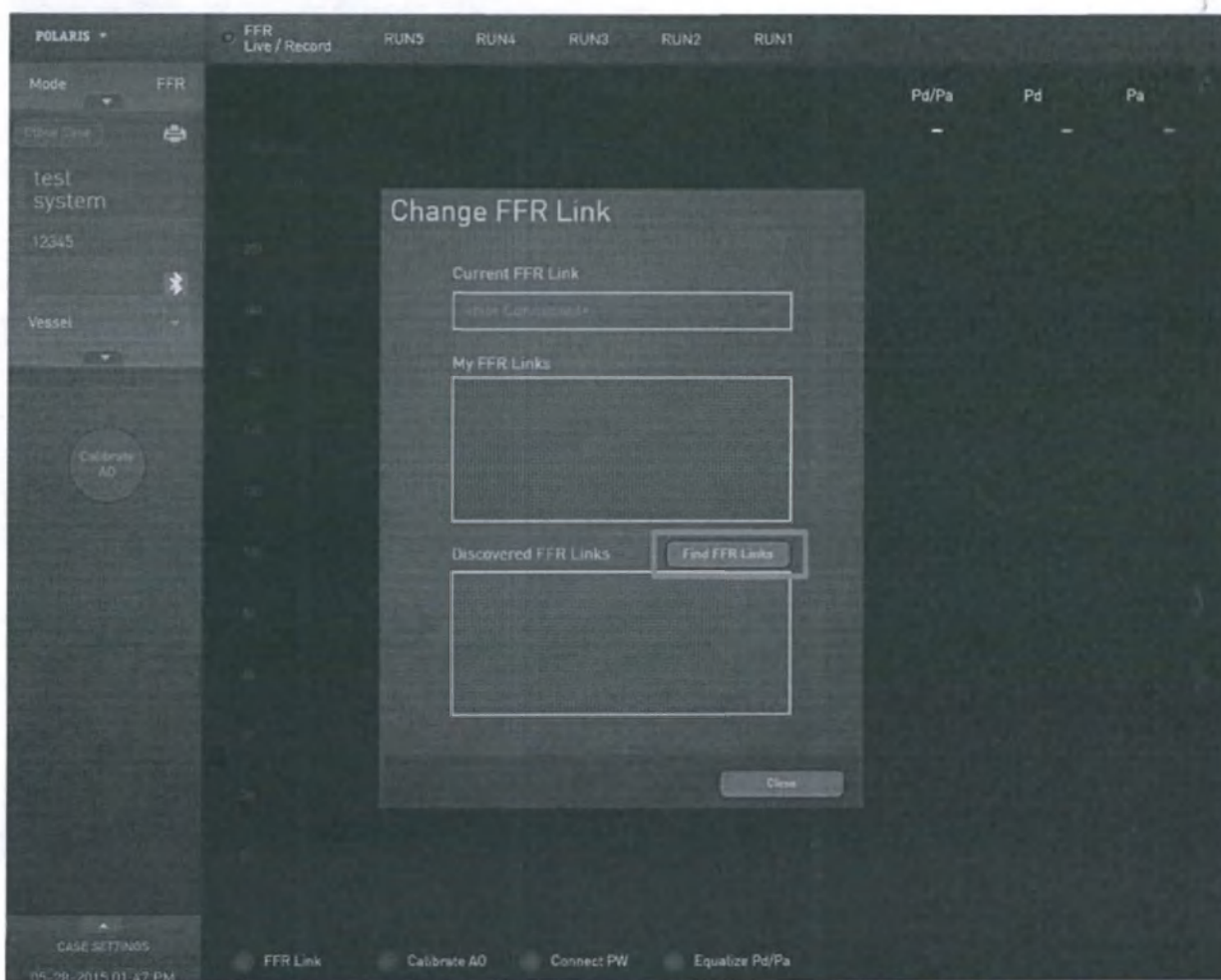


Рисунок 2-8: Окно изменить модуль ФРК

Чтобы выбрать модуль ФРК:

1. Нажмите «**Найти модули ФРК**» в окне «Изменить модуль ФРК », как показано на Рисунке 2-8.

Программное обеспечение Polaris ищет все модули ФРК, которые находятся в пределах диапазона Bluetooth™ процессора Polaris, и перечисляет их серийные номера в обнаруженном разделе «**Обнаруженные модули ФРК**» окна. См. Рисунок 2-9.

Примечание: Серийный номер для каждого соединения ФРК напечатан на главной этикетке, на задней части блока. Серийный номер начинается с «FFR», затем пять цифр (например, FFR12345).

Примечание: Если какое-либо модуль ФРК было переименовано с момента первоначальной установки, в этом разделе окна будет отображено новое имя.

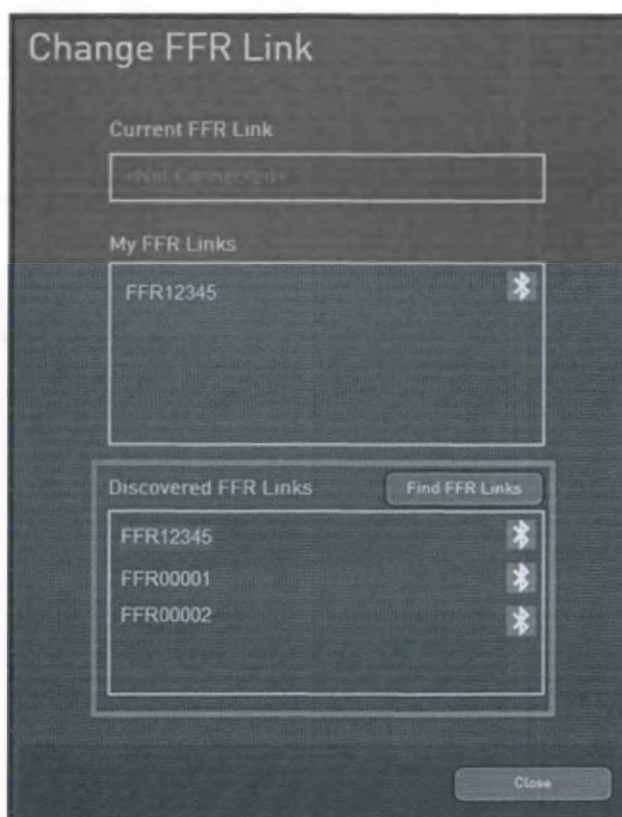


Рисунок 2-9: Часть окна «Обнаруженные модули ФРК»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продолжайте процедуру ФРК без тщательного выполнения шага 2. Перед продолжением важно подтвердить, что программное обеспечение Polaris установило беспроводное соединение с модулем ФРК, *которое находится в той же катетеризационной лаборатории, что и выполняемая процедура.*

2. Нажмите на символ Bluetooth™ (или в любом месте на линии) для модуля ФРК в вашей катетеризационной лаборатории, к которой вы хотите подключиться (символ Bluetooth для модуля ФРК «FFR12345» показан на Рисунке 2-10.

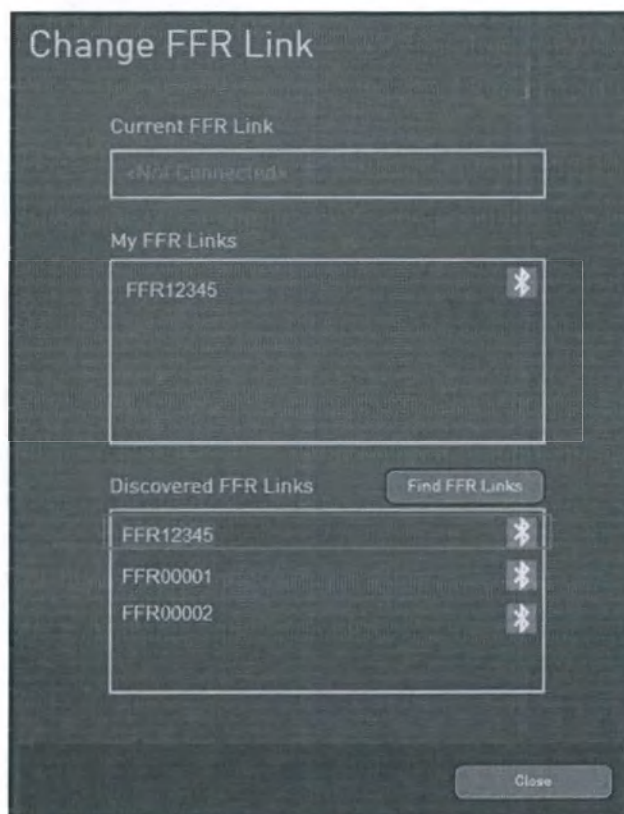


Рисунок 2-10: Модуль ФРК с именем «FFR12345»

Важно: Когда программное обеспечение Polaris завершает соединение с модулем ФРК, индикатор «Соединение с Polaris установлено» на выбранном модуле ФРК мигает в течение пяти секунд, чтобы подтвердить подключение к программному обеспечению Polaris. См. Рисунок 2-11.

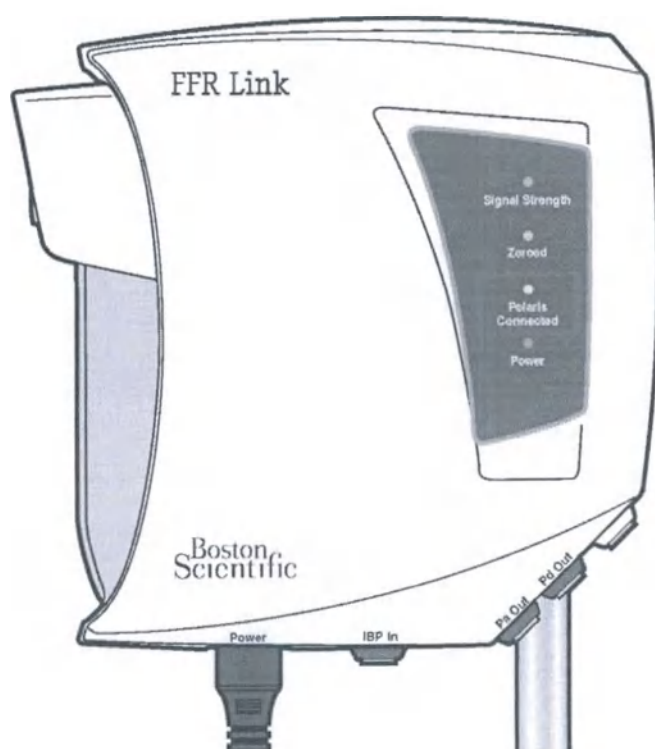


Рисунок 2-11: Индикатор «Соединение с Polaris установлено» на модуле ФРК

Имя подключенного модуля ФРК теперь отображается в части окна «Информация о случае». См. Рисунок 2-12.

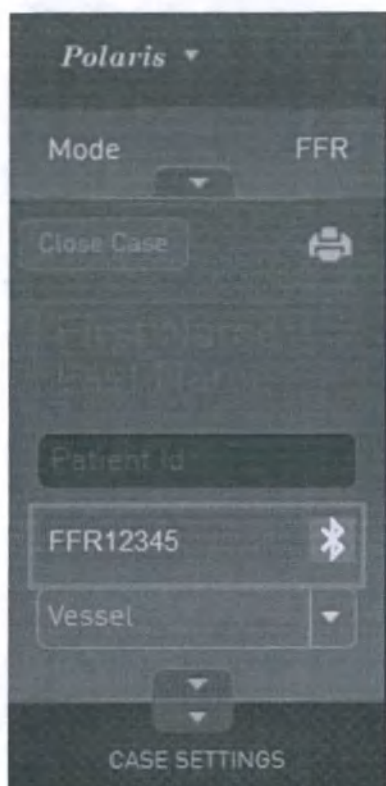


Рисунок 2 12: Подключенное модуль ФРК отображается в части окна «Информация о случае»

Подтверждение подключения к модулю ФРК:

В любой момент во время процедуры ФРК, если вы хотите проверить или подтвердить подключение к модулю ФРК, выполните следующие действия.

1. В части окна «**Информация о случае**» нажмите название модуля ФРК, для которого требуется подтвердить подключение. См. Рисунок 2-13.

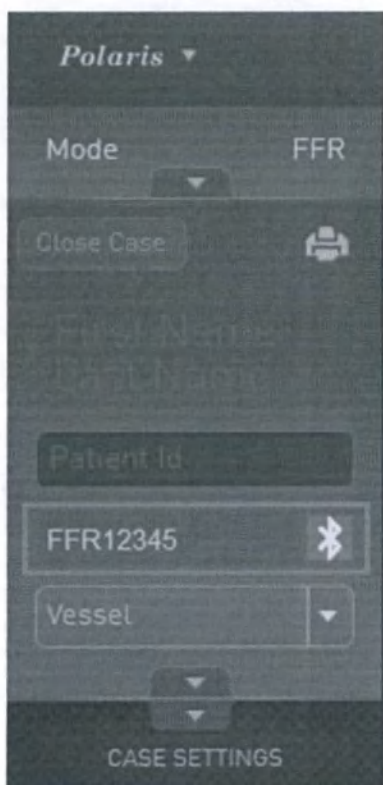


Рисунок 2-13: Подключенное в настоящее время модуль ФРК , показанное в части окна «Информация о случае»

Появится окно **«Изменение модуля ФРК»**, в котором отображается название текущего модуля ФРК в части окна **«Текущее модуль ФРК»**. См. Рисунок 2-14.

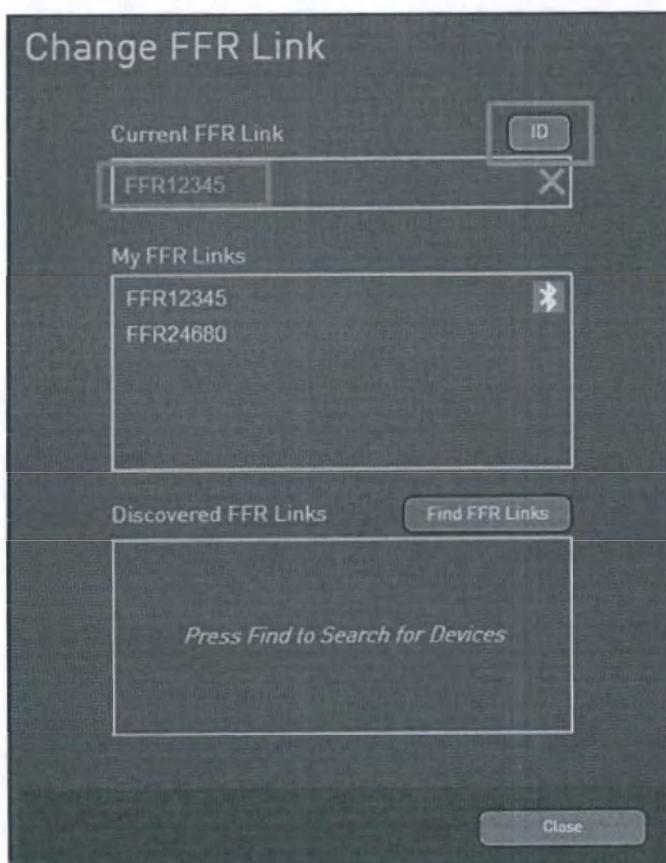


Рисунок 2-14: Соединение с модулем ФРК в настоящее время и кнопка ИИ

2. Нажмите кнопку **ID** над частью окна «Текущее модуль ФРК», показанного на Рисунок 2-14.

Синий светодиод «Соединение с Polaris установлено» при подключении к модулю ФРК будет мигать в течение пяти секунд. См. Рисунок 2-11.

Калибровка сигнала давления аортального преобразователя

Для того чтобы сделать точные измерения, датчики ВАД необходимо откалибровать до нуля.

Для калибровки сигнала аортального давления до нуля:

1. После того, как программное обеспечение Polaris успешно подключилось к модулю ФРК, обратите внимание, что на главном дисплее ФРК отображается сообщение «Открыть преобразователь АО давления в давление воздуха, обнулить АО». См. Рисунок 2-15.



Рисунок 2-15: Сообщение «Открыть преобразователь АО давления в давление воздуха»

2. Убедитесь, что кабель адаптера датчика аортального давления (Pa) «Бостон Сайентифик» подключен к порту **IBP** на модуле ФРК.

Обратитесь к Руководству пользователя модуля ФРК для получения подробной информации, подтверждающей эту связь.

3. Убедитесь, что кабель Pa в катетеризационной лаборатории подключен между преобразователем инвазивного артериального давления (ИАД) и кабелем адаптера «Бостон Сайентифик», подключенным к модулю ФРК.
 4. Откройте кран ИАД в воздух (сброс в атмосферу).
 5. Нажмите «Обнулить АО». См. рисунок 2-15.
- Обратите внимание, что сообщение «Обнуление АО завершено» отображается кратко в верхней части экрана, после этого проверьте поле индикации состояния АО в нижней части экрана. См. Рисунок 2-16.

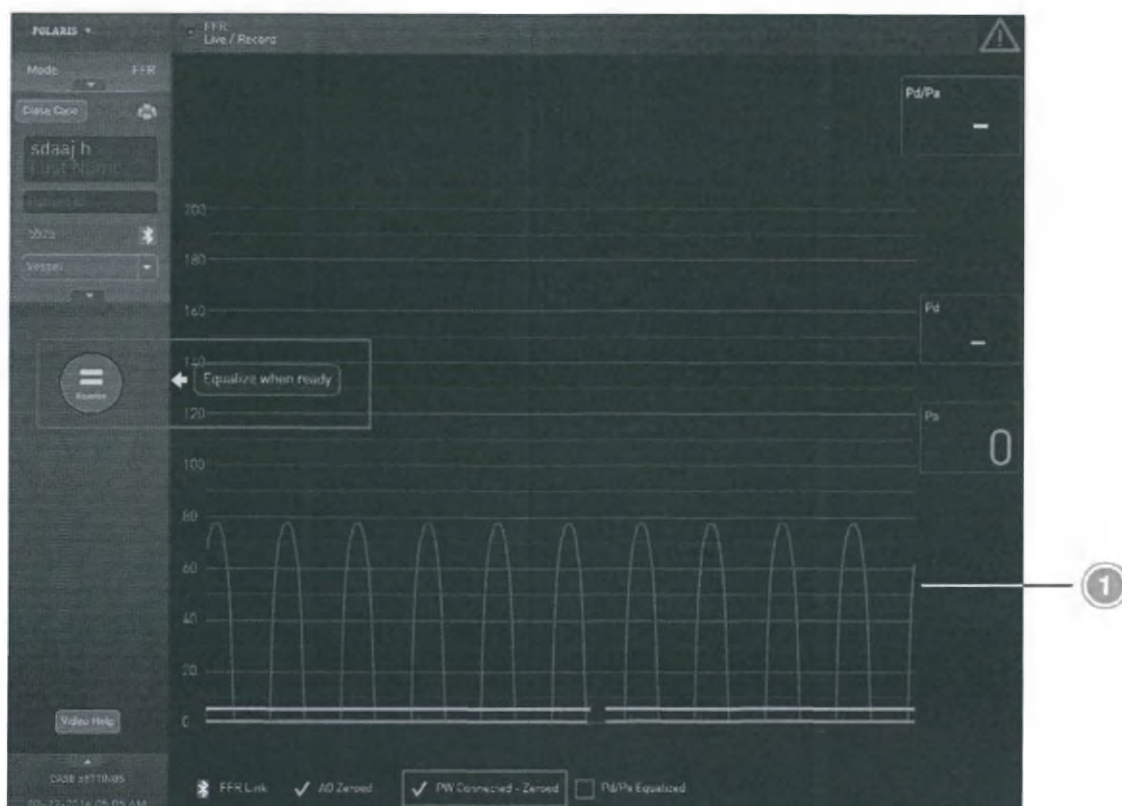


Рисунок 2-16: Поле индикации состояния АО теперь проверено

Подключение проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик» к модулю ФРК

Следуя инструкциям в руководстве для использования проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик», подключите проводник для определения давления Comet™ (или эквивалентный проводник для определения давления Comet «Бостон Сайентифик») к порту **Pd In** на модуле ФРК.

Когда проводник соединен с модулем ФРК, дистальный сигнал давления автоматически обнуляется, форма волны дистального давления показана на Диаграмме 2-17. Статус индикации поля **Connect Pw** теперь проверен, указывая на подключение проводника.



1. Форма волны дистального давления

Рисунок 2-17: Когда проводник подключен, проверяется статус индикации поля «Connect PW», отображается форма сигнала дистального давления

Выравнивание измерений P_a и P_d

Для получения наиболее точных коэффициентов давления, результаты, полученные с помощью проводника для измерения давления, должны быть отрегулированы таким образом, чтобы среднее давление, измеренное проводником для определения давления, соответствовало среднему давлению, измеренному датчиком IVP.

Для выравнивания измерений P_a и P_d :

1. Следуя инструкциям в руководстве для использования проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик», аккуратно вставьте проводник для артериального давления через соответствующие компоненты интродьюсера и проведите его через направляющий катетер.
2. Следуя инструкциям, приведенным в том же документе по применению, расположите датчик проводника давления (который находится на расстоянии 3 см от наконечника проводника давления), непосредственно дистально к наконечнику направляющего катетера.

Примечание: Это «положение выравнивания».

3. Промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором до полного удаления контраста.
4. Убедитесь, что датчик артериального давления аорты расположен на той же высоте, что и сердце пациента.
5. Позвольте волнам P_a и P_d и линии тренда стабилизироваться.

«Бостон Спэнсифик». Шаблон руководства подготовили Master Brand 8,5 дюйма x 11 дюйма Международной, 9100665 АВ,

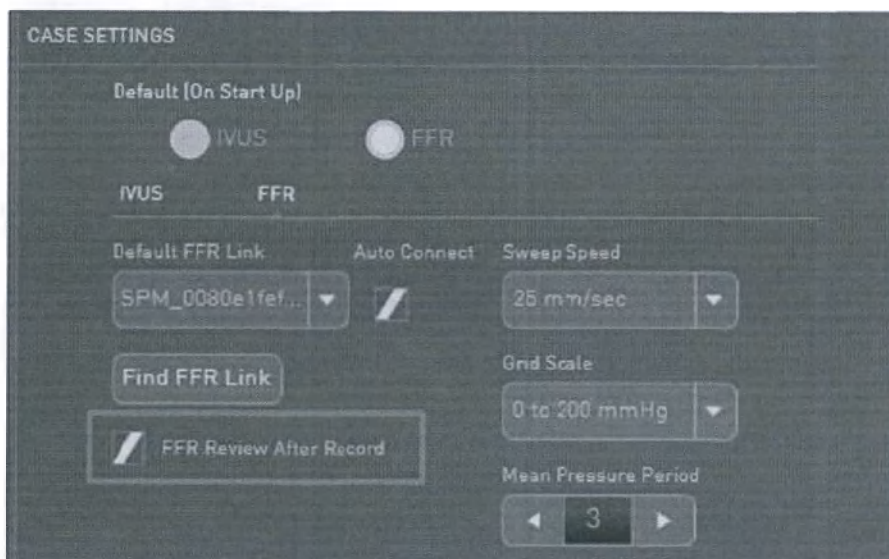


Рисунок 2-18: Флажок проверка ФРК после записи на экране «Глобальные профили»

- Если опция «**Проверка ФРК после записи**» не выбрана, система переключается в режим реального времени в конце зарегистрированного анализа. В этом случае нажмите название анализа в верхней части окна «Режим просмотра», чтобы перейти в него. См. Рисунок 2-19.

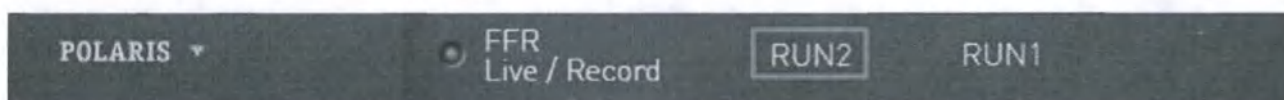


Рисунок 2-19: Нажмите на название анализа, чтобы перейти в режим ПРОСМОТРА

В режиме просмотра вы можете:

- Проанализировать формы волны P_a и P_d для всего записанного анализа в одиночном изображении
- «Zoom in» на формах волны в любой части анализа
- Проверить коэффициент P_d/P_a в любой точке анализа
- См. самый низкий коэффициент P_d/P_a в анализе

Окно режима просмотра показано на Рисунке 2-20.



1. Значение ФРК для анализа
2. Отметка значения ФРК
3. Переключатель диапазонов
4. Панель прокрутки
5. (Справа) Ручка выбора диапазона

Рисунок 2-20: Окно режима просмотра

Зарегистрированное значение ФРК

Число, показанное крупным шрифтом, указывает на значение ФРК, зарегистрированное во время выполнения.

Отметка значения ФРК

Эта вертикальная желтая линия показывает, где значение ФРК находится в зарегистрированном анализе и появляется сразу после остановки записи. Эта линия блокируется в конце анализа и не может быть перемещена.

Переключатель диапазонов

Переключатель диапазонов представляет количество зарегистрированного анализа на дисплее в области отображения изображения. При первоначальном отображении окна просмотра переключатель диапазонов отображает весь анализ. Чтобы увеличить масштаб любого участка анализа, щелкните и перетащите маркер переключателя диапазона влево или вправо. Вся область отображения изображения будет отображать только часть анализа, определенную отрегулированной шириной переключателя диапазона.

Панель прокрутки

Щелкните и перетащите панель прокрутки в любую точку переключателя диапазонов, чтобы просмотреть зарегистрированные значения давления в любое время при проведении анализа. Независимо от того, насколько переключатель диапазонов был скорректирован для «увеличения» на определенном участке анализа при перемещении панели прокрутки в

любую точку в перспективе, значения Pa, Pd и Pd/Pa будут обновлены, чтобы показать зарегистрированные значения в этой точке анализа. Время, прошедшее с момента запуска в положении Панели прокрутки, отображается в секундах с точностью до одной тысячной секунды. Вы также можете нажать любую точку на отображаемой волне, Панель прокрутки автоматически переместится в эту точку.

Ручки переключателя диапазонов

Щелкните и перетащите маркер переключателя диапазонов влево или вправо, чтобы уменьшить ширину переключателя диапазонов и «увеличить» на любом участке анализа. В области отображения изображения будет отображаться только раздел анализа, определенный с помощью скорректированного переключателя диапазонов. Панель прокрутки все еще можно перетащить влево или вправо, чтобы увидеть зарегистрированное значение ФРК в любой точке изображения с увеличенным изображением.

Добавление анализа в случай

Чтобы добавить новый анализ в активный случай, выполните следующие действия:

1. В конце выполнения нажмите «Стоп», чтобы остановить запись анализа.
2. Нажмите «ФРК/запись» в верхней панели инструментов, показанной на Рисунке 2-21, и продолжите запись нового анализа для того же случая.

Примечание: Вы не можете добавлять анализ к архивным случаям.



Рисунок 2-21: Кнопка «ФРК/запись»

ВВОД ИНФОРМАЦИИ

Использование сенсорного экрана для ввода информации о случае

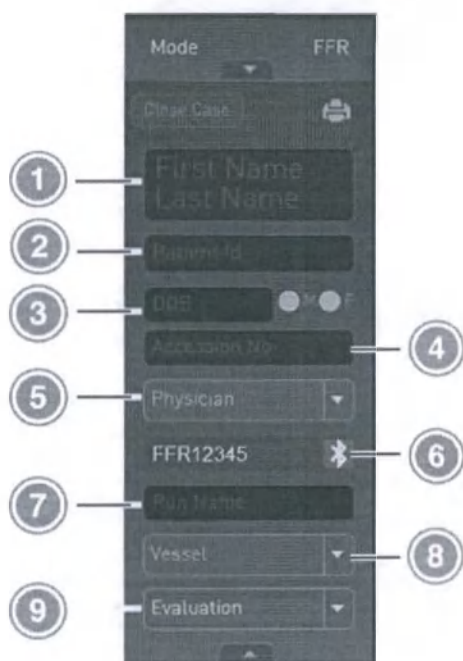
При использовании сенсорного экрана и сенсорного планшета для ввода данных обратите внимание, что при нажатии в текстовом поле на панели информация о деле область строки меню сенсорного экрана становится текстовым полем. См. Рисунок 2-22.

1. Как было сказано ранее, используйте сенсорную клавиатуру для ввода информации в каждое текстовое поле.
2. Нажмите «Вкладку», чтобы перейти к каждому текстовому полю в части окна «Информация о случае».



1. Текстовое поле

Рисунок 2-22: Текстовое поле сенсорного экрана



1. Имя и фамилия пациента
2. Идентификационный номер стационарного пациента
3. Дата рождения и пол пациента
4. Учетный номер пациента
5. Раскрывающийся список врачей
6. Имя модуля ФРК, в настоящее время взаимодействующего с системой Polaris
7. Номер анализа
8. Параметры сосуда, связанные с текущим анализом
9. Варианты оценки

Рисунок 2-23: Выпадающая часть окна «Информация о случае»

Имя и фамилия пациента

Ввести до 36 буквенных символов для каждого имени пациента.

ИН номер больницы пациента

(Обязательно) введите до 16 цифровых символов для идентификационного номера больницы пациента.

Дата рождения и пол пациента

1. Введите дату рождения пациента (ДР) в указанном формате.

Примечание. При наведении курсора на поле ДР над полем отображается формат, установленный в настоящий момент в окне глобальные профили. ДР должна быть введена в этом формате. См. Рисунок 2-24.

Доступные форматы:

- ГГГГ-ММ-ДД
- ММ-ДД-ГГГГ
- ДД-ММ-ГГГГ

1. Для выбора формата ДР, перейдите в раздел СИСТЕМА окна глобальные профили и выберите один из трех вариантов.



Рисунок 2-24: Текущий формат ДР отображается над полем ДР

2. Нажмите **М** или **Ж**, чтобы указать пол пациента.

Учетный номер пациента

Введите до 16 цифровых символов учетного номера пациента.

Выпадающий список врачей

1. Чтобы выбрать имя врача, нажмите стрелку вниз и выберите врача.
2. Чтобы добавить нового врача, нажмите кнопку «Добавить» и введите имя нового врача.

Новое имя врача сохраняется автоматически. См. Рисунок 2-25.

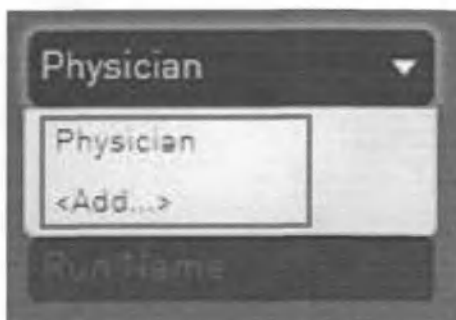


Рисунок 2-25: Нажмите стрелку вниз, чтобы выбрать или добавить имя врача

Имя текущего модуля ФРК

Это поле показывает имя модуля ФРК, в настоящее время подключенного к системе Polaris. Чтобы выбрать другое модуль ФРК, нажмите на значок Bluetooth™, выделенный справа от имени модуля ФРК. См. Рисунок 2-26.

См. «Выбор режима ФРК» для получения дополнительной информации.



Рисунок 2-26: Имя текущего модуля подключенного модулю ФРК

Номер анализа

Введите номер анализа текущего случая.

Параметры сосуда, связанные с текущим анализом

1. Для выбора названия сосуда нажмите на стрелку вниз и выберите сосуд текущего анализа.
2. Чтобы добавить новое название сосуда, нажмите кнопку «Добавить» и введите новое название.

Новое название сосуда сохраняется автоматически. См. Рисунок 2-27.

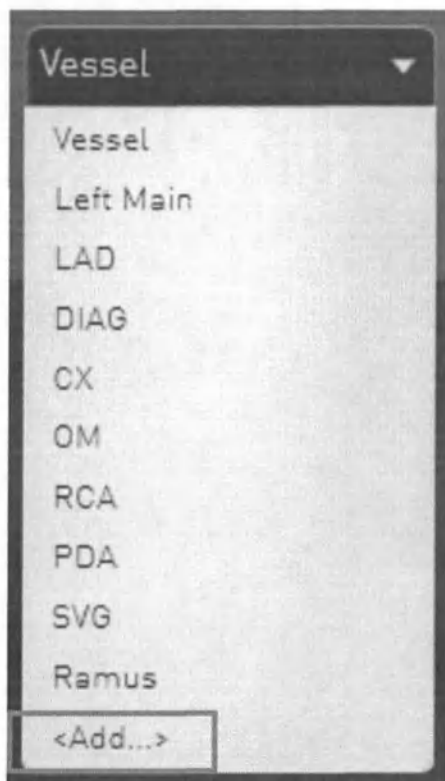


Рисунок 2-27: Выберите или добавьте название сосуда, связанного с анализом

Параметры оценки, связанные с текущим анализом

1. Для выбора варианта оценки нажмите на стрелку вниз и выберите сосуд текущего анализа.
2. Чтобы добавить новое название сосуда, нажмите «Добавить для случая» и введите новое название. Новая опция оценки сохраняется автоматически. См. Рисунок 2-28.

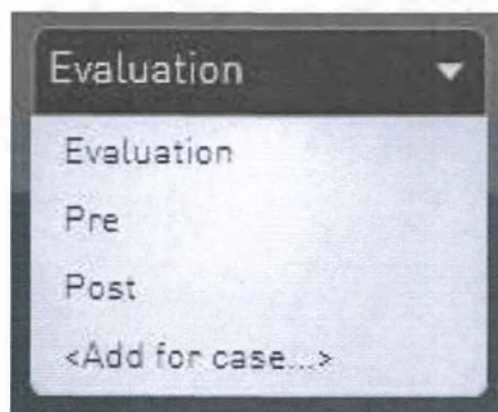


Рисунок 2-28: Выберите или добавьте название параметра оценки

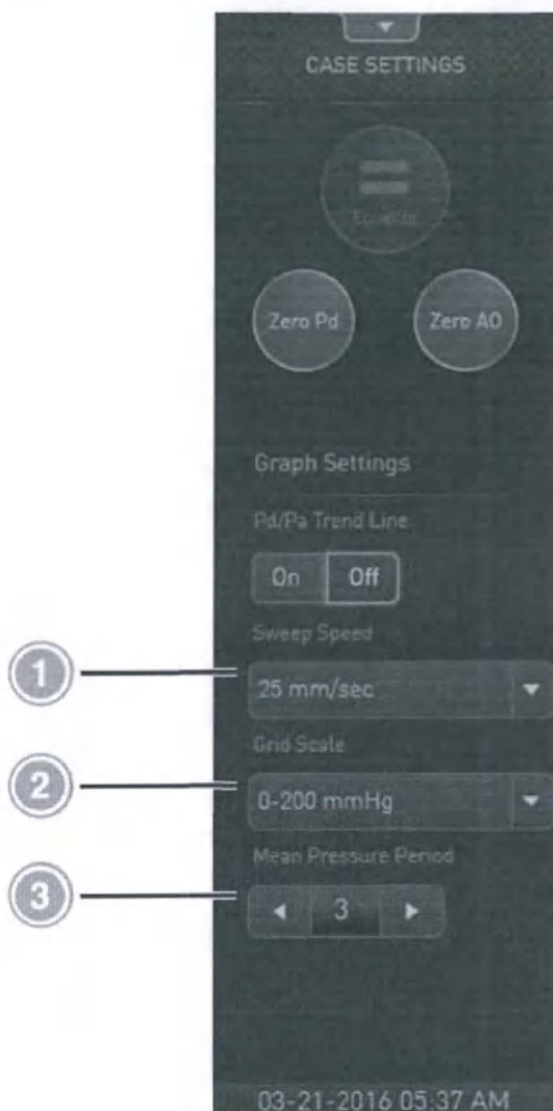
ВВОД НАСТРОЕК ГРАФИКА

Настройки графика позволяют управлять различными аспектами отображения экрана Live/Record, например, отображать линию тренда или количество деталей формы волны, которое вы хотите отобразить.

Для отображения части окна «Настройки графика», нажмите на стрелку вверх «Параметры случая» внизу части окна «Параметры случая», показанной на Рисунке 2-29.



Рисунок 2-29: Щелкните стрелку раскрывающегося списка параметров случая, чтобы отобразить параметры Настройки графика



1. Настройки скорости движения бумаги
2. Настройки масштаба сетки
3. Настройки среднего периода измерения давления

Рисунок 2-30: Раздел «Настройки графика» на панели «Параметры случая»

Линия тренда Pd/Pa

«Линия тренда» обозначает среднюю высоту каждой из форм волны по мере их отображения в области изображения.

Для переключения отображения «Линии тренда», нажмите кнопку «Вкл» или «Выкл», как показано на Рисунке 2-31. Отображение линии тренда включено по умолчанию.

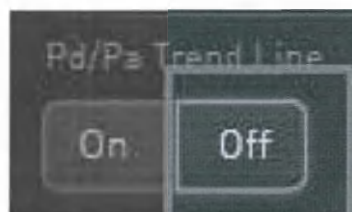


Рисунок 2-31: Нажмите кнопку On (включения) или Off (Выкл) для переключения отображения линии тренда Pd/Pa

Скорость движения бумаги

Параметры «Скорости движения бумаги» в миллиметрах в секунду (мм/сек), контролируют расстояние, которое динамические волны проходят в течение одной секунды.

Выбор более высокой настройки отображает больше деталей формы волны; более низкая настройка отображает меньше деталей. Доступные параметры настройки:

- 6,25 мм/сек
- 12,5 мм/сек
- 25 мм/сек
- 50 мм/сек

Скорость движения бумаги по умолчанию составляет 25 мм/сек, каждый раз, когда система Polaris перезапускается, скорость движения бумаги автоматически сбрасывается это значение.

Для выбора скорости движения бумаги щелкните стрелку вниз и выберите опцию, как показано на Рисунке 2-32.

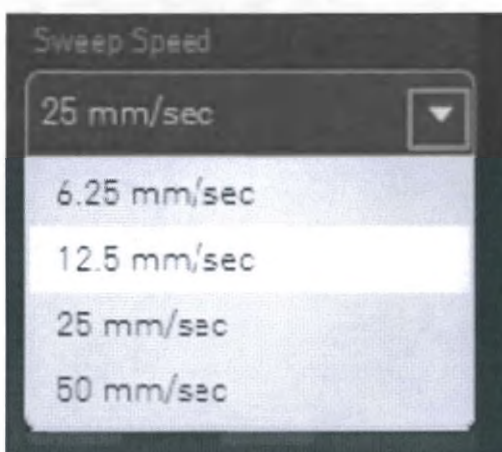


Рисунок 2-32: Нажмите на стрелку вниз, чтобы выбрать параметры скорости движения бумаги

Масштаб сетки

Параметры «Масштаб сетки» в миллиметрах ртутного столба (ммм рт.ст.) контролируют решетку масштаба аортального давления на дисплей в реальном времени.

Доступные параметры настройки

- 0–200 мм рт.ст.
- 0–160 мм рт.ст.
- 0–100 мм рт.ст.
- 0–50 мм рт.ст.

Масштаб сетки по умолчанию равен 0-200 мм рт. ст., при каждом перезапуске системы Polaris масштаб сетки автоматически сбрасывается до этого значения.

Для выбора масштаба сетки щелкните стрелку вниз и выберите опцию, как показано на Рисунке 2-32. Масштаб сетки немедленно обновится при выборе этого параметра.

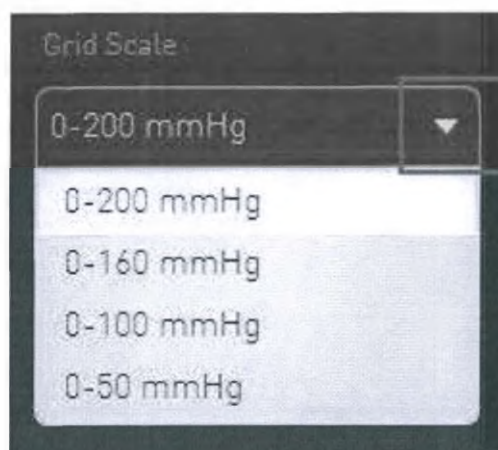


Рисунок 2-33: Нажмите на стрелку вниз, чтобы выбрать параметры масштаба сетки

Средний период измерения давления

Параметры «Среднего периода измерения давления» определяют количество сердечных сокращений, за которое система рассчитывает дистальное и проксимальное среднее артериальное давление.

Диапазон настроек составляет 1, 4, 8 и 12 сердечных сокращений.

Период давления по умолчанию составляет три сердечных сокращения, каждый раз при перезапуске системы Polaris, период давления автоматически сбрасывается до этого значения.

Для выбора среднего периода давления нажмите кнопку со стрелкой влево или вправо, как показано на Рисунке 2-34.

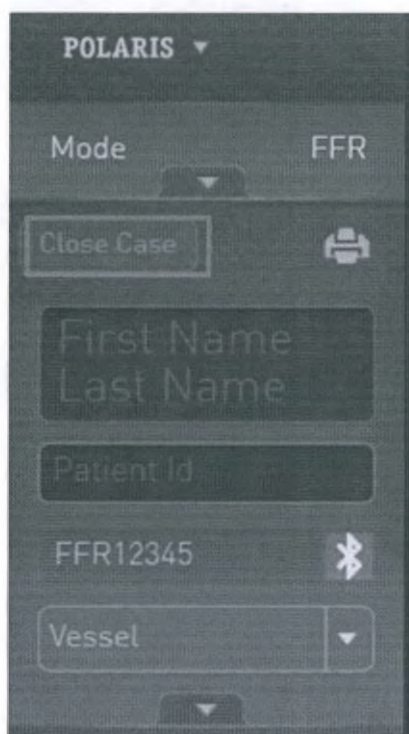


Рисунок 2-34: Щелкните стрелку влево или вправо, чтобы выбрать период среднего давления

Заккрытие случая

Чтобы закрыть случай, выполните следующие действия.

1. Нажмите «Заккрыть случай» (в верхней части окна «Параметры случая»), чтобы закрыть случай после завершения процедуры.



Появится окно «Заккрыть случай», показанное на Рисунке 2-35.

- Если Вы не ввели ИН пациента, вам будет предложено сделать это на данном этапе.
 - При закрытии случая отображается запрос на немедленное архивирование.
2. В окне «Заккрыть случай» нажмите кнопку закрыть и архивировать позже.
 3. Нажмите «Заккрыть и архивировать», чтобы закрыть случай, как показано на Рисунке 2-35.

Примечание: Функция архивирования будет реализована для случаев ФРК в будущем выпуске.

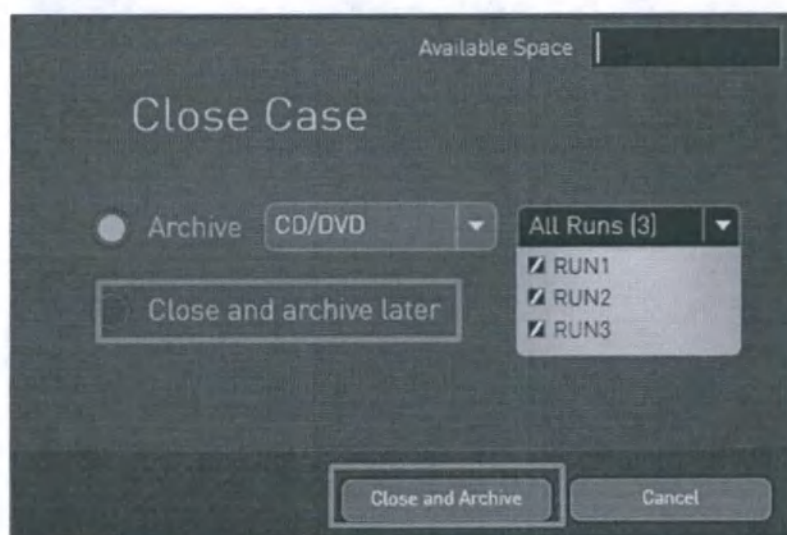


Рисунок 2-35: Кнопка «Заккрыть случай» и параметры архивирования

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСКРЫВАЮЩЕГОСЯ МЕНЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ POLARIS

Раскрывающееся меню выбора системы Polaris описано ниже. См. Рисунок 2-36.

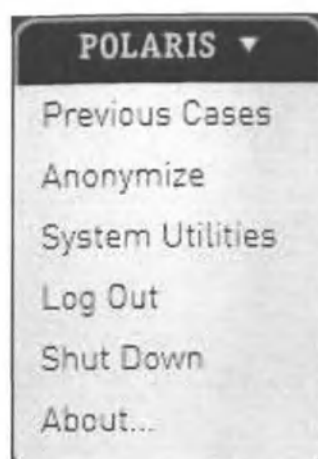
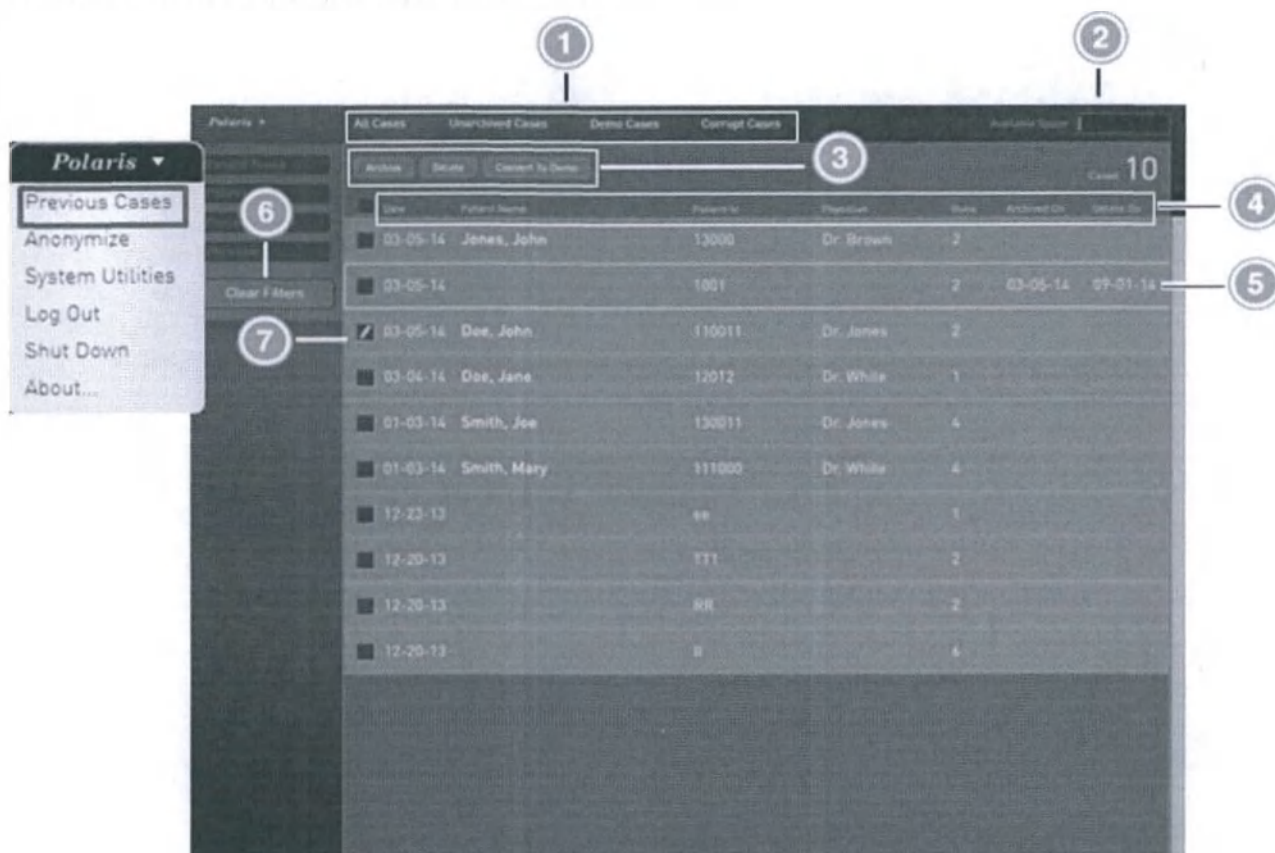


Рисунок 2-36: Раскрывающееся меню Polaris

- «**Предыдущие случаи**» — просмотр и управление предыдущими случаями, демонстрационным случаем и испорченными случаями. Подробные сведения см. в разделе «**Просмотр**» предыдущих случаев.
- «**Удалить персональные данные**» — скрыть информацию о пациенте в текущем или предыдущих случаях.
- «**Системные утилиты**» — доступ к глобальному профилю, средству просмотра событий, а для администраторов — к меню диагностики. Подробные сведения см. в разделе «**Настройка системных утилит**».
- «**Выход**» — выход из программного обеспечения Polaris
- «**Завершить работу**» — Завершить работу программного обеспечения Polaris
- «**О программе**» — просмотр информации о программе Polaris

ПРОСМОТР ПРЕДЫДУЩИХ СЛУЧАЕВ



1. Выбор типа случая
2. Доступное пространство на системном диске
3. Командные кнопки случаи
4. Поля «Сортировки подробной информации о случае»
5. Архивирование и удаление по датам
6. Кнопка «Очистить фильтры»
7. Флажок «Выбранный случай»

Рисунок 2-37: Вариант «Предыдущие случаи» и меню

Чтобы просмотреть предыдущие случаи, хранящиеся в системе Polaris, выполните следующие действия.

1. Выберите **«Предыдущие случаи»** из выпадающего меню Polaris, как показано на Рисунке 2-37.

Откроется окно «Предыдущие случаи».

В этом окне можно просматривать различные типы случаев, искать конкретные случаи, удалять случаи и многое другое. См. Рисунок 2-37.

Выбор случая для рассмотрения

Дважды щелкните на случай, чтобы загрузить его для просмотра. Вы можете внести и сохранить изменения в выбранном случае, если он еще не архивирован. За исключением имени и идентификатора пациента, вы также можете внести изменения в архивный случай, но изменения не будут сохранены. См. Рисунок 2-38.

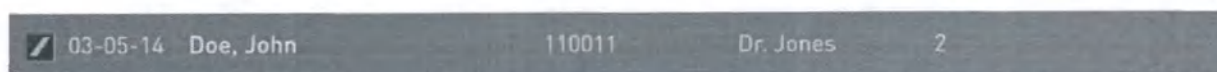


Рисунок 2-38 Флажок «Выбранный случай»

Использование фильтров

Можно создать список случаев для конкретного **имени пациента, ИИ пациента, даты процедуры или врача** с помощью фильтров поиска, расположенных в левой части окна. Щелкните нужное текстовое поле фильтра и введите информацию, которую вы хотите найти. Чтобы очистить критерии поиска, нажмите **«Очистить фильтры»**. См. Рисунок 2-39.

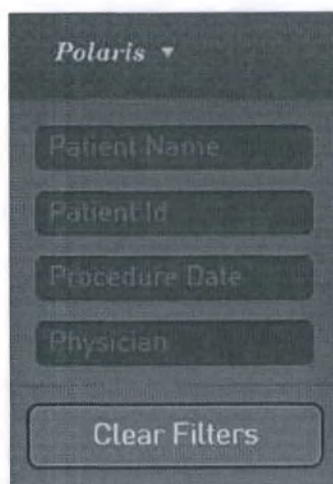


Рисунок 2-39: Кнопка «Очистить фильтры»

Выбор типа случая

Выберите тип случая, который вы хотите просмотреть из панели меню типов случая. Вы можете выбрать «**Все случаи**», «**Разархивированные случаи**», «**Демо-случай**» или «**Испорченные случаи**». Демонстрационные и испорченные случаи не отображаются в списке «**Все случаи**». См. Рисунок 2-40.

Примечание: Если в базе данных предыдущих случаев нет **Испорченных случаев**, тип отображаться не будет.



Рисунок 2-40: Выбор типа случая

Использование параметров сортировки

Используйте заголовки, расположенные в верхней части каждого столбца, для сортировки отображаемых случаев. Нажмите на Заголовок, который вы хотите отсортировать, список случаев будет отображаться в соответствии с этим заголовком, в алфавитном порядке или в порядке дат. Вы можете сортировать по **дате, имени пациента, идентификатору пациента, имени врача, количеству анализов**, заархивированных по **дате** или удаленных по **дате**. См. Рисунок 2-41.

Date	Patient Name	Patient Id	Physician	Runs	Archived on	Delete On
------	--------------	------------	-----------	------	-------------	-----------

Рисунок 2-41: Параметры сортировки в меню «Предыдущие случаи»

УПРАВЛЕНИЕ СЛУЧАЯМИ

Для удаления или преобразования случая в демо-случай, сначала выберите случай, а затем нажмите одну из командных кнопок случая, «**Удалить**» или «**Преобразовать в демо**». См. Рисунок 2-42.



Рисунок 2-42: Командные кнопки случая

Удалено

Для удаления одного или нескольких случаев выполните следующие действия.

1. Выберите одно или несколько случаев, установив флажок «Выбрать случай», как показано на Рисунке 2-43.

2. Нажмите командную кнопку «Удалить».

Откроется окно «Подтверждение удаления выбранных случаев».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что вы выбрали только те случаи, которые хотите удалить, и что вы знаете и понимаете предупреждение в окне подтверждения «**Удалить выбранные случаи**». После выбора «Да» в этом окне выбранные случаи будут удалены и не смогут быть восстановлены.

3. Нажмите кнопку «Да», чтобы удалить выбранные случаи.

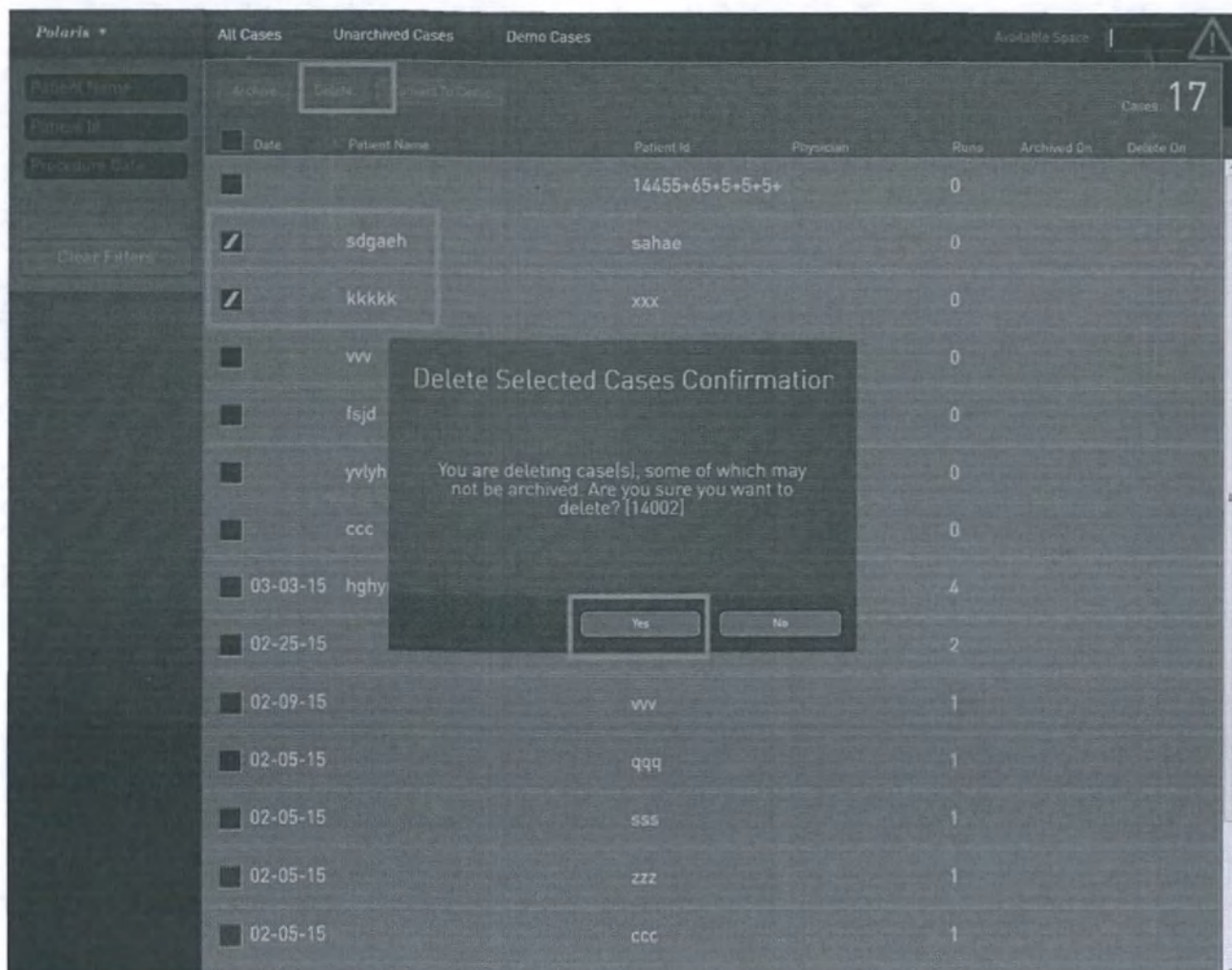


Рисунок 2-43: Удаление одного или нескольких случаев

Преобразование в демо

Для выбора случая, который требуется преобразовать в демонстрационный, выполните следующие действия:

1. Выберите один или несколько случаев, установив флажок (флажки) «Выбрать случай».
 2. Нажмите командную кнопку «Преобразовать в демо».
- После короткого периода появится окно «Случай преобразован в демо».
3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть окно и завершить процесс. См. Рисунок 2-44.

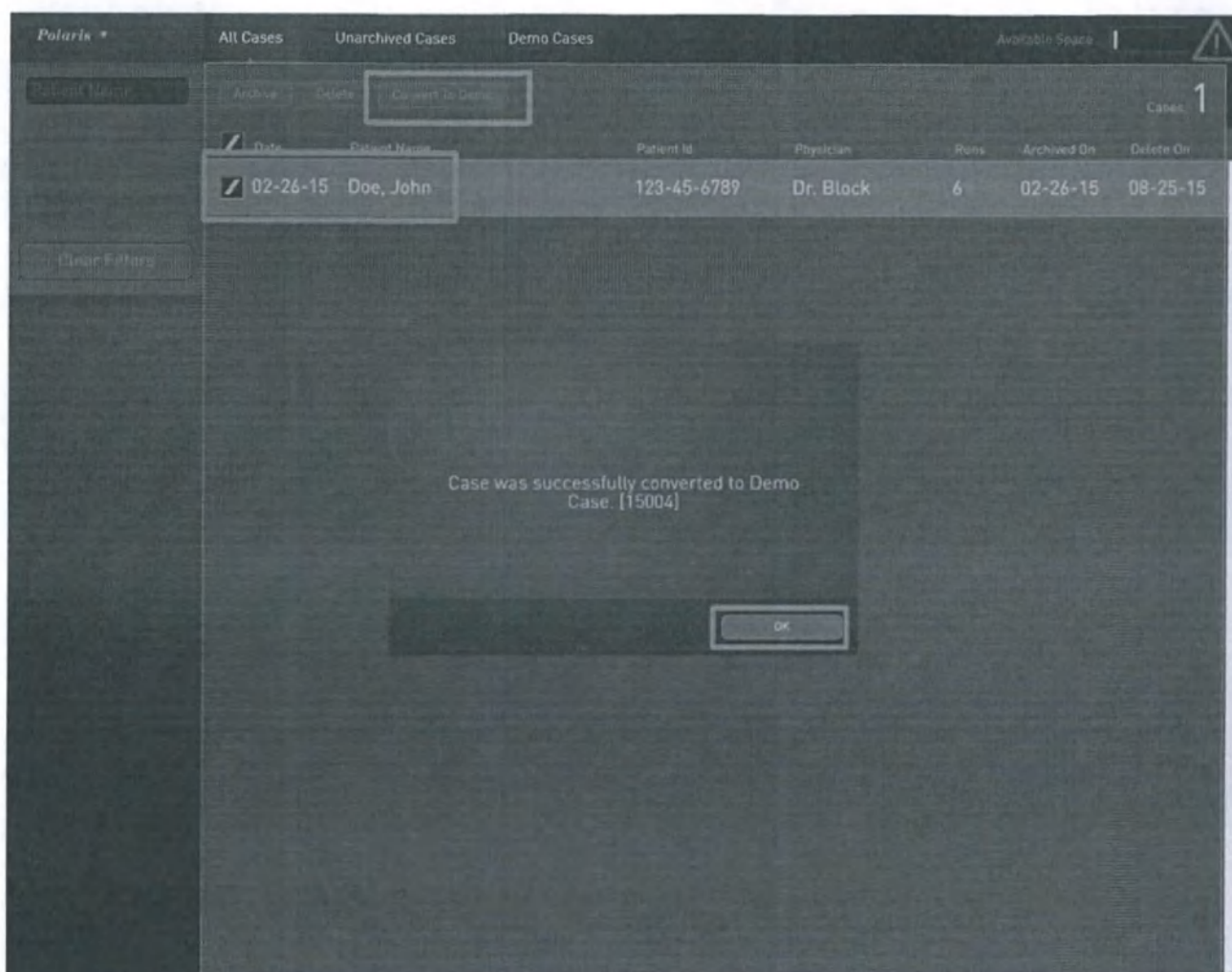


Рисунок 2-44: Преобразование одного или нескольких случаев в демонстрационные

Примечание: Демонстрационные случаи не отображаются в списке «Все случаи».

О поврежденных случаях

Если при запуске появляется сообщение о том, что обнаружены испорченные случаи, можно использовать систему для текущего случая и проверить испорченные случаи позже. Немедленные действия не требуются. Если в наборе предыдущих случаев нет «Испорченных случаев», тип отображаться не будет.

Данные испорченных случаев будут размещены в списке «Испорченные случаи». Выберите «Предыдущие случаи» → «Испорченные случаи», чтобы экспортировать или удалить испорченные случаи. Отображается и активна командная кнопка «Экспорт». Если вы хотите восстановить данные случаи, нажмите кнопку «Экспорт», чтобы экспортировать случаи на CD/DVD и позвоните в службу поддержки клиентов «БСК». Чтобы удалить испорченный случай, нажмите кнопку «Удалить».

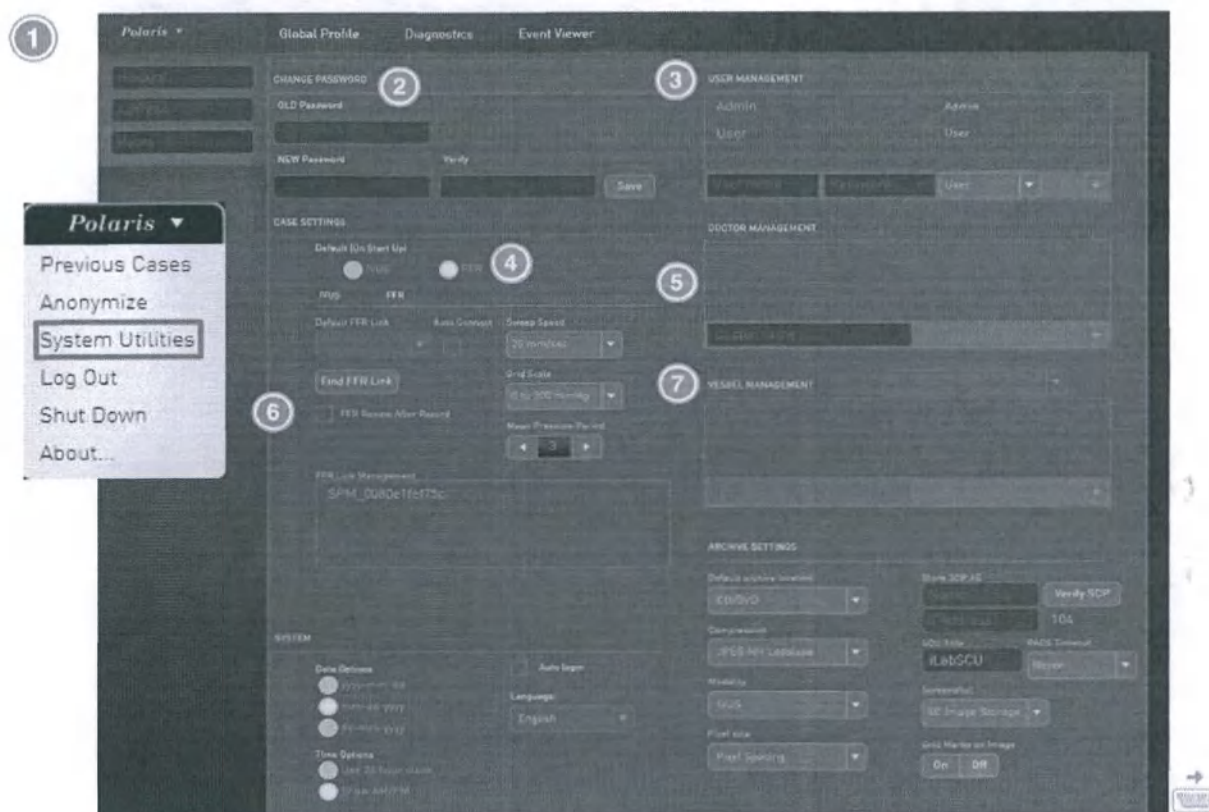
НАСТРОЙКА СИСТЕМНЫХ УТИЛИТ

Выберите «Системные утилиты» из выпадающего меню Polaris. Откроется окно Глобальный профиль. Отсюда Вы также можете получить доступ к окну просмотра событий и, если вы вошли в систему как администратор, окно диагностики. См. Рисунок 2-45.

Дополнительные сведения см. с использованием средств просмотра событий, и используя меню диагностики.

Меню глобального профиля пользователя

Как пользователь Вы можете добавить информацию о больнице, изменить пароль, создать список имен врачей, установить несколько значений по умолчанию для модуля ФРК, изменять настройки случаев, создавать пользовательский список названий сосудов и установить параметры архивации по умолчанию.



1. Информация о больнице
2. Смена пароля
3. Управление пользователями
4. Настройки случая ФРК по умолчанию
5. Управление врачами
6. Управление модуля ФРК
7. Управление сосудом

Рисунок 2-45: Меню глобального профиля пользователя

Добавление информации о больнице

В левой части окна используйте три текстовых поля, чтобы добавить название, адрес больницы и номер кабинета.

Изменение вашего пароля

В части окне «Смена пароля» введите старый и новый пароль, подтвердите новый пароль и нажмите «Сохранить».

Управление пользователями

Добавление или удаление пользователей:

1. В части окна «Управление пользователями» введите новое имя пользователя и пароль длиной не менее восьми символов, нажмите .
2. Чтобы удалить имя пользователя, используйте полосу прокрутки для просмотра списка имя, выберите имя пользователя для удаления и нажмите .

Введите настройки случая ФРК по умолчанию

Примечание: В окне «Глобальный профиль» отображаются настройки случая по умолчанию для режимов ВСУЗ и ФРК программного обеспечения Polaris. Для отображения настроек случая режима ФРК, нажмите на метку «ФРК» в части окна «Настройки случая», показанной на Рис. 2-46.

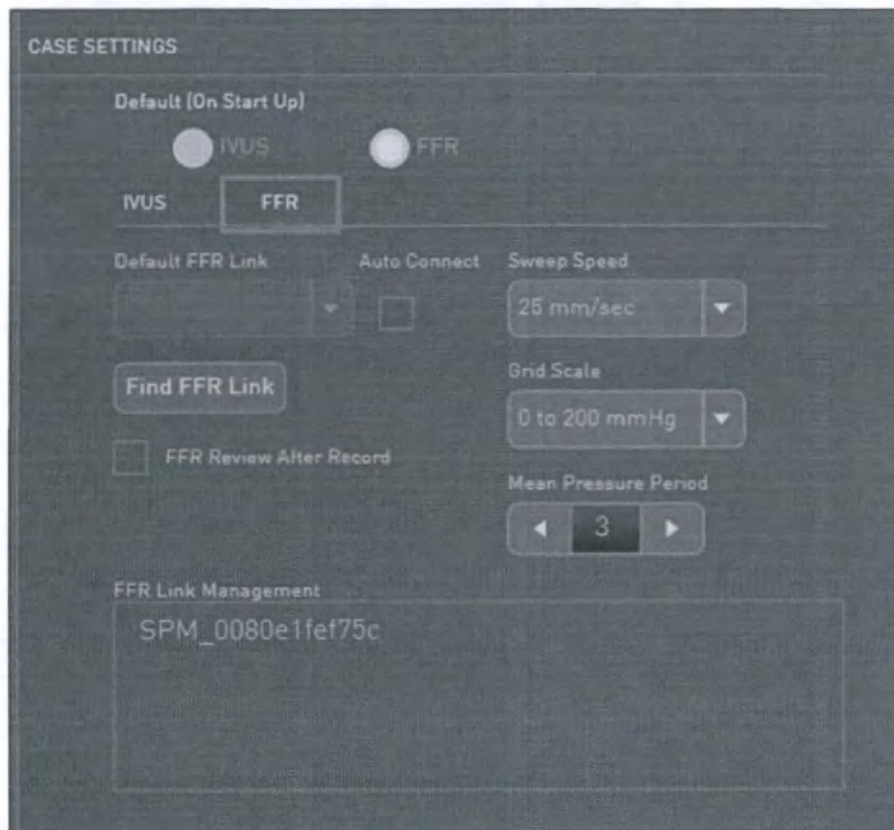


Рис. 2-46: Настройки случая метки ФРК

Для введения настроек случая режима ФРК по умолчанию выполните следующие действия: В части окна «Настройки случая по умолчанию» можно выбрать диапазон параметров связи ФРК и значения по умолчанию для скорости развертки, масштаба сетки и среднего периода измерения давления.

- Выберите модуль ФРК по умолчанию и (необязательно) переименуйте ее
- Выберите автоматическое соединение с модулем ФРК
- Найдите модуль ФРК
- Установка скорости движения бумаги по умолчанию
- Установка масштаба сетки по умолчанию
- Установка периода среднего давления по умолчанию

Модуль ФРК по умолчанию

Для выбора модуля ФРК, которое вы хотите установить на устройстве по умолчанию, с которым программное обеспечение системы Polaris всегда будет подключено, нажмите на

модуль по умолчанию стрелку вниз «Модуль ФРК по умолчанию» и выберите модуль ФРК из выпадающего меню, как показано на Рисунке 2-47.

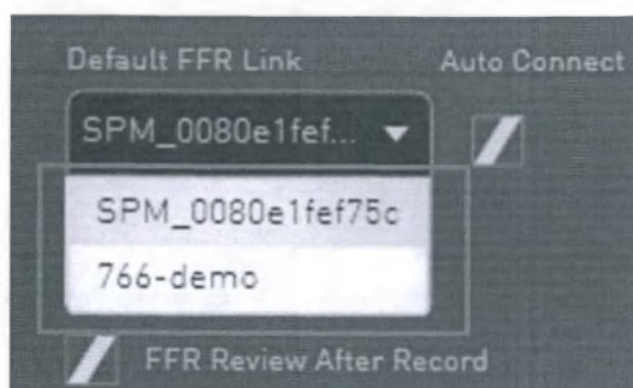


Рисунок 2-47: Выпадающее меню модуля ФРК по умолчанию

Выберите автоматическое соединение с модулем ФРК

При выборе флажка «Автосоединение», при каждом открытии программного обеспечения Polaris оно будет подключаться к модулю ФРК, отображаемому в выпадающем списке модулей ФРК по умолчанию.

Найти модуль ФРК

Нажмите эту кнопку, чтобы открыть окно «Изменить модуль ФРК». Это окно имеет несколько функций, описанных в разделе «Выбор режима ФРК программного обеспечения Polaris».

Управление модулем ФРК

В части окна «Управление модулем ФРК» можно удалить или переименовать любой модуль ФРК, которое в настоящее время или ранее было подключено к программному обеспечению Polaris.

Примечание: Дополнительные сведения о поиске и выборе модуля ФРК см. раздел «Выбор режима ФРК программного обеспечения Polaris».

Чтобы переименовать модуль ФРК выполните следующие действия:

1. Если вы еще не сделали этого, подключитесь к модулю ФРК, название которого вы хотите изменить. См. «Выбор режима ФРК программного обеспечения Polaris» для получения дополнительной информации о том, как это сделать.
2. Выберите любой модуль ФРК, отображаемое в строке окна «Управление модулем ФРК», как показано на Рисунке 2-48.



Рисунок 2-48: Выбранное модуль ФРК в строке окна «Управление модулем ФРК»

3. Нажмите клавишу **Backspace**, чтобы удалить текущее имя модуля ФРК.
4. Введите новое имя модуля ФРК.

Новое имя должно соответствовать этим требованиям:

- Допускается не более 16 (шестнадцати) символов
- Шестнадцать символов могут включать:
- любые прописные и строчные буквы (a-Z, a-z)
- цифры 0-9
- . (точка)
- - (тире)
- _ (нижнее подчеркивание)

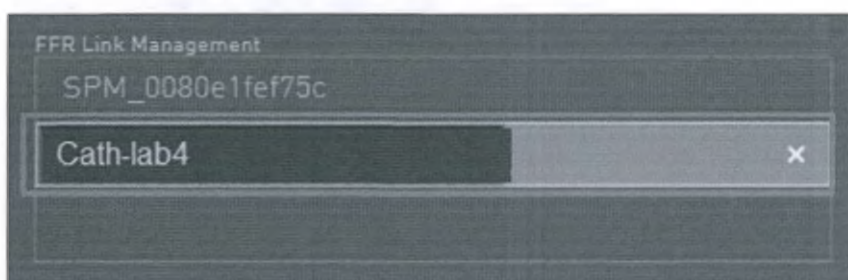


Рисунок 2-49: Модуль ФРК было переименовано в Cath-lab4

Новое имя модуля ФРК теперь будет отображаться в окне управления модулем ФРК, а также во всех частях окна «Изменить модуль ФРК».

Чтобы удалить имя модуля ФРК, выполните следующие действия:

1. Выберите любое имя модуля ФРК, как показано на Рисунке 2-48.
2. Нажмите «X» справа в правом конце названия ФРК, как показано на Рисунке 2-50.

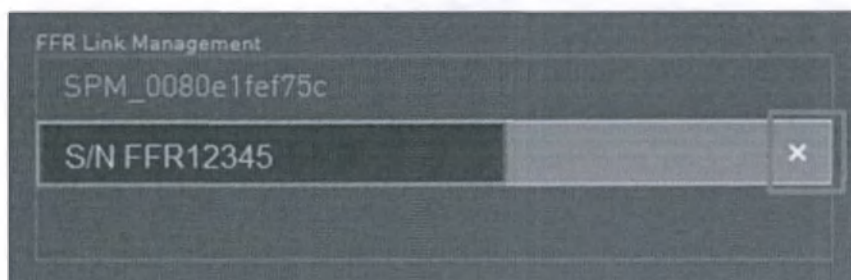


Рисунок 2-50: Удаление модуля ФРК в управлении модулем ФРК

Имя модуля ФРК теперь удалено из части окна управление модулями ФРК и во всех частях окна «Изменить модуль ФРК».

Управление наименованиями сосудов

В части окна «**Управление сосудом**» можно создать список настраиваемых названий сосудов. Добавьте или удалите названия сосудов с помощью текстового поля и выберите

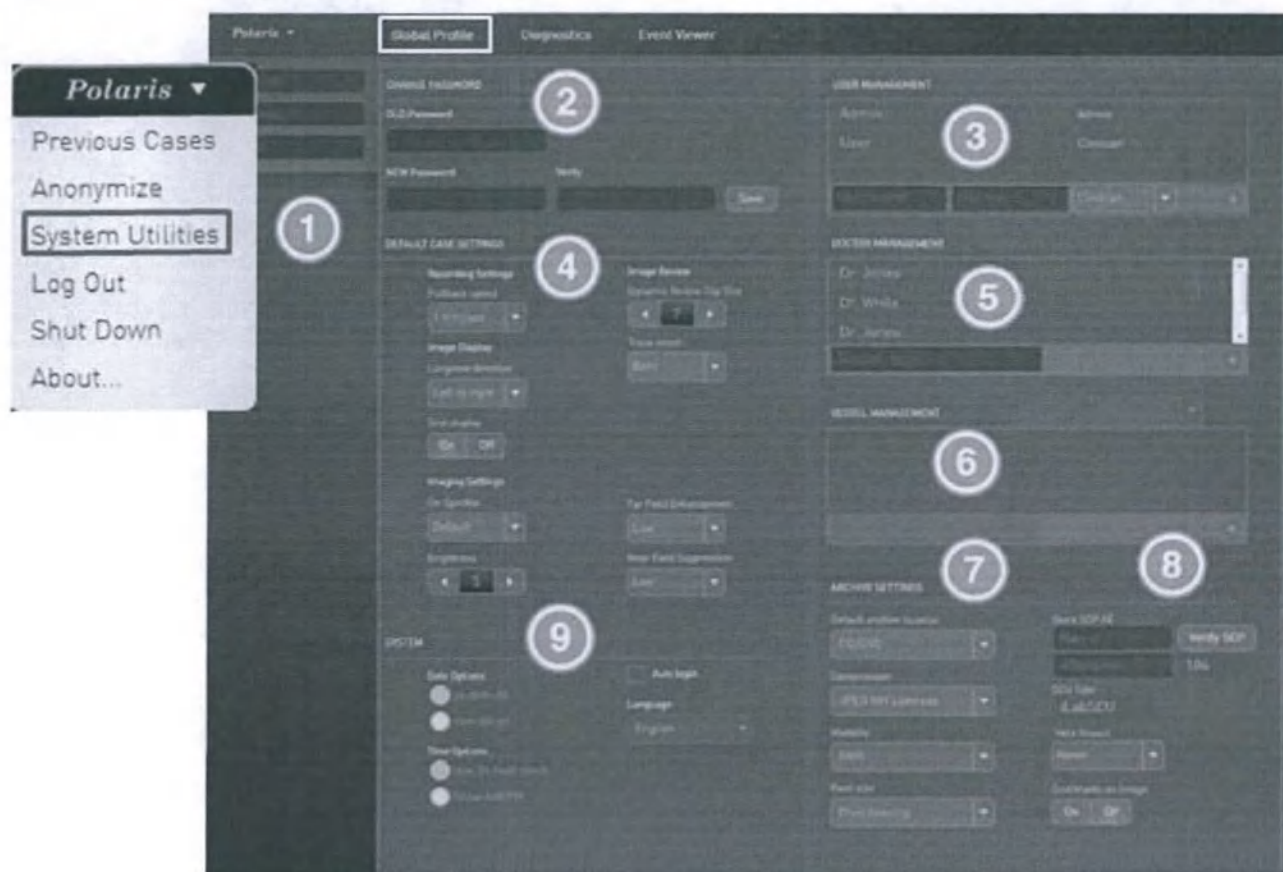
или , соответственно.

Изменение параметров архива

В части окна «**Параметры архивации**» можно задать значения по умолчанию для архивных случаев. Задайте расположение, сжатие, модальность, размер пикселя и метки сетки на изображении.

Меню глобального профиля администратора

Если вы вошли в систему как администратор, меню глобального профиля будет содержать дополнительные параметры, которые можно просматривать и изменять. Вы можете создавать новых пользователей, сбрасывать пароли, изменять отображение даты и времени и устанавливать автоматический вход. Кроме того, панель параметров архивирования позволяет задать сетевой IP-адрес. См. Рисунок 2-51.



1. Информация о больнице
2. Смена пароля
3. Управление пользователями
4. Настройки случая по умолчанию
5. Управление врачами
6. Управление сосудом
7. Настройки архива
8. Параметры сети (SCP и PACS)
9. Параметры системы

Рисунок 2-51: Меню глобального профиля администратора

Добавление информации о больнице

В левой области три текстовых поля позволяют добавить больницу, адрес и кабинет.

Сброс паролей пользователей и администраторов

1. В разделе «УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ» выберите Имя пользователя или администратора из раскрывающегося списка и нажмите кнопку .
2. В разделе «ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ» введите старый пароль, новый пароль, а затем подтвердите новый пароль.
3. Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить изменения.

4. Чтобы отменить изменение пароля, нажмите кнопку **«Отмена»**.

Настройка автоматического входа

Установите флажок «Автоматический вход», чтобы обойти экран входа для врачей.

Добавление и удаление пользователей

В разделе **«УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ»** с помощью текстовых полей введите новое имя пользователя и пароль.

1. Выберите привилегию (администратор или врач) и нажмите **+**.
2. Чтобы удалить пользователя, выберите имя пользователя из списка и нажмите **×**.
Нажмите **«Да»** в диалоговом окне «Удалить учетную запись пользователя» для подтверждения.
3. Чтобы отменить удаление, нажмите кнопку **«Нет»**.
- 4.

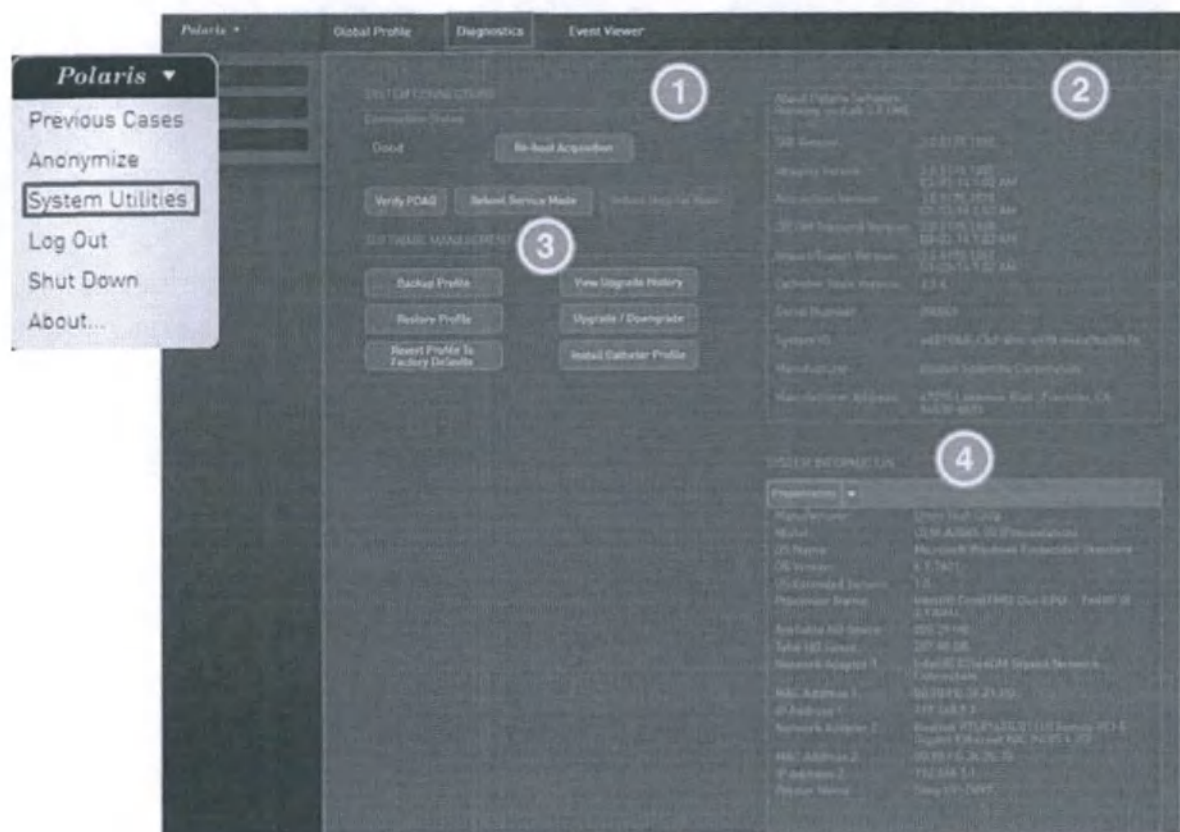
Настройка сетевого IP-адреса

В части окна «Параметры архива» в текстовых полях «Хранение SCP AE» введите имя и IP-адрес SCP AE. Проверьте SCP, нажав **«Проверить SCP»**.

В текстовом поле Название SCU введите название SCU. Кроме того, установите время ожидания PACS.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕНЮ ДИАГНОСТИКИ

Как у администратора у вас есть доступ к меню диагностики, у пользователей такого доступа нет. В меню «Диагностика» можно выполнить несколько диагностических задач, включая проверку системных соединений, перезагрузку, резервное копирование и восстановление профилей, и многое другое. См. Рисунок 2-52.



1. Соединения системы
2. О программном обеспечении системы Polaris

3. Управление программным обеспечением
4. Системная информация
- 5.

Рисунок 2-52: Меню диагностики

Соединения системы

Проверьте состояние подключения к системе, перезагрузите процессоры и режимы в этой части окна.

Состояние соединения

В этом поле отображается состояние соединения. Состояние соединения будет хорошим или плохим.

ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА – Нажмите эту кнопку, чтобы перезагрузить «Процессор сбора данных».

Подтвердите PDAQ – Нажмите эту кнопку для запуска самодиагностики PDAQ. Результаты тестирования отображаются по завершении тестирования.

Режим ПЕРЕЗАГРУЗКИ СЛУЖБЫ – Нажмите на эту кнопку, чтобы повторно загрузить систему в сервисный режим (только для администрирования и обслуживания).

Режим перезагрузки больницы – Нажмите на эту кнопку для перезагрузки системы в больничный режим (регулярное использование).

О программном обеспечении системы Polaris

Проверьте версии программного обеспечения каждой подсистемы программного обеспечения Polaris.

Управление программным обеспечением

Резервное копирование или восстановление профилей и проверка обновлений программного обеспечения на панели «Управление программным обеспечением».

Резервное копирование профиля – Нажмите эту кнопку, чтобы создать резервную копию глобальных параметров профиля CD/DVD.

Восстановление профиля – Нажмите на эту кнопку, чтобы восстановить Глобальный профиль с CD/DVD носителя (на этапе Резервное копирование профиля выше) в систему. Это действие также восстанавливает учетные записи пользователей, резервные копии которых были сохранены администратором на CD/DVD.

Восстановить заводские настройки профиля – Нажмите на эту кнопку, чтобы удалить все учетные записи, созданные администратором, и восстановить заводские настройки учетных записей пользователей и администраторов.

Просмотр журнала обновления – Нажмите на эту кнопку, чтобы просмотреть историю и сведения об обновлениях программного обеспечения, выполненных в системе, если таковые имеются.

Обновление/возврат к предыдущей версии – Нажмите эту кнопку, чтобы запустить обновление программного обеспечения с носителя CD/DVD.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хранение случаев и обзор системы Polaris: В процессе обновления системы Polaris удаляются все файлы, находящиеся в системе Polaris, включая случаи. Перед началом обновления важно архивировать все случаи. Случаи могут быть сохранены на CD-диск, DVD-диск, съемный внешний диск или на сервер PACS.

Инсталлировать профиль катетера – Инсталлирует обновленные настройки катетера из CD/DVD. Используйте это действие для обновления профилей катетеров при выпуске новых катетеров «Бостон Сайентифик».

Системная информация

Проверьте сведения о системе в этой части окна. В раскрывающемся меню выберите презентация, приобретение или PDAQ.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СРЕДСТВА ПРОСМОТРА СОБЫТИЙ

Проверьте действия системы с помощью средства просмотра событий. Это меню позволяет искать различные типы системных событий. Используйте горизонтальную полосу прокрутки для просмотра дополнительных полей сортировки, таких как Инициатор и Класс. См. Рисунок 2-53 «Средство просмотра событий».

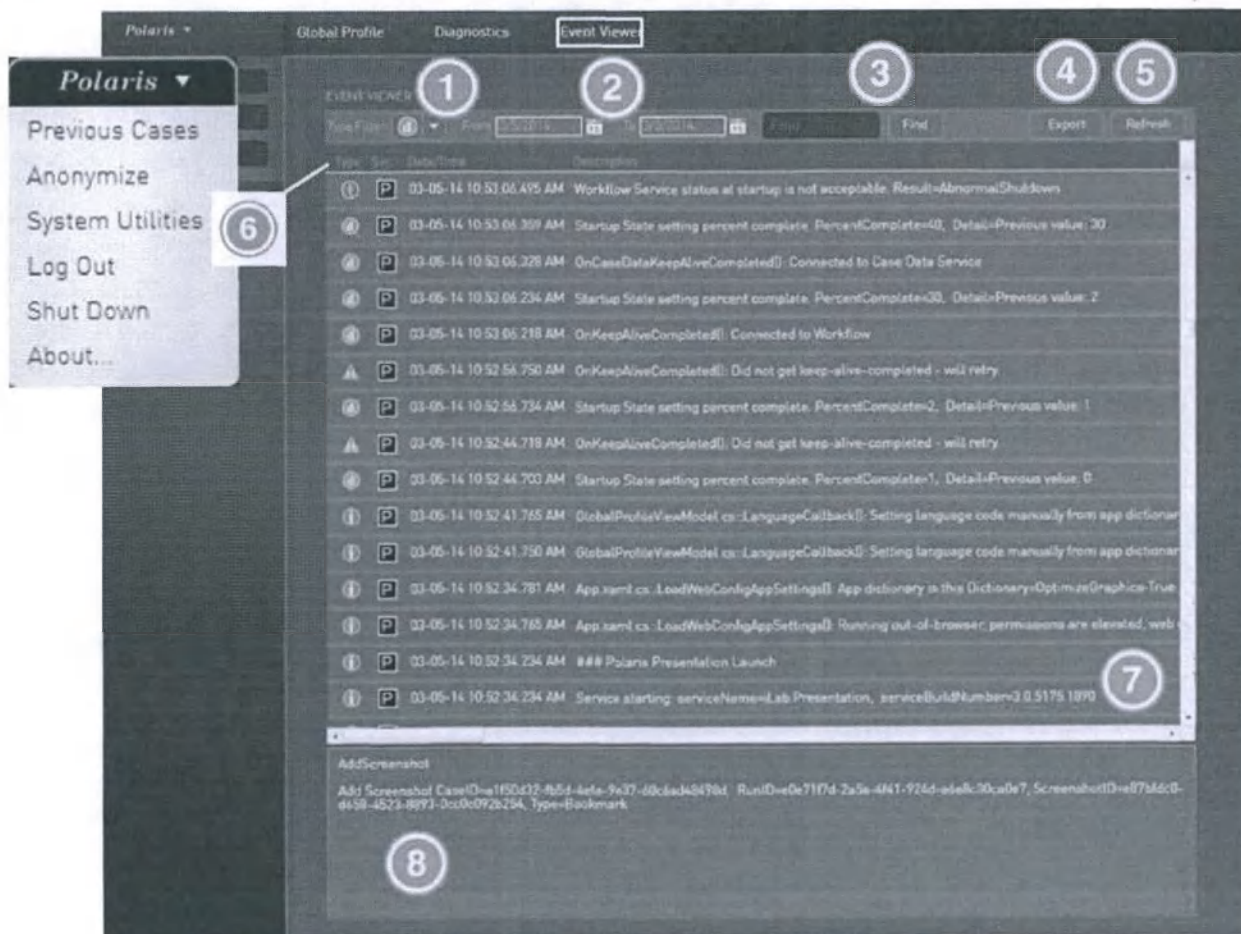


Рисунок 2-53: Средство просмотра событий

1. Фильтр типа сообщений
2. Фильтр по датам
3. Найти
4. Экспорт

5. Обновить
6. Поля сортировки событий
7. Полоса прокрутки
8. Подробная информация о сообщении

Используйте фильтры, перечисленные в **Таблице 1, Фильтры типов событий**, для отображения четырех типов системных событий. В **Таблице 2, Типы программных служб**, перечислены буквенные коды для программных служб, связанных с событием.

Таблица 1. Фильтры типа явлений

Выберите это Система отобразит следующее:
окно



Ошибка – отображает только события ошибок



Предупреждение – отображает ошибки и предупреждения



Информация – отображает ошибки, предупреждения и информационные события



Отладка – отображение ошибок, предупреждений, информации и отладки событий

Таблица 2. Типы обслуживания программного обеспечения

Письмо	Определение
A	Поступление
E	Экспорт
P	Презентация
T	Передача
W	Рабочий процесс

1. Выберите Тип события из раскрывающегося списка Тип фильтра. См. Таблицу 1.
 2. Используйте даты «от» и «до» в календаре для указания начальной и конечной дат поиска.
 3. Введите ключевые слова в текстовое поле и нажмите кнопку «**Найти**», чтобы найти следующее событие, содержащее ключевое слово.
 4. Нажмите «**Обновить**», чтобы обновить экран.
- Чтобы экспортировать отображаемые события на CD/DVD, выполните следующие действия:
1. Нажмите «**Экспорт**».
- Откроется окно экспорт журналов событий.

МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК

Устранение проблемы

Понимание нормальной работы системы Polaris поможет вам определить и решить проблемы при ее эксплуатации. См. Главу 2. *Рабочие инструкции*, для получения информации о работе системы Polaris.

Всегда проверяйте источник питания и элементы управления изображением. Выполните подробное корректирующее действие, которое отображается вместе с сообщением об ошибке.

Для устранения проблем

1. Следуйте предложенным корректирующим действиям в сообщении об ошибке, показанном на дисплее изображения.
2. Выделите проблему и определите, заключается ли проблема в действиях создания изображения в программном обеспечении или в оборудовании.

Решения часто встречающихся проблем

- При потере питания убедитесь, что кабель питания переменного тока для передвижной тележки, трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока или модуля ФРК надежно подключен к источнику питания, а также что переключатель питания каждого устройства установлен в положение Вкл.
- Сообщение об ошибке – если появляется сообщение об ошибке, выполните предлагаемые действия по исправлению. Для получения дополнительной информации см. «**СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ**».
- Если Сенсорный экран не реагирует на нажатие активной области вокруг кнопки, попробуйте выполнить калибровку панели управления. См. «**Калибровку сенсорного экрана**» ниже.

Калибровка сенсорного экрана

Если сенсорный экран не реагирует на нажатие кнопки, может потребоваться выполнить калибровку панели управления.

Чтобы выполнить калибровку панели управления

1. Для того чтобы калибровку сенсорного экрана нажмите кнопку калибровка сенсорного экрана в правой части нижней части экрана запуска системы Polaris.



Calibrate Touchscreen

Примечание: Необходимо нажать кнопку калибровка сенсорного экрана, прежде чем самотестирование при запуске завершится и исчезнет индикатор выполнения самотестирования.

Экран цели калибровки сначала отображается на дисплее изображения, а через 30 секунд — на панели управления.

2. Когда на сенсорном экране отобразится экран цели калибровки, коснитесь цели пальцем. См. Рисунок 3-1.

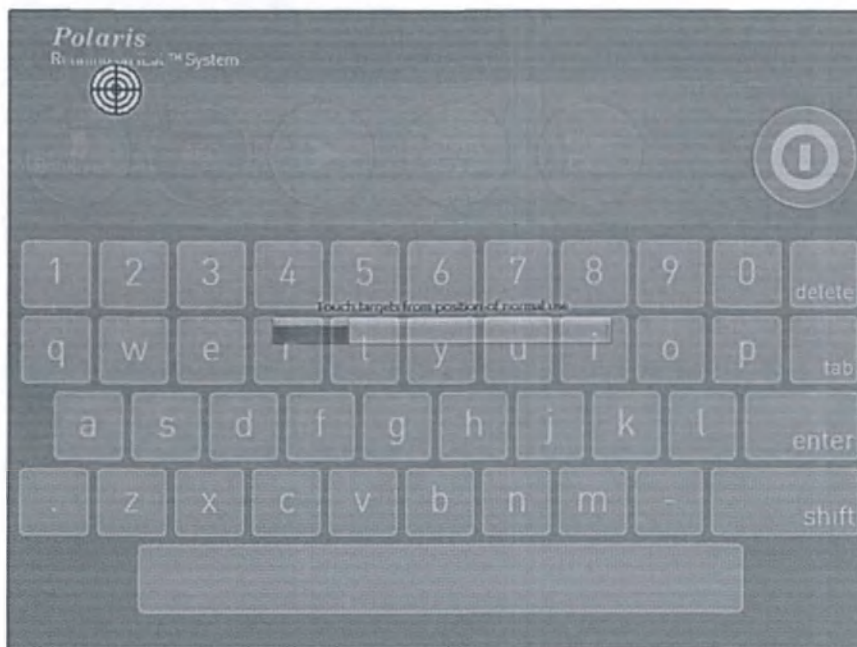


Рисунок 3-1: Сенсорный экран с целью калибровки

3. Плотно коснитесь экрана и определите, следует ли курсор за пальцем. Если курсор следует за пальцем, нажмите кнопку с зеленой галочкой, чтобы завершить калибровку. См. Рисунок 3-2.

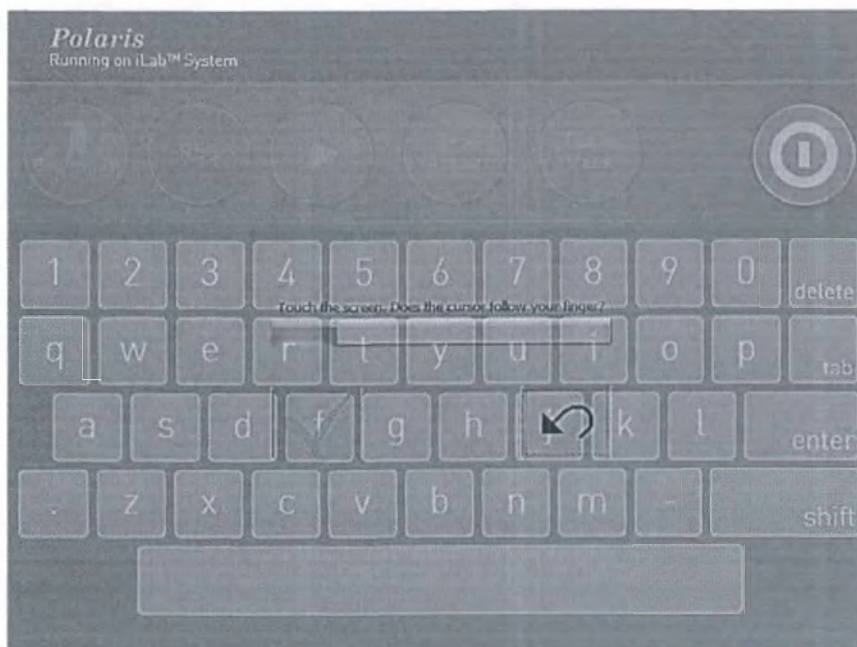


Рисунок 3-2: Подтверждения курсора экрана

4. Система автоматически перейдет на экран входа в систему или на главный экран, в зависимости от настроек системы.
5. Если курсор не следует, нажмите на стрелку «Синий возврат», чтобы вернуться назад и повторить этот шаг. Если курсор не следует за пальцем после повторения этого шага, обратитесь к представителю службы технической поддержки.

СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ

Система Polaris отображает сообщения при наличии условий, требующих вашего внимания или действия. Они отображаются в зеленой строке в верхней части изображения. Сообщение содержит сообщение об ошибке, причину, предлагаемое корректирующее действие и числовой код ошибки. В зависимости от характера сообщения существуют различные способы продолжения работы. Некоторые сообщения являются информационными и не требуют действий с вашей стороны, а некоторые — предупреждениями.

ИЗВЕСТНЫЕ ДЕФЕКТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРОБЛЕМЫ И ОБОДНЫЕ ПУТИ

Для других известных дефектов, проблем и обходных путей обратитесь к отдельной публикации, *iLab™ 3.1 Система Polaris, Примечания к выпуску*, предоставленные вам во время установки.

Во время тестирования в «Бостон Сайентифик» были выявлены следующие проблемы с программным обеспечением. Эти проблемы не представляют риска для безопасности пациента и могут не возникать при использовании системы.

ПРОБЛЕМА	Модуль ФРК не отображает формы волны после переименования ссылки.	ИН: Polaris-513
ОПИСАНИЕ	После переименования модуля ФРК <u>несколько</u> раз и изменения на визирование по экрану, система отображает сообщение об ошибке; 3054, «не удалось получить сигналы от модуля ФРК. Сбросьте питание модуля ФРК и снова подключитесь к системе Polaris».	
ВРЕМЕННОЕ РЕШЕНИЕ	Перезагрузка модуля ФРК решит эту проблему.	

ПРОБЛЕМА	Новое имя модуля ФРК не отображается в окне модуля ФРК по умолчанию	ИН: Polaris-135
ОПИСАНИЕ	Новое имя модуля ФРК не появляется в окне модуля ФРК по умолчанию, если экран не обновлен (экран изменен на другой экран и переключен обратно на экран глобального профиля). На экране управления модулем ФРК имя обновляется немедленно.	
ВРЕМЕННОЕ РЕШЕНИЕ	Обновите экран, перейдите на другой и переключитесь обратно на экран глобального профиля.	

ЦЕНТРЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номера телефонов центров технической помощи, перечисленные ниже, не предназначены для оказания неотложной медицинской помощи. «Бостон Сайентифик» оказывает помощь только по техническим вопросам, связанным с функционированием мультимодальной системы направления Polaris. Используйте эту контактную информацию для получения помощи в системных проблемах, где система требует внимания для предотвращения ущерба для здоровья пациента или пользователя при проведении операций в будущем.

Страна/континент	Телефонный номер	Эл. почта	Номер факса:
AMEA	+65-6418 8878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Европа (ниже приведен перечень стран)	31-622-951-194	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Франция	+33-139-304-971	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Италия	+39-022-698-3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Испания	+34-917-619-999	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Германия	+49-815-126-86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Великобритания	+44-1442-411-686	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Япония	81-44-287-7660	Не применимо	81-44-287-7666
США	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

Приложение А: Спецификации

Приложение содержит электрические, физические и экологические спецификации для мобильных и интегрированных систем Polaris.

Технические характеристики мобильной и интегрированной системы

Тип	Параметр	Значение
Электрические (модуль iLab)	Требования к питанию	100 В пер.тока, 50/60 Гц 120 В пер.тока, 60 Гц 220 В пер.тока, 50/60 Гц 230/240 В пер.тока, 50/60 Гц (данная конфигурация системы также допускает эксплуатацию при 230 В пер.тока)Номинальная мощность 600ВА
	Потребляемая мощность мобильной системы iLab Polaris (режим ожидания)	340 ВА (номинально) при всех напряжениях
	Потребляемая мощность интегрированной системы iLab Polaris (режим ожидания)	480 ВА (номинально) при всех напряжениях
	Поддерживаемые частоты катетеров	9-60 МГц
	Безопасность	Класс I по EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1 Рабочая часть (блок моторного привода) типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Компьютерная сеть LAN, вход/выход	Сеть LAN 10/100/1000 BaseT Ethernet для DICOM
	Видеовыход	DVI-совместимый разъем 1280 x 1024 (SXVGA)
	Модуль связи Bluetooth	- Рабочая частота коммуникационного модуля Bluetooth составляет от 2,4 ГГц до 2,4835 ГГц. - Рабочий диапазон коммуникационного модуля Bluetooth достигает 60 метров при условии прямой видимости. - Максимальная выходная мощность коммуникационного модуля Bluetooth составляет+10 дБм (при нагрузке 50 Ом).
Физические (модуль iLab)	Масса мобильной системы iLab Polaris (распакованной и настроенной)	108 кг
	Масса интегрированной системы iLab Polaris (распакованной и настроенной)	63 кг
	Размеры мобильной системы iLab Polaris (настроенной)	157,5см В x 53см Ш x 74см Г
	Размеры интегрированной системы Polaris	152см В x 71см Ш x 102см Г
Электрические (модуль ФРК)	Требования к напряжению и энергопотребление	Требования к напряжению: 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц

Тип	Параметр	Значение
		Энергопотребление: 20 ВА номинально при любом напряжении
Физические (модуль ФРК)	Размеры	22 x 7.62 x 21.3см
	Масса	1.32кг
Условия окружающей среды (рабочее состояние)	Температура	от +10 °C до +40 °C (от +50 °F до +104 °F)
	Относительная влажность	от 30 % до 75 % относительной влажности
	Атмосферное давление(P)	от 70 кПа до 106 кПа
Условия окружающей среды (хранение/транспортировка)	Температура	от -10 °C до +50 °C (от +14 °F до +122 °F)
	Относительная влажность	от 30 % до 85 % относительной влажности
	Атмосферное давление(P)	от 70 кПа до 106 кПа

Приложение В: Электромагнитное излучение и защита от него

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Система Polaris может быть использована только с принадлежностями, катетерами и кабелями компании «Бостон Сайентифик». Использование принадлежностей и кабелей за исключением продуктов, предоставленных «Бостон Сайентифик», может привести к увеличению излучения или уменьшению защиты от электромагнитных полей системы Polaris. По вопросам, касающимся данного предмета, просьба обращаться в компанию «Бостон Сайентифик» за технической помощью.

Таблицы ниже содержат информацию о соответствии системы Polaris электромагнитному излучению и защите от него. Как потребитель оборудования, вы должны нести общую ответственность в отношении установления соответствия путем соблюдения требований электромагнитной среды.

Система Polaris — электромагнитное излучение		
Система Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система используется в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение EN 55011 / CISPR 11	Группа 1 ¹	Система Polaris использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Это может отразиться на расположенном вблизи электрическом оборудовании.
РЧ-излучение EN 55011 / CISPR 11	Класс А ²	Система Polaris может использоваться в условиях, отличных от жилых помещений, и может подключаться к общественной низковольтной сети питания в строениях, используемых для бытовых целей, принимая во внимание следующие предупреждения: Предупреждение: Система Polaris предназначена для использования только медицинскими работниками. Данная система может также вносить радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом приборов. Может потребоваться проведение мер по снижению воздействия, например, переворот или перестановка системы Polaris или укрытие расположения.
Излучение гармонических токов по EN 61000-3-3		
Излучения от резких перепадов напряжения/колебаний по EN 61000-3-3	Соответствует	
¹ Оборудование ISM группы 1 – это оборудование, которое специально генерирует и/или использует радиочастотные сигналы, связанные с проводимостью, необходимые для внутреннего функционирования самого оборудования. ² Оборудование класса А – это оборудование, пригодное для использования во всех типах помещений, кроме бытовых и жилых помещений, и помещений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети, которая используется в зданиях для бытовых целей.		

Система Polaris — устойчивость к электромагнитному излучению			
Система Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система Polaris используется в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд EN 61000-4-2	± 6 кВ, 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрические быстрые переходные процессы/ пачки, EN 61000-4-4	± 2 кВ для сети переменного тока ± 1 кВ для линий ввода/вывода частота повторения импульсов 5 кГц, 100 кГц	± 2 кВ для сети переменного тока ± 1 кВ для линий ввода/вывода частота повторения импульсов 5 кГц, 100 кГц	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческого и медицинского применения. Необходимо исключить совместное использование линий электропитания с крупными двигателями и/или оборудованием, создающим помехи.
Выброс напряжения между линиями (питание переменным током), EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 Кв между линиями $\pm 0,5$ кВ, 1 кВ, ± 2 кВ от провода на землю	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 Кв между фазами $\pm 0,5$ кВ, 1 кВ, ± 2 кВ от провода на землю ¹	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческого и медицинского применения..
Провалы и прерывания подачи напряжения EN 61000-4-11	0 % Ut (номинальное напряжение); 0,5 цикла При фазовом угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Провал Ut >95%, 0,5 цикла Провал Ut 60%, 5 циклов Провал Ut 30%, 25 циклов Провал Ut >95%, 5 секунд	0 % Ut; 0,5 цикла При фазовом угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ¹ провал Ut >95% на Провал Ut >95%, 0,5 цикла Провал Ut 60%, 5 циклов Провал Ut 30%, 25 циклов Провал Ut >95%, 5 секунд ¹	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческого и медицинского применения. Если требуется непрерывная работа системы ilab Polaris или модуля FFR Link во время прерываний подачи питания, рекомендуется использовать бесперебойный источник питания.
Продолжение таблицы устойчивости к электромагнитному излучению на следующей странице			

Система Polaris — устойчивость к электромагнитному излучению			
Система Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система Polaris используется в указанных условиях.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по EN 61000-4-8	3 А/м и 30 А/м 50 Гц или 60 Гц	3 А/м и 30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, характерные для обычного учреждения в сфере типового коммерческого и медицинского применения (сфера здравоохранения)
Кондуктивные РЧ EN 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в полосах промышленного, научного и медицинского диапазона от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в полосах промышленного, научного и медицинского диапазона от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно эксплуатироваться от любой части системы Polaris, включая кабели, на расстоянии не менее рекомендуемой разделительной дистанции, рассчитываемой по уравнению для частоты передатчика. Рекомендуемая разделительная дистанция $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ где P – заявленная производителем максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), d – рекомендуемая разделительная дистанция в метрах (м), а E – уровень при испытаниях на электромагнитную устойчивость в вольтах на метр (В/м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемая исследованием на месте, не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Излучаемые РЧ EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	
Поля близости к беспроводному РЧ оборудованию связи EN 61000-4-3	380-390 МГц: 27 В/м 430-470 МГц: 28 В/м 704-787 МГц: 9 В/м 800-960 МГц: 28 В/м 1700-1990 МГц: 28 В/м 2400-1570 МГц: 28 В/м 5100 – 5800 МГц: 9 В/м	380-390 МГц: 27 В/м 430-470 МГц: 28 В/м 704-787 МГц: 9 В/м 800-960 МГц: 28 В/м 1700-1990 МГц: 28 В/м 2400-1570 МГц: 28 В/м 5100 – 5800 МГц: 9 В/м	

		 Этот символ наносится на медицинское оборудование, в составе которого имеются РЧ передатчики или применяется РЧ энергия для диагностики или лечения
Продолжение таблицы устойчивости к электромагнитному излучению на следующей странице		

Рекомендуемое расстояние разведения между переносимым и подвижным оборудованием РЧ-связи и системой Polaris			
¹ Система iLab Polaris прошла испытание на соответствие данному требованию. Однако, если система отключилась из-за потери электропитания, следует выключить и повторно включить переключатель питания. Функция режима ФРК позволяет получить показания внутрисосудистого давления в режиме реального времени и соотношение данных двух считанных показаний давления. Система может подвергаться выбросам и провалам напряжения / прерываниям подачи питания на уровне не выше указанного в таблице с информацией об электромагнитной устойчивости выше, что приводит к потере беспроводной связи по Bluetooth. Потеря беспроводной связи по Bluetooth ведет к отключению функции режима ФРК. Если это произойдет, для восстановления этой функции следуйте инструкциям на экране системы.			
Максимальная выходная мощность излучения передатчика w	Расстояние в зависимости от частоты передатчика M		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
¹ Система Polaris соответствует данному конкретному требованию испытания. Однако, если отключение питания приведет к выключению системы, выключатель питания необходимо установить в положение OFF (выключено), а затем в положение ON (включено).			
¹ Функция модальности ФРК предоставляет данные о внутрисосудистом давлении в режиме реального времени, а также соотношение обоих показателей давления. Система может подвергаться выбросам и провалам/перебоям напряжения в сети, равным либо меньше уровня, указанного выше в Таблице устойчивости к электромагнитному излучению, что приведет к потере беспроводного соединения Bluetooth™. В свою очередь, потеря беспроводного соединения Bluetooth может привести к утрате функции модальности ФРК. В такой ситуации для восстановления функции следуйте инструкциям на экране системы.			

СИМВОЛЫ

Упаковочные и маркировочные символы

Ниже приведен список символов, которые обычно присутствуют на этикетках и упаковке системы Polaris. Ваша система может не включать все эти символы, некоторые символы в вашей системе могут отличаться.

	Номер каталогу	по 	Наименование и адрес производителя		Серийный номер
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена		[синий знак безопасности] Соблюдайте инструкции по применению		Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
	Раздельный сбор		Содержимое упаковки		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Дата производства		Упаковка, подлежащая вторичной переработке		Нестерильно
	Знак сTUVus указывает на соответствие требованиям UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90 охватывает требования по электрической безопасности в США и Канаде.		Адрес австралийского спонсора	IPx1	Защита от вертикально падающих капель воды
			Уполномоченный представитель в ЕС		
			Контактное лицо в Аргентине		

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, в составе:

1.1. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link;

1.2. Кабель питания CEE 7/7, варианты исполнения: длина 2 м; длина 4.57 м;

1.3. Набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке, состав:

- штатив для крепления;
- вертикальная монтажная планка;
- крепление к каркасу кровати;

- ручка крепления к каркасу кровати.
- 1.4. Эксплуатационная документация.
- 2. Модуль связи FFR Link Bluetooth, в составе:
 - модуль связи Bluetooth FFR Link Bluetooth;
 - стяжки – 3 шт.;
 - элемент крепления для Bluetooth.
- 3. Кабель для подключения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в наборе из 2 шт.:
 - кабель соединяемый с сетью;
 - кабель соединяемый с ФПК FFR Link.
- 4. Моторный привод, в составе:
 - моторный привод;
 - эксплуатационная документация.
- 5. Салазки моторного привода, в составе:
 - салазки моторного привода – не более 1000 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 6. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit (при необходимости), варианты исполнения: MEDCON WINDSURFER LNG; PHILIPS XPER LNG; SIEMENS SENSIS (10-PIN) LNG; DRAEGER (7-pin) LNG; GE MARQUETTE MACLAB LNG; MCKESSON LNG; NIHON KOHDEN BSM-6501 LNG; GE MED SYS IT CLAB II LNG; MENNEN HORIZON 9000 LNG; WITT-PHILIPS DFE LNG; PHYSIO-CONTROL LIFEPAK 12 LNG; DATASCOPE PASSPORT XG LNG; Siemens Recor LNG; DAVID METEK LNG; MERGE PDM SN 10.01 LNG; MERGE PDM V2 SN 10.02 -10.03-765 LNG; ORTIVUS CORONET LNG; FUKUDA DENSHI DS-7100 LNG; FUKUDA DENSHI HS-8312 (M or N) LNG; SCHWAZER CARDIS 5000 LNG; SIEMENS CATHCOR LNG; MENNEN MEDICAL CFE LNG; FYSICON QYNETIQ LNG; Datex-Ohmeda LNG; LabSystem PRO LNG; ROUND 4 PIN LNG E.G. JJET; SCHILLER ARGUS PB 1000 LNG; Mennen Medical Envoy LNG; в составе:
 - кабель соединительный Pa Out – 1 шт.;
 - кабель с переходником IBP In – 1 шт.
- 7. Кабель соединительный Pd Out (при необходимости), варианты исполнения: Philips; Siemens; GE; McKesson; F-D Dynascope DS-7100; F-D HS-8312 (M, N); N-K BSM-6501; GE CLAB; Mennen Med Horizon 9000; WITT-Philips DFE; Physio-Control LifePak12; DataScope Passport XG; Merge PDM SN 10.01; Merge PDM 10.02-10.03-765; Ortivus CoroNET; Schwarzer Cardis 5000; Siemens CATHCOR; MEDCON Windsurfer; Mennen Medical CFE; Fysicon QynetiQ; Mennen Medical Envoy; Siemens Recor; DATEX-OHMEDA; LabSystem PRO; DRAEGER 7P; DAVID Metek.
- 8. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, варианты исполнения: XDCCR ARGO-TRANS TO FFR LINK; XDCCR COMBI-TRANS TO FFR LINK; XDCCR DTX PLUS TO FFR LINK; XDCCR TRU-WAVE TO FFR LINK; XDCCR TRANS-PAC TO FFR LINK; XDCCR DELTRAN TO FFR LINK; XDCCR LOGI-CAL TO FFR LINK (при необходимости), в составе:
 - кабель соединительный IBP In – 1 шт.;
 - кабель с переходником – 1 шт.
- 9. Набор кабелей с переходником Cable Adapter Kit SIEMENS 10P - DRAEGER 7P, в составе: (при необходимости):
 - кабель с переходником “мама” – 1 шт.;
 - кабель с переходником “папа” – 1 шт.
- 10. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit – CBL IBP PA OUT SPM NK 15P (при необходимости), в составе:
 - кабель соединительный Pa Out – 1 шт.;
 - кабель с переходником – 1 шт.

Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System представляет собой медицинскую электрическую систему состоящую из медицинского электрического изделия «Модуль ультразвуковой визуализации iLab, в составе / Модуль ультразвуковой визуализации iLab, в сборке» и медицинского электрического изделия «Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, в составе».

Классификации, предусмотренные EN 60601-1-2010

Классификация	Модуль ультразвуковой визуализации iLab	Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link
Классификация IP	IPX0	IPX1
РАБОЧИЕ ЧАСТИ	Рабочая часть (блок электродвигателя) типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.
Рабочая часть типа В в соответствии с п. 3.132 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Защита от разряда дефибриллятора обеспечивается изолирующим трансформатором через моторный привод	
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный
Защита от поражения электрическим током	Заземленная система класса I	Заземленная система класса I
Классификация безопасности программного обеспечения	Класс Б	
Стерилизация	одноразовые возвратные салазки моторного привода поставляются после стерилизации гамма-излучением (см. Инструкцию по применению на Салазки моторного привода)	
Пригодность для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	Система iLab Polaris НЕ используется для работы в СРЕДАХ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА. Классификация не применима.	
Время установление рабочего режима	Не более 90 секунд	Не более 30 секунд
Время восстановления	времени восстановления после воздействия напряжения дефибриллятора не более 5 сек.	

Информация о программном обеспечении

Данное программное обеспечение iLab Polaris версии 3.X/3.X.1 (Polaris 2.X/2.X.1) предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом и под его наблюдением. iLab 3.X/3.X.1 и Polaris 2.X/2.X.1 – названия эквивалентных внутренней и внешней версий ПО.

УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Очистку системы следует проводить перед каждым повторным применением. Смочите мягкую чистую ткань изопропиловым спиртом в концентрации до 70 % и протрите систему iLab и её принадлежности. Избегайте использования агрессивных химических реагентов, которые могут повредить внешний слой корпуса.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Модуль ФРК требует периодического обслуживания, проводимого представителем отдела технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик». Наш представитель свяжется с вами и запланирует визит для проведения обслуживания. *Требования к техническому обслуживанию Мультимодальной системы направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System см. в руководстве пользователя на Мультимодальную систему направления iLab Polaris*

Условия применения

Использовать Мультимодальную систему направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

УТИЛИЗАЦИЯ (продолжение)

После использования утилизировать Систему iLab Polaris и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21) Система iLab Polaris относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Условия утилизации изделия «Салазки моторного привода» см. в инструкции по применению на «Салазки моторного привода».

Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель

**официального производителя на территории
РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**
ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,
помещение 1, этаж 4, кабинет 26
+7 495 915 31 31
info@synergyc.ru

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
Info-russia@bsci.com

European Union Compliance - Radio Equipment Directive (2014/53/EU) /
Cumplimiento de la Directiva 2014/53/EU de la Unión Europea sobre equipos radioeléctricos /
Conformité aux directives de l'Union européenne - Directive relative aux équipements
radioélectriques (2014/53/EU) /
Konformität mit der Richtlinie für Funkanlagen der Europäischen Union (2014/53/EU) /
Conformità per l'Unione Europea - Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/EU) /
Naleving regelgeving Europese Unie - Richtlijn Radioapparatuur (2014/53/EU) /
Conformidade na União Europeia - Diretiva relativa a equipamentos de rádio (2014/53/EU) /
EU-overholdelse - direktiv om radioudstyr (2014/53/EU) /
Συμμόρφωση με την Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ) της Ευρωπαϊκής Ένωσης /
Conformidade com a união europeia - Diretriz para equipamentos de rádio (2014/53/EU) /
Efterlevnad av Europaparlamentets och rådets direktiv om radioutrustning (2014/53/EU) /
Európai Unió Megfeleléség - RF-berendezések vonatkozó 2014/53/EU irányelv /
Soulad s předpisy Evropské unie - směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU) /
Zgodność z wytycznymi Unii Europejskiej - Dyrektywa dot. urządzeń radiowych (2014/53/EU) /
EU-samsvar - direktivet for radioutstyr (2014/53/EU) /
유럽연합 규정 준수 - 무선 장비 지침 (2014/53/EU) /
Avrupa Birliği Uygunluğu - Radyo Ekipmanı Direktifi (2014/53/AB) /
Euroopan unionin vaatimustenmukaisuus - radiolaitedirektiivi (2014/53/EU) /
Conformitate cu specificațiile Uniunii Europene - Directiva cu privire la punerea la dispoziție pe
piață a echipamentelor radio (2014/53/EU) /
Соответствие требованиям Европейского Союза — Директива о радиотехническом
оборудовании (2014/53/EC) /
Zhoda s požiadavkami Európskej únie - smernica o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ)

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific, Master Brand DFU 5.5in x 4.25in Global, Radio Equipment Directive, 9210817-01A

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH3

ESPAÑOL3

FRANÇAIS4

DEUTSCH4

ITALIANO5

NEDERLANDS5

PORTUGUÊS6

DANSK6

ΕΛΛΗΝΙΚΑ7

PORTUGUÊS DO BRASIL7

SVENSKA8

MAGYAR8

ČEŠTINA9

POLSKI9

NORSK10

한국어10

TÜRKÇE11

SUOMI11

ROMÂNĂ12

РУССКИЙ12

SLOVENSKY13

European Union Compliance - Radio Equipment Directive (2014/53/EU)

Hereby, Boston Scientific Corporation declares that the Radio Equipment Models in Table 1 are in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the compliance documentation is available at the internet address:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Table 1. Radio Equipment Models

RADIO EQUIPMENT MODELS
FFR Link
Bluetooth Communication Module

Additional information concerning safety and use of these Radio Equipment Models can be found in the accompanying literature.

Cumplimiento de la Directiva (2014/53/EU) de la Unión Europea sobre equipos radioeléctricos

Por la presente, Boston Scientific Corporation declara que los modelos de equipos radioeléctricos indicados en la Tabla 1 cumplen con la Directiva 2014/53/EU. El texto completo de la documentación de cumplimiento está disponible en la siguiente dirección de Internet:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabla 1. Modelos de equipos radioeléctricos

MODELOS DE EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS
FFR Link
Módulo de comunicación Bluetooth

Para obtener información adicional acerca de la seguridad y el uso de estos modelos de equipos radioeléctricos, consulte la documentación incluida con el producto.

FRANÇAIS

Conformité aux directives de l'Union européenne - Directive relative aux équipements radioélectriques (2014/53/UE)

Boston Scientific Corporation déclare par la présente que les modèles d'équipement radioélectrique figurent dans le tableau 1 sont conformes à la Directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la documentation relative à la conformité est disponible à l'adresse Internet suivante :

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tableau 1. Modèles d'équipement radioélectrique

MODÈLES D'ÉQUIPEMENT RADIOÉLECTRIQUE
FFR Link
Module de communication Bluetooth

La documentation renferme des informations supplémentaires concernant la sécurité et l'utilisation de ces modèles d'équipement radioélectrique.

DEUTSCH

Konformität mit der Richtlinie für Funkanlagen der Europäischen Union (2014/53/EU)

Hiermit erklärt die Boston Scientific Corporation, dass die mit einem Funkgerät ausgestatteten Modelle in Tabelle 1 mit der Richtlinie 2014/53/EU konform sind. Der vollständige Text der Konformitätsdokumentation ist unter folgender Internet-Adresse verfügbar:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabelle 1. Modelle mit Funkgerät

MODELLE MIT FUNKGERÄT
FFR Link
Bluetooth-Kommunikationsmodul

Weitere Informationen zur Sicherheit und Verwendung dieser mit einem Funkgerät ausgestatteten Modelle sind in der mangelieferten Produktdokumentation zu finden.

Black IKI AE z5.0

Conformità per l'Unione Europea - Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE)

Con la presente, Boston Scientific Corporation dichiara che i modelli di apparecchiature radio nella Tabella 1 sono conformi alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della documentazione relativa alla conformità è disponibile all'indirizzo Internet:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabella 1. Modelli di apparecchiature radio

MODELLI DI APPARECCHIATURE RADIO
FFR Link
Modulo di comunicazione Bluetooth

Ulteriori informazioni relative alla sicurezza e all'utilizzo di questi modelli di apparecchiature radio sono reperibili nella letteratura di accompagnamento.

Naleving regelgeving Europese Unie - Richtlijn Radioapparatuur (2014/53/EU)

Boston Scientific Corporation verklaart bij deze dat de modellen radioapparatuur in tabel 1 voldoen aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de overeenstemmingsverklaring is te vinden op het volgende internetadres:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabel 1. Modellen radioapparatuur

MODELLEN RADIOAPPARATUUR
FFR-link
Bluetooth-communicatiemodule

Meer informatie over de veiligheid en het gebruik van deze modellen radioapparatuur staat vermeld in de bijbehorende productdocumentatie.

PORTUGUÊS

DANSK

Conformidade na União Europeia - Diretiva relativa a equipamentos de rádio (2014/53/UE)

A Boston Scientific Corporation declara, pelo presente, que os Modelos de equipamento de rádio na Tabela 1 estão em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto completo da documentação de conformidade encontra-se disponível no endereço da internet:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabela 1. Modelos de equipamento de rádio

MODELOS DE EQUIPAMENTO DE RÁDIO
FFR Link
Módulo de Comunicação Bluetooth

Estão disponíveis informações adicionais relativamente à segurança e utilização destes Modelos de equipamento de rádio na literatura fornecida com o produto.

EU-overholdelse - direktiv om radioudstyr (2014/53/EU)

Boston Scientific Corporation erklærer hermed, at radioudstyrsmødellerne i Tabel 1 er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. Overensstemmelsesdokumentets fulde tekst er tilgængelig på internetadressen:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabel 1. Radioudstyrsmødeller

RADIOUDSTYRSMØDELLER
FFR Link
Kommunikationsmodul til Bluetooth

Der findes yderligere oplysninger om sikkerheden ved og brugen af disse radioudstyrsmødeller i den ledsagende litteratur.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Συμμόρφωση με την Οδηγία περί
ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ) της
Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η Boston Scientific Corporation δηλώνει με το παρόν ότι τα
μοντέλα ραδιοεξοπλισμού που αναφέρονται στον Πίνακα 1
συμμορφώνονται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ. Το πλήρες
κείμενο της τεκμηρίωσης συμμόρφωσης είναι διαθέσιμο
στη διεύθυνση Internet:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Πίνακας 1. Μοντέλα ραδιοεξοπλισμού

ΜΟΝΤΕΛΑ ΡΑΔΙΟΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
Συσκευή FFR Link
Μονάδα επικοινωνίας Bluetooth

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τη
χρήση αυτών των μοντέλων ραδιοεξοπλισμού παρέχονται
στο συνοδευτικό έντυπο υλικό.

BRA

Brazil
Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

PORTUGUÊS DO BRASIL

Conformidade com a união europeia - Diretriz
para equipamentos de rádio (2014/53/EU)

A Boston Scientific Corporation declara que os modelos
de equipamentos de rádio descritos na Tabela 1 estão em
conformidade com a Diretriz 2014/53/EU. O texto completo da
documentação de conformidade está disponível no seguinte
endereço:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabela 1. Modelos de equipamentos de rádio

MODELOS DE EQUIPAMENTOS DE RÁDIO
FFR Link
Módulo de comunicação Bluetooth

Pode-se encontrar mais informações sobre a segurança e o
uso desses modelos de equipamentos de rádio na literatura
adicional.

SVENSKA

Efterlevnad av Europaparlamentets och rådets
direktiv om radioutrustning (2014/53/EU)

Boston Scientific Corporation försäkrar härmed att radioutrustningsmodellerna i tabell 1 uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU. Hela texten för överensstämmelsesdokumentationen finns på följande internetadress:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabell 1. Radioutrustningsmodeller

RADIOURSTUNGSMODELLER
FFR-länk
Bluetooth kommunikationsmodul

Du hittar ytterligare information om säkerhet och användning av dessa radioutrustningsmodeller i medföljande dokumentation.

MAGYAR

Európai Unió Megfelelőség – RF-
berendezésekre vonatkozó (2014/53/EU)
irányelv

A Boston Scientific Corporation vállalat kijelenti, hogy az 1. táblázatban felsorolt RF-berendezések megfelelnek a 2014/53/EU irányelvnek. A megfelelőségi dokumentum teljes szövege az alábbi címen érhető el:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

1. táblázat. RF-berendezések

RF-BERENDEZÉSEK
FFR Link
Bluetooth-os kommunikációs modul

Ezen RF-berendezések biztonságosságával és használatával kapcsolatos kiegészítő információkat a mellékelt irodalomban talál.

Soulad s předpisy Evropské unie – směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU)

Společnost Boston Scientific Corporation tímto prohlašuje, že modely rádiových zařízení v tabulce 1 jsou v souladu se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění dokumentace potvrzující soulad s předpisy je k dispozici na internetové adrese: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabulka 1. Modely rádiových zařízení

MODELY RÁDIOVÝCH ZAŘÍZENÍ
Zařízení FFR Link
Komunikační modul Bluetooth

Další informace o bezpečnosti a používání těchto modelů rádiových zařízení naleznete v příložené dokumentaci.

Zgodność z wytycznymi Unii Europejskiej – Dyrektywa dot. urządzeń radiowych (2014/53/UE)

Firma Boston Scientific Corporation deklaruje niniejszym zgodność modeli urządzeń radiowych wyszczególnionych w tabeli nr 1 z dyrektywą 2014/53/UE. Pełna treść dokumentacji zgodności jest dostępna pod adresem: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabela 1. Modele urządzeń radiowych

MODELE URZĄDZEŃ RADIOWYCH
Urządzenie FFR Link
Moduł komunikacyjny Bluetooth

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i eksploatacji wymienionych modeli urządzeń radiowych można znaleźć w załączonej dokumentacji.

NORSK

EU-samsvar – direktivet for radioutstyr (2014/53/EU)

Boston Scientific Corporation erklærer herved at radioutstyrmodellene i tabell 1 er i samsvar med direktiv 2014/53/EU. Den fullstendige teksten til samsvardsdokumentasjonen finnes på følgende nettadresse:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabell 1. Radioutstyrmodeller

RADIOUTSTYRMODELLER
FFR Link
Bluetooth kommunikasjonsmodul

Ytterligere informasjon om sikkerhet og bruk av disse radioutstyrmodellene finnes i medfølgende dokumentasjon.

한국어

유럽연합 규정 준수 – 무선 장비 지침 (2014/53/EU)

Boston Scientific Corporation은 표 1의 무선 장비 모델이 지침 2014/53/EU를 준수함을 선언합니다. 규정 준수 문서 전문은 아래의 인터넷 링크에서 확인하실 수 있습니다.

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

표 1. 무선 장비 모델

무선 장비 모델
FFR 링크
Bluetooth 통신 모듈

이 무선 장비 모델에 대한 안전 및 사용에 대한 자세한 정보는 함께 들어있는 문헌을 참고하십시오.

TUR Turkey
Local Contact

Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Küçük Çamlıca Mahallesi
Oymak Çıkmazı Sok. No:1 Üsküdar 34696, İstanbul, Türkiye
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01

TÜRKÇE

**Avrupa Birliği Uygunluğu - Radyo Ekipmanı
Direktifi (2014/53/AB)**

İşbu belge ile Boston Scientific Corporation, Tablo 1'deki
Radyo Ekipmanı Modellerinin Direktif 2014/53/AB'ye
uygunluğunu beyan eder. Uyumluluk belgesinin tam
metnine şu internet adresinden ulaşılabilir:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tablo 1. Radyo Ekipmanı Modelleri

RADYO EKİPMANI MODELLERİ
FFR Link
Bluetooth İletişim Modülü

Bu Radyo Ekipmanı Modellerinin güvenlik ve kullanımları
ile ilişkili ek bilgilere, birlikte verilen literatürden ulaşılabilir.

SUOMI

**Euroopan unionin vaatimustenmukaisuus –
radiolaitedirektiivi (2014/53/EU)**

Boston Scientific Corporation vakuuttaa täten, että taulukossa 1
näkyvät radiolaitemallit ovat direktiivin 2014/53/EU vaatimusten
mukaisia. Vaatimustenmukaisuutta koskevat asiakirjat ovat
nähtävissä internetosoitteessa:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Taulukko 1. Radiolaitemallit

RADIOLAITEMALLIT
FFR-linkki
Bluetooth-viestintämoduuli

Lisätietoja näiden radiolaitemallien turvallisuudesta ja
käytöstä löytyy liitteenä olevasta kirjallisuudesta.

Boston Scientific, Master Brand DFU 5.5in x 4.25in Global, Radio Equipment Directive, 9210817-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ROMÂNĂ

Conformitate cu specificațiile Uniunii Europene - Directiva cu privire la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio (2014/53/UE)

Boston Scientific Corporation declară prin prezenta că modelele de echipamente radio din Tabelul 1 sunt în conformitate cu Directiva 2014/53/UE. Textul integral al documentației de conformitate este disponibil la următoarea adresă de internet:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabelul 1. Modele de echipamente radio

MODELE DE ECHIPAMENTE RADIO
FFR Link
Modul de comunicare Bluetooth

Pentru informații suplimentare referitoare la siguranța și utilizarea acestor modele de echipamente radio, puteți consulta literatura de specialitate care însoțește produsele.

РУССКИЙ

Соответствие требованиям Европейского Союза — Директива о радиотехническом оборудовании (2014/53/ЕС)

Настоящим компания Boston Scientific Corporation заявляет, что модели радиотехнического оборудования, указанные в таблице 1, соответствуют требованиям Директивы 2014/53/ЕС. Полный текст документации о соответствии доступен по адресу:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Таблица 1. Модели радиотехнического оборудования

МОДЕЛИ РАДИОТЕХНИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link
Модуль связи FFR Link Bluetooth

Дополнительная информация о безопасности и применении упомянутых моделей радиотехнического оборудования представлена в сопроводительной документации.

**Zhoda s požiadavkami Európskej únie –
smernica o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ)**

Týmto spoločnosť Boston Scientific Corporation vyhlasuje, že modely rádiových zariadení v tabuľke 1 spĺňajú požiadavky smernice 2014/53/EÚ. Úplné znenie dokumentácie potvrdzujúce zhodu s požiadavkami je k dispozícii na internetovej adrese:

www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.

Tabuľka 1. Modely rádiových zariadení

MODELY RÁDIOVÝCH ZARIADENÍ
Linka FFR
Komunikačný modul Bluetooth

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a použitia týchto modelov rádiových zariadení nájdete v sprievodnej literatúre.

05/20/2023 10:28:45 AM

11

28

Block (N) AE 55.0

Boston Scientifics, Master Brand DPU 3.5in x 4.25in Global, Radio Equipment Directive. 62110617-01A

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

 Do not use if package is damaged.

 Recyclable Package

CE 0344

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

 Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

2017-04



92110817-01

Black (K) ΔE ≤5.0

"Бостон Сайентифик" (Boston Scientific)

Мультимодальная система направления POLARIS Multi-Modality Guidance System

Краткое руководство по использованию

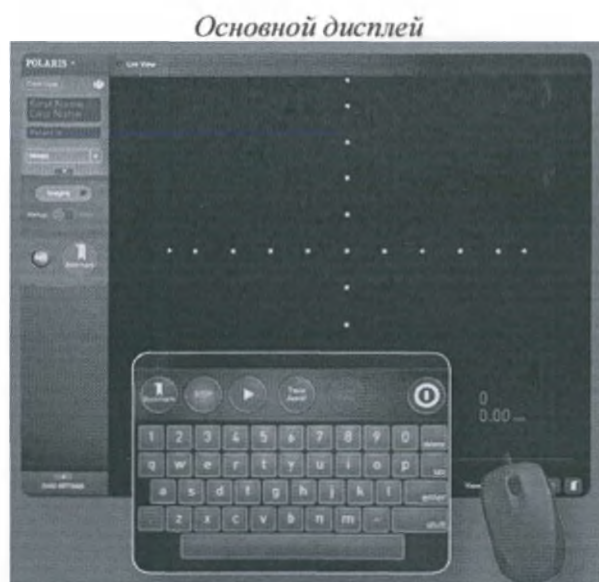
Включение питания системы



Переключатель
электропитания
интегрированной системы



Переключатель
электропитания мобильной
системы



Основной дисплей

Сенсорная панель

С полным руководством по эксплуатации можно ознакомиться в
полной Инструкции по применению iLab™ POLARIS

ФРК

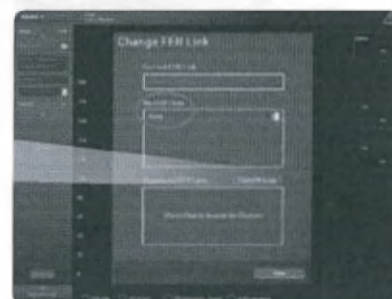
Выбор модуля Фракционного резерва кровотока (ФРК)

При нахождении в меню модуля Внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) в окне Live/Record («включено/запись») следует выбрать модуль ФРК (FFR).



Если автоподключение к модулю обработки сигналов ФРК FFR Link не произойдёт, появится показанное справа диалоговое окно. Выберите правильный модуль FFR Link из элемента диалогового окна My FFR Links ("Мои модули обработки сигналов ФРК").

Если в окне My FFR Links не появится правильный модуль FFR Link, нажмите на элемент интерфейса Find FFR Links ("Найти модуль FFR Link") для дополнительных вариантов выбора.



Обнуление внутриаортального давления

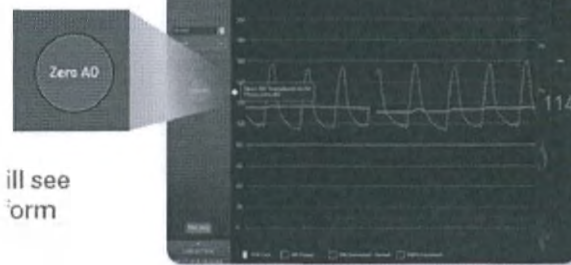
Убедитесь в правильном подсоединении модуля FFR Link.

Power	Электропитание
IBP in	Вход для подключения инвазивного датчика давления
Pa out	Выход для кабеля датчика измерения аортального давления



Откройте запорный кран IBP.
Нажмите на **Zero AO** («обнулить аортальное давление»).

При наличии подключения на экране появится форма волны давления.



Подсоединение проводника для измерения давления Comet™

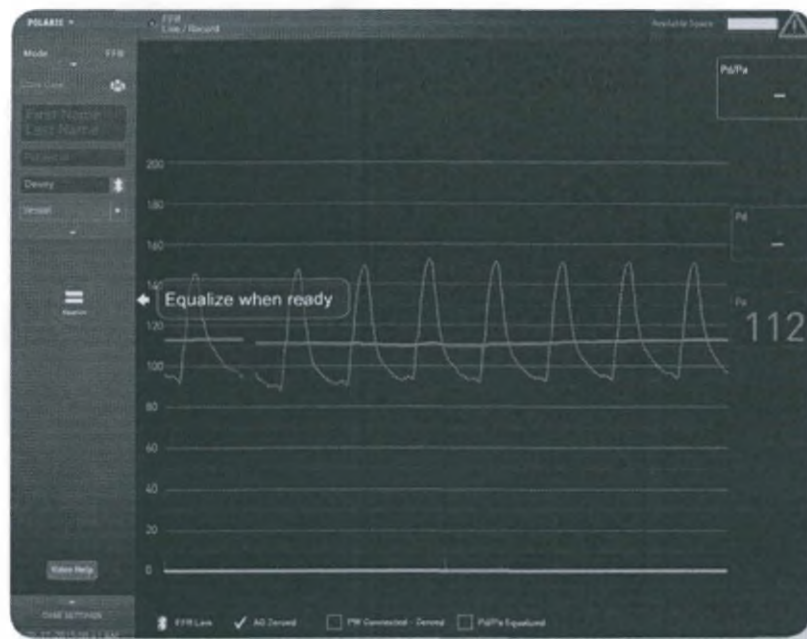
Промойте смотанный в кольцо проводник COMET, после чего положите его плоско на поверхности стола



Пока COMET находится на плоской поверхности стола, подсоедините его к модулю FFR Link. До перемещения проводника должен быть завершён автоматический процесс обнуления.

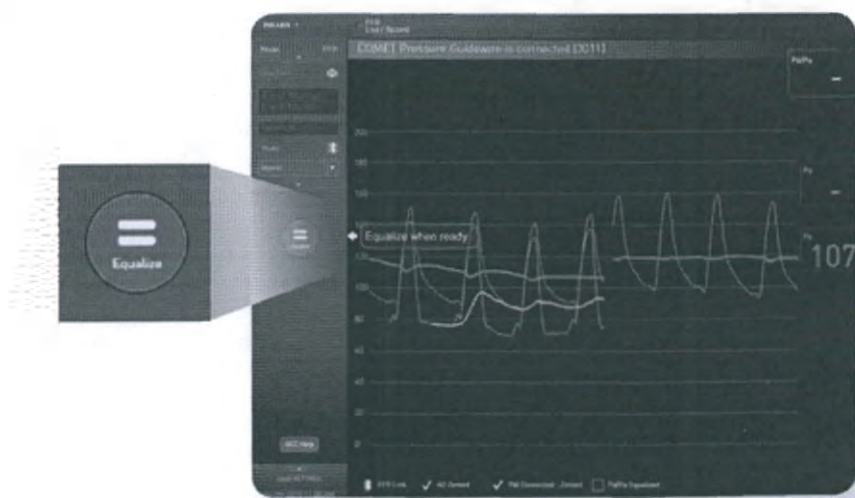


По завершении обнуления на экране появится форма волны дистального давления.



Выравнивание давления

Когда датчик находится непосредственно вне проводникового катетера нажмите элемент интерфейса **Equalize** ("Выровнять") для исключения любого рассогласования между показаниями аортального и дистального давлений.



Регистрация данных

Для того, чтобы начать процесс регистрации данных, нажмите на элемент интерфейса **REC** ("РЕГИСТРАЦИЯ").

Click **REC** to start recording.



При желании можно поставить закладку.

Анализ данных

- В течение всего процесса регистрации данных доступен просмотр и навигация на экране Review ("Анализ").
- Навигация с помощью ползунков и ярлычков закладок.
- Используя манипуляторы, увеличьте масштаб интересующей вас области.
- Установите дополнительные закладки.
- Для начала нового цикла нажмите на «FFR Live / Record».

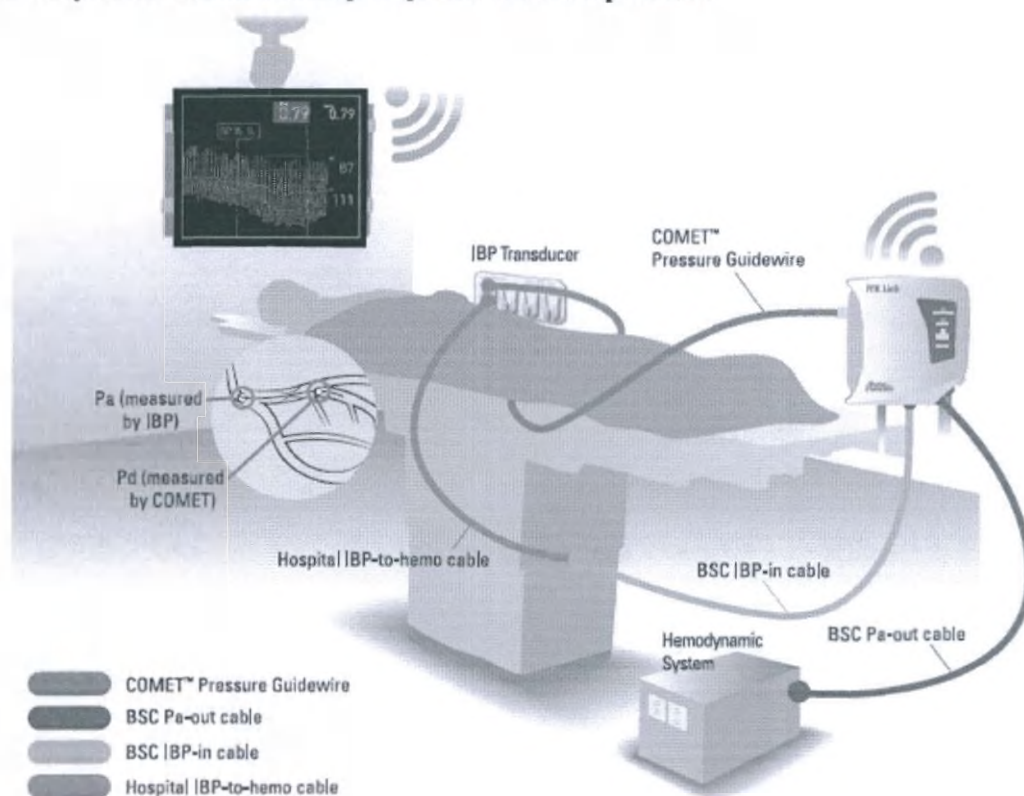


Показатели давления для вычисленной области ФПК

Обзор по светодиодным индикаторам модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

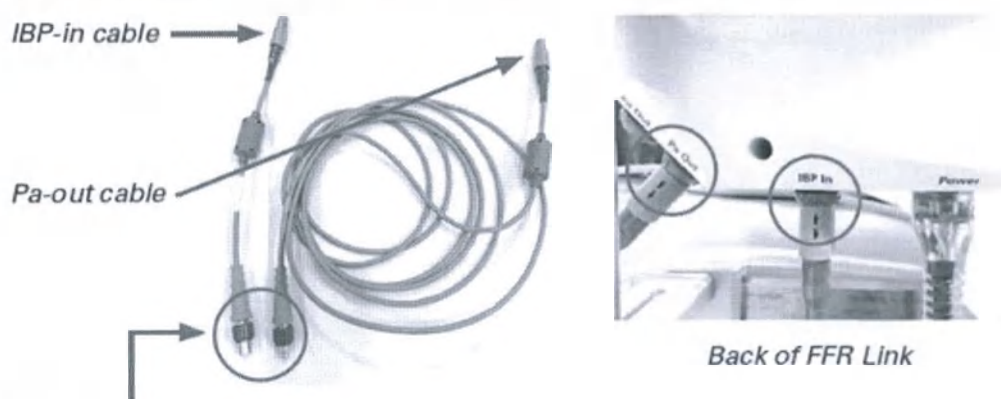
Светодиод	Цвет	Значение горящего или мерцающего светодиода
Электропитание	Красный	Питание подключено и идет инициализация модуля FFR Link.
	Мерцающий красный	Проводится самотестирование модуля FFR Link.
	Зелёный	Модуль FFR Link прошёл самотестирование и находится в режиме ожидания.
	Постоянный красный в течение более 10 секунд	Модуль FFR Link не прошёл самотестирование.
Обнуление	Мерцающий зелёный	Обнаружен проводник для измерения давления и начат процесс обнуления. (Подробнее см. ниже в разделе "О процессе обнуления")
	Мерцающий красный	Обнаружен проводник для измерения давления, но процесс обнуления не выполнен.
	Красный	Обнаружен проводник для измерения давления, однако верификация радиочастотной идентификации (РЧИД) не выполнена.
	Зелёный	Проводник для измерения давления успешно прошёл обнуление, и с модуля FFR Link поступают выходные сигналы дистального давления (Pd).
Мощность сигнала	Жёлтый	Низкая мощность сигнала Pd.
	Зелёный	Высокая мощность сигнала Pd.
Подключение Polaris	Синий	Установлено соединение Bluetooth™ с программным обеспечением POLARIS.
	Мерцающий синий (светодиод мерцает пять раз, после постоянно горит синим цветом)	Модуль FFR Link получил команду на "идентификацию" от программного обеспечения POLARIS

Интеграция модуля FFR Link в лаборатории для катетеризации



IBP Transducer	Датчик для измерения АД инвазивным способом
COMET™ Pressure Guidewire	Проводник для измерения давления COMET™
Pa (measured by IBP)	Аортальное давление (измеряется датчиком IBP)
Pd (measured by COMET)	Дистальное давление (измеряется с использованием COMET)
Hospital IBP-to-hemo cable	Больничный соединительный кабель IBP-to-hemo
BSC IBP-in cable	Кабель соединительный IBP-in компании "БСК" (BSC)
Hemodynamic System	Гемодинамическая система
BSC Pa-out cable	Кабель соединительный Pa-out компании "БСК"

ЭТАП 1: Подключите к модулю FFR Link соединительные кабели IBP-in и Pa-out компании "БСК".



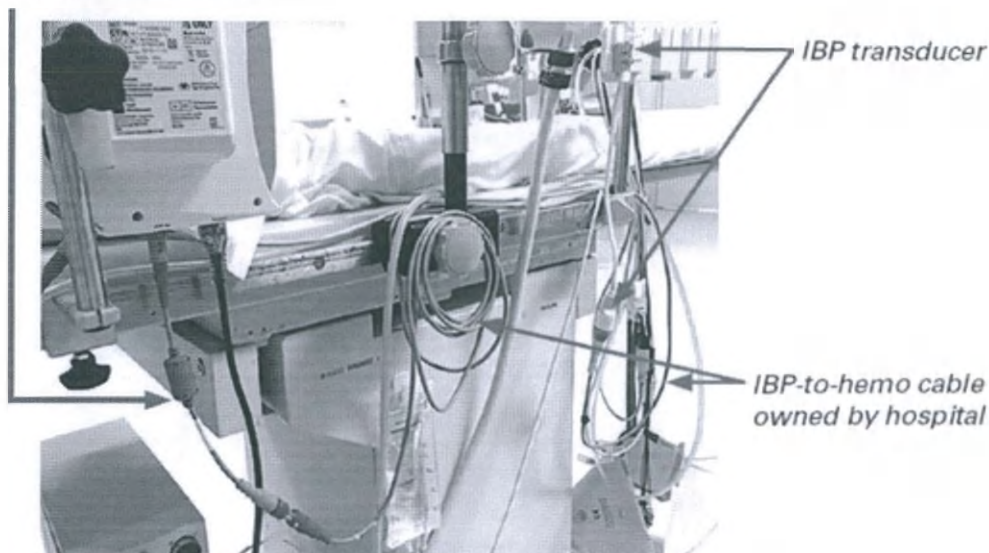
Эти разъемы совместимы с разъемами больничной гемодинамической системы и могут отличаться от образцов на рисунке. Показанные на рисунке разъемы совместимы с разъемами гемодинамической системы компании "МакКессон" (McKesson).

IBP-in cable	Кабель соединительный IBP-in
Pa-out cable	Кабель соединительный Pa-out
Back of FFR Link	Задняя сторона модуля FFR Link

Интеграция модуля FFR Link в лаборатории для катетеризации

ЭТАП 2: Подключите свободный конец соединительного кабеля IBP-in к больничному соединительному кабелю IBP-to-hemo, подсоединённому к датчику IBP.

*BSC IBP-in cable
supplied with FFR Link*



<i>BSC IBP-in cable supplied with FFR Link</i>	<i>Кабель соединительный IBP-in, поставляемый "БСК" вместе с модулем FFR Link</i>
<i>IBP Transducer</i>	<i>Датчик IBP для измерения АД инвазивным способом</i>
<i>IBP-to-hemo cable owned by hospital</i>	<i>Принадлежащий больнице соединительный кабель IBP-to-hemo</i>

ЭТАП 3: Подключите свободный конец соединительного кабеля Pa-out компании "БСК" к порту гемодинамической системы, используемому для измерения аортального давления. Если в наличии имеется устройство Wi-Box или иное устройство, также собирающее данные по АД, подсоедините кабель Pa-out к кабелю AO-in устройства Wi-Box.

Модуль FFR Link должен быть включён для передачи сигналов аортального давления.

Рекомендуется включать и выключать модуль FFR Link каждое утро.



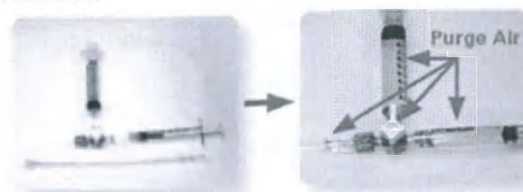
ВСУЗИ

Подготовка катетера и помещение блока моторного привода в пакет

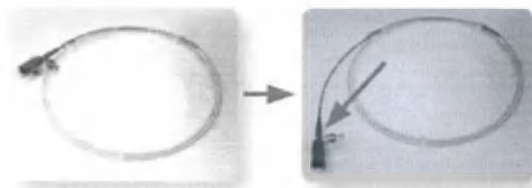
Подготовка катетера OPTICROSS™: метод медленной промывки.

Выполните влажную сборку принадлежностей, убедившись, что из всех элементов удалён воздух

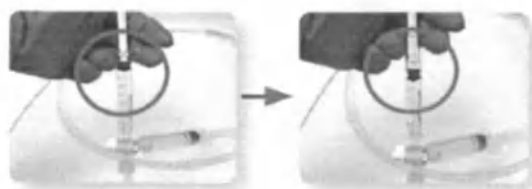
<i>Purge air</i>	<i>Удалите воздух</i>
------------------	-----------------------



Полностью раскройте телескопическую систему



Проведите первую медленную промывку тремя см³ промывочной жидкости (особенно важно медленно вводить первый см³ промывочной жидкости).



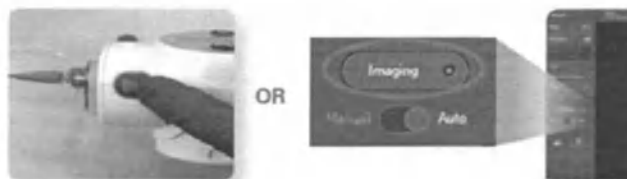
Снова наполните шприц 3 см³ промывочной жидкости и проведите вторую промывку.

Подсоедините блок моторного привода MDU, помещенный в стерильный пакет, к возвратным салазкам (опциональный компонент).



Подсоедините катетер OPTICROSS к блоку моторного привода MDU.

Включите блок моторного привода MDU и подтвердите включение визуализации



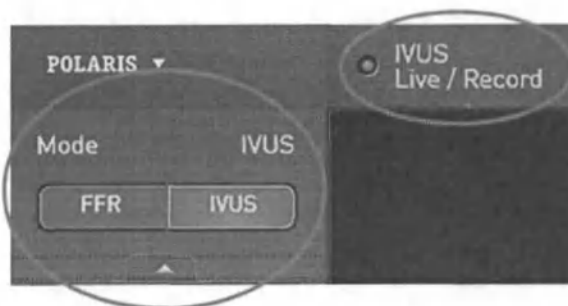
Оттяните назад телескопическую систему и зафиксируйте её на салазках (опционально: до введения в тело проведите быструю промывку физиологическим раствором).



Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению приведены в маркировке изделия, поставляемой с каждым устройством. Подробно см. в ИПП OPTICROSS.

Выбор модуля Внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ)

Находясь в меню модуля ФПК в окне Live/Record следует выбрать модуль ВСУЗИ.



Регистрация данных

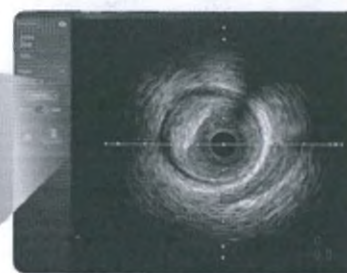
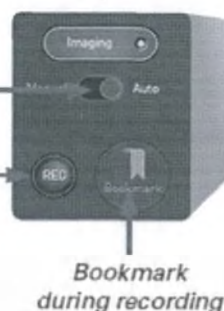
Чтобы начать и/или прекратить регистрацию данных, нажмите на элемент интерфейса **REC** ("РЕГИСТРАЦИЯ").

REC to start and recording

<i>Pullback method is auto-selected</i>	Метод возврата выбирается автоматически.
<i>Click to start and stop recording</i>	Нажмите здесь, чтобы начать и/или прекратить регистрацию данных
<i>Bookmark during recording</i>	Закладка при регистрации данных

Pullback method is auto-selected

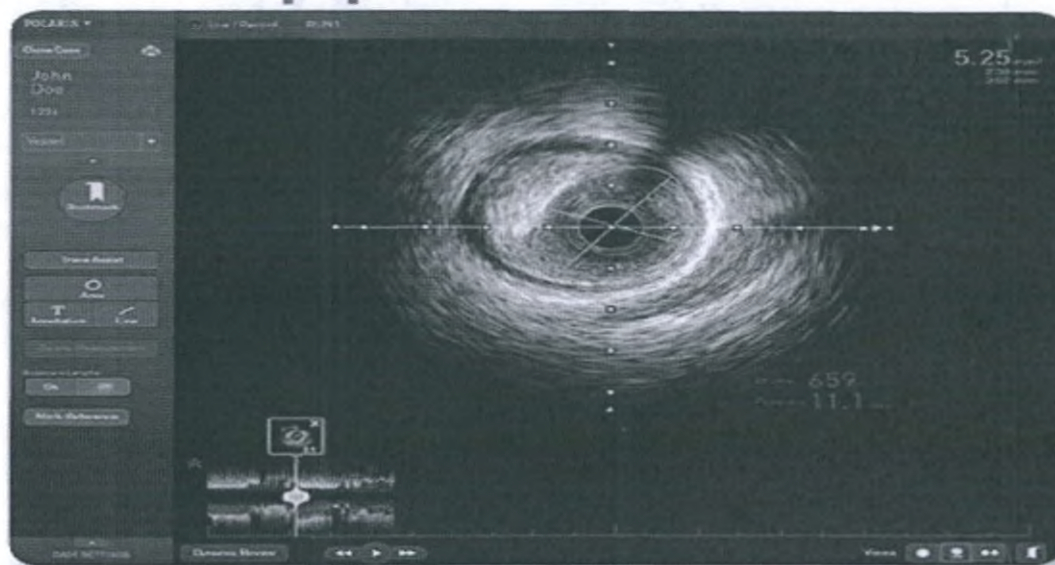
Click to start and stop recording



Анализ

Список циклов

Инструменты измерения



Инструменты анализа и навигации в динамике

Экран

Навигация по циклу

- Навигация осуществляется с помощью ползунков, элементов управления воспроизведением (VCR) или ярлычков закладок.

Измерение площади и диаметра

- Создайте границу с помощью инструмента **Trace Assist** («инструмент для очерчивания») или нажатия на **Area** («область»), расставьте точки, после чего нажмите **Done** («готово») (в центре).
- Для редактирования: нажмите на границу, перетащите границу и нажмите снова.
- Для измерения диаметра: кликните **Line** («линия») и создайте нужную линию.
- Результаты измерений появляются в верхнем правом углу.
- Для получения площади стеноза кликните **Mark Reference** («отметить для справки»).

Примечание: Стеноз: разность между просветами. Бляшка: разность между просветом и кровеносным сосудом.

Измерение длины (только для автоматического возврата)

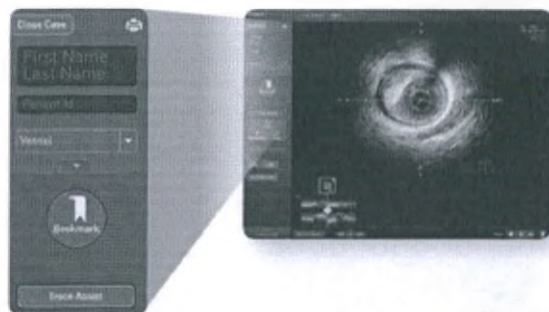
- Для измерения длины выберите инструмент **Line**.
- Для автоматического определения расстояния выберите включение закладки длины с помощью **ON**.

Регистрация нового цикла

- Кликните **Live / Record** (слева от списка циклов).

В удобное для вас время

В любое время в ходе клинического случая нажмите в текстовом поле для добавления или редактирования информации о пациенте и цикле.



Завершение случая

- Выберите из вариантов архивации сразу или завершения случая (close case) и архивации позднее.
- При выборе архивации сразу подтвердите размещение архива и снимите выделение с любых циклов, которые не хотите архивировать.



Управление данными по предыдущему случаю

- Отфильтруйте и отсортируйте предыдущие случаи на экране Previous cases.
- Выберите нужные случаи и нажмите на **Archive** («архивировать») для пакетной архивации случаев на сетевом или съемном жёстком диске или нажмите на **Delete** («удалить») для пакетного удаления случаев.
- Для создания демонстрационных случаев нажмите на **Convert to Demo** («перевести в демо»).



Для использования в ЕС, Латинской Америке, в странах Азиатско-Тихоокеанского региона и в Австралии.

Целью настоящего Справочного руководства являлось предоставление основных сведений о принципах работы устройства. В этом Руководстве не даются методические указания. Перед использованием устройства ознакомьтесь с Инструкцией по применению, в которой описаны показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, нежелательные явления и инструкции по эксплуатации изделия.

Внимание: закон ограничивает реализацию данного изделия только по предписанию врача. Показания к применению, противопоказания, предупреждения и инструкции по эксплуатации содержатся в маркировке, сопровождающей каждое устройство. Приведенная информация предназначена для использования только в тех странах, в которых изделия прошли регистрацию соответствующими органами здравоохранения. Представленная в этом документе информация предназначена для использования и распространения только в странах за пределами США, Франции и Японии.

Все торговые наименования являются собственностью их соответствующих владельцев.

IC-334503-AB-EU ЯНВАРЬ 2016 ГОДА creativeservices

"Бостон Сайентифик"

www.bostonscientific-international.com

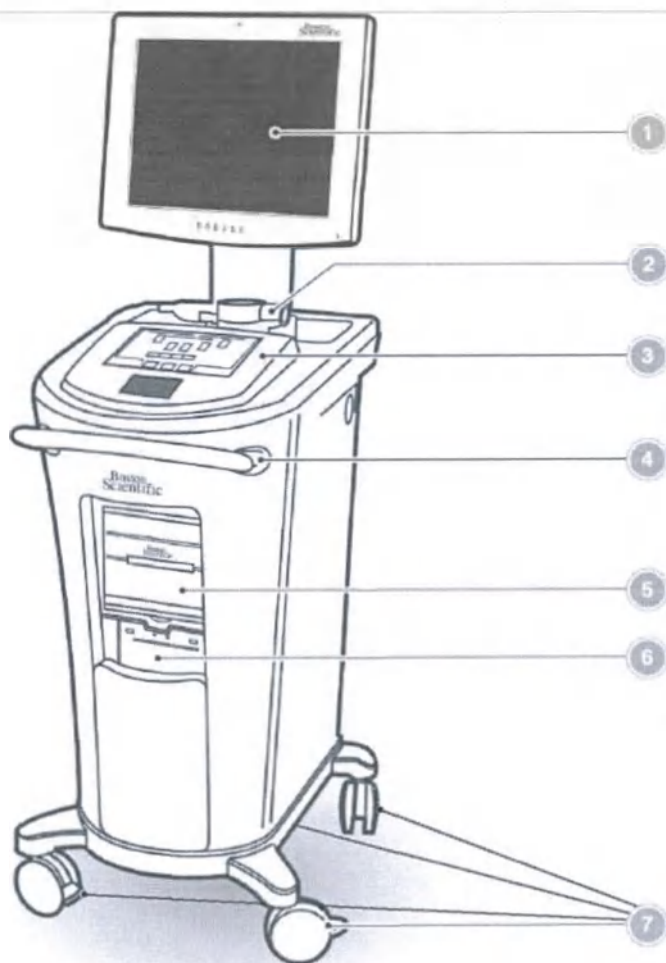
© 2016 "Бостон Сайентифик Корпорейшн"
(Boston Scientific Corporation) или её аффилированные
компании. Все права защищены.
DINCAR2670EA

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Rx ONLY

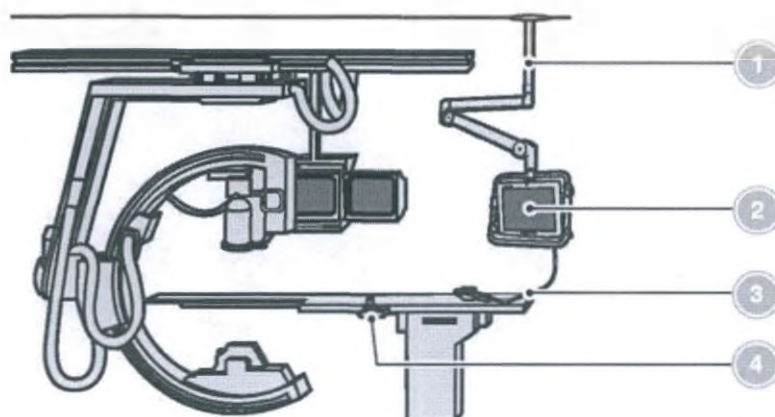
Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

СИСТЕМА iLAB™ МОБИЛЬНАЯ



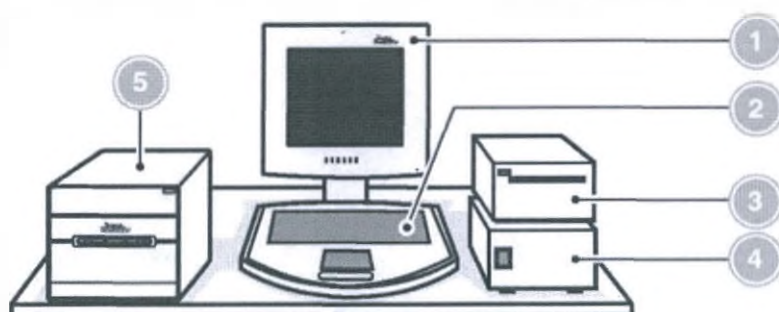
- 1 Монитор высокого разрешения (отображение изображений на экране)
- 2 Блок моторного привода (MDU)
- 3 Панель управления с сенсорным экраном
- 4 Ручка позиционирования тележки
- 5 Процессор визуализации
- 6 Принтер
- 7 Блокирующиеся колесики (четыре)
- 8 Настольный контроллер (не изображен на рисунке)

Система iLab™ интегрированная – лаборатория



- 1 Шарнирно-сочлененный монтажный кронштейн (потолочное или настенное крепление)
- 2 Экран отображения и процессор получения данных (за экраном)
- 3 Блок моторного привода (MDU)
- 4 Настольный контроллер (НС)

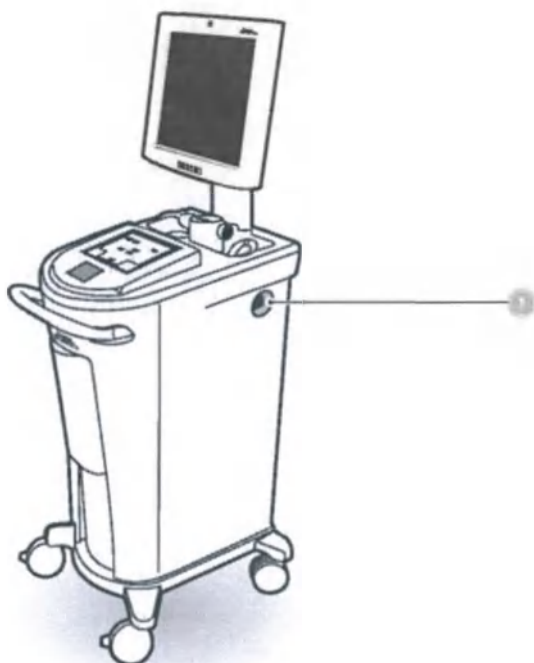
Система iLab™ интегрированная - операторская



- 1 Экран отображения
- 2 Панель управления с сенсорным экраном
- 3 Принтер
- 4 Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока (включая главный переключатель питания переменного тока)
- 5 Процессор визуализации

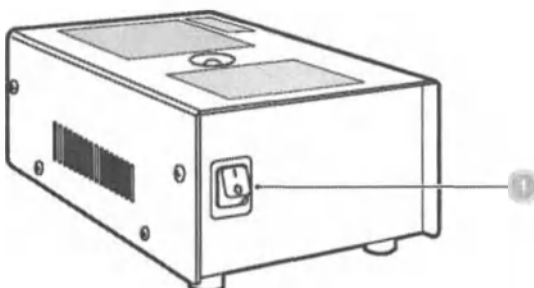
ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Включение системы мобильной



- 1 Переключатель питания системы iLab мобильной

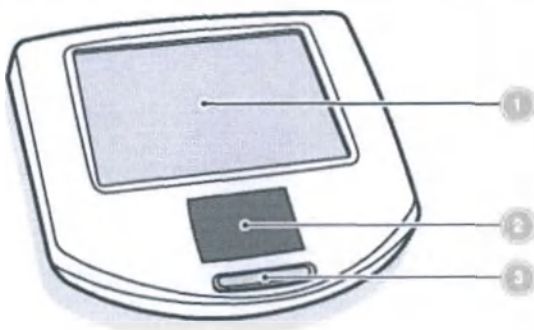
Включение питания интегрированной системы iLab™



- 1 Переключатель питания интегрированной системы iLab

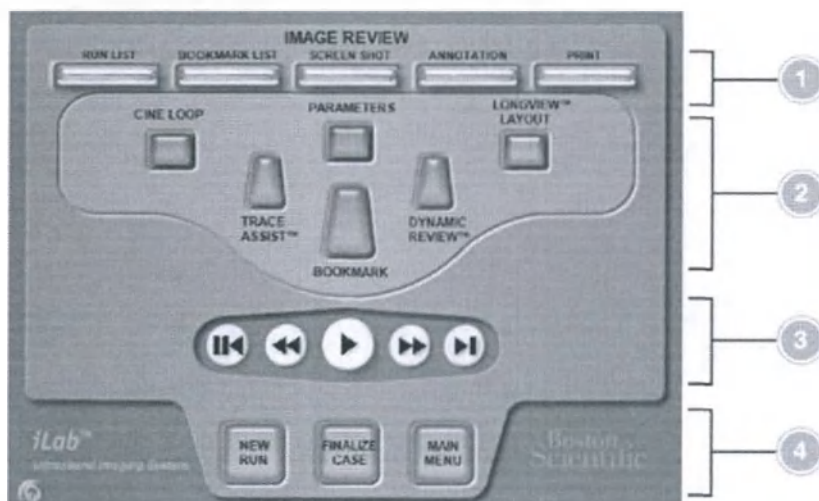
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ С ПОМОЩЬЮ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Панель управления с сенсорным экраном



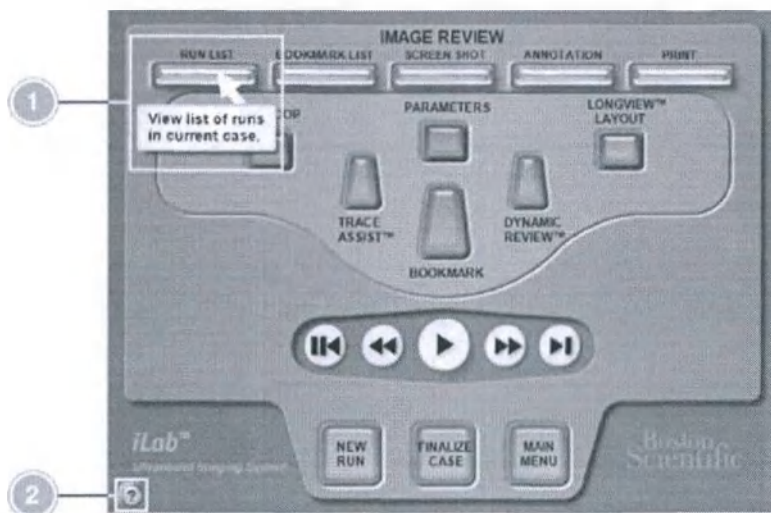
- 1 Сенсорный экран
2 Манипулятор курсора сенсорного экрана (сенсорная панель)
3 Кнопка выбора

Типы кнопок на панели управления



- 1 Кнопки управления вспомогательными функциями
- 2 Кнопки управления системными функциями
- 3 Кнопки управления прогоном (направление стрелки зависит от направления функции LongView).
- 4 Кнопки управления навигацией системы

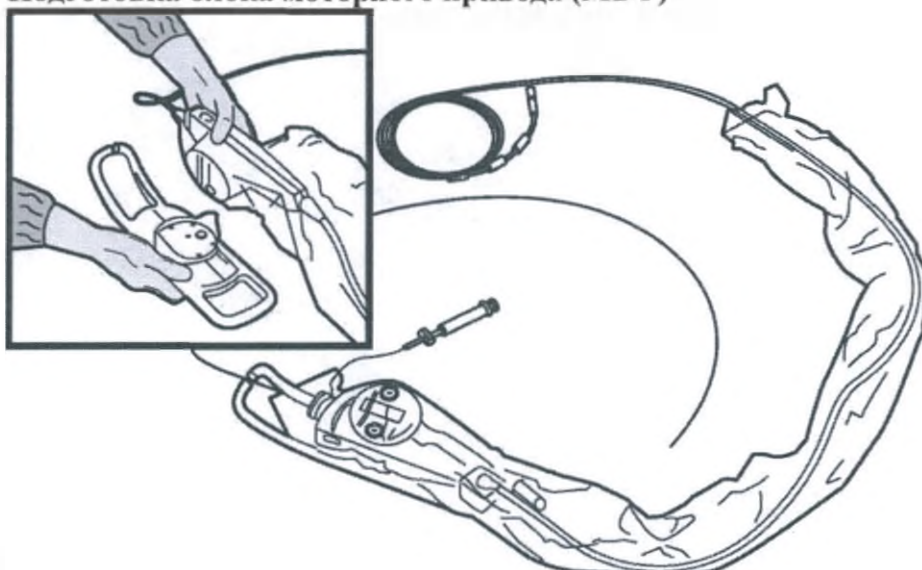
Информационная (INFO) функция панели управления



- 1 Пример всплывающего информационного сообщения
- 2 Расположение информационной кнопки

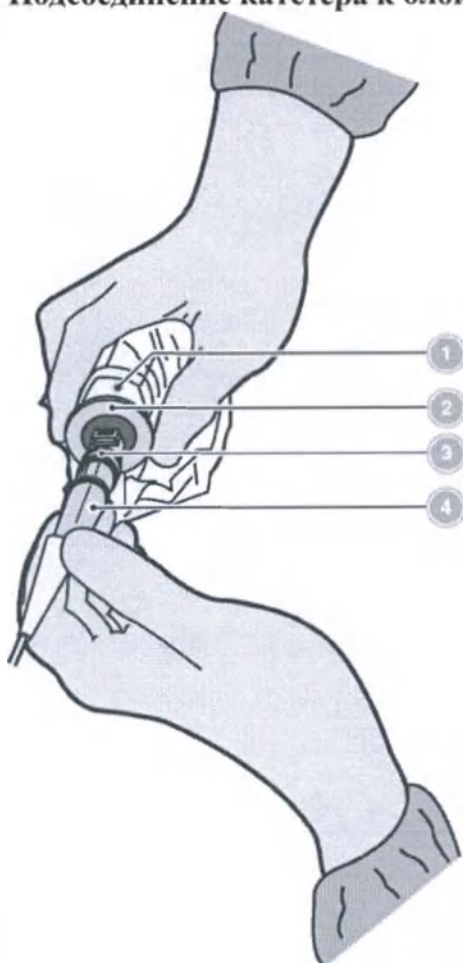
ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЯ

Подготовка блока моторного привода (MDU)



ПРИМЕЧАНИЕ: поместите MDU в пакет и прикрепите его к одноразовым салазкам.

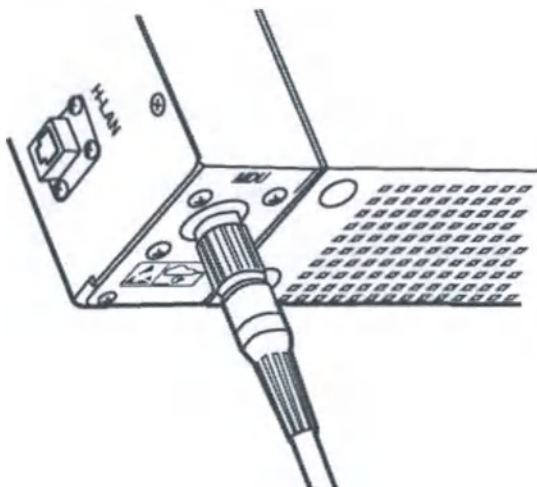
Подсоединение катетера к блоку моторного привода (MDU).



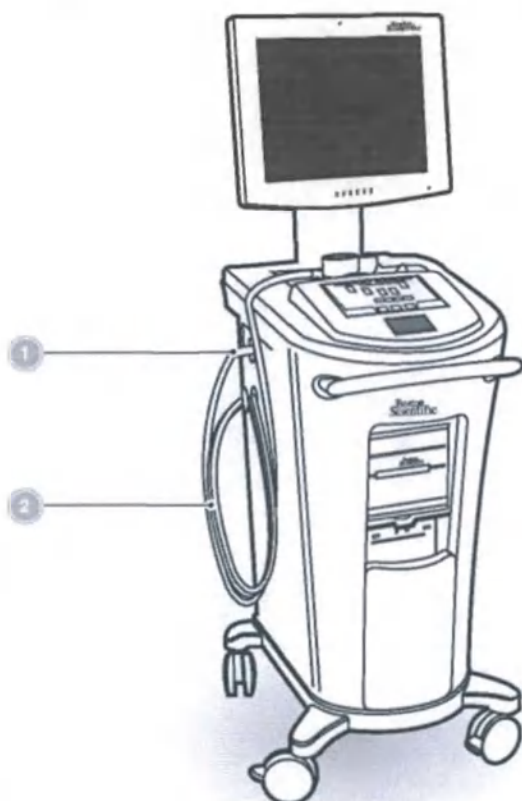
- 1 Точка выравнивания (зеленая)
- 2 Стерильный пакет для моторного привода (фиолетовое кольцо)
- 3 Точка выравнивания разъёма (чёрная)
- 4 Разъём катетера

ПРИМЕЧАНИЕ: Совместите зеленую точку на носовой части блока моторного привода с черной точкой на разъеме катетера. Затем вставьте разъём катетера до щелчка. Это должно быть сделано хирургом в стерильных условиях. Если моторный привод подключен к системе, на экране отображения появится сообщение о том, что катетер подключен.

Подключение блока моторного привода (в интегрированных конфигурациях, если он еще не подключён)



Подключение блока моторного привода (мобильная конфигурация системы)



- ① Разъем для подключения MDU к тележке iLab
- ② Кабель MDU

ПРИМЕЧАНИЕ: Совместите две красные точки и осторожно вставьте кабель в розетку, пока рельефная муфта на разьеме MDU не защелкнется на месте. На экране отображения появится сообщение о том, что салазки подключены.

ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Ввод данных пациента →	2. Описание прогона →	3. Визуализация →
4. Получение изображений (запись) →	5. Просмотр прогона →	6. Архивирование случая

1 Введите данные по конкретному пациенту с помощью экрана PATIENT DATA (данные пациента) на панели управления. Обратите внимание, что дату необходимо вводить с разделением месяца, дня и года косой чертой. Для перехода от поля к полю используйте клавишу Tab.

2 Введите идентификатор пациента.

3 При необходимости добавьте дополнительную информацию. Чтобы перейти к следующему экрану, нажмите кнопку NEXT (далее). Чтобы удалить информацию о пациенте и начать сначала, нажмите кнопку CLEAR ALL (очистить все). Чтобы удалить информацию о пациенте и вернуться в главное меню, нажмите кнопку MAIN MENU (главное меню).

1. Ввод данных пациента →	2. Описание прогона →	3. Визуализация →
4. Получение изображений (запись) →	5. Просмотр прогона →	6. Архивирование случая

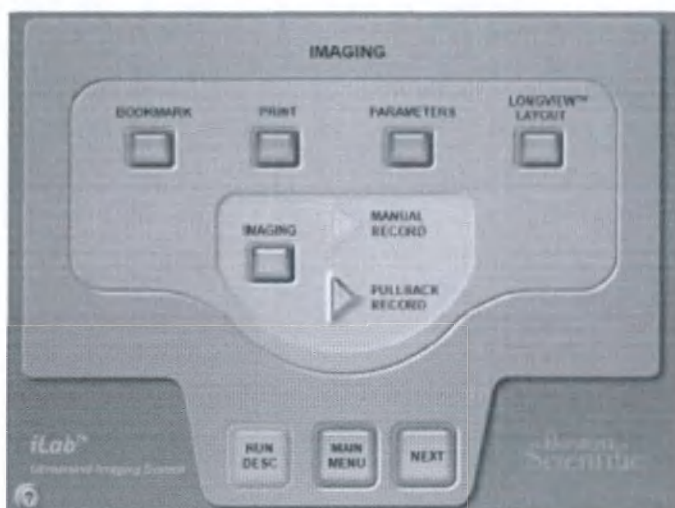
1 Введите тип проводимой оценки (PRE (допроцедурная), POST (послепроцедурная), <Custom...> (пользовательские настройки)).

2 Выберите один из катетерных типов прогона из списка VESSEL (сосуд).

- 3 При желании индивидуально настройте прогон, редактируя профиль пользователя. Чтобы вернуться на предыдущий экран, нажмите кнопку CANCEL (отмена).
- 4 Нажмите кнопку NEXT (далее), чтобы перейти к следующему экрану.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо подготовить блок моторного привода (MDU) и катетер до начала этапа 3.

1. Ввод данных пациента→	2. Описание прогона →	3. Визуализация→
4. Получение изображений (запись)→	5. Просмотр прогона→	6. Архивирование случая



Для экрана визуализации основными элементами управления являются:

- **IMAGING** (визуализация) – Начните поперечную ультразвуковую визуализацию на экране визуализации. Используйте для проверки положения катетера и датчика в целевой области и настройки дополнительных параметров визуализации. При нажатой кнопке IMAGING ничего не записывается.
- **MANUAL RECORD** (режим ручной записи) - Используется для обнаружения местонахождения определенных поражений или других анатомических структур. Записывает максимум 6000 кадров (около 5 минут).
- **PULLBACK RECORD** (запись возвратного движения) – Запускает автоматическое возвратное движение и записывает максимум 6000 кадров, около 5 минут. Предоставляет точную информацию о местоположении.

Дополнительные элементы управления на экране визуализации:

- **LONGVIEW™ LAYOUT** (продольная схема отображения) – Используется для добавления на экран визуализации продольного изображения.
- **PARAMETERS** (ПАРАМЕТРЫ) – Доступны всегда, кроме режима осуществления записи. Используется для доступа к диалоговому окну IMAGING PARAMETERS (параметры визуализации) для изменения таких настроек как DEPTH (Zoom) (глубина (приближение)), PULLBACK SPEED (скорость возврата), DE-SPECKLE/DDP (уменьшение зернистости/цифровая реконструкция), функция SMART TGC™ (компенсация усиления по глубине) и TGC ADJUST (настройка TGC).
- **PRINT** (печать) – печать на принтере с высоким разрешением всей информации, отображаемой в данный момент на экране визуализации.
- **BOOKMARK** (закладка) –Доступно только во время записи. Используется для создания меток во время записи, которые позволяют найти одну или несколько конкретных областей, представляющих интерес, во время просмотра.

Элементы управления навигацией на экране визуализации:

- RUN DESC (описание прогона) – Возврат к экрану RUN DESCRIPTION, чтобы изменить параметры прогона до или между прогонами.
- MAIN MENU (главное меню) - Возврат к экрану MAIN MENU, чтобы начать новое исследование.
- NEXT (далее) – Переход к следующему экрану.

1. Ввод данных пациента→	2. Описание прогона →	3. Визуализация→
4. Получение изображений (запись)→	5. Просмотр прогона→	6. Архивирование случая

1 Чтобы начать запись данных ультразвукового исследования, нажмите кнопку MANUAL RECORD (ручной режим записи) или кнопку PULLBACK RECORD (запись возврата) на экране визуализации. При необходимости используйте кнопку BOOKMARK (закладка) во время записи.

2 Нажмите кнопку NEXT (далее), чтобы остановить запись и завершить прогон.

1. Ввод данных пациента→	2. Описание прогона →	3. Визуализация→
4. Получение изображений (запись)→	5. Просмотр прогона→	6. Архивирование случая



■ С помощью кнопок дополнительных функций сверху можно выбрать или удалить прогон из списка прогонов, перейти к закладке, сделать снимки экрана, создать текстовые комментарии или распечатать любой заданный кадр.

■ Среди кнопок системных функций вы можете использовать Cine Loop (кино-петля) для определения диапазона кадров для повторного воспроизведения, выбрать параметры просмотра изображений, выбрать или отменить выбор отображения изображений в виде LONGVIEW™, использовать функцию Trace Assist™ для точных измерений отображаемого анатомического строения сосудов и просветов, определить добавление или убавление кадров из диапазона для функции двунаправленного отображения DYNAMIC REVIEW™ (динамический просмотр) и создать новые закладки.

■ Используя кнопки управления прогоном, можно выполнять непрерывное воспроизведение, быструю перемотку вперед, быструю перемотку назад и прокрутку/продвижение вперед по кадрам.

■ Используя кнопки управления системной навигацией, можно вернуться к экрану визуализации, завершить исследование или перейти в главное меню, чтобы начать новое

исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Диалоговое окно IMAGE REVIEW PARAMETERS (параметры просмотра изображения) отображается при нажатии кнопки PARAMETERS (параметры) во время просмотра изображений. На этом диалоговом окне представлены элементы управления ROTATE IMAGE (повернуть изображение), ROTATE CUT PLANE (повернуть обрезанное изображение), DYNAMIC REVIEW™ (динамический просмотр), PLAYBACK VOLUME (громкость воспроизведения) и DE-SPECKLE/DDP.

После записи всей релевантной для вмешательства информации вы готовы к обработке исследования для будущего архивирования на выбранном вами носителе. Это делается путем нажатия кнопки FINALIZE CASE (завершить исследование). Если вы решите, что нужно сделать больше измерений, снимков экрана и т.д. для исследования, можно сделать это позже в завершенном исследовании. Либо, если вы не хотите сохранять исследование, нажмите кнопку MAIN MENU (главное меню), чтобы начать новое исследование. Текущее исследование будет закрыто и может быть удалено позже.

1. Ввод данных пациента→	2. Описание прогона →	3. Визуализация→
4. Получение изображений (запись)→	5. Просмотр прогона→	6. Архивирование случая



1 На экране ARCHIVE SETUP (настройки архивирования) принимается решение о сохранении исследования. Если ответ отрицательный, нажмите кнопку DELETE CASE (удалить исследование). Для сохраняемого исследования выберите флажки рядом с прогонами, которые хотите заархивировать. Если хотите обрезать прогон, выберите его и нажмите кнопку CROP (обрезать). Перетащите ползунки, чтобы изменить первый и последний кадры цикла, а затем нажмите кнопку DONE (готово).

2 Сделав свой выбор, вы можете нажать MAIN MENU (главное меню), чтобы перейти к созданию нового исследования. Текущее исследование находится в завершенном состоянии и может быть повторно просмотрено позже, при этом прогоны не могут быть добавлены. В качестве альтернативы, если вы решите архивировать сейчас, нажмите ARCHIVE CASE (архивировать исследование), чтобы немедленно начать архивирование вашего текущего исследования в формате DICOM на выбранный цифровой носитель или в предварительно заданное сетевое хранилище.

Заккрытие, завершение и архивирование исследования

- **CLOSE (закрыть)** – Как правило, следует закрыть исследования, которые вы не хотите архивировать (сохранять). В закрытые исследования нельзя добавлять данные, закрытые исследования не могут быть завершены. Незавершенным исследованиям присваивается статус «закрыто» (Closed) после того, как начато новое исследование, например, когда вы выбираете **START NEW CASE** (начать новое исследование) а **MAIN MENU** (главное меню). На экране появится вопрос: “Do you want to close the current case?” («Вы хотите закрыть текущее исследование?») Тот же вопрос появляется, если нажать кнопку **CLOSE CASE** (закрыть исследование) на экране **ARCHIVE SETUP** (настройки архивирования). При ответе «YES» (да) исследование в любом случае будет закрыто. Вы можете накопить до 25 исследований, после чего их необходимо удалить, прежде чем можно будет записать больше исследований. Вы можете удалить закрытые исследования на экране **ARCHIVE SETUP** (настройки архивирования) или **MANAGE CASES** (управление исследованиями).
- **FINALIZE (завершить)** – Необходимо завершить исследование, которое хотите сохранить, прежде чем перейти к другому исследованию. После нажатия кнопки **FINALIZE CASE** (завершить исследование) в данное исследование нельзя добавлять новые прогоны, но можно добавить измерения, комментарии, снимки экрана и другие данные. Завершенные исследования могут быть в последствии просмотрены на экране **IMAGE REVIEW** (просмотр изображения) или заархивированы на экране **ARCHIVE SETUP** (настройки архивирования) или **MANAGE CASES** (управление исследованиями).
- **ARCHIVE (архивировать)** – После завершения исследования отрывается экран **ARCHIVE SETUP** (настройки архивирования). На этом экране можно закрыть или удалить исследование, удалить или обрезать прогоны, заархивировать некоторые или все прогоны или выбрать определенные снимки экрана, закладки или кадры для данного прогона. Чтобы потом заархивировать, нажмите кнопку **ARCHIVE CASE** (архивировать исследование) на экране **IMAGE REVIEW** (просмотр изображения). Или на экране **UTILITIES** (утилиты) нажмите **Manage Cases** (управление исследованиями), а затем выберите исследование для просмотра и/или архивирования. Откроется экран **PATIENT DATA** (данные пациента) для последней проверки информации о пациенте. При нажатии **NEXT** (далее) запускается немедленная запись исследования системой iLab на CD, DVD, съёмный жесткий диск или сервер DICOM, при этом ход записи отображается на экране **ARCHIVING** (архивирование).

Адреса компании «БСК»



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Местный представитель для контактов в Бразилии

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик ду Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, округ Мальборо, штат Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать изделие, если упаковка повреждена



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2015 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании.

Связанные публикации

Дополнительную информацию об использовании системы iLab см. в руководстве пользователя iLab и приложениях.

2015-02

Модуль ультразвуковой визуализации iLab™
Техническое руководство

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

Введение

СТАНДАРТНЫЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ	4
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	111
НОРМЫ	17
СИМВОЛЫ.....	18
ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	20
ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	29
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	30
СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ	32

СТАНДАРТНЫЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ

Авторские права принадлежат

© 2015 г. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерним компаниям. Все права защищены.

Товарные знаки

Windows, Windows XP и DirectX являются товарными знаками корпорации «Майкрософт».

MergeCOM-3 является товарным знаком «Мердж иФилм» (Merge eFilm).

Nero является товарным знаком «Неро АГ» (Nero AG).

Catalyst является товарным знаком «ЭйТиАй Текнолоджис, Инк.» (ATI Technologies, Inc.)

Iomega и REV являются товарными знаками «Иомега Корпорейшн» (Iomega Corporation).

Intel является товарным знаком «Интел Корпорейшн» (Intel Corporation).

Allen является товарным знаком «Индастриал Фастенерз, Инк.» (Industrial Fasteners, Inc.)

CPT является товарным знаком Американской медицинской ассоциации.

Адреса компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

**ЕВРОПЕЙСКИЙ
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ****ПРЕДСТАВИТЕЛЬ**Европейский уполномоченный
представитель

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллбрит Бизнес Парк
Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

АВСТРАЛИЯ

Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY
NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666

АРГЕНТИНА

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина
СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

БРАЗИЛИЯ

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил
Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/bra



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752

США (300 Boston Scientific Way Marlborough Massachusetts 01752 USA)

Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки.



Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 0344

Данный модуль является медицинским изделием



Перед началом использования внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции. Соблюдайте все противопоказания, предостережения, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем руководстве. Невыполнение этого может привести к болезни, травме или смерти пациента.

Модуль iLab является медицинским изделием, который предназначен для использования врачом или по его указанию. Модуль и данная документация предназначены для использования in-vivo только медицинскими специалистами, имеющими полноценную квалификацию для выполнения инвазивных ультразвуковых процедур; однако, система и эта документация могут быть использованы другим персоналом, должным образом обученным, если не требуется контакт с пациентом. Предполагается, что все пользователи имеют полноценную квалификацию в области соответствующих лабораторных процедур и протоколов.

Декларация безопасности медицинского ультразвука

Лица, использующие модуль iLab для осуществления медицинских процедур с участием людей, должны хорошо понимать последствия такого применения. Американский институт по применению ультразвука в медицине (AIUM) опубликовал документ под названием «Рекомендации по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования» (AIUM, 1994 г.). ALARA является аббревиатурой для принципа разумного применения диагностического ультразвукового оборудования, подразумевающего получение диагностической информации при выходной мощности, которая является настолько низкой, насколько это возможно в разумных пределах. Чтобы получить копию этого документа, следует обратиться в AIUM.

Лицензия на программное обеспечение

Вы приобрели изделие («устройство»), включающее программное обеспечение, разработанное и находящееся в собственности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (далее - «Бостон Сайентифик» или «БСК»), а также программное обеспечение, лицензированное компанией «Бостон Сайентифик» у различных компаний-лицензиаров программного обеспечения («поставщики программного обеспечения Бостон Сайентифик»). Эти установленные программные продукты компании «Бостон Сайентифик» и поставщиков программного обеспечения «Бостон Сайентифик», а также все связанные с ними носители, печатные материалы и «онлайн» или электронная документация («программное обеспечение») защищены законами об авторском праве и международными договорами об авторском праве, а также другими законами и договорами об интеллектуальной собственности. Программное обеспечение предоставляется для вашего пользования, не для продажи.

Для прочего программного обеспечения, которое используется в модуле iLab, применимо следующее:

Если Вы не согласны с данным лицензионным соглашением для конечного пользователя (EULA), не используйте устройство и не копируйте программное обеспечение. Вместо этого немедленно свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения инструкций по возврату неиспользованного устройства (устройств) и денежных средств. Любое

использование программного обеспечения, включая помимо прочего использование на устройстве, будет означать ваше согласие с данным лицензионным соглашением для конечного пользователя (или подтверждение любого предыдущего согласия).

Предоставление лицензии. Программное обеспечение предоставляется для вашего пользования, не для продажи. Данное лицензионное соглашение (-я) для конечного пользователя, приведенное в таблице 1, предоставляет вам следующие права на программное обеспечение:

■

Возможность использовать данное программное обеспечение только на устройстве, с которым оно поставляется. Запрещается: (1) копировать (за исключением целей резервного копирования), распространять, сдавать в аренду, лизинг или сублицензировать все или любые части данного программного обеспечения; (2) модифицировать или создавать производные от данного программного обеспечения; (3) публично демонстрировать визуальные данные программного обеспечения; или (4) передавать программное обеспечение через компьютерную сеть, телефон или любым другим способом электронной связи. Вы соглашаетесь сохранять конфиденциальность и предпринимать все усилия по защите составляющих программного обеспечения от неавторизованного обнародования или использования.

- ПО не является устойчивым к сбоям. Данное программное обеспечение не является устойчивым к сбоям. Компания «Бостон Сайентифик» независимо определила, как использовать программное обеспечение в данном устройстве, и лицензиары программного обеспечения компании «Бостон Сайентифик» сочли, что компания «Бостон Сайентифик» провела достаточное количество проверок, чтобы определить, что программное обеспечение пригодно для такого использования.
- Отсутствие гарантий на программное обеспечение. Данное программное обеспечение поставляется «как есть», со всеми возможными дефектами. Весь риск, касающийся удовлетворительного качества, функциональности, точности и усилий (включая отсутствие халатности) лежит на Вас. Также не предоставляется никаких гарантий в отношении удовлетворенности работой программного обеспечения или нарушений в его работе. Если Вами получены какие-либо гарантии в отношении устройства или программного обеспечения, эти гарантии не предоставлены и не связаны с компанией «Бостон Сайентифик» или лицензиарами ее программного обеспечения.
- Отказ от ответственности за определенный ущерб. За исключением случаев, предусмотренных законодательством, компания «Бостон Сайентифик» и лицензиары ее программного обеспечения не несут никакой ответственности за любой не прямой, специфический, закономерный или случайный ущерб, связанный с использованием или эксплуатационными характеристиками программного обеспечения или обусловленный им. Это ограничение применимо даже в том случае, если любые корректирующие меры оказались неэффективными. Во всех случаях ответственность компании «Бостон Сайентифик» и лицензиаров ее программного обеспечения не превышает суммы в двести пятьдесят (250,00) долларов США.
- Ограничения, связанные с обратным проектированием, декомпиляцией и расформированием. Запрещается обратное проектирование, декомпиляция или расформирование программного обеспечения, за исключением и только в тех случаях,

когда такая деятельность явно разрешена применимым законом, несмотря на это ограничение.

- Передача прав на использование программного обеспечения разрешается с соответствующими ограничениями. Разрешается полностью передать права, описанные в данном EULA только в рамках полной продажи или передачи устройства, и только в случае соглашения получателя с условиями данного EULA. Если программное обеспечение представляет собой обновление, любая передача прав должна также включать все предшествующие версии программного обеспечения.
- Ограничения на экспорт. Вы признаёте, что данное программное обеспечение произведено в США. Вы соглашаетесь соблюдать все применимые международные и национальные законы, касающиеся программного обеспечения, включая правила регулирования экспорта США, а также ограничения, касающиеся конечного пользователя, конечного использования и страны назначения, изданные правительством США и другими правительствами. Дополнительную информацию об экспорте программного обеспечения см. на сайте www.microsoft.com.

Необходимое прикладное программное обеспечение и драйверы для системы iLab Polaris

При необходимости предоставляется URL-адрес, по которому может быть получено лицензионное соглашение для конечного пользователя.

Для установки элементов драйвера требуется согласие с каждым лицензионным соглашением для конечного пользователя, перечисленным в данной таблице. Если Вы не согласны с приведенным лицензионным соглашением для конечного пользователя, не используйте устройство и не копируйте программное обеспечение. Вместо этого немедленно свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения инструкций по возврату неиспользованного устройства (устройств) и денежных средств.

Изготовитель	Аппаратные средства / программное обеспечение	версия	EULA
Elo TouchSystems™	Elo Touch screen Universal Driver™ (sw500930.exe)	5.4.7	C:\Program Files\ELO TouchSystems\ License.txt http://support.elotouch.com/download/Drivers/DriverDownload/termandcondition.aspx?str=33
Intel™	Intel 82566DM Gigabit Network Connection	9.16.10.0	
Intel	Intel PRO/1000 MT Network Connection	8.4.1.0	
Realtek™	Realtek RTL8168B/8111B Family PCI-E Gigabit Ethernet NIC (NDIS 6.20)	7.002.1125.2008	
NVIDIA™	Драйвер дисплея NVIDIA Quadro™ FX570	9.18.13.3182	http://www.nvidia.com/content/DriverDownload-March2009/licence.php?lang=us
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit™	4.6.0.0	www.merge.com
Microsoft	Встроенная операционная система Windows™ 7	Windows 7	www.microsoft.com
Microsoft	Оболочка .NET Framework Runtime	4.5	msdn.microsoft.com
Sony	Драйвер термопринтера Поставщик: Microsoft	UP-D898MD	http://www.sony.net/Products/DP-driver/license.html
Faronics	Deep Freeze™	7.61	http://www.faronics.com/eula/on-premise.htm
FTDI (драйвер Bluetooth™ для шины модуля управления системой Bluetooth)	Пакет драйверов CDM - драйвер Bus/D2xx	01/27/2014, 2.10.00	http://www.ftdichip.com/Drivers/FTDriverLicenceTermsSummary.htm
FTDI (драйвер Bluetooth для виртуального последовательного порта модуля управления системой Bluetooth)	Пакет драйверов CDM - драйвер VCP	01/27/2014, 2.10.00	http://www.ftdichip.com/Drivers/FTDriverLicenceTermsSummary.htm

Таблица 1. Необходимое прикладное программное обеспечение и драйверы**Нормативная информация****Только по предписанию врача**

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

Ультразвуковое исследование в целях медицинской диагностики у людей должно выполняться исключительно квалифицированным медицинским персоналом. Несмотря на отсутствие подтвержденных фактов неблагоприятного воздействия, вызванных диагностическим уровнем ультразвука, следует избегать нежелательного воздействия излучения.

Система iLab Polaris соответствует критериям выделения акустической мощности, установленным Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств. Общая мощность ультразвука, излучаемая применяемым катетером для визуализации, была измерена с помощью откалиброванного гидрофона, а автоматическая приводная система просканировала акустическое поле вокруг наконечника катетера, когда он помещен в воду. В целях максимального увеличения измеряемых величин, интенсивность ультразвукового луча определялась откалиброванным гидрофоном настолько близко к поверхности катетера, насколько это было возможно (система iLab Polaris вводит катетеры для визуализации только в В-режиме).

Руководящие принципы Соединенных Штатов Америки по измерениям, определениям терминов и требованиям к отчетности акустической мощности содержатся в руководстве под названием *Информация для производителей, желающих получить разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и датчиков*, выпущенном Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, Министерством здравоохранения и социальных служб США, Центра по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью, 30 сентября 1997 года.

Кроме того, требования Европейского Союза к измерениям и определениям терминов содержатся в EN 60601-2-37:2001 под названием *Изделия медицинские электрические - Часть 2-37: Особые требования безопасности ультразвукового медицинского оборудования для контроля и диагностики*.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

В настоящем разделе описывается маркировка, предусмотренная различными регулирующими органами, и ее расположение.

Просьба связаться с компанией «Бостон Сайентифик» в случае отсутствия или повреждения без возможности прочтения какой-либо из этих маркировок:

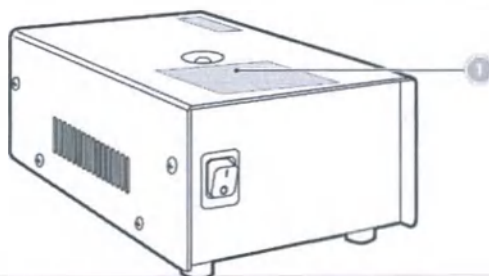
- Маркировки системы iLab Polaris
- Маркировки комплектующих iLab Polaris
- Маркировки блока моторного привода

Маркировка системы

Маркировка системы является базовой маркировкой, содержащей основную идентификационную информацию об изделии, например, серийный номер и номер по каталогу вашей системы iLab Polaris, дату производства, а также другую информацию, касающуюся применяемых нормативных стандартов и стандартов соответствия.

Маркировка системы имеет различное расположение, в зависимости от того, что выбрано вами - интегрированная система или мобильная система.

У интегрированной системы маркировка расположена в верхней части трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.



- ① Расположение маркировки системы для конфигурации интегрированной системы (верхняя часть трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока).

Рисунок 1. Расположение маркировки системы для интегрированной системы iLab

У системы iLab мобильной маркировка расположена на задней панели в том месте, где сетевой шнур питания переменным током выходит из консоли.



- ① Расположение маркировки системы для мобильной системы (задняя панель, рядом с сетевым шнуром питания переменным током).

Рисунок 2. Расположение маркировки системы для мобильной системы iLab

Сетевой шнур питания переменным током системы (только 100/120 вольт)



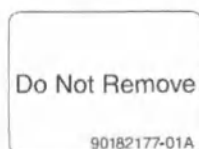
Warning: To achieve proper grounding reliability, the power plug must be fully inserted into a receptacle marked "Hospital Grade"
Предупреждение: Для обеспечения надлежащей безопасности работы заземления, разъем электропитания должен быть полностью вставлен в розетку с маркировкой «Для медицинского использования»

Маркировки трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока

Существует три маркировки, имеющие отношение к трансформатору гальваноразвязки питания переменного тока

Маркировка нижней части трансформатора

Маркировка нижней части трансформатора расположена в нижней части трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.



Параметр выходного напряжения

Маркировка параметра выходного напряжения расположена в верхней части трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.



Маркировка эквипотенциального разъема системы



Маркировки процессора получения данных

Существует шесть маркировок, имеющих отношение к процессору получения данных.

Маркировка напряжения процессора получения данных



Параметр входного напряжения

Маркировка параметра входного напряжения расположена в верхней части процессора получения данных



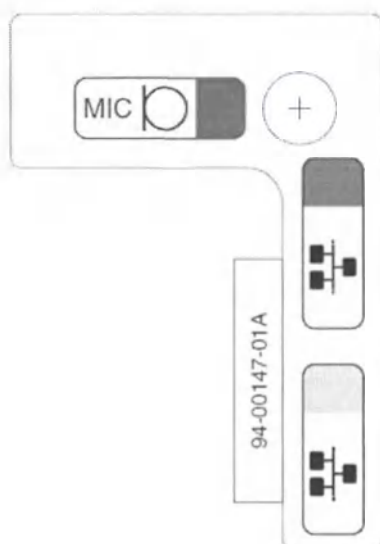
Маркировка разъемов задней панели



- Сброс - Приводит к перезапуску процессора получения данных. Используется только для устранения неполадок.
- Соединение входного кабеля электрокардиографа - Предоставляет отображение электрокардиографа на графическом дисплее.
- TSC - Кабельные соединения настольного контроллера.
- Подключение по локальной сети медицинского учреждения - Предназначено для подключения к сети DICOM.

Боковая маркировка процессора получения данных

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная маркировка имеется только в интегрированной конфигурации системы iLab



- MIC - Входное соединение микрофона от монитора.
- Подключение по локальной сети (частное).
- Подключение по локальной сети (частное).

Маркировка эквипотенциального разъема системы



Маркировка соединения блока моторного привода

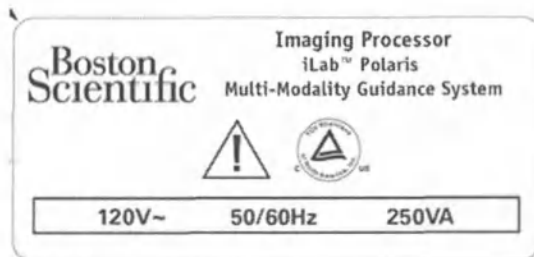


ПРИМЕЧАНИЕ: Длинное горизонтальное условное обозначение указывает моторный привод; круг со стрелками указывает комбинированный разъем вход/выход, который в конфигурации интегрированной системы расположен на процессоре получения данных, в конфигурации системы мобильной- с левой стороны верхней левой задней части. Значок руки указывает, что данный разъем чувствителен к электростатическому разряду.

Маркировки процессора визуализации

Существует две маркировки, имеющие отношение к процессору визуализации.

Маркировка напряжения процессора визуализации



Маркировки видео, USB, данных, аудио, разъема переменного тока процессора визуализации



Слева:

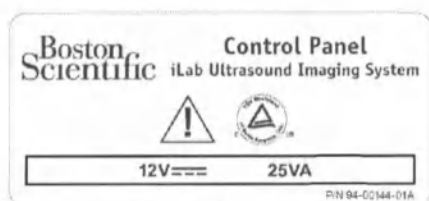
- Выход видео DVI (Графический дисплей и панель управления)
- Разъёмы для кабеля USB (2)
- Соединение по локальной сети (Частная сеть и сеть DICOM)
- Выходное соединение динамика
- Вход питания переменного тока (только для процессора)

Маркировки для сенсорной панели управления

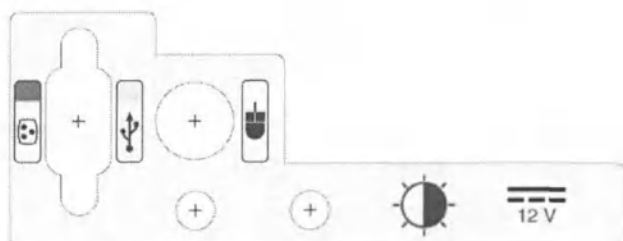
Существует две маркировки, имеющие отношение к сенсорной панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: В обычных условиях эксплуатации ни одна из маркировок панели управления не будет видна на системе мобильной iLab.

Маркировка напряжения панели управления



Маркировка заднего разъема панели управления и регулировка яркости (с предохранителями)



Слева:

- Вход VGA
- Запирающий разъем USB
- Стандартный разъем USB (не используется)
- Регулировка яркости
- Входной разъем 12В постоянного тока

Маркировки блока моторного привода

Существует три товарные маркировки, имеющие отношение к блоку моторного привода. Товарная маркировка с серийным номером и номером по каталогу расположена в нижней части блока моторного привода. Маркировка в верхней части блока моторного привода имеет два круглых выреза для функциональных кнопок СБРОС и ОБРАТНОЕ ПОДТЯГИВАНИЕ, обозначенных соответствующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система iLab Polaris совместима только с блоками моторного привода MDU5 PLUS.

НОРМЫ

Значки предостережений, предупреждений и мер предосторожности

Данное Руководство пользователя использует следующие нормы:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Надпись «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на возможность развития заболевания, получения травмы или смерти у пациента и/или пользователя при несоблюдении указанных правил.



ВНИМАНИЕ: Надпись «ОСТОРОЖНО» указывает на возможность нанесения ущерба оборудованию при несоблюдении указанных правил.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» указывает на возможные неудобства, вызванные потерей введенных данных или сохраненных настроек при несоблюдении указанных правил.

Терминология

Консоль с терминами, когда она появляется, относится к дополнительной конфигурации системы iLab Polaris мобильной.

Термины «моторный привод» и «блок моторного привода» являются эквивалентными и используются взаимозаменяемо.

Термин «панель управления» используется на протяжении всей пользовательской документации и относится к сенсорной панели управления и ее несенсорным комплектующим, в частности, к кнопке Select/Выбор и к устройству указания с тач-падом.

СИМВОЛЫ

При однократном использовании символа, его объяснение дается при появлении.

Обратитесь к разделу «Товарная маркировка» для просмотра описаний символов, используемых только применительно к товарной маркировке.

Следующие символы используются на протяжении всего руководства пользователя:

	Данный символ используется в качестве Предупреждения для привлечения внимания к информации, которая может иметь отношение к безопасности пациента, оператора или оборудования.
	Данный символ используется в качестве Предостережения, чтобы указать на возможность нанесения ущерба оборудованию при несоблюдении указанных правил.
	Данный символ используется в качестве Предупреждения, чтобы указать на возможные неудобства, вызванные потерей введенных данных или сохраненных настроек при несоблюдении указанных правил.
	Данный символ означает, что приведенное оборудование относится к категории AP, и поэтому не может использоваться в присутствии жидких или газообразных легковоспламеняющихся веществ.
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора Данный символ означает, что оборудование, помеченное данным символом, предназначено для прямого применения на сердце с защитой от воздействия дефибриллятора (тип CF) и имеет электронные схемы, чтобы ограничить проходящий через пациента ток утечки до уровней, предусмотренных в UL2601-1, EN 60601-1 и JIS-T-0601-1.
V	Напряжение
Гц	Герц, циклов в секунду
	Переменный ток
V	Напряжение переменного тока
	
A	Ампер (ток)
мм	миллиметров
мс	миллисекунда
	Устройство, чувствительное к электростатике Данный символ означает, что на систему может оказать воздействие электростатический разряд (ЭСР) в пределах или вблизи разъемов системы, с указанием данного символа.
	Эквипотенциальность
	Опасное напряжение
	Биологическая опасность

	Знак сTUVus указывает на соответствие требованиям UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90 охватывает требования по электрической безопасности в США и Канаде.
REF	Номер по каталогу
	Содержимое упаковки
SN	Серийный номер
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
AUS	Адрес австралийского спонсора
	Соблюдайте инструкции по применению
	Раздельный сбор
GTIN	Штриховой код товара
ARG	Контактное лицо в Аргентине
BRA	Контактное лицо в Бразилии

ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компания «Бостон Сайентифик» не может предвидеть всех условий и ситуаций, в которых будет использоваться товар. Следующие предостережения и предупреждения представляют собой типичные ситуации, требующие особого внимания. В целях обеспечения безопасности персонала и оборудования, необходимо также учитывать ваши знания и опыт относительно конкретного применения и рабочей среды.

Перечень предостережений

	Ненадлежащее использование системы iLab может привести к болезни, травме или смерти пациента. Перед использованием системы прочтите внимательно и полностью данное руководство пользователя и вкладыши с информацией для катетеров для визуализации.
	Для обеспечения надлежащей безопасности работы заземления, разъем электропитания должен быть полностью вставлен в розетку с маркировкой «Для медицинского использования». В случае возникновения сомнений относительно целостности розетки или шнура электропитания, прекратите работу. Получите квалифицированную техническую помощь.
	Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением.
	За исключением предохранителей в трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока, корпуса системы iLab не содержат комплектующих, которые могут обслуживаться операторами. Во избежание поражения электрическим током, не снимайте крышки. Как и в случае любого другого электрооборудования, всегда соблюдайте надлежащую осторожность при работе с данным прибором. По вопросам технического обслуживания обращайтесь только к уполномоченным сотрудникам компании «Бостон Сайентифик». Невыполнение этого может лишить вас права на гарантийное обслуживание или покрытия договора на сервисное обслуживание.
	Для непрерывной защиты от опасности возгорания, заменяйте предохранители только на те, которые перечислены в настоящем руководстве и на маркировке производителя о замене предохранителя, расположенной на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока. Не используйте предохранители с большей допустимой токовой нагрузкой, чем приведенная в настоящем документе.
	При использовании в присутствии горючих анестезирующих средств, существует опасность взрыва.
	В системе используется соединение с подвижной двойной изоляцией пациента в пределах блока моторного привода системы iLab. Данное соединение предназначено для прямого применения на сердце с защитой от воздействия дефибриллятора (тип CF) и имеет электронные схемы, чтобы ограничить проходящий через пациента ток утечки до уровней, предусмотренных в UL2601-1, EN 60601-1 и JIS-T-0601-1.
	Используйте только катетеры для визуализации, специально утвержденные для системы iLab. Обратитесь к инструкции по применению, поставляемой с конкретным катетером для визуализации для определения сертификации для

	использования с системой iLab. Если правильная идентификация установленного катетера для визуализации не отображается на графическом дисплее, прекратите его использование.
	Перед введением и во время обратного подтягивания убедитесь, что соединение моторный привод/салазки является стабильным, а также расположено горизонтально и не упадет. Несоблюдение этого правила может поставить под угрозу безопасность пациента.
	Инструкции по надлежащей утилизации следующих расходных материалов см. в Руководстве по эксплуатации, поставляемом в упаковке с материалом: ■ Одноразовые салазки моторного привода ■ Стерильная упаковка моторного привода ■ Катетер для визуализации (и упакованные принадлежности) Эти предметы могут быть заражены биологически опасными веществами и должны быть соответствующим образом обработаны.
	Сжатие формата JPEG уменьшает качество объема и глубину шкалы серого сохраненного изображения, даже при самых высоких (100%) настройках. Это может оказать влияние на качество диагностики изображения. Не используйте данные настройки системы без утверждения вашим учреждением.
	Не прикасайтесь к режущей пластине в передней части принтера. Несоблюдение данного правила может привести к травме.
	Не сжигайте бумажные отходы принтера.
	Соединение уравнивания потенциалов всегда должно иметь связь на трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока к системе уравнивания потенциалов медицинского учреждения (если имеется и необходима).
	Для интегрированной конфигурации систем iLab, трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока и процессор получения данных должны иметь уравнивание потенциалов, соединенное между собой и соединенное с заземлением медицинского учреждения, если они будут отделены более чем 10 м (30 футов) кабеля.
	Во избежание возможного удара электрическим током, в случае замены или проверки предохранителей трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока, перед началом работ отключите трансформатор (или шнур питания системы iLab) от сети переменного тока устройства.
	Ряд элементов устройства, используемых с системой iLab (например, катетер для визуализации, одноразовые салазки моторного привода, стерильная упаковка моторного привода) предназначены только для однократного применения. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность такого устройства и/или могут привести к выведению устройства из строя, что в свою очередь, может привести к неправильному функционированию системы, неточным измерениям, нанести вред здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные применение, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу

	инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Заражение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные устройства однократного применения, и не предоставляет в отношении таких устройств никаких явных или подразумеваемых гарантий (в т.ч. гарантии товарного состояния или пригодности для достижения какой-либо конкретной цели). После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.
	Неправильная настройка выбранных данных информационно-зависимой обработки может скрыть диагностически ценную информацию на дисплее.
	Предварительно выбрана настройка по умолчанию компенсации усиления по глубине (TGC) как подходящая в большинстве случаев визуализации для определенного типа катетеров. Неправильная настройка выбранных данных может скрыть диагностически ценную информацию на дисплее.
	Необходимо также применять осмотрительный подход при регулировке всех настроек во избежание перекрытия слабых сигналов, которые могут иметь диагностическое значение. Неправильные настройки могут привести к серьезному ухудшению качества изображения.
	Если ваше устройство подвергается колебаниям сети переменного тока (падение или выброс напряжения), система iLab может повести себя непредсказуемо, что отрицательно скажется на диагностических изображениях.
	Не пытайтесь стерилизовать в автоклаве, погружать в жидкость или стерилизовать блок моторного привода. Он должен быть помещен в стерильную изолированную упаковку. Также соблюдайте осторожность, чтобы не уронить блок, так как он является высокоточным устройством. Никогда не используйте моторный привод, который по вашему мнению может быть поврежден. Не вставляйте в моторный привод ничего, кроме втулки катетера для визуализации компании «Бостон Сайентифик».
	При несоответствии уровней сигнала система iLab и/или периферийное оборудование могут быть выведены из строя. При подсоединении оборудования, не имеющего специального разрешения компании «Бостон Сайентифик», оно должно отвечать всем действующим стандартам безопасности, которые применяются к системе iLab в целях поддержания совокупной безопасности системы iLab.
	Содержимое внутренней упаковки для салазок поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Запрещается использовать при повреждении стерильной защиты. При обнаружении повреждения необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
	Никогда не пытайтесь повторно использовать одноразовые салазки моторного привода для последующих процедур. Их внутренний подвижный механизм не предназначен для длительного использования. Многократное использование вызовет износ, который приведет к ухудшению точности измерения и общих показателей деятельности системы.
	При редактировании кривой линии функции Trace Assist™, нажатие кнопки DONE/ГОТОВО является подтверждением того, что вы согласны с кривыми линиями и измерениями, произведенными системой. Пользователь несет

	основную ответственность за использование измерений для определения тактики вмешательства.
	Не очерчивайте для измерения области самопересекающиеся фигуры. В таком случае фигура, представленная системой, может быть неверна.
	Стационарная установка катетеризационной лаборатории системы iLab не предназначена для использования в стерильном поле.
	При использовании катетеров 9F 9МГц, во время ручного режима записи в течение последних 30 секунд появится следующее сообщение: «Запись подходит к концу. Прямая передача изображения будет прекращена через N секунд.»

Список предупреждений

	При чрезмерном стягивании уплотнения гемостатического клапана, вращающийся сердечник для визуализации внутри катера для визуализации может быть защемлен, что может привести к его повреждению или помехам изображения.
	Убедитесь, что катетер для визуализации аккуратно введен через отверстие в стерильной упаковке моторного привода и не цепляет любые части упаковки между катетером для визуализации и моторный приводом.
	Никогда не пытайтесь подключить или отключить катетер для визуализации к моторный приводу. Это может привести к повреждению катетера для визуализации или моторного привода.
	При присоединении катетера для визуализации, который не был разрешен для применения с системой iLab, либо при ненадлежащем присоединении катетера для визуализации, не будут отображаться соответствующие идентификационные данные катетера для визуализации и показатели глубины. Визуализация будет отключена. Прежде чем продолжить использование урегулируйте данную проблему.
	Для получения эффективных результатов не пытайтесь вручную передвигать моторный привод в салазках без предварительного ослабления фиксирующего рычага. В противном случае можно нанести ущерб салазкам и/или моторный приводу.
	Не допускайте возникновения любых препятствий на траектории линейного перемещения моторного привода на салазках, поскольку это может помешать надлежащему обратному подтягиванию.
	трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока предназначен для использования только с оборудованием системы iLab. Не применяйте любые неиспользуемые выходные отверстия на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока для оборудования, не относящегося к системе iLab.
	Компания «Бостон Сайентифик» не несет ответственности за повторное использование, повторную обработку или повторную стерилизацию устройств однократного применения, и не предоставляет в отношении таких устройств никаких явных или подразумеваемых гарантий (в т.ч. гарантии товарного состояния или пригодности для достижения какой-либо конкретной цели).
	Не применяйте на CD дисках клейкие этикетки (кроме круглых этикеток, предназначенных специально для наклеивания на CD диски). Прочие этикетки могут разбалансировать CD-диск или отклеиться, с потенциальной возможностью нанесения вреда дисководу или носителю.
	Храните записываемые DVD-носители только в коробке для DVD. Обычная коробка для CD-дисков может быть слишком плотной для DVD диска. Ввиду этого, извлечение носителя DVD из этого корпуса может привести к чрезмерному перегибу или изгибу носителя, повреждению носителя и потере данных.
	Для предотвращения возможного повреждения диска не применяйте на записываемых DVD-носителях любые клейкие этикетки. Нельзя использовать на DVD-дисках клейкие этикетки, предназначенные для CD-дисков.
	Для нанесения записей на сторону диска с этикеткой используйте только маркеры с фетровым наконечником, быстросохнущие или перманентные маркеры. Избегайте маркеров с медленно сохнущими чернилами, поскольку они могут привести к повреждению диска и потере данных. Не используйте

	шариковую ручку или другие ручки с острым концом, поскольку они могут поцарапать защитное покрытие, повредить носитель и привести к потере данных.
	Во время печати не выключайте принтер или систему. Это может повредить печатающую головку.
	Не следует пытаться вытягивать бумагу из принтера, когда передняя панель закрыта.
	Перед закрытием дверцы отсека оборудования на тележке, всегда закрывайте CD/DVD лоток, дверцу загрузочного лотка принтера для бумаги и дверцу съемного жесткого диска. Можно привести к повреждению данных деталей.
	Рекомендуется толкать, а не тянуть тележку. При перемещении тележки для улучшения видимости спереди ее графический дисплей может быть повернут в длину. Избегайте опрокидывания тележки через любые посторонние предметы для предотвращения кантования и нанесения вреда системе iLab.
	Панель жидкокристаллического дисплея (ЖК-дисплей) имеет покрытие для уменьшения бликов, которое можно оцарапать острыми или абразивными предметами. Избегайте соприкосновения с его поверхностью. Избегайте распыления любых веществ непосредственно на поверхность ЖК-дисплея или его корпус.
	Осторожно загружайте бумагу в принтер и избегайте попадания пыли, грязи и жира на бумагу.
	Используйте чистящий лист для очистки печатающей головки только в случае появления на распечатанной бумаге вкраплений краски и полос. Чрезмерная частота очистки может привести к повреждению печатающей головки.
	Не используйте предмет (-ы) с острым концом для работы с сенсорной панелью управления. Это может стать причиной необратимых дефектов и лишить вас права на гарантийное обслуживание.
	Панель жидкокристаллического дисплея (ЖК-дисплей) имеет антибликовое покрытие, которое можно оцарапать острыми или абразивными предметами. Избегайте соприкосновения с его поверхностью. Избегайте распыления любых веществ непосредственно на поверхность ЖК-дисплея или его корпус. Используйте только мягкие, безворсовые салфетки, в противном случае можно нанести необратимые повреждения экрану. Протирайте без усилий, только в одном направлении.
	При необходимости дополнительной очистки обратитесь к Главе 5.
	Избегайте перекачивания через кабель моторного привода роликов от подвижной техники любого размера и веса.
	При включенной системе не отсоединяйте кабель экрана. Может возникнуть нарушение разрешения экрана, которое может потребовать обращения в сервисную службу.
	В любой момент использования системы iLab не нажимайте кнопку питания процессора визуализации. Питание управляется программным обеспечением и главным переключателем переменного тока. Если во время записи нажать кнопку питания процессора визуализации, записанные данные могут быть повреждены и не должны быть использованы.
	Всегда сначала с помощью панели управления отключайте питание системы, а затем выключайте главный переключатель переменного тока.

	Первоочередное выключение системы кнопкой питания может стать причиной проблем с нейю.
	Прикладное программное обеспечение системы iLab должно быть выключено в первую очередь, до выключения главного переключателя переменного тока. Как только главный переключатель переменного тока ВЫКЛЮЧЕН , подождите не менее десяти секунд, прежде чем снова ВКЛЮЧАТЬ систему. Дополнительная информация находится в разделе «Отключение системы iLab» в главе, <i>Использование системы iLab, Руководства пользователя</i> .
	Не позволяйте стерильной упаковке соприкасаться с содержимым втулки катетера в блоке моторного привода.

Перечень мер предосторожности

	Убедитесь в том, что обе защелки на салазках находятся в полном контакте с моторный приводом. В противном случае, надавите на моторный привод и вручную сцепите защелки. Не используйте салазки, если моторный привод не защелкнут полностью в держателе. Когда моторный привод должным образом закреплен в салазках, на моторный приводе загорится экран.
	Убедитесь, что катетер для визуализации передается по прямой траектории от моторного привода к носовой части салазок. Крутые изгибы в проксимальной половине shaft катетера могут повлиять на точность измерений при подтягивании и негативно сказаться на качестве изображения.
	Если у вас возникают сложности со вставкой втулки катетера для визуализации в моторный привод, удалите втулку катетера и нажмите кнопку IMAGING/ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ. Спустя 1 секунду shaft моторного привода прекратит вращение; на этом этапе вы можете повторно вставить втулку катетера.
	Не прикасайтесь и не повреждайте сторону без этикетки на DVD/CD диске. Соблюдайте меры предосторожности, предусмотренные изготовителем носителя относительно обращения, маркировки и хранения.
	Если система iLab при соединении с симулятором катетеризации не обеспечивает приемлемого изображения, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» для оказания технической помощи.
	Дважды убедитесь, что выбрали ту закладку, которую хотите удалить. Системного предостережения не будет. Данное действие не может быть отменено.
	Мощность переменного тока, потребляемая от сети, должна соответствовать обычной, присущей медицинскому учреждению. В случае сбоев в работе системы iLab, для восстановления нормальной работы она может потребовать отключения и перезагрузки. Следуйте процедурам обычного отключения и запустите процедуры инициализации, приведенные в главе «Использование системы iLab».
	Система iLab™ предназначена для использования в условиях электромагнитного воздействия, как указано ниже. Пользователь системы должен убедиться, что она используется только в такой среде. ■ Систему iLab необходимо использовать только в защищенном положении, где для каждого кабеля который выходит из защищаемого положения, обеспечен минимальный фильтр затухания РЧ 20 дБ, в соответствии с EN60601-1: 2001, Группа 1, Класс А и EN60601-1-2: 2001. ■ Система iLab при установке в соответствующим защищенном положении, подходит для использования во всех установках за исключением непосредственно подсоединенных к низковольтному источнику питания общего пользования. ■ Система iLab может быть восприимчива к ЭСР (электростатический разряд) и КВН (кратковременным выбросам напряжения). Не прикасайтесь к разъемам, промаркированным символом ЭСР. ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие медицинское электрическое требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС (электромагнитной

	совместимости). Это изделие должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, содержащейся в сопроводительных документах. Использование портативных и мобильных радиочастотных средств связи может повлиять на работу медицинского электрического изделия. ■ Система iLab не должна использоваться в близком контакте с другим оборудованием. Если использования рядом с другим оборудованием избежать не удастся, то необходимо проверять Систему на нормальную работу в конфигурации, в которой она будет эксплуатироваться.
	С учетом уникального характера заархивированных файлов (DICOM) на CD и DVD дисках и съемном жестком диске, во избежание потери данных или их порчи в долгосрочной перспективе, носители должны быть промаркированы, обработаны и храниться в соответствии с индивидуальными рекомендациями производителя. Несоблюдение данного требования может привести к полной потере или порче заархивированных данных изображений.
	После подтверждения вашего намерения удалить работу, данное действие не может быть отменено.
	Если при попытке записи файлов DICOM на съемный носитель, отмечается любое из нижеизложенных обстоятельств: а) Неверный тип носителя (например, вы загрузили чистый CD-диск, а система ожидала DVD-диск) б) В дисководе отсутствует носитель в) В систему помещен CD, DVD или съемный жесткий диск, на котором уже имеются файлы Система ответит с помощью двух диалоговых окон, наложенных одно на другое, что возможно затруднит чтение и, тем самым, принятие решения. Пока не будет решена проблема, система не приступит к архивированию. Если такое случится, определите с каким из трех перечисленных типов проблемы вы имеете дело и решите проблему с носителем (загрузите корректный носитель, загрузите отсутствующий носитель и убедитесь, что на любом загруженном носителе отсутствуют файлы. Система возобновит работу, когда исходная проблема с носителем будет решена.
	Двигайте тележку только с помощью ручки.
	В случае нарушения контакта между процессором визуализации и дисплеем, вызывающим искажение рисунка на дисплее, просто сбросьте монитор до заводских настроек, используя кнопки дисплея вывода меню на экран (OSD).
	Если входной сигнал электрокардиографа перегружен, то отображаемый от него сигнал на мониторе будет обрезан.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Документ

Компания «Бостон Сайентифик» не делает каких-либо заявлений и не дает каких-либо гарантий относительно содержания данной публикации. Ни при каких обстоятельствах компания «Бостон Сайентифик» не несет ответственности за любые потери или другие повреждения, связанные с использованием этой публикации.

Данная публикация носит общий характер. Информация, содержащаяся в данной публикации, может быть изменена без предварительного уведомления. «Бостон Сайентифик» оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в продукт в любое время и без предварительного уведомления. Обратитесь к местному представителю «Бостон Сайентифик» за информацией о текущей версии этой публикации, которая применима к вашей системе.

Правильное использование: Возмещение ущерба

Поскольку продукция «Бостон Сайентифик» используется вне контроля компании, покупатель и пользователь обязуются взять на себя обязательства и нести полную ответственность за ее использование, гарантировать необходимые выплаты и обеспечить правовую защиту, с тем чтобы оградить компанию «Бостон Сайентифик» от каких-либо жалоб или ущерба, возникающих в результате гарантийных обязательств, договора или иным образом (в том числе халатность, безусловная ответственность и не предупреждение), основанных на ненадлежащей проверке, отборе пациентов, применении, эксплуатации или использовании продуктов компании «Бостон Сайентифик», в том числе многократное использование одноразовых продуктов.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению системы

Режим ВСУЗИ мультимодальной системы направления iLab Polaris предназначен для ультразвукового исследования внутрисосудистых патологий. Внутрисосудистое ультразвуковое исследование показано пациентам, являющимся кандидатами на проведение транслюминальных интервенционных процедур, например, ангиопластики и атерэктомии.

См. инструкции по применению, поставляемые со всеми катетерами для ультразвуковой визуализации компании «Бостон Сайентифик», для определения совместимости с системой Polaris. Все катетеры для ультразвуковой визуализации в дальнейшем именуются в данном руководстве «катетерами для визуализации».

Катетеры для визуализации генерируют ультразвуковые изображения и предназначены для ультразвукового исследования сосудов и сердечных патологий. Компания «Бостон Сайентифик» выпускает широкий спектр катетеров для различных областей применения. Рекомендуемые области применения могут варьироваться в зависимости от размеров и типов катетеров. См. инструкции по применению, поставляемые с катетерами для визуализации.

Показания к применению функции автоматического возврата (только для режима ВСУЗИ)

Функция автоматического возврата предназначена для использования в следующих случаях:

- Врач/оператор хочет стандартизировать метод получения и регистрации внутрисосудистых ультразвуковых изображений: от процедуры к процедуре, от оператора к оператору.
- Врач/оператор хочет измерить линейное расстояние после выполнения процедуры, которая требует оттягивания сердечника визуализации катетера назад при известной равномерной скорости.
- Необходимо получить двухмерную, продольную реконструкцию анатомического строения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СИСТЕМЫ

Вследствие внутрисосудистой или внутрисердечной визуализации могут развиваться следующие осложнения:

- Внезапное перекрытие просвета сосудов
- Стенокардия
- Нарушение сердечного ритма, включая, помимо прочего, желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков и полную блокаду сердца
- Блокировка катетера/проволочного направителя/проводника с датчиком давления
- Эмболия
- Экстренное аорто-коронарное шунтирование
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда

- Перфорация миокарда
- Повреждение балки стента
- Инсульт (включая острое нарушение мозгового кровообращения и транзиторную ишемическую атаку)
- Тромбообразование
- Тотальная окклюзия
- Повреждение сердечных клапанов
- Рассечение, разрыв или перфорация сосудов
- Спазм сосудов

Для получения дополнительной информации см. руководства по применению, поставляемые с вазографическими катетерами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению системы

Применение катетеров для визуализации противопоказано в ситуациях, когда введение любого катетера может представлять собой угрозу безопасности пациента. Данный инструмент противопоказан для внутриутробной визуализации. К противопоказаниям также относятся следующие обстоятельства:

- Бактериемия или сепсис
- Выраженные нарушения свертываемости крови
- Невозможность проведения коронарного шунтирования
- Невозможность проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
- Использование катетера для визуализации для прохождения полностью окклюдированного участка
- Тяжелая гемодинамическая нестабильность или шок
- Спазм коронарной артерии
- Инфаркт миокарда
- Внутриартериальный или внутривенный тромбоз
- Угрожающие жизни нарушения сердечного ритма
- Использование катетера для визуализации для прохождения искусственных сердечных клапанов

Противопоказания к применению функции автоматического возврата (только для режима ВСУЗИ)

Применение функции автоматического возврата противопоказано в ситуациях, когда введение любого катетера может представлять собой угрозу безопасности пациента. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению, поставляемые с катетерами для визуализации.

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Соответствующие стандарты

Система iLab разработана, произведена и проверена на соответствие следующим международным признанным стандартам:

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует система
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-37	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
Директива RoHS 2011/65/EU	Директива Европейского парламента и Совета Европы 2011/65/EU от 8 июня 2011 года об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании

Корпус прибора

Система iLab Polaris - это система с защитным заземлением Класса I. Главный трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока сертифицирован на предмет соответствия EN 60601-1, и ограничивает токоутечку корпуса до уровней, не соединенных с пациентом, в нормальном состоянии и единичном случае нарушения изоляции.

Изоляция пациента

Изоляция пациента в системе iLab Polaris выполняется блоком моторного привода E в дополнение к внутренней электрической изоляции, корпус блока моторного привода также обеспечивает двойную механическую изоляцию. Данное соединение предназначено для прямого применения на сердце с защитой от воздействия дефибриллятора (тип CF) и имеет электронные схемы, чтобы ограничить проходящий через пациента ток утечки до уровней, предусмотренных в UL2601-1, EN 60601-1 и JIS-T-0601-1.

Соответствие положениям Федеральной комиссии по связи

Ультразвуковое оборудование, предназначенное для диагностической визуализации, освобождается от требований к маркировке EMI/RFI (согласно 47 Свода федеральных нормативов 18.121).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Оборудование системы iLab Polaris поставляется в упаковочном контейнере или на поддоне. Система iLab Polaris поставляется как самостоятельно устанавливаемая мобильная система iLab Polaris, или как интегрированная система iLab Polaris, которая будет интегрирована в оборудование процедурного кабинета и кабинета управления.

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

КОНФИГУРАЦИЯ МОДУЛЯ ILAB	34
ПРОЦЕССОРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ И ВИЗУАЛИЗАЦИИ	39
ЭКРАН ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ СЕНСОРНЫЙ	40
ГРАФИЧЕСКИЙ ДИСПЛЕЙ	44
МОДУЛЬ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ILAB И ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	49
ФУНКЦИИ ОПТИМИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ	50
ОБОРУДОВАНИЕ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	51
СОВМЕСТИМЫЕ КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ (ВСУЗИ)	55

Конфигурация модуля iLab

Включение и выключение модуля iLab™

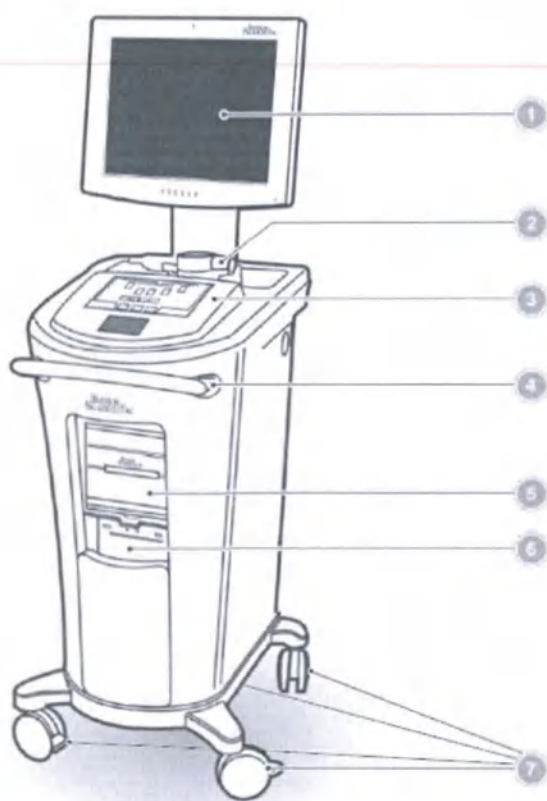
Модуль iLab включается путем запуска главного переключателя переменного тока. Данное действие запускает прикладное программное обеспечение модуля iLab, подготавливая его к применению в клинической практике.



ВНИМАНИЕ: Прикладное программное обеспечение системы iLab Polaris должно быть выключено в первую очередь, до выключения главного переключателя переменного тока. Как только главный переключатель переменного тока **ВЫКЛЮЧЕН**, подождите не менее десяти секунд, прежде чем снова **ВКЛЮЧАТЬ** систему. Дополнительная информация находится в разделе «Отключение модуля iLab» в главе Использование модуля iLab, Руководства пользователя.

Конфигурация мобильной системы

Модуль iLab предлагает широкий выбор важных функций, которые помогают в инвазивной ультразвуковой визуализации. См. рисунок 1-1.



- ① Монитор с высокой разрешающей способностью (Графический дисплей)
- ② Блок моторного привода
- ③ Сенсорная панель управления
- ④ Ручка перемещения тележки
- ⑤ Процессор визуализации
- ⑥ Принтер
- ⑦ Ролики блокираторы (четыре)

Рисунок 1-1. Функции модуля iLab мобильной



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Двигайте тележку только с помощью ручки.



Рисунок 1-2. Главный переключатель питания переменного тока системы iLab Polaris мобильной

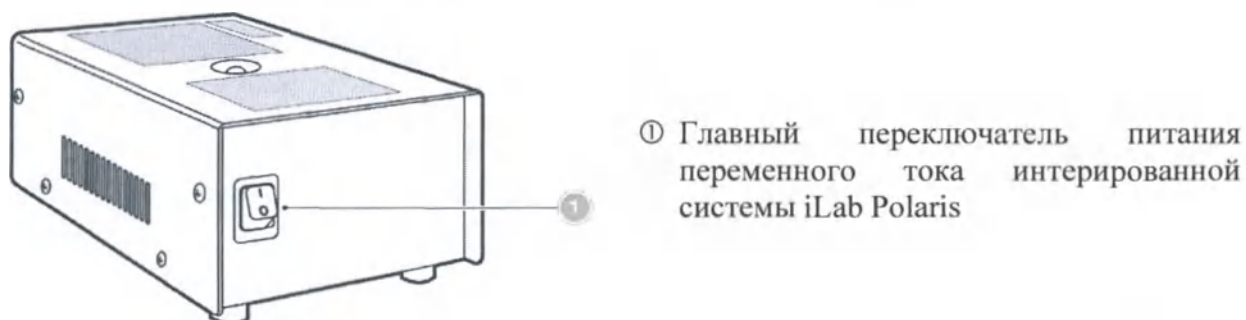


Рисунок 1-3. Главный переключатель питания переменного тока интегрированной системы iLab Polaris

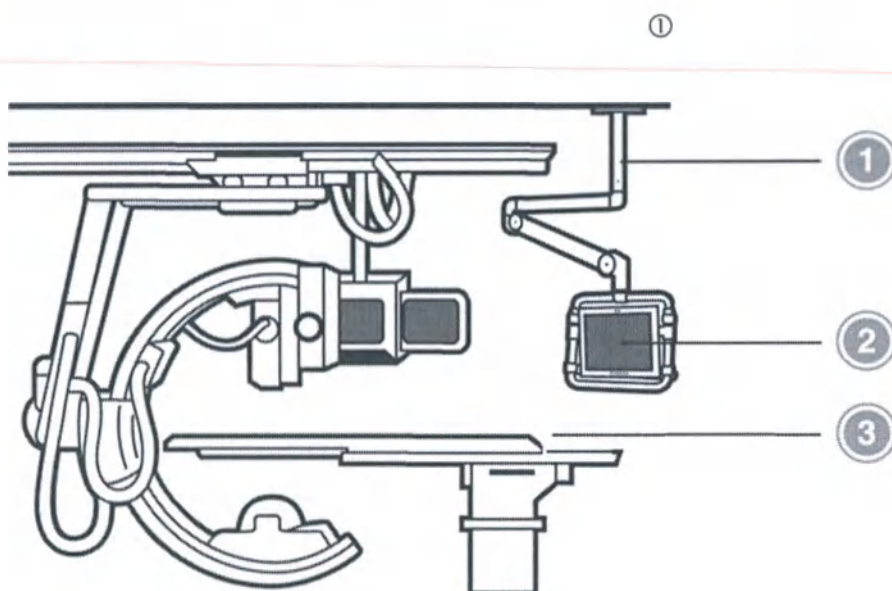
Система iLab Polaris (в частности, интегрированная конфигурация) может оставаться во включенном состоянии в течение продолжительного периода времени. Таким образом

система остается в режиме готовности к использованию, что позволяет уменьшить общее время проведения процедуры ультразвуковой визуализации. Система iLab Polaris работает с использованием операционной системы Windows™ и периодически для лучшей производительности рекомендуется перезагружать систему вручную (выключить питание и сделать резервное копирование).

Конфигурация интегрированной системы iLab Polaris

Система iLab Polaris поставляется как самозакрывающаяся мобильная система или как интегрированная система, адаптированная для клинической среды, в которой она будет использоваться. В типовой конфигурации интегрированной системы iLab блок моторного привода, процессор получения данных и дополнительный дисплей будут располагаться в процедурном кабинете. Остальные комплектующие системы (процессор визуализации, основной графический дисплей, сменные носители, трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока и сенсорная панель управления) будут установлены в комнате контроля. Дополнительная информация находится в разделе «Отключение модуля iLab» в главе, *Использование системы iLab, Руководства пользователя.*

На рисунках 1-4 и 1-5 представлен обзор интегрированной системы iLab Polaris, ее комплектующих и их соответствующего расположения.



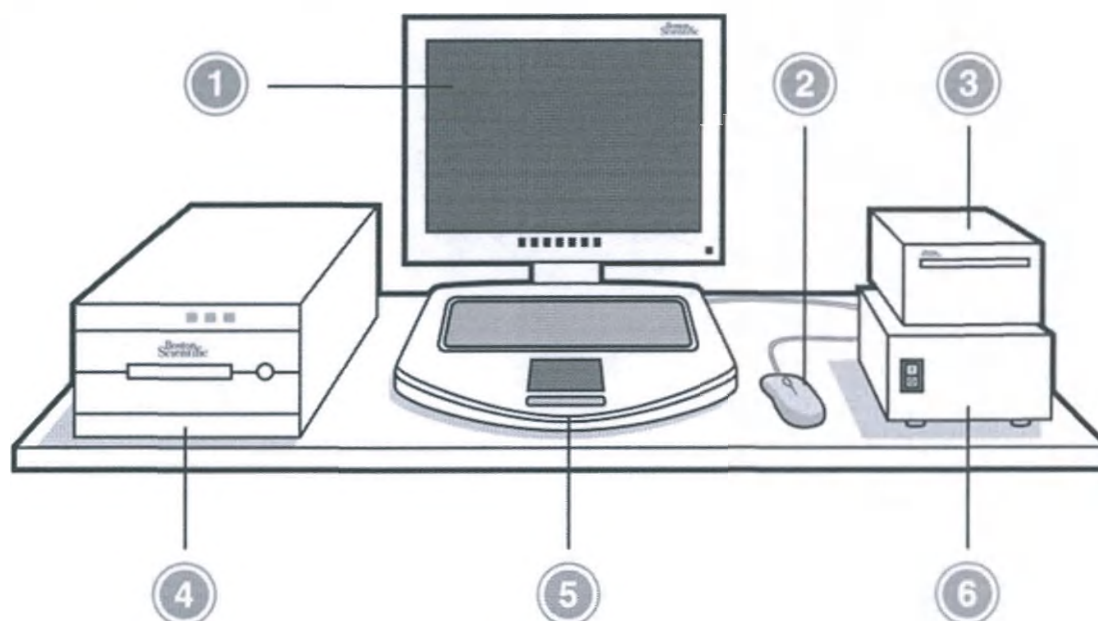
1. Поворотный кронштейн
2. Вспомогательный дисплей и процессор получения данных (позади дисплея)
3. Стол пациента (не входит в состав интегрированной системы)

Рисунок 1-4. Конфигурация интегрированной системы iLab Polaris

Остальные компоненты интегрированной системы iLab Polaris, которые включают в себя основной дисплей изображения, принтер, процессор визуализации, панель управления, мышь и трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока расположены в помещении управления. См. Рисунок 1-5.

Модуль ФРК является необходимым компонентом системы iLab Polaris и может быть установлен как самостоятельное устройство в лаборатории катетеризации.

①



1. Дисплей для вывода первичного изображения
2. Мышь
3. Принтер
4. Процессор визуализации
5. Панель управления
6. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока

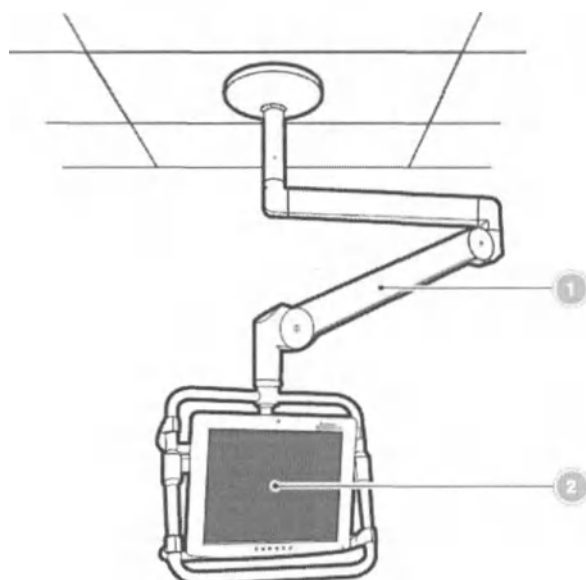
Рисунок 1-5. Типичная конфигурация помещения управления для интегрированной системы Polaris

Графический дисплей и крепления

В интегрированной конфигурации основной дисплей располагается в комнате контроля. Дополнительный дисплей подключен непосредственно к порту цифрового видеовыхода (DVI) на основном дисплее и является идентичным монитором с абсолютно аналогичной информацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Термином «графический дисплей», используемым в настоящем Руководстве пользователя, также будем называть основной и дополнительный дисплеи, поскольку несмотря на местоположение именно на них будет отображаться вся ультразвуковая визуализация.

Дополнительный дисплей будет устанавливаться на шарнирную консоль, которая также крепится к потолку или стене (см. Рисунок 1-6).



- ① Шарнирная опорная консоль (может иметь потолочное или настенное крепление).
- ② Графический дисплей (Процессор получения данных, установленный на консоль позади дисплея. Не показан.)

Рисунок 1-6. Графический дисплей в цифровой лаборатории (показано потолочное крепление)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стационарная установка катетеризационной лаборатории системы iLab Polaris не предназначена для использования в стерильном поле.

Интегрированная система iLab Polaris специализирована для клинической окружающей среды использования. Различные компоненты этой системы расположены в катетеризационной лаборатории, включая дисплей изображения, процессор получения данных программного обеспечения Polaris, а в некоторых в катетеризационных лабораториях поворотный кронштейн. Место процессора получения данных в катетеризационной лаборатории будет варьироваться в зависимости от установки системы, как показано на Рисунке 1-5.

Остальные компоненты интегрированной системы Polaris, которые включают в себя дисплей изображения, принтер, процессор визуализации, панель управления, мышь и трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока, расположены в помещении управления.

Важное примечание: В интегрированной системе Polaris, дисплеи изображения в помещении управления и в катетеризационной лаборатории соединены и показывают идентичную информацию.

ПРОЦЕССОРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ И ВИЗУАЛИЗАЦИИ (ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ)

Программное обеспечение Polaris работает на двух компьютерах на базе операционной системы Windows. Эти компьютеры являются процессором получения данных и процессором визуализации.

Процессор получения данных

В рамках модуля ультразвуковой визуализации iLab процессор получения данных отвечает за все функции получения аналоговых сигналов извне, оцифровку и обработку цифровых сигналов. Процессор получения данных отвечает за

- Получение радиочастотного ультразвукового сигнала от блока моторного привода.
- Получение низкочастотного биосигнала (электрокардиограф) синхронизированного с ультразвуковым сигналом.
- Оцифровка и обработка ультразвуковой информации и данных отраженных сигналов.
- Звуковое пояснение оцифровки.
- Поточковая передача оцифрованного кадра, биосигнала и аудиоданных на процессор визуализации.

Процессор визуализации

После того, как все данные кадра, биосигнал, аудиоданные и аппаратные управляющие сигналы передаются от процессора получения данных к процессору визуализации данный процессор отвечает за

- Обработку полученных данных для отображения и контроля врачом или медицинским работником.
- Обработку данных ультразвука для архивного хранения и выгрузки.

Вывод данных процессора визуализации - это то, что вы видите на процессоре визуализации. Процессор визуализации управляет всем представлением и архивированием данных, полученных от процессора получения данных.

ЭКРАН ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ СЕНСОРНЫЙ (СЕНСОРНАЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ)

Несколько экранов для слаженного функционирования

Функции, которые используются во время обычной процедуры обеспечиваются сенсорной панелью управления в соответствии с рабочим процессом системы iLab.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ясности и краткости термин «панель управления» используется в отношении сенсорной панели управления на протяжении всего Руководства пользователя. Помимо самой сенсорной панели, панель управления также включает тач-пад для перемещения указателя по графическому дисплею и кнопку Select/Выбор, которая работает как стандартная кнопка мыши.

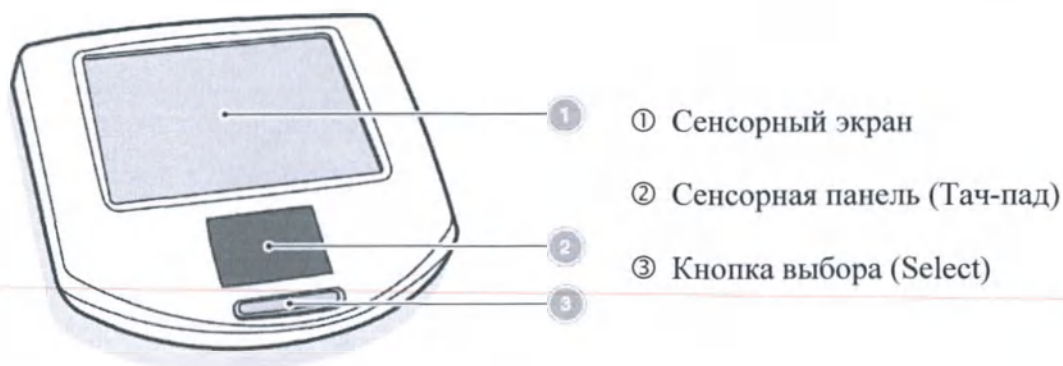


Рисунок 1-7. Функции сенсорной панели управления

Панель управления управляется нажатием экранных командных кнопок и экранной клавиатуры кончиком пальца с целью выбора или активации различных элементов управления и функции системы iLab Polaris. Сенсорный планшет под сенсорным экраном функционирует как мышь и позволяет точно управлять курсором программного обеспечения кончиком пальца.. См. рисунок 1-7.

Изменение вида кнопок зависит от их состояния. Рисунок 1-8 показывает типы кнопок на панели управления, а также кнопка от каждой группы, показанная для получения справочной информации. При принятии вашего выбора системой кнопка изменит цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Экран, показанный на Рисунке 1-8 представлен исключительно в качестве иллюстрации, для демонстрации по крайней мере одного из каждого типа кнопок в активном и неактивном состоянии. Данное состояние экрана, как показано, не может быть достигнуто при обычном использовании. Следует также отметить, что управляющая кнопка ПАРАМЕТРЫ отображается серым цветом, указывая на то, что в данном состоянии функция не может быть активирована.



ВНИМАНИЕ: Не используйте предмет (-ы) с острым концом для работы с сенсорной панелью управления. Это может стать причиной необратимых дефектов и лишить вас права на гарантийное обслуживание.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не прикасайтесь к сенсорной панели управления или контроллеру указателя тач-пада во время загрузки или процесса инициализации системы iLab.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопки панели управления, поддерживающие операции Нажатия и Удержания, можно удерживать не более 10 секунд. После 10 секунд операция будет остановлена. Пользователь должен отпустить кнопку и, при необходимости, повторить операцию.



Рисунок 1-8. Типы кнопок панели управления

Функция INFO (ИНФОРМАЦИЯ) панели управления

Панель управления системы iLab оснащена функцией INFO (ИНФОРМАЦИЯ) (экранное меню помощи) со всех экранов рабочего процесса для отображения описания любой кнопки или элемента управления. На рисунке 1-9 показано расположение кнопки HELP (СПРАВКА) (?) (она всегда находится в нижнем левом углу) и типичный ответ INFO (ИНФОРМАЦИЯ) на запрос.

Существует два способа использования функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ)

- Диалоговое окно контекстной подсказки сенсорной панели управления
- Диалоговое окно контекстной подсказки графического дисплея

Использование функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ) панели управления

- 1 Нажмите кнопку ?. Кнопка мигает ярко-зеленым цветом.
- 2 При действующей функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ), нажмите любую кнопку на сенсорной панели, чтобы посмотреть ее назначение.
- 3 Для отключения экранной функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ), повторно нажмите кнопку ?.

Использование функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ) графического дисплея

- 1 Нажмите кнопку ?. Кнопка мигает ярко-зеленым цветом.
- 2 При действующей функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ), используйте тач-пад для перемещения указателя к различным участкам графического дисплея.

- 3 Для включения контекстной подсказки нажмите кнопку «Выбор».
- 4 Для отключения экранной функции INFO (ИНФОРМАЦИЯ), повторно нажмите кнопку ?.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме INFO (ИНФОРМАЦИЯ) кнопки не будут действовать. Нажатие любой кнопки отобразит текстовое всплывающее сообщение с описанием для этой кнопки.



① Пример текстового сообщения INFO (ИНФОРМАЦИЯ)

② Системные функциональные кнопки

Рисунок 1-9. Функция INFO (ИНФОРМАЦИЯ) панели управления

ПРИМЕЧАНИЕ: При отображении наложения диалогового окна управления кнопка INFO (ИНФОРМАЦИЯ) располагается в нижнем левом углу.

Блокировка экрана для удобства эксплуатации

Функции панели управления системы iLab, функция блокировки экрана. Если вы нажмете и удержите кнопку LOCK SCREEN/БЛОКИРОВКА ЭКРАНА в главном меню в течение трех секунд, на экране появится надпись «Screen Locked/Экран заблокирован». Затем вы можете очистить дисплей без срабатывания какой-либо из кнопок на сенсорной панели. См. рисунок 1-10. Для разблокирования экрана нажмите и удерживайте кнопку UNLOCK SCREEN/РАЗБЛОКИРОВКА ЭКРАНА в течение трех секунд для возобновления нормального функционирования панели управления.



Рисунок 1-10. Функция «Блокировка экрана»

Экраны и диалоговые окна панели управления

В данном Руководстве пользователя термин «экран» относится к тем экранам панели управления, которые непосредственно относятся к рабочему процессу. В случае, когда прочие функции системы отделены от окна рабочего процесса, например, для установки новых параметров работы, введения пояснений, переименования маркировок и т.д., отображаемое окно наложения называется «диалоговое окно». Нажатие кнопки DONE/ГОТОВО или OK в любом диалоговом окне вернет вас к окну рабочего процесса, на котором вы находились, когда выбрали в диалоговое окно.

ГРАФИЧЕСКИЙ ДИСПЛЕЙ

Монитор с высокой разрешающей способностью

Поставляется цветной жидкокристаллический монитор с высокой разрешающей способностью SXVGA (1280 x 1024) 19 дюймов, со встроенным микрофоном и динамиками для записи и воспроизведения комментариев, сделанных во время процедуры. На рисунке 1-11 показан монитор, используемый с мобильной системой iLab. Монитор, используемый для дополнительного дисплея является идентичным, но установлен на шарнирную консоль в цифровой лаборатории.

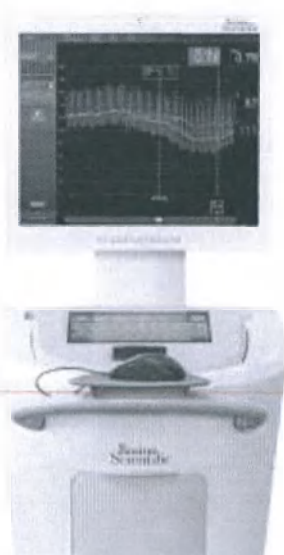


Рисунок 1-11. Рабочее пространство системы iLab Polaris

Отображение нескольких изображений

Модуль ультразвуковой визуализации iLab может отображать как вид в поперечном разрезе в полноэкранном режиме или небольшой поперечный разрез с продольным видом с функцией LongView™, который отображается на нижней половине экрана. Другое изображение графического дисплея содержит актуальную графическую информацию, такую как дата и время, информацию о пациенте, режим системы и параметры работы, а также определенный кадр и данные о времени работы. См. Рисунок 1-12 и Рисунок 1-13

Отображение в поперечном разрезе

Изображение в поперечном разрезе может отображаться в полноэкранном режиме (Рисунок 1-12) или как четверть экрана в сочетании с другими режимами отображения. Модуль ультразвуковой визуализации iLab автоматически переключает отображение в поперечном разрезе до четверти экрана при выборе компоновки режима показа функции LongView™. См. рисунок 1-13.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функции графического дисплея подробно изложены в главе «Использование системы iLab».



Рисунок 1-12. Полноразмерное отображение в поперечном разрезе (компоновка функции LongView™ отключена)

- ① Полноразмерное отображение ультразвукового изображения в поперечном разрезе
- ② Данные о пациенте, системе, работе и статусе
- ③ Указатель направления вращения изображения
- ④ Расположение биосигнала (если параметр включен)
- ⑤ Указатель записи (показан приблизительно в середине движения)
- ⑥ Переключатели режима измерения для области и расстояния
- ⑦ Экранные команды, позволяющие эффективнее управлять просмотром изображения из стерильного поля
- ⑧ Последовательно пронумерованные закладки, показанные вдоль верхней части строки записи (присутствуют только в режиме просмотра)
- ⑨ Данные о дате и времени записи

Продольный вид (функция LongView™)

Модуль ультразвуковой визуализации iLab обеспечивает полностью интегрированное отображение продольного вида (функция LongView™), где последовательность кадров с данными накапливается в ходе обратного подтягивания датчика и отображается в строке с кровотоком. Регулируемый индикатор «разрез-плоскость» может использоваться для контроля угла сечения двухмерного среза через обследуемый сосуд, перпендикулярно изображению в поперечном разрезе для продольного отображения функции LongView™. См. рисунок 1-13.

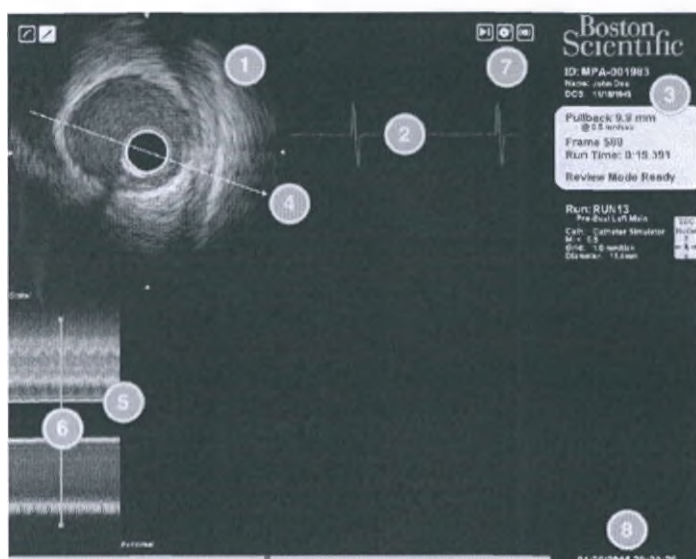


Рисунок 1-13. Графический дисплей с доступной функцией КОМПОНОВКА LONGVIEW™

- ① Ультразвуковое изображение в поперечном разрезе, ограниченное верхним левым сектором дисплея
- ② Расположение биосигнала (если параметр включен)
- ③ Данные о пациенте, системе, записи и статусе
- ④ Индикатор вращения Разрез-Плоскость (и осуществление контроля)
- ⑤ Ультразвуковое продольное изображение (функция LongView™)
- ⑥ Указатель записи в пределах продольного вида
- ⑦ Экранные команды, позволяющие эффективнее управлять просмотром изображения из стерильного поля
- ⑧ Данные о дате и времени записи

Закладки

Функция закладок используется для изучения исследуемых областей для облегчения рассмотрения ключевых данных изображения. Закладки могут быть также созданы во время записи или проигрывания изображений, а также они находятся в моментальном доступе в списке закладок. См. рисунок 1-14.

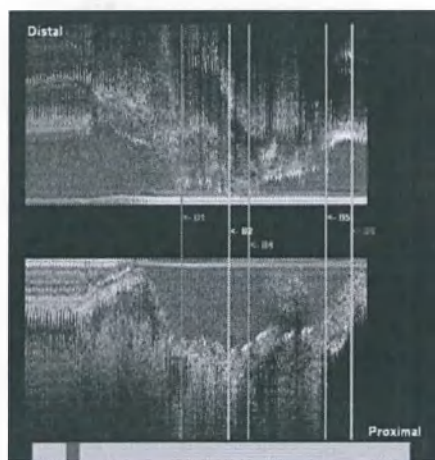


Рисунок 1-14. Закладки при продольном отображении (подробно)

Прочие данные, связанные с закладками

- Номер (индекс) кадра
- Аннотированная информация и отображаемые измерения

Закладки можно использовать при просмотре быстрого доступа одного кадра во время работы. Дополнительные закладки можно создать во время просмотра на экране просмотра изображений. Модуль ультразвуковой визуализации iLab создает снимки экрана для каждой закладки, выбранной или созданной во время просмотра изображения. Вы можете добавить столько закладок, сколько кадров находится у вас в работе.

Измерительная способность

Модуль ультразвуковой визуализации iLab обеспечивает точные и эффективные линейные (расстояние) измерения и измерения области. Функция измерения позволяет делать до девяти измерений на одном кадре изображения. При каждом нанесении линейного измерения, на экране появится расстояние. При нанесении области с использованием инструмента рисования кривой, модуль iLab может автоматически определить минимальный и максимальный диаметр в пределах данной области (до трех областей с кривыми линиями на один кадр) и область поперечного разреза. Модуль ультразвуковой визуализации iLab обеспечивает проведение измерений при помощи отображения функции LongView™, которая помогает определить длину строения органа, например, участок поражения или стент. Помимо этого, измерение области может быть получено в проксимальной или дистальной точке сосуда для проведения сопоставления с областью стеноза сосуда.

Функция Trace Assist™

Модуль ультразвуковой визуализации iLab также имеет функцию Trace Assist™, которая использует компьютерный анализ изображения для автоматического обнаружения и определения границ поперечного разреза просвета и сосуда. См. рисунок 1-15. Созданная компьютером граница легко изменяется путем выбора новых точек (называемого «перерисовка») или использования функции Без выбора, которая подразумевает рисование границ по желанию. Функция Trace Assist может использоваться вместе с функцией Dynamic Review™, которая стимулирует движение через сосуд для лучшего доступа к

действительным границам сосуда или просвета. Только одна функция Trace Assist™ позволяет наносить кривые на кадр.

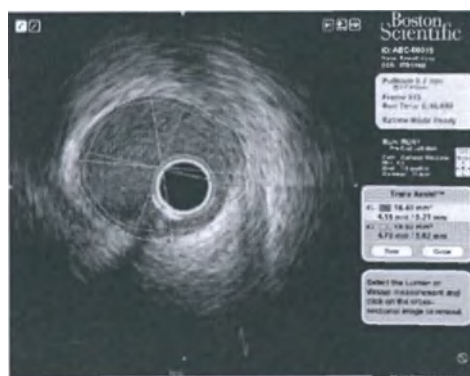


Рисунок 1-15. Функция Trace Assist™

Модуль ультразвуковой визуализации iLab и профили пользователей

Системный профиль

Системный профиль настраивается системным администратором. Каждая система iLab может иметь только один системный профиль, который применяется ко всем пользователям. Системный профиль включает общесистемные настройки даты и времени, предпочтительный язык, разрешения на вход в систему и информацию об идентификаторе сети.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, если какая-либо из настроек вашей системы является неверной или требуется перенастройка, обратитесь в связи с вопросом об оказании помощи к вашему системному администратору.

Пользовательский профиль

Система iLab Polaris позволяет вводить и сохранять для дальнейшего использования множество индивидуальных профилей пользователей. Профили пользователей позволяют каждому пользователю иметь один или более профилей, которые отражают тип выполняемых процедур и обеспечивают мгновенный доступ к этим профилям в любое время.

Для получения дополнительной информации о профиле пользователя обратитесь к главе *Использование системы iLab, Руководства пользователя*. Для получения дополнительной информации о профиле пользователя обратитесь к главе *Использование системы iLab*.

ФУНКЦИИ ОПТИМИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Несмотря на то, что модуль ультразвуковой визуализации iLab предназначен для обеспечения в большинстве случаев оптимальных изображений, некоторые элементы управления и настройки могут быть перезаписаны по желанию пользователя, как указано в профиле пользователя. Две из этих функций - Smart TGC™ и Информационно-зависимая обработка (DDP) могут быть установлены и сохранены как часть установленного профиля пользователя и применяться ко всем используемым катетерам.

Прочие параметры отображения изображения доступны для регулировки при текущем случае и включают:

Регулировка кривой TGC

Компенсации усиления по глубине (TGC) позволяет сегментировать изменения для усиления от датчика относительного расстояния к радиальному.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки TGC устанавливаются автоматически в соответствии с заводскими стандартными настройками текущего присоединенного катетера для визуализации. Также следует отметить, что в случае доступности функции Smart TGC™, кривая TGC и кнопки регулировки усиления будут заблокированы.

Регулировка усиления

Регулировка усиления управляет всей интенсивностью отраженных сигналов.

Регулировка глубины

Регулировка глубины обеспечивает «изменение масштаба» (увеличение), которое может использоваться для получения более подробной картины области, находящейся ближе всего к датчику.

Управление вращением изображения

Управление вращением изображения позволяет вращать (изменять ориентацию) изображения в поперечном разрезе таким образом, что анатомическая структура сосуда (например, боковое ответвление) выстраивается с ориентацией пользователя на пациента.

Вращение Разрез-Плоскость

Данный элемент управления вращает оси разрез-плоскость функции продольного вида LongView™, предоставляющей большую гибкость для просмотра строения просвета и сосуда.

Настройка DDP

Информационно-зависимая обработка (DDP) обеспечивает сложную технологию обработки изображений в целях устранения на изображениях «спекл-шума», возникающего вследствие отражений, вызванных движением клеток крови.

ОБОРУДОВАНИЕ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Блок моторного привода и салазки моторного привода

Блок моторного привода обеспечивает вращение сердечника катетера для визуализации, необходимое для поперечной визуализации. С помощью салазок обратного подтягивания функция автоматического обратного подтягивания обеспечивает постоянную скорость продольного движения сердечника катетера для визуализации. Благодаря этому система iLab Polaris обеспечивает продольное (функция LongView™) отображение области обратного подтягивания. Одноразовые салазки моторного привода предназначены для однократной процедуры, которая может состоять из ряда обратных подтягиваний. Система iLab Polaris отображает данные о расстоянии обратного подтягивания на встроенном дисплее блока моторного привода и на графическом дисплее. См. рисунок 1-16. Блок моторного привода во время использования находится в стерильном одноразовом мешке. Салазки моторного привода одноразового применения являются стерильными, что устраняет необходимость дополнительного стерильного покрытия, упрощая настройку.

Прочие функции автоматического обратного подтягивания включают:

- Выбираемая скорость обратного подтягивания: 0.5 мм/сек или 1.0 мм/сек
- Расстояние обратного подтягивания, отображаемое на блоке моторного привода и на графическом дисплее



Рисунок 1-16. Элементы управления блока моторного привода

Не все модели катетеров совместимы с салазками. Обратитесь к разделу под названием «Катетеры, поддерживаемые системой iLab Polaris» далее в настоящей главе. При выпуске новых изделий данный список может меняться. Обратитесь к *Информации о версии*, доступной на CD-диске, который поставлялся с системой.

Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока

Является устройством электрической изоляции медицинского назначения, обеспечивающим сокращение утечки тока. См. рисунок 1-18.

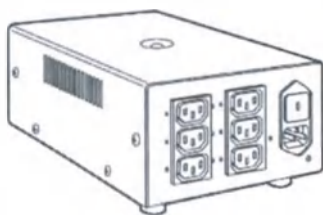


Рисунок 1-18. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока



ВНИМАНИЕ: Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока предназначен для использования только с оборудованием системы iLab Polaris. Не применяйте любые неиспользуемые выходные отверстия на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока для оборудования, не относящегося к системе iLab Polaris.

Принтер

Термопринтер высокого разрешения, встроенный в систему iLab. Принтер управляется путем нажатия кнопки PRINT/ПЕЧАТЬ на панели управления системы iLab, когда она появляется, и создает монохромную печать высокого разрешения с дисплея. См. рисунок 1-19.

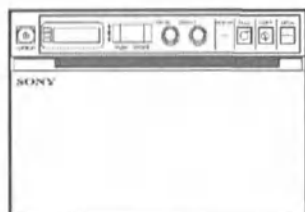


Рисунок 1-19. Принтер высокого разрешения

Носитель с возможностью записи: CD, DVD или съемный жесткий диск

Система iLab оснащена устройством для записи CD/DVD, встроенным в консоль. Устройство для записи CD/DVD используется во время этапа архивирования по окончании исследования. См. рисунок 1-20.

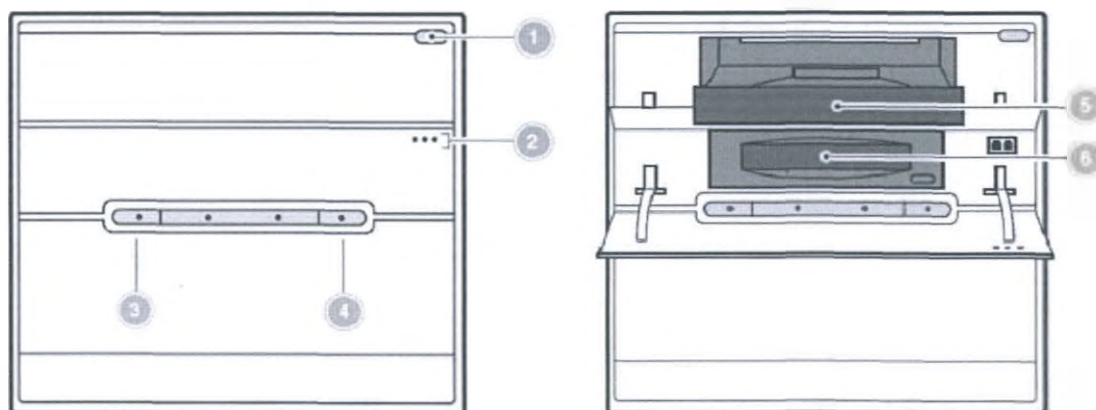


Рисунок 1-20. Доступ к приводу CD, DVD и съемного жесткого диска

- ① CD/DVD (чтобы открыть нажмите кнопку)
- ② Съемный жесткий диск (для открытия нажмите три точки на дверце)
- ③ Кнопка перезагрузки процессора визуализации
- ④ Кнопка процессора визуализации
- ⑤ CD/DVD (показана открытая дверца и лоток находится в рабочем положении)
- ⑥ Съемный жесткий диск (дверца показана открытой)

ПРИМЕЧАНИЕ: В любой момент проведения исследования не нажимайте кнопки сброса или выключатель питания на процессоре визуализации. Питание управляется программным обеспечением и главным переключателем переменного тока. Дополнительная информация находится в разделе «Отключение системы iLab» в главе, *Использование системы iLab, Руководства пользователя*.

Отсек аппаратуры в дополнительной конфигурации мобильной

В конфигурации системы мобильной доступ к принтеру, CD/DVD приводу и съемному жесткому диску можно получить с раздвижной дверцы отсека аппаратуры на передней стороне консоли. См. рисунок 1-21.

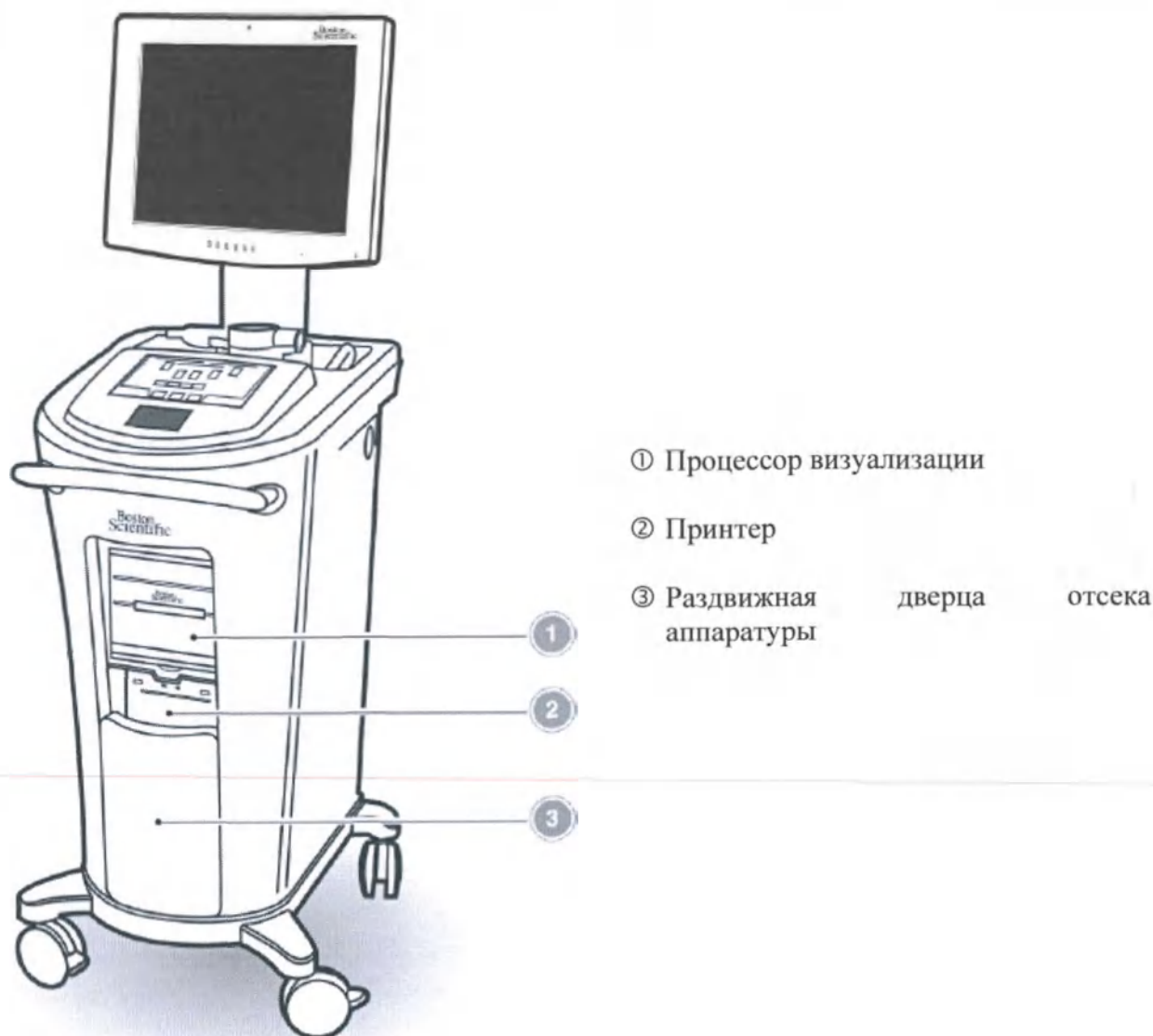


Рисунок 1-21. Расположение принтера и процессора визуализации

Хранение и поиск цифровых изображений

Модуль iLab хранит все изображения в цифровом формате в целях сохранения качества, оптимизации времени просмотра и возможности улучшения изображения с помощью компьютера, а также возможности анализа/измерения. Изображения заархивированных исследований могут быть выгружены в протокол Цифровых Изображений и Коммуникаций в Медицине (DICOM 3) и сохранены на внешнем съемном носителе (например, CD/DVD или съемный жесткий диск). Исследования также могут быть сохранены в системе доступа сетевого класса памяти DICOM. DICOM-совместимые устройства просмотра могут извлекать и воспроизводить сохраненные изображения. Изображения в формате DICOM предназначены для просмотра на коммерчески доступных устройствах просмотра DICOM.

DICOM является открытым промышленным стандартом, и по этой причине устройства просмотра DICOM сторонних компаний будут различаться своей способностью воспроизводить всю закодированную информацию, содержащуюся в файле DICOM системы iLab. За более подробной информацией о Ввода в работу DICOM для iLab 1.1 обратитесь к Декларации соответствия DICOM компании «Бостон Сайентифик».

СОВМЕСТИМЫЕ КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ (ВСУЗИ)

Катетеры производства компании «Бостон Сайентифик», совместимые с программным обеспечением Polaris:

Катетер	Название, отображаемое в системе Polaris
• OptiCross • OptiCross X • OptiCross 6 • OptiCross 18 • OptiCross HD • OptiCross 6 HD • Ultra ICE * • Ultra ICE Plus *	• OptiCross/OptiCross X • OptiCross/OptiCross X • OptiCross 6 • OptiCross 18 • OptiCross HD • OptiCross 6 HD • 9F 9MHz • Ultra ICE Plus

* Не совместим с функцией записи с помощью функции автоматического возврата.

Глава 2

Администрирование системы iLab

ВХОД В СИСТЕМУ	57
УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ СИСТЕМЫ.....	62
НАСТРОЙКА TCP/IP.....	63
АРХИВИРОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	64
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ DICOM	66
ВЕРИФИКАЦИЯ ЛОП DICOM SCP	73
ДРУГИЕ ВИДЫ РАСШИРЕННОЙ ДИАГНОСТИКИ.....	75
РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ СИСТЕМЫ	83
ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ iLAB	89
ОБНОВЛЕНИЕ ПРОФИЛЕЙ КАТЕТЕРОВ	90

ВХОД В СИСТЕМУ

Доступные действия после входа в систему

Системные администраторы входят в систему iLab и вносят изменения в информационные данные в ходе настройки системы. Администраторы вносят изменения в следующие настройки:

- пароли системного администратора,
- информация об обычных пользователях (имя пользователя, пароль, полномочия и описание),
- логические объекты прикладного уровня (ЛОП) в формате DICOM,
- настройки профиля системы.

Системные администраторы имеют доступ ко всем функциям с экрана UTILITIES (утилиты), за исключением специальных задач пользователей из категории специалистов сервисного обслуживания на местах эксплуатации.

Авторизация

Поскольку для системы iLab предусмотрена защита паролем, все пользователи должны авторизоваться, если система не была настроена на автоматический вход. Регламент работы определяется медицинским учреждением, но каждому пользователю рекомендуется выходить из системы перед тем, как систему iLab начнет использовать следующий специалист.

Ввод имени и пароля

Экран LOGIN (вход) появляется при включении системы iLab или при выходе из системы предыдущего пользователя.

Вход в систему iLab

1. На экране LOGIN с помощью экранной клавиатуры введите имя пользователя и пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом входе системный администратор вводит слово «Administrator» (администратор) в качестве имени пользователя и оставляет поле PASSWORD (пароль) пустым. Если имя пользователя и пароль, установленные по умолчанию, не работают, обратитесь к представителю «Бостон Сайентифик».

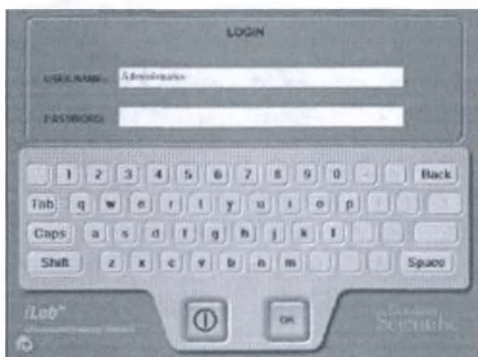


Рисунок 2-1. Экран LOGIN (вход)

2. Нажмите ОК, чтобы открыть главное меню.

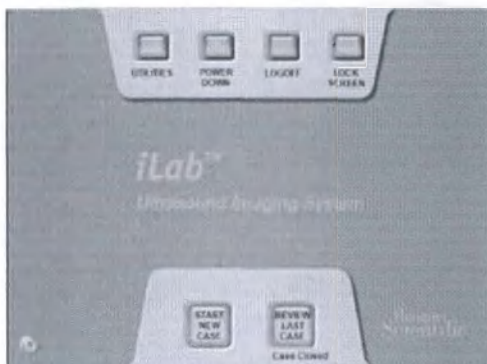


Рисунок 2-2. MAIN MENU (главное меню)

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом входе в программное обеспечение системы iLab рекомендуется незамедлительно изменить пароль.

3. Нажмите UTILITIES (утилиты) для отображения экрана UTILITIES.

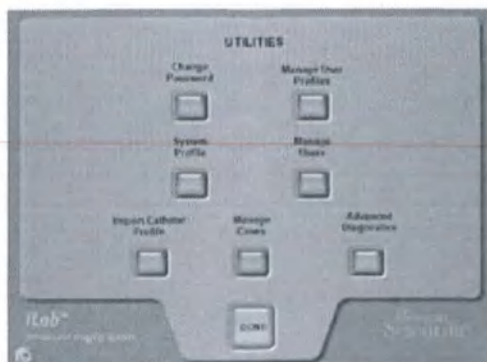


Рисунок 2-3. Экран UTILITIES

4. Нажмите Change Password (изменить пароль) для отображения окна CHANGE PASSWORD.

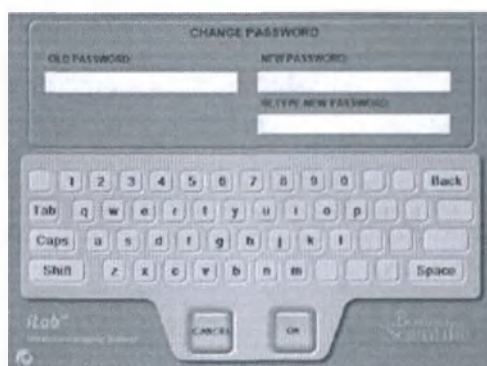


Рисунок 2-4. Экран CHANGE PASSWORD

5. Оставьте поле OLD PASSWORD (старый пароль) пустым.

6. Введите новый пароль в поле NEW PASSWORD (новый пароль). Новый пароль отображается в виде ряда звездочек. Звездочки скрывают ваш пароль и обеспечивают его безопасность.

7. Введите новый пароль еще раз в поле RETYPE NEW PASSWORD (повторно введите

новый пароль).

8. Нажмите ОК, чтобы запомнить и сохранить настройки. После этого отобразится главное меню. Теперь вы можете начать работу с системой iLab.

Ошибка: Неверное имя пользователя, неправильный пароль

При вводе неверного имени пользователя или неправильного пароля система iLab возвращает вас к экрану LOGIN (вход).

Настройки обычных пользователей

Во время установки или в любое время после этого возможна настройка обычных пользователей (клиницистов, медсестер, технических специалистов и т.д.). Их имена и должности запрашиваются у представителя медицинского учреждения. Системный администратор не может добавлять пользователей из категории специалистов сервисного обслуживания на местах эксплуатации или вносить изменения в их список.

Настройки обычных пользователей

1. Выберите UTILITIES (утилиты) в MAIN MENU (главное меню), чтобы перейти к экрану UTILITIES.
2. На экране UTILITIES нажмите Manage Users (управлять пользователями), чтобы вывести экран USER MANAGEMENT (управление пользователями).



Рисунок 2-5. Экран USER MANAGEMENT

3. Чтобы добавить нового пользователя, нажмите ADD (добавить) для перехода к экрану CREATE/EDIT USER (создать/редактировать пользователя).



Рисунок 2-6. Экран CREATE/EDIT USER.

ПРИМЕЧАНИЕ: На следующем экране отображаются примеры записей для категорий администратор, сервисное обслуживание и пользователь. На вашем персональном экране будут отображаться фактические имена администратора, представителя сервисного обслуживания и пользователей.

4. Введите имя и описание пользователя (например, клиницист, медсестра, технический специалист и т.д.), а затем выберите General User (обычный пользователь).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не выбирайте функцию RESET PASSWORD (сбросить пароль), если не требуется изменить пароль на установленный по умолчанию (пустая или нулевая строка).

5. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки. После этого откроется окно UTILITIES (утилиты).

6. Для добавления следующих обычных пользователей, повторите предыдущие действия.

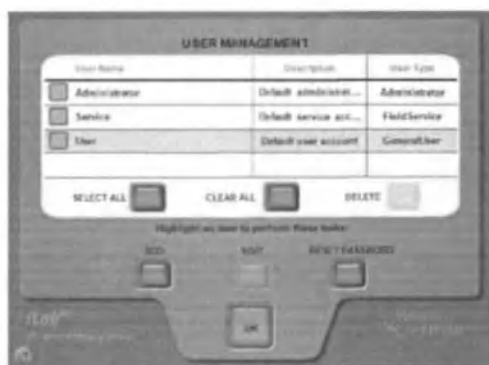
7. Предупредите обычного пользователя о том, что его паролем является пустая (нулевая строка), и что он должен изменить свой пароль при первом входе в систему.

Сброс пароля

Если обычный пользователь сообщает о том, что забыл свой пароль, вы можете восстановить для него нулевой пароль, установленный по умолчанию.

Сброс пароля

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите Manage Users (управлять пользователями), чтобы перейти к экрану USER MANAGEMENT (управление пользователями).

**Рисунок 2-7. Экран USER MANAGEMENT**

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране отображаются примеры записей для категорий администратор, специалист сервисного обслуживания и пользователь. На вашем персональном экране будут указаны фактические имена администратора, специалиста сервисного обслуживания и пользователей.

2. Выделите имя пользователя и нажмите RESET PASSWORD (сбросить пароль).

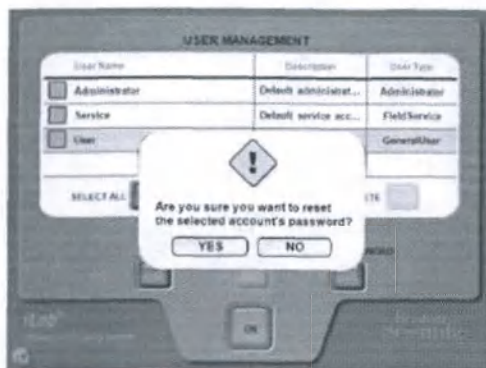


Рисунок 2-8. Предупреждающее сообщение: Подтвердите изменение пароля

3. Вы увидите предупреждающее сообщение. Нажмите YES (да), если хотите изменить пароль на установленный по умолчанию (на пустую строку).
4. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки.

УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ СИСТЕМЫ

Установка даты и времени системы

Изменение даты и времени системы

1. На экране UTILITIES (утилиты) выберите Advanced Diagnostics (расширенная диагностика), чтобы отобразить экран ADVANCED DIAGNOSTICS.
2. Нажмите Set Date\Time (установить дату\время), чтобы перейти к экрану SYSTEM DATE AND TIME (дата и время системы).
3. Измените запись в поле DATE (дата) (ММ/ДД/ГГГГ).
4. Измените запись в поле TIME (время) и выберите AM (до полудня) или PM (после полудня).
5. Выберите правильный часовой пояс из раскрывающегося списка TIME ZONE (часовой пояс).
6. Нажмите OK.

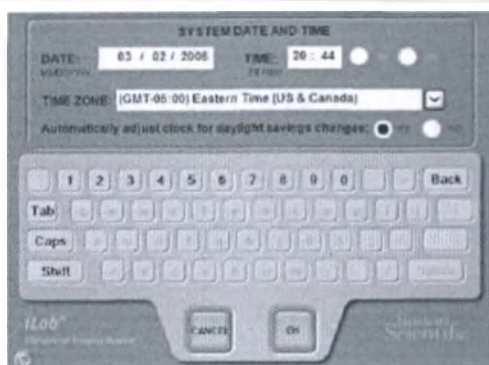


Рисунок 2-9. Экран SYSTEM DATE AND TIME

ПРИМЕЧАНИЕ: Формат даты и времени, используемый в этом окне, зависит от конфигурации профиля системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для системы приемлемы даты до 2036 года.

НАСТРОЙКА TCP/IP

Перед настройкой системы для архивирования необходимо настроить TCP/IP-адрес системы iLab, чтобы обеспечить ее взаимодействие с сетью DICOM.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключите систему iLab к локальной сети (LAN) больницы перед настройкой TCP/IP (управление передачей данных/Интернет), иначе установка завершится неудачей. Для этого подключитесь к больничной локальной сети через разъем на задней панели процессора получения данных.

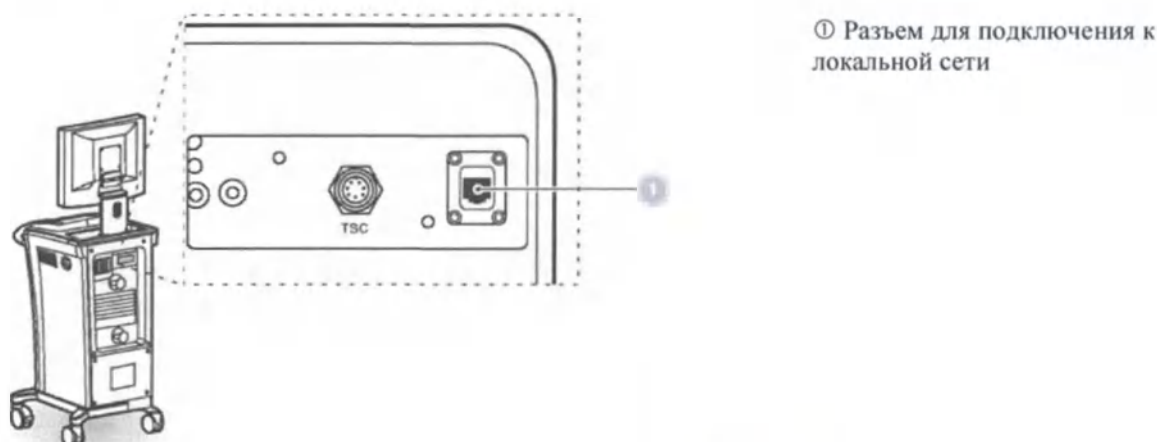


Рисунок 2-10. Подключение к локальной сети больницы

Переход к экрану TCP/IP

1. Перейдите с основного экрана управления на UTILITIES/Advanced Diagnostics/TCP-IP Properties (утилиты/расширенная диагностика/свойства TCP-IP).
2. Отобразится экран TCP/IP PROPERTIES (свойства TCP-IP). См. Рисунок 2-11.

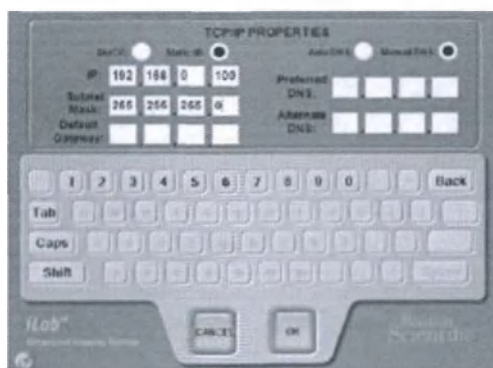


Рисунок 2-11. Экран TCP/IP PROPERTIES.

3. Экран TCP/IP PROPERTIES содержит ту же информацию, что и диалоговое окно TCP/IP операционной системы Microsoft™ Windows™. Выберите соответствующие кнопки и введите свойства, которые требуются для вашей сети.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробное описание настройки TCP/IP во всех возможных ситуациях, выходит за рамки данного руководства пользователя. Если на этом этапе вам необходима дополнительная помощь, обратитесь к соответствующему квалифицирующему сотруднику вашего учреждения или в местный офис технической поддержки оборудования «Бостон Сайентифик».

АРХИВИРОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Логические объекты прикладного уровня DICOM

Вы можете архивировать изображения:

- на съемные носители информации (CD и DVD)
- на съемные жесткие диски
- на сетевые серверы (ЛОП DICOM)

Логический объект прикладного уровня DICOM (ЛОП DICOM) - это любой объект, который может отправлять или получать изображения. Например, система iLab является ЛОП пользователя класса службы (SCU) (также известным как DICOM SCU), а сервер DICOM является ЛОП пользователя класса провайдера (SCP) (также известным как DICOM SCP).

Логическим объектом прикладного уровня DICOM SCP может быть сервер или адрес назначения для архивирования (хранения) данных. Обычно DICOM SCP является сетевой сервер, который назначен системным администратором для архивирования (хранения) видеоданных системы iLab.

Системный администратор может настроить сеть с множеством адресов назначения, но в каждый отдельно взятый момент времени может быть активен только один ЛОП. Если подключение Ethernet активно, изображения из системы iLab могут быть направлены в сеть (на сервер DICOM) для архивирования. Возможность подключения DICOM обеспечивает большую эффективность хранения медицинских данных визуализации и архивирования изображений вместе с соответствующей информацией о пациенте. Кроме того, для архивирования данных пользователи системы iLab могут применять съемные носители, такие как CD или DVD. Впоследствии системный администратор может открыть изображения, сохраненные на CD или DVD, а затем, по желанию, архивировать (запомнить или сохранить) данные визуализации на ЛОП DICOM.

Системный администратор должен убедиться, что сетевой сервер DICOM настроен. В противном случае произойдет сбой архивирования. Возможность постановки в очередь не предусмотрена.

Информация о DICOM

Информацию о стандарте DICOM можно найти на веб-сайте DICOM по адресу: <http://dicom.nema.org>.

В Таблице 2-1 даны определения основных терминов DICOM.

Термин	Определение
ЛОП	Логический объект прикладного уровня – это программный процесс для реализации DICOM. Большинство реализаций используют множество ЛОП при реализации множества классов службы. Для этого требуется уникальная идентификация «AE Title» (наименование ЛОП), которая обычно настраивается во время установки и с помощью которой ЛОП идентифицируют себя на прикладном уровне. Система iLab - это ЛОП, который может отправлять или получать

Термин	Определение
	изображения.
Ассоциация (связь)	Связь между ЛОП для передачи данных в формате DICOM. Продолжительность связи не регламентирована, но обычно указана в декларации о соответствии устройства формату DICOM. Связь может длиться в течение полной передачи данных исследования визуализации.
Сжатие (данных)	Временное кодирование данных, которое сокращает пространство для их хранения или время их сжатия.
Без компрессии	Сжатие данных к изображению не применяется.
JPEG базового уровня	Изображение JPEG базового уровня – это последовательное сжатие JPEG с потерями, которое обеспечивает сильную степень сжатия для каждого изображения за счет потери данных. JPEG базового уровня пользуется тем, что человек обладает лишь ограниченной способностью воспринимать высокую частоту смены кадров.
JPEG без потерь	JPEG без потерь представляет собой сжатое изображение, которое при распаковывании может быть восстановлено до математического эквивалента реального изображения.
DICOM	Стандарт «Цифровые изображения и коммуникации в медицине»
Хост/имя хоста	IP-адрес ЛОП DICOM
Методы исследования	Методы получения данных, такие как КТ, МР, ВСУЗИ, УЗ
PACS	Система архивации и передачи изображений
PDU	Блок данных протокола - модуль с набором байтов в одном пакете, который создается по протоколу нижнего уровня DICOM и отправляется по протоколу TCP/IP.
Порт	Номер порта, используемый для IP-адреса.
B3	Вторичный захват - сбор данных посредством оцифровки видео. «Вторичный» указывает на то, что получаемые данные не являются оригинальными.
SCP	Поставщик класса службы — это адрес архивирования ЛОП DICOM SCP, принимающий изображения от SCU.
SCU	Пользователь класса службы - это ЛОП DICOM SCU, который функционирует как клиент или «использует» службу (например, для печати, хранения и т.д.). Система iLab является SCU.

Таблица 2-1. Терминология DICOM

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ DICOM

Обзор

В этом руководстве содержатся инструкции по настройке функции DICOM для системы iLab с программным обеспечением версии 01.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот документ предназначен для лиц, профессионально знакомых с сетевыми системными настройками Microsoft™ Windows™, а также с требованиями к сети, существующими в учреждении, где установлена данная система iLab.

Процедуру настройки рекомендуется выполнять при содействии специалистов, знакомых с работой системы iLab. Инструкции по эксплуатации см. в пункте «Использование системы iLab» Руководства пользователя системы iLab™.

Для системы iLab доступна Декларация о соответствии формату DICOM. Декларация определяет соответствие устройства применимым положениям стандарта «Цифровые изображения и коммуникации в медицине» (DICOM версии 3.0) Американской коллегии радиологов - Национальной ассоциации производителей электрооборудования (ACR-NEMA). Этот документ записан на CD, который прилагается к системе.

Обновление настроек

Настройки DICOM следует корректировать при любых изменениях, вносимых касаясь сервера DICOM или сети для вашей системы iLab (например, изменение имени сервера или IP-адреса).

Особенности сервера хранения DICOM

При настройке системы iLab убедитесь, что подключение к Ethernet активно. Также убедитесь в том, что все серверы DICOM способны обрабатывать множественные файлы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система iLab предназначена исключительно для использования в сети DICOM и для отправки файлов DICOM на совместимый сервер хранения данных.

Особенности станций просмотра DICOM

Программное обеспечение, используемое для станций просмотра (экрана для визуализации или дополнительных мониторов DICOM), может существенно отличаться по возможности отображения ультразвуковых изображений, а также по параметрам информации и изображений, обеспечиваемым системой iLab для экспортируемых файлов DICOM. Пользователям в медицинских учреждениях рекомендуется предварительно оценить образцы файлов по клиническим случаям в формате DICOM системы iLab на различных станциях просмотра до или во время процесса настройки. Результаты этой оценки могут повлиять на выбор настроек для определенных параметров, таких как сжатие изображения (где применимо), методы исследований в формате DICOM и использование снимков экрана.

Для такой предварительной оценки система iLab также может экспортировать файлы DICOM посредством своих внутренних съемных дисковых накопителей. Обратитесь к коммерческому представителю «Бостон Сайентифик», если для проведения оценки вы

желаете получить образцы файлов клинических случаев в формате DICOM системы iLab на CD или DVD.

Добавление, изменение и удаление ЛОП DICOM SCP

Добавление ЛОП DICOM SCP

Если учреждение добавляет еще один сервер DICOM, системный администратор должен изменить профиль системы и добавить новый сервер DICOM. Изменение приведет к перенаправлению архивированных (сохраненных) данных на новый сервер DICOM.

Изменение ЛОП DICOM SCP

При изменении сервера DICOM или при внесении изменений в сервер DICOM со стороны учреждения системный администратор должен изменить настройки профиля системы.

Удаление ЛОП DICOM SCP

Если учреждение удаляет сервер DICOM, системный администратор должен изменить профиль системы и удалить старый сервер DICOM.

Добавление, изменение или удаление DICOM SCP

1. На экране UTILITIES (утилиты) выберите System Profile (профиль системы), чтобы отобразить окно SYSTEM PROFILE.

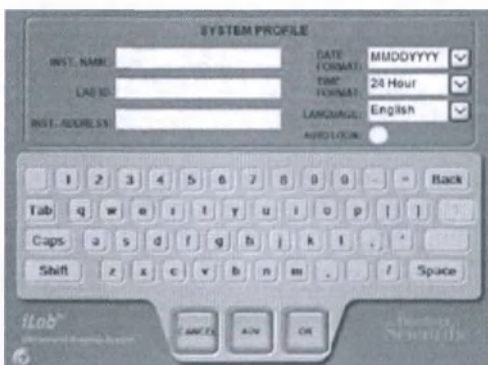


Рисунок 2-12. Экран SYSTEM PROFILE

2. На экране SYSTEM PROFILE (профиль системы) нажмите кнопку ADV, чтобы отобразить экран ADVANCED SYSTEM PROFILE (расширенный профиль системы). В раскрывающемся списке ЛОП SCP будут отображены все ЛОП DICOM, которые настроены для системы iLab

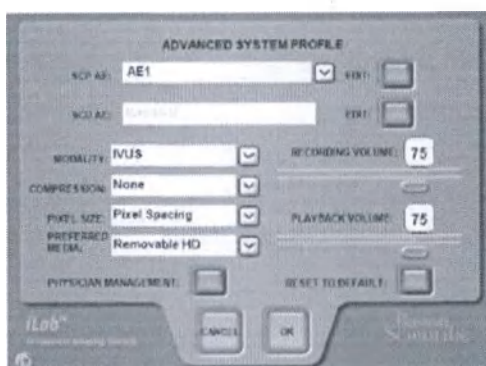


Рисунок 2-13. Экран ADVANCED SYSTEM PROFILE

3. На экране ADVANCED SYSTEM PROFILE (расширенный профиль системы) нажмите кнопку EDIT (редактировать) справа от поля ЛОП SCP, чтобы вывести экран DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM).

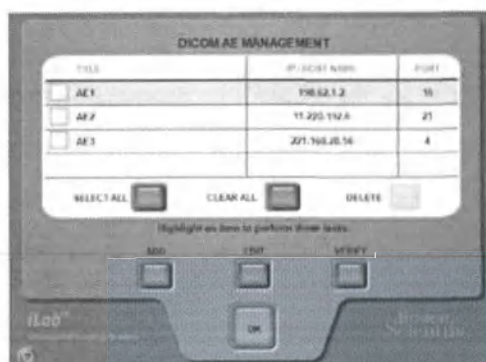


Рисунок 2-14. Экран DICOM AE MANAGEMENT

4. На экране DICOM AE MANAGEMENT можно добавлять, изменять или удалять ЛОП SCP.

Добавление ЛОП DICOM SCP

1. На экране DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM) нажмите кнопку ADD (добавить), чтобы вывести экран CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП DICOM).

2. Введите информацию в поля AE TITLE (наименование ЛОП), IP ADDRESS (IP-адрес), HOST NAME (наименование хоста) и PORT (порт).

— Введите действительный IP-адрес в диапазоне между 0.0.0.0 и 255.255.255.255 (например, 192.168.10.1).

— Введите номер порта в диапазоне между 0 и 65535.



Рисунок 2-15. Экран CREATE/EDIT DICOM AE с внесенными данными

Изменение ЛОП DICOM SCP

1. На экране DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM) выделите DICOM SCP и нажмите кнопку EDIT (редактировать), чтобы вывести экран CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП DICOM).



Рисунок 2-16. Экран CREATE/EDIT DICOM AE

2. Введите соответствующие изменения в поля AE TITLE (наименование ЛОП), IP ADDRESS (IP-адрес), HOST NAME (наименование хоста) и PORT (порт).

- Введите действительный IP-адрес в диапазоне между 0.0.0.0 и 255.255.255.255 (например, 192.168.10.1).
- Введите номер порта в диапазоне между 0 и 65535.
- Нажмите кнопку OK.

Удаление ЛОП DICOM SCP

1. На экране DICOM AE MANAGEMENT установите флажок для соответствующего ЛОП DICOM SCP и нажмите DELETE (удалить).

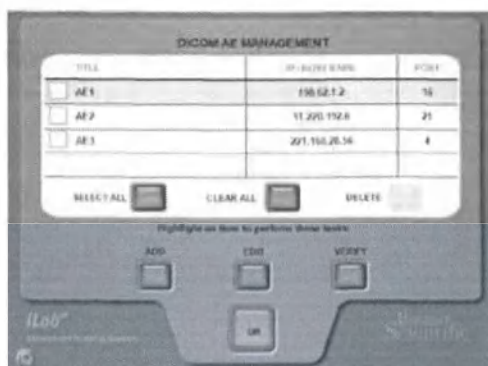


Рисунок 2-17. Экран DICOM AE MANAGEMENT

2. При появлении запроса о подтверждении нажмите YES (да).
3. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки

Ошибка: Недопустимое наименование

Если программное обеспечение системы iLab отображает сообщение об ошибке «invalid title» (недопустимое наименование), это означает, что введенное наименование ЛОП DICOM недействительно. Проверьте наименование ЛОП DICOM, а затем повторно введите его. Убедитесь, что вы правильно ввели наименование ЛОП DICOM. При сохранении проблемы обратитесь к представителю «Бостон Сайентифик».

Повторный ввод наименования ЛОП DICOM

1. На экране CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП DICOM) введите соответствующие изменения в поле AE TITLE (наименование ЛОП).



Рисунок 2-18. Экран CREATE/EDIT DICOM AE

2. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки.

Ошибка: Повторяющееся наименование

Если программное обеспечение системы iLab отображает сообщение об ошибке «duplicate title» (повторяющееся наименование), это означает, что введенное наименование ЛОП DICOM уже используется. Введите другое наименование. При сохранении проблемы обратитесь к представителю «Бостон Сайентифик».

Повторный ввод наименования ЛОП DICOM

1. На экране CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП DICOM) введите

другое наименование ЛОП DICOM в поле AE TITLE (наименование ЛОП).



Рисунок 2-19. Экран CREATE/EDIT DICOM AE

2 Нажмите ОК, чтобы запомнить и сохранить настройки.

Ошибка: Недействительный IP-адрес/недействительное имя хоста

Если программное обеспечение iLab отображает сообщение об ошибке «invalid IP address» (недействительный IP-адрес), это означает, что введенный IP-адрес (хост/имя хоста) недействителен. Убедитесь, что IP-адрес находится в диапазоне от 0.0.0.0 до 255.255.255.255 (например, 198.100.100.1). Введите другой IP-адрес. При сохранении проблемы обратитесь к представителю «Бостон Сайентифик».

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте присвоения системе iLab IP-адреса 192.168.1.*, где звездочка является числом от 0 до 255. Это приведет к сетевому конфликту и сделает невозможной связь с сервером DICOM.

Повторный ввод IP-адреса

1. На экране CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП) введите другой IP-адрес в поле IP ADDRESS. Убедитесь, что IP-адрес находится в диапазоне от 0.0.0.0 до 255.255.255.255 (например, 198.100.100.1).



Рисунок 2-20. Экран CREATE/EDIT DICOM AE

2. Нажмите ОК, чтобы запомнить и сохранить настройки.

Отображение списка и выбор ЛОП DICOM

Список ЛОП DICOM можно просмотреть в окне DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM). При выборе ЛОП DICOM вы выбираете сетевое назначение архивируемых

изображений и данных визуализации.

Отображение списка и выбор ЛОП DICOM

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите SYSTEM PROFILE (профиль системы), чтобы перейти к окну SYSTEM PROFILE.
2. На экране SYSTEM PROFILE нажмите кнопку ADV, чтобы перейти к окну ADVANCED SYSTEM PROFILE (расширенный профиль системы).

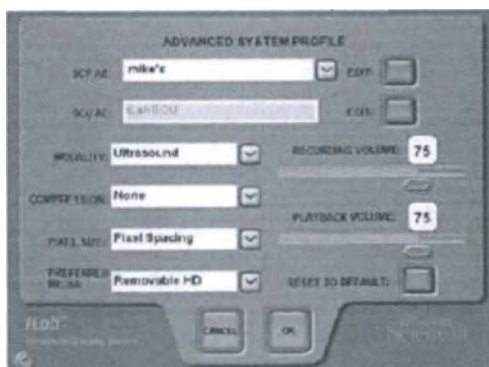


Рисунок 2-21. Экран ADVANCED SYSTEM PROFILE

3. Нажмите стрелку раскрывающегося списка рядом с полем ЛОП SCP. В раскрывающемся списке отображаются все ЛОП DICOM, которые настроены для системы iLab.
4. Выберите необходимый ЛОП и нажмите кнопку EDIT (редактировать) справа от поля ЛОП SCP, чтобы перейти к окну DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM).
5. Для выбора выделите необходимый ЛОП DICOM из отображенного списка.

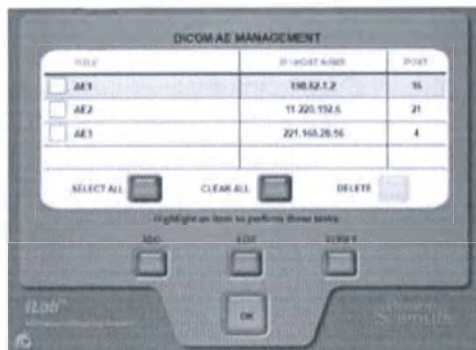


Рисунок 2-22. Экран DICOM AE MANAGEMENT

6. Нажмите любую кнопку, чтобы выполнить действие с выбранным ЛОП DICOM.

ВЕРИФИКАЦИЯ ЛОП DICOM SCP

О верификации ЛОП DICOM SCP

Для верификации ЛОП DICOM SCP системный администратор должен убедиться в том, что система iLab отправляет сигнал на ЛОП DICOM SCP. Верификация происходит, когда ЛОП DICOM SCP отправляет системе iLab ответ, подтверждающий готовность ЛОП DICOM SCP для получения и архивирования данных визуализации. Системному администратору рекомендуется проверять каждый ЛОП DICOM SCP по мере его добавления.

Верификация ЛОП DICOM SCP

Верификацию ЛОП DICOM SCP можно проводить после его добавления или в любое время через экран ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика).

Верификация ЛОП DICOM SCP после добавления ЛОП DICOM SCP

1. На экране DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM) выделите новый ЛОП DICOM SCP и нажмите VERIFY (верифицировать).

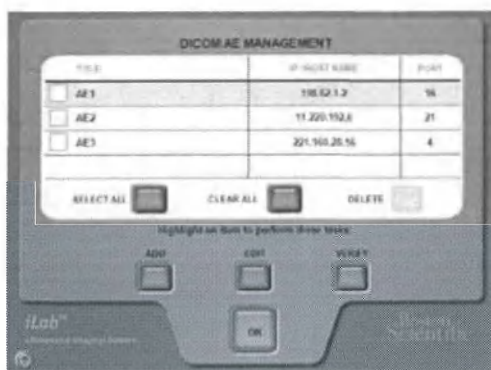


Рисунок 2-23. Экран DICOM AE MANAGEMENT

2. Подождите несколько минут, пока система iLab свяжется с сервером ЛОП DICOM SCP, а сервер отправит ответ системе iLab.

3. При отображении подтверждения верификации нажмите OK.

Верификация ЛОП DICOM в другое время

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите Advanced Diagnostics (расширенная диагностика), чтобы перейти к окну ADVANCED DIAGNOSTICS.

2. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите Verify DICOM AE (верифицировать ЛОП DICOM AE).

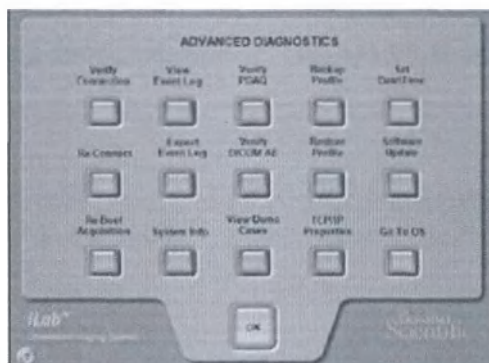


Рисунок 2-24. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

3. При отображении подтверждения верификации нажмите OK

Ошибка: ЛОП DICOM не верифицирован

Если программное обеспечение системы iLab отображает сообщение об ошибке «DICOM AE not verified» (ЛОП DICOM не верифицирован), это может означать, что введенный ЛОП неправильно настроен или сеть временно недоступна. Проверьте и отредактируйте данные ЛОП DICOM. При сохранении проблемы обратитесь к администратору сети или к представителю «Бостон Сайентифик».

Повторный ввод данных ЛОП DICOM

1. На экране CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП DICOM) проверьте и отредактируйте данные ЛОП DICOM.

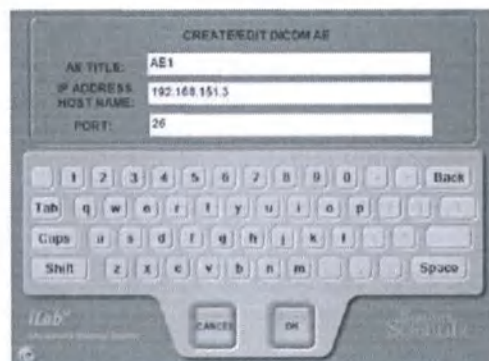


Рисунок 2-25. Экран CREATE/EDIT DICOM AE

2. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки.

ДРУГИЕ ВИДЫ РАСШИРЕННОЙ ДИАГНОСТИКИ

Проверка подключения

Чтобы убедиться в том, что, процессор получения данных подключен к процессору представления данных, следует проверить подключение.

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите Verify Connection (проверить подключение).

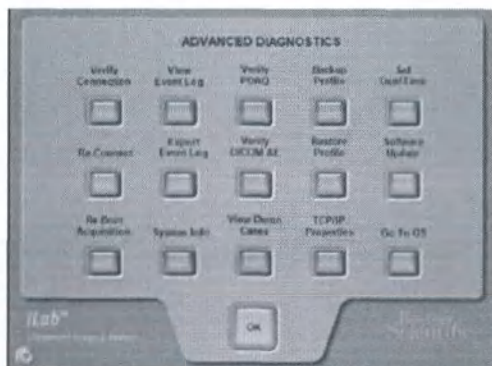


Рисунок 2-26. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

2. Если подключение функционально, отображается подтверждение верификации. Нажмите OK.
3. Если подключение прервано, перед отображением сообщения Connection Failed (ошибка подключения) возникает задержка, указывающая на то, что процессор получения данных и процессор представления данных не подключены друг к другу. Проверьте подключение и повторите действие 1.
4. Нажмите OK.

Восстановление подключения

Если проверка подключения завершилась неудачей, попробуйте восстановить соединение процессора получения данных и процессора представления данных.

Повторное подключение

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите Re-Connect (повторное подключение).



Рисунок 2-27. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

2. Отображается сообщение о запросе повторного подключения, указывающее на то, что оно может занять до 90 секунд. Нажмите YES (да).
3. Когда отобразится сообщение о верификации (указывающее на готовность процессора получения данных), нажмите OK.
4. Нажмите OK, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS.

Перезапуск процессора получения данных

Если вы подозреваете что проблема связана с процессором получения данных, перезапустите его через экран ADVANCED DIAGNOSTICS.

Перезапуск процессора получения данных

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите Re-Boot Acquisition (перезагрузка получения данных).
2. Появится сообщение о запросе на перезагрузку процессора получения данных, указывающее на то, что перезапуск может занять до 2 минут. Нажмите YES (да).
3. Появится диалоговое окно/окно хода выполнения RECONNECTING... (повторное подключение). В ходе этого процесса индикатор питания процессора получения данных погаснет на короткое время, а затем снова загорится. После того, как появится сообщение о проверке подключения, указывающее на готовность процессора получения данных, нажмите ОК.

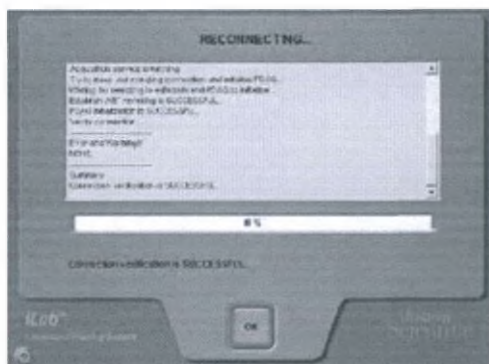


Рисунок 2-28. Экран RECONNECTING

4. Нажмите OK, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS.

Просмотр журнала событий

Чтобы увидеть события системы iLab, просмотрите журналы событий процессора представления данных, DICOM или процессора получения данных.

Просмотр журналов событий

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите View Event Log (просмотр журнала событий).

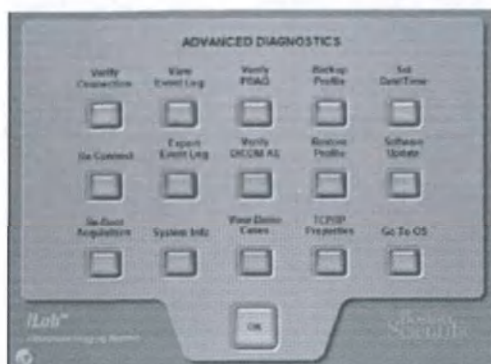
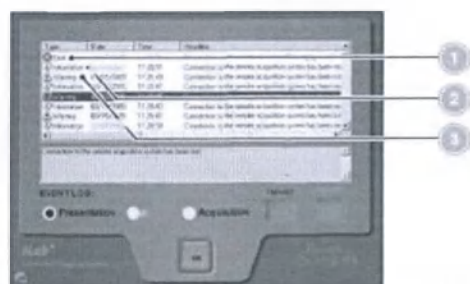


Рисунок 2-29. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

2. Выберите событие из категории представления данных, DICOM или получения данных.
3. Выделите событие, которое желаете просмотреть. Подробная информация отображается в текстовом поле под журналом событий. Процесс может занять некоторое время.



① Ошибка



② Информация



③ Предупреждение



Рисунок 2-30. Экран EVENT VIEWER (просмотр событий)

4. Вы можете нажать REFRESH (обновить), чтобы получить актуальную информацию.
5. Нажмите OK, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS.

Экспорт журнала событий

Журнал событий можно экспортировать на CD, DVD или в сеть.

Экспорт журнала событий

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите View Event Log (просмотреть журнал событий) для отображения журнала событий на экране EVENT VIEWER (просмотр событий).

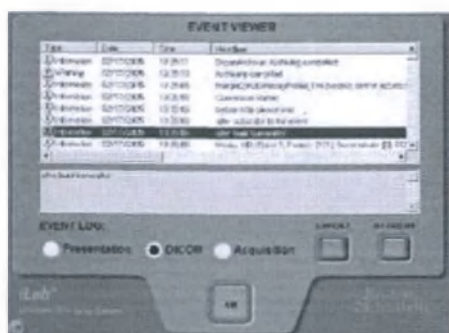


Рисунок 2-31. Экран EVENT VIEWER

2 На экране EVENT VIEWER выделите событие и нажмите Export (экспорт), чтобы архивировать (сохранить) файл события на CD, DVD или в сети.

3 На экране EXPORT AND BACKUP (экспорт и резервное копирование) выберите тип носителя (расположение архива) из раскрывающегося списка.

ПРИМЕЧАНИЕ: При архивировании на CD или DVD убедитесь, что в дисковом диске вставлен чистый диск.

4. Для архивирования файла события на экране EXPORT AND BACKUP нажмите Export Backup (экспорт резервной копии).

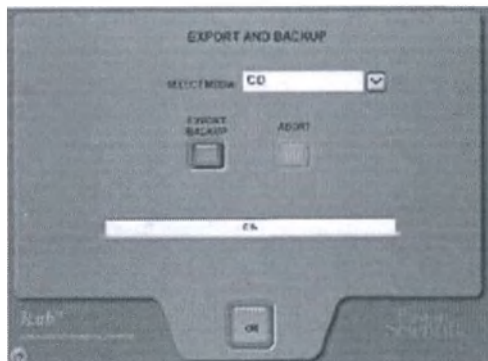


Рисунок 2-32. Экран EXPORT AND BACKUP

— При выборе CD или DVD начнется экспорт.

ИЛИ

— При выборе Network (сеть) система iLab отобразит окно Browse for Folder (обзор папок) для выбора сетевого расположения.

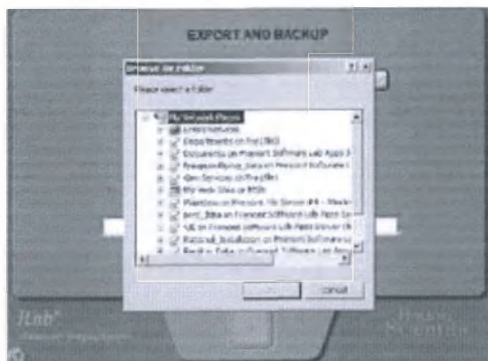


Рисунок 2-33. Экран EXPORT AND BACKUP – обзор папок

5. Журнал событий автоматически получает имя, содержащее отметку времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от выбранного режима файл журнала событий получит наименование с использованием форматов TimestampPresentationEventLog (журнал событий представления данных с отметкой времени), TimestampDICOMEventLog (журнал событий DICOM с отметкой времени) или TimestampAcquisitionEventLog (журнал событий получения данных с отметкой времени). Формат отметки времени: год, месяц, день, часы, минуты, секунды (например, 20060210173307_PresentationEventLog.txt).

6. После экспорта журнала событий сведения можно просмотреть в текстовом файле (в

формате блокнота), щелкнув по нему.

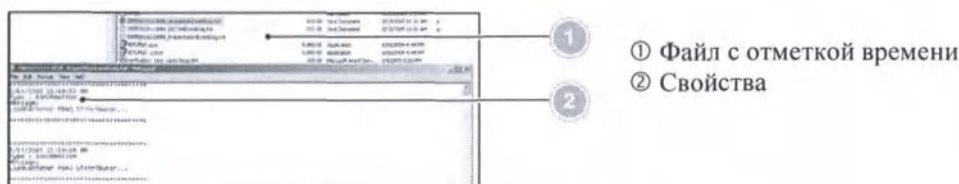


Рисунок 2-34. Журнал событий в обычном текстовом файле

ПРИМЕЧАНИЕ: Журнал событий может быть неоднократно экспортирован в одну и ту же папку. Отметка времени добавляется к названию файла. Каждая отметка времени уникальна.

7. Нажмите OK, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика).

Просмотр информации о системе

Вы можете просматривать информацию о системе, которая может представлять интерес для специалистов сервисного обслуживания «Бостон Сайентифик»

Для просмотра информации о системе

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите System Info (информация о системе) для перехода на экран SYSTEM INFORMATION (информация о системе).



Рисунок 2-35. Экран SYSTEM INFORMATION

2. Выберите информацию о системе представления или получения данных.

3. Чтобы просмотреть подробные сведения или вернуться к спискам высшего уровня, нажмите EXPAND ALL (развернуть все) или COLLAPSE ALL (свернуть все).

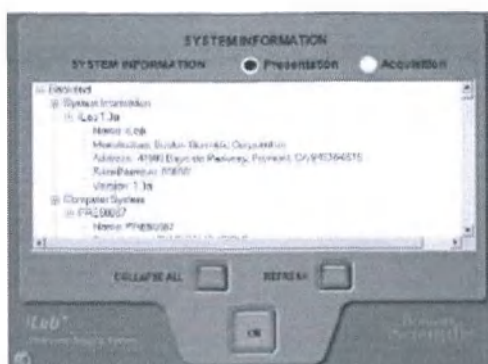


Рисунок 2-36. Экран SYSTEM INFORMATION с развернутыми сведениями

4. Нажмите OK, чтобы вернуться к окну ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика).

Проверка PDAQ

ПРИМЕЧАНИЕ: PDAQ - это альтернативное наименование платы получения данных, с помощью которой происходит обработка ультразвуковых сигналов.

PDAQ выполняет сбор необработанных ультразвуковых данных (данные визуализации). Для проверки того, что PDAQ функционирует и собирает необходимые данные, можно использовать симулятор катетера для прогона моделированного исследования.

Проверка PDAQ

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите Verify PDAQ (проверить PDAQ).
2. Отобразится сообщение с инструкциями для проведения вывода на экран моделированного исследования. Следуйте инструкциям и нажмите OK.

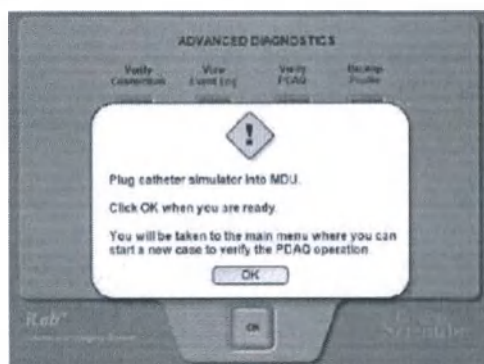


Рисунок 2-37. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS с предупреждающим сообщением.

3. Появится главное меню, и вы сможете продолжить использование системы iLab.

Управление исследованиями

Система iLab может хранить до 25 незаархивированных исследований. После достижения этого предела запись новых исследований невозможна до архивирования или удаления некоторых исследований. Любой пользователь может управлять исследованиями, которые хранятся в системе.

Просмотр исследований, которые хранятся в системе iLab

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите кнопку Manage Cases (управлять исследованиями) для отображения экрана MANAGE CASES.

2. На экране MANAGE CASES можно проводить сортировку исследований, щелкнув заголовок любого столбца списка. Обозначение рядом с каждым исследованием (отдельным или в каком-либо сочетании), отражает его статус:

- F – завершено
- A – заархивировано
- C – закрыто



Рисунок 2-38. Экран MANAGE CASES

3. Возможности на экране MANAGE CASES:

— Нажмите REVIEW (просмотр) для отображения экрана IMAGE REVIEW (просмотр изображения) (с коротким сообщением «Loading» (загрузка), а также первого кадра первого прогона).

— Нажмите ARCHIVE (архивировать), чтобы заархивировать (сохранить) исследование на CD, DVD, съемный жесткий диск или в сети.

— Поставьте один или несколько флажков, чтобы активировать кнопку DELETE (удалить). После удаления исследование его восстановление невозможно.

— Кнопки REVIEW и ARCHIVE активны всегда за исключением ситуации, когда на экране нет исследований.

— Нажмите SELECT ALL (выбрать все), чтобы выбрать для архивирования все исследования (флажки появляются у всех исследований). Чтобы снять флажки, нажмите CLEAR ALL (очистить все).

— Выделив исследование, нажмите REVIEW или ARCHIVE, по мере применимости.

Просмотр демонстрационного исследования

В системе iLab предусмотрены демонстрационные (демо) версии исследований для просмотра, доступные для просмотра обычным пользователям для лучшего понимания процесса работы системы iLab и функции просмотра изображений. Оператору рекомендуется соблюдать порядок действий, подробно описанный в главе «Использование системы iLab» Руководства пользователя системы iLab. Демо исследования не могут быть

удалены, но их можно заархивировать. Все демо исследования могут быть возвращены в исходное состояние с помощью нажатия кнопки RELOAD ALL (перезагрузить все).

ПРИМЕЧАНИЕ: Системный администратор или обычный пользователь может выбрать указанные демонстрационные исследования, перейдя в экран ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика).

Просмотр демонстрационных исследований

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите View Demo Cases (просмотреть демо исследования) для отображения экрана REVIEW DEMO CASES (просмотр демо исследований).
2. На экране REVIEW DEMO CASES выделите исследование, которое желаете просмотреть.

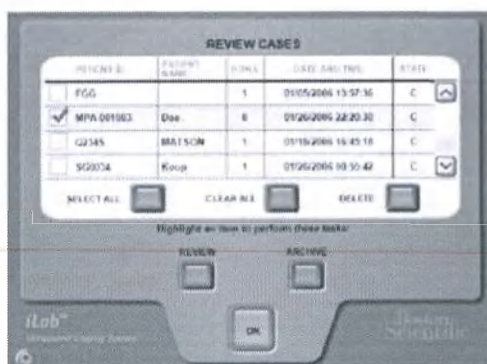


Рисунок 2-39. Экран REVIEW DEMO CASES

3. Для просмотра демо исследования нажмите REVIEW (просмотр). Отобразится окно IMAGE REVIEW (просмотр изображений) с кратким сообщением Loading (загрузка), а также первый кадр прогона.

РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ СИСТЕМЫ

О профиле системы

Профиль системы отражает параметры по конкретному медицинскому учреждению, такие как наименование учреждения, идентификатор лаборатории, адрес учреждения, язык и т.д. Эта информация ассоциируется со всеми данными визуализации, заархивированными на ЛОП DICOM SCP.

Отображение и редактирование профиля

Для просмотра или обновления данных учреждения вы можете просмотреть и редактировать профиль системы. После сохранения настроек профиля системы iLab готова к использованию. Сохранение настроек профиля системы связывает данные учреждения со всеми изображениями, заархивированными на ЛОП DICOM SCP.

Отображение и редактирование профиля системы

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите «System Profile (профиль системы), чтобы отобразить экран SYSTEM PROFILE.

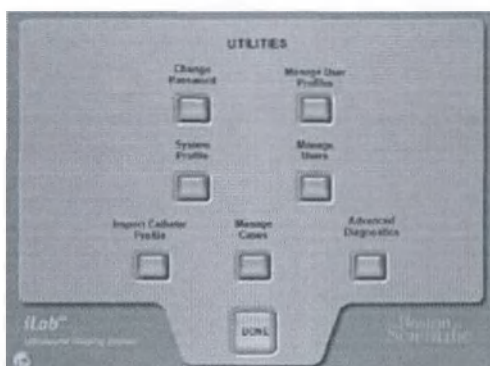


Рисунок 2-40. Экран UTILITIES

2. Экран SYSTEM PROFILE отображает подробную информацию о текущем профиле системы.



Рисунок 2-41. Экран SYSTEM PROFILE

3. При необходимости внесите изменения в следующие данные:

- наименование учреждения,
- идентификатор лаборатории,

- адрес учреждения,
- формат даты,
- формат времени,
- язык,
- автоматическая авторизация

4. Нажмите OK, чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану UTILITIES.

5. Чтобы вывести экран SYSTEM PROFILE нажмите System Profile.

6. Нажмите ADV, чтобы перейти к экрану ADVANCED SYSTEM PROFILE (расширенный профиль системы) для отображения дополнительных сведений об учреждении.

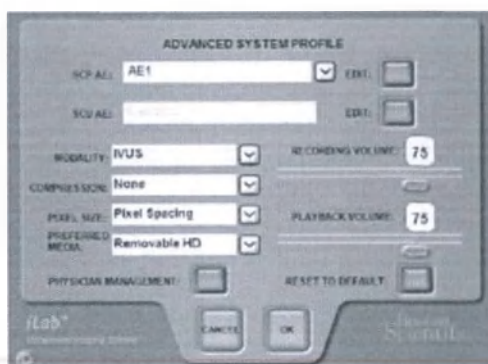


Рисунок 2-42. Экран ADVANCED SYSTEM PROFILE

7. При необходимости внесите изменения в следующее:

- изменение имени врача (кнопка Physician Management (управлять врачами))
- выбор ЛОП DICOM (раскрывающийся список)
- редактирование ЛОП DICOM (кнопка EDIT DICOM AE)
- методы исследования (раскрывающийся список),
- сжатие (раскрывающийся список),
- размер элементов экрана (раскрывающийся список),
- предпочтительный носитель (раскрывающийся список),
- громкость записи (ползунок),
- громкость воспроизведения (ползунок),
- сброс до параметров по умолчанию (кнопка RESET TO DEFAULT).

Рекомендован метод ВСУЗИ, поскольку он предусматривает:

- кодирование скорости возврата и
- индикацию ручного или автоматического возврата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти два элемента позволяют создавать продольное изображение

8. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки.

9. На экране EXPORT AND BACKUP (экспорт и резервное копирование) выберите расположение архива из раскрывающегося списка.

- При выборе CD или DVD начнется экспорт.
- При выборе Network (сеть) система iLab отобразит окно Browse for Folder (обзор папок)

для выбора сетевого расположения.

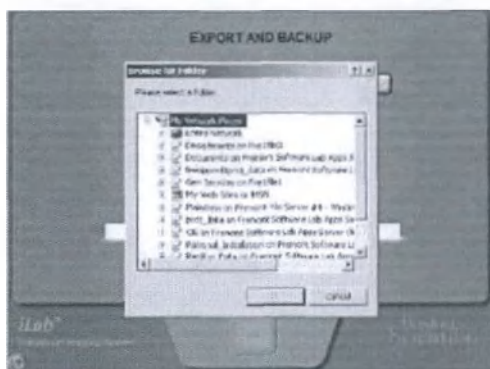


Рисунок 2-43. Экран EXPORT AND BACKUP - Выбор папки

10. Дважды нажмите OK, чтобы вернуться к окну UTILITIES.

Резервное копирование профиля системы и профилей пользователей

Резервное копирование профиля системы и профилей пользователей необходимо для того, чтобы в случае сбоя какого-либо компонента системы обеспечить быстрое восстановление всей текущей информации профиля с CD, DVD или из сети.

Резервное копирование профиля системы и профилей пользователей

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите кнопку Backup Profile (резервное копирование профиля)



Рисунок 2-44. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

2. Появится окно EXPORT AND BACKUP (экспорт и резервное копирование). Выберите носитель для резервной копии из раскрывающегося списка и убедитесь в том, что в дисковом носителе находится соответствующий носитель и что сеть подключена.

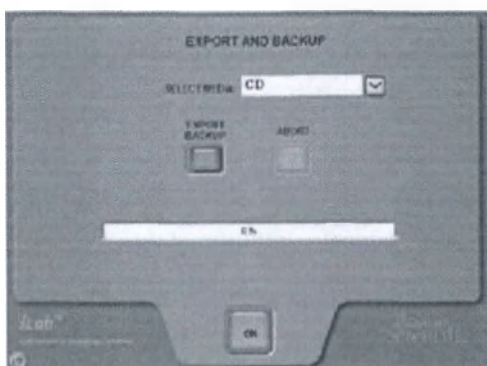


Рисунок 2-45. Экран EXPORT AND BACKUP

3. Для архивирования файла события в выбранное место нажмите EXPORT BACKUP.

- При выборе CD или DVD начнется экспорт.
- При выборе Network (сеть) система iLab отобразит экран Browse for Folder (обзор папок) для выбора сетевого расположения

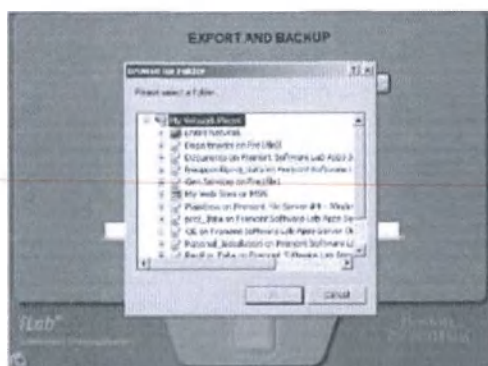


Рисунок 2-46. Экран EXPORT AND BACKUP – обзор папок

ПРИМЕЧАНИЕ: Профили можно экспортировать в один и тот же каталог только один раз. Попытка повторно экспортировать профиль в один и тот же каталог приведет к появлению сообщения об ошибке, предлагающего выбрать (или создать) другой каталог.

4. Профиль будет экспортирован на выбранный вами носитель или в выбранный каталог.

5. Нажмите OK, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS.

Восстановление профилей системы и пользователей

Вы можете восстановить систему iLab до ранее сохраненного профиля системы и профиля пользователя в любое время. Восстановление профилей может потребоваться по многим причинам, включая:

- использование временного профиля (при особых обстоятельствах) и
- отказ компонента системы, который привел к утрате профилей.

Восстановление профилей системы и пользователей

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите Advanced Diagnostics (расширенная диагностика), чтобы перейти к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS.

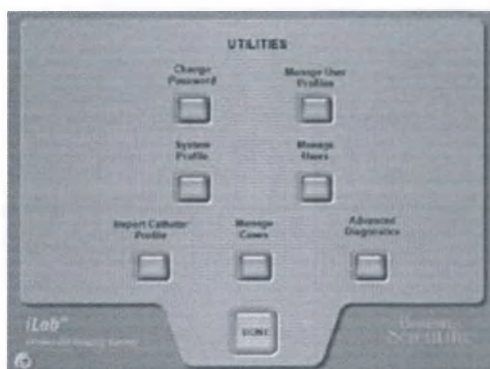


Рисунок 2-47. Экран UTILITIES

2. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите Restore Profile (восстановить профиль)



Рисунок 2-48. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

3. Появится подтверждающее сообщение.

- Если вы нажмете YES (да), откроется окно Browse for Folder (обзор папок).
- Выберите папку, содержащую профиль системы и профили пользователей для восстановления

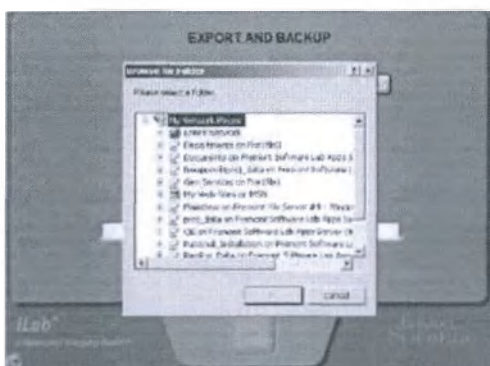


Рисунок 2-49. Экран EXPORT AND BACKUP - обзор папок

Восстановление профиля системы до заводских параметров, установленных по умолчанию

В любой момент вы можете восстановить заводские настройки системного профиля, установленные по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: При восстановлении заводского профиля системы, установленного по умолчанию, профили пользователей не восстанавливаются. Вы начнете создавать профили

пользователей, как при первоначальной установке

Восстановление заводского профиля системы, установленного по умолчанию

1. Чтобы отобразить экран SYSTEM PROFILE (профиль системы), на экране UTILITIES (утилиты) нажмите System Profile.

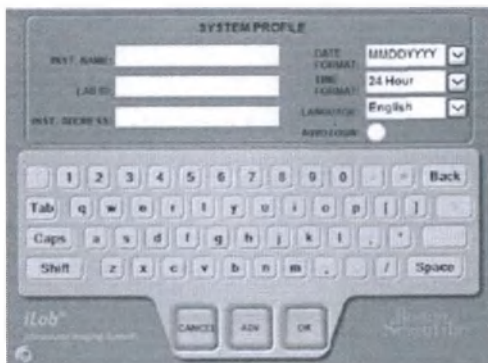


Рисунок 2-50. Экран SYSTEM PROFILE

2. На экране SYSTEM PROFILE нажмите кнопку ADV. Отобразится ADVANCED SYSTEM PROFILE (расширенный профиль системы).

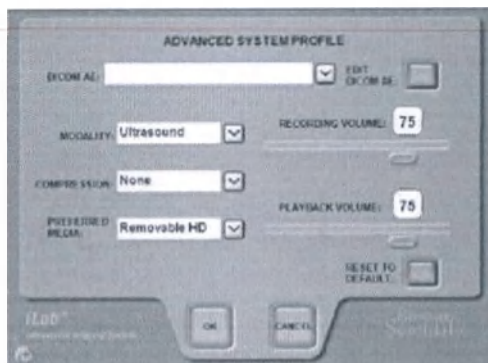


Рисунок 2-51. Экран ADVANCED SYSTEM PROFILE

3. Нажмите RESET TO DEFAULT (восстановить параметры по умолчанию). Появится предупреждение. Нажмите YES (да), чтобы восстановить настройки профиля системы до заводских настроек, установленных по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: При восстановлении настроек профиля системы, установленных по умолчанию, все пароли удаляются, и вы возвращаетесь к экрану LOGIN (вход), где необходимо войти в систему под именем пользователя «Administrator» (администратор) с пустой (нулевой) строкой в качестве пароля. Все учетные записи обычных пользователей будут деактивированы, вы должны назначить и предоставить имена всем обычным пользователям, а также проинструктировать их о немедленном сбросе паролей.

4. Нажмите OK, чтобы сохранить изменения и вернуться к экрану UTILITIES.

ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ iLAB

В системе iLab хранится подробная информация о каждой установленной версии программного обеспечения. Доступ к ней можно получить с экрана SOFTWARE UPDATE (обновление программного обеспечения).

Просмотр информации об обновлении программного обеспечения

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите кнопку Software Update (обновление программного обеспечения) для отображения окна SOFTWARE UPDATE.

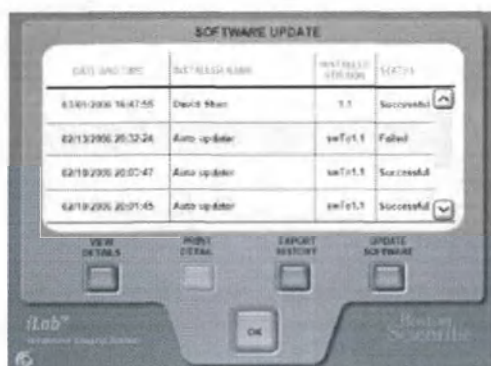


Рисунок 2-52. Экран SOFTWARE UPDATE

2 На экране SOFTWARE UPDATE перечислены все обновления программного обеспечения системы iLab после версии iLab 1.0.

- Функция VIEW DETAILS (просмотреть сведения) предоставляет подробную информацию о выбранном обновлении программного обеспечения.
- Функция PRINT DETAIL (распечатать сведения) позволяет распечатать документ, содержащий подробную информацию о выбранном обновлении программного обеспечения.
- Функция EXPORT HISTORY (экспортировать историю) – эта кнопка используется для создания резервной копии с подробной информацией по всем обновлениям программного обеспечения.
- Функция UPDATE SOFTWARE (обновить программное обеспечение) - «Бостон Сайентифик» может периодически выпускать обновления программного обеспечения системы iLab на компакт-дисках. Их устанавливает системный администратор с помощью инструкций, прилагаемых к диску с обновлением.

ОБНОВЛЕНИЕ ПРОФИЛЕЙ КАТЕТЕРОВ

«Бостон Сайентифик» может периодически выпускать CD с обновлениями профилей катетеров для системы iLab.

Обновление профилей катетеров

1. Вставьте CD с профилями катетеров в дисковод CD/DVD и закройте его.
2. На экране UTILITIES (утилиты) на панели управления сенсорного экрана нажмите кнопку Import Catheter Profile (импортировать профиль катетера. На экране отобразится файл профиля катетера.
3. Нажмите кнопку Open (открыть). Вам будет предложено подтвердить, что вы хотите заменить предыдущий профиль катетера новым. Нажмите YES (да).
4. Профили катетеров обновляются автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы узнать номер версии установленного в настоящее время профиля катетера, см. пункт Viewing System Information» (просмотр информации о системе).

Глава 3
Подтверждение функциональности системы

ПОДГОТОВКА К ПОДТВЕРЖДЕНИЮ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ	92
ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ	94

ПОДГОТОВКА К ПОДТВЕРЖДЕНИЮ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ

Цель, инструменты и ресурсы

Цель

В этой главе представлена стандартная процедура для выполнения следующего:

- Тестирование и верификация работы и функциональности системы iLab
- Выполнение основного профилактического обслуживания

Необходимые материалы

Материалы, необходимые для выполнения функциональной верификации системы, включают все элементы, перечисленные в Таблице 3-1.

Оборудование, материалы и номера деталей

В таблице 3-1 перечислены оборудование, материалы и номера деталей, на которые ссылается эта процедура.

Описание	Номер детали
Блок моторного привода (MDU) (серийный № 5000 или выше)	H749I50330
Стерильные возвратные салазки моторного привода	H749A70200
Симулятор катетера (поставляется с системой iLab)	H749054080010
Диск CD-R, чистый, 650 МБ	H749A70320
Диск DVD+R, чистый, 4,7 ГБ	H749PVDISCDVDR010
Внешний жесткий диск, 35 ГБ	H749PVEXTRMVLHD020
Бумага для принтера, Sony UPP-110HD/HA	H749019330010

Таблица 3-1. Оборудование, материалы и номера деталей

Подготовка к тестированию

- 1 В наличии должна быть система iLab в полной комплектации. Если с системой используется настольный контроллер (TSC), он также будет проверен.
- 2 Зарегистрируйте серийные номера системы iLab и MDU в отчете о сервисном обслуживании или списке контрольных проверок установки (по мере применимости).

Подготовка

Подготовка к верификации функционирования системы

- 1 При использовании мобильной системы iLab переместите систему в достаточно просторное место, оснащенное специальным источником питания переменного тока для больницы.
- 2 Убедитесь, что система изначально выключена (OFF).

3 Убедитесь, что моторный привод (MDU) подключен к системе и правильно прикреплен к одноразовым салазкам.

4 Присоедините симулятор катетера к MDU.

Запуск системы

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в любой момент во время нижеследующей процедуры включения появляются сообщения об ошибках, см. Главу «Устранение основных неисправностей» в Руководстве пользователя и Техническом руководстве системы iLab. Если проблема не исчезнет, обратитесь в местный офис технической поддержки оборудования «Бостон Сайентифик».

1 Включите питание системы.

- Если это интегрированная система, выключатель питания находится на трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока.
- Если это мобильная система, выключатель питания расположен в верхней правой части задней панели консоли.

2 Интерфейс системы iLab пройдет системную проверку. По всем шести позициям должен быть получен результат PASSED (пройдено). Нажмите CONTINUE (продолжить) или подождите несколько секунд, пока система iLab не запустится автоматически.

3 Появится экран LOGIN (вход). Войдите в систему.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

Следующие процедуры предполагают практическое знание системы iLab. Если требуется дополнительная информация, см. Главу «Использование системы iLab» в Руководстве пользователя системы iLab.

Запуск тестирования

1 В главном меню нажмите START NEW CASE (начать новое исследование). Ответьте YES (да) на всплывающий запрос.

2 Введите вымышленный идентификатор пациента и нажмите NEXT (далее). Ответьте YES на всплывающий запрос.

3 На экране RUN DESCRIPTION (описание прогона):

- Выберите PRE (до начала лечения) в поле EVALUATION (оценка).
- Выберите Left Main (главный ствол левой коронарной артерии) в поле VESSEL (сосуд).
- Нажмите кнопку Edit User Profile (редактировать профиль пользователя). Появится экран EDIT USER PROFILE.

4 Отметьте ALL (все пункты) из следующего:

- AUDIO RECORDING (аудио запись)
- GRID DISPLAY (отображение сетки)
- BIO SIGNAL (биосигнал)

5 Оставьте все остальные настройки без изменений и нажмите SAVE AS (сохранить как).

6 Введите TEST (тестирование) с помощью клавиатуры панели управления, а затем нажмите OK, чтобы изменить наименование и закрыть клавиатуру панели управления. Нажмите OK на экране редактирования профиля пользователя, после чего откроется экран RUN DESCRIPTION (описание прогона).

7 Нажмите NEXT (далее). Появится экран IMAGING (визуализация).

Запуск визуализации

1 На экране IMAGING нажмите кнопку IMAGING. Проверьте следующее:

- На экране визуализации появится ультразвуковое изображение поперечного сечения.
- Метки сетки активны.
- Появится биосигнал (в виде прямой линии).
- На экране синим цветом отображается сообщение “Capture Mode Imaging” (визуализация в режиме захвата).

2 Нажмите кнопку PARAMETERS (параметры).

Проверка параметров визуализации

1 Проверьте функцию ROTATE IMAGE (повернуть изображение) путем нажатия каждой из стрелок вращения. Убедитесь, что четыре деления компаса вокруг изображения поперечного сечения перемещаются относительно стрелок вращения.

2 Нажмите кнопку DEPTH (глубина) несколько раз, уменьшая значение до 1. Проверьте, что при уменьшении значения глубины верно следующее:

- Метки сетки расширяются (в поле видимости остается меньше меток).
- Диаметр изображения в поперечном сечении увеличивается.

3 Нажмите кнопку DEPTH несколько раз, увеличивая значение до 8 (максимум). Проверьте, что по мере увеличения значения глубины верно следующее:

- Метки сетки сужаются (в поле видимости становится больше меток).
- Область центра сужается.

4 Нажмите кнопку TGC ADJUST (настройка TGC), когда функция Smart TGC™ отключена (OFF). Отобразится кривая TGC. Используйте стрелки усиления (Gain), чтобы увеличить и уменьшить общий коэффициент усиления, наблюдая за тем, как это влияет на ультразвуковое изображение поперечного сечения. Проверьте следующее:

- Увеличение усиления увеличивает яркость изображения в поперечном сечении.
- Уменьшение усиления снижает яркость изображения в поперечном сечении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование симулятора не позволяет получить значимые результаты с помощью элементов управления DE-SPECKLE/DDP или SMART TGC™.

5 Нажмите кнопку CANCEL (отмена), чтобы закрыть элементы управления TGC. Изображение вернется в исходное состояние. Нажмите NEXT (далее), чтобы закрыть экран PARAMETERS (параметры) и вернуться к экрану IMAGING (визуализация).

Проверка ручного получения данных, аудиозаписи и создания закладок

1 Нажмите кнопку MANUAL RECORD (запись вручную). Проверьте следующее:

- Начнется моделирование изображения.
- На экране визуализации синим цветом высветится сообщение «Capture Mode Recording» (запись в режиме захвата).

2 Нажмите кнопку BOOKMARK (закладка). Подождите примерно три секунды, затем снова нажмите BOOKMARK. Повторите действие нажатия кнопки BOOKMARK в общей сложности четыре раза. При каждом нажатии кнопки BOOKMARK произносите вслух: «Первая закладка», затем «Вторая закладка» и так далее для каждой созданной закладки.

3 Нажмите кнопку NEXT (далее), чтобы остановить моделирование ручного получения данных. На панели управления отображается экран IMAGE REVIEW (просмотр изображения).

Проверка просмотра записанного вручную изображения для прогона, воспроизведения аудиозаписи и навигации

1 На экране IMAGE REVIEW (просмотр изображения) проверьте следующее:

- На экране визуализации синим цветом отображается сообщение «Review Mode Ready» (режим просмотра готов).
- Все четыре закладки отображаются на серой временной шкале прогона в нижней части экрана визуализации.
- Курсор (красная метка) находится на кадре 1 на временной шкале прогона.

2 Нажмите кнопку PLAY (воспроизведение) и воспроизведите весь прогон. Проверьте следующее:

- Записанный прогон воспроизводится плавно.
- Для каждой созданной закладки слышно звуковое сообщение «Первая закладка» и т.д.
- Номера кадров на экране визуализации возрастают.
- Время прогона на экране визуализации увеличивается.

3 Нажмите кнопку Back to Start (назад к началу), чтобы вернуться к кадру 1.

4 Нажмите кнопку Next Bookmark (следующая закладка) (крайняя справа), чтобы переместить курсор к первой закладке в прогоне, и проверьте, что система iLab переходит к закладке. Повторите для всех четырех закладок, затем нажмите кнопку Back to Start, чтобы вернуться к кадру 1.

5 Проверьте ручную навигацию, используя сенсорную панель на панели управления, чтобы переместить курсор на экране визуализации над активным курсором на временной шкале прогона. Курсор изменится на горизонтальную линию со стрелками на каждом конце.

- Нажмите кнопку Select (выбрать), чтобы прикрепить курсор времени прогона к курсору экрана визуализации.
- Используя сенсорную панель, переместите курсор вдоль временной шкалы прогона и убедитесь, что записанное ультразвуковое изображение динамически изменяется.
- Нажмите кнопку Select еще раз, чтобы открепить курсор времени прогона от курсора экрана визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время ручной навигации кривая биосигнала будет отключена.

6 Нажмите кнопку NEW RUN (новый прогон) на панели управления. Появится экран RUN DESCRIPTION (описание прогона). Нажмите кнопку NEXT (далее), чтобы вернуться к экрану IMAGING (визуализация).

До проверки получения данных при возвратном движении с помощью MDU с функцией LongView™

Перед запуском процедуры верификации возврата проверьте следующее:

- MDU прикреплен к одноразовым салазкам и находится в исходном положении.
- MDU подключен к системе iLab.

Проверка сбора (записи) данных при возвратном движении с помощью MDU с включенной функцией LongView™

1 На экране управления IMAGING (визуализация) нажмите кнопку LONGVIEW™ LAYOUT (продольное отображение). Проверьте следующее:

- Область ультразвукового изображения поперечного сечения ограничена верхним левым квадрантом изображения на экране.
- На экране визуализации синим цветом отображается сообщение “Capture Mode Ready” (режим захвата готов).

2 Нажмите кнопку PULLBACK RECORD (запись возврата) на MDU, чтобы начать захват при возвратном движении.

3 Во время возвратного движения проверьте следующее:

- Изображение симулятора отображается на экране визуализации.
- Данные, получаемые с помощью функции LongView™, отображаются на экране визуализации.
- На салазках наблюдается физический возврат.
- Расстояние возвратного хода нарастает как на экране визуализации, так и на ЖК-дисплее MDU.

Проверка функциональности сенсорной панели и кнопки выбора

1 Находясь на экране IMAGE REVIEW (просмотр изображения), используйте сенсорную панель, чтобы навести курсор на значок выбора измерения расстояния (прямая линия, вверху слева) на экране визуализации.

2 Используйте кнопку Select (выбор) на панели управления, чтобы выбрать измерение расстояния (щелкните один раз).

3 Переместите курсор измерения расстояния в любое место на ультразвуковом изображении поперечного сечения. Дважды нажмите кнопку Select на панели управления, чтобы начать измерение.

4 Переместите курсор, чтобы измерить расстояние. Дважды нажмите кнопку Select, чтобы завершить измерение расстояния.

Проверка функции печати

Перед проверкой функции печати убедитесь, что в системном принтере есть бумага и тонер, а также что принтер включен.

1 Перейдите к закладке, содержащей данные измерений.

2 Нажмите кнопку PRINT (печать). Печать должна начаться немедленно.

До проверки функций архивирования

До проверки функций архивирования подготовьте съемные носители, которые подходят для медицинского учреждения и системы iLab. К таким съемным носителям относятся:

- Съёмный жесткий диск (35 ГБ)
- Записываемый DVD + R
- Записываемый CD-R

Проверка функций архивирования

- 1 На экране IMAGE REVIEW (просмотр изображения) нажмите кнопку FINALIZE CASE (завершить исследование). Появится экран ARCHIVE SETUP (настройка архива).
- 2 Загрузите чистый записываемый компакт-диск в CD/DVD дисковод системы, затем в раскрывающемся списке SELECT ARCHIVE MEDIA (выбрать архивный носитель) выберите CD.
- 3 Выберите необходимое из списка RUN NAME (наименование прогона) и выполните обрезку прогона по мере необходимости, чтобы уменьшить необходимое для записи пространство до менее 700 МБ.
- 4 Нажмите кнопку ARCHIVE CASE (архивировать исследование), затем подтвердите идентификационный номер пациента. Нажмите NEXT (далее), чтобы перейти к экрану ARCHIVING (архивирование).
- 5 Проверьте, что действия передачи и архивирования выполнены, затем нажмите DONE (готово). Отображается главное меню.
- 6 Нажмите REVIEW LAST CASE (просмотреть последнее исследование), чтобы вернуться к экрану IMAGE REVIEW (просмотр изображения).
- 7 Повторите этапы 1–6 с записываемым DVD и съёмным жестким диском, сделав соответствующий выбор в раскрывающемся меню и отрегулировав размер прогона в соответствии с носителем.

Проверка функциональности настольного контроллера

Если настольный контроллер (TSC) доступен и подключен, проверьте следующее:

- Выполните проверку автоматического возврата и убедитесь, что кнопка Bookmarks (закладки) на TSC создает закладки.
- На экране IMAGE REVIEW (просмотр изображения) проверьте возможность запуска и остановки воспроизведения, используя для навигации функции прокрутки и ручной навигации.
- На экране IMAGE REVIEW проверьте возможность успешно завершить операцию с помощью функции Trace Assist™ и отредактировать измерение области.
- Проверьте, что переключение режимов с помощью манипулятора прокрутки и мыши изменяет режимы TSC, а это изменение отражается как на экране визуализации, так и в работе системы.
- Проверьте, что кнопка Select (выбор) и манипулятор TSC надлежащим образом функционируют для измерения расстояния.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется более подробная информация о том, как выполнять эти проверки, см. Главу «Использование настольного контроллера (TSC)» Руководства пользователя системы iLab.

Функциональная верификация системы - Процедуры администрирования

Если данная верификация выполняется системным администратором на месте, никаких действий в отношении «Бостон Сайентифик» не требуется. Соблюдайте все применимые внутренние процедуры отчетности по оборудованию.

Если данная верификация выполняется специалистами по продажам или сервисному обслуживанию на месте эксплуатации компании «Бостон Сайентифик» в рамках проверки установки или профилактического обслуживания, заполните соответствующий документ и подайте его в соответствии с принятыми процедурами.

- Сервисное обслуживание на месте эксплуатации - необходимо заполнить и отправить обратно регламент и контрольный список операций по техническому обслуживанию.
- Продажи - необходимо заполнить и отправить обратно список контрольных проверок установки.

Глава 4
Устранение основных неполадок

ВВЕДЕНИЕ В УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....	101
СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК.....	102
ТИПЫ И ФОРМАТЫ СООБЩЕНИЙ.....	103
СООБЩЕНИЯ ГРАФИЧЕСКОГО ДИСПЛЕЯ.....	104
СООБЩЕНИЯ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ.....	110
КАЛИБРОВКА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ.....	133
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	135

ВВЕДЕНИЕ В УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В этой главе представлены основные методы устранения неполадок, используемые для выявления и коррекции неисправностей системы iLab Polaris. Здесь также предоставлена контактная информация «Бостон Сайентифик». За технической помощью обратитесь к местному представителю «Бостон Сайентифик».

В случае проблем сети LAN больницы, связанных с архивацией сети DICOM, начните устранение неполадок совместно с ИТ-отделом больницы. Если решить проблему не удастся, обратитесь в техническую поддержку «Бостон Сайентифик». За более подробной информацией обратитесь к разделу «Контактная информация», следующему дальше в этой главе.

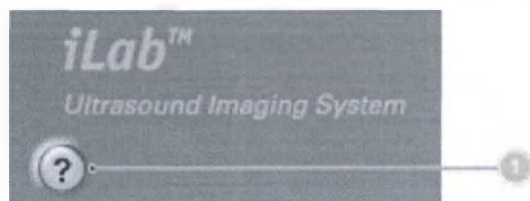
О помощи

В каждом окне есть рабочая Справка в виде всплывающих контекстных подсказок. Контекстные подсказки доступны как на сенсорной панели управления, так и на графическом дисплее.

Просмотр рабочих всплывающих контекстных подсказок на сенсорной панели управления

- 1 Нажмите на значок справки (INFO), расположенный в левом нижнем углу любого окна. См. Рисунок 4-1.

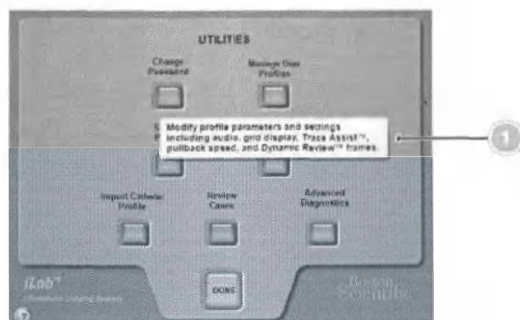
ПРИМЕЧАНИЕ: Когда кнопка INFO активна, она мигает светло-зелёным цветом. При нажатии на эту кнопку все остальные кнопки и области выбора в окне будут неактивны, пока кнопка INFO не будет нажата снова.



① Значок INFO

Рисунок 4-1. Значок справки

- 2 Нажмите на любую кнопку или область выбора на сенсорной панели управления или с помощью сенсорной панели наведите указатель графического экрана на часть или элемент области отображения и нажмите на кнопку Select (Выбрать). Всплывающие контекстные подсказки описывают функцию кнопки или области. См. Рисунок 4-2.



① Всплывающие контекстные подсказки

Рисунок 4-2. Рабочие всплывающие контекстные подсказки

- 3 Снова нажмите кнопку INFO для возвращения к рабочему окну.

СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК

Решение проблемы

Пользователи должны понимать, как выглядит нормальная работа системы iLab Polaris, чтобы суметь распознать и устранить эксплуатационную неисправность. Пользователи должны подходить к решению проблем логически, пошагово.

Решение проблем

- 1 Выделите проблему и определите, заключается ли она в работе средств визуализации, программном обеспечении или оборудовании.
- 2 Если проблему можно решить, вы сможете быстро продолжить нормальную работу с системой iLab.

Перед тем как обратиться к представителю «Бостон Сайентифик», попытайтесь найти и устранить неисправность с помощью данного руководства пользователя. Всегда проверяйте источник питания и элементы управления визуализацией. Затем обратитесь к данному руководству пользователя за советами по устранению неисправностей определённых элементов системы.

За информацией о пользовательских функциях обратитесь к главе «Использование системы iLab Polaris».

Известные программные ошибки, проблемы и пути обхода

За информацией об известных программных ошибках, проблемах и путях обхода обратитесь к отдельному документу, «Заметкам о выпуске», которые доставляются во время установки

ТИПЫ И ФОРМАТЫ СООБЩЕНИЙ

Пользователь видит сообщения системы iLab Polaris, когда появляются проблемы, требующие внимания пользователя. Системные сообщения бывают нескольких видов, в зависимости от природы и фокуса проблемы, о которой в них сообщается.

СООБЩЕНИЯ ГРАФИЧЕСКОГО ДИСПЛЕЯ

Сообщения, связанные с работой графического дисплея (то есть с измерениями или прокруткой), выводятся внизу графического дисплея большими зелёными буквами. Это переходные сообщения, они показываются на несколько секунд (чтобы пользователь успел прочесть их), а потом автоматически исчезают. Они могут быть длиной в одну или две строки текста. Когда сообщение состоит из двух строк, верхняя строка, набранная крупным шрифтом, является «заголовком», а нижняя дополняет и объясняет информацию заголовка, она набрана более мелким шрифтом (но всё же не таким мелким, каким набран остальной текст на дисплее).

Всплывающие сообщения панели управления

Сообщения, требующие ответа или подтверждения пользователя, выводятся в белых окошках, появляющихся на панели управления. Внизу окошек этого вида есть одна или две кнопки. Окошко будет оставаться на дисплее, закрывая текущее окно, пока пользователь не нажмёт на кнопку, тем самым выбирая дальнейшее действие (когда в окошке показано две кнопки, например, Yes / No (Да / Нет)) или просто подтвердит информацию сообщения (когда в окошке показана только кнопка ОК).

Сообщения, сигнализирующие о том, что выполняется системное действие и что пользователю нужно подождать, тоже появляются во всплывающих окошках на панели управления, но в них нет кнопок. Когда начинается такое действие, они выводятся на экран поверх текущего окна управления и автоматически исчезают, когда действие завершается. В них обычно написано что-то похожее на: «Пожалуйста, подождите, пока...»

Сообщения об ограничениях системы на панели управления

Существует несколько сообщений, в которых пользователю говорится об ограничении возможностей системы по причине того, что система находится в состоянии, ограничивающем или блокирующем её нормальную работу. Это может включать в себя невозможность выполнять визуализацию, т. к. система предоставления данных потеряла связь с системой получения данных, и ограничение количества исследований, которые можно создать, потому что в системе хранится слишком много незаархивированных исследований.

Такие сообщения выводятся красными буквами прямо в главном меню панели управления, под четырьмя кнопками в верхней части окна главного меню (Utility (Утилита), Power Down (Выкл), и т. д.), и над двумя основными рабочими кнопками (Start New Case (Новое исследование) и Review Last Case (Последнее исследование)), расположенными внизу экрана. Такие сообщения видны каждый раз, когда показывается окно главного меню, пока проблема не устранена, и исчезают после её устранения.

Форматирование текста

Текст в фигурных скобках («{ }») содержит данные, полученные от программного обеспечения iLab. В тексте документа содержится описание данных.

СООБЩЕНИЯ ГРАФИЧЕСКОГО ДИСПЛЕЯ

В нижеследующем списке приведённые сообщения, которые появляются на графическом дисплее. Эти сообщения выводятся на несколько секунд и исчезают до тех пор, пока пользователь не предпримет какие-либо действия.

Сообщение графического дисплея	Невозможно прикрепить закладку
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался создать закладку, или операция не может быть выполнена, потому что TSC заблокирован или выполняется другая операция.
Корректирующее действие	Подождите завершения текущего действия перед созданием новой закладки.

Сообщение графического дисплея	Режим челнока недоступен
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался перевести ручку управления в режим челнока, в то время как TSC был заблокирован, или диспетчер потока операций не был заблокирован для смены состояния.
Корректирующее действие	Подождите завершения текущего действия перед переводом TSC в режим челнока.

Сообщение графического дисплея	Создано максимальное количество измерений расстояния Создано максимальное количество измерений области Слишком много областей: Сумма 2-х существующих измерений и 2-х измерений функции Trace Assist™ превышает максимально возможное количество измерений
Причина	Возникло исключение, когда пользователь попытался провести новое измерение, в то время как уже был достигнут максимум измерений области, или, когда пользователь добавил 2-ое измерение функции Trace Assist™, из-за чего превышен лимит допустимого количества измерений области.
Корректирующее действие	На одном кадре может быть сделано не более девяти измерений расстояния. На одном кадре может быть сделано не более трёх измерений области. На одном кадре может быть сделано только одно измерение с помощью функции Trace Assist™.

Сообщение графического дисплея	Невозможно воспроизвести/остановить
Причина	Возникла ошибка при настройке функции Dynamic Review™ или PlaySpeed, или при нажатии пользователем на кнопку во время выполнения запроса.
Корректирующее действие	Закройте текущую запись, затем перезагрузите её.

Сообщение графического дисплея	Воспроизведение невозможно
Причина	Возникла ошибка при запросе пользователя начать или остановить воспроизведение, перемотать вперёд или назад или при начале/остановке работы функции Dynamic Review™ К общим сообщениям такого рода обычно прикреплено описание причины.
Корректирующее действие	Закройте текущую запись, затем перезагрузите её.

Сообщение графического дисплея	Перезапуск визуализации — потеря синхронизации с потоком данных
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что произошла рассинхронизация хранилища данных.
Корректирующее действие	Закройте текущую запись, затем перезагрузите её.

Сообщение графического дисплея	Принтер не подключён
Причина	Кнопка Print Screen (Печать снимка) была нажата, но к системе не был подключён принтер.
Корректирующее действие	Проверьте, подключён ли принтер к процессору визуализации, и наоборот.

Сообщение графического дисплея	Функция Trace Assist™ недоступна
Причина	Была заблокирована кнопка функции Trace Assist™ на TSC, или возникла ошибка, сигнализирующая о недействительности режима работы, когда пользователь отослал запрос Trace Assist™.
Корректирующее действие	Подождите завершения текущего действия или операции, затем снова попробуйте воспользоваться функцией Trace Assist™.

Сообщение графического дисплея	Невозможно выполнить
Причина	Возникла ошибка при обработке запроса на смену режима дисплея. Возникла ошибка при подтверждении смены режима работы. Возникла ошибка при остановке операций просмотра. Возникла ошибка при выведении диалогового окна списка закладок. Возникла ошибка при выведении диалогового окна списка записей. Возникла ошибка при создании закладки.

	Возникла ошибка (отличная от ошибки, сигнализирующей о недействительности режима работы), когда пользователь нажал на кнопку Next Bookmark (Следующая закладка) или Reset to Start (Перезапуск для начала). Возникла ошибка при нажатии пользователем на кнопку Screenshot (Создание экранного снимка). Возникла ошибка (отличная от ошибки, сигнализирующей о недействительности режима работы), когда пользователь нажал на кнопку Finalize (Завершить). Возникла ошибка (отличная от ошибки, сигнализирующей о недействительности режима работы), когда пользователь нажал на кнопку Trace Assist™. Возникла ошибка при нажатии пользователем на кнопку Annotation (Примечание). Возникла ошибка при нажатии или отпуске кнопок Fast Forward (Быстрая прокрутка вперёд) или Fast Rewind (Быстрая прокрутка назад). Возникла ошибка при нажатии пользователем на кнопку Parameters dialog (Параметры диалогового окна). Возникла ошибка при нажатии пользователем на кнопку Cine Loop (Киноповтор). Возникла ошибка при прекращении проигрывания. Возникла ошибка, когда пользователь нажал на кнопку начала Просмотра, Записи или Обратного подтягивания. Возникла ошибка при попытке пользователя создать закладку. Возникла ошибка при попытке пользователя сменить режим работы.
Корректирующее действие	Существуют редкие неклассифицированные ошибки, которые могут возникнуть при одновременном выполнении внутренних операций. Эти ошибки обычно устраняются сами по себе, когда операция завершается. Попробуйте подождать немного и затем снова попробовать выполнить операцию.
Сообщение графического дисплея	Катетер отсоединён
Причина	Катетер был отсоединён от устройства APD.
Корректирующее действие	Проверьте, есть ли неподвижное соединение катетера и БЭП.

Сообщение графического дисплея	Выполняются параметры визуализации
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что меню параметров просмотра изображений было выведено на дисплей, когда пользователь пытался выполнить невозможное действие.
Корректирующее действие	Закройте диалоговое окно ПАРАМЕТРОВ ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЯ перед тем, как что-либо сделать.

Сообщение графического дисплея	Измерение выполняется
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что пользователь выполнял измерение вручную и попытался произвести невозможное действие.
Корректирующее действие	Завершите измерение, перед тем как продолжить.

Сообщение графического дисплея	Вращение изображения выполняется
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что пользователь вращал изображение и попытался выполнить невозможное действие.
Корректирующее действие	Функция Trace Assist™ не работает в режиме вращения изображения.

Сообщение графического дисплея	Прокрутка выполняется
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что пользователь прокручивал записанное изображение и попытался выполнить невозможное действие.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, отпустите бегунок записи, нажав на кнопку Select (Выбрать) или коснувшись сенсорной панели.

Сообщение графического дисплея	«Измерение Trace Assist™ уже существует»
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что измерение Trace Assist™ уже существует, когда пользователь попытался создать новое измерение Trace Assist™.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, удалите существующее измерение или перейдите к другому кадру.

Сообщение графического дисплея	Trace Assist™ выполняется
Причина	Возникла ошибка, сигнализирующая о том, что измерение Trace Assist™ уже выполнялось, когда пользователь попытался создать новое измерение Trace Assist™.

Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, дайте функции Trace Assist™ завершить действие и нажмите на кнопку Done (Готово) на панели функции Trace Assist™.
Сообщение графического дисплея	Примечание выполняется. Закончите примечание, перед тем как продолжить.
Причина	Возникла ошибка, указывающая на то, что примечание не закончено.
Корректирующее действие	Расположите примечание, перед тем как продолжить.
Сообщение графического дисплея	Захват изображения выполняется
Причина	Система производила захват изображения, когда пользователь попытался прикрепить закладку.
Корректирующее действие	Немного подождите и создайте закладку.
Сообщение графического дисплея	Функция Trace Assist™ недоступна
Причина	Пользователь попытался включить функцию Trace Assist™, когда она была недоступна.
Корректирующее действие	Отсутствуют.
Сообщение графического дисплея	Вращение изображения текущей плоскости выполняется
Причина	Пользователь попытался включить функцию Trace Assist™, когда выполнялось вращение изображения текущей плоскости.
Корректирующее действие	Перед тем как использовать функцию Trace Assist™, завершите вращение.
Сообщение графического дисплея	Держатель БЭП включён.
Причина	Проверьте приводное устройство. [215] Держатель блока моторного привода был ослаблен, когда производилась попытка запустить обратное подтягивание.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что держатель БЭП не ослаблен, и попробуйте снова. Если проблема не решена, замените БЭП или обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Trace Assist™ выполняется Завершите перед продолжением. [223]

Причина	Перерисовка Trace Assist™ должна быть завершена перед выполнением запрошенного действия.
Корректирующее действие	Завершите перерисовку Trace Assist™ и нажмите на кнопку Done (Готово) или Cancel (Отмена).

Сообщение графического дисплея	Исследование закрыто. Изменения не сохраняются в данных исследования.
Причина	Попытка добавить, изменить или удалить измерения и/или примечания закрытого исследования.
Корректирующее действие	Вносите изменения в измерения и/или примечания до закрытия исследования. Дополнительные изменения измерений и/или примечания могут быть внесены в закрытое исследование, но они не сохраняются с данными этого исследования.

СООБЩЕНИЯ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

В данном разделе приведён список сообщений, отображающихся на сенсорной панели управления.

Сообщение графического дисплея	Доступ к каталогу сохранения данных запрещён.
Причина	Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [100]
Корректирующее действие	У пользователя нет доступа к данному каталогу.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что вам разрешён доступ к этому каталогу, или выберите другой.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка возвратных салазок.
Причина	Проверьте соединение или замените блок моторного привода. [101]
Корректирующее действие	PDAQ сообщило о неизвестной ошибке оборудования для обратного подтягивания. В основном неполадки возникают с блоком моторного привода.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что БЭП надлежащим образом прикреплён к салазкам. Если проблема не решена, замените БЭП.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка энкодера возвратных салазок.
Причина	Проверьте соединение или замените блок моторного привода. [102]
Корректирующее действие	PDAQ сообщает об ошибке энкодера возвратных салазок. В основном неполадки возникают с блоком моторного привода.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что БЭП надлежащим образом прикреплён к салазкам. Если проблема не решена, замените БЭП.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка возвратных салазок. Связь с устройством потеряна.
Причина	Проверьте соединение или замените блок моторного привода. [103]
Корректирующее действие	PDAQ сообщает о потере связи с возвратными салазками. В основном неполадки возникают с блоком моторного привода.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что БЭП надлежащим образом прикреплён к салазкам. Если проблема не решена, замените БЭП.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка возвратных салазок. Перегрузка мотора возвратных салазок.
Причина	Убедитесь в том, что возвратные салазки моторного привода не в конце хода и нажмите на кнопку перезапуска приводного устройства. [104]
Корректирующее действие	PDAQ сообщает о перегрузке привода возвратных салазок моторного привода. В основном неполадки возникают с блоком моторного привода.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что возвратные салазки моторного привода не в конце хода и нажмите на кнопку перезапуска приводного устройства.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка возвратных салазок. Возникла ошибка положения
Причина	Проверьте соединение или замените блок моторного привода. [105]
Корректирующее действие	PDAQ сообщает об ошибке положения возвратных салазок. В основном неполадки возникают с блоком моторного привода. Убедитесь в том, что БЭП надлежащим образом прикреплен к салазкам. Если проблема не решена, замените БЭП.

Сообщение графического дисплея	В выбранной папке содержится существующая копия данного профиля.
	Выберите другую папку и попробуйте снова. [106]
Причина	Экспортируемый профиль уже записан в указанный каталог.
Корректирующее действие	Выберите другую папку и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Устройство воспроизведения звука не работает.
	Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [107]
Причина	Оборудования воспроизведения звука не работает.
Корректирующее действие	Можно продолжать использование системы, но запись/воспроизведение аудио может не работать. Выключите питание системы и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Название маркера уже используется.
	Пожалуйста, введите уникальное название. [108]
Причина	Введённое название маркера уже существует.
Корректирующее действие	Пожалуйста, введите уникальное название и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Катетер не подсоединён. [109]
Причина	Катетер не был подключён, когда пользователь ввёл описание записи, или был отключён, когда пользователь отправил запрос о записи в окне ОПИСАНИЯ ЗАПИСИ.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что к БЭП должным образом подключён поддерживаемый катетер.

Сообщение графического дисплея	Код данного катетера не совпадает ни с одной записью профиля.
	Убедитесь в том, что катетер поддерживается. [110]
Причина	В хранилище данных возникла ошибка профиля катетера, потому что он повреждён.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что к системе должным образом подключён катетер поддерживаемого типа.

Сообщение графического дисплея	Катетеры не совпадают. Вы выбрали {название выбранного катетера}. Введённый катетер: {название введённого катетера} Продолжить? [111]
Причина	К PDAQ подключён не тот катетер, который указан в окне описания записи.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что к БЭП подключён катетер, указанный в окне ОПИСАНИЯ ЗАПИСИ.

Сообщение графического дисплея	Ошибка верификации AE DICOM. Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что AE работает. [112]
Причина	Возникла ошибка при подтверждении AE DICOM.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что есть подключение к сети DICOM и выбранная AE работает, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Этот профиль был изменён. Выберите ДА, чтобы продолжить без сохранения. Выберите НЕТ, чтобы продолжить изменение профиля. [113]
Причина	Кнопка ОК указывает на то, что изменения параметров не были сохранены.
Корректирующее действие	Выберите ДА, чтобы продолжить без сохранения изменений, внесённых в настройки профиля. Выберите НЕТ, чтобы продолжить изменение профиля и выборочно сохранить изменения.

Сообщение графического дисплея	Данные для экспорта не найдены. Убедитесь в том, что носитель существует и что у вас есть разрешение на запись данных. [114]
Причина	Указанный носитель для экспорта данных не существует.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что носитель существует и что у вас есть разрешение на запись данных. Если вы пытаетесь получить доступ к сетевому общему каталогу, обратитесь к администратору сети, чтобы убедиться в том, что этот общий каталог доступен и у вас есть разрешение на запись данных в него.

Сообщение графического дисплея	Путь к данным для экспорта или к источнику недействителен. Убедитесь в том, что носитель существует и что у вас есть разрешение на запись данных. [115]
Причина	Файл или носитель не существуют.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что выбранный носитель существует и что у вас есть разрешение на запись данных. Если вы пытаетесь получить доступ к сетевому общему каталогу, обратитесь к администратору сети, чтобы убедиться в том, что этот общий каталог доступен и у вас есть разрешение на запись данных в него.

Сообщение графического дисплея	Ошибка экспорта данных на CD/DVD-носитель. Убедитесь в том, что носитель не повреждён и пуст. [116]
---------------------------------------	--

Причина	Во время экспорта данных на CD/DVD-носитель возникла ошибка.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что носитель не повреждён и пуст. Попробуйте выполнить действие с чистым диском.

Сообщение графического дисплея	Экспорт данных на CD/DVD-носитель отменён. [117]
Причина	Пользователь прервал экспорт данных.
Корректирующее действие	Экспорт данных на CD/DVD-носитель отменён пользователем.

Сообщение графического дисплея	Ошибка включения автоматического входа. [118]
Причина	Не удалось выполнить автоматический вход.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что автоматический вход включён, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Система iLab™ потеряла соединение к процессору получения данных.
	Убедитесь в том, что процессор получения данных работает и есть подключение к сети. [119]
Причина	Ошибка проверки диалогового окна статуса получения данных.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что процессор получения данных запущен и есть подключение к сети. Выключите питание системы и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Импорт профиля катетера не удался.
	Убедитесь в том, что профиль действителен и источник не повреждён. [120]
Причина	Возникла ошибка во время импорта данных. Это может значить, что исходный профиль повреждён.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что профиль катетера действителен и источник не повреждён.

Сообщение графического дисплея	Неверная буква диска в конфигурационном файле.
	Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [121]
Причина	Указанный диск не существует.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Недействительный IP-адрес. Действительные значения находятся в диапазоне между 0.0.0.0 и 255.255.255.255.
	Подтвердите, что нужный IP-адрес действителен, у сетевого администратора. [122]
Причина	Пользователь ввёл недействительный IP-адрес.

Корректирующее действие	Подтвердите, что нужный IP-адрес действителен, у сетевого администратора и попробуйте снова.
Сообщение графического дисплея	Недействительное имя пользователя или пароль. Убедитесь в том, что имя пользователя и пароль верны. [123]
Причина	Попытка пользователя войти в систему не удалась. Имя пользователя или пароль могут быть неверны.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что имя пользователя и пароль вводятся верно. Убедитесь в том, что при вводе пароля включён верный регистр.
Сообщение графического дисплея	Недействительный порт. Действительное значение порта находится в диапазоне между 0 и 65535. Подтвердите, что нужный порт действителен, у сетевого администратора. [124]
Причина	Пользователь ввёл недействительное значение порта.
Корректирующее действие	Подтвердите, что нужный порт действителен, у сетевого администратора и попробуйте снова.
Сообщение графического дисплея	Ошибка процессора получения данных УЗИ. Перезапустите процессор получения данных. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [125]
Причина	Возникла ошибка во время смены статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных. Если проблема не решена, отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Ошибка перегрузки блока моторного привода. Визуализация прекратится. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [126]
Причина	PDAQ сообщило о перегрузке блока моторного привода.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.
Сообщение графического дисплея	Нет доступных CD/DVD-устройств. Убедитесь в том, что CD/DVD-носитель загружен. Перезапустите систему iLab™. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [127]
Причина	Указанный накопитель не найден или носитель не загружен.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что CD/DVD-носитель загружен. Перезапустите систему iLab™. Если проблема не решена, отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка насыщенности PDAQ AD.

	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [128]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка насыщенности.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка насыщенности PDAQ DSP. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [129]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка насыщенности.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка наблюдения за высоким напряжением. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [130]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка наблюдения.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка скорости диска в блоке моторного привода PDAQ. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [131]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникло скоростное искажение.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.

Сообщение графического дисплея	Перегрузка блока моторного привода PDAQ. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода. [226]
Причина	Возникла ошибка, вызывающая перегрузку, во время смены статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных или замените блок моторного привода.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка, вызывающая переполнение буфера PDAQ Physio. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных. [132]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка, вызывающая переполнение.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка моста PDAQ PLX. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных. [133]
Причина	Возникла ошибка моста во время смены статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка PDAQ PLX SDRAM. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных. [134]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка, вызывающая переполнение ОЗУ, во время смены статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка версии PDAQ SDK. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [135]
Причина	Возникла ошибка версии во время смены статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка устройства наблюдения PDAQ. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных. [136]
Причина	Во время смены статуса PDAQ возникла ошибка устройства наблюдения.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных.

Сообщение графического дисплея	Требуется разрешение. [137]
Причина	Системному профилю пользователя требуется разрешение, чтобы выполнить указанное действие.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что вам разрешён доступ к этому каталогу, или выберите другой.

Сообщение графического дисплея	Имя профиля уже существует. Попробуйте ввести другое имя. [138]
Причина	Это сообщение возникает тогда, когда в системе находится такое же имя профиля.
Корректирующее действие	Введите уникальное имя профиля, которого ещё нет в системе, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Данные обратного подтягивания повреждены. Функция LongView™ не отображается. [139]
Причина	Возникла ошибка программы управления исследованиями. Это сигнализирует о том, что во время извлечения записи были найдены повреждённые данные обратного подтягивания. (Начальный кадр негативен, конечный кадр меньше начального или конечная позиция меньше начальной).
Корректирующее действие	Обратитесь в Службу клиентской поддержки. Запись LongView™ не может быть создана, однако данные IVUS всё ещё видимы.

Сообщение графического дисплея	Указанное CD/DVD-устройство не существует, или не может записать данный на указанный вид носителя. Убедитесь в том, что формат CD/DVD-носителя поддерживается. [140]
Причина	Указанное устройство не найдено или повреждено.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что формат CD/DVD-носителя поддерживается, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Сбой работы аудио оборудования. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [141]
Причина	Возникла аппаратная ошибка при изменении статуса аудио оборудования.
Корректирующее действие	Выключите питание системы и попробуйте снова. Если проблема не решена, отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Введённый пароль не соответствует текущему паролю. [142]
Причина	Текущий (старый) пароль введён не верно.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что текущий пароль введён верно. Убедитесь в том, что при вводе включён верный регистр.

Сообщение графического дисплея	Текущий профиль катетера не найден. [143]
Причина	Система не может найти XML-файл предыдущего профиля катетера.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что импортируемый профиль катетера действителен, и продолжите операцию.

Сообщение графического дисплея	Текущий профиль катетера повреждён. [144]
Причина	Возникла ошибка при чтении системой XML-данных предыдущего профиля катетера.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что импортируемый профиль катетера действителен, и продолжите операцию.

Сообщение графического дисплея	Указанный файл не найден. Убедитесь в том, что файл существует, а носитель не повреждён. [145]
Причина	Пользователь попытался импортировать профиль из несуществующего файла.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что файл существует, а носитель не повреждён, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Указанный файл повреждён. Убедитесь в том, что файл действителен. [146]
Причина	Возникла ошибка при чтении XML-файла профиля катетера системой.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что профиль катетера действителен, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Два новых пароля не совпадают. Введите пароли снова. [147]
Причина	Пароли не совпадают.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что пароль введен верно. Убедитесь в том, что при вводе пароля включён верный регистр.

Сообщение графического дисплея	В данном закрытом случае отсутствуют записи. [148]
Причина	Пользователь нажал на Просмотр исследования, но оно было закрыто без записей.
Корректирующее действие	Выберите случай с как минимум одной записью и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Записи отсутствуют. Невозможно выйти на графический дисплей. [149]
Причина	Пользователь нажал на Просмотр исследования, но в нём нет записей, и процессор получения данных не работает.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что процессор получения данных запущен и есть подключение к сети.

Сообщение графического дисплея	Записи отсутствуют. Переход к графическому дисплею. [150]
Причина	Пользователь нажал на Просмотр исследования, но в нём нет записей, оно не закрыто, и процессор получения данных работает.
Корректирующее действие	Выполните визуализацию и сделайте запись исследования, затем попытайтесь выполнить действие ещё раз.

Сообщение графического дисплея	На диске недостаточно места, чтобы начать запись. Архивируйте и переместите случаи. [151]
Причина	Графический дисплей активирован, но не места для захвата изображения.
Корректирующее действие	Поместите в архив и удалите старые случаи, а затем попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Подключён неизвестный катетер. [152]
Причина	Возникла ошибка во время отклика о смене статуса PDAQ.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что к БЭП подключён поддерживаемый катетер.

Сообщение графического дисплея	Имя пользователя уже существует. Попробуйте ввести другое имя. [153]
Причина	Такое имя пользователя уже существует.
Корректирующее действие	Введите уникальное имя пользователя, которого ещё нет в системе, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Ошибка записи данных на CD/DVD-носитель. Для получения более подробной информации проверьте журнал записи событий. Убедитесь в том, что CD/DVD-носитель пуст и не повреждён. [154]
Причина	Возникла ошибка во время записи данных на носитель системой.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что CD/DVD-носитель пуст и не повреждён.

Сообщение графического дисплея	Процессор получения данных несовместим с данной системой iLab™. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [155]
Причина	Версии процессора получения данных и процессора представления данных не совпадают.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Активация AE DICOM (<i>{Актив. заголовок AE}</i>) не подтверждено. Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что активная AE является нужной AE и работает. [156]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался подтвердить подключение к DICOM, и оно не могло быть установлено.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что активная AE является нужной AE и работает.

Сообщение графического дисплея	Перед тем как начать проверку подтверждения, настройте активную AE DICOM в профиле системы. [157]
---------------------------------------	---

Причина	Подключение к DICOM недоступно, потому что в профиль системы не была введена информация о сервере DICOM.
Корректирующее действие	Перед тем как выполнить действие, настройте активную AE DICOM в профиле системы.

Сообщение графического дисплея	Подключён недействительный блок моторного привода. Пожалуйста, подключите совместимый блок моторного привода. [158]
Причина	Блок моторного привода несовместим с данной системой iLab™.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что с системой используется БЭП с серийным номером 5000 или выше.

Сообщение графического дисплея	Устройство воспроизведения звука не работает. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [159]
Причина	Нет возможности для проигрывания аудио.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Номер версии указанного файла совпадает с номером версии оригинального файла. Продолжить запись данных? [160]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался загрузить файл конфигурации катетера с таким же профилем, как у уже существующего файла.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что версия файла профиля катетера верна.

Сообщение графического дисплея	Оригинальный профиль катетера повреждён или отсутствует. Заменить его указанным файлом (версия: {версия указанного файла})? [161]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь загрузил новый файл профиля катетера, и текущий файл профиля катетера повредился.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что импортируемый профиль катетера действителен, и продолжите операцию.

Сообщение графического дисплея	Введённый катетер не совпадает с временным катетером, указанным для данного пользователя. [162]
Причина	Если катетер не введён, пока в системе открыто окно ОПИСАНИЯ ЗАПИСИ, пользователь может выбрать временный катетер. Возникла ошибка, когда был введён настоящий катетер, который не совпал с выбранным временным катетером.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что к БЭП подключён катетер, указанный в окне ОПИСАНИЯ ЗАПИСИ.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Убедитесь в том, что сетевой кабель подключён.
---------------------------------------	--

	Для получения дополнительной информации проверьте журнал записи событий. [163]
Причина	Возникла ошибка при попытке системы iLab™ к процессору получения данных.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что процессор получения данных запущен и есть подключение к сети.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Сбой инициализации PDAQ.
	Перезапустите процессор получения данных. [164]
Причина	Процессор предоставления данных не может установить соединение с процессором получения данных из-за сбоя PDAQ.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Процессор получения данных не подключён.
	Убедитесь в том, что процессор получения данных запущен и есть подключение к сети. [165]
Причина	Процессор предоставления данных не может установить соединение с процессором получения данных.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что процессор получения данных запущен и есть подключение к сети.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Состояние процессора получения данных НЕИЗВЕСТНО.
	Перезапустите процессор получения данных. [166]
Причина	Процессор получения данных в неизвестном состоянии.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Процессор получения данных не запущен.
	Перезапустите процессор получения данных. [167]
Причина	Процессор получения данных не запущен.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Доступ к процессору получения данных запрещён.
	Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [168]
Причина	Доступ запрещён. Проверьте уровень допуска. Убедитесь в том, что используете верное имя пользователя и пароль.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	СБОЙ проверки соединения. Не удалось установить удалённое подключение. Перезапустите процессор получения данных. [169]
Причина	Соединение с процессором получения данных работает со сбоями.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Проверка соединения: УСПЕШНО с предупреждениями. Для получения дополнительной информации проверьте журнал записи событий.
Причина	Возникла ошибка при обнаружении некритической ошибки.
Корректирующее действие	Для получения дополнительной информации проверьте журнал записи событий. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Попытка прочесть файл повреждённого исследования. Исследование будет перемещено. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [170]
Причина	Возникла ошибка, когда программа управления исследованиями установила, что текущее исследование повреждено.
Корректирующее действие	Повреждённое исследование будет перемещено. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Поле IP-адреса не может быть пустым. [171]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался закрыть окно Добавления/Изменения DICOM, не введя IP-адрес.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что ввели действительный IP адрес.

Сообщение графического дисплея	Поле порта не может быть пустым. [172]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался закрыть окно Добавления/Изменения DICOM, не введя адрес порта.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что ввели действительный номер порта.

Сообщение графического дисплея	Заголовок AE DICOM не может быть пустым. [173]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался закрыть экран DICOM Добавить/Изменить, не введя заголовок AE DICOM для установки соединения к DICOM.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что ввели действительный заголовок AE DICOM.

Сообщение графического дисплея	Заголовок AE DICOM уже существует. Пожалуйста, выберите другой заголовок AE DICOM. [174]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь ввёл существующий заголовок AE DICOM.
Корректирующее действие	Введите уникальный заголовок AE DICOM, которого ещё не в системе, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Должен быть введён идентификационный номер пациента. [175]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь не указал идентификационный номер пациента в окне данных пациента и нажал на восклицательный знак около поля ввода идентификационного номера пациента.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что идентификационный номер пациента введён.

Сообщение графического дисплея	Запись данных на CD/DVD-диск отменена. [176]
Причина	Возникла ошибка при неудачной попытке архивировать данные на CD/DVD-носитель и отмене данной операции.
Корректирующее действие	Запись данных на CD/DVD-диск отменена пользователем.

Сообщение графического дисплея	Всё равно продолжить? [177]
Причина	Это сообщение высвечивается с сообщениями о более конкретных ошибках, сигнализирующих о сбое экспорта данных на CD или DVD-носитель.
Корректирующее действие	Нажмите YES (ДА), чтобы продолжить экспорт данных на CD/DVD-носитель. Нажмите NO (НЕТ) для отмены операции.

Сообщение графического дисплея	В процессоре получения данных возникла критическая ошибка. Для получения дополнительной информации проверьте журнал системы. Выключение процессора получения данных. Перезапустите процессор получения данных. [178]
Причина	В процессоре получения данных возникла неизвестная ошибка.
Корректирующее действие	Перезапустите процессор получения данных и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Возникла критическая ошибка. Для получения дополнительной информации проверьте журнал записи событий. Перезапустите систему. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [179]
Причина	В процессоре получения данных возникла неизвестная ошибка.

Корректирующее действие	Перезапустите систему и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Неизвестная ошибка. Перезапустите систему. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Причина	Возникла неизвестная ошибка.
Корректирующее действие	Перезапустите систему и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Дата рождения ещё не наступила. Пожалуйста, проверьте правильность даты рождения. [181]
Причина	Пользователь ввёл дату рождения пациента, которая ещё не наступила.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь, что введена действительная дата рождения
Сообщение графического дисплея	Недействительный заголовок AE. Убедитесь в том, что заголовок AE короче 16 символов и содержит только отображаемые знаки. [182]
Причина	Пользователь ввёл недействительный заголовок AE DICOM. Возможно, введённый заголовок содержит слишком много символов или недействительные знаки.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что заголовок AE DICOM короче 16 символов и содержит только отображаемые знаки.
Сообщение графического дисплея	Дата рождения недействительна. Пожалуйста, подтвердите дату. [183]
Причина	Возникла ошибка при введении пользователем недействительной даты рождения. Например, в указанном месяце может не быть такого дня, или формат даты может быть неверен.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь, что введена действительная дата рождения
Сообщение графического дисплея	{Возникшая ошибка} Выйти в главное меню? Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [184]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь вышел из просмотра изображений в главное меню.
Корректирующее действие	Нажмите YES (ДА) для выхода в ГЛАВНОЕ МЕНЮ. Нажмите NO (НЕТ) для отмены операции.
Сообщение графического дисплея	Проводится измерение. Завершите измерение, перед тем как продолжить. [185]

Причина	Возникла ошибка, потому что была нажата кнопка LongView™ или TraceAssist™ во время того, как пользователь вручную выполнял измерение.
Корректирующее действие	Завершите измерение, перед тем как продолжить.

Сообщение графического дисплея	Возникла ошибка насыщенности PDAQ DSP. Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных. [186]
Причина	Возникла ошибка, когда PDAQ зафиксировало ошибку насыщенности DSP.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, перезапустите процессор получения данных.

Сообщение графического дисплея	Это действие сбросит настройки профиля системы до заводских. Продолжить? [187]
Причина	Всякий раз, когда пользователь нажимает на кнопку RESET TO DEFAULT (СБРОСИТЬ ДО ЗАВОДСКИХ), чтобы сбросить настройки профиля системы до заводских, показывается предупреждение.
Корректирующее действие	Нажмите (ДА), чтобы сбросить профиль системы до заводских настроек. Нажмите NO (НЕТ) для отмены операции.

Сообщение графического дисплея	В выбранной папке не найден пригодный для использования профиль. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [188]
Причина	Система не подтвердила путь к папке должным образом.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что в выбранной папке есть действительная резервная копия профиля, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Прокрутка выполняется. Перед тем как продолжить, закончите прокрутку. [189]
Причина	Возникла ошибка, когда пользователь попытался совершить во время прокрутки другое действие.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, закончите прокрутку.

Сообщение графического дисплея	Для продолжения должен быть выбран катетер. [190]
Причина	Если не введён катетер и не выбран временный катетер, рядом с выпадающим списком катетеров появится восклицательный знак. Если пользователь нажмёт на восклицательный знак, покажется это сообщение.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что выбран катетер.

Сообщение графического дисплея	Чтобы продолжить, должна быть выбрана оценка. [191]
Причина	Если в окне описания записи не выбрана оценка, рядом со списком оценок появится восклицательный знак. Если пользователь нажмёт на восклицательный знак, покажется это сообщение.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что выбрана оценка.

Сообщение графического дисплея	Для продолжения должен быть выбран сосуд. [192]
Причина	Если в окне описания записи не выбран сосуд, рядом со списком сосудов появится восклицательный знак. Если пользователь нажмёт на восклицательный знак, покажется это сообщение.
Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что выбран сосуд.

Сообщение графического дисплея	Вы выбрали архивирование на CD-диск, но вставили в привод неверный вид носителя. Пожалуйста, вставьте пустой CD-диск и нажмите ДА, чтобы продолжить. [193]
Причина	Пользователь выбрал архивирование на CD-диск, но вставил DVD-диск.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что в CD/DVD-приводе находится пустой CD-диск, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Вы выбрали архивирование на DVD-диск, но вставили в привод неверный вид носителя. Пожалуйста, вставьте пустой DVD-диск и нажмите ДА, чтобы продолжить. [194]
Причина	Пользователь выбрал архивирование на DVD-диск, но вставил CD-диск.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что в CD/DVD-приводе находится пустой DVD-диск, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Архивируемый файл слишком большой. Выберите носитель с большей ёмкостью, сожмите данные или сократите количество архивируемых данных. [195]
Причина	Пользователь отправил системе запрос на архивирование слишком большого объёма данных.
Корректирующее действие	Выберите носитель с большей ёмкостью, сожмите данные или сократите количество архивируемых данных.

Сообщение графического дисплея	Данные для архивирования не были выбраны. Выберите данные для архивирования. [196]
Причина	Запрос пользователя на архивирование данных не содержал запроса на архивирование данных.

Корректирующее действие	Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что для архивирования выбраны какие-нибудь данные.
Сообщение графического дисплея	Возникла проблема попытки архивирования. Попробуйте снова. [197]
Причина	Архивирование завершилось неудачей и было удалено.
Корректирующее действие	Попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Вставьте пустой CD/DVD-носитель. [198]
Причина	Носитель для архивации не пуст.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что в CD/DVD-приводе находится пустой диск, и попробуйте снова.
Сообщение графического дисплея	Неверная буква диска. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [199]
Причина	В конфигурационном файле указана неверная буква диска.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Ошибка записи данных на CD/DVD-носитель. Для получения более подробной информации проверьте журнал записи событий.
	Убедитесь в том, что CD/DVD-носитель пуст и не повреждён. [200]
Причина	Архивирование на CD или DVD-диск не удалось.
Корректирующее действие	Попробуйте выполнить операцию ещё раз с новым CD/DVD-диском. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что AE DICOM работает. [201]
Причина	Подключение к AE DICOM не удалось.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что AE DICOM работает.
Сообщение графического дисплея	Архивируемые данные повреждены. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [202].
Причина	Архивирование не удалось.
Корректирующее действие	Попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Убедитесь в том, что съёмный диск вставлен правильно. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [203]
Причина	Съёмный жёсткий диск не готов.

Корректирующее действие	Убедитесь в том, что съёмный диск вставлен правильно. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.
Сообщение графического дисплея	Вставьте съёмный жёсткий диск с большим объёмом доступного места. [204]
Причина	На съёмном жёстком диске недостаточно места для записи данных.
Корректирующее действие	Вставьте съёмный жёсткий диск с большим объёмом доступного места.
Сообщение графического дисплея	Вставьте пустой CD-диск и нажмите ДА. [205]
Причина	CD-диск не пуст.
Корректирующее действие	Вставьте пустой CD-диск и нажмите ДА.
Сообщение графического дисплея	Вставьте пустой DVD-диск и нажмите ДА. [206]
Причина	DVD-диск не пуст.
Корректирующее действие	Вставьте пустой DVD-диск и нажмите ДА.
Сообщение графического дисплея	Носитель не вставлен, или вставлен неверный вид носителя. [207]
Причина	Вставлен неверный носитель.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что вставленный носитель совпадает с видом носителя, выбранным для операции.
Сообщение графического дисплея	Вставьте съёмный диск.
Причина	В съёмный жёсткий диск не вставлен съёмный диск.
Корректирующее действие	Вставьте съёмный диск.
Сообщение графического дисплея	Проверьте заголовок ПК.
Причина	Недействительный заголовок AE DICOM.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что заголовок AE действителен, и попробуйте снова.
Сообщение графического дисплея	Проверьте порт ПК. [208]
Причина	Недействительный порт ПК.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что порт AE действителен, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Проверьте подключение к сети и определение ПК. [209]
Причина	Не удалось установить сетевое соединение.
Корректирующее действие	Проверьте подключение к сети и определение ПК.

Сообщение графического дисплея	Убедитесь в том, что есть подключение к сети, AE DICOM определён правильно и работает. [210]
Причина	Нет сетевого подключения к работающему серверу AE DICOM.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что есть подключение к сети, AE DICOM определён правильно и работает.

Сообщение графического дисплея	Как минимум один файл был передан неверно. Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что AE работает. [211]
Причина	Некоторые файлы не передались по сети.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что есть подключение к сети и что AE работает.

Сообщение графического дисплея	Системный диск заполнен. Обратитесь в Службу клиентской поддержки. [212]
Причина	На жёстком диске недостаточно места.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Передача данных не удалась. Если запись данных в этот целевой объект постоянно не удаётся, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [213]
Причина	Архив удалён во время записи данных в нужный целевой объект.
Корректирующее действие	Если запись данных в этот целевой объект постоянно не удаётся, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Перезапуск визуализации. [214]
Причина	Потеря синхронизации получения данных УЗИ.
Корректирующее действие	Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Количество незаархивированных исследований превышает максимально допустимое. Вам не разрешается создавать новые исследования. Для продолжения архивируйте или удалите исследования. [216]
Причина	Пользователь превысил максимальное количество исследований, разрешённое системой.
Корректирующее действие	Для продолжения архивируйте или удалите исследования.

Сообщение графического дисплея	Невозможно найти установленный сетевой адаптер, или сетевой адаптер отключён. Пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [217]
Причина	Ошибка установки свойств TCP/IP.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Не удалось включить DHCP. Убедитесь в том, что параметры верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [218]
Причина	Ошибка установки свойств TCP/IP.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что свойства TCP/IP верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Сбой установки статичного IP. Убедитесь в том, что параметры верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [219]
Причина	Ошибка установки свойств TCP/IP.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что свойства TCP/IP верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Не удалось включить автоматический DNS. Убедитесь в том, что параметры верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [179]
Причина	Ошибка установки свойств TCP/IP.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что свойства TCP/IP верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Сбой установки мануального DNS. Убедитесь в том, что параметры верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [221]
Причина	Ошибка установки свойств TCP/IP.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что свойства TCP/IP верны, и попробуйте снова. Если проблема не решена, обратитесь в Службу клиентской поддержки.

Сообщение графического дисплея	Введённый IP-адрес {введённый IP-адрес} конфликтует со следующими резервными IP-адресами {резервный IP-адрес 1}; {резервный IP-адрес 2}. Пожалуйста, выберите другое значение. [222]
Причина	Конфликт IP-адресов.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что введённый IP-адрес не конфликтует с указанными IP-адресами, зарезервированными для системы. Выберите другое значение и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	Невозможно обновить программное обеспечение. Убедитесь в том, что в приводе верный диск. [224]
Причина	На диске, находящемся в системном CD/DVD-приводе, не найдено ожидаемое обновление программного обеспечения, или в системном CD/DVD-приводе отсутствует диск.
Корректирующее действие	Убедитесь в том, что в CD/DVD-приводе находится верный диск, и попробуйте снова.

Сообщение графического дисплея	В системе содержится {Количество исследований} незаархивированных исследований. Пожалуйста, архивируйте или удалите незаархивированные исследования, перед тем как обновить программное обеспечение.
Причина	Во время обновления программного обеспечения система не должна содержать незаархивированных исследований.
Корректирующее действие	Архивируйте или удалите незаархивированные исследования, перед тем как обновить программное обеспечение.

Сообщение графического дисплея	Перед обновлением программного обеспечения рекомендуется сделать резервные копии профилей системы и пользователей. Обновление программного обеспечения займёт примерно 15 минут. Будучи запущенным, оно не может быть отменено. После успешного обновления система автоматически перезагрузится. Не отключайте электропитание системы во время обновления программного обеспечения. Вы уверены, что хотите обновить программное обеспечение?
Причина	Это предупреждение высвечивается, когда пользователь нажимает на кнопку UPDATE SOFTWARE (ОБНОВИТЬ ПО), чтобы запустить обновление программного обеспечения системы и в системе нет незаархивированных исследований.
Корректирующее действие	Нажмите ДА, чтобы продолжить обновление программного обеспечения. Нажмите NO (НЕТ) для отмены операции.

Сообщение графического дисплея	Невозможно запустить калибровку сенсорного экрана. Пожалуйста, обратитесь в Службу клиентской поддержки. [225]
---------------------------------------	---

Причина	Эта ошибка возникает тогда, когда есть неполадки запуска калибровки сенсорного экрана.
Корректирующее действие	Отметьте код состояния и обратитесь в Службу клиентской поддержки.

КАЛИБРОВКА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Если сенсорная панель управления не отзывается при нажатии на активную область у кнопки, возможно, нужно провести калибровку панели управления.

Калибровка сенсорной панели управления

- 1 Дважды нажмите на любое место окна ТЕСТА ПРИ ЗАПУСКЕ, чтобы запустить калибровку сенсорного экрана.

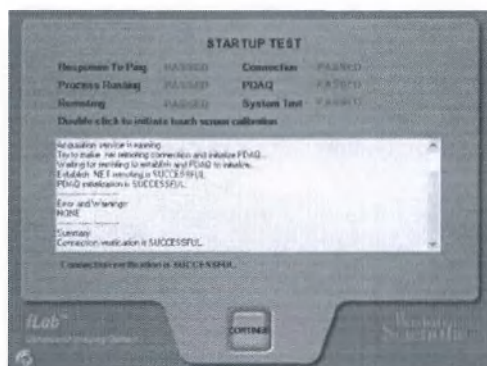


Рисунок 4–3. Окно ТЕСТ ПРИ ЗАПУСКЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: Окно цели калибровки сначала отображается на графическом дисплее, а через 60 секунд — на панели управления.

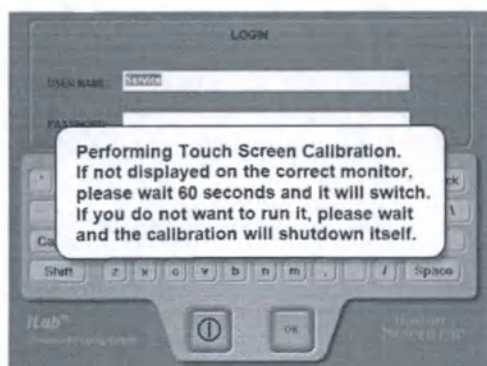


Рисунок 4-4. Окно калибровки

- 2** Когда окно цели калибровки отобразится на панели управления, коснитесь целей пальцем.



Рисунок 4–5. Окно целей

- 3 Коснитесь экрана и посмотрите, следует ли указатель за пальцем. Если курсор следует за пальцем, нажмите кнопку с зеленой галочкой, чтобы завершить калибровку. Если курсор не следует за пальцем, нажмите на синюю стрелку возврата, чтобы вернуться назад и повторить этот шаг.



Рисунок 4–6. Экран подтверждения калибровки

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номера телефонов центров технической помощи «Бостон Сайентифик», перечисленные ниже, не предназначены для оказания неотложной медицинской помощи. «Бостон Сайентифик» оказывает помощь только по техническим вопросам, связанным с работой системы iLab. Используйте эту контактную информацию для получения помощи в устранении системных неполадок, если система требует внимания для предотвращения ущерба здоровью пациента или пользователя при проведении операций в будущем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подразумевается, что пользователь знает, как применять систему в клинической практике.

В первую очередь, узнайте необходимые данные, включая:

- Серийный номер системы iLab (место, где указан серийный номер, см. на Рисунке 4–7 и Рисунке 4–8).
- Контактный номер учреждения
- Имя представителя учреждения
- Подробную информацию о событии и неполадке
- Информацию из лога события (доступна в окне ПРОДВИНУТОЙ ДИАГНОСТИКИ)
- Любую другую информацию

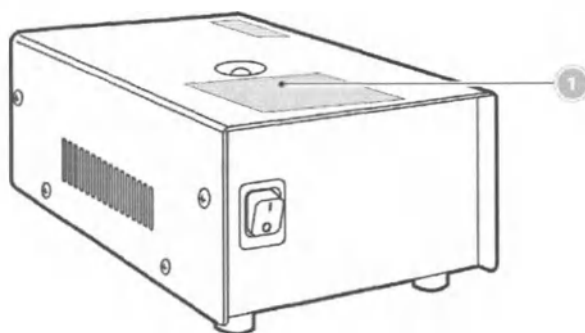
Затем позвоните:

- 1-800-949-6708 — телефон отделения в США, обычное рабочее время в США с 5:30 до 17:00 (тихоокеанское время).
- 81-44-287-7660 – телефон отделения в Японии
- 31-622-951-194 – телефон отделения в Европе

Кроме того, вы можете отправить ФАКС на номер:

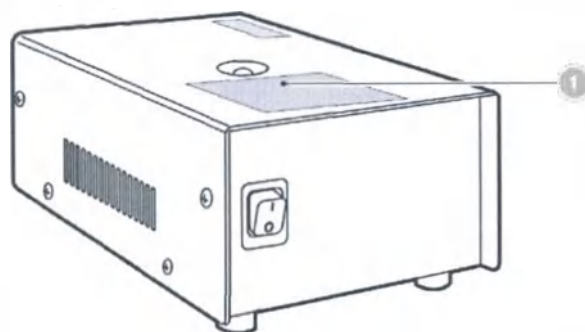
- 1-510-624-1492 — отделения в США
- 81-44-287-7660 – отделения в Японии
- 31-455-467-805 — отделения в Европе

Вы также можете отправить нам электронное письмо на адрес ivus.techsupport@bsci.com.



① Местоположение серийного номера на интегрированной системе iLab Polaris

Рисунок 4–7. Местоположение серийного номера на интегрированной системе iLab (сверху)



① Местоположение серийного номера на мобильной системе iLab Polaris

Рисунок 4–8. Местоположение серийного номера на мобильной системе iLab (сзади)

Приобретение расходников

Чтобы приобрести расходники для системы iLab, например, катетеров визуализации и салазок автоматического обратного подтягивания, звоните:

- 1-800-832-7822 звонки в США следует производить с 5:30 до 17:00 по тихоокеанскому времени (стандартное тихоокеанское время).
- 81-44-287-7660 – телефон отделения в Японии
- 31-622-951-194 – телефон отделения в Европе

ОСНОВНОЙ УХОД ЗА СИСТЕМОЙ	138
УХОД ЗА ПРИНТЕРОМ	144
ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	148
ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ КОМПАНИЕЙ «БОСТОН САЙЕНТИФИК»	150
КОМПОНЕНТЫ	152

ОСНОВНОЙ УХОД ЗА СИСТЕМОЙ

О пользовательском обслуживании

Системе iLab Polaris требуется минимальное регулярное обслуживание. В данном разделе описаны основные правила ухода за системой, который должен выполняться пользователями. Основной уход включает в себя замену предохранителей, очистку системы и блокировку сенсорной панели управления во время очистки.

О плановом обслуживании

Единственный пункт планового обслуживания системы — это калибровка сенсорного экрана каждые шесть месяцев.

Возможно, вам необходимо вести журнал обслуживания, если это предписывается правилами вашего отделения.

Если система не работает надлежащим образом, или если вы столкнулись с ненормальной или неожиданной ситуацией и не можете разрешить её самостоятельно, обратитесь к главе 4.



За исключением предохранителей в трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока, корпуса системы iLab не содержат комплектующих, которые могут обслуживаться операторами. Во избежание поражения электрическим током, не снимайте крышки. Как и в случае любого другого электрооборудования, всегда соблюдайте надлежащую осторожность при работе с данным прибором. По вопросам технического обслуживания обращайтесь только к уполномоченным сотрудникам компании «Бостон Сайентифик». Невыполнение этого может лишить вас права на гарантийное обслуживание или покрытия договора на сервисное обслуживание.

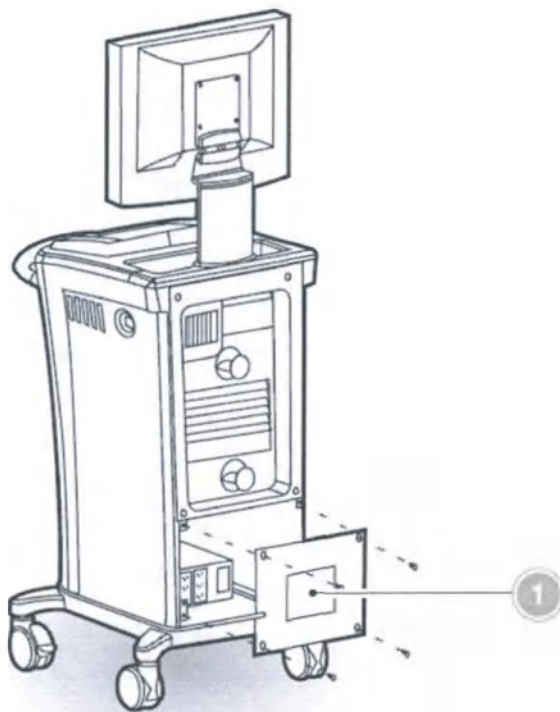
Замена предохранителя

В трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока находится два предохранителя. В мобильных системах iLab трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока находится на нижней полке в задней части тележки. Причиной отказа системы визуализации УЗИ iLab™ может быть сгоревший предохранитель.

Замена предохранителя в мобильной системе

- 1 Убедитесь в том, что выключатель мобильной системы iLab находится в положении ВЫКЛ (правая верхняя сторона консоли тележки, ближе к задней части).
- 2 Отсоедините мобильную систему iLab от источника переменного тока. Не наматывайте кабель на фиксирующие скобы сзади тележки.

- 3 Снимите заднюю крышку тележки, выкрутив четыре фиксирующих винта 4-миллиметровой шестигранной отвёрткой или шестигранным торцевым гаечным ключом. См. Рисунок 5-1.



① Задняя нижняя панель

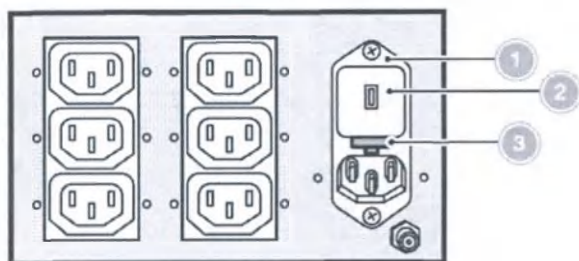
Рисунок 5-1. Замена главного предохранителя: снимите заднюю нижнюю панель тележки iLab

- 4 Следуйте указаниям по замене предохранителя трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.
- 5 Выполнив указания по замене предохранителя трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока, поставьте обратно заднюю крышку тележки с помощью четырёх открученных винтов.
- 6 Снова подсоедините шнур питания, включите систему и проверьте работу системы визуализации УЗИ iLab™. Если предохранитель снова перегорит, обратитесь в местный отдел технической поддержки оборудования «Бостон Сайентифик».

Замена предохранителя трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока (Примечание: указания для замены предохранителя в интегрированных системах iLab начинаются здесь).

- 1 Выключите зелёный переключатель на передней части трансформатора гальваноразвязки питания переменного тока.
- 2 Отсоедините трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока от источника переменного тока.

- 3 Найдите и опознайте держатель предохранителя и ослабьте фиксатор на разделительном трансформаторе переменного тока. См. Рисунок 5–2.

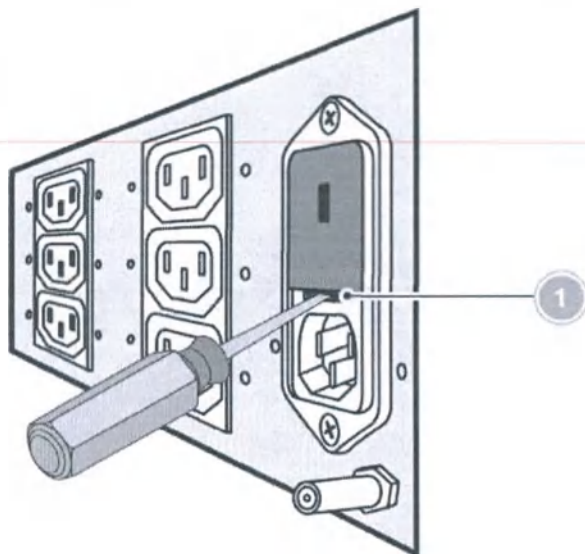


- ① Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока
- ② Держатель предохранителя
- ③ Фиксатор

Рисунок 5–2. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока (вид сзади)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не показано множество шнуров питания переменного тока.

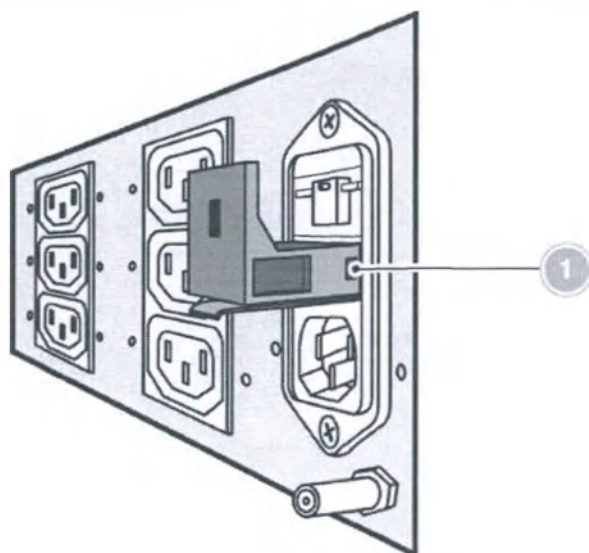
- 4 Введите под фиксатор маленькую отвёртку так, чтобы держатель предохранителя открылся. См. Рисунок



- ① Введите отвёртку под фиксатор

Рисунок 5–3. Введите отвёртку под фиксатор

- 5 Потяните на себя, чтобы держатель предохранителя полностью выехал. См. Рисунок 5–4.



- ① Вытяните держатель предохранителя

Рисунок 5-4. Вытяните держатель предохранителя (вид сзади)

Параметры входного напряжения для модели ISB-060M	100 В	120 В	220 В	240 В
Номинал предохранителя для модели ISB-060M	8,0 АТ	6,3 АТ	3,15 АТ	3,15 АТ

Таблица 5-1. Требования к предохранителям

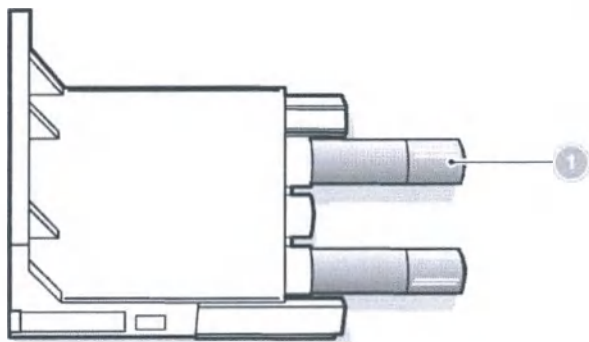


Предупреждение: Не используйте предохранители с большей допустимой токовой нагрузкой, чем приведенная в настоящем документе.



Предупреждение: Используйте только соответствующие IEC 60127 предохранители с высокой отключающей способностью (1500 А).

- 6 Вытащите предохранитель (-ли) из держателя предохранителя и осмотрите его (их). Замените неисправный предохранитель новым предохранителем того же типа и с тем же номиналом, что указан на наклейке рядом. См. Рисунок 5-5.



- ① Предохранитель

Рисунок 5-5. Предохранитель

- 7 Выполнив вышеописанные действия в обратном порядке, вставьте держатель предохранителя обратно в трансформаторе гальваноразвязки питания переменного тока.

- 8 Снова подсоедините шнур питания, включите систему и проверьте работу системы iLab™. Если предохранитель снова перегорит, обратитесь в местный отдел технической поддержки оборудования «Бостон Сайентифик».

Очистка

Очистку системы следует проводить перед каждым повторным применением. Смочите мягкую чистую ткань изопропиловым спиртом в концентрации до 70 % и протрите систему iLab и её принадлежности. Избегайте использования агрессивных химических реагентов, которые могут повредить внешний слой корпуса.

ЖК-дисплей

Используйте изопропиловый спирт в концентрации до 70 % и мягкие безворсовые салфетки. В противном случае дисплей может быть необратимо повреждён. Протирайте без усилий, только в одном направлении. Если нужна более тщательная очистка, используйте таким же образом небольшое количество лигроина, затем протрите поверхность изопропиловым спиртом, чтобы удалить масляные следы лигроина.



ВНИМАНИЕ: Острые или абразивные объекты могут поцарапать антибликовое покрытие жидкокристаллического дисплея. Избегайте соприкосновения с его поверхностью. Избегайте распыления любых веществ непосредственно на поверхность ЖК-дисплея или его корпус.

Другое

Не используйте дезинфицирующие средства, например, глутаровый альдегид или перекись водорода, для очистки системы iLab и её принадлежностей. Не используйте ацетон. Не помещайте блок моторного привода в автоклав, не погружайте их в жидкости и не пытайтесь их стерилизовать. Не вставляйте в моторный привод ничего, кроме втулки катетера для визуализации компании «Бостон Сайентифик».

Блокировка сенсорного экрана

Очистка сенсорной панели управления во время работы системы iLab

- 1 Нажмите на кнопку LOCK SCREEN (БЛОКИРОВКА ЭКРАНА), расположенную на сенсорной панели управления, и удерживайте её три секунды. На панели управления появятся слова «Экран заблокирован», а кнопка LOCK SCREEN (БЛОКИРОВКА ЭКРАНА) сменится на UNLOCK SCREEN (РАЗБЛОКИРОВКА ЭКРАНА). См. Рисунок 5–6.



① Кнопка
БЛОКИРОВКИ/РАЗБЛОКИРОВКИ
ЭКРАНА

② Сообщение «Экран заблокирован»

Рисунок 5–6. Сообщение «Экран заблокирован»

- 2 Пока высвечивается сообщение «Экран заблокирован», очистите ЖК-дисплей мягкой тканью, смоченной в изопропиловом спирте в концентрации до 70 %.
- 3 Нажмите на кнопку UNLOCK SCREEN (РАЗБЛОКИРОВКА ЭКРАНА) и удерживайте её три секунды, если хотите вернуться в режим работы. Слова «Экран заблокирован» исчезнут, а кнопка UNLOCK SCREEN (РАЗБЛОКИРОВКА ЭКРАНА) сменится на LOCK SCREEN (БЛОКИРОВКА ЭКРАНА).
- 4 Продолжите работу с системой iLab.

УХОД ЗА ПРИНТЕРОМ



ВНИМАНИЕ: Не следует пытаться вытягивать бумагу из принтера, когда передняя панель закрыта.



Предупреждение: Не прикасайтесь к режущей пластине в передней части принтера. Несоблюдение данного правила может привести к травме.

Загрузка бумаги

ПРИМЕЧАНИЕ: В случаях, когда отсек для бумаги пуст, загорается светодиод-индикатор с надписью «Empty».

Перед началом процесса загрузки бумаги, обратите внимание на следующее:

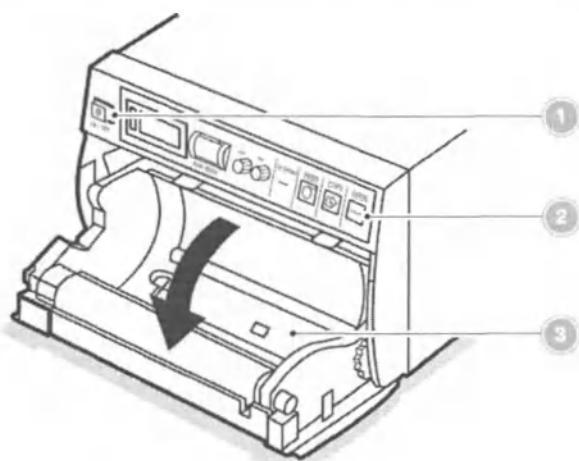
Предостережения перед загрузкой бумаги

- Следы пальцев или пыль на поверхности бумаги могут снизить качество печати и стать причиной застревания бумаги. После загрузки бумаги, первые изображения могут содержать не пропечатанные области вследствие пыли или следов жира с пальцев.
- Если бумага быстро переносится из холода в тепло, на ее поверхности может образовываться конденсат, который может привести к застреванию бумаги или снижению качеству печати. Бумага должна пролежать некоторое время при комнатной температуре перед использованием.
- Бумагу следует хранить при температуре ниже 30° Цельсия, в сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей.
- Не использованную бумагу следует хранить вдали от летучих жидкостей. Не допускать контакта не использованной бумаги с любой органической летучей жидкостью, целлофановой пленкой или любым веществом, в составе которого содержится винилхлорид.

Для ознакомления с рекомендованными «Бостон Сайентифик» видами бумаги, обратитесь к разделу «Принадлежности» далее в данной главе.

Для загрузки бумаги в принтер

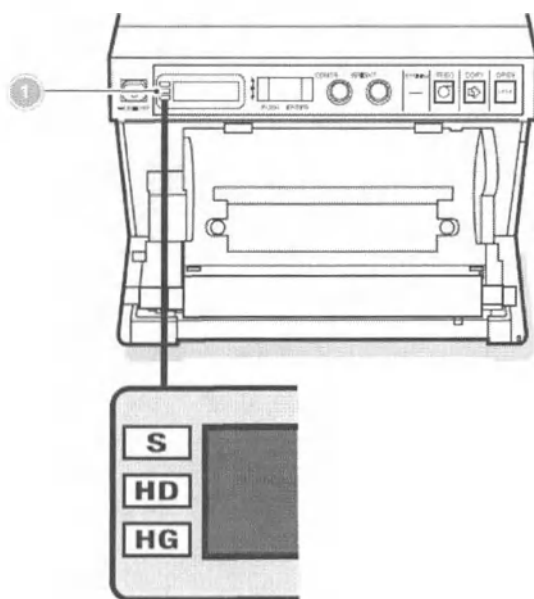
- 1 Включите принтер нажатием кнопки включения в верхнем левом углу. Загорится светодиод-индикатор «Power». См. рисунки 5–7.



- ① Кнопка включения/светодиод-индикатор
- ② Кнопка открывания
- ③ Отсек для бумаги

Рисунок 5–7. Подготовка к загрузке бумаги

- 2 Откройте крышку отсека для бумаги нажатием кнопки открывания в правом верхнем углу.
- 3 Извлеките сердцевину использованного рулона бумаги (если таковой имеется) из отсека для бумаги.
- 4 Измените положения переключателя типа используемой бумаги так, чтобы буквенное обозначение его положения совпадало с буквенным обозначением типа бумаги на ее упаковке – S (Стандартная), HD (Высокой плотности), HG (Глянцевая). См. Рисунок 5–8.



- ① Переключатель типа бумаги

Рисунок 5–8. Установка переключателя типа бумаги в требуемое положение

- 5 Удалите этикетку с направляющего края бумаги для печати, затем вытяните от 15 до 20 см бумаги из рулона. См. Рисунок 5–9.

ПРИМЕЧАНИЕ: Остатки на бумаге клея с этикетки могут исказить результаты печати.

① Рулон бумаги

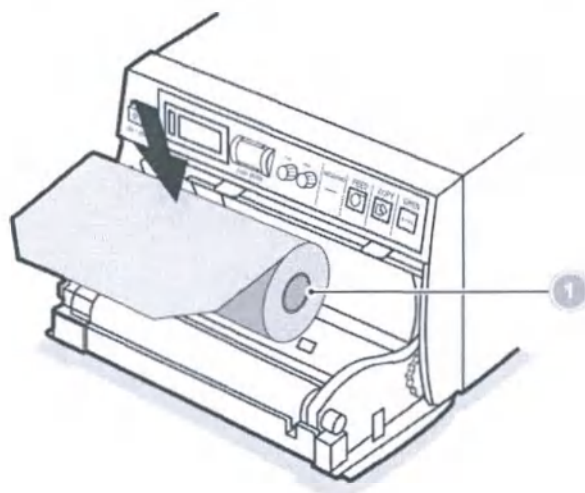


Рисунок 5–9. Загрузка нового рулона бумаги

- 6 Установите рулон в отсеке для бумаги таким образом, чтобы направляющий край находился на верхней стороне рулона. Убедитесь в том, что бумага не деформирована.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что бумага установлена ровно. В случае, если бумага установлена не ровно, может произойти застревание бумаги.



ВНИМАНИЕ: Осторожно загружайте бумагу в принтер и избегайте попадания пыли, грязи и жира на бумагу.

- 7 Закройте крышку слота для бумаги и защелкните ее, приложив усилие. После окончания загрузки светодиод-индикатор «Empty» выключится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если количество бумаги, ранее смотанной с рулона, оказалось не достаточно для того, чтобы она вышла из отверстия для вывода бумаги, нажмите кнопку «Feed», чтобы подать дополнительное количество бумаги.



ВНИМАНИЕ: Не следует пытаться вытягивать бумагу из принтера, когда передняя панель закрыта.

Очистка пути прохождения бумаги

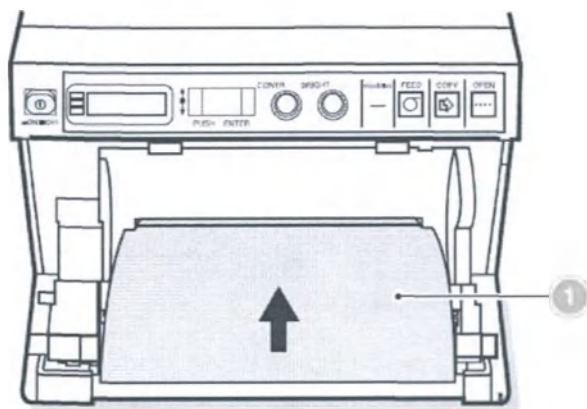
ПРИМЕЧАНИЕ: Следует проводить чистку принтера только в случае необходимости. Чрезмерная частота очистки принтера может привести к повреждению внутренних деталей принтера.

Если отпечатки содержат полосы или посторонние вкрапления краски, следует использовать лист для очистки головки принтера и путей прохождения бумаги.

Для очистки головки принтера и путей прохождения бумаги

- 1 Включите принтер нажатием кнопки включения в верхнем левом углу. Включится светодиод-индикатор «Power».

- 2 Откройте крышку отсека для бумаги нажатием кнопки открывания в правом верхнем углу.
- 3 Вставьте лист для очистки (черной стороной вниз) в щель, которая находится над переключателем типа используемой бумаги в отсеке для бумаги. См. Рисунок 5–10.



① Лист для очистки

Рисунок 5–10. Помещение листа для очистки в принтер

- 4 Закройте крышку слота для бумаги и защелкните ее, приложив усилие.
- 5 Держите кнопку «Feed» нажатой до тех пор, пока лист для очистки не покажется из выходного отверстия для отпечаток. После звукового сигнала, отпустите кнопку «Feed».
- 6 Нажмите кнопку открывания крышки отсека для бумаги и извлеките лист для очистки.
- 7 Закройте крышку отсека для бумаги.



ВНИМАНИЕ: Используйте чистящий лист для очистки печатающей головки только в случае появления на распечатанной бумаге вкраплений краски и полос. Чрезмерная частота очистки может привести к повреждению печатающей головки.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Транспортировка и хранение

Внешние условия для хранения и транспортировки отличаются от внешних условий для использования. См. приложение В для поиска описания оптимальных внешних условий.



Во избежание возгорания или поражения электрическим током оградите систему ультразвуковой визуализации iLab™ от воздействия влаги и дождя. При необходимости транспортировки системы iLab в условиях дождя, следует установить над ней защитный чехол. При попадании влаги в прибор, дайте ему полностью высохнуть перед подключением шнура питания к розетке.



Не подвергайте систему iLab воздействию чрезвычайно высоких температур, поскольку это может привести к повреждению. Избегайте хранения системы iLab в условиях высоких температур.

См. приложение В для поиска информации об оптимальных условиях для хранения и использования системы.



Избегайте резких перепадов температур, поскольку это может привести к образованию конденсата на внутренних частях системы iLab. После перемещения системы iLab в теплое место после длительного воздействия холодных температур, позвольте ей акклиматизироваться в течение как минимум двух-трех часов перед подключением к розетке.

См. приложение В для поиска информации об оптимальных температурных режимах для хранения и использования системы.



Перемещение и транспортировка системы iLab должна проводиться с осторожностью. Следует избегать подвержения системы резким движениям или вибрациям, поскольку это может привести к повреждениям.



В соответствии с директивой ЕС 2002/96/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (EU Directive 2002/96/EC Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)) данный символ показывает требующийся способ утилизации.

Утилизация

Система iLab содержит свинцовый припой на электронных схемах и магнитных дисках. Следуйте правилам утилизации, принятым в больнице и/или на уровне местного законодательства, чтобы утилизировать ее должным образом. Какие-либо особые меры предосторожности не требуются, за исключением тех, которые обычно применяются для утилизации электрического и электронного оборудования данного типа.



Предупреждение: Инструкции по надлежащей утилизации следующих расходных материалов см. в Руководстве по эксплуатации, поставляемом в упаковке с материалом:

- О д н о р а з о в ы е с а л а з к и
- С т е р и л ь н а я у п а к о в к а м о т о р н о г о п р и в о д а
- К а т е т е р д л я в и з у а л и з а ц и и (и у п а к о в а н н ы е п р и н а д л е ж н о с т и)

Эти предметы могут быть заражены биологически опасными веществами и должны быть соответствующим образом обработаны.



Предупреждение: Не сжигайте бумажные отходы принтера.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ КОМПАНИЕЙ «БОСТОН САЙЕНТИФИК»

Принципы обслуживания компании «Бостон Сайентифик»

Политика обслуживания Бостон Сайентифик Корпорейшн основывается на следующих принципах:

- Предоставление клиенту высококачественных сервисных услуг, оказываемых командой профессионалов.
- Быстрое реагирование на все запросы клиентов, которое является выгодным и для клиента, и для компании «Бостон Сайентифик».
- Создание и поддержание позитивного и долгосрочного сотрудничества со всеми клиентами Бостон Сайентифик Корпорейшн.

Политика обслуживания компании «Бостон Сайентифик»

Политика обслуживания Бостон Сайентифик Корпорейшн:

- Обеспечение клиентов высококласным уровнем обслуживания и ответственный подход к обслуживанию, позволяют добиться высоких показателей успешности использования систем iLab.
- Компания предлагает обслуживание устройств как на месте их применения, так и в сервисе компании «Бостон Сайентифик». Место обслуживания зависит от требования клиента. В случае необходимости возможна замена устройства или деталей. Также возможна замена устройства на срок выполнения ремонта. Обслуживание производится профессионалами из компании «Бостон Сайентифик».
- Компания самостоятельно подготавливает экспертов по обслуживанию продуктов и обеспечивает их необходимым набором инструментов. «Бостон Сайентифик» обеспечивает поддержку своих устройств следующими способами:
 - Гарантийное обслуживание
 - Обслуживание на основе соглашения об оказании сервисных услуг
 - Не гарантийное обслуживание/обслуживание вне соглашения

Гарантийное обслуживание

Гарантия распространяется на следующее:

- Первый год использования нового устройства
- Девяносто (90) дней на замену деталей

См. приложение С и/или ваш договор купли-продажи с «Бостон Сайентифик».

Обслуживание на основе соглашения об оказании сервисных услуг

Соглашение на оказание сервисных услуг является платным и может быть заключено в любой период эксплуатации устройства. Перед заключением соглашения проводится оценка текущего состояния системы iLab. Соглашение заключается на срок от одного года до пяти лет. Соглашение на оказание сервисных услуг включает в себя систему многоуровневой поддержки.

Не гарантийное обслуживание/обслуживание вне соглашения

Бостон Сайентифик Корпорейшн обеспечивает ремонт и поддержку устройств для всех клиентов из США по часовой ставке с компенсацией со стороны клиента издержек на транспортировку и замену поврежденных деталей. Для обслуживания за пределами США свяжитесь с местным представительством компании «Бостон Сайентифик».

КОМПОНЕНТЫ

В таблице 5–2 приведен список использующихся в системе iLab деталей. Данные детали могут быть заказаны в компании «Бостон Сайентифик» по телефонам:

- 1-800-832-7822 звонки в США следует производить с 5:30 до 17:00 по тихоокеанскому времени (Pacific Standard Time).
- 81-44-287-7660 – телефон отделения в Японии
- 31-622-951-194 – телефон отделения в Европе

Для обслуживания на территории США вы также можете отправить электронное письмо на techsupport@bsci.com.

Компонент	Рекомендуемый производитель	Номер компонента у производителя
Предохранитель для системы 100 В, 8.0АТ	«Литтлфьюз» (Littlefuse)	215008
Предохранитель для системы 120 В, 6.3АТ	«Литтлфьюз» (Littlefuse)	21506.3
Предохранитель для систем 220 В и 240 В, 3.15АТ	«Литтлфьюз» (Littlefuse)	2133.15 или аналог

Таблица 5–2. Запасные детали

ВЕРСИИ В ПЕРЕВОДЕ

Данное руководство доступно в переводе на следующие языки: Чешский, словацкий, датский, финский, французский, немецкий, венгерский, итальянский, японский, португальский, испанский и шведский. Обратите внимание: переводные руководства могут отличаться номером издания от английского. Например, *Перевод на датский изд. А. Перевод с английского изд. В.*

Список полезных документов

Для дополнительной информации можно обратиться к следующим дополнительным источникам информации от «Бостон Сайентифик»:

- Клиническое справочное руководство «Бостон Сайентифик» (предоставляется по требованию)
- Руководство по эксплуатации катетера для визуализации (см. главу 1 для информации о поддерживаемых системой iLab Polaris катетеров.)
- Декларация соответствия DICOM (Стандарт цифрового изображения и коммуникации в медицине). Декларация на английском языке доступна на CD диске в комплекте поставки в формате PDF.

Приложение В

Технические характеристики

Технические характеристики системы iLab

В данном приложении представлена информация о физических характеристиках, характеристиках соединения с сетью, характеристиках электрической составляющей и об окружающих условиях, пригодных для эксплуатации.

Для ознакомления с характеристиками *акустической мощности* и *погрешностями при использовании* обратитесь к соответствующим приложениям данного руководства к эксплуатации.

Тип	Параметр	Значение
Электрические (модуль iLab)	Требования к питанию	100 В пер.тока, 50/60 Гц 120 В пер.тока, 60 Гц 220 В пер.тока, 50/60 Гц 230/240 В пер.тока, 50/60 Гц (данная конфигурация системы также допускает эксплуатацию при 230 В пер.тока)Номинальная мощность 600ВА
	Потребляемая мощность мобильной системы ilab Polaris (режим ожидания)	340 ВА (номинально) при всех напряжениях
	Потребляемая мощность интегрированной системы ilab Polaris (режим ожидания)	480 ВА (номинально) при всех напряжениях
	Поддерживаемые частоты катетеров	9-60 МГц
	Безопасность	Класс I по EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1 Рабочая часть (блок моторного привода) типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Компьютерная сеть LAN, вход/выход	Сеть LAN 10/100/1000 BaseT Ethernet для DICOM
	Видеовыход	DVI-совместимый разъем 1280 x 1024 (SXVGA)
	Модуль связи Bluetooth	• Рабочая частота коммуникационного модуля Bluetooth составляет от 2,4 ГГц до 2,4835 ГГц. • Рабочий диапазон коммуникационного модуля Bluetooth достигает 60 метров при условии прямой видимости. • Максимальная выходная мощность коммуникационного модуля Bluetooth составляет +10 дБм (при нагрузке 50 Ом).
Физические (модуль iLab)	Масса мобильной системы ilab Polaris (распакованной и настроенной)	108 кг

Тип	Параметр	Значение
	Масса интегрированной системы ilab Polaris (распакованной и настроенной)	63 кг
	Размеры мобильной системы ilab Polaris (настроенной)	157,5см В x 53см Ш x 74см Г
	Размеры интегрированной системы Polaris	152см В x 71см Ш x 102см Г
Электрические (модуль ФРК)		Требования к напряжению: 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц
	Требования к напряжению и энергопотребление	Энергопотребление: 20 ВА номинально при любом напряжении
Физические (модуль ФРК)	Размеры	22 x 7.62 x 21.3см
	Масса	1.32кг
Условия окружающей среды (рабочее состояние)	Температура	от +10 °C до +40 °C (от +50 °F до +104 °F)
	Относительная влажность	от 30 % до 75 % относительной влажности
	Атмосферное давление(P)	от 70 кПа до 106 кПа
Условия окружающей среды (хранение/транспорт ировка)	Температура	от -10 °C до +50 °C (от +14 °F до +122 °F)
	Относительная влажность	от 30 % до 85 % относительной влажности
	Атмосферное давление(P)	от 70 кПа до 106 кПа

Приложение С Гарантия

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Бостон Сайентифик Корпорейшн гарантирует, что процесс проектирования и сборки системы iLab проводился с должным вниманием. При использовании системы в условиях рекомендованных Бостон Сайентифик Корпорейшн, компания берет на себя ответственность по устранению недостатков в качестве материалов и качестве сборки на территории клиента в течение следующих 12 месяцев с момента доставки. Это не распространяется на компоненты, для которых были указаны особые гарантийные условия). **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Перемещение, хранение и очистка данного устройства, равно как и другие процедуры, связанные с лечением и диагностированием пациентов, а также проведение операций являются действиями, оказывающими прямое влияние на потребительские качества товара, и находятся за гранью ответственности Бостон Сайентифик Корпорейшн. Гарантия Бостон Сайентифик Корпорейшн не распространяется на случаи причинения урона устройству, потерь со стороны клиента и расходов, возникших в ходе эксплуатации устройства. **Также Бостон Сайентифик Корпорейшн не дает права на осуществление и не признает официальным любой гарантийный ремонт, производимый третьими лицами, и причиной которого могут стать поломки возникшие в ходе эксплуатации.**

Изменение конструкции или ремонт устройства, производимые лицом, не являющимся представителем компании «Бостон Сайентифик», могут нарушить заложенную изготовителем целостность конструкции аппарата и/или привести к поломкам, которые в свою очередь, могут привести к травме или смерти пациента. Бостон Сайентифик Корпорейшн не берет на себя ответственность за аппараты, которые были отремонтированы или в конструкцию которых были внесены изменения лицами, не являющимися официальными представителями «Бостон Сайентифик», равно как и не предоставляет услуги гарантийного ремонта таких аппаратов и не гарантирует их соответствие товарным качествам оригинального аппарата. При необходимости произведения ремонта аппарата, свяжитесь с представителями компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Отправлении товара на гарантийный ремонт, перенастройку, возврат товара

Запрос на производство гарантийного ремонта должен быть сформирован незамедлительно после поломки аппарата и получен Бостон Сайентифик Корпорейшн в течение срока действия гарантийного периода. При необходимости отправления товара на перенастройку и/или ремонт, следует получить номер разрешения на возврат продукции (Return Goods Authorization number) в отделе технического обслуживания Бостон Сайентифик Корпорейшн (тел.: 1-800-949-6708). Сотрудники Бостон Сайентифик Корпорейшн предоставят необходимую информацию об адресе и способе отправления товара. Любой аппарат или компонент, высылаемый на осмотр или ремонт, должен быть отправлен способами, информацию о которых вы получите из инструкций сотрудников Бостон Сайентифик Корпорейшн. Клиент является ответственным лицом за оплату расходов, связанных с отправлением любого аппарата или компонента на гарантийный ремонт. При любых обстоятельствах, ответственность за вынесение конечного вердикта о причине и природе неисправности аппарата или компонента несет Бостон Сайентифик Корпорейшн.

Дезинфекция возвращаемого оборудования

В соответствии с законами США о транспортировке и почтовых отправлениях, оборудование, отправляемое в Бостон Сайентифик Корпорейшн должно пройти процедуру дезинфекции химическими бактерицидными веществами, разрешенными для использования при дезинфекции медицинских учреждений. При получении оборудования, не прошедшего процедуру дезинфекции, Бостон Сайентифик Корпорейшн имеет право взыскать с клиента сумму на оплату счета за данные услуги. На оборудование, отправляемое в Бостон Сайентифик Корпорейшн и не прошедшее процедуру дезинфекции, следует поместить предупреждающий о биологически опасном веществе знак.

Ограничения

Данная гарантия не распространяется на катетер для визуализации, симулятор катетеризации и дополнительное оборудование, не входящее в комплект поставки системы.

Настоящая гарантия не распространяется на периодическую калибровку, очистку и техническое обслуживание системы.

Товар, возвращенный в Бостон Сайентифик Корпорейшн без предварительного согласования может быть возвращен клиенту. Все сопутствующие расходы оплачиваются клиентом.

Бостон Сайентифик Корпорейшн оставляет за собой право изменить или прекратить действие данного продукта без предварительного уведомления.

Бостон Сайентифик Корпорейшн оставляет за собой право изменять технические характеристики или цену продукта без предварительного уведомления.

Приложение D
Характеристики акустической мощности

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ

Ультразвуковое исследование с участием людей для целей медицинской диагностики должно выполняться только квалифицированным персоналом. Несмотря на отсутствие подтвержденных нежелательных последствий, вызванных диагностическими уровнями ультразвука, следует избегать излишнего воздействия. Лица, применяющие систему Polaris для осуществления медицинских процедур с участием людей, должны хорошо понимать последствия такого использования. Дополнительную информацию по этой важной теме см. в документе, опубликованном Американским институтом ультразвука в медицине (AIUM) под названием *«Рекомендации по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования»* (AIUM, 1994 г.). Копию этого документа можно получить у AIUM.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ С СОБЛЮДЕНИЕМ ПРИНЦИПОВ ALARA

ALARA - аббревиатура, обозначающая «настолько низко, насколько это возможно в разумных пределах» (от англ. As Low As Reasonably Achievable), которая отражает принцип получения полезной диагностической информации при минимально возможной выходной мощности.

Акустическая выходная мощность зависит как от системы направления Polaris, так и от выбранного катетера для визуализации. Выбор катетера для визуализации является единственным способом регулировки акустической выходной мощности пользователем.

Система Polaris отвечает рекомендациям по выбору акустической выходной мощности Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA). Суммарная мощность ультразвука, генерируемого совместимыми с системой катетерами для визуализации, была измерена с использованием калиброванного гидрофона и системы с автоматическим приводом для сканирования акустического поля вокруг кончика катетера при его погружении в воду. Для того чтобы добиться максимальных измеренных значений, интенсивность ультразвукового луча определялась с помощью калиброванного гидрофона настолько близко к поверхности катетера, насколько это возможно (в системе Polaris катетеры для визуализации используются только в В-режиме).

Рекомендации по измерению и определения терминов, принятые в США, приводятся в методическом документе *«Информация для производителей, подающих заявку на регистрацию диагностических ультразвуковых систем и преобразователей»*, опубликованном Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов Министерства здравоохранения и социальных служб США, Центром приборов и радиологического здоровья, 9 сентября 2008 г.

Кроме того, требования по измерению, определения терминов и требования к отчетности касательно акустической выходной мощности, принятые в Европейском Союзе, приводятся в стандарте EN 60601-2-37:2001 под названием *«Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и контрольно-измерительного оборудования»*.

ОБРАЗЕЦ ИНФОРМАЦИИ, ПОСТАВЛЯЕМОЙ С КАТЕТЕРАМИ ДЛЯ

ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Таблица с данными о параметрах акустической выходной мощности для записи 1

Режим автоматического сканирования

Модель: Типовой катетер для визуализации

Режим работы: В

Модель системы: Типовая система для визуализации

Применение: Внутриутробная визуализация и прочее

ПРИМЕЧАНИЕ: Руководство «Информация для производителей, подающих заявку на регистрацию диагностических ультразвуковых систем и преобразователей», опубликованное Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA) 09 сентября 2008 г., относит внутрисосудистый ультразвук к классу применения «Внутриутробная визуализация и прочее» с целью определения максимально допустимой энергии акустического выходного сигнала. Данный катетер не предназначен для внутриутробной визуализации.

Акустический выходной сигнал		MI	ISPTA,3 (мВт/см ²)	ISPPA,3 (Вт/см ²)
Глобальное максимальное значение		0,340	4,710	104,53
Сопутствующие акустические параметры	Pr,3 (МПа)	1,569		
	W _o (мВт)		0,03599	0,03599
	f _c (МГц)	36,48	36,48	36,48
	Zsp (см)	0,08		0,08
	Размеры пучка	x-6 (см)		0,0417
		y-6 (см)		0,0523
	PD (мкс)	0,0662		0,0556
	PRF (Гц)	7680		7680
	EDS	Азимут (см)	0,335	
		Повышение (см)	0,0533	
Условия операционного контроля	Операционный контроль не влияет на акустический выходной сигнал			

- Все значения интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +28,7 % до -28,1 %.
- Все значения давления имеют погрешность от +14,3 % до -14,1 %.
- Все значения центральной частоты имеют погрешность от +5,7 % до -4,7 %.

ТЕРМИНОЛОГИЯ

Термин	Значение	Единицы измерения
MI	Механический индекс, определяется как $MI = p_{r3} / (f_{c1/2})$	Н/п
ISPTA,3	Интенсивность при пониженном уровне мощности, пространственное пиковое временное среднее	мВт/см ²
ISPPA,3	Интенсивность при пониженном уровне мощности, пространственное пиковое пульсовое среднее	Вт/см ²
Pr,3	Пиковое отрицательное давление при пониженном уровне мощности в месте локализации интегрального значения максимальной пульсовой интенсивности при пониженном уровне мощности	МПа
W _o	Общая мощность	мВт
f _c	Центральная частота	МГц
Zsp	Расстояние в направлении оси z, на котором проводилось измерение	см

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	Значение	Единицы измерения
x-6, y-6	Размеры -6 дБ в плоскости (азимут) и вне плоскости (повышение) для плоскости x-y, где было получено значение Z_{sp}	см
PD	Длительность импульса	мкс
PRF	Частота повторения импульса	Гц
EDS	Входные размеры сканирования для азимута и повышения в плоскости	см

См. инструкцию по применению, поставляемую с соответствующим катетером для визуализации, с целью определения его акустической выходной мощности при использовании с системой iLab Polaris.

Примечание: Несмотря на то, что в инструкциях по применению, поставляемых с некоторыми катетерами для визуализации компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», говорится об использовании с системой ClearView Ultra, приведенные в них указания и соответствующие спецификации в равной степени применимы для эксплуатации с системой Polaris (если соответствующий катетер для визуализации был одобрен для использования с системой Polaris).

У компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» можно также получить информацию об акустической выходной мощности других катетеров для визуализации, совместимых с системой Polaris, выборе соответствующего типа катетера для визуализации, который генерирует самую низкую акустическую выходную мощность и обеспечивает совместимость с вашими требованиями к визуализации.

Приложение Е
Точность измерений

О ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

Система iLab имеет возможность проведения линейных измерений (измерений расстояний) и измерений площадей на изображениях в поперечном разрезе с помощью функции LongView™. Существует ряд факторов, оказывающих влияние на точность данных измерений.

Измерения изображений в поперечном разрезе

- Физическое расположение датчика в катетере
- Физическое расположение датчика в сосуде
- Разность задержек передачи сигнала
- Разность в точности преобразований векторного изображения в растровое
- Точность маркирования измерений
- Разность скорости прохождения ультразвука через разные виды визуализируемой ткани
- Угол датчика относительно измеряемой ткани

ПРИМЕЧАНИЕ: Точность маркирования измерений является единственным параметром под контролем оператора, который может оказать влияние на точность измерений.

Измерения сделанные при помощи функции LongView™

Список факторов, влияющих на точность измерения в разрезе также применимы к измерениям по вертикали, выполненным при помощи функции LongView™. Следующие параметры также оказывают влияние на измерения по горизонтали. В системе iLab невозможно проведение измерений расстояния по горизонтали.

- Точность возвратного механизма
- Точное расположение кадров, используемых при измерении с помощью функции LongView™
- Дистально-проксимальное движение датчика внутри катетера
- Точность маркирования измерений

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие действия оператора могут повлиять на точность измерений: дистально-проксимальное движение датчика внутри катетера и точность маркирования измерений.

Маркирование измерений

По статистике, от точности маркирования измерений расстояний и областей, в большей степени зависит вероятность появления неточностей в измерениях.

Улучшение визуализации

Увеличение изображения просматриваемой области с помощью функции «Глубина (Depth)» – Для увеличения изображения визуализируемой области следует использовать функцию изменения глубины. Данная функция полезна, поскольку объекты малого размера представляют сложность в их маркировании и измерении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметр глубины не может быть скорректирован после начала записи, просмотра записи и после приведения в действие возвратного механизма.

Компенсация усиления по глубине (TGC) – Используйте компенсацию усиления по глубине для снижения яркости изображения, поскольку пересвеченные изображения могут иметь неверные края. Обратите внимание, что параметр компенсации усиления по глубине имеет одинаковое значение на протяжении всего времени записи и не может быть скорректирован во время просмотра записи.

Улучшение изображения во время просмотра записи

Выбор лучшего вида – просмотрите все записанные кадры для получения лучшего изображения визуализируемой области.

Улучшение изображения

Убедитесь, что изображение оптимизировано для достижения лучшего качества, перед началом измерений. В некоторых случаях следующие функции, доступные после записи, могут помочь в оптимизации изображения:

- **Уменьшение зернистости/цифровая реконструкция (De-speckle/DDP)** – позволяет снизить общий уровень шумов на изображении. В основном, данная функция используется для уменьшения шума, создаваемого кровью в просветах сосудов.
- **Вращение изображения (Rotate Image)** – изменение ориентирования при просмотре в разрезе для сопоставления изображения с анатомией пациента.
- **Вращение секущей плоскости (Rotate Cut Plane)** – с помощью данной функции вы можете определить ориентирование продольного среза секущей плоскости (доступно при использовании функции LongView™).

При производстве измерений система в первую очередь определяет центр области (центр гравитации). Система определяет максимальное расстояние между двумя точками области, для которых соединяющий отрезок проходил бы через центр гравитации. Минимальное расстояние определяется по такому же принципу.

Движение датчика по катетеру

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный параметр применим лишь по отношению к измерениям по горизонтали, сделанным с помощью функции LongView™. Пространственные параметры изображения, полученного при горизонтальной визуализации с помощью функции LongView™, описаны в разделе «Блок моторного привода». При измерении датчик должен находиться в области дистального наконечника катетера для визуализации. Если произойдет сдвиг катетера относительно блока моторного привода, тогда на изображении

и на соответствующих измерениях, полученных при горизонтальной визуализации при помощи функции LongView™, будет отображена ошибка.

Оптимизация

Катетер для визуализации имеет гибкую телескопическую часть. Если данная часть катетера (часть между блоком моторного привода и фиксатором возвратных салазок) изгибается, это может привести к уменьшению точности выводимого на дисплей изображения и последующих, выполненных на данном изображении измерений. Для достижения точных измерений, располагайте датчик дистально по отношению к области проведения измерений, а также убедитесь в том, что телескопическая часть катетера не имеет изгибов. Точность измерений существенно снижается, при сгибании телескопической части катетера.

Руководство использования функции автоматического выделения границ

Функция Trace Assist™ создана для облегчения маркирования области на изображении поперечного разреза. Следует принимать во внимание, что после использования функции Trace Assist™ следует повторно проверять границы. Следует тщательно оценивать весь маркированный путь, обращаясь к изображению на экране. При необходимости используйте сенсорную панель для изменения позиционирования маркированного пути на оптимальное на основании вашего профессионального суждения. Не принимайте автоматически определенную границу до тех пор, пока вы не проведете тщательную проверку и не будете удовлетворены каждым маркером границы области измерения.

Аспекты точности измерений

Анатомическая геометрия

Сосуды могут быть сведены к более чем одной плоскости. Система iLab не может распознать или компенсировать анатомический изгиб сосуда, выводящий его за пределы одной плоскости. Таким образом, функция LongView™ не измеряет анатомические расстояния. Функция измеряет линейное расстояние, пройденное датчиком при обратном движении. При производстве горизонтальных измерений на изображениях полученных при помощи функции LongView™, система отображает расстояние, пройденное датчиком.

Эффекты возвратного механизма

Точность возвратного механизма является главным компонентом точности горизонтальных измерений. В данном случае может быть ошибка в разнотении между действительным расстоянием, пройденным датчиком, и расстоянием, показанным возвратным механизмом.

Точность измерения расстояния

Погрешность при измерениях на изображениях поперечного разреза для системы iLab составляет +/- 10% или +/- 300 мкм (большее из двух). Такая точность достигается при соотношении 2/3 диаметра измеряемой области к диаметру визуализируемой области.

Точность измерения области

Области измеряются вручную путем маркирования границ области при помощи сенсорной панели. Возможная погрешность составляет +/- 20% или +/- 1,5 мм² (большее из двух).

Такая точность достигается при соотношении 2/3 диаметра измеряемой области к диаметру визуализируемой области.

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерения сделанные с помощью функции Trace Assist™ имеют такую же точность, что и измерения расстояния и области.

Измерения в продольном виде

Для визуализации коронарных артерий следует устанавливать параметры плоскости по оси X таким образом, чтобы при визуализации отображалась полная длина сосуда (обычно 10 см), в то время как параметры плоскости по оси Y (поперечный разрез) должны соответствовать диаметру изображения поперечного разреза (обычно около 10 мм). Окно вывода изображения системы iLab в режиме LongView™ имеет разрежение 1280 пикселей по оси X и 480 пикселей по оси Y, что в результате дает разницу в расстояниях равную соотношению количества пикселей между осями X и Y.

Данные на оси Y совпадают с данными стандартного изображения текущей плоскости. Однако данные на оси X представляют собой компиляцию из нескольких кадров с наборами данных из кадров поперечного разреза, полученных во время записи. Также поражение может распространяться по сосуду в его изогнутые части, что может сказаться на измерении анатомического расстояния. Для получения информации об *Анатомической геометрии* вернитесь к соответствующему разделу.

Для продольного вида используется калибровка расстояний по оси Y на измерениях, полученных с изображений поперечного сечения, о которых было написано ранее в данном руководстве. Факторы, оказывающие влияние на точность измерения расстояний по оси X:

- Механика возвратного механизма
- Вывод кадров на дисплей продольного вида

Точность измерения расстояния, пройденного датчиком системой iLab с включенной функцией LongView™ достигается, в основном, благодаря точности возвратного механизма и отсутствия ошибок при маркировании границ. Ошибка возвратного движения является постоянной для всего времени записи, в то время как ошибка маркирования – может быть единовременной или повторяющейся. Погрешность продольного измерения составляет +/-10% или +/-1,0 мм (большее из двух).

Глоссарий

ALARA	Сокращение, обозначающее использование ультразвука на минимально возможной мощности.
Архив	Обозначает процесс сохранения информации в системе iLab™ (изображения, закладки, измерения, текстовые примечания, данные ЭКГ, аудио данные, анкетные данные пациента). Данные сохраняются с использованием протокола DICOM. Наборы данных системы iLab™, сохраненные с использованием протокола DICOM, могут быть сохранены на CD-, DVD-диски, жесткие диски или на сервер DICOM. При архивации возможен выбор архивирования всех записей или определенных записей. Также имеется возможность архивирования снимков экрана, закладок или отдельных кадров вместе с записью.
Поворотный кронштейн	Кронштейн, благодаря которому можно закрепить графический дисплей и процессор получения данных на стене или потолке.
Профиль катетера	Файл, содержащий стандартную конфигурацию катетера для визуализации для системных настроек iLab™. Данный файл применяется только с системой iLab™ и находится на жестком диске, установленном в систему. Данная конфигурация обеспечивает правильную работы системы.
Симулятор катетеризации	Устройство для проведения тестового запуска системы iLab™ с целью проверки работоспособности функционала перед началом процесса визуализации.
Кино-повтор	Относится к преобразованию следующих друг за другом кадров в видеоряд, который после окончания начинается с начала. Если общее число кадров записи равно n , кино-повтор будет показывать кадры в порядке 1, 2, 3, ... n , после показа кадра n перейдет на 1 кадр и продолжит в том же порядке.
Панель управления	См. «Сенсорная панель управления»
Изображение в поперечном разрезе	При таком просмотре сосуд или полость выглядит как срез, произведенный перпендикулярно направлению движения крови. Этот вид является наиболее подходящим для проведения измерений и определения оптимального расположения катетера. См. также функция LongView™.
Секущая плоскость	При продольном виде, который получается при использовании функции LongView™, термин «секущая плоскость» относится к углу отражения ультразвуковых волн, которые будут выводиться на экран и которые распространяются параллельно сосуду.
Дистальный	Точка, находящаяся на максимальном удалении относительно данной точки. При катетеризации и визуализации это является самой удаленной точкой от основания катетера. Сравн.

	Проксимальный.
Функция Dynamic Review™	Функция системы iLab™ для просмотра кадров. Каждый кадр воспроизводится со скольжением по кадру от передней к задней части, что соответствует дистально-проксимальному движению датчика в катетере. Данная анимация подсвечивает быстро движущиеся частицы (клетки крови) и медленно движущиеся части (ткани), помогая таким образом в обнаружении просветов.
Окончательная версия	Состояние сессии работы системы iLab™, когда пользователю становится недоступно добавление новых записей к текущей сессии.
Тележка для перевозки системы iLab™	Опциональная мобильная конфигурация системы ультразвуковой визуализации iLab™.
Графический дисплей	Дисплей системы iLab™, на который выводятся изображения ультразвуковой визуализации. Дисплеи делятся на два типа: главный и дополнительный.
Исходное изображение JPEG	Изображение JPEG, которое было подвержено сильной степени сжатия и, соответственно, сильному ухудшению качества и потерям информации. Люди имеют ограниченную способность к восприятию высокой частоты смены кадров, использование исходных JPEG визуально не влияет на качество картинки. Сравните с JPEG Lossless (без потерь качества).
JPEG Lossless	Lossless JPEG представляет собой сжатое изображение, которое может быть восстановлено до реального изображения с сохранением всех деталей. Сравните с исходным JPEG.
JPEG Lossy (с потерями качества)	См. Исходный JPEG.
Функция LongView™	Функция, доступная на экранах визуализации и просмотра изображений на сенсорной панели управления, используемая для изменения вида просмотра изображения поперечного разреза на графическом дисплее. Сравните с изображениями поперечного разреза.
MDU	См. Блок моторного привода.
Блок моторного привода	Также имеет английское сокращение MDU. Компонент, позволяющий с помощью электроники управлять вращающимися частями катетера для визуализации и компонентами между катетером и главной консолью.
Основной дисплей	Дисплей системы iLab™, подключенный напрямую к процессору визуализации. Основной дисплей, в случае интегрированной системы iLab™, будет находиться в комнате контроля. В случае конфигурации мобильной системы iLab™ с

	тележкой для перевозки, основной дисплей будет размещен на тележке. См. Графический дисплей и Дополнительный дисплей.
Проксимальный	Точка, находящаяся на максимальном приближении относительно данной точки. При катетеризации и визуализации это является самой приближенной точкой к основанию катетера. Сравн. Дистальный.
Дополнительный дисплей	Относится к любому дисплею, подключенному к основному графическому дисплею. На основной и на дополнительные дисплеи выводится одинаковая информация. Дополнительный дисплей обычно располагается в процедурной комнате рядом со столом пациента. См. Основной дисплей и Графический дисплей.
Функция SMART TGC™	Функция системы iLab™, которая позволяет получить программному обеспечению доступ к изображению и внести изменения, основанные на динамическом диапазоне, в настройки профиля компенсации по глубине.
Настольный контроллер	Также называется TSC — элемент системы iLab, предназначенный для использования оператором стерильного поля у стола пациента. Благодаря настольному контроллеру можно быстро просматривать текущую запись и выполнять на ней измерения.
Сенсорная панель управления	В руководстве по эксплуатации также называется просто панелью управления. В системе iLab™ служит графическим интерфейсом пользователя (GUI), через который осуществляется управление системой iLab™ посредством использования сенсорного экрана.
Функция Trace Assist™	Функция системы iLab™, позволяющая автоматически делить сосуды и просветы на сегменты, расчерчивая двойные следы для измерений расстояний и областей.
Пользовательский профиль	Функция iLab™, позволяющая каждому пользователю иметь один или более профилей, которые отражают тип выполняемых процедур и обеспечивают мгновенный доступ к этим профилям в любое время.



Серия М

Успешно сертифицировано в
соответствии со стандартом ISO
9001

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ СЕРИИ МЕЖДУНАРОДНЫХ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫХ ТРАНСФОРМАТОРОВ ISOBOX.

Перед установкой и/или использованием данного устройства проверьте наличие видимых повреждений корпуса, шнура питания и вилки. Если наблюдается какое-либо повреждение, не используйте данное устройство. Обратитесь в компанию «Тороид Корпорейшн» (Toroid Corporation), штат Мэриленд, или к ее уполномоченному агенту для получения инструкции по возврату устройства для ремонта или замены.

Серия разделительных трансформаторов **ISOBOX** предназначена для применения в случае, если медицинским изделиям требуется улучшенная электрическая изоляция и/или уменьшенный ток утечки в соответствии с существующими стандартами безопасности. При использовании трансформаторов **ISOBOX** между устройством(-ами) и настенной розеткой ток утечки и электрическая изоляция установленного устройства будут соответствовать стандарту **ISOBOX** (см. данные на следующих страницах).

ОПАСНОСТЬ:

При использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся газов или жидкостей существует риск взрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Непрерывность заземления следует периодически проверять.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для снижения риска поражения электрическим током, не открывайте корпус. Внутри нет обслуживаемых деталей. Обращайтесь за помощью только в компанию «Тороид Корпорейшн», штат Мэриленд, или к ее уполномоченному агенту. Не подвергайте данное оборудование воздействию дождя или влаги.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для **США и Канады** надежность заземления может быть достигнута только тогда, когда данное оборудование подключено к соответствующей розетке с маркировкой «Только для больниц» или «Для медицинского использования».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данное изделие требует конвекционного охлаждения. Следовательно, требуется достаточная вентиляция. При установке данного изделия должен быть предусмотрен минимальный зазор 2 дюйма со всех сторон, кроме монтажной поверхности.

ОБЪЯСНЕНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ



Восклицательный знак с равносторонним треугольником предназначен для предупреждения пользователей о наличии важных инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию в литературе, сопровождающей изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

Не подвергайте воздействию температуры ниже -30°C (-22°F) или выше 70°C (158°F).

Не подвергайте устройство воздействию относительной влажности, превышающей 100% (без конденсации).

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ:

Это электрическое устройство. Не чистите данное устройство при включении питания, или если шнур питания подключен к розетке. Используйте только сухую тряпку или ткань.

ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСМОТР:

Для данного устройства не требуется регулярное техническое обслуживание, хотя рекомендуется регулярная проверка. Непрерывность заземления должна периодически проверяться квалифицированным специалистом. Проверка должна также состоять в том, чтобы удостовериться, что вилки включены и не повреждены. Любые шнуры не должны быть повреждены или завязаны. Повреждение корпуса или любых частей устройства должно быть оценено изготовителем или квалифицированным специалистом. Частота проверки и очистки зависит от местоположения и типа использования и должна определяться инженером, отделом технического обслуживания оборудования или персоналом. Проверяйте устройства как минимум один раз в год.

ИНСТРУКЦИИ ПО МОНТАЖУ:

Для районов с интенсивным движением, тележками и неустойчивыми поверхностями рекомендуется использовать прилагаемые монтажные кронштейны. Для настенного монтажа используйте подходящие анкеры на стене, если только они не прикреплены к стеновой(-ым) шпильке(-ам) или другим арматурам для поддержки веса корпуса. Требуется соответствующий воздушный зазор для вентиляции устройств ISOBOX (см. пункт ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ на предыдущей странице).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Данный разделительный трансформатор имеет восемь (8) комбинаций напряжения. Для достижения желаемого напряжения и выхода, пожалуйста, обратитесь к данной таблице:

Входное напряжение (В переменного тока 50/60 Гц)	Настройка модуля ввода питания	Требуемый выход (В переменного тока)	Настройка выбора выходного напряжения
100	100	115-125	115
115-120	120	115-125	115
220	220	115-125	115
230-240	240	115-125	115
100	100	230-240	230
115-120	120	230-240	230
220	220	230-240	230
230-240	240	230-240	230

Правильное значение номинала предохранителя должно использоваться с выбранным входным напряжением.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ВХОДНОГО И/ЛИ ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ И ТРАВМАМ. ПРОВЕРЬТЕ ВЫБРАННЫЕ ВХОДНОЕ И ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ УСТРОЙСТВ ISOBOX, А ТАКЖЕ НАПРЯЖЕНИЕ НАСТЕННОЙ РОЗЕТКИ И ОБОРУДОВАНИЯ.

Рекомендуемая начальная процедура установки:

1. Убедитесь, что выключатель питания на устройстве ISOBOX находится в положении OFF (0).
2. В Канаде и США при подключении устройства ISOBOX к настенной розетке используйте только настенную розетку для медицинского использования, чтобы обеспечить надежное заземление. Подключите устройство ISOBOX к настенной розетке.
3. Убедитесь, что оборудование, подключенное к устройству ISOBOX, выключено (0).
4. Подключите устройства к розеткам ISOBOX.
5. Включите (I) выключатель питания ISOBOX.
6. Теперь устройства, подключенные к устройству ISOBOX, готовы к включению (I) и работают.

Обратите внимание на требования к шнуру питания на следующей странице.

Общая потребляемая мощность равна сумме всех устройств, подключенных к ISOBOX. Общая потребляемая мощность не превышает максимальную номинальную мощность ISOBOX, как показано на паспортной табличке устройства или в таблице ниже.

Для уменьшения пусковых токов в серии М используется термистор. После отключения блока IsoBox рекомендуется, чтобы ISOBOX «остыл» примерно в течение 1 минуты. В противном случае может возникнуть риск выдувания предохранителя в модуль ввода питания или, возможно, отключения автомата цепи настенной розетки.

Для установки фиксации шнура питания обратитесь к отдельной инструкции.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данное оборудование НЕ тестировалось на соответствие ограничениям для медицинских устройств в соответствии со стандартом МЭК 601-1-2:1994. Пределы в данном стандарте разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской установке. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Нет гарантии в том, что помехи не возникнут в конкретной установке, если это оборудование вызывает вредные помехи для других устройств, что может быть определено путем выключения и включения оборудования. Пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите принимающее устройство.
- Увеличьте расстояние между оборудованием.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство (устройства).
- Обратитесь за помощью к производителю или выездному специалисту по техническому обслуживанию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВ ISOBOX

Все модели ISOBOX, перечисленные в данном документе, предназначены для напряжения переменного тока (НПТ) значением 100 или 115-120 или 220 или 230-240 В переменного тока и 50/60 Гц. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГИЕ ВЕЛИЧИНЫ НАПРЯЖЕНИЯ ИЛИ ЧАСТОТЫ. См. предыдущий параграф для настройки выбора напряжения на устройстве ISOBOX и Паспорт на изделие для технических характеристик.

№ модел и	Номинальный входной ток при 100/120/220/ 240 В - 50/60 Гц	Выходное напряжени е (НПТ - 50/60 Гц)	Выходно й ток (Ампер)	Выходна я мощность * (ВА)	Ток утечки 132 В Ном./Макс.	Ток утечки 264 В Ном./М акс.	Регул. %
ISB-030M	3,2/2,7/1,5/1,3 А	115- 120/230- 240	2,50/1,25	300	50/100	50/100	6,8
ISB-060M	6,3/5,3/2,9/ 2,75 А	115- 120/230- 240	5,00/2,50	600	50/100	50/100	5,0



Серия М

Успешно сертифицировано в
соответствии со стандартом ISO
9001

ISB-100M	10,4/8,8/4,8/44 A	115-120/230-240	8,3/4,17	1 000	50/100	50/100	3,2
----------	----------------------	-----------------	----------	-------	--------	--------	-----

* Максимальная общая выходная мощность устройства ISOBOX, независимо от того, используется ли один или несколько выходов.

** Номинальный ток утечки измеряется при нормальном использовании и при отсутствии неисправности. Максимальный ток утечки измеряется как подключенный не-пациент, с обратной полярностью и при одном условии неисправности.

Это трансформатор класса I.

ТРЕБОВАНИЯ К ШНУРАМ ПИТАНИЯ:

Вход: Все шнуры питания должны быть соответствующим образом одобрены агентством по тестированию для страны, где установлено устройство ISOBOX, например, UL/CSA/VDE/SEMKO/ <NAR> и т. д. Для рынков США и Канады необходима вилка ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Шнур должен иметь конец, подходящий для настенной розетки, а другой конец должен иметь тип устройства, гнездовой разъем МЭК-320. Все шнуры питания должны иметь заземляющие контакты.

	Минимальный диаметр провода	Рекомендованная длина
ISB-030M	AWG 18 (0,75 мм ²)	12 футов или менее
ISB-060M	AWG 18 (0,75 мм ²)	12 футов или менее
ISB-100M	AWG 16 (1,00 мм ²)	12 футов или менее

ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДОХРАНИТЕЛЮ:

Данные трансформаторы ISOBOX были испытаны, одобрены и считаются безопасными при определенных условиях. Предохранитель в модуле ввода питания защищает устройство ISOBOX от перегрузок и коротких замыканий. Если используется неправильный предохранитель, может возникнуть опасность для оператора(-ов) или пациента(-ов) или повреждение оборудования. Предохранители должны быть утверждены и маркированы компанией «Андеррайтерс Лабораторис» (UL) и Канадской ассоциацией по стандартизации (CSA) для использования на территории Северной Америки, а также утверждены и маркированы Немецкой ассоциацией электрических, электронных и информационных технологий (VDE)/FN для использования на территории Европы. Используйте только предохранитель типа ТУГОПЛАВКИЙ (тип Т) с номинальным напряжением 250 В.

Модель	Настройка входа:	100В	120В	220В	240В
ISB-030M	Номинал предохранителя:	4,0 АТ	3,15 АТ	1,6 АТ	1,6 АТ
ISB-060M		8,0 АТ	6,3 АТ	3,15 АТ	3,15 АТ
ISB-100M		12,5 АТ	10,0 АТ	5,0 АТ	5,0 АТ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ СО ЗНАЧЕНИЕМ АМПЕРНОЙ НАГРУЗКИ ВЫШЕ, ЧЕМ ПЕРЕЧИСЛЕНО ВЫШЕ.

ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ:

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ. ЕСЛИ ВЫПОЛНЕНА НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ РАБОТА ПО РЕМОНТУ, ГАРАНТИЯ БУДЕТ АННУЛИРОВАНА.

Нет выходной мощности: 1. Убедитесь, что устройство ISOBOX подключено, а также что переключатель питания включен (!).



2. Проверьте предохранители в модуле ввода питания (сначала отсоедините устройство ISOBOX от питания).
3. Используйте другую розетку.
4. Проверьте автоматический выключатель настенной розетки.
5. При наличии других проблем с устройством ISOBOX, пожалуйста, позвоните в компанию «Тороид Корпорейшн», штат Мэриленд, из США/КАНАДЫ; 800-274-5793 прочее; 410 60-0300.

Если Вам необходимо вернуть устройство ISOBOX по какой-либо причине, позвоните на завод для получения инструкции по возврату.

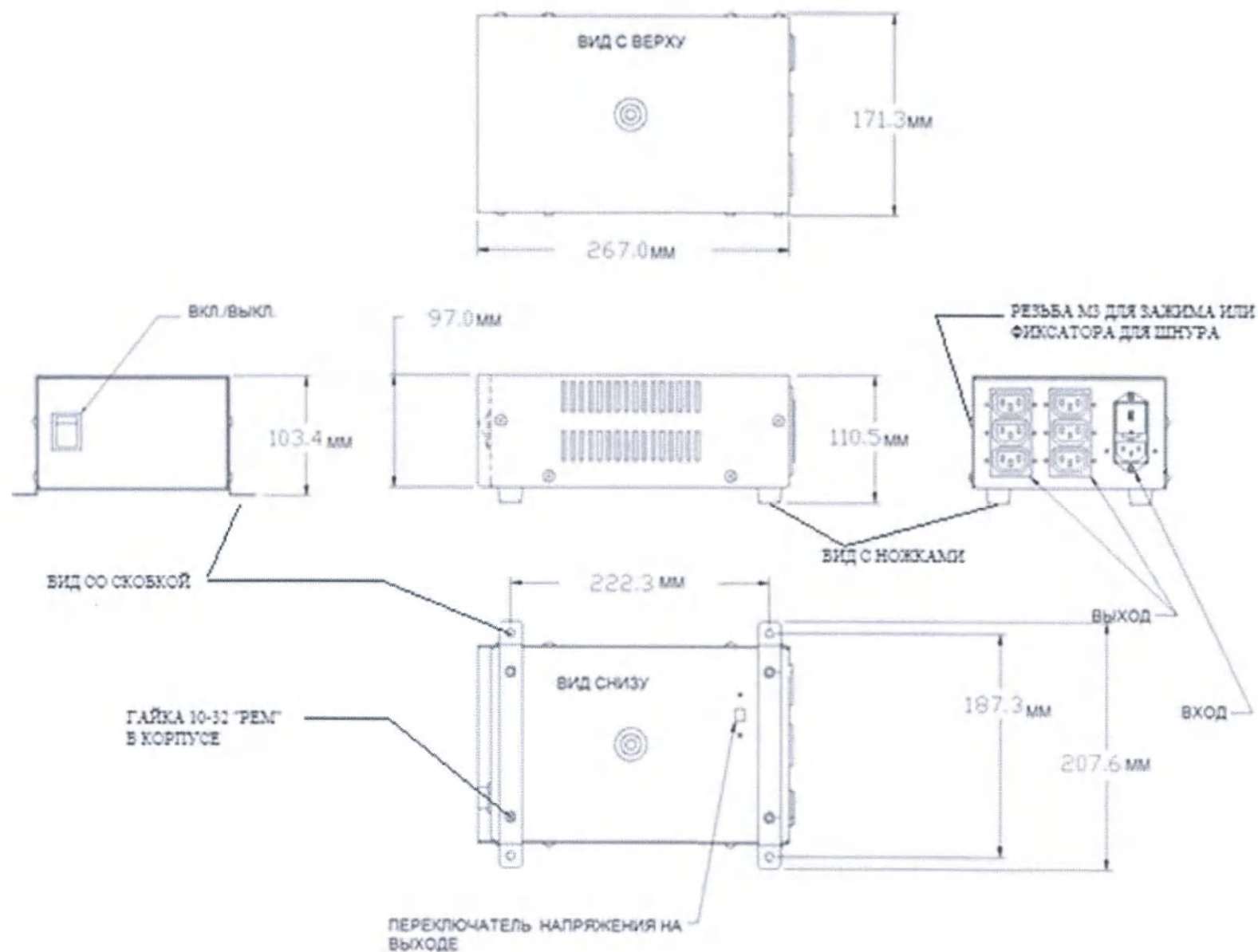
Если вы заметили **какое-либо** механическое повреждение: обратитесь в компанию «Тороид Корпорейшн», штат Мэриленд, для получения инструкции.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

Разделительные трансформаторы серии ISOBOX, поддерживаемые компанией «Тороид Корпорейшн», штат Мэриленд, имеют гарантию 36 месяцев. Для получения полной информации см. гарантийный талон, прилагаемый к данной упаковке.

ПАСПОРТ: ISB-060M Измененный
600 ВА Разделительный трансформатор медицинского класса

<u>Входное напряжение:</u>	100/120/220/240 В переменного тока - 50/60 Гц Вход через модуль ввода электропитания МЭК 320. Переключатель включения/выключения подсвечен.	<u>Выходное напряжение:</u>	120 или 240 В переменного тока (переключатель выбора напряжения) Максимально 600 ВА
<u>Фильтрация:</u>	Необязательная	<u>Регулирование:</u>	5,0% Тип.
<u>Предохранители:</u>	100 В переменного тока - 8 АТ 120 В переменного тока - 6,3 АТ 220 В переменного тока - 3,15 АТ 240 В переменного тока - 3,15 АТ Использовать только предохранители, одобренные Агентством, 250 В. Трансформатор имеет внутренний тепловой сбрасываемый предохранитель.	<u>Утверждения:</u>	UL2601.1, CSA C22.2 601.1, EN60601.1, CE (ДНО)
<u>Шнур питания:</u>	Предоставлен американский вид для медицинского использования. Европейский и другие виды доступны по запросу. Разгрузка натяжения шнура предоставляется по запросу.	<u>Ток утечки:</u>	132 В 60 Гц: <100 мкА 264 В 50 Гц: <100 мкА
		<u>Выходной кабель:</u>	Дополнительно, может поставляться по запросу. Разгрузка натяжения шнура предоставляется по запросу.

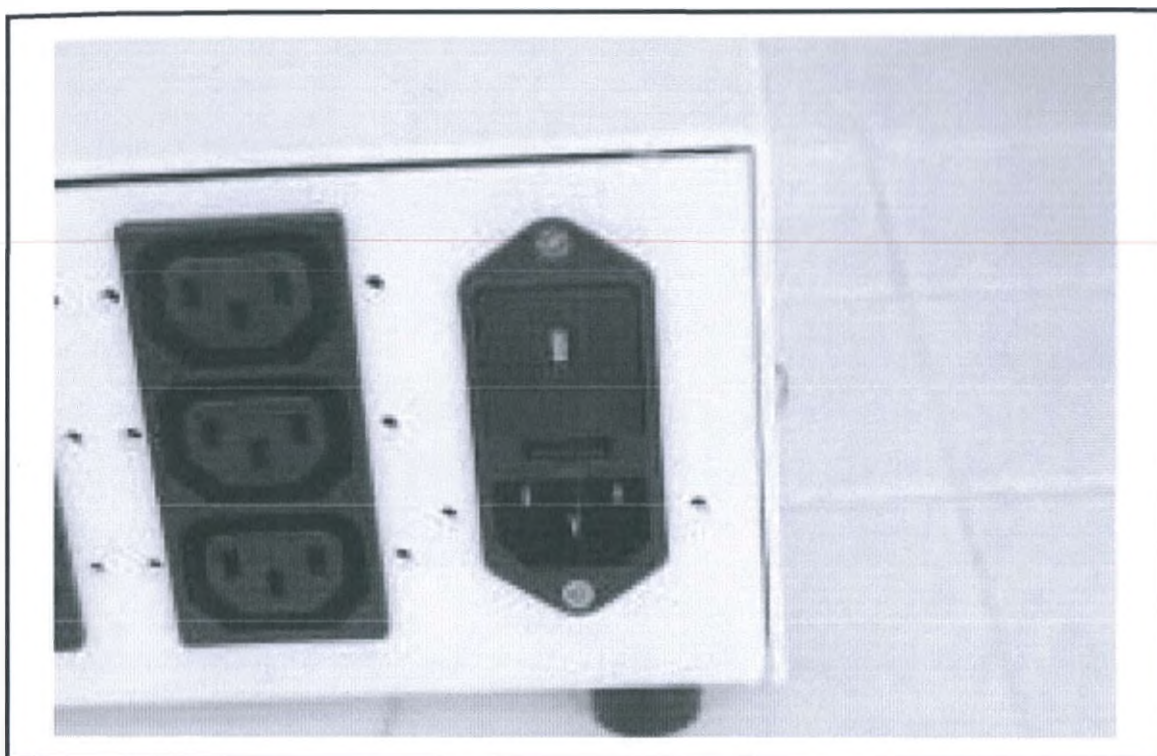


Выбор напряжения Серия M IsoBox

В серии М используется модуль ввода питания для входа и ползунковый переключатель для выхода.

Верные значения предохранителей должны использоваться для каждого напряжения, иначе могут опасности повреждения или возникнуть.

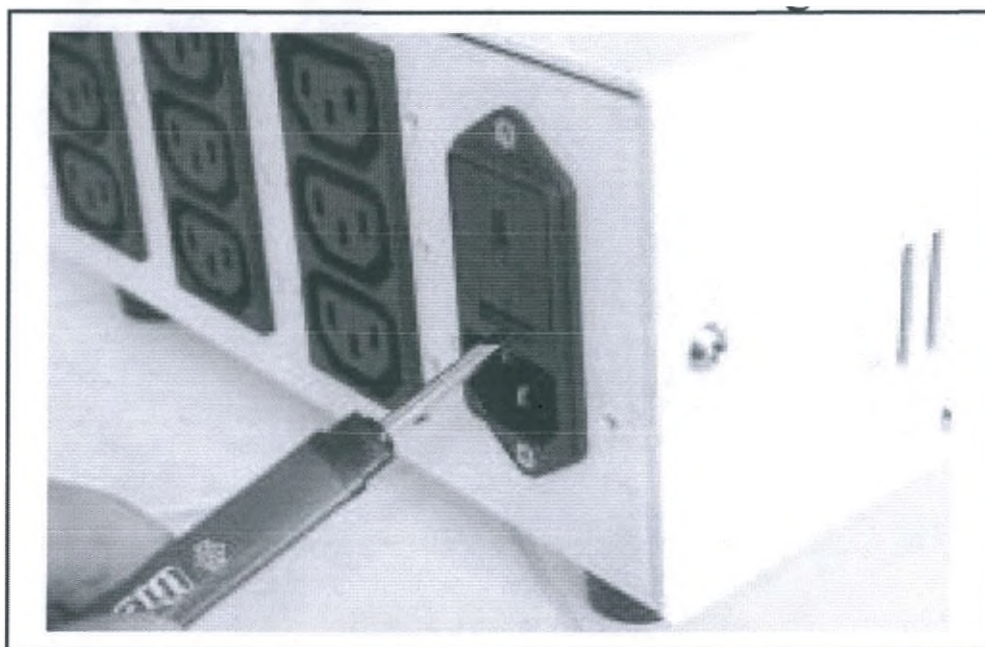
Найдите модуль ввода питания, отсоедините шнур питания;



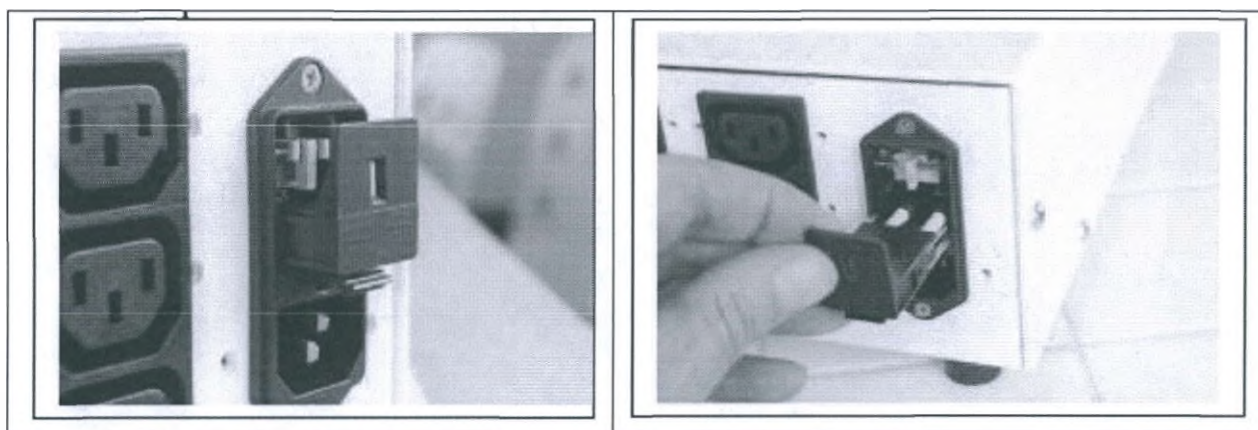
Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока (вид сзади)

Используйте небольшую отвертку или подобный инструмент, чтобы поднять и опустить язычок/фиксатор, удерживающий держатель предохранителя на месте.

□



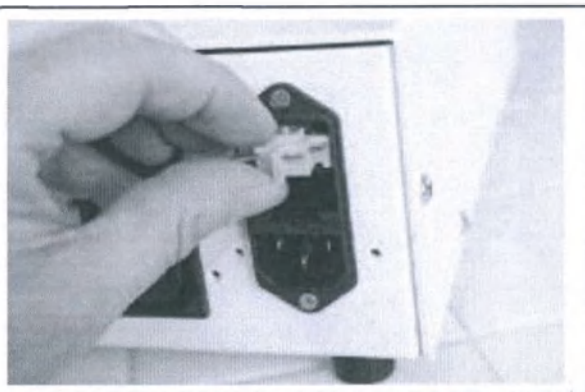
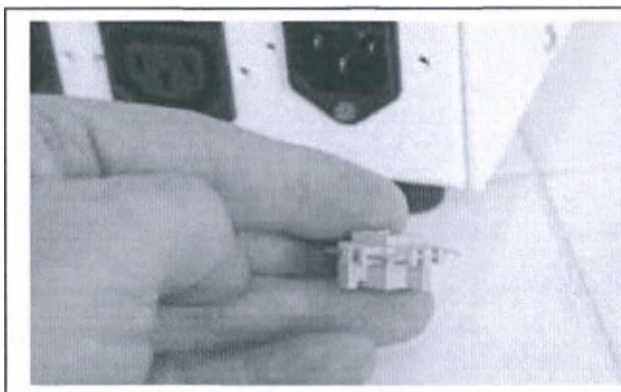
Снимите держатель предохранителя и отложите его в сторону.



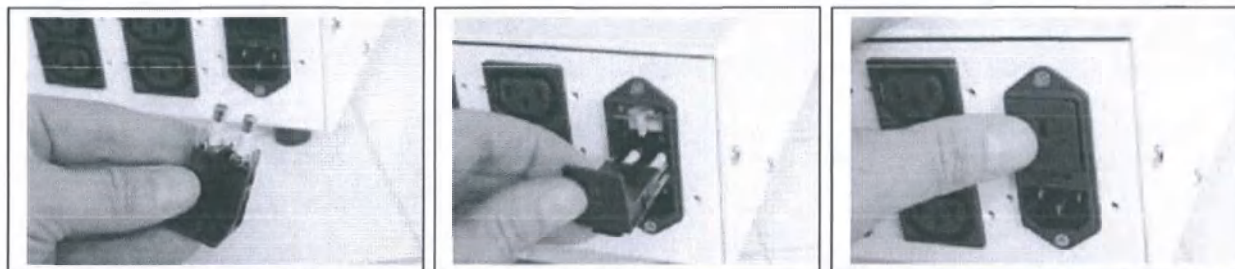
Найдите плату переключателя напряжения внутри модуля ввода питания на устройстве IsoBox (серый участок с 3-значным номером, представляющим выбранное напряжение). Снимите плату переключателя напряжения с помощью той же отвертки, потянув ее/вытащив ее прямо.



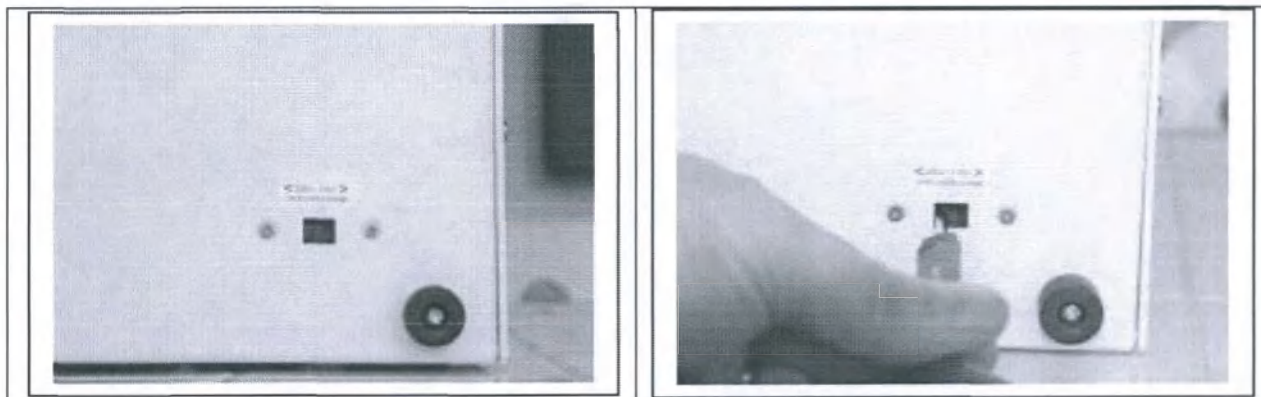
Посмотрите на плату переключателя напряжения и выберите требуемое входное напряжение (число представляет выбор напряжения). Это число должно быть видимым снаружи, когда плата снова вставлена в модуль ввода питания. Вставьте плату и надавите на нее, пока она не остановится.



Поднимите держатель предохранителя и убедитесь, что Вы используете правильные предохранители для настройки напряжения. Размеры должны составлять 5x20 мм. Значения обычно расположены по окружности на одном из металлических концов предохранителя. Обратитесь к Руководству для поиска необходимых значений и при необходимости замените предохранитель. Вставьте держатель предохранителя обратно в модуль ввода питания до тех пор, пока вы не услышите или не почувствуете фиксацию язычка. Визуально проверьте правильность установки входного напряжения в окне держателя предохранителя.



Выходное напряжение также может быть проверено и изменено. Поверните устройство IsoBox на бок. Найдите прямоугольное отверстие. На этикетке должно указываться направление, в котором переключатель должен скользить для установки правильного напряжения. Вы можете изменить его с помощью маленькой отвертки, например, той, которая используется для входного напряжения. **ПРОВЕРЬТЕ**, посмотрев в отверстие, и убедитесь, что на нем видно правильное значение напряжения.



Для дополнительной проверки мы рекомендуем подключить трансформатор к предполагаемой входной мощности без какого-либо оборудования, подключенного к выходу, и проверить выходное напряжение с помощью измерителя напряжения. Неправильные настройки напряжения могут привести к серьезным повреждениям и возможному ущербу для людей.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Документ №: CE0013
Дата: 29 февраля 2012
Производитель: Компания «Тороид Корпорейшн» (Toroid Corporation), штат Мэриленд
2020 Нортвуд Др.
Солсбери, шт. Мэриленд 21801
(2020 Northwood Dr.
Salisbury, MD 21801)
Изделие: Тороидальный разделительный трансформатор для медицинского применения
Вышеупомянутое изделие соответствует директивам Совета, изложенным в:
Номер: 2006/95/EC от 12 декабря 2006 г. - Директива по низковольтному оборудованию (ДНО)
Электрооборудование, предназначенное для использования в определенных пределах напряжения
Применимый стандарт: Стандарты Северной Америки:
ANSI AAMI 60601-1 3-е издание
CAN CSA C22.2 № 601.1

Международные стандарты:
МЭК 61558 (1997-02)
МЭК 60601-1 3-е издание (2005 г.)

Маркировка CE была применена к этому изделию, год: 1997

IEC/IECEE - сертификат CE № US/920 ITS-AI/M2 (ICC 60601-1 2е издание)
Информационный бюллетень Формата CB (UL) № E183813-A3-IT-1 (МЭК 60601-1 3е издание)

Подписано: /подпись/
Кристиан Эннерфельт

«ТОРОИД КОРПОРЕЙШН», ШТАТ МЭРИЛЕНД
2020 Нортвуд Драйв – Солсбери, шт. Мэриленд 21801
www.toroid.com - sales@toroid.com тел. 410-860-0300 факс 410-860-0302

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ТРИ ГОДА СЕРИИ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫХ ТРАНСФОРМАТОРОВ TOROID ISO-BOX

Компания «ТОРОИД КОРПОРЕЙШН», ШТАТ МЭРИЛЕНД, отремонтирует или обменяет ваше устройство бесплатно в США в случае обнаружения дефекта материала или обнаружения дефекта при изготовлении на новое или сопоставимое восстановленное устройство в обмен на дефектное в течение трех (3) лет после первоначальной даты покупки.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

С целью получить обслуживание вашего разделительного трансформатора ISO-BOX, позвоните в службу поддержки компании «Тороид Корпорейшн», штат Мэриленд, по телефону 1-800-274-5793. Если установлено, что устройство ISO-BOX нуждается в гарантийном обслуживании, он будет отремонтирован или заменен по усмотрению компании «Тороид Корпорейшн» в штате Мэриленд.

Эта гарантия распространяется только на оригинального покупателя. **До того, как будет выполнена гарантийная работа, потребуется квитанция о покупке или другое доказательство первоначальной покупки.**

Эта гарантия распространяется только на неисправности из-за дефектов материала при производстве, которые происходят при нормальном использовании. Она не охватывает сбой в связи с повреждением, которые возникают при отгрузке, или сбой, которые вызваны изделиями, не предоставленными компанией «ТОРОИД КОРПОРЕЙШН», ШТАТ МЭРИЛЕНД, или сбоями, вызванными авариями, неправильным использованием, пренебрежением, неправильным обращением, неправильным применением, изменением, неправильной установкой, модификацией или обслуживанием, кроме как от компании «Тороид Корпорейшн», штат Мэриленд, или ущерба, который приписывается стихийным бедствиям.

Не существует никаких явных гарантий, кроме перечисленных выше.

КОМПАНИЯ «ТОРОИД КОРПОРЕЙШН», ШТАТ МЭРИЛЕНД, НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОЛУЧЕННЫЕ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА, ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИЕ ИЗ ЛЮБОГО НАРУШЕНИЯ ЭТОЙ ГАРАНТИИ. СРОК ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ПРИ ИХ НАЛИЧИИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ТРЕМЯ (3) ГОДАМИ. В некоторых штатах не допускается ограничение исключения случайных или косвенных убытков или ограничений на срок действия подразумеваемой гарантии, поэтому вышеуказанные исключения могут не применяться к вам.

Эта гарантия дает вам определенные юридические права, вы также можете использовать другие законные права, которые варьируются от штата к штату.

Если проблема с устройством ISO-Box продолжается в течение периода времени, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Тороид Корпорейшн», штат Мэриленд, по телефону 1-800-274-5793. Если после гарантийного периода возникает проблема, мы настоятельно рекомендуем вам не использовать изделие, не связавшись сначала с компанией «Тороид Корпорейшн», штат Мэриленд, для обслуживания.

Отрывать здесь

Мы будем признательны, если вы заполните и отправите данную карточку.

№ модели:
Серийный номер:

Компания/Имя:
Адрес:

Дата покупки:
Вид деятельности:
Как Вы узнали о нас?
Комментарии:

Применение:
Размер компании:

РЕКОМЕНДУЕТСЯ, ЧТОБЫ ОРИГИНАЛЬНАЯ КОРОБКА И УПАКОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ СОХРАНЯЛИСЬ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИЛИ ПЕРЕВОЗКИ УСТРОЙСТВА ISO-BOX.

ДЛЯ ВАШЕЙ ЗАЩИТЫ:

Заполните и немедленно отправьте гарантийный талон, чтобы мы могли напрямую связаться с вами в случае, если будет выдано уведомление о безопасности в соответствии с Законом о безопасности потребительских товаров 1972 года или по другим причинам, которые компания «Тороид» может счесть необходимыми.

ЕСЛИ ВЫ ПЕРЕСЫЛАЕТЕ ИЗДЕЛИЕ.

Пожалуйста, позвоните перед отгрузкой, чтобы сообщить о проблеме. Если проблема будет подтверждена, мы выдадим номер разрешения на возврат материала (№ PBM).

Осторожно упакуйте и верните предоплаченное надлежащим образом застрахованное устройство ISO-BOX, предпочтительно в оригинальной коробке и упаковочном материале. Не забудьте указать жалобу на транспортном листе или в письме, помещенном внутри коробки. Ваша документация должна содержать № PBM.

Примечание: компания «Тороид Корпорейшн», штат Мэриленд, является единственной компанией, уполномоченной производить ремонт или вносить изменения в это изделие.

**ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ЗВОНИТЕ
1-800-274-5793**

ОПЛАТИТЕ ПОЧТОВЫЕ СБОРЫ

КОМПАНИЯ «ТОРОИД КОРПОРЕЙШН»,
ШТ. МЭРИЛЕНД
2020 НОРТВУД ДРАЙВ
СОЛСБЕРИ, ШТ. МЭРИЛЕНД 21801-7805



Серия М

Успешно сертифицировано в
соответствии со стандартом ISO
9001

СПИСОК БЕЗОПАСНЫХ АГЕНТСТВ:

<u>Пункт</u>	<u>Номера серт./предст.</u>	<u>Стандарты</u>	<u>Маркировки</u>
№ отчета ITS:	3021409_US/CAN	UL2601-1	ЛТЭ
Сертификат SEMKO:	3021409_US/CAN	CSA C22.2 № 601.1	сЛТЭ
№ сертификата СВ:	TDB	EN60601.1	S
Самообъявленный знак CE	US/920/ITS	EN60601.1	-
Список НЛ/сертификаций	CE003	Директива по CE низковольтному оборудованию	
	E183813 KFCG	CSA C22.2 № 601.1	НЛ
	E1838 13 KFCG7		сНЛ

МЕХАНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

См. индивидуальные паспорта на изделие.

DECLARATION OF CONFORMITY

Document No: CE0013

Date: Feb 29, 2012

Manufacturer: Toroid Corporation of Maryland
2020 Northwood Dr.
Salisbury, MD 21801

Product: Toroidal Isolation Transformer for medical use

P/N: ISB-030M, ISB-060M, ISB-100M

The above mentioned product is in compliance with the Council Directives outlined in:

Number: 2006/95/EC of 12 December 12, 2006 - Low Voltage Directive (LVD)
Electrical equipment designed for use within certain voltage limits

Applicable Standard: North American Standards:
ANSI/AAMI 60601-1 3rd edition
CAN/CSA C22.2 No. 601.1

International Standards:
IEC 61558 (1997-02)
IEC 60601-1, 3rd edition (2005)

CE marking was applied to this product year: 1997

IEC/IECEE - CB test certificate No. US/920/ITS-A1/M2 (IEC 60601-1 2nd Edition)
CB Style format Informative Test Report (UI) No. E183813-A3-IT-1 (IEC 60601-1 3rd Edition)

Signed:
By:



Christian Ennerfelt

TOROID CORPORATION OF MARYLAND
2020 Northwood Drive - Salisbury, MD 21801
www.toroid.com - sales@toroid.com - tel 410-860-0300 fax 410-860-0302

MDU5 PLUS

Моторный привод

Приложение к руководству пользователя iLab.....2

MDU5 PLUS

Моторный привод

Для использования с системами iLab, iLab Polaris, укомплектованной моторным приводом MDU5 PLUS и совместимым с MDU5 PLUS катетером для визуализации

R ONLY

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

Перед использованием изделия внимательно прочтите инструкцию. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в данной инструкции. Несоблюдение этого требования может привести к осложнениям у пациента. «Бостон Сайентифик» возлагает на врача ответственность за определение и оценку всех ожидаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Моторный привод MDU5 PLUS (далее “MDU5 PLUS”) является компонентом системы для ультразвуковой визуализации iLab или мультимодальной системы направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System (далее “iLab”) и соединительным звеном между катетером и основной консолью, обеспечивающим вращение сердечника катетера, требуемое для визуализации с получением поперечных изображений. Встроенный электромеханический соединитель на проксимальном конце катетера для визуализации соединяет катетер с инструментом MDU5 PLUS. С помощью MDU5 PLUS осуществляется основное управление положением катетера и его продвижением по сосуду. После размещения катетера, следуя положением Инструкции по применению для выбранного катетера, может быть выполнена предварительная визуализация для изучения исследуемого участка, корректировка качества изображения и детальная оценка анатомического строения.

Примечание: Из-за особенностей конструкции разъема катетера и носовой части MDU5 PLUS моторный привод совместим только с определенными катетерами для визуализации. Ниже перечислены катетеры, не совместимые с MDU5 PLUS:

- Atlantis™ 018
- Atlantis™ ICE
- Atlantis™ PV
- Atlantis™ SR Pro
- Atlantis™ SR Pro2
- iCross™
- Sonicath Ultra™ 9

Примечание: При эксплуатации совместимого с MDU5 PLUS катетера для визуализации и моторного привода MDU5 PLUS руководствуйтесь информацией и указаниями по использованию MDU5 PLUS, предложенными в данном Приложении к руководству пользователя.

Примечание: Катетеры для визуализации позволяют получить ультразвуковые изображения и предназначены для ультразвуковых исследований сосудистых и сердечных

патологий. Компания «Бостон Сайентифик» производит широкий ассортимент катетеров для различного целевого применения. Рекомендации по использованию каждого катетера могут отличаться в зависимости от размера и типа катетера. Ознакомьтесь с Инструкцией по применению катетера для визуализации, поставляемой в комплекте с каждым катетером.

Примечание: Моторный привод MDU5 PLUS не совместим с системами визуализации Galaxy™ или Galaxy2™.

Содержимое упаковки

Моторный привод MDU5 PLUS

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Система ультразвуковой визуализации iLab предназначена для ультразвуковых исследований внутрисосудистых патологий. Внутрисосудистое ультразвуковое исследование назначается пациентам, которые являются кандидатами на проведение транслюминальных интервенционных процедур, например, ангиопластики и атерэктомии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

См. в пункте «Противопоказания к использованию системы» Руководства пользователя системы iLab, предоставленного «Бостон Сайентифик».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В моторном приводе MDU5 PLUS системы iLab для изоляции пациента использовано соединение с плавающей двойной изоляцией. Данный тип соединения позволяет применять изделие напрямую на сердце с защитой от разряда дефибриллятора (тип CF) и имеет в составе схемы, ограничивающие ток утечки на пациента до уровня, указанного в стандартах UL2601-1, EN 60601-1 и JIS-T-060101.
- До запуска и во время автоматического возвратного движения удостоверьтесь, что сборка MDU5 PLUS/салазок находится в стабильном и выровненном положении и не упадет. Несоблюдение данной предосторожности может создать опасность для пациента.
- Модуль является высокоточным устройством и его запрещается ронять. Запрещается использовать изделие MDU5 PLUS при подозрении на его повреждение.
- Не пытайтесь автоклавировать, погружать в жидкость или стерилизовать MDU5 PLUS. Изделие должно быть помещено в стерильный защитный пакет. Запрещается вставлять в MDU5 PLUS любые устройства кроме разъема катетера для визуализации «Бостон Сайентифик».
- Внутрисосудистые ультразвуковые исследования должны проводиться только врачами, полностью прошедшими обучение по интервенционной кардиологии или интервенционной радиологии, а также методикам внутрисосудистого ультразвука и конкретному применяемому методу, в лаборатории для сердечной катетеризации со всем необходимым оборудованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во избежание повреждения катетера для визуализации или MDU5 PLUS никогда не пытайтесь подсоединить или отсоединить катетер при работающем моторном приводе MDU5 PLUS.
- На пути перемещения MDU5 PLUS на салазках должны отсутствовать какие-либо препятствия, способные помешать надлежащему возвратному движению.
- Убедитесь, что катетер для визуализации проходит по прямой линии от MDU5 PLUS к носовой части салазок. Сильные изгибы на проксимальной половине стержня катетера могут повлиять на точность измерения при возвратном движении/отведении и негативно сказаться на качестве изображения.
- Перед извлечением катетера для визуализации всегда переключайте MDU5 PLUS в положение «Выключено» (OFF), чтобы избежать возможной перегрузки MDU5 PLUS.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

См. пункт «Потенциальные нежелательные явления при использовании системы» в Руководстве пользователя системы iLab, предоставленном «Бостон Сайентифик».

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

При первом использовании запрещается применять изделие с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Не использовать изделие с неполной или нечитаемой маркировкой.

Материалы и оборудование

- Моторный привод MDU5 PLUS
 - Салазки моторного привода с сопроводительной Инструкцией по применению (опционально, далее «салазки»)
 - Стерильный пакет MDU5 PLUS с сопроводительной Инструкцией по применению (далее «пакет»)*
 - Совместимый с MDU5 PLUS катетер для визуализации с сопроводительной Инструкцией по применению (далее «катетер»)*
 - Система ультразвуковой визуализации iLab или Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System *
- * Не упаковано в комплекте с MDU5 PLUS

Эксплуатация и хранение

Рабочие условия:

Температура: температура окружающей среды в диапазоне от 10°C до 40°C

Влажность: относительная влажность в диапазоне от 30% до 75%

Давление: атмосферное давление в диапазоне от 70,0 кПа до 106,0 кПа

Условия транспортировки:

Температура: от -10°C до 50°C

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AL), инструкция по применению, мастер-бренд, MDU5 PLUS, единая, 90997337-01A

Относительная влажность: от 30% до 85%
Атмосферное давление: не контролируется

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от 20°C до 30°C

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание: использование медицинских электрических изделий требует соблюдения определенных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Система iLab устанавливается и эксплуатируется с учетом информации по ЭМС, изложенной в сопроводительных документах к системе.

Примечание: На работу медицинских электрических изделий может влиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной (РЧ) связи.



Рисунок 1: управление MDU5 PLUS

На моторном приводе MDU5 PLUS имеются следующие электрические и механические элементы управления:

1. Кнопка сброса показателей на дисплее расстояния – используется для обнуления показателей расстояния на ЖК дисплее после прогона автоматического возврата.
2. Отображение данных о расстоянии возврата – при возвратном движении на дисплее будет отображаться расстояние, которое датчик прошел за время прогона, с нарастанием на 0,5 мм до максимального значения 100 мм.
3. Рычаг разблокировки возвратного движения размыкает фиксацию шестерни моторного привода MDU5 PLUS в шлице салазок, позволяя MDU5 PLUS свободно двигаться вдоль направляющих рельс с возможностью установки для начала нового прогона автоматического возврата.
4. Кнопка запуска/остановки возвратного движения – запускает и останавливает прогон автоматического возврата.
5. Кнопка запуска/остановки визуализации – запускает и останавливает работу датчика для ультразвуковой визуализации. Данная кнопка используется при ручном прогоне возвратного движения.
6. Кнопка разблокировки катетера – используется для отсоединения катетера для

визуализации после завершения визуализации

А. Проверка перед использованием

Перед использованием проверьте MDU5 PLUS на наличие любых повреждений или дефектов. Запрещается применять изделие, потенциально имеющее дефекты. Если на MDU5 PLUS замечены повреждения, свяжитесь с представителем «Бостон Сайентифик».

В. Подключение/отключение кабеля MDU5 PLUS к системе iLab на тележке

1. Найдите соединитель на панели доступа на левой стороне консоли системы iLab на тележке и отметку в виде красной точки над гнездовым разъемом. Такая же красная точка присутствует на соединительном разъеме кабеля MDU5 PLUS.
2. Выровняйте две красные точки относительно друг друга и аккуратно вставьте кабель MDU5 PLUS в гнездовой разъем iLab до момента защелкивания рифленого элемента соединителя MDU5 PLUS на месте. Таким образом фиксируется соединение кабеля MDU5 PLUS с системой.
3. Для отсоединения кабеля MDU5 PLUS от тележки iLab потяните за рифленый элемент для размыкания фиксации и вытащите соединитель из гнезда.

Примечание: Избегайте наезда на кабель MDU5 PLUS колесиками передвижного оборудования любого размера или веса.

Примечание: Не подключайте и не отключайте кабель MDU5 PLUS при включенной системе iLab.

С. Подключение MDU5 PLUS к установленной системе iLab

В случае системы iLab в стационарных конфигурациях моторный привод MDU5 PLUS должен быть уже подсоединен к процессору сбора данных, расположенному за вторичным дисплеем. Если MDU5 PLUS не подсоединен, подключите MDU5 PLUS к системе. На Рисунке 2 изображено место подключения MDU5 PLUS на процессоре сбора данных.

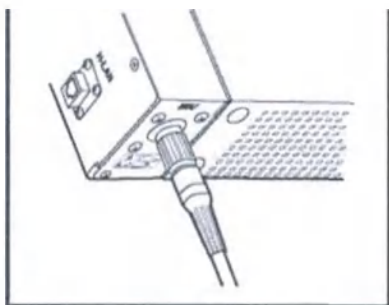


Рисунок 2. Подключение MDU5 PLUS к процессору сбора данных на стационарной системе

Д. Подготовка MDU5 PLUS

1. Поместите MDU5 PLUS в стерильный пакет для MDU5 PLUS и подсоедините моторный привод к пакету, руководствуясь Инструкцией по применению стерильного пакета для MDU5 PLUS. См. Рисунок 3.

Примечание: Помещение MDU5 PLUS в защитный пакет требует участия двух человек, один из которых находится внутри, а другой - вне стерильного поля.

2. Закрепите MDU5 PLUS на одноразовых салазках, руководствуясь Инструкцией по применению салазок. На дисплее MDU5 PLUS должно появиться сообщение о подсоединении к салазкам. См. Рисунок 3.

3. Подвигайте MDU5 PLUS вперед и назад в салазках, убедившись, что стерильный пакет MDU5 PLUS не мешает механизму шестерни.

Примечание: Проверьте полную фиксацию обоих замков салазок на MDU5 PLUS. При необходимости сильнее надавите на MDU5 PLUS и вручную зафиксируйте замки. Запрещается использовать салазки, если MDU5 PLUS не зафиксирован в замковом разьеме надлежащим образом.

Примечание: Во избежание повреждения салазок и/или MDU5 PLUS не пытайтесь вручную двигать MDU5 PLUS в салазках после его установки, предварительно не нажав на рычаг разблокировки.

4. Нажмите на рычаг разблокировки и подвигайте MDU5 PLUS вперед и назад в салазках, убедившись, что стерильный пакет MDU5 PLUS не мешает механизму шестерни.

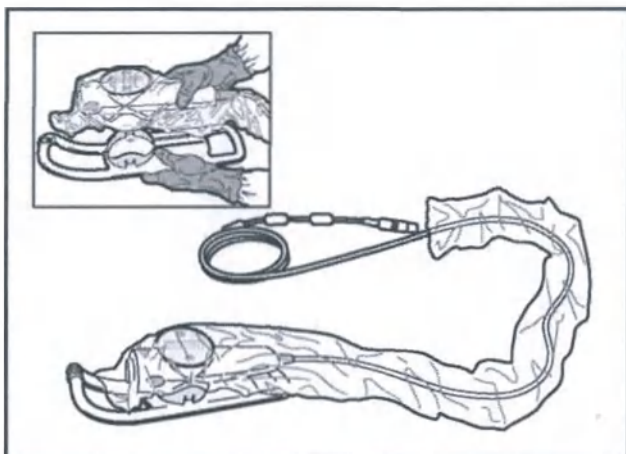


Рисунок 3. Подсоединение помещенного в пакет MDU5 PLUS к салазкам, подготовленный моторный привод MDU5 PLUS

Е. Подсоединение катетера к MDU5 PLUS

1. Подсоедините катетер к MDU5 PLUS путем выравнивания разъема относительно ключевого элемента на лицевой панели MDU5 PLUS. См. Рисунок 4.



Рисунок 4. Подсоединение катетера к MDU5 PLUS

2. Вдавите разъем катетера в гнездо MDU5 PLUS до момента защелкивания на месте. Аккуратно потяните за разъем, чтобы проверить его фиксацию в гнезде MDU5 PLUS. После подсоединения катетера на дисплее MDU5 PLUS появится сообщение с названием катетера и подтверждением подключения.

Примечание: Если вставка разъема катетера в MDU5 PLUS затруднена, слегка извлеките разъем, поверните его приблизительно на 90 градусов в любую сторону, повторно вставьте разъем в MDU5 PLUS и выровняйте разъем относительно ключевого соединительного элемента на лицевой панели MDU5 PLUS. Инструкции по фиксации замкового разъема см. в шаге 2.

Г. Выполнение визуализации вручную с помощью MDU5 PLUS

1. Переведя MDU5 PLUS в положение "Выключено" и используя флюороскопию, продвигайте катетер по проводнику, пока дистальный маркер не пройдет на как минимум 3 см за пределы исследуемого участка сосуда/поражения.

2. Зафиксировав стержень катетера и проводник, нажмите на кнопку запуска/остановки визуализации на MDU5 PLUS (Рисунок 5). На дисплее визуализации iLab появится поперечное ультразвуковое изображение.



Рисунок 5: Кнопка запуска/остановки визуализации, размещенная сбоку MDU5 PLUS

3. Проверьте качество изображения и проведите необходимые корректировки. Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя системы iLab.

4. Для визуализации исследуемого участка медленно вручную вытяните сердечник визуализации катетера по пути хода (максимально на 15 см). Устройство можно по желанию продвигать вперед и назад.

Примечание: При начале сбора (регистрации) данных визуализации рекомендуется оставаться в режиме визуализации. Таким образом, всегда известна точка отсчета запущенной вручную регистрации данных или автоматического возвратного движения.

Примечание: Перед продвижением сердечника визуализации внутри катетера всегда переводите MDU5 PLUS в положение «Включено»/ “ON”

Г. Запуск автоматического возвратного движения с MDU5 PLUS

Для активации возвратного движения и запуска регистрации данных нажмите на кнопку запуска/остановки возвратного движения на MDU5 PLUS (Рисунок 6), когда на дисплее панели управления iLab отображается экран визуализации.



Рисунок 6: Кнопка запуска/остановки возвратного движения, размещенная сверху MDU5 PLUS

Н. Остановка возвратного движения с MDU5 PLUS

1. Для остановки регистрации данных нажмите на кнопку запуска/остановки возвратного движения, кнопку запуска/остановки визуализации или кнопку сброса показателей на дисплее расстояния (Рисунок 7) на MDU5 PLUS. На панели управления iLab будет отображаться экран просмотра визуализации. Изображение на экране визуализации iLab будет содержать только первый кадр записанного прогона, а синий индикатор состояния будет отображать сообщение «Готов к режиму просмотра» ("Review Mode Ready").



Рисунок 7: Кнопка сброса показателей на дисплее расстояния, размещенная сверху MDU5 PLUS

2. Панель управления iLab отображает экран просмотра изображения

I. Подготовка сборки MDU5 PLUS/салазок для последующего повторного прогона

Во время автоматического возвратного движения MDU5 PLUS в салазках движется в обратном направлении (от пациента), а дисплей отображения данных о расстоянии возврата показывает положение MDU5 PLUS относительно исходной позиции с нарастанием показателей на 0,5 мм. Для сброса как механических, так и электрических настроек MDU5 PLUS примените следующую процедуру:

1. Удерживая рукоятку MDU5 PLUS, задействуйте рычаг разблокировки возвратного движения MDU5 PLUS для размыкания фиксации шлицевого соединения привода MDU5 PLUS на салазках. До упора продвиньте MDU5 PLUS вперед (в сторону кончика катетера), после чего отпустите рычаг разблокировки возвратного движения.

2. Нажмите на кнопку сброса показателей на дисплее расстояния сверху MDU5 PLUS для обнуления показателей на дисплее.

3. Система iLab готова к новому прогону автоматического возврата.

J. Отсоединение катетера от MDU5 PLUS

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AL), инструкция по применению, мастер-бренд, MDU5 PLUS, единая, 90997337-01A

1. Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки катетера и потяните за разъем катетера, чтобы отсоединить его от MDU5 PLUS.

К. Отсоединение MDU5 PLUS и пакета от салазок (после отсоединения катетера)

1. Нажмите на рычажок разблокировки салазок, расположенный по внешней стороне скользящей чашки салазок, и разверните MDU5 PLUS к себе, одновременно потянув вверх рукоятку MDU5 PLUS.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного инструмента были использованы надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и прочие факторы, не зависящие от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты его использования. Обязательство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей, в отношении таких инструментов.

Модификация или ремонт инструмента лицом, не являющимся уполномоченным представителем компании «Бостон Сайентифик», может нарушить целостность инструмента и/или привести к отказу системы, который, в свою очередь, может стать причиной травмирования или смерти пациента. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя никаких обязательств в отношении любых инструментов, которые были модифицированы или отремонтированы лицом, не являющимся уполномоченным представителем компании «Бостон Сайентифик», и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей, в отношении таких инструментов. При необходимости ремонта изделия обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик».

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для моторного привода. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование	Размер	Масса
Моторный привод	Длина - 220мм Ширина – 90мм Высота – 82мм	< 1134г
Кабель моторного привода	100см	<113.4г

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать моторный привод и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21) изделие относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

- Очистку моторного привода следует проводить перед каждым повторным применением.
- Очистка моторного привода может выполняться при помощи изопропилового спирта с максимальной концентрацией 70%.
- Избегайте использования агрессивных химических реагентов, которые могут повредить внешний слой корпуса.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Данное изделие не имеет деталей, требующих периодического технического обслуживания со стороны пользователя. По вопросам сервисного обслуживания и ремонта, обращаться к производителю «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или к уполномоченному представителю производителя.

Гарантийный срок службы

Медицинское изделие моторный привод нестерильное, срок годности не применим. Срок службы изделия - не менее 12 месяцев. Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,
помещение 1, этаж 4, кабинет 26
+7 495 915 31 31

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AL), инструкция по применению, мастер-бренд, MDU5 PLUS, единая, 90997337-01A

info@synergys.ru

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2

Info-russia@bsci.com

	Номер по каталогу
	Содержимое упаковки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Наименование и адрес производителя
UPN	Универсальный номер изделия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Дата изготовления
	Адрес спонсора в Австралии
	Местный представитель для контактов в Аргентине
	Местный представитель для контактов в Бразилии
	Местный представитель для контактов в Турции
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	Рабочая деталь типа CF с защитой от дефибрилляции
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
	[синий знак безопасности] Соблюдайте инструкцию по применению
	Серийный номер
	Раздельный сбор

ARG**Местный представитель для контактов в Аргентине**

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg

BRA**Местный представитель для контактов в Бразилии**

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик ду Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) по ссылке www.bostonscientific.com/bra

EC**REP****Уполномоченный представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)

AUS**Адрес спонсора в Австралии**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666

**Официальный производитель**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
округ Мальборо, штат Массачусетс 01752, США
(Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001

**Не использовать изделие, если упаковка повреждена****Упаковка, подлежащая вторичной переработке****CE 0344**

© 2014 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании.

2014-10



90997337-01

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AL), инструкция по применению, мастер-бренд, MDU5 PLUS, единая, 90997337-01A

Салазки моторного привода

Инструкция по применению

2

Салазки моторного привода

Rx ONLY

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

Перед использованием изделия внимательно прочтите инструкцию. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в данной инструкции. Несоблюдение этого требования может привести к осложнениям у пациента. «Бостон Сайентифик» возлагает на врача ответственность за определение и оценку всех ожидаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** после прохождения процесса стерилизации гамма-излучением (Кобальт 60). Не использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик». Только для одноразового применения. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу изделия, который в свою очередь может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызывать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе, передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента.

После применения изделие и упаковку утилизируют в соответствии с правилами медицинского учреждения, административных и/или местных правительственных органов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стерильные салазки моторного привода производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК» (BSC)) – это механизированное вспомогательное устройство для сбора двумерных изображений, получаемых совместимыми внутрисосудистыми катетерами для ультразвуковой визуализации компании «БСК», которое поставляется после стерилизации гамма-излучением с кобальтом 60 только для одноразового применения. Это изделие предназначено для использования с катетерами для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) «Бостон Сайентифик» с телескопическим сегментом, через который крепежный корпус катетера может соединяться с крепежной стойкой салазок. Скорость возвратного движения контролируется моторным приводом и системой ВСУЗИ. Настоящие салазки утверждены для использования с системой ультразвуковой визуализации iLab™ и системой iLab Polaris.

Салазки моторного привода состоят из салазок со скользящей чашкой, которая удерживает моторный привод (Рис. 1/стр. 16). Чашку салазок можно свободно вручную перемещать в проксимальном или дистальном направлении по пути хода длиной 10 см. Размещенный в чашке салазок моторный привод сцепляется с конусом привода салазок. Таким образом, моторный привод контролирует движение чашки салазок. Использование этого изделия позволяет пользователю:

- Последовательно получать и просматривать изображения ВСУЗИ

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 92238515В), ИПП, Салазки моторного привода, единая, 50998436-01А

- Измерить линейное расстояние возвратного движения
- Иметь возможность последующего преобразования наборов данных визуализации в двухмерные продольные изображения поперечного сечения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Одноразовые салазки моторного привода с системой ВСУЗИ и моторным приводом работают как система и показаны к применению у пациентов, которые являются кандидатами на проведение транслюминальных интервенционных процедур, например, ангиопластики и стентирования.

Автоматический возврат предназначен для использования в следующих случаях:

- Пользователь хочет стандартизировать способ получения и документации изображений ВСУЗИ; для разных клинических случаев и разных пользователей;
- После процедуры пользователь хочет получить выборочные измерения линейного расстояния. Для этого требуется медленно отвести сердечник визуализации катетера «БСК» назад с заданной, равномерной, малой скоростью. Данный механизированный процесс проходит на гораздо более равномерной скорости по сравнению с ручным отведением;
- Пользователь хочет получить двухмерные продольные реконструкции в поперечном сечении из последовательных двухмерных (2D) ультразвуковых изображений. Чтобы создать надлежащие реконструкции, изображения следует получать на равномерной, малой скорости (кадр за кадром);
- Применение возвратных салазок предназначено для механизированного возврата ТОЛЬКО сердечника для визуализации совместимых катетеров «БСК». Это изделие не предусмотрено для механизированного ввода катетера или его сердечника для визуализации и не функционирует данным образом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование салазок моторного привода запрещено, если внедрение любого катетера может создать угрозу безопасности пациента. Более подробная информация приведена в *Инструкции по применению катетера*, поставляемой в комплекте с каждым катетером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- На пути перемещения моторного привода/чашки салазок должны отсутствовать какие-либо препятствия, способные помешать движению.
- До запуска и во время автоматического возвратного движения удостоверьтесь, что моторный привод/салазки находятся в стабильном и выровненном положении и не упадут со стола пациента. Несоблюдение данной предосторожности может создать опасность для пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка открыта или повреждена.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 92238515B), ИПП, Салазки моторного привода, единая, 50998436-01A

Не использовать изделие с неполной или нечитаемой маркировкой.

Эксплуатация и хранение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед применением тщательно проверьте отдельные компоненты салазок моторного привода на предмет повреждений или дефектов. Запрещается использовать изделия, если присутствуют потенциальные или явные дефекты.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А. Подготовка салазок

ПРИМЕЧАНИЕ: Моторный привод должен уже находиться в стерильном пакете и внутри стерильного поля согласно *Инструкции по применению стерильного пакета моторного привода*. Сотрудник, находящийся вне стерильного поля, вскрывает внешнюю стерильную упаковку салазок. Затем сотрудник, находящийся внутри стерильного поля, берет салазки и помещает их на стол внутри стерильного поля.

В. Подключение моторного привода

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер для визуализации «БСК» должен быть заранее подготовлен и установлен в моторный привод согласно *Инструкции по применению катетера*.

1. Подсоедините моторный привод с чашкой салазок, проверив фиксацию моторного привода в чашке салазок и прокалывание стерильного пакета моторного привода.

Наклоните моторный привод в сторону нижнего замка чашки (см. действие 1 на Рис. 3) и плотно прижмите моторный привод ко дну чашки для фиксации моторного привода в нижнем замке. Проверьте, чтобы нижний замок плотно прилегал к чашке моторного привода. При зафиксированном нижнем замке наклоните моторный привод к верхнему замку и плотно прижмите моторный привод ко дну чашки для фиксации моторного привода в верхнем замке (см. действие 2 на Рис. 3). Дальнейшие действия выполнять запрещено, если верхний и нижний замки плотно не прилегают к сторонам чашки салазок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Жидкокристаллический дисплей (ЖКД) на моторном приводе может зажечься, но, если моторный привод не зафиксирован замками надлежащим образом, возвратное движение выполняться не будет.

2. Вдавите крепежный корпус катетера в крепежную стойку, расположенную на носовой части салазок (см. Рис. 1 и 2). Действуйте с осторожностью, чтобы не повредить сердечник визуализации катетера. Нажмите на рычаг разблокировки моторного привода и сдвиньте моторный привод так, чтобы сердечник визуализации катетера находился в самом дистальном положении. Моторный привод должен находиться как можно ближе к носовой части салазок (см. Рис. 2).

3. Запустите визуализацию нажатием на кнопку визуализации на моторном приводе или «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 92238515В), ИПП, Салазки моторного привода, единая, 50998436-01А

системе ВСУЗИ (см. Рис. 2). Проверьте правильность визуализации катетером.

4. Катетер и устройство возвратного движения готовы к использованию на пациенте. Специальные инструкции по размещению катетера и визуализации см. в *Инструкции по применению катетера*.

С. Возвратное движение

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом и во время автоматического возврата убедитесь, что моторный привод/салазки находятся в стабильном положении.

1. Выключив визуализацию и используя флюороскопию, определите расположение кончика катетера в качестве точки отсчета. Убедитесь, что кончик катетера и датчик продвинуты как минимум от 1 см до 2 см дистально от исследуемого поражения.

2. После продвижения катетера на надлежащее расстояние, выполните следующие шаги:

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что моторный привод максимально придвинут к носовой части салазок. Нажатием на кнопку сброса обнулите показатели на жидкокристаллическом дисплее (ЖКД) моторного привода.

3. Поместите моторный привод и салазки в зафиксированное положение. Включите визуализацию путем нажатия на кнопку визуализации на моторном приводе (см. Рис. 2) или системе ВСУЗИ.

4. Начните возвратное движение путем нажатия на кнопку запуска/остановки возвратного движения на моторном приводе (см. Рис. 2) или системе ВСУЗИ. Сразу после начала возвратного движения произнесите "начало возвратного движения" для аудио записи.

5. Моторный привод далее продолжит возвратное движение на салазках, пока не произойдет одно из следующих событий:

- Возвратное движение дойдет до конца салазок (расстояние 10 см);
- Выключение возвратного движения или визуализации путем нажатия соответствующих кнопок на моторном приводе или на системе ВСУЗИ; либо
- Задействован рычаг разблокировки моторного привода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возвратному движению может также мешать препятствие на пути движения моторного привода и чашки салазок.

6. После остановки возвратного движения произнесите "остановка возвратного движения" для аудио записи.

7. Остановите визуализацию нажатием на кнопку визуализации на моторном приводе или на системе ВСУЗИ.

8. Нажмите на рычаг разблокировки моторного привода и переместите привод в его исходное положение, как можно ближе к носовой части салазок.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 92238515B), ИПП, Салазки моторного привода, единая, 50998436-01A

9. Для снятия моторного привода с салазок отожмите верхний замок и выньте моторный привод из чашки салазок.

10. После завершения процедуры ВСУЗИ утилизируйте салазки как биологически опасный отход.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

1. Если возвратное движение не запускается при нажатии кнопки запуска/остановки возвратного движения:

а. Придавите крепежный корпус катетера до защелкивания на месте, если крепежный корпус катетера не полностью зафиксировался на крепежной стойке.

б. Перед выполнением возвратного движения уберите все препятствия на пути хода.

с. Перед выполнением возвратного движения очистите все сообщения об ошибках.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного инструмента были использованы надлежащие меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и прочие факторы, не зависящие от компании «БСК», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты его использования. Обязательство компании «БСК» по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и «БСК» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей, в отношении таких инструментов.**

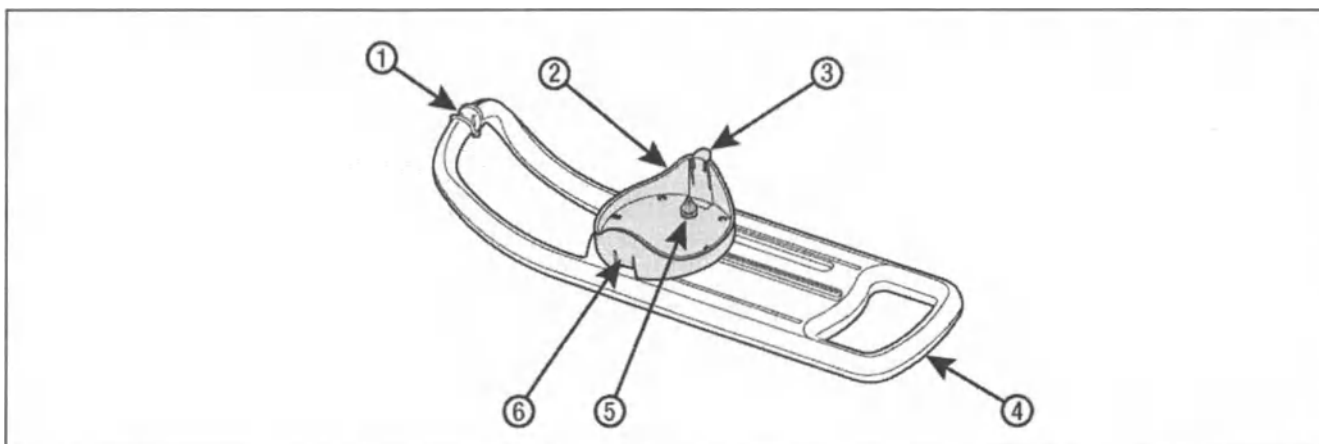


Рисунок 1.

1. Крепежная стойка.
2. Чашка салазок.
3. Верхний замок.
4. Салазки.
5. Конус привода.
6. Нижний замок.

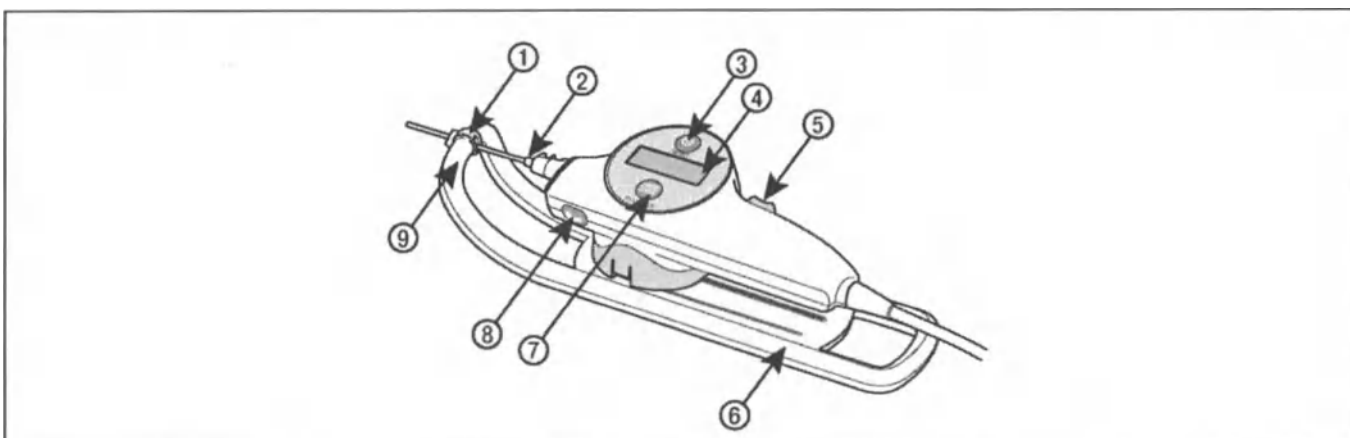


Рисунок 2.

1. Крепежный корпус катетера.
2. Катетер.
3. Кнопка сброса показателей на дисплее.
4. ЖК дисплей.
5. Рычаг разблокировки моторного привода.
6. Салазки.
7. Кнопка запуска/остановки возврата.
8. Кнопка визуализации.
9. Носовая часть салазок.

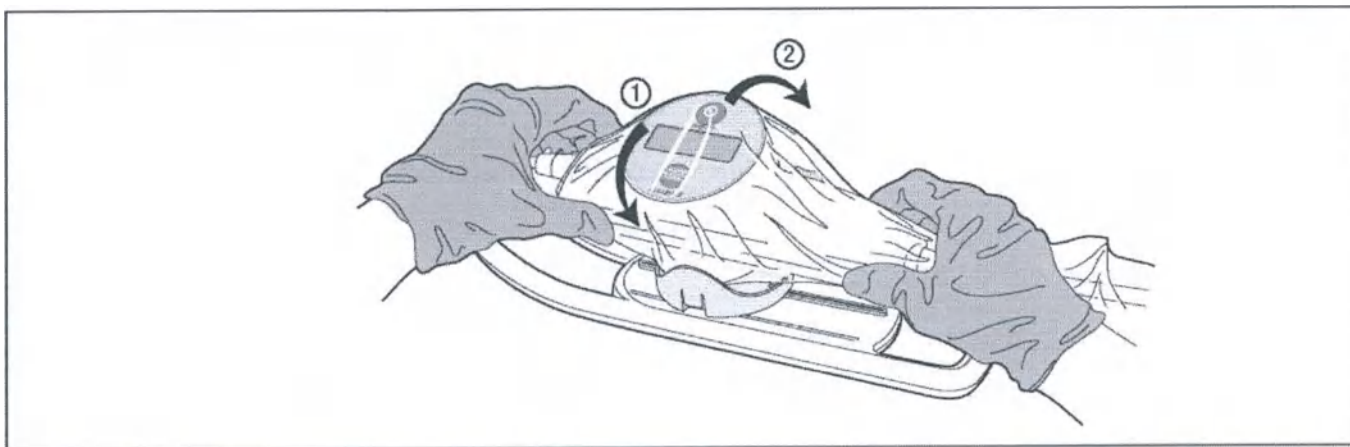


Рисунок 3.

1. Действие 1.
2. Действие 2.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для салазок моторного привода. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Параметр	Значение
Размеры салазок	35.45см (Д) x 10.24см (Ш) x 7.52см (В)
Расстояние перемещения/длина хода при использовании изделия «Моторный привод MDU5 PLUS»	10 см
Масса салазок	<272.2г

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации:

Использовать салазки моторного привода только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Использование салазок моторного привода должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Утилизация:

После использования утилизировать проводники и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21) салазки моторного привода относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к салазкам моторного привода, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для однократного использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 92238515B), ИПП, Салазки моторного привода, единая, 50998436-01A

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Неприменимо. Салазки моторного привода предназначены только для одноразового использования.

Срок годности:

Салазки моторного привода имеют срок годности 1 год

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка салазок моторного привода соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (1 год), из даты «Использовать до».

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2

Info-russia@bsci.com

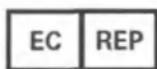
Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО Синерджи Консалтинг»

109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение I, этаж 4, кабинет 26

Email: info@synergyc.ru, Тел. (495) 915 31 31

	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Содержимое упаковки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Наименование и адрес производителя
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	Стерилизовано облучением



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА»
(Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать изделие, если упаковка повреждена



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2019 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании.

2019-10



50998436-01

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 92238515В), ИПП, Салазки моторного привода, единая, 50998436-01А

«Бостон Сайентифик»

iLab Polaris
Декларация соответствия стандарту DICOM
Документ №: 90907700
(Версия AI)

НАСТОЯЩИЕ ДОКУМЕНТЫ ЯВЛЯЮТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ «БОСТОН САЙЕНТИФИК КОРП.» (BOSTON SCIENTIFIC CORP.) И НЕ ПОДЛЕЖАТ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЮ, РАСПРОСТРАНЕНИЮ, РАЗГЛАШЕНИЮ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ИЛИ ПРОДАЖИ ОБОРУДОВАНИЯ БЕЗ ЯВНОГО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ КОМПАНИИ «БОСТОН САЙЕНТИФИК КОРП.»

Содержание

1. Введение	4
1.1 Целевая аудитория	4
1.2 Область и сфера применения	4
1.3 Важные замечания	4
1.4 Ссылки	5
1.5 Символы и аббревиатуры	5
1.6 Использование модуля или функциональной группы	6
2. Декларация соответствия в отношении сетевого подключения	6
2.1 Введение	6
2.2 Модель реализации	6
2.2.1 Диаграмма потока прикладных данных	6
2.2.2 Функциональное определение логических объектов прикладного уровня	7
2.3 Спецификации ЛОП хранения	7
2.3.1 Порядок установления ассоциации	8
2.4 Спецификация ЛОП списка исследований по заданным методам	10
2.4.1 Порядок установления ассоциации	11
2.5 Профиль связи	11
2.5.1 Поддерживаемые стеки связи (PS 3.8, PS 3.9)	11
2.5.2 Стек TCP/IP	11
2.5.3 Интерфейс программирования приложения (API)	11
2.6 Конфигурация	11
2.6.1 Сеть	11
2.6.2 Локальные данные	11
2.6.3 Верификация	12
2.6.4 Хранение	12
2.7 Поддержка расширенных наборов символов	12
2.8 Коды и контролируемая терминология	12
2.9 Профили безопасности	12
3. Декларация соответствия в отношении хранения медиаданных на носителях	12
3.1 Введение	12
3.2 Модель реализации	12
3.2.1 Диаграмма потока прикладных данных	12
3.2.2 Функциональное определение логических объектов прикладного уровня	13
3.2.3 Упорядочение информации	13
3.2.4 Спецификации ЛОП	13
3.2.5 Спецификации ЛОП системы iLab	13
3.3 Дополненный профиль приложения	14
3.4 Расширения, специализации, приватизации классов SOP и синтаксисов передаваемых данных	15
3.5 Конфигурация	15
3.6 Поддержка расширенных наборов символов	15
4. Определение информационного объекта хранения ультразвукового (УЗ) многокадрового изображения	15
4.1 Определения информационных модулей	15
4.1.1 Модули ОИО УЗ многокадрового изображения	15
4.2 Определения информационного объекта	16
4.2.1 Модуль пациента	16
4.2.2 Модуль общих сведений об исследовании	16

4.2.3	Модуль общих сведений о серии	17
4.2.4	Модуль синхронизации	17
4.2.5	Модуль общих сведений об оборудовании	17
4.2.6	Модуль общих сведений об изображении	17
4.2.7	Модуль элементов изображения	18
4.2.8	Модуль кинорентгенографии	18
4.2.9	Модуль многокадровых изображений	19
4.2.10	Модуль калибровки УЗ областей	19
4.2.11	Модуль УЗ изображений	19
4.2.12	Модуль указателей кадра (только для изображений ВСУЗИ)	20
4.2.13	Модуль общих сведений о SOP	20
4.2.14	Приватные атрибуты	20
5.	Определение информационного объекта хранения изображений вторичного захвата (B3)	21
5.1	Определения информационных модулей	21
5.1.1	Модули ОИО изображений вторичного захвата	21
5.2	Определения информационного объекта	22
5.2.1	Модуль пациента	22
5.2.2	Модуль общих сведений об исследовании	22
5.2.3	Модуль общих сведений о серии	22
5.2.4	Модуль оборудования вторичного захвата	23
5.2.5	Модуль общих сведений об оборудовании	23
5.2.6	Модуль общих сведений об изображении	23
5.2.7	Модуль элементов изображения	23
5.2.8	Модуль общих сведений о SOP	24
6.	Определение информационного объекта хранения многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами	24
6.1	Определения информационных модулей	24
6.1.1	Модули ОИО многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами	24
6.2	Определения информационного объекта	25
6.2.1	Модуль пациента	25
6.2.2	Модуль общих сведений об исследовании	25
6.2.3	Модуль общих сведений о серии	25
6.2.4	Модуль оборудования вторичного захвата	26
6.2.5	Модуль общих сведений об оборудовании	26
6.2.6	Модуль общих сведений об изображении	26
6.2.7	Модуль элементов изображения	26
6.2.8	Модуль кинорентгенографии	27
6.2.9	Модуль многокадровых изображений	27
6.2.10	Модуль многокадровой функциональной группы B3	27
6.2.11	Модуль многокадрового изображения B3	28
6.2.12	Модуль общих сведений о SOP	28
7.	Список исследований по заданным методам (CFIND)	28
7.1	Запрос списка исследований	28
7.1.1	Критерии соответствия	28
7.1.2	Выдаваемые результаты	28
7.1.3	Статус ответа	29
8.	История версий документа	29

1. Введение

Система iLab Polaris представляет собой мультимодальную систему направления, которая предназначена для визуализации в реальном времени внутренних анатомических структур, таких как коронарная и периферическая сосудистая сеть и камеры сердца, с использованием методики внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), а также для измерения разницы давления в стенозе коронарной артерии с применением методов фракционного резерва кровотока (ФРК) и коэффициента отсутствия диастолической гиперемии (КоДГ). ВСУЗИ - это метод на основе катетера, который обеспечивает изображения с высоким разрешением в реальном времени, позволяющие проводить точную томографическую оценку анатомии и патологии, включая, помимо прочего, площадь просвета, размер бляшки и состав сегмента сосуда. ВСУЗИ может предоставить новую информацию о диагностике и лечении сосудистых заболеваний. Фракционный резерв кровотока (ФРК) и коэффициент отсутствия диастолической гиперемии (КоДГ) - это методы, используемые в коронарной катетеризации для измерения разницы давления в стенозе коронарной артерии, чтобы определить вероятность того, что стеноз препятствует доставке кислорода к сердечной мышце. Этот документ содержит описание того, как система iLab Polaris соответствует различным аспектам стандарта в области создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и средств передачи информации (DICOM).

1.1 Целевая аудитория

Читателя этого документа интересует информация по вопросам проекта программного обеспечения и/или системной интеграции. Предполагается, что читатель этого документа знаком со стандартами DICOM, а также с терминологией и понятиями, которые используются в этих стандартах.

1.2 Область и сфера применения

Цель этого документа - предоставить однозначную спецификацию возможностей системы iLab компании «Бостон Сайентифик» («БСК» (BSC)) в отношении DICOM. Эта спецификация под названием «Декларация соответствия» включает в себя Декларацию соответствия стандарту DICOM и необходима для обеспечения надлежащей обработки и интерпретации медицинских данных, создаваемых системой iLab и передаваемых с помощью формата DICOM. Декларация соответствия стандарту DICOM компании «Бостон Сайентифик» находится в открытом доступе. При ознакомлении с этой Декларацией соответствия стандарту DICOM следует понимать, что разные устройства для визуализации от компании «Бостон Сайентифик» могут использовать разные определения для понятия «информационный объект». Если при анализе набора данных, сгенерированного устройством «Бостон Сайентифик», пользователь обнаруживает неопределенные элементы частных данных, ему рекомендуется игнорировать эти элементы данных (в соответствии со стандартом DICOM). Информация неопределенного элемента индивидуальных данных может изменяться без предварительного уведомления. Этот документ относится к следующим версиям системы iLab Polaris.

Версия iLab
iLab 3.6.1(Polaris 2.6.1) и все последующие версии

1.3 Важные замечания

Использование данной Декларации соответствия стандарту DICOM совместно со стандартами DICOM нацелено на упрощение связи с оборудованием для визуализации «БСК». Однако одного данного документа недостаточно для обеспечения успешного взаимодействия. Пользователь (или представитель пользователя) должен действовать с осторожностью и рассмотреть как минимум четыре вопроса:

- **Интеграция:** интеграция любого устройства в общую систему взаимосвязанных устройств выходит за рамки стандартов (DICOM), а также данного проекта и связанных с ним Деклараций соответствия стандарту DICOM, когда требуется совместимость с оборудованием, не принадлежащим «БСК». Ответственность за анализ эксплуатационных требований и за разработку решения в отношении интеграции оборудования для визуализации «БСК» с системами, не принадлежащими «БСК», лежит на пользователе и не должна недооцениваться. Пользователю настоятельно рекомендуется убедиться, что подобный анализ интеграции выполнен корректно.
- **Валидация:** не следует пренебрегать тестированием полного диапазона возможных взаимодействий между любым устройством «БСК» и устройствами, не принадлежащими «БСК», до того, как соединение будет объявлено рабочим. Поэтому пользователь должен убедиться, что любой поставщик, не являющийся «БСК», принимает на себя полную ответственность за все валидации, необходимые для подключения их устройств к устройствам «БСК». Сюда входит проверка точности данных изображения после его передачи через интерфейс между оборудованием для визуализации «БСК» и устройством, не принадлежащим «БСК», и стабильности данных изображения для целевых применений.
- **Будущая эволюция:** «БСК» понимает, что стандарт DICOM будет эволюционировать в соответствии с растущими требованиями пользователя. DICOM будет включать новые функции и технологии, а компания «БСК» может и в будущем подстраиваться под изменения стандарта. Эволюция стандарта может потребовать внесения изменений в устройства, в которых реализован формат DICOM. Кроме того, «БСК» оставляет за собой право прекратить использование или внести изменения в поддержку функций связи (в своих изделиях), отраженных в этих Декларациях соответствия стандарту DICOM. Пользователь должен убедиться, что любой поставщик, не являющийся компанией «БСК», устройства которого подключаются к устройствам «БСК», также планирует подстраиваться под дальнейшую эволюцию стандарта DICOM. Невыполнение этого требования может привести к потере функции и/или подключения, поскольку изделия «БСК» модернизируются в соответствии с изменениями стандарта DICO.
- **Взаимодействие:** не являющийся «БСК» поставщик несет исключительную ответственность за обеспечение того, чтобы обмен данными с сопряженным оборудованием не приводил к ухудшению эксплуатационных характеристик и/или функционирования оборудования для визуализации компании «БСК».

1.4 Ссылки

- Стандарт «Цифровые изображения и коммуникации в медицине» Национальной ассоциации производителей электронного оборудования (NEMA)

1.5 Символы и аббревиатуры

ЛОП	Логический объект прикладного уровня
DICOM	Цифровые изображения и коммуникации в медицине
ФРК	Фракционный резерв кровотока
КоДГ	Коэффициент отсутствия диастолической гиперемии (КоДГ)
СНФ	Создатель набора файлов
ГД	Гемодинамика
ОИО	Определение информационного объекта
ВСУЗИ	Внутрисосудистое ультразвуковое исследование
ПБД	Протокольный блок данных
SCP	Поставщик класса службы
SCU	Пользователь класса службы
SOP	Пара служба-объект
СО	Структурированный отчет
УИ	Уникальный идентификатор

УЗ	Ультразвук
ПЗ	Представление значений
РА	Рентгеноангиография
ИМ	Иная модальность

1.6 Использование модуля или функциональной группы

О	Обязательное
У	Условное
П	Вариант пользовательских возможностей

2. Декларация соответствия в отношении сетевого подключения

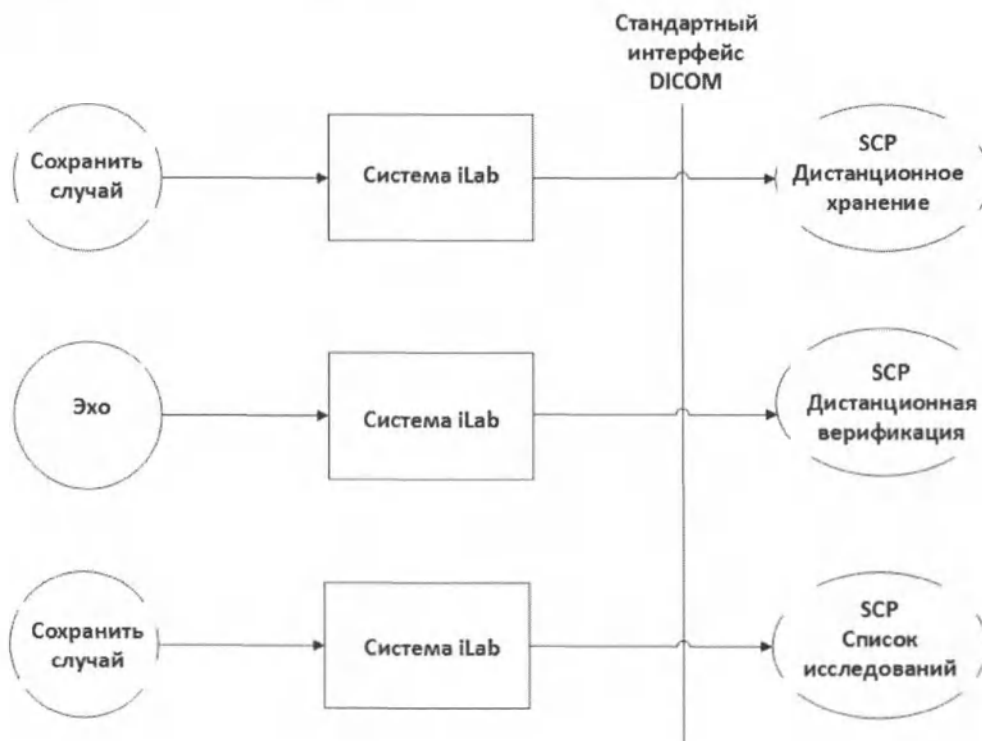
2.1 Введение

В этом пункте Декларации соответствия стандарту DICOM описано соблюдение требований соответствия DICOM для релевантных функций сетевой передачи данных системы iLab Polaris. Система iLab Polaris обеспечивает следующие функциональные возможности DICOM:

- Передача эхо сообщений на верификацию на DICOM SCP.
- Экспорт изображений, волновых сигналов и сопутствующих данных в формате DICOM на DICOM SCP.
- Список требуемых исследований по заданным методам SCU

2.2 Модель реализации

2.2.1 Диаграмма потока прикладных данных



В системе iLab имеется три практических функции:

- Save Case («сохранить случай») инициирует соединение с DICOM SCP и передает изображения и сопутствующую информацию и отчеты на DICOM SCP.
- Echo («эхо») инициирует соединение с SCP DICOM, отправляет запрос на верификацию и закрывает соединение
- Запрос списка исследований по заданным методам (CFIND)

2.2.2 Функциональное определение логических объектов прикладного уровня

Логический объект прикладного уровня iLAB SCU поддерживает следующие функции

- Иницирует ассоциацию DICOM для отправки изображений и отчетов.
- Передает изображения DICOM и сопутствующую информацию на SCP хранения DICOM.
- Иницирует верификацию DICOM в помощь сетевой диагностике.
- Иницирует DICOM CFIND для получения информации о пациенте.

2.2.2.1 Сохранение случая

Система iLab инициирует ассоциацию DICOM с выбранным ЛОП устройства хранения DICOM, когда оператор запрашивает передачу случая на удаленный ЛОП. Начальный список согласования ассоциации зависит от настройки конфигурации. Списки согласования ассоциации описаны в пункте 2.3.1.

Изображения и связанная с ними информация затем передаются на SCP хранения (серверы DICOM) с помощью команды C-STORE (сохранить).

2.2.2.2 Эхо

ЛОП использует команду C-ECHO (эхо) для верификации канала связи с удаленным ЛОП.

2.2.2.3 Начало случая

Система iLab использует команду CFIND («найти») для извлечения данных по пациентам, которым назначено лечение, из удаленного ЛОП списка исследований по заданным методам.

2.3 Спецификации ЛОП хранения

Логический объект прикладного уровня системы iLab должен обеспечить стандартное соответствие следующим классам SOP по стандарту DICOM в качестве SCU:

Наименование класса SOP	УИ класса SOP
Хранение ультразвуковых многокадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1
Класс SOP верификации	1.2.840.10008.1.1
Хранение изображений вторичного захвата	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7
Хранение многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4
Хранение каталогов хранилища медиаданных	1.2.840.10008.1.3.10
Информационная модель списка исследований по заданным методам – C-FIND	1.2.840.10008.5.1.4.31

2.3.1 Порядок установления ассоциации

2.3.1.1 Общие положения

Максимальный предлагаемый размер ПБД составляет 28672 байтов.

2.3.1.2 Количество ассоциаций

Одновременно возможно выполнение только одного экземпляра SCU хранения.

2.3.1.3 Асинхронный характер

Асинхронный режим не поддерживается. Все операции выполняются синхронно.

2.3.1.4 Идентифицирующая информация по изделию

УИ класса изделия - «2.16.840.1.114380», а наименование версии изделия - «<Version> iLab Polaris» (например, 2.12iLab Polaris). Для наименования версии изделия существует 16-символьно ограничение. Если лимит превышен, символы будут обрезаны с конца по мере необходимости.

2.3.1.5 Порядок инициации ассоциации

Логический объект прикладного уровня системы iLab должен попытаться установить новую ассоциацию с удаленным устройством в связи со следующими практическими функциями:

- Архивирование экземпляров SOP («Archive SOP Instances»), инициированное оператором для текущего случая, и отправка запроса на хранение изображения и связанной информации.
- Верификация, которая проверяет связь прикладного уровня между одноранговыми ЛОП DICOM для служебных целей

2.3.1.5.1 Практическая функция- Сохранение случая

2.3.1.5.1.1 Сопутствующая практическая функция

- По запросу оператора (вручную или автоматически) экземпляры SOP, относящиеся к текущему случаю, должны быть отправлены в SCP хранения DICOM. Система пытается передать следующие экземпляры SOP или поднабор экземпляров, связанных с каждым циклом (ВСУЗИ / ФРК / КодГ, случая:
 1. Экземпляр SOP хранения ультразвукового многокадрового изображения для изображений ВСУЗИ
 2. Экземпляр SOP хранения ультразвукового многокадрового изображения для каждой закладки или информации снимка экрана
 3. Экземпляр хранения изображений вторичного захвата для каждой закладки или информации снимка экрана
 4. Экземпляр хранения многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами для каждой закладки или информации снимка экрана
- Альтернативным сценарием для сохранения случая является запрос пользователя на анонимное архивирование случая ВСУЗИ, чтобы исключить определенную информацию о пациенте из следующего списка.

Поле	Обычный архив	Анонимный архив	Опционально анонимный	Подстановка информации
Идентификационный номер пациента	Задано пользователем – Обязательное	Подстановка информации пользователем или анонимно	Да	Разрешено
Имя пациента	Задано пользователем	Не заполнено	Да	Разрешено
Фамилия пациента	Задано пользователем	Не заполнено	Да	Разрешено
Дата рождения пациента	Задано пользователем	0001/01/01	Да	Нет
Пол	Задано пользователем	И (иное)	Да	Нет
Учетный номер	Задано пользователем	Не заполнено	Да	Нет
Направляющий врач	Задано пользователем	Не заполнено	Да	Нет
Медицинское учреждение	Задано пользователем	Не заполнено	Да	Нет
Дата случая	<дата создания случая>	0001/01/01	Да ¹	Нет
Время случая	<время создания случая>	00:00:00		Нет
Идентификационный номер исследования	<Идентификационный № пациента><дата создания случая>	<Анонимный идентификационный № пациента> 0001/01/01	Нет ²	Нет

2.3.1.5.1.2 Предлагаемая таблица контекста уровня представления

Предлагаемая таблица контекста уровня представления зависит от сжатия данных в соответствии с представленной ниже таблицей.

Таблица контекста уровня представления-Предлагаемая					
Абстрактный синтаксис		Синтаксис передаваемых данных		Роль	Расширенное согласование
Наименование	УИ	Список наименований	Список УИ		
Таблица контекста уровня представления: Сжатие настроено на «нет сжатия»					
Хранение ультразвуковых многокадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	Неявное ПЗ в формате Little Endian (от младшего к старшему)	1.2.840.10008.1.2	SCU	Нет
Хранение изображений вторичного захвата	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	Неявное ПЗ в формате Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCU	Нет
Хранение многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4	Неявное ПЗ в формате Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCU	Нет

Таблица контекста уровня представления-Предлагаемая					
Абстрактный синтаксис		Синтаксис передаваемых данных		Роль	Расширенное согласование
Наименование	УИ	Список наименований	Список УИ		
Таблица контекста уровня представления: Сжатие настроено на JPEG высокого качества					
Хранение ультразвуковых многокадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	Базовый уровень JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50	SCU	Нет
Хранение изображений вторичного захвата	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	Базовый уровень JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50	SCU	Нет
Хранение многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4	Базовый уровень JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50	SCU	Нет

¹ Как дата, так и время управляются одним вариантом пользовательских возможностей

² Идентификационный номер исследования всегда анонимизирован

Таблица контекста уровня представления-Предлагаемая					
Абстрактный синтаксис		Синтаксис передаваемых данных		Роль	Расширенное согласование
Наименование	УИ	Список наименований	Список УИ		
Таблица контекста уровня представления: Сжатие настроено на JPEG среднего качества					
Хранение ультразвуковых многокадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	Базовый уровень JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50	SCU	Нет
Хранение изображений вторичного захвата	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	Базовый уровень JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50	SCU	Нет
Хранение многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4	Базовый уровень JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50	SCU	Нет

Таблица контекста уровня представления- Предлагаемая					
Абстрактный синтаксис		Синтаксис передаваемых данных		Роль	Расширенное согласование
Наименование	УИ	Список наименований	Список УИ		
Таблица контекста уровня представления: Сжатие настроено на JPEG низкого качества					
Хранение ультразвуковых многокадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	Базовый уровень JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50	SCU	Нет
Хранение изображений вторичного захвата	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	Базовый уровень JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50	SCU	Нет
Хранение многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4	Базовый уровень JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50	SCU	Нет

Таблица контекста уровня представления-Предлагаемая					
Абстрактный синтаксис		Синтаксис передаваемых данных		Роль	Расширенное согласование
Наименование	УИ	Список наименований	Список УИ		
Таблица контекста уровня представления: Сжатие настроено на JPEG неиерархический (НИ) без потерь					
Хранение ультразвуковых многокадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	JPEG без потерь, неиерархический, прогнозирование первого порядка	1.2.840.10008.1.2.4.70	SCU	Нет
Хранение изображений вторичного захвата	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	JPEG без потерь, неиерархический, прогнозирование первого порядка	1.2.840.10008.1.2.4.70	SCU	Нет
Хранение многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4	JPEG без потерь, неиерархический, прогнозирование первого порядка	1.2.840.10008.1.2.4.70	SCU	Нет

2.3.1.5.2 Практическая функция-Эхо в качестве SCU

2.3.1.5.2.1 Сопутствующая практическая функция

Пользователь может инициировать запрос верификации DICOM. Ассоциация освобождается после получения каждого подтверждения команды C-ECHO. В случае, если SCP по какой-либо причине не отвечает, операция прекращается, и система iLab закрывает ассоциацию.

2.3.1.5.2.2 Предлагаемая таблица контекста уровня представления

Таблица контекста уровня представления-Предлагаемая					
Абстрактный синтаксис		Синтаксис передаваемых данных		Роль	Расширенное согласование
Наименование	УИ	Список наименований	Список УИ		
Класс SOP верификации	1.2.840.10008.1.1	Неявное ПЗ в формате Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCU	Нет

2.4 Спецификация ЛОП списка исследований по заданным методам

Логический объект прикладного уровня системы iLab должен обеспечить стандартное соответствие следующим классам SOP по стандарту DICOM в качестве SCU:

Наименование класса SOP	УИ класса SOP
Информационная модель списка исследований по заданным методам – FIND («найти»)	1.2.840.10008.5.1.4.31

2.4.1 Порядок установления ассоциации

2.4.1.1 Порядок инициации ассоциации

Логический объект прикладного уровня системы iLab должен попытаться установить новую ассоциацию с удаленным устройством в связи со следующими практическими функциями:

- Поиск по списку исследований («Worklist Search»), инициированный оператором для нового или текущего случая.

2.4.1.1.1 Практическая функция-Начало случая

2.4.1.1.1.1 Сопутствующая практическая функция

По запросу оператора система iLab отправляет запрос на SCP исследований по заданным методам для пациентов, которым назначено лечение.

2.4.1.1.1.2 Предлагаемая таблица контекста уровня представления

Таблица контекста уровня представления-Предлагаемая					
Абстрактный синтаксис		Синтаксис передаваемых данных		Роль	Расширенное согласование
Наименование	УИ	Список наименований	Список УИ		
Информационная модель списка исследований по заданным методам - FIND («найти»)	1.2.840.10008.5.1.4.31	Неявное ПЗ в формате Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCU	Нет

2.5 Профиль связи

2.5.1 Поддерживаемые стеки связи (PS 3.8, PS 3.9)

Верхний уровень DICOM (PS 3.8) поддерживается с помощью стеков протоколов TCP/IP (управление передачей/Интернет).

2.5.2 Стек TCP/IP

Стек TCP/IP наследуется от операционной системы изделия (Windows 7™, встроенное ПО Windows 7 является товарным знаком корпорации «Майкрософт»).

2.5.3 Интерфейс программирования приложения (API)

Не применимо для данного изделия.

2.6 Конфигурация

2.6.1 Сеть

- Локальный IP-адрес
- Локальная маска подсети по IP-адресу
- Информация таблицы локальной маршрутизации

2.6.2 Локальные данные

- Наименование локального ЛОП
- Номер локального порта

2.6.3 Верификация

Наименование ЛОП, IP-адрес и номер порта SCP.

2.6.4 Хранение

- Наименование ЛОП, IP-адрес и номер порта SCP
- Выбор сжатия
- Выбор метода исследования (УЗ или ВСУЗИ для метода ВСУЗИ и гемодинамический анализ или УЗ или ВСУЗИ или иное для метода ФРК/КодГ)

2.7 Поддержка расширенных наборов символов

Расширенные наборы символов не поддерживаются.

2.8 Коды и контролируемая терминология

Нет

2.9 Профили безопасности

Изделие не отвечает каким-либо определенным профилям безопасности DICOM. Считается, что изделие используется в защищенной среде. Считается, что защищенная среда включает в себя как минимум следующее:

- Защита с помощью межсетевого экрана или маршрутизатора для обеспечения доступа к изделию только для утвержденных внешних хостов.
- Защита с помощью межсетевого экрана или маршрутизатора для обеспечения того, что изделие имеет сетевой доступ только к утвержденным внешним хостам и сервисам.
- Любая связь с внешними хостами и службами вне локально защищенной среды использует соответствующие безопасные сетевые каналы (такие как виртуальная частная сеть (VPN)).

3. Декларация соответствия в отношении хранения медиаданных на носителях

3.1 Введение

В этом пункте описаны требования в отношении характеристик соответствия медиаданных в формате DICOM для системы iLab Polaris. Система iLab Polaris обеспечивает следующие функциональные возможности DICOM. Система iLab может экспортировать экземпляры SOP, связанные с данными по клиническому случаю, на съемный носитель данных в формате DICOM.

3.2 Модель реализации

3.2.1 Диаграмма потока прикладных данных



Система iLab может инициализировать носитель данных в качестве СНФ для создания нового CD или DVD-диска с файловым набором в формате DICOM.

3.2.2 Функциональное определение логических объектов прикладного уровня

ЛОП системы iLab в формате DICOM, разработанный для согласования медиаданных DICOM, выполняет создание нового набора файлов в формате DICOM на носителе.

3.2.3 Упорядочение информации

Не применимо.

Опция метаинформации файла

Метаинформация файла для данного изделия:

Версия метаинформации файла	1
УИ изделия система iLab	2.16.840.1.114380
Наименование версии изделия	<Version>iLab Polaris

Примечание: Для наименования версии изделия существует 16-символьное ограничение. Если лимит превышен, символы будут обрезаны с конца по мере необходимости.

3.2.4 Спецификации ЛОП

3.2.5 Спецификации ЛОП системы iLab

Система iLab должна обеспечивать соответствие стандарту в отношении опции обмена информацией в формате DICOM класса службы хранения медиаданных посредством использования стандартного обмена информацией на DVD-RAM и стандартного обмена информацией на CD. Это сделает возможным обмен медиаданными составных экземпляров SOP, таких как изображения ВСУЗИ, структурированные отчеты, волновые сигналы и т.д.

Поддерживаемый профиль приложения	Практическая функция	Роль	Описание
STD-GEN-DVD-RAM	Сохранение случая	СНФ	Обмен информацией
STD-GEN-CD	Сохранение случая	СНФ	Обмен информацией

3.2.5.1 Метаинформация файла для ЛОП системы iLab

Начальный логический объект прикладного уровня установлен из названия локального ЛОП iLab. Локальный ЛОП поддается конфигурации. Название начального ЛОП по умолчанию - система iLab.

3.2.5.2 Практические функция ЛОП системы iLab

3.2.5.2.1 Практическая функция: Сохранение случая

Команда «Save Case» сохраняет все экземпляры SOP DICOM, связанные со случаем ВСУЗИ, на носитель и обновляет набор файлов в формате DICOM. Система iLab должна выступать в роли

Создателя набора файлов (СНФ) для этой практической функции. Практическая функция "Save Case" должна сохранять на съемных носителях следующие экземпляры SOP:

1. Экземпляр SOP хранения ультразвукового многокадрового изображения для изображений ВСУЗИ
2. Экземпляр SOP хранения ультразвукового многокадрового изображения для информации каждого снимка экрана
3. Экземпляр SOP хранения изображений вторичного захвата для информации каждого снимка экрана
4. Экземпляр SOP хранения многокадрового изображений вторичного захвата с реальными цветами для информации каждого снимка экрана

3.2.5.2.1.1 Профиль приложения хранения медиаданных для функции «Save case»

Список профилей приложения, которые инициируют этот ЛОП для практической функции "Save case", см. в пункте 3.2.5.

3.2.5.2.1.2 Опции

Практическая функция сохранения случая "Save case" поддерживает следующие классы SOP:

Определение информационного объекта	УИ класса SOP	Синтаксис передаваемых данных	УИ синтаксиса передаваемых данных
Хранение ультразвуковых многокадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	Явное ПЗ в формате Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1
		Базовый уровень JPEG высокого качества	1.2.840.10008.1.2.4.50
		Базовый уровень JPEG среднего качества	1.2.840.10008.1.2.4.50
		Базовый уровень JPEG низкого качества	1.2.840.10008.1.2.4.50
		JPEG без потерь, неиерархический, прогнозирование первого порядка	1.2.840.10008.1.2.4.70
Хранение изображений вторичного захвата	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	Явное ПЗ в формате Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1
		Базовый уровень JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50
		Базовый уровень JPEG среднего качества	1.2.840.10008.1.2.4.50
		Базовый уровень JPEG низкого качества	1.2.840.10008.1.2.4.50
		JPEG без потерь, неиерархический, прогнозирование первого порядка	1.2.840.10008.1.2.4.70
Хранение многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4	Явное ПЗ в формате Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1
		Базовый уровень JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50
		Базовый уровень JPEG среднего качества	1.2.840.10008.1.2.4.50
		Базовый уровень JPEG низкого качества	1.2.840.10008.1.2.4.50
		JPEG без потерь, неиерархический, прогнозирование первого порядка	1.2.840.10008.1.2.4.70

3.3 Дополненный профиль приложения

Не применимо

3.4 Расширения, специализации, приватизации классов SOP и синтаксисов передаваемых данных

Не применимо

3.5 Конфигурация

Доступны следующие конфигурируемые элементы

- Выбор сжатия
- Настройка размера элементов изображения (расстояние между элементами изображения или калибровка УЗ областей)
- Методы исследования (УЗ или ВСУЗИ для циклов ВСУЗИ и ВСУЗИ или УЗ или гемодинамический анализ или иное для циклов ФРК/КоДГ)

3.6 Поддержка расширенных наборов символов

Нет

4. Определение информационного объекта хранения ультразвукового (УЗ) многокадрового изображения

ЛОП системы iLab поддерживает хранение ОИО ультразвукового многокадрового изображения.

4.1 Определения информационных модулей

Ниже указаны информационные модули, поддерживаемые ЛОП системы iLab.

4.1.1 Модули ОИО УЗ многокадрового изображения

Информационный объект	Название модуля	Ссылка	Использование
Пациент	Пациент	4.2.1	О
	Участник клинического исследования	Не применялось	П
Исследование	Общие сведения об исследовании	4.2.2	О
	Исследование с участием пациента	Не применялось	П
	Клиническое исследование	Не применялось	П
Серия	Общие сведения о серии	4.2.3	О
	Серия клинических испытаний	Не применялось	П
Система ориентиров	Система ориентиров	Не применялось	П
	УЗ система ориентиров	Не применялось	П
	Синхронизация	4.2.4	О (Требуется, если метод = ВСУЗИ)
Оборудование	Общие сведения об оборудовании	4.2.5	О

Информационный объект	Название модуля	Ссылка	Использование
Изображение	Общие сведения об изображении	4.2.6	О
	Единичные элементы изображения	4.2.7	О
	Контрастное/болюсное усиление	Не применялось	У
	Кинорентгенография	4.2.8	О
	Многокадровость	4.2.9	О
	Таблица сверки цветов палитры	Не применялось	У
	Калибровка УЗ областей	4.2.10	У (требуется, если конфигурировано для этого в глобальном профиле)
	УЗ изображение	4.2.11	О
	УЗ изображение	4.2.11	О
	Указатели кадра	4.2.12	О
	Плоскость перекрытия	Не применялось	П
	Справочная таблица по исследуемой области	Не применялось	П
	Общие сведения о SOP	4.2.13	О

4.2 Определения информационного объекта

4.2.1 Модуль пациента

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Имя пациента	(0010,0010)	2	Из введенных данных пациента или не заполнено/ введенные пользователем данные для анонимного архива
Идентификационный номер пациента	(0010,0020)	2	Из введенных данных пациента или «анонимно», если не заполнено/ введенные пользователем данные для анонимного архива
Дата рождения пациента	(0010,0030)	2	Из введенных данных пациента или опционально 00010101 для анонимного архива
Пол пациента	(0010,0040)	2	Из введенных данных пациента или опционально И (иное) для анонимного архива

4.2.2 Модуль общих сведений об исследовании

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
УИ экземпляра исследования	(0020,000D)	1	Всегда задано
Дата исследования	(0008,0020)	2	Задано по дате создания случая или опционально 00010101 для анонимного архива
Время исследования	(0008,0030)	2	Задано по времени создания случая или опционально 000000 для анонимного архива
Имя проводящего исследование врача	(0008,1050)	2	Из введенных данных пациента или опционально не заполнено для анонимного архива
Имя направившего врача	(0008,0090)	2	Из введенных данных пациента или опционально не заполнено для анонимного архива

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Идентификатор исследования	(0020,0010)	2	Задано как идентификационный номер пациента + дата создания случая или опционально "анонимно", если не заполнено/Введенные пользователем данные по идентификационному номеру пациента + 00010101 для анонимного архива
Учетный номер	(0008,0050)	2	Из введенных данных пациента или опционально не заполнено для анонимного архива
Описание исследования	(0008,1030)	3	Длина по умолчанию - ноль

4.2.3 Модуль общих сведений о серии

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Метод исследования	(0008,0060)	1	Метод исследования выбран на экране глобального профиля. Задано как «УЗ» или «ВСУЗИ» для циклов ВСУЗИ и как "УЗ" или "ВСУЗИ" или "ГД" или "ИМ" для циклов ФРК/ КодГ.
УИ экземпляра серии	(0020,000E)	1	Всегда задано
Номер серии	(0020,0011)	2	Всегда задано как индекс цикла в исследовании
Дата серии	(0008,0021)	3	Задано по дате создания цикла или опционально 00010101 для анонимного архива
Время серии	(0008,0031)	3	Задано по времени создания цикла или опционально 000000 для анонимного архива
Описание серии	(0008,103E)	3	Задано как метка цикла + «ВСУЗИ» для циклов ВСУЗИ, метка цикла + «-ФРК» для циклов ФРК и метка цикла + "-КодГ" для циклов КодГ
Латерализация	(0020,0060)	2C	Значение длины задано как ноль

4.2.4 Модуль синхронизации

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
УИ системы ориентиров синхронизации	(0020,0200)	1	Всегда задано
Инициатор синхронизации	(0018,106A)	1	Задано как «инициатор отсутствует»
Синхронизировано время получения данных	(0018,1800)	1	Задано как «Y»

4.2.5 Модуль общих сведений об оборудовании

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Производитель	(0008,0070)	2	Из файла конфигурации данных по изделию
Название учреждения	(0008,0080)	3	Из глобального профиля или опционально не заполнено для анонимного архива
Адрес учреждения	(0008,0081)	3	Из глобального профиля или опционально не заполнено для анонимного архива
Название станции	(0008,1010)	3	Задано по имени локального компьютера
Название модели производителя	(0008,1090)	3	Из файла конфигурации данных по изделию
Серийный номер изделия	(0018,1000)	3	Из файла конфигурации данных по изделию
Версии программного обеспечения	(0018,1020)	3	Из файла конфигурации данных по изделию

4.2.6 Модуль общих сведений об изображении

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Номер экземпляра	(0020,0013)	2	Всегда задано как 1
Дата информационного наполнения	(0008,0023)	2C	Задано по дате создания цикла или опционально 00010101 для анонимного архива

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Время информационного наполнения	(0008,0033)	2C	Задано по времени создания цикла или опционально 000000 для анонимного архива
Тип изображения	(0008,0008)	3	Задано как ПЕРВИЧНЫЕ/ОРИГИНАЛЬНЫЕ/ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ для изображений ВСУЗИ без потерь и сжатия. Задано как ПРОИЗВОДНЫЕ/ОРИГИНАЛЬНЫЕ/ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ для изображений ВСУЗИ с потерями и сжатием. Задано как ПРОИЗВОДНЫЕ/ВТОРИЧНЫЕ для снимков экрана без потерь и сжатия. Задано как ПРОИЗВОДНЫЕ/ВТОРИЧНЫЕ для снимков экрана с потерями и сжатием.
Сжатие изображения с потерями	(0028,2110)	1C	Задано как 1 при сжатии с потерями; в противном случае - 0.
Время даты сбора данных	(0008,002A)	3	Задано как время даты сбора данных для начального кадра в архиве ОИ (области исследования)
Дата сбора данных	(0008,0022)	3	Задано как дата сбора данных для начального кадра в архиве ОИ.
Время сбора данных	(0008,0032)	3	Задано как время сбора данных для начального кадра в архиве ОИ.
Компоненты изображения	(0020,4000)	3	Задано как «отметка цикла;сосуд;оценка» для данных элемента изображения и как «отметка цикла: отметка закладки» для снимков экрана
Ориентация положения пациента	(0020,0020)	2C	Не заполнено
Данные датчика	(0018,5010)	3	Задано как название катетера
Тип датчика	(0018,6031)	3	Задано как IV_ROT_XTAL

4.2.7 Модуль элементов изображения

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Образцов на элемент изображения	(0028,0002)	1	Задано как 1 для данных по элементам изображения или как 3 для снимков экрана
Фотометрическая интерпретация	(0028,0004)	1	Задано как «MONOCHROME2» для данных по элементам изображения и как «RGB» для снимков экрана
Ряды	(0028,0010)	1	Задано по высоте кадра, т.е. 512 в этой версии для изображений ВСУЗИ и 920 для снимков экрана
Столбцы	(0028,0011)	1	Задано по ширине кадра, т.е. 512 в этой версии для изображений ВСУЗИ и 1080 для снимков экрана
Выделенные биты	(0028,0100)	1	Задано как 8
Сохраненные биты	(0028,0101)	1	Задано как 8
Единичные биты	(0028,0102)	1	Задано как 7
Форма представления элементов изображения	(0028,0103)	1	Задано как 0
Расстояние между элементами изображения	(0028,0030)	1C	Задано как значение расстояния между элементами изображения, если калибровка в глобальном профиле выбрана как расстояние между элементами изображения, и задано как 0.0/0.0 для снимков экрана

4.2.8 Модуль кинорентгенографии

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Длительность кадра	(0018,1063)	1C	Задано как средний эталонный период длительности кадра, если длительность цикла превышает 10000 кадров
Временной вектор кадра	(0018,1065)	1C	Задано как нарастание в реальном времени (в миллисекундах) между кадрами в ОИ, если длительность цикла не превышает 10000 кадров

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Начало урезания	(0008,2142)	3	Задано как 1, номер начального кадра
Окончание урезания	(0008,2143)	3	Задано как номер конечного кадра
Рекомендованная частота кадров на экране	(0008,2144)	3	Задано как эталонная частота кадров
Частота кинорентгенографии	(0018,0040)	3	Задано как эталонная частота кадров
Задержка кадра	(0018,1066)	3	Задано как 0

4.2.9 Модуль многокадровых изображений

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Количество кадров	(0028,0008)	1	Задано как общее количество кадров
Указатель нарастания кадров	(0028,0009)	1	Задано как FRAME_TIME_VECTOR (0018,1065), если длительность цикла не превышает 10000 кадров. В противном случае задано как FRAME_TIME (0018,1063).

4.2.10 Модуль калибровки УЗ областей

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Последовательность ультразвуковых областей	(0018,6011)	1	Объект всегда содержит одну область.
>Расположение области минимально X0	(0018,6018)	1	0
>Расположение области минимально Y0	(0018,601A)	1	0
>Расположение области максимально X1	(0018,601C)	1	511 для изображений ВСУЗИ и 1080 для снимков экрана
>Расположение области максимально Y1	(0018,601E)	1	511 для изображений ВСУЗИ и 920 для снимков экрана
>Физические единицы в направлении X	(0018,6024)	1	0003H
>Физические единицы в направлении Y	(0018,6026)	1	0003H
>Физическая дельта X	(0018,602C)	1	Задано как разрешение катетера для изображений ВСУЗИ, 0 для снимков экрана
>Физическая дельта Y	(0018,602E)	1	Задано как разрешение катетера для изображений ВСУЗИ, 0 для снимков экрана
>Пространственный формат области	(0018,6012)	1	0001H
>Тип данных области	(0018,6014)	1	0001H
>Флажки области	(0018,6016)	1	0

4.2.11 Модуль УЗ изображений

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Образцов на элемент изображения	(0028,0002)	1	Задано как 1 для изображений ВСУЗИ, 3 для снимков экрана
Фотометрическая интерпретация	(0028,0004)	1	Задано как MONOCHROME2 для изображений ВСУЗИ, RGB для снимков экрана
Выделенные биты	(0028,0100)	1	Задано как 8
Сохраненные биты	(0028,0101)	1	Задано как 8
Единичные биты	(0028,0102)	1	Задано как 7
Форма представления элементов изображения	(0028,0103)	1	Задано как 0
Указатель нарастания кадров	(0028,0009)	1C	Задано как FRAME_TIME_VECTOR (0018,1065), если длительность цикла не превышает 10000 кадров. В противном случае задано как FRAME_TIME (0018,1063).

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Тип изображения	(0008,0008)	2	Задано как ПЕРВИЧНЫЕ/ОРИГИНАЛЬНЫЕ/ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ для изображений ВСУЗИ без потерь и сжатия. Задано как ПРОИЗВОДНЫЕ/ОРИГИНАЛЬНЫЕ/ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ для изображений ВСУЗИ с потерями и сжатием. Задано как ПРОИЗВОДНЫЕ/ВТОРИЧНЫЕ для снимков экрана без потерь и сжатия. Задано как ПРОИЗВОДНЫЕ/ВТОРИЧНЫЕ для снимков экрана с потерями и сжатием
Сжатие изображения с потерями	(0028,2110)	1C	Задано как 1 при сжатии с потерями; в противном случае - 0.
Время даты сбора данных	(0008,002A)	1C	Задано как время даты сбора данных для начального кадра в архиве ОИ
Сбор данных ВСУЗИ	(0018,3100)	1C	Требуется, если в качестве метода исследования выбрано ВСУЗИ. Задано как MOTOR_PULLBACK для цикла моторного возврата; В противном случае задано как MANUAL_PULLBACK
Скорость возврата для ВСУЗИ	(0018,3101)	1C	Требуется, если в качестве метода исследования выбрано ВСУЗИ. Задано как скорость возврата
Номер начального кадра возврата для ВСУЗИ	(0018,3103)	1C	Требуется, если в качестве метода исследования выбрано ВСУЗИ. Задано как номер начального кадра возврата
Номер конечного кадра возврата для ВСУЗИ	(0018,3104)	1C	Требуется, если в качестве метода исследования выбрано ВСУЗИ. Задано как номер конечного кадра возврата

4.2.12 Модуль указателей кадра (только для изображений ВСУЗИ)

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Исследуемые номера кадров (ИНК)	(0028,6020)	3	Задано как закладки номеров кадра
Описание исследуемого кадра	(0028,6022)	3	Задано как описания закладок

4.2.13 Модуль общих сведений о SOP

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
УИ класса SOP	(0008,0016)	1	Задано как УЗ многокадровое изображение "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1"
УИ экземпляра SOP	(0008,0018)	1	Уникальный идентификационный номер
Специальный набор символов	(0008,0005)	1C	Задано как "ISO_IR 100"
Дата создания экземпляра	(0008,0012)	3	Задано как системная дата на момент начала архивации
Время создания экземпляра	(0018,0013)	3	Задано как системное время на момент начала архивации

4.2.14 Приватные атрибуты

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Приватный создатель	(000B,0010)	2	BOSTON_SCIENTIFIC_CORP
Сбор УЗ данных	(000B,1000)	1C	Требуется, если выбран УЗ метод исследования. Задано как MOTOR_PULLBACK для цикла моторного возврата; В противном случае задано как MANUAL_PULLBACK
Скорость УЗ возврата	(000B,1001)	1C	Требуется, если выбран УЗ метод исследования. Задано как скорость возврата
Номер начального кадра УЗ возврата	(000B,1002)	1C	Требуется, если выбран УЗ метод исследования. Задано как номер начального кадра возврата
Номер конечного кадра УЗ возврата	(000B,1003)	1C	Требуется, если выбран УЗ метод исследования. Задано как номер конечного кадра возврата
Приватный создатель	(000D,0010)	2	BOSTON_SCIENTIFIC_CORP

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Количество кадров в последовательности	(000D, 1000)	1	Список номеров кадров, включенных в цикл.
Настройка стандартного протокола отображения	(000B, 1004)	1C	Задано как настройка стандартного протокола отображения (DDP)
Настройка дальнего поля	(000B, 1005)	1C	Задано как настройка дальнего поля
Настройка ближнего поля	(000B, 1006)	1C	Задано как настройка ближнего поля
Настройка компенсации усиления по глубине (TGC) (яркость)	(000B, 1007)	1C	Задано как яркость изображения

5. Определение информационного объекта хранения изображений вторичного захвата (B3)

ЛОП системы iLab поддерживает хранение ОИО изображений вторичного захвата.

5.1 Определения информационных модулей

Ниже указаны информационные модули, поддерживаемые ЛОП системы iLab.

5.1.1 Модули ОИО изображений вторичного захвата

Информационный объект	Название модуля	Ссылка	Использование
Пациент	Пациент	Ошибка! Источник ссылки не найден.	О
	Участник клинического исследования	Не применялось	П
Исследование	Общие сведения по исследованию	Ошибка! Источник ссылки не найден.	О
	Исследование с участием пациента	Не применялось	П
	Клиническое исследование	Не применялось	П
Серия	Общие сведения о серии	Ошибка! Источник ссылки не найден.	О
	Серия клинических испытаний	Не применялось	П
Оборудование	Общие сведения об оборудовании	0	П
	Оборудование вторичного захвата	5.2.4	О
Изображение	Общие сведения об изображении	5.2.6	О
	Единичные элементы изображения	Ошибка! Источник ссылки не найден.	О
	Изображение вторичного захвата	Не применялось	О
	Плоскость перекрытия	Не применялось	П
	Справочная таблица по методам исследования	Не применялось	П
	Справочная таблица по исследуемой области	Не применялось	П

Информационный объект	Название модуля	Ссылка	Использование
	Общие сведения о SOP	Ошибка! Источник ссылки не найден.	О

5.2 Определения информационного объекта

5.2.1 Модуль пациента

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Имя пациента	(0010,0010)	2	С экрана данных пациента или не заполнено/Введенные пользователем данные для анонимного архива
Идентификационный номер пациента	(0010,0020)	2	С экрана данных пациента или «анонимно», если не заполнено/Введенные пользователем данные для анонимного архива
Дата рождения пациента	(0010,0030)	2	С экрана данных пациента или опционально 00010101 для анонимного архива
Пол пациента	(0010,0040)	2	С экрана данных пациента или опционально И (иное) для анонимного архива

5.2.2 Модуль общих сведений об исследовании

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
УИ экземпляра исследования	(0020,000D)	1	Всегда задано
Дата исследования	(0008,0020)	2	Задано по дате создания случая или опционально 00010101 для анонимного архива
Время исследования	(0008,0030)	2	Задано по времени создания случая или опционально 000000 для анонимного архива
Имя проводящего исследование врача	(0008,1050)	2	С экрана данных пациента или опционально не заполнено для анонимного архива
Имя направившего врача	(0008,0090)	2	С экрана данных пациента или опционально не заполнено для анонимного архива
Идентификатор исследования	(0020,0010)	2	Задано как идентификационный номер пациента + дата создания случая или опционально «анонимно», если не заполнено/Введенные пользователем данные по идентификационному номеру пациента + 00010101 для анонимного архива
Учетный номер	(0008,0050)	2	С экрана данных пациента или опционально не заполнено для анонимного архива
Описание исследования	(0008,1030)	3	Длина по умолчанию - ноль

5.2.3 Модуль общих сведений о серии

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Метод исследования	(0008,0060)	1	Метод исследования выбран на экране глобального профиля. Задано как "УЗ" или "ВСУЗИ" для циклов ВСУЗИ и как "УЗ" или "ВСУЗИ" или "ГД" или "ИМ" для циклов ФРК и КодГ.
УИ экземпляра серии	(0020,000E)	1	Всегда задано
Номер серии	(0020,0011)	2	Всегда задано как индекс цикла в исследовании
Дата серии	(0008,0021)	3	Задано по дате создания цикла или опционально 00010101 для анонимного архива
Время серии	(0008,0031)	3	Задано по времени создания цикла или опционально 000000 для анонимного архива

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Описание серии	(0008,103E)	3	Задано как метка цикла + "-ВСУЗИ" для циклов ВСУЗИ, метка цикла + "-ФРК" для циклов ФРК и метка цикла + "-КодГ" для циклов КодГ
Латерализация	(0020,0060)	2C	По умолчанию не заполнено

5.2.4 Модуль оборудования вторичного захвата

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Тип конвертирования	(0008,0064)	1	Задано как "WSD"

5.2.5 Модуль общих сведений об оборудовании

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Производитель	(0008,0070)	2	Из файла конфигурации данных по изделию
Название учреждения	(0008,0080)	3	Из глобального профиля или опционально не заполнено для анонимного архива
Адрес учреждения	(0008,0081)	3	Из глобального профиля или опционально не заполнено для анонимного архива
Название станции	(0008,1010)	3	Задано по имени локального компьютера
Название модели производителя	(0008,1090)	3	Из файла конфигурации данных по изделию
Серийный номер изделия	(0018,1000)	3	Из файла конфигурации данных по изделию
Версии программного обеспечения	(0018,1020)	3	Из файла конфигурации данных по изделию

5.2.6 Модуль общих сведений об изображении

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Номер экземпляра	(0020,0013)	2	Всегда задано как 2
Дата информационного наполнения	(0008,0023)	2C	Задано по дате создания цикла или опционально 00010101 для анонимного архива
Время информационного наполнения	(0008,0033)	2C	Задано по времени создания цикла или опционально 000000 для анонимного архива
Дата сбора данных	(0008,0022)	3	Задано как дата создания для изображения в архиве ОИ.
Время сбора данных	(0008,0032)	3	Задано как время создания для изображения в архиве ОИ
Время даты сбора данных	(0008,002A)	3	Задано как время даты создания для изображения в архиве ОИ.
Тип изображения	(0008,0008)	3	Задано как ОРИГИНАЛЬНОЕ\ВТОРИЧНОЕ для изображений без потерь и сжатия. Задано как ПРОИЗВОДНОЕ\ВТОРИЧНОЕ для изображений с потерями и сжатием
Сжатие изображения с потерями	(0028,2110)	3	Задано как "01" для сжатия с потерями; В противном случае задано как "00"
Компоненты изображения	(0020,4000)	3	Задано как "метка цикла: метка закладки" для снимков экрана

5.2.7 Модуль элементов изображения

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Образцов на элемент изображения	(0028,0002)	1	Задано как 1
Фотометрическая интерпретация	(0028,0004)	1	Задано как "RGB"
Ряды	(0028,0010)	1	Задано как 920 (высота)
Столбцы	(0028,0011)	1	Задано как 1080 (ширина)
Выделенные биты	(0028,0100)	1	Задано как 8
Сохраненные биты	(0028,0101)	1	Задано как 8
Единичные биты	(0028,0102)	1	Задано как 7
Форма представления элементов изображения	(0028,0103)	1	Задано как 0

5.2.8 Модуль общих сведений о SOP

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
УИ класса SOP	(0008,0016)	1	Задано как Многокадровое байтовое изображение вторичного захвата в серых цветах, "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2"
УИ экземпляра SOP	(0008,0018)	1	Уникальный идентификационный номер
Специальный набор символов	(0008,0005)	1C	Задано как "ISO_IR 100"
Дата создания экземпляра	(0008,0012)	3	Задано как системная дата
Время создания экземпляра	(0018,0013)	3	Задано как системное время

6. Определение информационного объекта хранения многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами

ЛОП системы iLab поддерживает ОИО хранения многокадрового изображения вторичного захвата с реальными цветами.

6.1 Определения информационных модулей

Ниже указаны информационные модули, поддерживаемые ЛОП системы iLab.

6.1.1 Модули ОИО многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами

Информационный объект	Название модуля	Ссылка	Использование
Пациент	Пациент	Ошибка! Источник ссылки не найден.	О
	Участник клинического исследования	Не применялось	П
Исследование	Общие сведения по исследованию	Ошибка! Источник ссылки не найден.	О
	Исследование с участием пациента	Не применялось	П
	Клиническое исследование	Не применялось	П
Серия	Общие сведения о серии	6.2.3	О
	Серия клинических испытаний	Не применялось	П
Оборудование	Общие сведения об оборудовании	6.2.5	П
	Оборудование вторичного захвата	6.2.4	О
Изображение	Общие сведения об изображении	Ошибка! Источник ссылки не найден.	О
	Единичные элементы изображения	6.2.7	О
	Кинорентгенография	Ошибка! Источник ссылки не найден.	У
	Многокадровое изображение	Ошибка! Источник ссылки не найден.	О
	Указатели кадра	Не применялось	П
	Модуль многокадровой функциональной группы ВЗ	6.2.10	О
	Изображение вторичного захвата	Не применялось	П

Информационный объект	Название модуля	Ссылка	Использование
	Многокадровое изображение ВЗ	Ошибка! Источник ссылки не найден.	О
	Вектор многокадрового изображения ВЗ	Не применялось	У – Требуется, если количество кадров больше 1
	Общие сведения о SOP	Ошибка! Источник ссылки не найден.	О

6.2 Определения информационного объекта

6.2.1 Модуль пациента

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Имя пациента	(0010,0010)	2	С экрана данных пациента или не заполнено/Введенные пользователем данные для анонимного архива
Идентификационный номер пациента	(0010,0020)	2	С экрана данных пациента или «анонимно»/Введенные пользователем данные для анонимного архива
Дата рождения пациента	(0010,0030)	2	С экрана данных пациента или опционально 00010101 для анонимного архива
Пол пациента	(0010,0040)	2	С экрана данных пациента или опционально И (иное) для анонимного архива

6.2.2 Модуль общих сведений об исследовании

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
УИ экземпляра исследования	(0020,000D)	1	Всегда задано
Дата исследования	(0008,0020)	2	Задано по дате создания случая или опционально 00010101 для анонимного архива.
Время исследования	(0008,0030)	2	Задано по времени создания случая или опционально 000000 для анонимного архива
Имя проводящего исследование врача	(0008,1050)	2	С экрана данных пациента или опционально не заполнено для анонимного архива
Имя направившего врача	(0008,0090)	2	С экрана данных пациента или опционально не заполнено для анонимного архива
Идентификатор исследования	(0020,0010)	2	Задано как идентификационный номер пациента + дата создания случая или опционально «анонимно», если не заполнено/Введенные пользователем данные по идентификационному номеру пациента + 00010101 для анонимного архива
Учетный номер	(0008,0050)	2	С экрана данных пациента или опционально не заполнено для анонимного архива
Описание исследования	(0008,1030)	3	Длина по умолчанию - ноль

6.2.3 Модуль общих сведений о серии

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Метод исследования	(0008,0060)	1	Метод исследования выбран на экране глобального профиля. Задано как "УЗ" или "ВСУЗИ" для циклов ВСУЗИ и как "УЗ" или "ВСУЗИ" или "ГД" или "ИМ" для циклов ФРК и КодГ.
Ориентация положения пациента	(0020,0020)	2C	Не заполнено
УИ экземпляра серии	(0020,000E)	1	Всегда задано

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Номер серии	(0020,0011)	2	Всегда задано как индекс цикла в исследовании
Дата серии	(0008,0021)	3	Задано по дате создания цикла или опционально 00010101 для анонимного архива
Время серии	(0008,0031)	3	Задано по времени создания цикла или опционально 000000 для анонимного архива
Описание серии	(0008,103E)	3	Задано как метка цикла + "-ВСУЗИ" для циклов ВСУЗИ, метка цикла + "-ФРК" для циклов ФРК, метка цикла + "-КОДГ" для циклов КодГ

6.2.4 Модуль оборудования вторичного захвата

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Тип конвертирования	(0008,0064)	1	Задано как "WSD"

6.2.5 Модуль общих сведений об оборудовании

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Производитель	(0008,0070)	2	Из файла конфигурации данных по изделию
Название учреждения	(0008,0080)	3	Из глобального профиля или опционально не заполнено для анонимного архива
Адрес учреждения	(0008,0081)	3	Из глобального профиля или опционально не заполнено для анонимного архива
Название станции	(0008,1010)	3	Задано по имени локального компьютера
Название модели производителя	(0008,1090)	3	Из файла конфигурации данных по изделию
Серийный номер изделия	(0018,1000)	3	Из файла конфигурации данных по изделию
Версии программного обеспечения	(0018,1020)	3	Из файла конфигурации данных по изделию

6.2.6 Модуль общих сведений об изображении

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Номер экземпляра	(0020,0013)	2	Задано как порядковый номер снимка экрана
Дата информационного наполнения	(0008,0023)	2C	Задано по дате создания цикла или опционально 00010101 для анонимного архива
Время информационного наполнения	(0008,0033)	2C	Задано по времени создания цикла или опционально 000000 для анонимного архива
Дата сбора данных	(0008,0022)	3	Задано как дата создания для изображения в архиве ОИ.
Время сбора данных	(0008,0032)	3	Задано как время создания для изображения в архиве ОИ.
Время даты сбора данных	(0008,002A)	3	Задано как время даты создания для изображения в архиве ОИ.
Тип изображения	(0008,0008)	3	Задано как ПЕРВИЧНОЕ\ОРИГИНАЛЬНОЕ для изображений без потерь и сжатия. Задано как ПРОИЗВОДНОЕ\ОРИГИНАЛЬНОЕ для сжатия с потерями
Сжатие изображения с потерями	(0028,2110)	3	Задано как "01" для сжатия с потерями; В противном случае задано как "00"

6.2.7 Модуль элементов изображения

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Образцов на элемент изображения	(0028,0002)	1	Задано как 3
Фотометрическая интерпретация	(0028,0004)	1	Задано как "RGB"
Конфигурация плоскости	(0028,0006)	1C	Задано как 0
Ряды	(0028,0010)	1	Задано как 920
Столбцы	(0028,0011)	1	Задано как 1080
Выделенные биты	(0028,0100)	1	Задано как 8

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Сохраненные биты	(0028,0101)	1	Задано как 8
Единичные биты	(0028,0102)	1	Задано как 7
Форма представления элементов изображения	(0028,0103)	1	Задано как 0
Данные элементов изображения	(7FE0,0010)	1	Всегда задано
Конфигурация плоскости	(0028,0006)	1C	Задано как 0

6.2.8 Модуль кинорентгенографии

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Вектор метки кадра	(0018,2002)	1C	Массив меток снимка экрана

6.2.9 Модуль многокадровых изображений

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Количество кадров	(0028,0008)	1	Задано как общее количество снимков экрана для архивации
Указатель нарастания кадров	(0028,0009)	1	Задано как FRAME_TIME (0018,1063)

6.2.10 Модуль многокадровой функциональной группы ВЗ

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Последовательность общих функциональных групп	(5200,9229)	1	Последовательность, содержащая макросы функциональной группы, которые являются общими для всех кадров в этом экземпляре и конкатенации SOP. В эту последовательность включен только один элемент.
>Включить один или несколько макросов функциональной группы, которые являются общими для всех кадров.		Для каждого ОИО, который включает этот модуль, определяется таблица, в которой указываются разрешенные макросы функциональной группы и их использование.	
Последовательность однокадровых функциональных групп	(5200,9230)	1C	Последовательность, которая содержит атрибуты последовательности функциональной группы, соответствующие каждому кадру многокадрового изображения. Первый элемент соответствует первому кадру и т.д. В эту последовательность должны быть включены один или несколько элементов. Количество элементов должно совпадать с количеством кадров в многокадровом изображении. Более подробную информацию см. в Пункте С.7.6.16.1.2. Требуется, если для какого-либо кадра существуют непустые однокадровые функциональные группы.
> Включить один или несколько макросов функциональной группы.		Для каждого ОИО, который включает этот модуль, определяется таблица, в которой указываются разрешенные макросы функциональной группы и их использование.	
Номер экземпляра	(0020,0013)	1	Номер, идентифицирующий данный экземпляр.
Дата информационного наполнения	(0020,0023)	1	Задано как дата создания изображения или опционально 00010101 для анонимного архива

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Время информационного наполнения	(0020,0033)	1	Задано как время создания изображения или опционально 000000 для анонимного архива
Количество кадров	(0028,0008)	1	Задано как общее количество снимков экрана, выбранных для архивации

6.2.11 Модуль многокадрового изображения ВЗ

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
Записанная аннотация	(0028,0301)	1	Задано как "YES" («да»)

6.2.12 Модуль общих сведений о SOP

Название атрибута	Тег	Тип	Описание атрибута
УИ класса SOP	(0008,0016)	1	Задано как многокадровое изображение вторичного захвата с реальными цветами, "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4"
УИ экземпляра SOP	(0008,0018)	1	Уникальный идентификационный номер
Специальный набор символов	(0008,0005)	1C	Задано как "ISO_IR 100"
Дата создания экземпляра	(0008,0012)	3	Задано как системная дата на момент архивации
Время создания экземпляра	(0018,0013)	3	Задано как системное время на момент архивации

7. Список исследований по заданным методам (CFIND)

ЛОП системы iLab поддерживает запрос ЛОП списка исследований путем отправки запроса CFIND («найти»).

Название класса SOP	УИ
Информационная модель списка исследований по заданным методам – Find (найти)	1.2.840.10008.5.1.4.31

7.1 Запрос списка исследований

7.1.1 Критерии соответствия

Название атрибута	Тег	Тип ключа соответствия	Описание атрибута
Метод исследования	(0008,0060)	Требуется	С экрана поиска списка исследований (ВСУЗИ, УЗ, РА, ГД) Отражено на экране результатов.
Дата начала плановой процедуры	(0040,0002)	Требуется	С экрана поиска списка исследований Отражено на экране результатов.
Дата окончания плановой процедуры	(0040,0004)	Требуется	С экрана поиска списка исследований Отражено на экране результатов.
Имя направляющего врача	(0008,0090)	Опционален	С экрана поиска списка исследований. Поддерживается нулевое значение. Отражено на экране результатов.

7.1.2 Выдаваемые результаты

Название атрибута	Тег	Примечания
Имя пациента	(0010,0010)	Отражено на экране результатов.

Название атрибута	Тег	Примечания
Идентификационный номер пациента	(0010,0020)	Использовано на экране данных пациента Отражено на экране результатов. Использовано на экране данных пациента
Метод исследования	(0008,0060)	Отражено на экране результатов. Использовано на экране данных пациента
Дата рождения пациента	(0010,0030)	Отражено на экране результатов. Использовано на экране данных пациента
Пол пациента	(0010,0040)	Отражено на экране результатов. Использовано на экране данных пациента
УИ экземпляра исследования	(0020,000D)	Сохранено для использования только в архиве для ВСУЗИ и УЗ.
Дата начала плановой процедуры	(0040,0002)	Отражено на экране результатов.
Время начала этапа плановой процедуры	(0040,0003)	Отражено на экране результатов.
Описание этапа плановой процедуры	(0040,0007)	На данный момент не используется
Имя проводящего плановое исследование врача	(0040,0006)	Использовано на экране данных пациента
Учетный номер	(0008,0050)	Использовано на экране данных пациента
Наименование ЛОП плановой станции	(0040,0001)	На данный момент не используется

7.1.3 Статус ответа

Из запроса CFIND обрабатываются следующие ответы о статусе.

Статус службы	Пояснение	Код статуса	Примечания
Отказ	Недостаточно ресурсов	A700	Пользователь видит на экране сообщение об ошибке
	Идентификатор не соответствует классу SOP	A900	Пользователь видит на экране сообщение об ошибке
	Не удается обработать	C000	Пользователь видит на экране сообщение об ошибке
Отмена	Поиск соответствия прекращен из-за запроса на отмену.	FE00	Поиск отменен пользователем.
Успешно	Успешно. Поиск соответствия завершен	0000	Пользователь видит на экране результаты.
В ожидании	Выдано имеющееся соответствие	FF00	Пользователь видит на экране увеличивающие показания счетчика.
	Выдано имеющееся соответствие с опциональными ключами	FF01	Пользователь видит на экране увеличивающие показания счетчика.

8. История версий документа

Версия	Номер CR	Краткое описание изменения
AA	1245140	Первый выпуск
AB	1259416	Обновление с внесением изменений, связанных с ошибками, исправленными во время верификации и валидации
AC	1294241	Обновление с добавлением информации о классе SOP хранения изображений вторичного захвата и многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами.
AD	1380066	Обновления, связанные с включением данных о цикле ФРК в архивирование

Версия	Номер CR	Краткое описание изменения
ЛОП	1398502	Обновление с добавлением информации о классе SOP списка исследований по заданным методам
AF	1426998	Обновление, связанное с анонимным архивированием
AG	2011323	Обновления, вносимые в дату и время сбора данных, а также номер экземпляра
АН	2076415	Добавление модуля общих сведений об оборудовании в определения информационного объекта изображений вторичного захвата (ВЗ) и хранения многокадровых изображений вторичного захвата с реальными цветами Перестановка элементов названия версии изделия таким образом, чтобы номер версии стоял в начале

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Rx ONLY

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

НАСТРОЙКА TCP/IP

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед настройкой TCP/ IP (управление передачей данных/Интернет) подключите систему iLab™ к локальной сети больницы (LAN), иначе настройка не удастся. Для этого выполните подключение больничной сети LAN к разъему на задней панели процессора сбора данных.

Для доступа к экрану TCP/IP

- 1 Перейдите из Main Control Screen (главный экран управления) в UTILITIES/Advanced Diagnostics/TCP-IP Properties (утилиты/расширенная диагностика/свойства TCP-IP).
- 2 Отображается экран TCP/IP PROPERTIES (свойства TCP/IP).
- 3 Экран TCP/IP PROPERTIES содержит ту же информацию, что и в диалоговом окне TCP/IP операционной системы Microsoft™ Windows™. Нажмите соответствующие кнопки и введите требуемые свойства сети для вашей сети.

Microsoft и Windows являются торговыми марками компании «Майкрософт Корпорейшн» (Microsoft Corporation).

РАБОТА С ЛОГИЧЕСКИМИ ОБЪЕКТАМИ ПРИКЛАДНОГО УРОВНЯ (ЛОП) ПОСТАВЩИКА КЛАССА СЛУЖБЫ (SCP) DICOM

Для добавления ЛОП SCP DICOM

1 На экране DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM) нажмите ADD (добавить), чтобы отобразился экран CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП DICOM).

2 Введите информацию в поля AE TITLE (название ЛОП), IP ADDRESS (IP-адрес) и PORT (порт).

- Введите действительный IP-адрес, который находится в диапазоне IP-адресов от 0.0.0.0 до 255.255.255.255 (например, 192.168.10.1).

- Введите порт в диапазоне от 0 до 65535.

Для верификации ЛОП SCP DICOM после добавления стандарта ЛОП SCP DICOM

1 На экране DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM) выделите новый ЛОП SCP DICOM и нажмите VERIFY (верификация).

2 Подождите несколько секунд, пока система iLab свяжется с сервером ЛОП SCP DICOM и сервер отправит ответ системе iLab.

3 На экране появится подтверждение о верификации. Нажмите ОК.

РАБОТА С ЖУРНАЛОМ СОБЫТИЙ

Для просмотра журналов событий

- 1 На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите View Event Log (просмотр журнала событий).
- 2 Выберите просмотр события из Presentation (представление), DICOM или Acquisition (сбор).
- 3 Выделите событие, которое хотите просмотреть. Подробная информация отображается в текстовом поле под журналом событий.
- 4 Вы можете нажать REFRESH (обновить), чтобы получить актуальную информацию.
- 5 Нажмите ОК, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика).

Для экспортирования журнала событий

1 На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите View Event Log (просмотр журнала событий), чтобы отобразить журнал событий.

2 На экране EVENT VIEWER (просмотр событий) выделите событие и нажмите Export (экспортировать), чтобы заархивировать (сохранить) файл события на CD, DVD или в сети.

3 На экране EXPORT AND BACKUP (экспорт и резервное копирование) выберите тип носителя (местонахождение архива) из раскрывающегося списка.

ПРИМЕЧАНИЕ: При архивировании на CD или DVD убедитесь, что в этом дисковом месте вставлен чистый CD или DVD.

4 На экране EXPORT AND BACKUP (экспорт и резервное копирование) нажмите Export Backup (экспорт резервной копии), чтобы заархивировать файл события в выбранное место архивирования.

- Если вы выбрали CD или DVD, начинается экспорт.

ИЛИ

- Если вы выбрали Network (сеть), система iLab отобразит окно обзора папок. Выберите сетевую папку.

5 Журнал событий автоматически получает название с отметкой времени в имени.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от выбранного режима вашему файлу журнала событий присваивается имя с использованием форматов TimestampPresentationEventLog, TimestampDICOMEventLog или TimestampAcquisitionEventLog. Формат отметки времени: год, месяц, день, час, минута, секунда (например, 20060210173307_PresentationEventLog.txt).

6 После экспорта журнала событий вы можете просмотреть подробные сведения в текстовом файле (в формате блокнота), щелкнув на файл.

ПРИМЕЧАНИЕ: Журнал событий можно экспортировать несколько раз в одну и ту же папку. К имени файла добавляется метка времени. Каждая временная метка уникальна.

7 Нажмите OK, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика).

РЕДАКТИРОВАНИЕ СИСТЕМНОГО ПРОФИЛЯ

Для отображения и редактирования системного профиля

1 На экране UTILITIES (утилиты) нажмите System Profile (системный профиль), чтобы отобразить экран SYSTEM PROFILE.

2 Экран SYSTEM PROFILE (системный профиль) отображает подробную информацию о текущем системном профиле.

3 При необходимости внесите любые изменения в следующее:

- Название медицинского учреждения
- Идентификатор лаборатории
- Адрес медицинского учреждения
- Формат даты
- Формат времени
- Язык
- Автоматическая авторизация

4 Нажмите OK, чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану UTILITIES (утилиты).

5 Нажмите System Profile (системный профиль), чтобы отобразить экран SYSTEM PROFILE.

6 Нажмите ADV, чтобы отобразить экран ADVANCED SYSTEM PROFILE (расширенный системный профиль) для дополнительных параметров медицинского учреждения.

7 При необходимости внесите любые изменения в следующее:

- Выбор ЛОП DICOM (раскрывающийся список)
- Редактирование ЛОП DICOM (кнопка EDIT DICOM AE)
- Метод выполняемого исследования (раскрывающийся список)
- Сжатие (выпадающий список)
- Размер элементов экрана (раскрывающийся список)
- Предпочтительный носитель (раскрывающийся список)
- Громкость записи (ползунок)
- Громкость воспроизведения (ползунок)
- Сброс до настроек по умолчанию (кнопка RESET TO DEFAULT)

Рекомендуется метод ВСУЗИ (внутрисосудистое ультразвуковое исследование), поскольку он позволяет:

- Кодировать скорость возвратного движения
- Видеть индикацию ручного или автоматического возврата

Эти два элемента позволяют построить продольное изображение (функция LongView™).

8 Нажмите OK, чтобы сохранить и записать настройки.

9 На экране EXPORT AND BACKUP (экспорт и резервное копирование) выберите расположение архива из раскрывающегося списка.

- Если вы выберете CD или DVD, начнется экспорт.
- Если вы выбрали Network (сеть), система iLab отобразит окно обзора папок. Выберите сетевую папку.

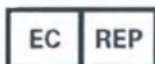
10 Дважды нажмите OK, чтобы вернуться к экрану UTILITIES (утилиты).

ПРОВЕРИТЬ АРХИВ НА СЕТЕВЫЕ ФУНКЦИИ

Чтобы проверить функции архивирования

- 1 Запустите демонстрационное исследование.
- 2 На экране IMAGE REVIEW (просмотр изображения) нажмите кнопку FINALIZE CASE (завершить исследование). Отображается экран ARCHIVING (архивирование).
- 3 В раскрывающемся списке SELECT ARCHIVE MEDIA (выбрать носитель для архивирования) выберите Network (сеть).
- 4 Выберите необходимое из списка RUN NAME (название прогона) и обрежьте прогоны, по мере необходимости, чтобы уменьшить необходимое пространство для записи.
- 5 Нажмите кнопку ARCHIVE CASE (архивировать исследование), затем подтвердите идентификационный номер пациента (нажмите NEXT (далее)), чтобы перейти к экрану ARCHIVING (архивирование).
- 6 Убедитесь, что функции передачи и архивирования данных выполнены, затем нажмите DONE (готово). Отображается главное меню.

Адреса компании «БСК»



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Местный представитель для контактов в Бразилии

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик ду Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, округ Мальборо, штат Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать изделие, если упаковка повреждена



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2015 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании.

Связанные публикации

Дополнительную информацию об использовании системы iLab см. в руководстве пользователя iLab и приложениях.

2015-01

Система ультразвуковой визуализации iLab™

Руководство по конфигурации DICOM

91000567-01

[Логотип компании «Бостон
Сайентифик» (Boston Scientific)]

Февраль 2015 г.

Система ультразвуковой визуализации iLab™: Руководство по конфигурации DICOM

Уведомление об авторском праве

© 2015 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании. Все права защищены.

Товарные знаки

Microsoft и Windows являются товарными знаками корпорации «Майкрософт Корпорейшн» (Microsoft Corporation)

Нормативно-правовая информация

Rx ONLY

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

Адреса компаний «БСК»



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии

Компания «Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, Ботани, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Местный представитель для контактов в Бразилии

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик ду Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, округ Мальборо, штат Массачусетс 01752, США

(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)

Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать изделие, если упаковка повреждена



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

Содержание

ГЛАВА 1	6
Администрирование системы iLab	6
ВХОД В СИСТЕМУ	6
Доступные действия после входа в систему	6
Авторизация	6
Ввод имени и пароля	6
Ошибка: Неверное имя пользователя, неправильный пароль	8
Настройки обычных пользователей	8
Сброс пароля	9
УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ СИСТЕМЫ	10
НАСТРОЙКА TCP/IP	11
АРХИВИРОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	12
Логические объекты прикладного уровня DICOM	12
Информация о DICOM	13
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ DICOM	14
Обзор	14
Обновление настроек	14
Особенности сервера хранения DICOM	14
Особенности станций просмотра DICOM	14
Добавление, изменение и удаление ЛОП DICOM SCP	15
Добавление, изменение или удаление DICOM SCP	15
Ошибка: Недопустимое наименование	18
Ошибка: Повторяющееся наименование	18
Ошибка: Недействительный IP-адрес/недействительное имя хоста	19
Отображение списка и выбор ЛОП DICOM	19
ВЕРИФИКАЦИЯ ЛОП DICOM SCP	20
О верификации ЛОП DICOM SCP	20
Верификация ЛОП DICOM SCP	21
Ошибка: ЛОП DICOM не верифицирован	21
ДРУГИЕ ВИДЫ РАСШИРЕННОЙ ДИАГНОСТИКИ	22
Проверка подключения	22
Восстановление подключения	23
Перезапуск процессора сбора данных	23
Просмотр журнала событий	24
Экспорт журнала событий	25
Просмотр информации о системе	26
Проверка PDAQ	27
Управление исследованиями	28
Просмотр исследований, которые хранятся в системе iLab	28
Просмотр демонстрационного исследования	29
РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ СИСТЕМЫ	30
О профиле системы	30
Отображение и редактирование профиля	30
Резервное копирование профиля системы и профилей пользователей	32
Восстановление профилей системы и пользователей	33
Восстановление профиля системы до заводских параметров, установленных по умолчанию	34
ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ iLAB	35
ОБНОВЛЕНИЕ ПРОФИЛЕЙ КАТЕТЕРОВ	36
ГЛОССАРИЙ	38

Указатель	40
-----------------	----

ГЛАВА 1

Администрирование системы iLab

ВХОД В СИСТЕМУ

Доступные действия после входа в систему

Системные администраторы входят в систему iLab и вносят изменения в информационные данные в ходе настройки системы. Администраторы вносят изменения в следующие настройки:

- пароли системного администратора,
- информация об обычных пользователях (имя пользователя, пароль, полномочия и описание),
- логические объекты прикладного уровня (ЛОП) в формате DICOM,
- настройки профиля системы.

Системные администраторы имеют доступ ко всем функциям с экрана UTILITIES (утилиты), за исключением специальных задач пользователей из категории специалистов сервисного обслуживания на местах эксплуатации.

Авторизация

Поскольку для системы iLab предусмотрена защита паролем, все пользователи должны авторизоваться, если система не была настроена на автоматический вход. Регламент работы определяется медицинским учреждением, но каждому пользователю рекомендуется выходить из системы перед тем, как систему iLab начнет использовать следующий специалист.

Ввод имени и пароля

Экран LOGIN (вход) появляется при включении системы iLab или при выходе из системы предыдущего пользователя.

Вход в систему iLab

1. На экране LOGIN с помощью экранной клавиатуры введите имя пользователя и пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом входе системный администратор вводит слово «Administrator» (администратор) в качестве имени пользователя и оставляет поле PASSWORD (пароль) пустым. Если имя пользователя и пароль, установленные по умолчанию, не работают, обратитесь к представителю «Бостон Сайентифик».

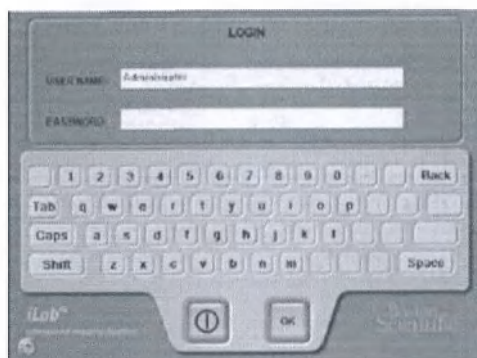


Рисунок 1-1. Экран LOGIN (вход)

2. Нажмите OK, чтобы открыть главное меню

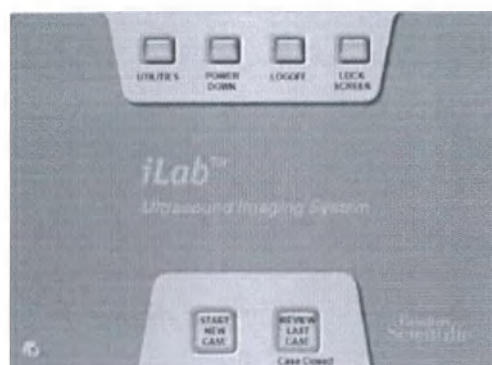


Рисунок 1-2. MAIN MENU (главное меню)

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом входе в программное обеспечение системы iLab рекомендуется незамедлительно изменить пароль.

3. Нажмите UTILITIES (утилиты) для отображения экрана UTILITIES.

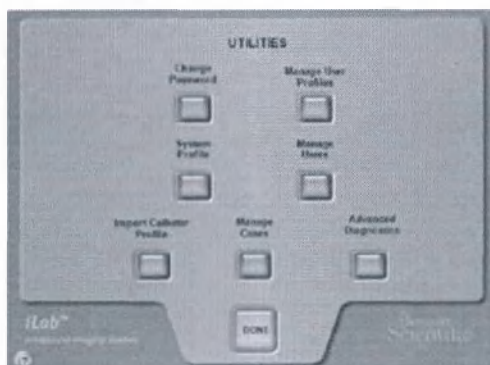


Рисунок 1-3. Экран UTILITIES

4. Нажмите Change Password (изменить пароль) для отображения окна CHANGE PASSWORD.

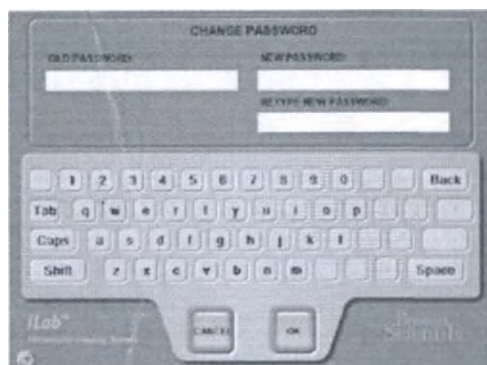


Рисунок 1-4. Экран CHANGE PASSWORD

5. Оставьте поле OLD PASSWORD (старый пароль) пустым.
6. Введите новый пароль в поле NEW PASSWORD (новый пароль). Новый пароль отображается в виде ряда звездочек. Звездочки скрывают ваш пароль и обеспечивают его безопасность.
7. Введите новый пароль еще раз в поле RETYPE NEW PASSWORD (повторно введите новый пароль).
8. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки. После этого отобразится главное меню. Теперь вы можете начать работу с системой iLab.

Ошибка: Неверное имя пользователя, неправильный пароль

При вводе неверного имени пользователя или неправильного пароля система iLab возвращает вас к экрану LOGIN (вход).

Настройки обычных пользователей

Во время установки или в любое время после этого возможна настройка обычных пользователей (клиницистов, медсестер, технических специалистов и т.д.). Их имена и должности запрашиваются у представителя медицинского учреждения. Системный администратор не может добавлять пользователей из категории специалистов сервисного обслуживания на местах эксплуатации или вносить изменения в их список.

Настройка обычных пользователей

1. Выберите UTILITIES (утилиты) в MAIN MENU (главное меню), чтобы перейти к экрану UTILITIES.
2. На экране UTILITIES нажмите Manage Users (управлять пользователями), чтобы вывести экран USER MANAGEMENT (управление пользователями).

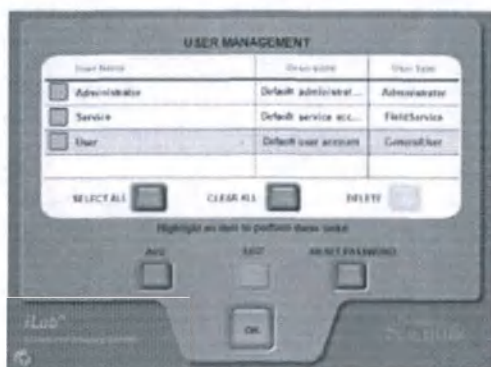


Рисунок 1-5. Экран USER MANAGEMENT

3. Чтобы добавить нового пользователя, нажмите ADD (добавить) для перехода к экрану CREATE/EDIT USER (создать/редактировать пользователя).



Рисунок 1-6. Экран CREATE/EDIT USER.

ПРИМЕЧАНИЕ: На следующем экране отображаются примеры записей для категорий администратор, сервисное обслуживание и пользователь. На вашем персональном экране будут отображаться фактические имена администратора, представителя сервисного обслуживания и пользователей.

4. Введите имя и описание пользователя (например, клиницист, медсестра, технический специалист и т.д.), а затем выберите General User (обычный пользователь).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не выбирайте функцию RESET PASSWORD (сбросить пароль), если не требуется изменить пароль на установленный по умолчанию (пустая или нулевая строка).

5. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки. После этого откроется окно UTILITIES (утилиты).

6. Для добавления следующих обычных пользователей, повторите предыдущие действия.

7. Предупредите обычного пользователя о том, что его паролем является пустая (нулевая строка), и что он должен изменить свой пароль при первом входе в систему.

Сброс пароля

Если обычный пользователь сообщает о том, что забыл свой пароль, вы можете восстановить для него нулевой пароль, установленный по умолчанию.

Сброс пароля

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите Manage Users (управлять пользователями), чтобы перейти к экрану USER MANAGEMENT (управление пользователями).

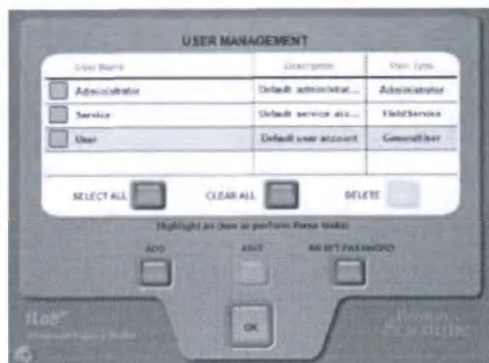


Рисунок 1-7. Экран USER MANAGEMENT

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране отображаются примеры записей для категорий администратор, специалист сервисного обслуживания и пользователь. На вашем персональном экране будут указаны фактические имена администратора, специалиста сервисного обслуживания и пользователей.

2. Выделите имя пользователя и нажмите RESET PASSWORD (сбросить пароль).



Рисунок 1-8. Предупреждающее сообщение: Подтвердите изменение пароля

3. Вы увидите предупреждающее сообщение. Нажмите YES (да), если хотите изменить пароль на установленный по умолчанию (на пустую строку).

4. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки

УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ СИСТЕМЫ

Установка даты и времени системы

Изменение даты и времени системы

1. На экране UTILITIES (утилиты) выберите Advanced Diagnostics (расширенная диагностика), чтобы отобразить экран ADVANCED DIAGNOSTICS.
2. Нажмите Set Date\Time (установить дату\время), чтобы перейти к экрану SYSTEM DATE AND TIME (дата и время системы).
3. Измените запись в поле DATE (дата) (ММ/ДДД/ГГГГ).

4. Измените запись в поле TIME (время) и выберите AM (до полудня) или PM (после полудня).
5. Выберите правильный часовой пояс из раскрывающегося списка TIME ZONE (часовой пояс).
6. Нажмите OK.



Рисунок 1-9. Экран SYSTEM DATE AND TIME

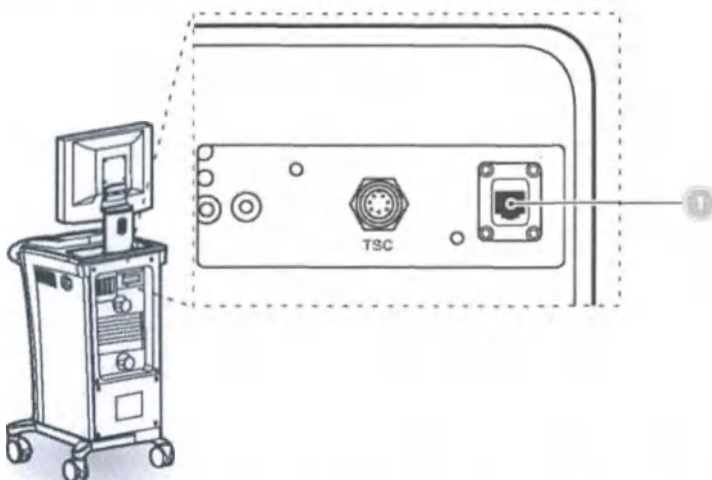
ПРИМЕЧАНИЕ: Формат даты и времени, используемый в этом окне, зависит от конфигурации профиля системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для системы приемлемы даты до 2036 года.

НАСТРОЙКА TCP/IP

Перед настройкой системы для архивирования необходимо настроить TCP/IP-адрес системы iLab, чтобы обеспечить ее взаимодействие с сетью DICOM.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключите систему iLab к локальной сети (LAN) больницы перед настройкой TCP/IP (управление передачей данных/Интернет), иначе установка завершится неудачей. Для этого подключитесь к больничной локальной сети через разъем на задней панели процессора сбора данных.



① Разъем для подключения к локальной сети

Рисунок 1-10. Подключение к локальной сети больницы

Переход к экрану TCP/IP

1. Перейдите с основного экрана управления на UTILITIES/Advanced Diagnostics/TCP-IP

Properties (утилиты/расширенная диагностика/свойства TCP-IP).

2. Отобразится экран TCP/IP PROPERTIES (свойства TCP-IP). См. Рисунок 1-11.

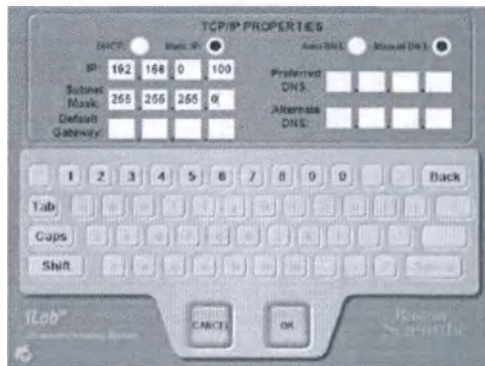


Рисунок 1-11. Экран TCP/IP PROPERTIES.

3. Экран TCP/IP PROPERTIES содержит ту же информацию, что и диалоговое окно TCP/IP операционной системы Microsoft™ Windows™. Выберите соответствующие кнопки и введите свойства, которые требуются для вашей сети.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробное описание настройки TCP/IP во всех возможных ситуациях, выходит за рамки данного руководства пользователя. Если на этом этапе вам необходима дополнительная помощь, обратитесь к соответствующему квалифицирующему сотруднику вашего учреждения или в местный офис технической поддержки оборудования «Бостон Сайентифик».

АРХИВИРОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Логические объекты прикладного уровня DICOM

Вы можете архивировать изображения:

- на съемные носители информации (CD и DVD)
- на съемные жесткие диски
- на сетевые серверы (ЛОП DICOM)

Логический объект прикладного уровня DICOM (ЛОП DICOM) — это любой объект, который может отправлять или получать изображения. Например, система iLab является ЛОП пользователя класса службы (SCU) (также известным как DICOM SCU), а сервер DICOM является ЛОП пользователя класса провайдера (SCP) (также известным как DICOM SCP).

Логическим объектом прикладного уровня DICOM SCP может быть сервер или адрес назначения для архивирования (хранения) данных. Обычно DICOM SCP является сетевой сервер, который назначен системным администратором для архивирования (хранения) видеоданных системы iLab.

Системный администратор может настроить сеть с множеством адресов назначения, но в каждый отдельно взятый момент времени может быть активен только один ЛОП. Если подключение Ethernet активно, изображения из системы iLab могут быть направлены в сеть (на сервер DICOM) для архивирования. Возможность подключения DICOM обеспечивает большую эффективность хранения медицинских данных визуализации и архивирования

изображений вместе с соответствующей информацией о пациенте. Кроме того, для архивирования данных пользователи системы iLab могут применять съемные носители, такие как CD или DVD. Впоследствии системный администратор может открыть изображения, сохраненные на CD или DVD, а затем, по желанию, архивировать (запомнить или сохранить) данные визуализации на ЛОП DICOM.

Системный администратор должен убедиться, что сетевой сервер DICOM настроен. В противном случае произойдет сбой архивирования. Возможность постановки в очередь не предусмотрена.

Информация о DICOM

Информацию о стандарте DICOM можно найти на веб-сайте DICOM по адресу: <http://dicom.nema.org>.

В Таблице 1-1 даны определения основных терминов DICOM.

Термин	Определение
ЛОП	Логический объект прикладного уровня – это программный процесс для реализации DICOM. Большинство реализаций используют множество ЛОП при реализации множества классов службы. Для этого требуется уникальная идентификация «AE Title» (наименование ЛОПн), которая обычно настраивается во время установки и с помощью которой ЛОП идентифицируют себя на прикладном уровне. Система iLab — это ЛОП, который может отправлять или получать изображения.
Ассоциация (связь)	Связь между ЛОП для передачи данных в формате DICOM. Продолжительность связи не регламентирована, но обычно указана в декларации о соответствии устройства формату DICOM. Связь может длиться в течение полной передачи данных исследования визуализации.
Сжатие (данных)	Временное кодирование данных, которое сокращает пространство для их хранения или время их сжатия.
Без компрессии	Сжатие данных к изображению не применяется.
JPEG базового уровня	Изображение JPEG базового уровня – это последовательное сжатие JPEG с потерями, которое обеспечивает сильную степень сжатия для каждого изображения за счет потери данных. JPEG базового уровня пользуется тем, что человек обладает лишь ограниченной способностью воспринимать высокую частоту смены кадров.
JPEG без потерь	JPEG без потерь представляет собой сжатое изображение, которое при распаковывании может быть восстановлено до математического эквивалента реального изображения.
DICOM	Стандарт «Цифровые изображения и коммуникации в медицине»
Хост/имя хоста	IP-адрес ЛОП DICOM
Методы исследования	Методы сбора данных, такие как КТ, МР, ВСУЗИ, УЗ
PACS	Система архивации и передачи изображений
PDU	Блок данных протокола - модуль с набором байтов в одном пакете, который создается по протоколу нижнего уровня DICOM и отправляется по протоколу TCP/IP.
Порт	Номер порта, используемый для IP-адреса.
ВЗ	Вторичный захват - сбор данных посредством оцифровки видео. «Вторичный» указывает на то, что получаемые данные не являются

Термин	Определение
	оригинальными.
SCP	Поставщик класса службы — это адрес архивирования ЛОП DICOM SCP, принимающий изображения от SCU.
SCU	Пользователь класса службы - это ЛОП DICOM SCU, который функционирует как клиент или «использует» службу (например, для печати, хранения и т.д.). Система iLab является SCU.

Таблица 1-1. Терминология DICOM

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ DICOM

Обзор

В этом руководстве содержатся инструкции по настройке функции DICOM для системы iLab с программным обеспечением версии 01.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот документ предназначен для лиц, профессионально знакомых с сетевыми системными настройками Microsoft™ Windows™, а также с требованиями к сети существующими в учреждении, где установлена данная система iLab.

Процедуру настройки рекомендуется выполнять при содействии специалистов, знакомых с работой системы iLab. Инструкции по эксплуатации см. в пункте «Использование системы iLab» Руководства пользователя системы iLab™.

Для системы iLab доступна Декларация о соответствии формату DICOM. Декларация определяет соответствие устройства применимым положениям стандарта «Цифровые изображения и коммуникации в медицине» (DICOM версии 3.0) Американской коллегии радиологов - Национальной ассоциации производителей электрооборудования (ACR-NEMA). Этот документ записан на CD, который прилагается к системе.

Обновление настроек

Настройки DICOM следует корректировать при любых изменениях, вносимых касаясь сервера DICOM или сети для вашей системы iLab (например, изменение имени сервера или IP-адреса).

Особенности сервера хранения DICOM

При настройке системы iLab убедитесь, что подключение к Ethernet активно. Также убедитесь в том, что все серверы DICOM способны обрабатывать множественные файлы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система iLab предназначена исключительно для использования в сети DICOM и для отправки файлов DICOM на совместимый сервер хранения данных.

Особенности станций просмотра DICOM

Программное обеспечение, используемое для станций просмотра (экрана для визуализации или дополнительных мониторов DICOM), может существенно отличаться по возможности отображения ультразвуковых изображений, а также по параметрам информации и изображений, обеспечиваемым системой iLab для экспортируемых файлов DICOM. Пользователям в медицинских учреждениях рекомендуется предварительно оценить

образцы файлов по клиническим случаям в формате DICOM системы iLab на различных станциях просмотра до или во время процесса настройки. Результаты этой оценки могут повлиять на выбор настроек для определенных параметров, таких как сжатие изображения (где применимо), методы исследований в формате DICOM и использование снимков экрана.

Для такой предварительной оценки система iLab также может экспортировать файлы DICOM посредством своих внутренних съемных дисковых накопителей. Обратитесь к коммерческому представителю «Бостон Сайентифик», если для проведения оценки вы желаете получить образцы файлов клинических случаев в формате DICOM системы iLab на CD или DVD.

Добавление, изменение и удаление ЛОП DICOM SCP

Добавление ЛОП DICOM SCP

Если учреждение добавляет еще один сервер DICOM, системный администратор должен изменить профиль системы и добавить новый сервер DICOM. Изменение приведет к перенаправлению архивированных (сохраненных) данных на новый сервер DICOM.

Изменение ЛОП DICOM SCP

При изменении сервера DICOM или при внесении изменений в сервер DICOM со стороны учреждения системный администратор должен изменить настройки профиля системы.

Удаление ЛОП DICOM SCP

Если учреждение удаляет сервер DICOM, системный администратор должен изменить профиль системы и удалить старый сервер DICOM.

Добавление, изменение или удаление DICOM SCP

1. На экране UTILITIES (утилиты) выберите System Profile (профиль системы), чтобы отобразить окно SYSTEM PROFILE.



Рисунок 1-12. Экран SYSTEM PROFILE

2. На экране SYSTEM PROFILE (профиль системы) нажмите кнопку ADV, чтобы отобразить экран ADVANCED SYSTEM PROFILE (расширенный профиль системы). В раскрывающемся списке ЛОП SCP будут отображены все ЛОП DICOM, которые настроены для системы iLab

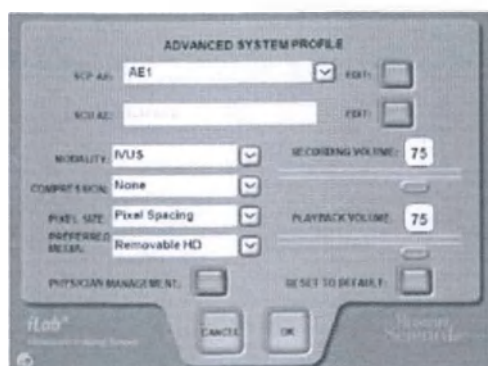


Рисунок 1-13. Экран ADVANCED SYSTEM PROFILE

3. На экране ADVANCED SYSTEM PROFILE (расширенный профиль системы) нажмите кнопку EDIT (редактировать) справа от поля ЛОП SCP, чтобы вывести экран DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM).

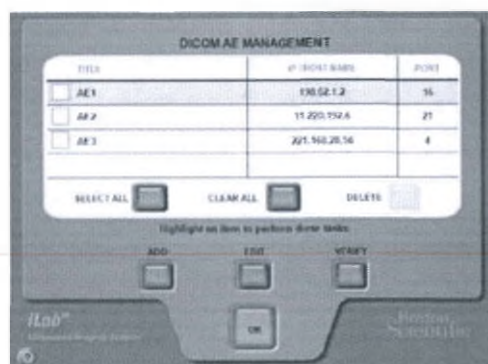


Рисунок 1-14. Экран DICOM AE MANAGEMENT

4. На экране DICOM AE MANAGEMENT можно добавлять, изменять или удалять ЛОП SCP.

Добавление ЛОП DICOM SCP

1. На экране DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM) нажмите кнопку ADD (добавить), чтобы вывести экран CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП DICOM).

2. Введите информацию в поля AE TITLE (наименование ЛОП), IP ADDRESS (IP-адрес), HOST NAME (наименование хоста) и PORT (порт).

— Введите действительный IP-адрес в диапазоне между 0.0.0.0 и 255.255.255.255 (например, 192.168.10.1).

— Введите номер порта в диапазоне между 0 и 65535.



Рисунок 1-15. Экран CREATE/EDIT DICOM AE с внесенными данными

Изменение ЛОП DICOM SCP

1. На экране DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM) выделите DICOM SCP и нажмите кнопку EDIT (редактировать), чтобы вывести экран CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП DICOM).



Рисунок 1-16. Экран CREATE/EDIT DICOM AE

2. Введите соответствующие изменения в поля AE TITLE (наименование ЛОП), IP ADDRESS (IP-адрес), HOST NAME (наименование хоста) и PORT (порт).

- Введите действительный IP-адрес в диапазоне между 0.0.0.0 и 255.255.255.255 (например, 192.168.10.1).
- Введите номер порта в диапазоне между 0 и 65535.
- Нажмите кнопку OK.

Удаление ЛОП DICOM SCP

1. На экране DICOM AE MANAGEMENT установите флажок для соответствующего ЛОП DICOM SCP и нажмите DELETE (удалить).

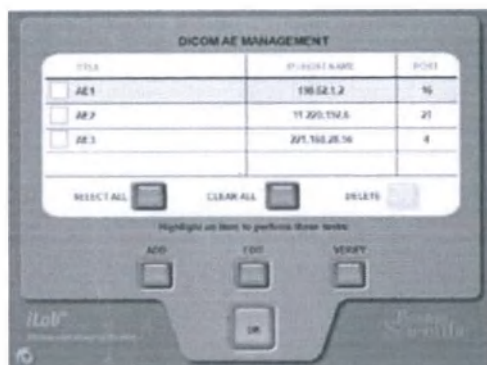


Рисунок 1-17. Экран DICOM AE MANAGEMENT

2. При появлении запроса о подтверждении нажмите YES (да).
3. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки

Ошибка: Недопустимое наименование

Если программное обеспечение системы iLab отображает сообщение об ошибке «invalid title» (недопустимое наименование), это означает, что введенное наименование ЛОП DICOM недействительно. Проверьте наименование ЛОП DICOM, а затем повторно введите его. Убедитесь, что вы правильно ввели наименование ЛОП DICOM. При сохранении проблемы обратитесь к представителю «Бостон Сайентифик».

Повторный ввод наименования ЛОП DICOM

1. На экране CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП DICOM) введите соответствующие изменения в поле AE TITLE (наименование ЛОП).

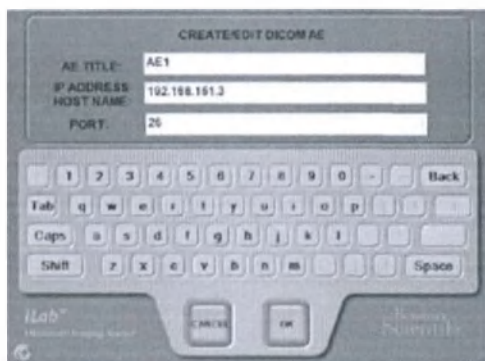


Рисунок 1-18. Экран CREATE/EDIT DICOM AE

2. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки.

Ошибка: Повторяющееся наименование

Если программное обеспечение системы iLab отображает сообщение об ошибке «duplicate title» (повторяющееся наименование), это означает, что введенное наименование ЛОП DICOM уже используется. Введите другое наименование. При сохранении проблемы обратитесь к представителю «Бостон Сайентифик».

Повторный ввод наименования ЛОП DICOM

1. На экране CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП DICOM) введите

другое наименование ЛОП DICOM в поле AE TITLE (наименование ЛОП).



Рисунок 1-19. Экран CREATE/EDIT DICOM AE

2 Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки.

Ошибка: Недействительный IP-адрес/недействительное имя хоста

Если программное обеспечение iLab отображает сообщение об ошибке «invalid IP address» (недействительный IP-адрес), это означает, что введенный IP-адрес (хост/имя хоста) недействителен. Убедитесь, что IP-адрес находится в диапазоне от 0.0.0.0 до 255.255.255.255 (например, 198.100.100.1). Введите другой IP-адрес. При сохранении проблемы обратитесь к представителю «Бостон Сайентифик».

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте присвоения системе iLab IP-адреса 192.168.1.*, где звездочка является числом от 0 до 255. Это приведет к сетевому конфликту и сделает невозможной связь с сервером DICOM.

Повторный ввод IP-адреса

1. На экране CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП) введите другой IP-адрес в поле IP ADDRESS. Убедитесь, что IP-адрес находится в диапазоне от 0.0.0.0 до 255.255.255.255 (например, 198.100.100.1).



Рисунок 1-20. Экран CREATE/EDIT DICOM AE

2. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки.

Отображение списка и выбор ЛОП DICOM

Список ЛОП DICOM можно просмотреть в окне DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM). При выборе ЛОП DICOM вы выбираете сетевое назначение архивируемых изображений и данных визуализации.

Отображение списка и выбор ЛОП DICOM

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите SYSTEM PROFILE (профиль системы), чтобы перейти к окну SYSTEM PROFILE.
2. На экране SYSTEM PROFILE нажмите кнопку ADV, чтобы перейти к окну ADVANCED SYSTEM PROFILE (расширенный профиль системы).

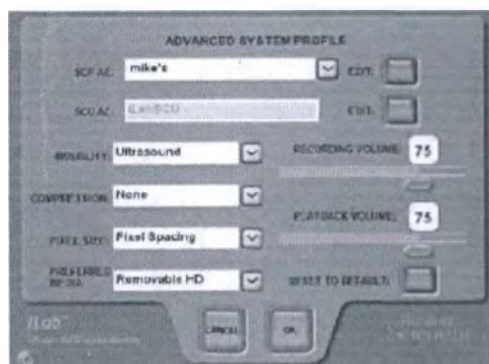


Рисунок 1-21. Экран ADVANCED SYSTEM PROFILE

3. Нажмите стрелку раскрывающегося списка рядом с полем ЛОП SCP. В раскрывающемся списке отображаются все ЛОП DICOM, которые настроены для системы iLab.
4. Выберите необходимый ЛОП и нажмите кнопку EDIT (редактировать) справа от поля ЛОП SCP, чтобы перейти к окну DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM).
5. Для выбора выделите необходимый ЛОП DICOM из отображенного списка.

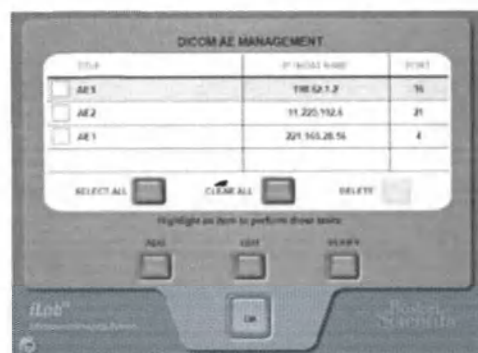


Рисунок 1-22. Экран DICOM AE MANAGEMENT

6. Нажмите любую кнопку, чтобы выполнить действие с выбранным ЛОП DICOM.

ВЕРИФИКАЦИЯ ЛОП DICOM SCP

О верификации ЛОП DICOM SCP

Для верификации ЛОП DICOM SCP системный администратор должен убедиться в том, что система iLab отправляет сигнал на ЛОП DICOM SCP. Верификация происходит, когда ЛОП DICOM SCP отправляет системе iLab ответ, подтверждающий готовность ЛОП DICOM SCP для получения и архивирования данных визуализации. Системному администратору рекомендуется проверять каждый ЛОП DICOM SCP по мере его добавления.

Верификация ЛОП DICOM SCP

Верификацию ЛОП DICOM SCP можно проводить после его добавления или в любое время через экран ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика).

Верификация ЛОП DICOM SCP после добавления ЛОП DICOM SCP

1. На экране DICOM AE MANAGEMENT (управление ЛОП DICOM) выделите новый ЛОП DICOM SCP и нажмите VERIFY (верифицировать).

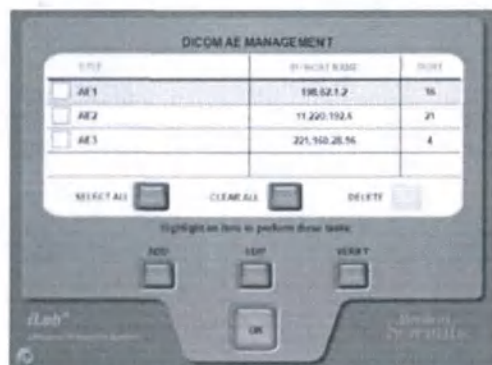


Рисунок 1-23. Экран DICOM AE MANAGEMENT

2. Подождите несколько минут, пока система iLab свяжется с сервером ЛОП DICOM SCP, а сервер отправит ответ системе iLab.

3. При отображении подтверждения верификации нажмите ОК.

Верификация ЛОП DICOM в другое время

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите Advanced Diagnostics (расширенная диагностика), чтобы перейти к окну ADVANCED DIAGNOSTICS.

2. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите Verify DICOM AE (верифицировать ЛОП DICOM AE).

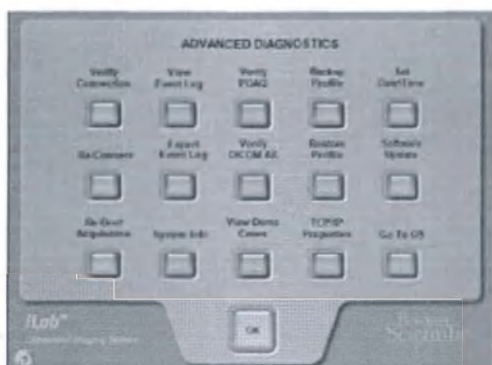


Рисунок 1-24. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

3. При отображении подтверждения верификации нажмите ОК.

Ошибка: ЛОП DICOM не верифицирован

Если программное обеспечение системы iLab отображает сообщение об ошибке «DICOM

AE not verified» (ЛОП DICOM не верифицирован), это может означать, что введенный ЛОП неправильно настроен или сеть временно недоступна. Проверьте и отредактируйте данные ЛОП DICOM. При сохранении проблемы обратитесь к администратору сети или к представителю «Бостон Сайентифик».

Повторный ввод данных ЛОП DICOM

1. На экране CREATE/EDIT DICOM AE (создать/редактировать ЛОП DICOM) проверьте и отредактируйте данные ЛОП DICOM.



Рисунок 1-25. Экран CREATE/EDIT DICOM AE

2. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки.

ДРУГИЕ ВИДЫ РАСШИРЕННОЙ ДИАГНОСТИКИ

Проверка подключения

Чтобы убедиться в том, что, процессор сбора данных подключен к процессору представления данных, следует проверить подключение.

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите Verify Connection (проверить подключение).



Рисунок 1-26. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

2. Если подключение функционально, отображается подтверждение верификации. Нажмите OK.

3. Если подключение прервано, перед отображением сообщения Connection Failed (ошибка подключения) возникает задержка, указывающая на то, что процессор сбора данных и процессор представления данных не подключены друг к другу. Проверьте подключение и повторите действие 1.

4. Нажмите OK.

Восстановление подключения

Если проверка подключения завершилась неудачей, попробуйте восстановить соединение процессора сбора данных и процессора представления данных.

Повторное подключение

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите Re-Connect (повторное подключение).



Рисунок 1-27. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

2. Отображается сообщение о запросе повторного подключения, указывающее на то, что оно может занять до 90 секунд. Нажмите YES (да).

3. Когда отобразится сообщение о верификации (указывающее на готовность процессора сбора данных), нажмите OK.

4. Нажмите OK, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS.

Перезапуск процессора сбора данных

Если вы подозреваете что проблема связана с процессором сбора данных, перезапустите его через экран ADVANCED DIAGNOSTICS.

Перезапуск процессора сбора данных

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите Re-Boot Acquisition (перезагрузка сбора данных).

2. Появится сообщение о запросе на перезагрузку процессора сбора данных, указывающее на то, что перезапуск может занять до 2 минут. Нажмите YES (да).

3. Появится диалоговое окно/окно хода выполнения RECONNECTING... (повторное подключение). В ходе этого процесса индикатор питания процессора сбора данных погаснет на короткое время, а затем снова загорится. После того, как появится сообщение о проверке подключения, указывающее на готовность процессора сбора данных, нажмите OK.

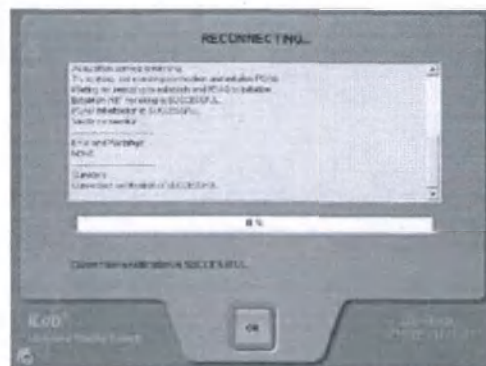


Рисунок 1-28. Экран RECONNECTING

4. Нажмите OK, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS.

Просмотр журнала событий

Чтобы увидеть события системы iLab, просмотрите журналы событий процессора представления данных, DICOM или процессора сбора данных.

Просмотр журналов событий

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите View Event Log (просмотр журнала событий).

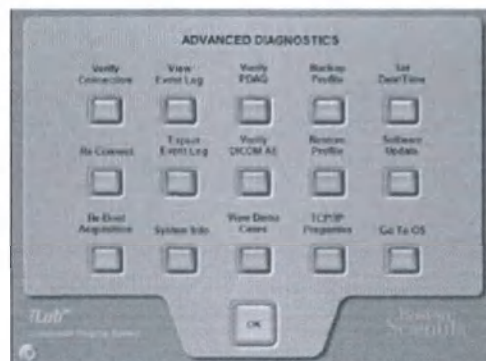


Рисунок 1-29. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

2. Выберите событие из категории представления данных, DICOM или сбора данных.

3. Выделите событие, которое желаете просмотреть. Подробная информация отображается в текстовом поле под журналом событий. Процесс может занять некоторое время.

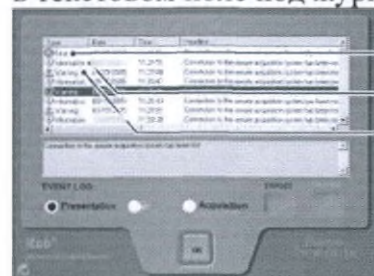


Рисунок 1-30. Экран EVENT VIEWER (просмотр событий)

① Ошибка



② Информация



③ Предупреждение



4. Вы можете нажать REFRESH (обновить), чтобы получить актуальную информацию.

5. Нажмите OK, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS.

Экспорт журнала событий

Журнал событий можно экспортировать на CD, DVD или в сеть.

Экспорт журнала событий

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите View Event Log (просмотреть журнал событий) для отображения журнала событий на экране EVENT VIEWER (просмотр событий).

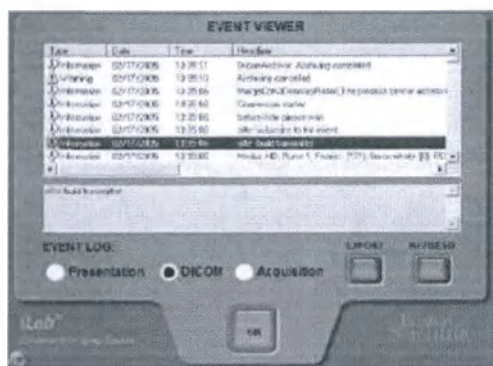


Рисунок 1-31. Экран EVENT VIEWER

2. На экране EVENT VIEWER выделите событие и нажмите Export (экспорт), чтобы архивировать (сохранить) файл события на CD, DVD или в сети.

3. На экране EXPORT AND BACKUP (экспорт и резервное копирование) выберите тип носителя (расположение архива) из раскрывающегося списка.

ПРИМЕЧАНИЕ: При архивировании на CD или DVD убедитесь, что в дисковом диске вставлен чистый диск.

4. Для архивирования файла события на экране EXPORT AND BACKUP нажмите Export Backup (экспорт резервной копии).

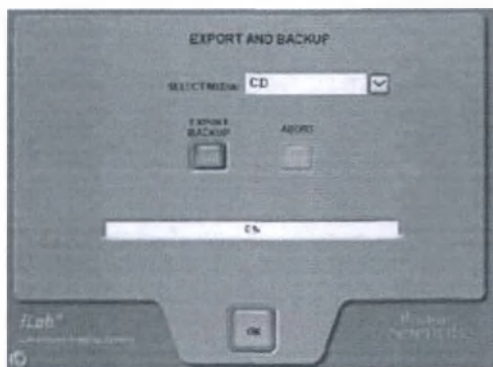


Рисунок 1-32. Экран EXPORT AND BACKUP

— При выборе CD или DVD начнется экспорт.

ИЛИ

— При выборе Network (сеть) система iLab отобразит окно Browse for Folder (обзор папок)

для выбора сетевого расположения.

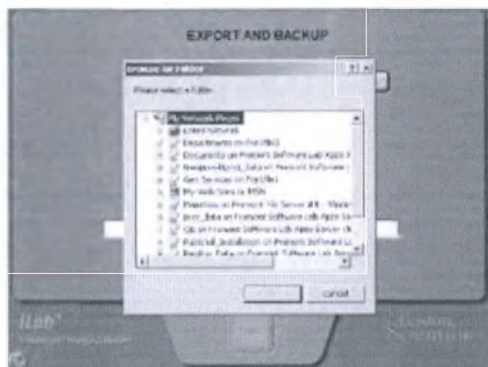


Рисунок 1-33. Экран EXPORT AND BACKUP – обзор папок

5. Журнал событий автоматически получает имя, содержащее отметку времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от выбранного режима файл журнала событий получит наименование с использованием форматов `TimestampPresentationEventLog` (журнал событий представления данных с отметкой времени), `TimestampDICOMEventLog` (журнал событий DICOM с отметкой времени) или `TimestampAcquisitionEventLog` (журнал событий сбора данных с отметкой времени). Формат отметки времени: год, месяц, день, часы, минуты, секунды (например, `20060210173307_PresentationEventLog.txt`).

6. После экспорта журнала событий сведения можно просмотреть в текстовом файле (в формате блокнота), щелкнув по нему.

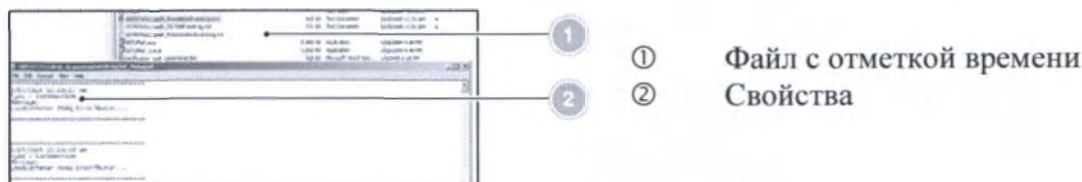


Рисунок 1-34. Журнал событий в обычном текстовом файле

ПРИМЕЧАНИЕ: Журнал событий может быть неоднократно экспортирован в одну и ту же папку. Отметка времени добавляется к названию файла. Каждая отметка времени уникальна.

7. Нажмите OK, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика).

Просмотр информации о системе

Вы можете просматривать информацию о системе, которая может представлять интерес для специалистов сервисного обслуживания «Бостон Сайентифик»

Для просмотра информации о системе

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите System Info (информация о системе) для перехода на экран SYSTEM INFORMATION (информация о системе).

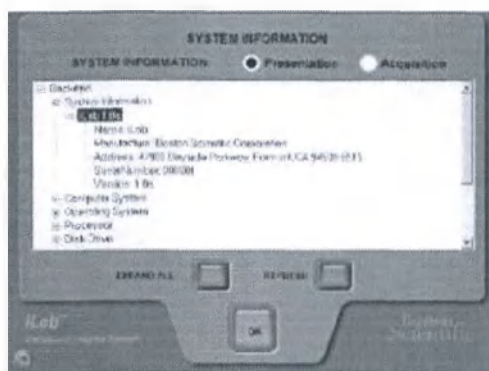


Рисунок 1-35. Экран SYSTEM INFORMATION

2. Выберите информацию о системе представления или сбора данных.
3. Чтобы просмотреть подробные сведения или вернуться к спискам высшего уровня, нажмите EXPAND ALL (развернуть все) или COLLAPSE ALL (свернуть все).

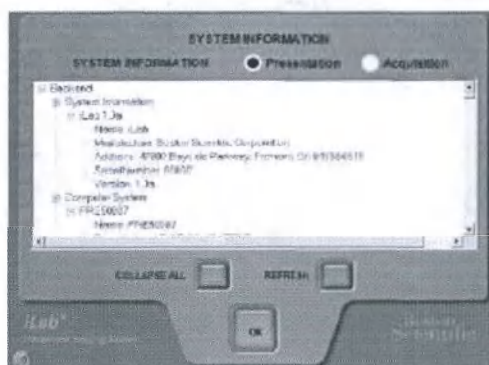


Рисунок 1-36. Экран SYSTEM INFORMATION с развернутыми сведениями

4. Нажмите OK, чтобы вернуться к окну ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика).

Проверка PDAQ

ПРИМЕЧАНИЕ: PDAQ - это альтернативное наименование платы сбора данных, с помощью которой происходит обработка ультразвуковых сигналов.

PDAQ выполняет сбор необработанных ультразвуковых данных (данные визуализации). Для проверки того, что PDAQ функционирует и собирает необходимые данные, можно использовать симулятор катетера для прогона моделированного исследования.

Проверка PDAQ

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите Verify PDAQ (проверить PDAQ).
2. Отобразится сообщение с инструкциями для проведения вывода на экран моделированного исследования. Следуйте инструкциям и нажмите OK.



Рисунок 1-37. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS с предупреждающим сообщением.

3. Появится главное меню, и вы сможете продолжить использование системы iLab.

Управление исследованиями

Система iLab может хранить до 25 незаархивированных исследований. После достижения этого предела запись новых исследований невозможна до архивирования или удаления некоторых исследований. Любой пользователь может управлять исследованиями, которые хранятся в системе.

Просмотр исследований, которые хранятся в системе iLab

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите кнопку Manage Cases (управлять исследованиями) для отображения экрана MANAGE CASES.

2 На экране MANAGE CASES можно проводить сортировку исследований, щелкнув заголовок любого столбца списка. Обозначение рядом с каждым исследованием (отдельным или в каком-либо сочетании), отражает его статус:

- F – завершено
- A – заархивировано
- C – закрыто

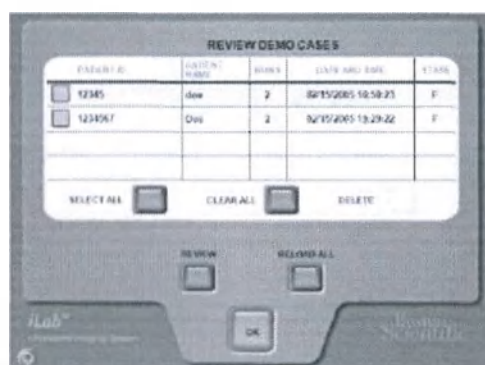


Рисунок 1-38. Экран MANAGE CASES

3. Возможности на экране MANAGE CASES:

- Нажмите REVIEW (просмотр) для отображения экрана IMAGE REVIEW (просмотр изображения) (с коротким сообщением «Loading» (загрузка), а также первого кадра первого прогона.
- Нажмите ARCHIVE (архивировать), чтобы заархивировать (сохранить) исследование на

CD, DVD, съемный жесткий диск или в сети.

— Поставьте один или несколько флажков, чтобы активировать кнопку DELETE (удалить). После удаления исследование его восстановление невозможно.

— Кнопки REVIEW и ARCHIVE активны всегда за исключением ситуации, когда на экране нет исследований.

— Нажмите SELECT ALL (выбрать все), чтобы выбрать для архивирования все исследования (флажки появляются у всех исследований). Чтобы снять флажки, нажмите CLEAR ALL (очистить все).

— Выделив исследование, нажмите REVIEW или ARCHIVE, по мере применимости.

Просмотр демонстрационного исследования

В системе iLab предусмотрены демонстрационные (демо) версии исследований для просмотра, доступные для просмотра обычным пользователям для лучшего понимания процесса работы системы iLab и функции просмотра изображений. Оператору рекомендуется соблюдать порядок действий, подробно описанный в главе «Использование системы iLab» Руководства пользователя системы iLab. Демо исследования не могут быть удалены, но их можно заархивировать. Все демо исследования могут быть возвращены в исходное состояние с помощью нажатия кнопки RELOAD ALL (перезагрузить все).

ПРИМЕЧАНИЕ: Системный администратор или обычный пользователь может выбрать указанные демонстрационные исследования, перейдя в экран ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика).

Просмотр демонстрационных исследований

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите View Demo Cases (просмотреть демо исследования) для отображения экрана REVIEW DEMO CASES (просмотр демо исследований).

2. На экране REVIEW DEMO CASES выделите исследование, которое желаете просмотреть.

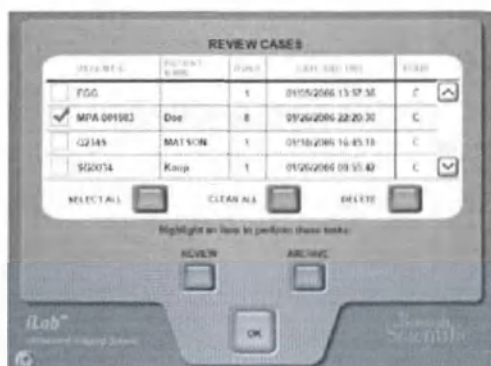


Рисунок 1-39. Экран REVIEW DEMO CASES

3. Для просмотра демо исследования нажмите REVIEW (просмотр). Отобразится окно IMAGE REVIEW (просмотр изображений) с кратким сообщением Loading (загрузка), а также первый кадр прогона.

РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОФИЛЯ СИСТЕМЫ

О профиле системы

Профиль системы отражает параметры по конкретному медицинскому учреждению, такие как наименование учреждения, идентификатор лаборатории, адрес учреждения, язык и т.д. Эта информация ассоциируется со всеми данными визуализации, заархивированными на ЛОП DICOM SCP.

Отображение и редактирование профиля

Для просмотра или обновления данных учреждения вы можете просмотреть и редактировать профиль системы. После сохранения настроек профиля системы iLab готова к использованию. Сохранение настроек профиля системы связывает данные учреждения со всеми изображениями, заархивированными на ЛОП DICOM SCP.

Отображение и редактирование профиля системы

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите «System Profile (профиль системы), чтобы отобразить экран SYSTEM PROFILE.

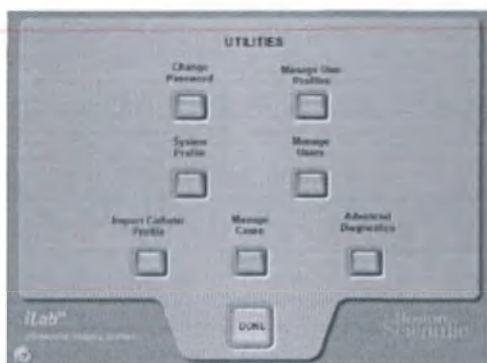


Рисунок 1-40. Экран UTILITIES

2. Экран SYSTEM PROFILE отображает подробную информацию о текущем профиле системы.

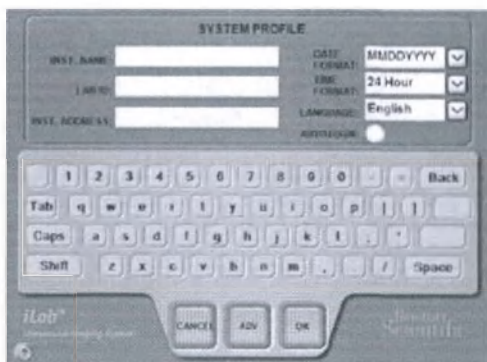


Рисунок 1-41. Экран SYSTEM PROFILE

3. При необходимости внесите изменения в следующие данные:

- наименование учреждения,
- идентификатор лаборатории,

- адрес учреждения,
- формат даты,
- формат времени,
- язык,
- автоматическая авторизация

4. Нажмите OK, чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану UTILITIES.

5. Чтобы вывести экран SYSTEM PROFILE нажмите System Profile.

6. Нажмите ADV, чтобы перейти к экрану ADVANCED SYSTEM PROFILE (расширенный профиль системы) для отображения дополнительных сведений об учреждении.

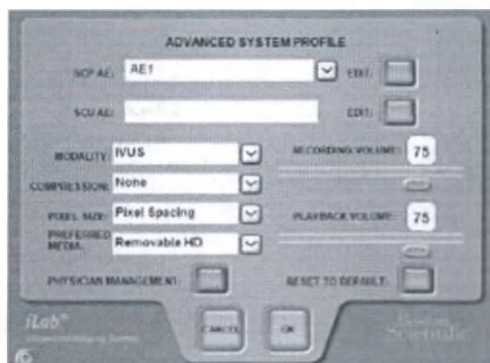


Рисунок 1-42. Экран ADVANCED SYSTEM PROFILE

7. При необходимости внесите изменения в следующее:

- изменение имени врача (кнопка Physician Management (управлять врачами))
- выбор ЛОП DICOM (раскрывающийся список)
- редактирование ЛОП DICOM (кнопка EDIT DICOM AE)
- методы исследования (раскрывающийся список),
- сжатие (раскрывающийся список),
- размер элементов экрана (раскрывающийся список),
- предпочтительный носитель (раскрывающийся список),
- громкость записи (ползунок),
- громкость воспроизведения (ползунок),
- сброс до параметров по умолчанию (кнопка RESET TO DEFAULT).

Рекомендован метод ВСУЗИ, поскольку он предусматривает:

- кодирование скорости возврата и
- индикацию ручного или автоматического возврата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти два элемента позволяют создавать продольное изображение

8. Нажмите OK, чтобы запомнить и сохранить настройки.

9. На экране EXPORT AND BACKUP (экспорт и резервное копирование) выберите расположение архива из раскрывающегося списка.

- При выборе CD или DVD начнется экспорт.

- При выборе Network (сеть) система iLab отобразит окно Browse for Folder (обзор папок) для выбора сетевого расположения.

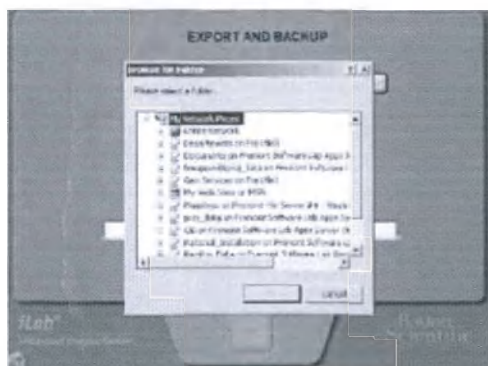


Рисунок 1-43. Экран EXPORT AND BACKUP - Выбор папки

10. Дважды нажмите OK, чтобы вернуться к окну UTILITIES

Резервное копирование профиля системы и профилей пользователей

Резервное копирование профиля системы и профилей пользователей необходимо для того, чтобы в случае сбоя какого-либо компонента системы обеспечить быстрое восстановление всей текущей информации профиля с CD, DVD или из сети.

Резервное копирование профиля системы и профилей пользователей

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите кнопку Backup Profile (резервное копирование профиля)

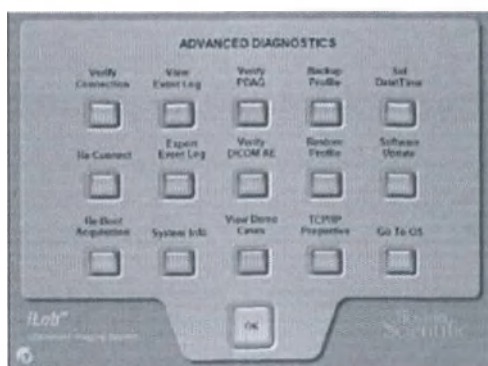


Рисунок 1-44. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

2. Появится окно EXPORT AND BACKUP (экспорт и резервное копирование). Выберите носитель для резервной копии из раскрывающегося списка и убедитесь в том, что в дисковом накопителе находится соответствующий носитель и что сеть подключена.

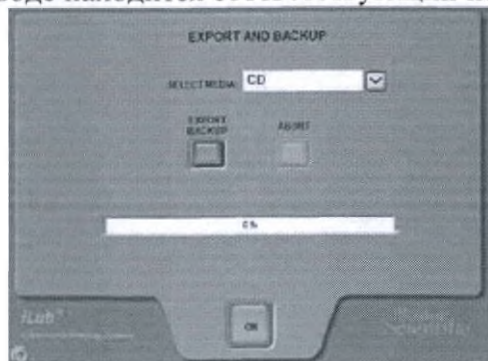


Рисунок 1-45. Экран EXPORT AND BACKUP

3. Для архивирования файла события в выбранное место нажмите EXPORT BACKUP.

- При выборе CD или DVD начнется экспорт.

- При выборе Network (сеть) система iLab отобразит экран Browse for Folder (обзор папок) для выбора сетевого расположения

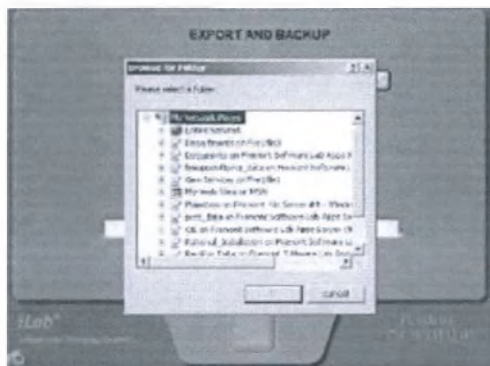


Рисунок 1-46. Экран EXPORT AND BACKUP – обзор папок

ПРИМЕЧАНИЕ: Профили можно экспортировать в один и тот же каталог только один раз. Попытка повторно экспортировать профиль в один и тот же каталог приведет к появлению сообщения об ошибке, предлагающего выбрать (или создать) другой каталог.

4. Профиль будет экспортирован на выбранный вами носитель или в выбранный каталог.

5. Нажмите OK, чтобы вернуться к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS.

Восстановление профилей системы и пользователей

Вы можете восстановить систему iLab до ранее сохраненного профиля системы и профиля пользователя в любое время. Восстановление профилей может потребоваться по многим причинам, включая:

- использование временного профиля (при особых обстоятельствах) и
- отказ компонента системы, который привел к утрате профилей.

Восстановление профилей системы и пользователей

1. На экране UTILITIES (утилиты) нажмите Advanced Diagnostics (расширенная диагностика), чтобы перейти к экрану ADVANCED DIAGNOSTICS.

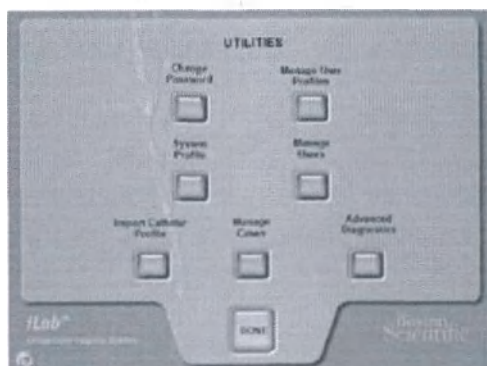


Рисунок 1-47. Экран UTILITIES

2. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS нажмите Restore Profile (восстановить профиль)



Рисунок 1-48. Экран ADVANCED DIAGNOSTICS

3. Появится подтверждающее сообщение.

- Если вы нажмете YES (да), откроется окно Browse for Folder (обзор папок).
- Выберите папку, содержащую профиль системы и профили пользователей для восстановления

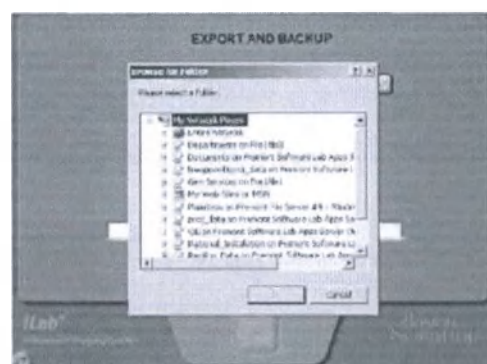


Рисунок 1-49. Экран EXPORT AND BACKUP - обзор папок

Восстановление профиля системы до заводских параметров, установленных по умолчанию

В любой момент вы можете восстановить заводские настройки системного профиля, установленные по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: При восстановлении заводского профиля системы, установленного по умолчанию, профили пользователей не восстанавливаются. Вы начнете создавать профили пользователей, как при первоначальной установке

Восстановление заводского профиля системы, установленного по умолчанию

1. Чтобы отобразить экран SYSTEM PROFILE (профиль системы), на экране UTILITIES (утилиты) нажмите System Profile.

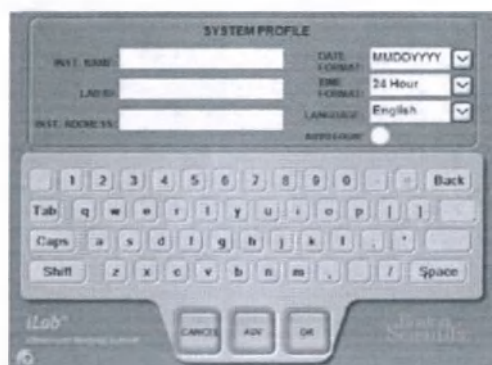


Рисунок 1-50. Экран SYSTEM PROFILE

2. На экране SYSTEM PROFILE нажмите кнопку ADV. Отобразится ADVANCED SYSTEM PROFILE (расширенный профиль системы).

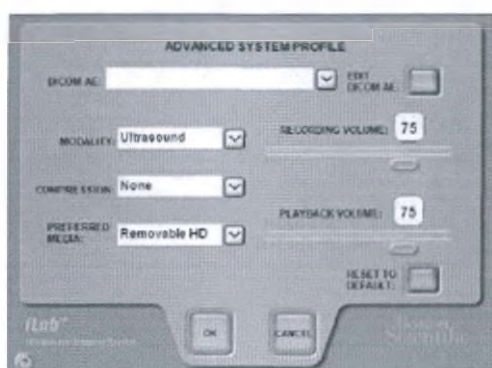


Рисунок 1-51. Экран ADVANCED SYSTEM PROFILE

3. Нажмите RESET TO DEFAULT (восстановить параметры по умолчанию). Появится предупреждение. Нажмите YES (да), чтобы восстановить настройки профиля системы до заводских настроек, установленных по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: При восстановлении настроек профиля системы, установленных по умолчанию, все пароли удаляются, и вы возвращаетесь к экрану LOGIN (вход), где необходимо войти в систему под именем пользователя «Administrator» (администратор) с пустой (нулевой) строкой в качестве пароля. Все учетные записи обычных пользователей будут деактивированы, вы должны назначить и предоставить имена всем обычным пользователям, а также проинструктировать их о немедленном сбросе паролей.

4. Нажмите OK, чтобы сохранить изменения и вернуться к экрану UTILITIES.

ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ iLAB

В системе iLab хранится подробная информация о каждой установленной версии программного обеспечения. Доступ к ней можно получить с экрана SOFTWARE UPDATE (обновление программного обеспечения).

Просмотр информации об обновлении программного обеспечения

1. На экране ADVANCED DIAGNOSTICS (расширенная диагностика) нажмите кнопку Software Update (обновление программного обеспечения) для отображения окна SOFTWARE UPDATE.

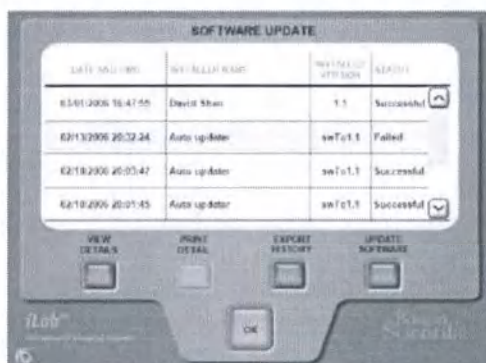


Рисунок 1-52. Экран SOFTWARE UPDATE

2 На экране SOFTWARE UPDATE перечислены все обновления программного обеспечения системы iLab после версии iLab 1.0.

- Функция VIEW DETAILS (просмотреть сведения) предоставляет подробную информацию о выбранном обновлении программного обеспечения.
- Функция PRINT DETAIL (распечатать сведения) позволяет распечатать документ, содержащий подробную информацию о выбранном обновлении программного обеспечения.
- Функция EXPORT HISTORY (экспортировать историю) – эта кнопка используется для создания резервной копии с подробной информацией по всем обновлениям программного обеспечения.
- Функция UPDATE SOFTWARE (обновить программное обеспечение) - «Бостон Сайентифик» может периодически выпускать обновления программного обеспечения системы iLab на компакт-дисках. Их устанавливает системный администратор с помощью инструкций, прилагаемых к диску с обновлением.

ОБНОВЛЕНИЕ ПРОФИЛЕЙ КАТЕТЕРОВ

«Бостон Сайентифик» может периодически выпускать CD с обновлениями профилей катетеров для системы iLab.

Обновление профилей катетеров

1. Вставьте CD с профилями катетеров в дисковод CD/DVD и закройте его.
2. На экране UTILITIES (утилиты) на панели управления сенсорного экрана нажмите кнопку Import Catheter Profile (импортировать профиль катетера). На экране отобразится файл профиля катетера.
3. Нажмите кнопку Open (открыть). Вам будет предложено подтвердить, что вы хотите заменить предыдущий профиль катетера новым. Нажмите YES (да).

4. Профили катетеров обновляются автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы узнать номер версии установленного в настоящее время профиля катетера, см. пункт «Viewing System Information» (просмотр информации о системе).

ГЛОССАРИЙ

ЛОП	Обозначает логический объект прикладного уровня в формате DICOM. Это набор служебных элементов прикладного уровня, которые вместе полностью или частично обеспечивают аспекты связи прикладного процесса.
Архивирование	Обозначает процесс сохранения информации в системе iLab™ (изображений, закладок, измерений, текстовых комментариев, данных ЭКГ, аудио данных, демографических данных пациента). Данные сохраняются с использованием протокола DICOM. Наборы данных системы iLab™, сохраненные с использованием протокола DICOM, могут быть сохранены на CD, DVD, жестких дисках или на сервере DICOM. При архивации возможен выбор архивирования всех или определенных прогонов. Также имеется возможность архивирования снимков экрана, закладок или отдельных кадров вместе с заданным прогоном.
Профиль катетера	Файл, содержащий стандартную конфигурацию катетера для визуализации для системных настроек iLab™. Данный файл применяется только с системой iLab™ и находится на жестком диске, установленном в системе. Данная конфигурация обеспечивает правильную работы системы.
Симулятор катетера	Устройство для тестирования системы iLab™ с целью проверки функциональности перед началом процесса визуализации.
Завершено	Статус исследования в системе iLab™, в которое после архивирования пользователь не может добавлять новые прогоны.
Хост/имя хоста	См. IP адрес.
IP-адрес	Адрес интернет-протокола (ЛОП DICOM); также известный как хост /имя хоста.
JPEG базового уровня	Также известное как JPEG с потерями, т.е. последовательное сжатие JPEG с потерями, которое обеспечивает сильную степень сжатия для каждого изображения за счет потери данных. Люди имеют ограниченную способность к восприятию высокой частоты смены кадров, поэтому JPEG базового уровня визуально не отличаются. (Сравните с JPEG без потерь).
JPEG без потерь	JPEG без потерь обеспечивает сжатое изображение, которое при распаковывании может быть восстановлено до математически эквивалентного воспроизведения реального изображения. (Сравните с JPEG базового уровня).
JPEG с потерями	См. JPEG базового уровня
B3	Обозначает вторичный захват данных посредством оцифровки видео. Определение «вторичный» указывает на то, что результирующие данные не являются исходными.

SCU	Обозначает пользователя класса службы и относится к ЛОП DICOM, который функционирует как клиент или «использует» службу, например, для печати, хранения и т. д.
Настольный контроллер	Также называется TSC — принадлежность системы iLab™, предназначенная для использования оператором в стерильном поле у стола пациента для быстрого просмотра и выполнения измерений для текущего прогона.
TSC	См. настольный контроллер.
Профиль пользователя	Функция iLab™, позволяющая каждому пользователю иметь один или более профилей, которые отражают тип выполняемых действий, и обеспечивающая мгновенный доступ к этим профилям в любое время.

Указатель

С

CD с профилями катетеров, 36

IP-адреса, 22

А

администраторы, 6

адрес спонсора в Австралии, 2

архивирование, 12

Б

Бостон Сайентифик Корпорейшн, 2

В

восстановление до заводских настроек, 34

время, 10

вход в систему визуализации, 6–12

Д

данные

архивирование, 15

получение образца, 33

демоверсии случаев, 34

добавление пользователей, 9

Ж

журналы событий, 24–27, 35

З

заводские настройки системного профиля, 34–35

И

изменение

паролей, 7, 10

профилей системы, 33

установочных настроек, 6

изменение установочных настроек, 6

имя пользователя, 6

исследования

архивирование, 12

К

катетер для визуализации

обновление профилей, 44

кнопка ARCHIVE (архивировать), 28

кнопка Backup Profile (Резервное копирование профиля), 32

кнопка Import Catheter Profile (Импортировать профиль катетера), 36

кнопка Manage Cases (Управлять случаями), 28

кнопка Manage Users (Управлять пользователями), 8

кнопка Reconnect (Повторное подключение), 24

кнопка RESET PASSWORD (Сбросить пароль), 10

кнопка RESET TO DEFAULT (восстановить по умолчанию), 31

кнопка Restore Profile (Восстановить профиль), 34

кнопка REVIEW (просмотр), 28

кнопка Software Update (Обновление программного обеспечения), 35

кнопка System Info (Информация о системе), 26

кнопка System Profile (Профиль системы), 30

кнопка Verify Connection (Проверить подключение), 22

кнопка Verify PDAQ (Проверить PDAQ), 27

кнопка View Demo Cases (Просмотреть демо исследования), 29

кнопка View Event Log (просмотр журнала событий), 25

Л

логические объекты прикладного уровня (ЛОП) в формате DICOM, 12

ЛОП DICOM SCP, 14, 15–24

М

метод ВСУЗИ, 31

Н

настройки DICOM, 14–20

настройки уровня системы, 35

О

обновление

программное обеспечение системы iLab, 35

обновление профилей катетеров, 36

образцы данных, 33

обычные пользователи, 30–31

П

параметры архивирования, 37

параметры по умолчанию

профили пользователя, 35

пароли, 6, 10, 35

перезагрузка, 23

перезапуск, 23

пользователи, 9–12

процессор представления данных, 22

провайдер класса хранения DICOM, 14

проверка PDAQ, 27

продольное изображение

создание, 31

просмотр

журналов событий, 24

информации о системе, 26, 36

профили катетеров, 36

профиль пользователя

резервное копирование, 32–34

профиль системы

восстановление, 34–46

настройка, 30–33

резервное копирование, 32–33

процессор сбора данных

перезагрузка, 23

перезапуск, 23

подключения процессора представления данных, 23–25

просмотр журналов событий, 24

Р

резервное копирование профиля системы и профилей пользователей, 32–34

С

сброс пароля, 9

сети DICOM, 14

система iLab

обновление программного обеспечения, 35

система визуализации

вход, 6–10
 системные администраторы, 6
 соединения TCP/IP, 11
 сообщение DICOM AE not verified (ЛОП DICOM не верифицирован), 21
 сообщение Duplicate Title (повторяющееся наименование), 18
 сообщение Incorrect Password (неправильный пароль), 8
 сообщение Invalid IP Address/Host Name (недействительный IP-адрес/недействительное имя хоста) 19
 сообщение Invalid Title (недействительное наименование), 18
 сообщение Invalid User Name (недействительное имя пользователя), 8
 станции просмотра DICOM, 14
 состояние "исследование закрыто", 28
Т
 терминология DICOM, 14
У
 ультразвуковые данные, 27
 уполномоченный представитель в ЕС, 2
 установка даты и времени системы, 10
 утилита просмотра демо исследований, 29
Э
 экран ADVANCED DIAGNOSTICS, 21, 22, 23
 экран ADVANCED SYSTEM PROFILE, 16, 20, 31, 35
 экран CHANGE PASSWORD, 8
 экран CREATE/EDIT DICOM AE, 17–22
 экран CREATE/EDIT USER, 9
 экран DICOM AE MANAGEMENT, 16–21
 экран EVENT VIEWER, 25
 экран EXPORT AND BACKUP, 26–34
 экран IMAGE REVIEW, 35
 экран LOGIN, 7
 экран MANAGE CASES, 28
 экран RECONNECTING, 24
 экран REVIEW DEMO CASES, 29
 экран SOFTWARE UPDATE, 36
 экран SYSTEM INFORMATION, 27
 экран SYSTEM PROFILE, 15, 30, 35
 экран TCP/IP PROPERTIES, 12
 экран USER MANAGEMENT, 9, 10
 экран UTILITIES, 7, 34
 экспорт журналов событий, 25

[Логотип компании «Бостон Сайентифик»]

Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way,
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Эксплуатационная документация. Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System в вариантах исполнения с принадлежностями» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является первоначальным производителем изделия, указанного в Эксплуатационной документации.

С уважением,

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

/подпись/

Кристофер Дейчел

Сотрудник по нормативно-правовому обеспечению
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) а именно
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 29 марта 2022 г.

[Печать:

ДЖОЙ М. ДРЕЙК

НОТАРИУС

МИННЕСОТА

Моя лицензия действительна до 31
января 2026 г.]

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Армена Ашотовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 40-2163

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

Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

