

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Volcano Corporation /

Волкано Корпорейшн

Michelle Hackmann

(name/имя)

Head of Quality

(position/должность)

11 March, 2021

(date/дата)

Michelle Hackmann

(signature/подпись)



М.П. / Stamp

Operational documentation for the medical device /

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Intrasight cardiovascular intravascular ultrasound imaging system with accessories /

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями

Manufacturer / Производитель:

Volcano Corporation / Волкано Корпорейшн

State of Colorado
County of El Paso

} S.S.

The foregoing instrument was acknowledged before me this 11th day of March 2021 by Michelle Hackmann, Head of Quality, Volcano Corporation on behalf of the corporation.

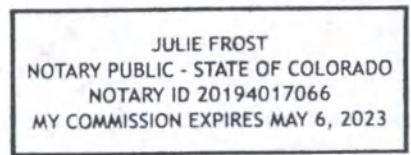


Notary Public

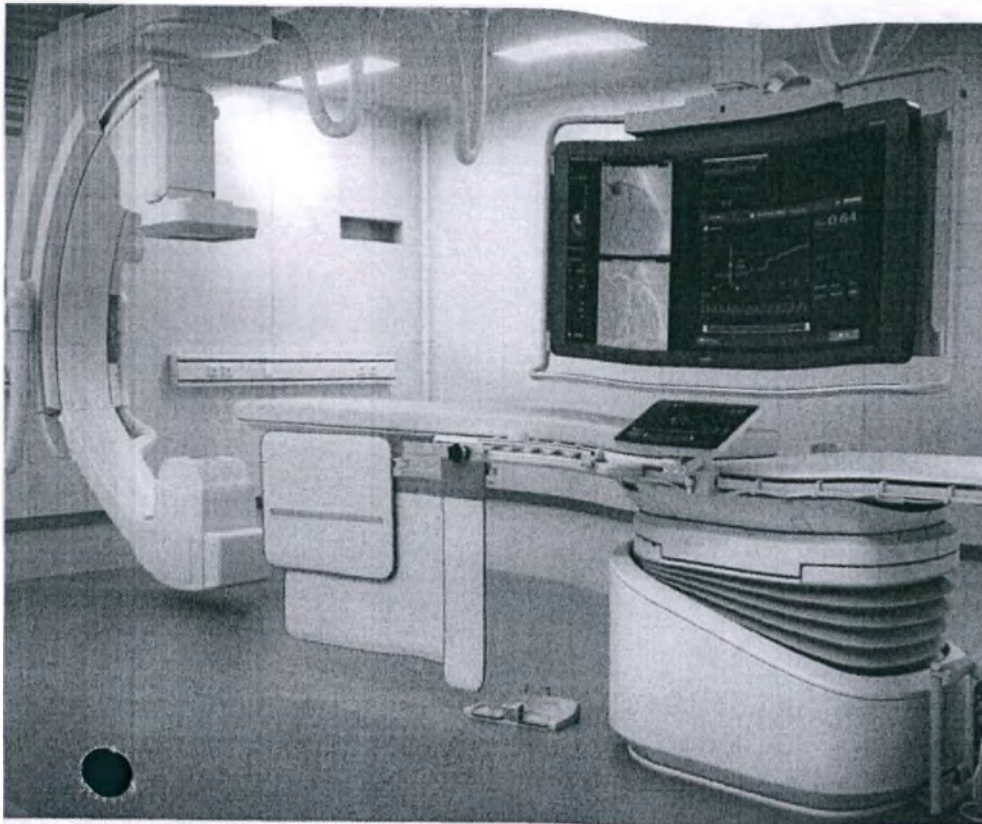
Seal

May 6, 2023

Commission Expiration



WA Commissioner Exhibit, WALE 2073
MAY 1961 2 11 1961 100V
MAY 1961 2 11 1961 100V
MAY 1961 2 11 1961 100V



Руководство
оператора

Русский

IntraSight

IntraSight для использования с интегрированной системой Philips

PHILIPS

CE 2797

Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.



Система Philips соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.



Внимание! Перед использованием данного устройства изучите руководство оператора и инструкции по эксплуатации. Для получения переведенных версий свяжитесь с местным представителем компании Philips.



Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.



Официальный производитель:

Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130, USA

США и Канада:
(800) 228-4728
IGTD.remotesupport@philips.com

Международный телефон:
+32-2-256-6604
IGTDCustomerService-Int@philips.com



Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

© Philips, 2021. Все права защищены.
Воспроизведение любой части данного руководства в любой форме без письменного разрешения компании Philips запрещено.

Дата редакции: март 2021 г.

Содержание

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	9
ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫМИ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ.....	10
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМЫ	10
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ RIM	13
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КАТЕТЕРА И ПРОВОДНИКА	14
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	14
ГЛАВА 1. ОБЗОР	15
ВВЕДЕНИЕ	15
КРОВОТОК	16
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	17
КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	17
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	17
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ	18
ГЛАВА 2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	19
ОБЗОР СИСТЕМЫ	19
УСТАНОВКА	19
МОНИТОРЫ	20
РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ (ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ПРОЦЕССОР)	21
ПРИНТЕР	24
ТРАНСФОРМАТОР ГАЛЬВАНИЧЕСКОЙ РАЗВЯЗКИ	24
СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ КОРОБКА	25
ИНТЕРФЕЙСНЫЙ МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА	27
КАТЕТЕРЫ	27
ДОСТУПНЫЕ КОМПЛЕКТЫ	28
ГЛАВА 3. МОНИТОРЫ	29
ГЛАВА 4. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ.....	31
ОБЗОР	31
УСТАНОВКА	31
СИСТЕМНЫЕ/СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ	31
ГЛАВА 5. ВЫБОР РЕЖИМОВ РАБОТЫ.....	57
ОБЗОР	57
ГЛАВА 6. ПОДГОТОВКА К СЕАНСУ.....	59
ОБЗОР	59
ПРОВЕРКА ВКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ СИСТЕМЫ	59
ВХОД В СИСТЕМУ	60
ЭКРАН ПРИВЕТСТВИЯ	62
ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА.....	63
ПОДКЛЮЧЕНИЕ МОДУЛЯ RIM	67

ГЛАВА 7. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ	71
ОБЗОР	71
ВСТАВКА КАТЕТЕРА.....	71
КОРРЕКТИРОВКА ИЗОБРАЖЕНИЯ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)	72
ПЕЧАТЬ	75
ГЛАВА 8. ЗАПИСЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ	76
ОБЗОР	76
ЗАПИСЬ КИНОПЕТЛИ.....	76
СОХРАНЕНИЕ КАДРА.....	79
ОТОБРАЖЕНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗМЕРЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ	80
ГЛАВА 9. СОЗДАНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ И АННОТАЦИЙ	84
ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	84
СОЗДАНИЕ АННОТАЦИЙ	91
ГЛАВА 10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO	96
ОБЗОР	96
ВКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO.....	97
УПРАВЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ.....	97
НАСТРОЙКА ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА	98
ВЫКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO	98
ГЛАВА 11. ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ	100
ОБЗОР	100
ПРОСМОТР СОХРАНЕННЫХ КАДРОВ	103
ПРОСМОТР КИНОПЕТЛИ.....	103
СОЗДАНИЕ/ПРОСМОТР ЗАКЛАДОК.....	103
ЛИНЕЙНОЕ ЦИФРОВОЕ (ILD) ОТОБРАЖЕНИЕ	103
ГЛАВА 12. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА ВСУЗИ	106
ОБЗОР	106
ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА	106
УДАЛЕНИЕ СЕАНСА	107
ГЛАВА 13. АРХИВИРОВАНИЕ СЕАНСА	108
ОБЗОР	108
ВОЗМОЖНОСТИ АРХИВИРОВАНИЯ.....	108
АРХИВИРОВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДИСКА DVD/BLU-RAY	109
АРХИВИРОВАНИЕ С ПОМОЩЬЮ DICOM	111
ЭКСПОРТ ЭКРАНА НА УСТРОЙСТВО USB	114
ГЛАВА 14. ЗАГРУЗКА И УДАЛЕНИЕ СЕАНСОВ.....	118
ОБЗОР	118
ВЫБОР ПРЕДЫДУЩЕГО СЕАНСА	119
ЗАГРУЗКА СЕАНСА	121
УДАЛЕНИЕ СЕАНСА	122

ГЛАВА 15. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....	124
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ.....	124
ГЛАВА 16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	142
ОБСЛУЖИВАНИЕ	142
ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	142
ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	143
СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ КОМПАНИЕЙ PHILIPS	145
ГЛАВА 17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	146
КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.....	146
ВИДЕО.....	147
РАЗМЕРЫ И ВЕС СИСТЕМЫ	148
ПИТАНИЕ.....	148
ЗАПИСЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА.....	149
КЛАССИФИКАЦИИ.....	149
ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС.....	150
ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ	150
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	151
ТОК УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА <10 мкА	151
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	151
ХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ DICOM	151
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАБОЧАЯ ТЕМПЕРАТУРА КАТЕТЕРОВ	152
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СИСТЕМА	152
АКУСТИЧЕСКИЕ ВЫХОДНЫЕ СИГНАЛЫ КАТЕТЕРА	153
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	156
СОВМЕСТИМОСТЬ С МОДУЛЕМ РІМ.....	157
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАМЕНЯЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	158
НОРМЫ И СТАНДАРТЫ	159
КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ.....	164

Гарантия

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики и политики производителя могут быть изменены. Для улучшения дизайна и производительности компания Philips оставляет за собой право вносить изменения в описанные в данном руководстве изделия. Воспроизведение или распространение любой части данного руководства без предварительного письменного согласия компании Philips запрещено.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

В соответствии с условиями и ограничениями ответственности, изложенными в настоящем документе, компания Philips (далее — «PHILIPS») гарантирует, что представляемая терапевтическая система с навигацией по изображению (Image Guided Therapy System — IGTS) компании Philips (далее — «Система») будет фактически соответствовать текущим характеристикам, указанным компанией Philips для Системы, в течение одного года с даты поставки. ЛЮБАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PHILIPS В ОТНОШЕНИИ СИСТЕМЫ ИЛИ ЕЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ХАЛАТНОСТИ, СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ НАРУШЕНИЯ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРАВОВЫХ ПРИНЦИПОВ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ СИСТЕМЫ, ЕЕ ЗАМЕНОЙ ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА ЯВЛЯЕТСЯ НЕРАВНОЗНАЧНОЙ ИЛИ ПРИЗНАНА КОМПАНИЕЙ PHILIPS НЕЦЕЛЕСООБРАЗНОЙ, КОМПЕНСАЦИЕЙ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ЗА СИСТЕМУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, СИСТЕМА ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ PHILIPS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ И НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ИНЫХ МОМЕНТОВ. Покупатель осознает, что компания Philips не несет ответственности и не будет нести никакой ответственности за любые товары или услуги, предоставляемые другими лицами, кроме компании Philips. Компания Philips не несет никакой ответственности за задержки и сбои, выходящие за рамки ее контроля.

Кроме того, настоящая гарантия не применяется в следующих случаях:

- 1 Система эксплуатируется не по инструкциям компании Philips, изложенным в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.
- 2 Система эксплуатируется не в соответствии с характеристиками и закупочными спецификациями, изложенными в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.
- 3 Обслуживание Системы выполняется не в соответствии с процедурами, изложенными в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.
- 4 Система была отремонтирована, изменена или модифицирована каким-либо образом без участия уполномоченного компанией Philips персонала или без разрешения компании Philips.

При обращениях по настоящей гарантии и необходимости возврата Системы или компонентов Системы обратитесь в отдел техобслуживания потребителей компании Philips за инструкциями и разрешением на возврат материалов. Система или компоненты не принимаются по гарантии, если возврат не был утвержден компанией Philips.

Гарантия на части или компоненты системы, отремонтированные или замененные по гарантии, имеет такой же срок действия, что и на оригинальное оборудование, либо 90 дней, в зависимости от того, что дольше. Расходные материалы (в том числе диски для записи данных и батареи) защищены по гарантии только от дефектов материалов и изготовления. На детали Системы, приобретенные не в рамках первоначального гарантийного срока, распространяется 90-дневная гарантия с учетом всех ограничений, содержащихся в настоящей ограниченной гарантии. Использование несанкционированных запасных частей может привести к аннулированию гарантии. Во всех случаях компания Philips будет единолично давать оценку тому, что собой представляет гарантийный ущерб.

Патенты и товарные знаки

Патенты (www.philips.com/patents) и товарные знаки являются собственностью компании Koninklijke Philips N.V. или соответствующих владельцев.

Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно прочитайте руководство перед использованием

Перед началом эксплуатации системы внимательно прочитайте и изучите все руководство оператора системы Philips. Эти инструкции можно найти в электронном виде по адресу: www.philips.com/IFU

Компания Philips не дает никаких гарантий, не делает никаких заявлений и не определяет никаких условий любого рода, явных или подразумеваемых (включая любую гарантию коммерческой ценности, возможности применения или пригодности для определенной цели), в отношении неправильного использования системы или повторного использования катетера. Компания Philips не несет никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате повторного или неправильного использования катетера.

Сообщение о серьезном инциденте

Если в связи с использованием устройства произойдет серьезный инцидент, о нем следует сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент. Серьезный инцидент — это любое происшествие, которое напрямую или косвенно привело, может привести или, в случае повтора, могло бы привести к какому-либо из следующих событий: смерть пациента, пользователя или другого лица, временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя, плода или другого лица, а также серьезная угроза здоровью населения.

Текст с пометкой **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на риск получения тяжелых травм. Правильно выполняйте инструкции и процедуры, чтобы не допустить травмирования оператора, пациента и персонала.

Предупреждения обозначены символом с восклицательным знаком.



Текст с пометкой **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** указывает на риск повреждения оборудования. Правильно выполняйте инструкции и процедуры, чтобы не допустить повреждения оборудования.

Декларация REACH

Декларация REACH требует от компании Philips Healthcare (PH) предоставлять информацию о химическом составе для особо опасных веществ (Substances of Very High Concern — SVHC), если их содержание составляет более 0,1 % от массы продукта. Список SVHC регулярно обновляется. Поэтому обращайтесь к следующему веб-сайту Philips REACH для получения наиболее актуального списка продуктов, содержащих SVHC в количествах выше пороговых:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Предназначено для использования только обученными медицинским персоналом

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по их заказу. Использовать систему Philips должны только врачи или лица, прошедшие необходимую медицинскую подготовку по выполнению процедур установки катетера. Только персонал, знакомый с работой данной системы и прошедший обучение по выполнению процедур, для которых предназначено это устройство, должен использовать эту систему

Требования касательно первоначального и последующего обучения пользователей системы определяются руководством медицинского учреждения.

Для безопасного и эффективного использования системы компания Philips рекомендует каждому пользователю оборудования изучать процедуры и меры предосторожности по крайней мере раз в год. За информацией о возможностях повышения квалификации обращайтесь к представителю компании Philips.

Настоятельно рекомендуется предоставлять пользователям достаточное время для прохождения обучения и изучения методов формирования отзывов по качеству изображения.

Предостережения и предупреждения по использованию системы

- Система Philips используется в сочетании с катетерами для визуализации компании Philips с целью предоставления диагностической информации во время внутрисосудистых ультразвуковых исследований (ВСУЗИ) в периферической или коронарной сосудистой сети, а также при измерении функциональных показателей (FM). Она предназначена для использования в дополнение к стандартным ангиографическим процедурам или хирургическим методам лечения, таким как баллонная ангиопластика.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Несмотря на то, что компоненты защищены от брызг, не допускайте попадания брызг и падения посторонних предметов на компоненты. Необходимо осторожно обращаться с клавиатурой, контроллером, рабочей станцией и монитором.
- Прикроватное оборудование Philips, настроенное для обычного использования, соответствует требованиям стандарта защиты от попадания жидкостей IEC 60529 (IPX0 для панели управления, IPX4 для всех остальных прикроватных периферийных устройств). Прикроватная система Philips, настроенная для обычного использования, должна быть накрыта стерильной простыней.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не ставьте трансформатор гальванической развязки на пол. Устройство должно находиться на поднятой поверхности.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание поражения электрическим током систему Philips необходимо заземлить надлежащим образом. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.





- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускайте сдавливания шнура питания от сети переменного тока.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание нарушения изоляции пациента оператор системы не должен одновременно касаться пациента и/или любого имплантированного катетера либо проводника и какой-либо части тележки системы, корпуса компьютера или разъемов.

ПРИМЕЧАНИЕ. В США необходимо использовать розетку, предназначенную для медицинских приборов.

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Система Philips должна иметь оригинальный или другой одобренный шнур питания, который должен быть постоянно подключен к системе Philips и электрическому питанию. Системы Philips защищены от узловых потенциалов дефибрилляции, однако перед дефибрилляцией рекомендуется отсоединять катетер от интерфейсного модуля пациента.
- При катетеризации сердца система Philips должна быть подключена к системе выравнивания потенциалов в больничной палате.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Система Philips предназначена для установки в диагностических и интервенционных катетерных лабораториях. Электрическая установка должна включать в себя средства ограничения токов поверхностной утечки на корпус в среде для пациентов, которые могут возникнуть из-за разности потенциалов между системами защитного заземления в помещениях медицинского назначения (процедурная) и в помещениях немедицинского назначения (аппаратная). Систему можно безопасно подключать к оборудованию в среде для пациентов, которая соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1:2005+A1:2012, приложение I, таблица I.1, ситуация № 3с. Целесообразно будет использовать отдельное устройство для изоляции петлевых токов в контуре заземления или установить дополнительный провод заземления к подключенному оборудованию Philips, расположенному в среде для пациентов.

Система должна быть установлена в соответствии со стандартом 60601-1:2005+A1:2012, пункт 16 (для медицинских систем)

В том числе необходимо использовать трансформатор гальванической развязки и выравнивание потенциалов в системе консоли управления и других периферийных устройствах. ▾

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Система Philips представляет собой систему с большим коэффициентом усиления и широкой полосой частот, подключаемую к пациенту и предназначенную для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (ВСУЗИ) и измерения функциональных показателей (FM) во время диагностики, чрескожных коронарных вмешательств или процедур на периферических сосудах. Таким образом, система чувствительна к внутрисосудистым (5–60 МГц) взаимным помехам. Взаимные помехи в системе ВСУЗИ являются несинхронными и обычно представляют собой помехи от переходного процесса. Если уровни локальной интенсивности достаточно высоки, несинхронные внутрисосудистые помехи от переходного процесса заметны на экране ВСУЗИ как спонтанно возникающие пятна, похожие на шум или слабые прерывистые радиальные полосы или кольца. Электромагнитные помехи такого типа

раздражают оператора, но обычно не мешают нормальному использованию устройства. Постоянные помехи (передатчики незатухающих гармонических волн), влияющие на внутриполосные несущие частоты, могут при высоких уровнях локальной интенсивности сделать изображение ВСУЗИ неразличимым. В этих экстремальных условиях использовать систему ВСУЗИ невозможно. Если систему ВСУЗИ невозможно использовать из-за электромагнитных помех, необходимо определить источник сигнала помех и снизить уровни локальной интенсивности внутриполосных помех до уровней, при которых можно использовать систему ВСУЗИ.

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Данное устройство не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся веществ, поскольку это может привести к возгоранию.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Систему Philips не следует устанавливать рядом или в стойку с другим оборудованием. Если установка рядом или в стойку необходима, следует проверить правильность функционирования системы в той конфигурации, в которой она используется.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может влиять на функционирование медицинского электрического оборудования. Рекомендуются разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и оборудованием системы Philips см. в главе «Технические характеристики».
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, поставляемых производителем системы в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению степени помехоустойчивости системы.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Немедицинское оборудование, поставляемое в составе системы Philips, предназначено для подключения к трансформатору гальванической развязки с многоместной розеткой. Непосредственное подключение любого другого оборудования Philips или оборудования клиента к настенной розетке или многоместной розетке может привести к слишком большой утечке тока, превышающей ограничения стандарта IEC 60601-1, и поражению оператора и/или пациента электрическим током. Пользователь должен следить за тем, чтобы ток утечки не превышал предельных значений, указанных в стандарте IEC 60601-1.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не подключайте к системе многоместную розетку или удлинитель. Это может привести к нарушению предельных условий безопасности системы и аннулированию гарантии.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Система Philips не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте никакие панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы выключите систему, отсоедините ее от розетки электропитания и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию и в службу поддержки клиентов компании Philips.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, стандартом IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1:2005, издание 3 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны



соответствовать системному стандарту IEC 60601-1, пункт 16. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу, изменяет конфигурацию системы и поэтому несет ответственность за ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-1:2000. Если у вас возникли сомнения, обратитесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю. В частности, не рекомендуется использовать устройства с питанием от сети переменного тока, за исключением устройств, одобренных и установленных компанией Philips.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Изменения в ИТ-сетях, включая обновления сетевой конфигурации, отсоединение оборудования, обновление или модернизация оборудования или подключение к ИТ-сетям дополнительного оборудования, могут привести к возникновению неуставленных ранее рисков для пациентов, операторов или третьих лиц. Неуставленные ранее риски необходимо выявить, проанализировать, оценить и контролировать.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Модификация этого оборудования не допускается.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Данная система НЕ ЯВЛЯЕТСЯ взрывобезопасной. Данное устройство разработано и произведено таким образом, чтобы минимизировать угрозы, однако риски полностью не устранены. Существует риск взрыва при достаточно высоких атмосферных концентрациях воспламеняющихся анестетиков или других веществ, смешанных с воздухом, кислородом или закисью азота. Вероятность возгорания таких смесей анестетиков зависит от их концентрации, соответствующей минимальной энергии воспламенения, присутствия нагретых поверхностей и потенциального искрообразования. Искры могут появляться при замыкании и размыкании электрических цепей в связи с использованием переключателей, разъемов, плавких предохранителей, максимальных расцепителей тока и аналогичных устройств. Действия оператора. Оператор должен соблюдать осторожность при использовании данного прибора в местах, где используются воспламеняющиеся анестетики, а также воспламеняющиеся дезинфицирующие или чистящие средства. В случае повышения атмосферных концентраций воспламеняющихся веществ НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ устройство, если оно ВКЛЮЧЕНО, и НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ его, если оно ВЫКЛЮЧЕНО.

Предостережения и предупреждения по использованию PIM

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Магнитная полоска интерфейсного модуля пациента (PIM), позволяющая прикреплять его к различным поверхностям во время использования, может повредить магнитофонные ленты, компьютерные ленты и диски, а также другие изделия, чувствительные к воздействию магнитов. Не размещайте PIM рядом с этими предметами.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Оберегайте кабель PIM от повреждений: не перевозите оборудование через кабель и не прикладывайте чрезмерное усилие при его отсоединении.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если PIM упадет, его внешний корпус и внутренние электронные компоненты могут быть повреждены без возможности восстановления. Не используйте систему, если на внешнем корпусе модуля видны повреждения.

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не следует располагать РІМ ниже штатива для внутривенных вливаний, где жидкости могут попасть в разъем катетера и стать причиной повреждений.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Кабель РІМ легко повредить в случае его неправильного хранения. Никогда не оставляйте кабель РІМ на полу. Храните кабель РІМ таким образом, чтобы не допустить повреждения его разъема от действий персонала, наезда тележек или движения стола. Во избежание перегибов при движении стола необходимо оставить достаточный запас кабеля, если он хранится на столе.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Все прикроватные периферийные устройства следует устанавливать на надежную ровную поверхность или хорошо закреплять, чтобы не допустить травмирования пользователя или пациента.

Предостережения и предупреждения по использованию катетера и проводника

ПРИМЕЧАНИЕ. Описание использования изделия, а также предупреждения и предостережения см. на вкладыше, вложенном в упаковку.

Условные обозначения

В комплект системы IntraSight входят основной монитор и прикроватный контроллер. Прикроватный контроллер оснащается сенсорным экраном, чтобы врачу, техническому специалисту или оператору было удобно, находясь у стола для пациента, выбирать пункты меню и изображения сосудов, выполнять измерения, сохранять и архивировать кадры изображений и кинопетли.

Ввод информации о пациенте, выбор пунктов меню и функций, вывод изображений, создание измерений и сохранение видов можно выполнять различными способами. Для выполнения этих задач можно использовать следующие устройства:

- Сенсорный экран (прикроватный контроллер)
- Клавиатуру/мышь (основной монитор)

Глава 1. Обзор

Введение

Васкулярная система Philips IntraSight обеспечивает выполнение качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудах периферической сосудистой сети у взрослых пациентов, отвечающих критериям эндоваскулярных процедур. Кроме того, она предназначена для использования в дополнение к стандартным ангиографическим процедурам с целью получения изображения просвета сосуда и стенок.

При внутрисосудистом ультразвуковом исследовании (ВСУЗИ) используется акустическое сопротивление структур сосуда для предоставления изображений поперечного сечения внутренней части сосуда. Катетер для ВСУЗИ используется вместе с датчиком, который располагается рядом с дистальным концом, для генерации и приема высокочастотных звуковых волн.

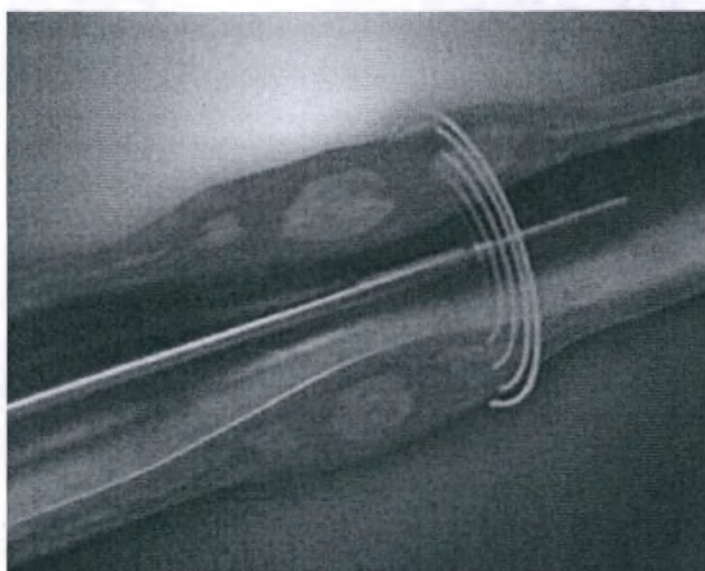


Рис. 1: Катетер для ВСУЗИ в сосудах

Система анализирует сигнал, принимаемый датчиком, определяет различные структуры сосуда и создает изображение поперечного сечения на 360°.

Обзор

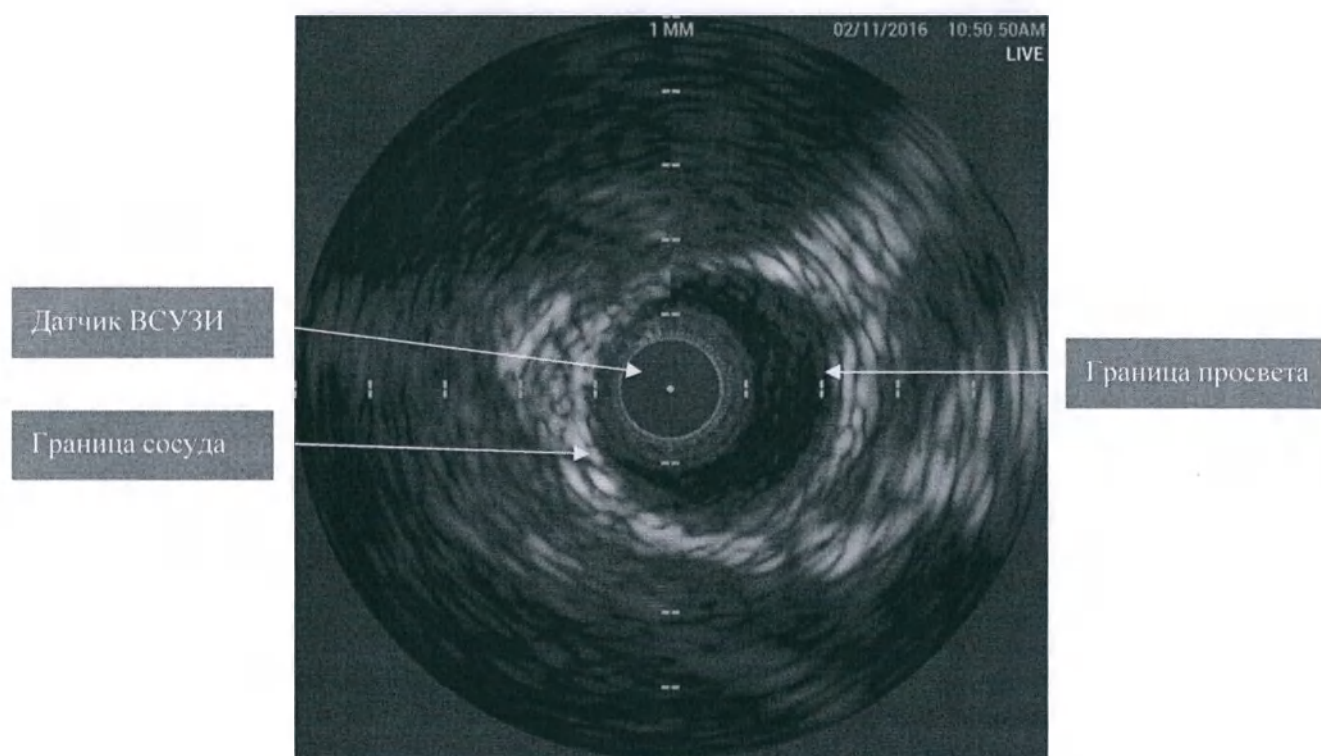


Рис. 2: Изображение ВСУЗИ в оттенках серого

Кровоток

Функция ChromaFlo предоставляет визуальное изображение кровотока в сосуде с использованием запатентованной технологии. При этом двухмерная цветовая карта относительной скорости кровотока накладывается на ультразвуковое изображение в оттенках серого.

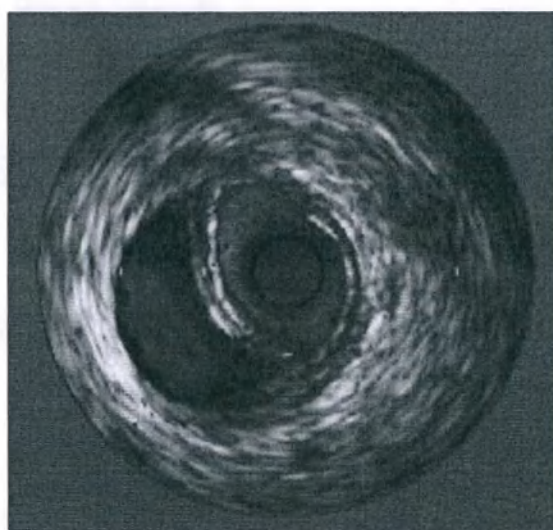


Рис. 3: Отображение ложного просвета правой подвздошной артерии с помощью функции ChromaFlo

Показания к применению

Система Philips IntraSight используется для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудах периферической сосудистой сети. Кроме того, она предназначена для использования в дополнение к стандартными ангиографическим процедурам с целью получения изображения просвета сосуда и стенок.

Функция ChromaFlo предназначена для предоставления информации о наличии кровотока в периферической или коронарной сосудистой сети; информация о потоке может служить дополнением к другим методам оценки кровотока и перфузии.

Функция давления предназначена для измерения внутрисосудистого кровяного давления во время диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур на любых сосудах, включая коронарные и периферические артерии.

Функция Rotational 45MHz (Вращение 45 МГц) предназначена для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудистой сети в дополнение к стандартными ангиографическим процедурам и позволяет получить изображение просвета сосуда и стенок. Функция Pullback (Обратная тракция) модуля РИМг втягивает визуализирующий стержень внутри защитной оболочки на расстояние до 15 см.

Методика FFR системы IntraSight предназначена для измерения внутрисосудистого кровяного давления во время диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур на любых сосудах, включая коронарные и периферические артерии.

Методика iFR предназначена для использования в сочетании с выпускаемыми в настоящее время проводниками с датчиками давления Volcano. В анатомии коронарных сосудов методика iFR предусматривает диагностическую точку разделения 0,89, представляющую собой ишемический порог и позволяющую принять надежно обоснованное решение о реваскуляризации во время процедуры диагностической катетеризации. При оценке обратной тракции методика iFR позволяет получить вспомогательное изображение для принятия решений, показывая относительное расположение и степень стеноза, например наличие множественных поражений или диффузного заболевания.

Клиническое применение

Данная система используется для оценки васкулярной морфологии.

Противопоказания

Использование системы Philips противопоказано, если существует обоснованная вероятность повреждения ткани или органа.

Возможные побочные реакции

Использование катетера для визуализации компании Philips, как и любых других вводимых через кожу интраваскулярных катетеров, может привести к побочным реакциям, включая, помимо прочего, следующие:

- Кровотечение в месте прокола и введения
- Повреждение стенки сосуда
- Тромбоз сосуда
- Периферическая эмболизация

ПРИМЕЧАНИЕ. Конкретные показания, противопоказания и возможные побочные реакции указаны на этикетке катетера для визуализации.

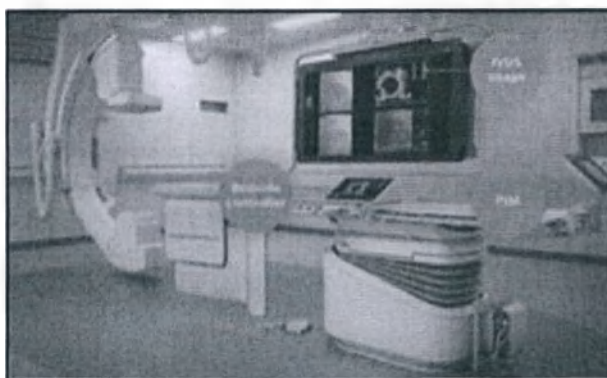
Глава 2. Описание системы

В данной главе описываются основные компоненты системы Philips и доступные функции.

Обзор системы

Система Philips состоит из следующих основных компонентов. Каждый компонент более подробно описывается в последующих разделах. В зависимости от потребностей лаборатории конфигурацию можно изменять.

- Мониторы: основной монитор, располагаемый в аппаратной, с кронштейном; прикроватный контроллер, располагаемый на столе для пациента (см. главу «Мониторы»)
- Центральный процессор (ЦП) или рабочая станция: располагаются в аппаратной
- Интерфейсный модуль пациента (PIM): точка подсоединения катетера на столе для пациента
- Принтер: фотопринтер с высоким качеством печати, располагается в аппаратной
- Соединительная коробка: располагается в процедурной



Аппаратная: системный блок, монитор, клавиатура и мышь



Рис. 4: Типовая конфигурация системы Philips

Установка

Установку системы Philips должен выполнять квалифицированный представитель компании Philips. Если требуется переместить или модифицировать систему, обратитесь в службу технической поддержки компании, прежде чем выполнять эти действия.

Мониторы

Доступны следующие варианты мониторов:

- Основной монитор немедицинского класса для использования вне среды для пациентов (аппаратная)
- Монитор медицинского класса для использования вне среды для пациентов (процедурная), кронштейн основного монитора и/или прикроватный контроллер (см. главу «Мониторы»)

В системе Philips используется компьютерный видеостандарт SXGA (1280 x 1024 при 60 Гц), обеспечивающий максимальную совместимость с большинством мониторов катетерной лаборатории. Компания Philips предоставляет для своей системы мониторы как медицинского, так и немедицинского класса. Монитор немедицинского класса следует подключать к трансформатору гальванической развязки и можно использовать только вне среды для пациентов (дальше 1,5 метра от стола для пациента). Мониторы медицинского класса можно не подключать к трансформатору гальванической развязки, и допускается их использование в среде для пациентов. Настройки отображения на мониторе можно оптимизировать с помощью кнопок меню, расположенных на передней панели монитора. В мониторах медицинского класса настройки шкалы серого калибруются на заводе-производителе и соответствуют стандарту DICOM 3.14.

Если для персонала нецелесообразно выводить видео от системы Philips на имеющиеся мониторы, установленные на кронштейне в процедурной, компания Philips предоставляет малоформатный монитор медицинского класса (или прикроватный контроллер) для установки непосредственно на стол для пациента. Прикроватный контроллер устанавливается на шарнирном кронштейне. Он позволяет поворачивать монитор под нужным углом или убирать его в удобное положение для хранения.

Информацию об управлении монитором см. в руководстве пользователя монитора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В зонах, где возможен контакт с пациентом, следует использовать только мониторы медицинского класса, утвержденные компанией Philips. Эта зона называется *средой для пациентов* и представляет собой конус, распространяющийся на 1,5 метра во всех направлениях от стола для пациентов. Дополнительную информацию см. в стандарте IEC 60601-1-1 2005, издание 3.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неправильная настройка монитора может привести к проблемам с изображением.

Рабочая станция (центральный процессор)

Рабочая станция или ЦП (центральный процессор) содержит основные электронные компоненты системы, а также входы и выходы всех периферийных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если система не используется, не выключайте трансформатор гальванической развязки и не отсоединяйте его от розетки переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Номер модели рабочей станции и электрические параметры указаны на панели внутренней двери рабочей станции. Номера моделей рабочих станций указываются по мере необходимости в данном руководстве.

Входы и выходы системы

Разъемы рабочей станции — модель системы 797403

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Персонал отдела техобслуживания потребителей компании Philips устанавливает консоль рабочей станции системы с источником питания АТХ и ВКЛЮЧЕННЫМ переключателем питания 48 В. Переключатель должен всегда оставаться ВКЛЮЧЕННЫМ.

Описание системы

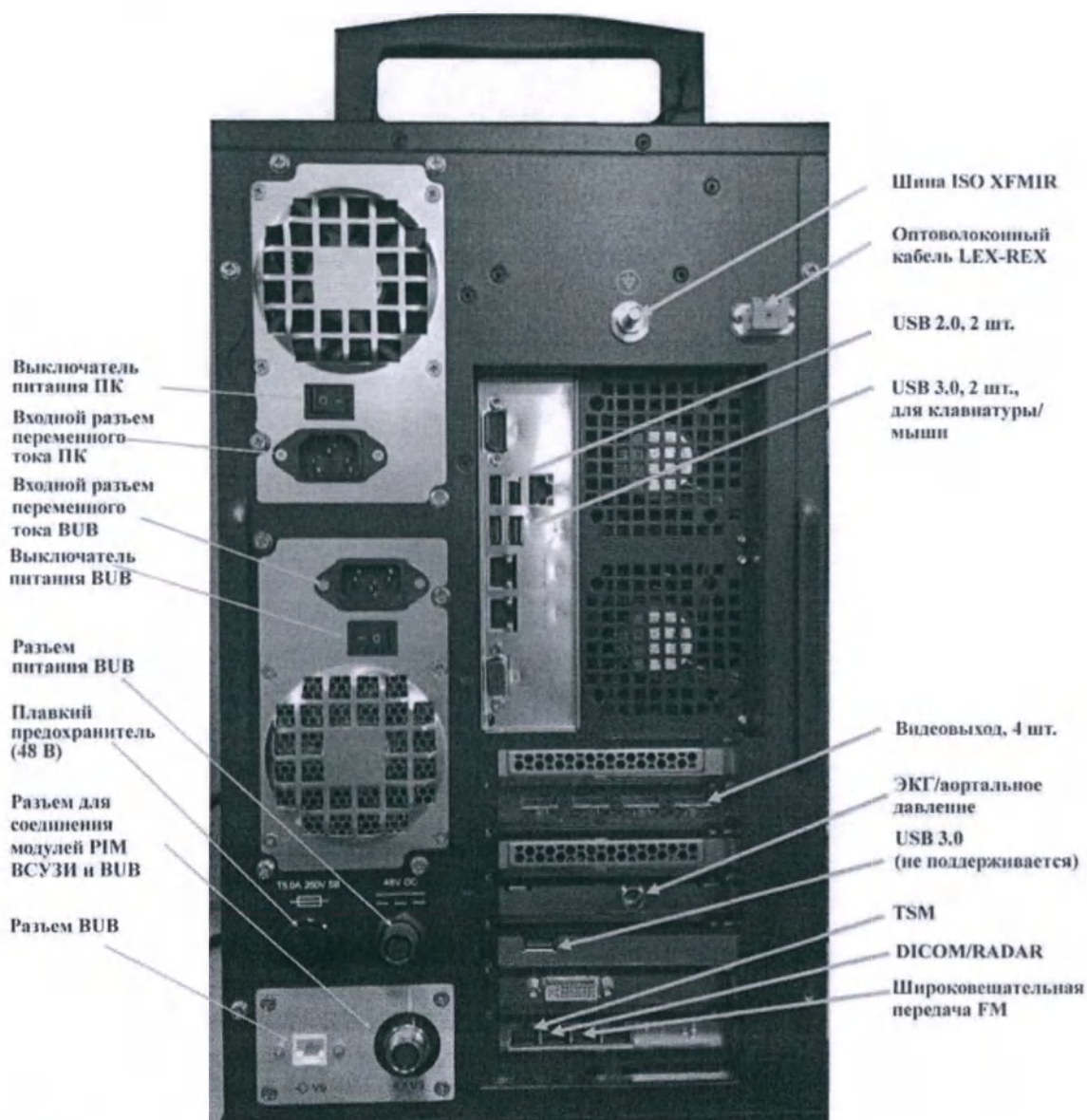


Рис. 5: Рабочая станция системы Philips (797403), вид сзади

- **Выключатель питания ПК:** выключатель питания ПК с напряжением 12 В пост. тока
- **Входной разъем переменного тока ПК:** источник питания для ПК с напряжением 12 В пост. тока
- **Входной разъем переменного тока BUB:** питание вспомогательного прикроватного модуля (BUB) с напряжением 48 В
- **Выключатель питания BUB:** выключатель питания BUB с напряжением 48 В
- **Разъем питания BUB:** для подключения кабеля BUB
- **Плавкий предохранитель:** для BUB с напряжением 48 В
- **Разъем для соединения модуля PIM ВСУЗИ и BUB:** для соединения модуля PIM и BUB с помощью кабеля
- **Разъем BUB:** зарезервирован для будущих функций системы

- **Шина ISO XFMR:** для подключения трансформатора гальванической развязки
- **Порты USB:** поддерживаются USB-устройства, находящиеся в процедурной и подключенные к USB-удлинителю; другие разъемы USB можно использовать для локального подключения периферийных устройств, таких как панель Philips или USB-принтер
- **DICOM/RADAR:** для архивирования данных изображений и совместного использования изображений в общей компьютерной сети и системах RADAR и CWIS
- **Широковещательная передача FM:** поддержка связи FM с интегрированными лабораториями Philips с выводом данных FM
- **Разъем для оптоволоконного кабеля MPO (LEX-REX):** к оптоволоконному кабелю подключаются USB-устройства (включая соединения FM-PM с BUB), находящиеся в процедурной и подключенные к USB-удлинителю
- **Видеовыход:** доступны 4 порта для подключения видеоустройств
****ПРИМЕЧАНИЕ.** Графический контроллер определяет приоритет мониторов в зависимости от подключения к портам. Например, порты с 1 по 4 (слева направо) имеют следующий приоритет:

Порт 1	Порт 2	Порт 3	Порт 4
3	4	1	2

Порт 3 предназначен для основного монитора, порт 4 — для второго по значимости монитора и так далее. Если не соблюдать эту последовательность подключения, могут возникнуть неполадки при выводе изображения на экраны.

- **Вход для аортального давления:** вход для сигнала давления от гемодинамической системы. Требуется для измерений FFR
- **Вход ЭКГ:** вход для сигнала ЭКГ от гемодинамической системы
- **TSM:** для подключения прикроватного контроллера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, стандартом IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1:2006/A1:2013, издание 3.1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1, пункт 16. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу, изменяет конфигурацию системы и поэтому несет ответственность за ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-1:2000. Если у вас возникли сомнения, обратитесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю. В частности, не рекомендуется использовать устройства с питанием от сети переменного тока, за исключением устройств, одобренных и установленных компанией Philips.

Описание системы

Принтер

В качестве дополнения к системе доступен цветной принтер. Он позволяет печатать цветные изображения высокого качества для медицинской карты пациента. Сменные картриджи с чернилами можно заказать в компании Philips или в одном из крупных магазинов офисных товаров.

Трансформатор гальванической развязки

Трансформатор гальванической развязки является основным средством разводки питания для системы и принадлежностей. Основной переключатель питания системы располагается на передней панели трансформатора, и его можно использовать для включения или выключения всей системы. Трансформатор уменьшает шумы, подавляет выбросы напряжения и помогает предотвратить утечки тока, которые могут возникнуть между разъемами линий модальности и силовых линий в консоли рабочей станции системы и соединительной коробке; подключайте линии указанных периферийных устройств (модальностей) к трансформатору гальванической развязки.

Трансформаторы гальванической развязки обычно включают в себя первичную и вторичную обмотку, которые физически отделены друг от друга. Раздельные обмотки обеспечивают изоляцию консоли медицинского класса для каждой линии в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 по электробезопасности и токам утечки. Провод заземления системы проходит через разъем выравнивания потенциалов этого устройства. В целях электробезопасности этот провод заземления должен быть эквивалентным столу для пациента в процедурной в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Трансформатор гальванической развязки должен соответствовать медицинскому классу, подраздел 7.9.2.7.

ПРИМЕЧАНИЕ. Номер модели системы и электрические параметры указаны на верхней стороне трансформатора.



Рис. 6: Трансформатор гальванической развязки, вид спереди

Соединительная коробка

Соединительная коробка или вспомогательный прикроватный модуль (Bedside Utility Box — BUB) представляет собой универсальную промежуточную соединительную платформу для интегрированной мультимодальной системы Philips. Она предназначена для подключения прикроватных периферийных устройств и интерфейсных модулей пациента. Существуют гибкие монтажные схемы, позволяющие адаптировать установку с учетом различных требований и особенностей среды.

Проявляйте осторожность при отсоединении кабеля от соединительной коробки. Типы разъемов указаны в таблице ниже. Не тяните за кабель при его отсоединении. Если какие-либо разъемы не используются, обязательно закройте их заглушками из комплекта поставки.

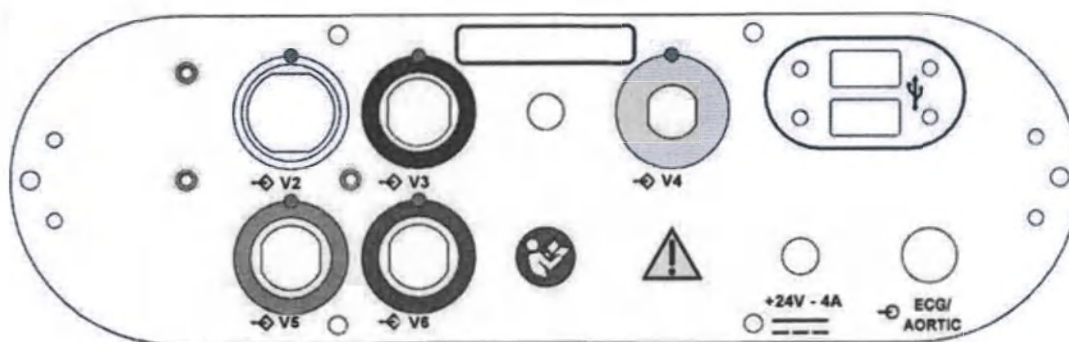


Рис. 7: Соединительная коробка (разъемы на передней панели)

Описание системы

Разъемы на соединительной коробке	Функция	Тип соединения
 V2	Не используется	
 V3	SA PIM BCU3И и SpinVision (PIMr)	Поворотный фиксатор
 V4	INTRASIGHT FM	Вставной-вытяжной
	Индикатор подачи питания (не разъем)	(Неприменимо)
	Двойной USB-разъем (прикроватные мониторы)	Вставной-вытяжной
 +24V – 4A	Источник питания 24 В пост. тока (прикроватный контроллер и/или питание LoMap)*	Винтовой фиксатор
 ECG/ AORTIC	Вход «ECG/Aortic» (ЭКГ/аортальное давление)	Поворотный фиксатор
 V5	Разъем можно использовать для дальнейшего расширения системы	Вставной-вытяжной

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Если необходимо подключить кабель прикроватного контроллера и кабель LoMap с использованием одного и того же разъема на соединительной коробке, используйте Y-образный кабель.

Интерфейсный модуль пациента

Катетер для визуализации подключается к интерфейсному модулю пациента (Patient Interface Module — PIM), который возбуждает элементы датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в окружающие ткани. Модуль PIM, представленный ниже, усиливает и обрабатывает итоговые эхосигналы с датчика, отправляя их на консоль по каналу связи, образуемому при подключении к задней панели консоли. Кроме того, модуль PIM обеспечивает электрическую изоляцию пациента.



Рис. 8: Интерфейсный модуль пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае перекачивания оборудования через кабель модуля PIM возможно повреждение кабеля. Не тяните за кабель, не размещайте его в местах, где часто ходят люди, и не прилагайте к нему избыточную силу; существует риск повреждения ограничителей перегиба кабеля. Не используйте систему при повреждении внешнего корпуса или проводов.

Катетеры

Катетеры для визуализации ВСУЗИ продаются отдельно. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Philips. Система Philips совместима со следующими катетерами ВСУЗИ компании Philips:

- Eagle Eye *Platinum*
- Pioneer Plus
- Reconnaissance
- Ротационные катетеры 45 МГц
 - Refinity
 - Revolution
- Visions PV 0,014P
- Visions PV 0,018
- Visions PV 0,035

Доступные комплекты

Для системы Philips доступны следующие комплекты:

- **Ротационный комплект ВСУЗИ:** включает ротационный интерфейсный модуль пациента и устройство для протяжки SpinVision (PIMr), используемые для приведения в действие ротационных катетеров Refinity и Revolution 45 МГц.
- **iFR/FFR:** включает интерфейсный модуль пациента для проводников с датчиками давления Philips.
- **Philips System-vid:** сканирующий преобразователь, обеспечивающий вывод композитных сигналов и видеосигналов в системе PAL или NTSC.
- **Видеокмутатор:** предоставляет возможность чередования источников входных видеосигналов для одного монитора.
- **Двух- или четырехканальный видеоусилитель:** предоставляет возможность чередования дисплеев на мониторе.

Для получения дополнительной информации об этих комплектах свяжитесь с местным представителем компании Philips.

Глава 3. Мониторы

ПРИМЕЧАНИЕ. Комплект системы IntraSight включает в себя основной монитор и прикроватный контроллер. Прикроватный контроллер оснащается сенсорным экраном, чтобы врачу, техническому специалисту или оператору было удобно, находясь у стола для пациента, выбирать пункты меню и изображения сосудов, выполнять измерения, сохранять, архивировать и загружать кадры изображений и кинопетли.

Ввод информации о пациенте, выбор пунктов меню и функций, вывод изображений, создание измерений и сохранение видов можно выполнять различными способами. Для выполнения этих задач можно использовать следующие устройства:

- Клавиатуру/мышь (основной монитор)
- Сенсорный экран (прикроватный контроллер)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Как правило, действия, которые необходимо выполнить, снабжаются инструкциями по выбору инструмента, экрана, измерения и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информация о пациенте вводится только на основном мониторе, а не на сенсорном экране.

Основной монитор и прикроватный контроллер входят в комплект системы IntraSight. Основной монитор (большого размера) располагается на кронштейне в аппаратной.

Прикроватный контроллер с сенсорным экраном (меньшего размера) располагается в операционной и крепится к прикроватной направляющей на столе для пациента для повышения удобства работы врача и/или техника.

Экраны обоих мониторов синхронизируются, дублируя друг друга, то есть на них отображается одинаковое состояние в режиме реального времени. Параметры и функции на экране можно выбирать, касаясь экрана прикроватного контроллера в процедурной (или используя клавиатуру и/или мышь для работы с основным монитором в аппаратной).

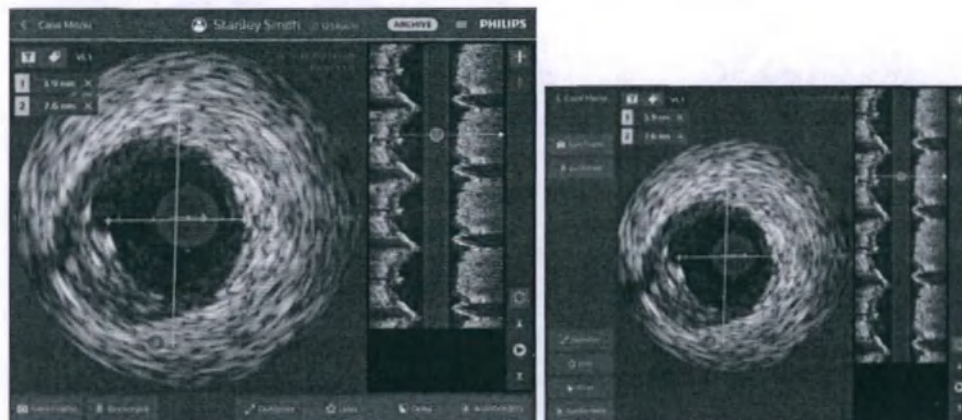


Рис. 9: Экраны основного монитора/прикроватного контроллера (соответственно)

Мониторы

Однако в связи с тем, что экран прикроватного контроллера меньше, количество информации, отображаемой на его экране, ограничено.

Например, на прикроватном контроллере не отображается следующая информация, доступная на экране основного монитора: заголовок, включающий имя/идентификатор пациента, раскрывающееся меню системных настроек и логотип компании Philips.

Кроме того, лента меню отображается на основном мониторе по горизонтали, а на прикроватном контроллере — по вертикали.

Все снимки экранов с отображением параметров/функций IntraSight, приведенные в этом руководстве, сделаны на основном мониторе.

Действия в описаниях рабочих процессов будут обозначаться общими словами, например «выберите» (выберите пункт, инструмент, вид, меню и т. д.), которые при выполнении процедур будут подразумевать возможность использования как сенсорного экрана, так и клавиатуры/мыши.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения дополнительной информации о прикроватном контроллере см. руководство пользователя модуля сенсорного экрана (Touch Screen Module — TSM) компании Philips.

Глава 4. Настройка системы

Обзор

Систему можно настраивать в соответствии с конкретными рабочими процессами. Задавайте необходимые настройки вместе с местным представителем компании Philips. После установки эти настройки сохраняются для всех сеансов использования. Настройки можно изменить в любой момент времени в соответствии с инструкциями, приведенными в этой главе.

Установка

Установку системы Philips должен выполнять только квалифицированный представитель компании Philips.

Для получения какой-либо информации об эксплуатационной подготовке обратитесь к местному представителю компании Philips.

Системные/сервисные настройки

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Перед выполнением обычного входа в систему инженер по техническому обслуживанию компании Philips выполнит вход в систему в режиме «Service» (Сервис) (не показано на рисунке) и назначит системному администратору временное имя пользователя/пароль. Системный администратор должен изменить имя пользователя/пароль при следующем входе в систему. Чтобы добавить новых пользователей в систему, системный администратор должен назначить имена пользователей и пароли в разделе системных/сервисных настроек меню управления учетными записями пользователей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Пароли для входа должны состоять не менее чем из 8 буквенно-цифровых символов.

Настройка системы

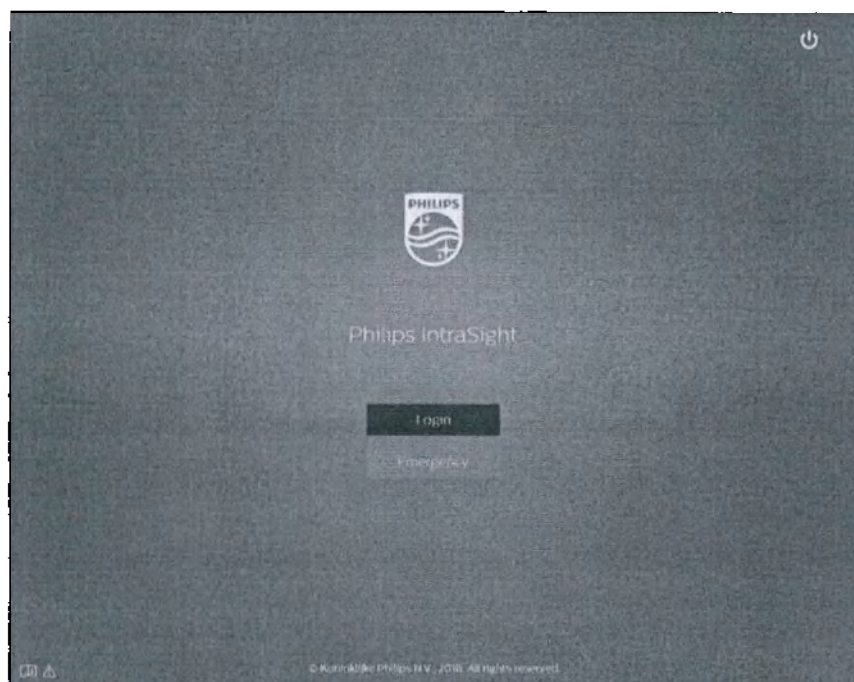


Рис. 10: Первоначальный вход в систему

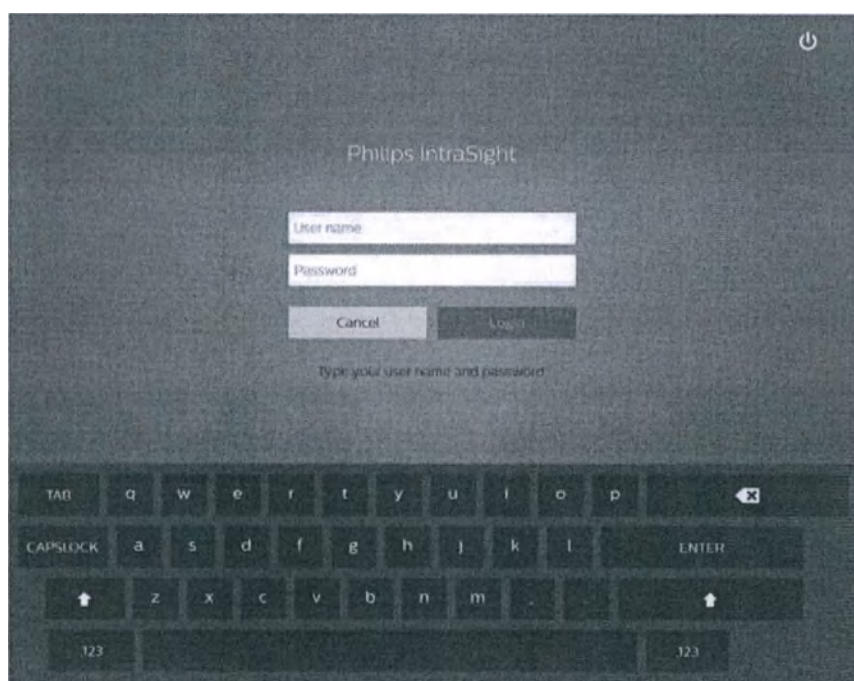


Рис. 11: Вход в систему администратора

Настройка системы

Чтобы отобразить общие системные/сервисные настройки, системный администратор выбирает значок с тремя горизонтальными линиями, расположенный в правом верхнем углу (рядом со значком кнопки выключения) экрана приветствия Philips.



Рис. 12: Администратор — системные/сервисные настройки

В раскрывающемся меню выберите пункт «System/Service Settings» (Системные/сервисные настройки), чтобы открыть экраны системных/сервисных настроек.

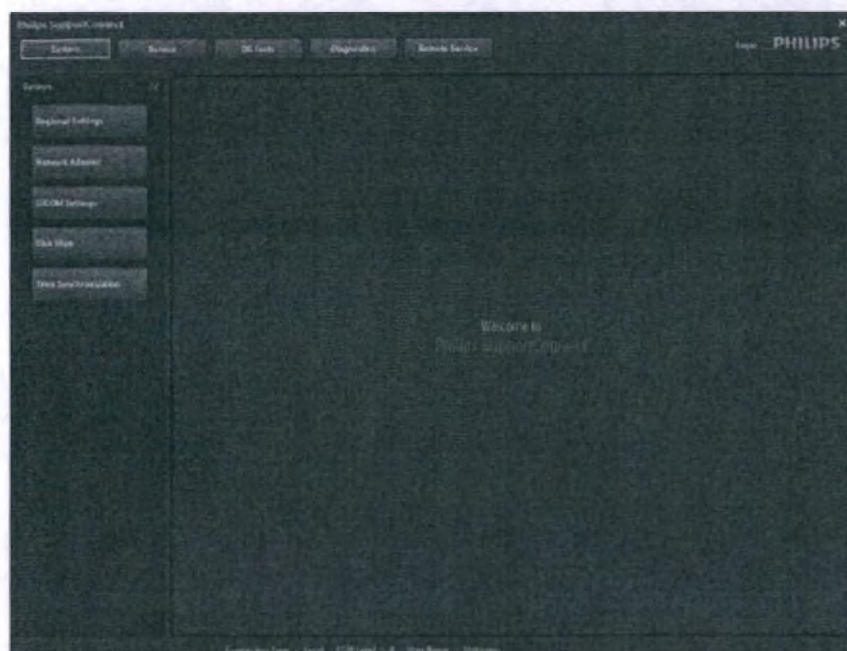


Рис. 13: Системные/сервисные настройки

Отображается экран системных/сервисных настроек, содержащий описания следующих вкладок/параметров.

Настройка системы

System (Система)

Вкладка «System» (Система) используется только системным администратором для задания основных системных настроек, региональных настроек, сетевых настроек DICOM, параметров обслуживания диска и синхронизации времени.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вкладка «Service» (Сервис) используется только инженером по техническому обслуживанию компании Philips для настройки параметров управления учетными записями пользователей, лицензий, безопасности, идентификаторов лаборатории катетеризации, параметров RADAR, ВСУЗИ, iFR/FFR и получения данных рентгеноскопии. Эти параметры рассматриваются далее после раздела «System (Система)».

Regional Settings (Региональные настройки)

Выберите необходимый язык для изображений сосудов, формат времени (12/24 ч), формат даты (мм/дд/гггг) и формат чисел (nnn,nnn.dd).

- Чтобы выбрать региональный язык для системы, выберите значение в раскрывающемся списке «Language» (Язык).
- Чтобы выбрать 12-часовой или 24-часовой формат времени, щелкните соответствующий переключатель в разделе «Time format» (Формат времени).
- Чтобы выбрать формат даты, выберите значение в раскрывающемся списке «Date format» (Формат даты).
- Чтобы выбрать формат числа, выберите значение в раскрывающемся списке «Number format» (Формат числа).

Настройки сохраняются автоматически. Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. После сохранения настроек перезапустите систему, чтобы они вступили в силу.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные, выбранные в следующих полях системных настроек, приведены только в качестве примера.

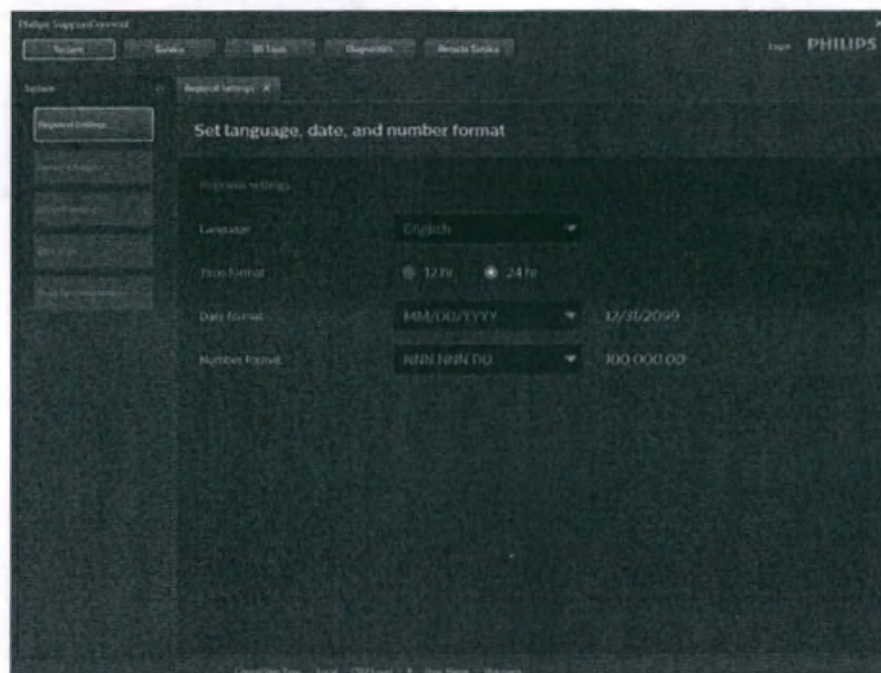


Рис. 14: Региональные настройки

Network Adapter (Сетевой адаптер)

Выберите ручной или автоматический (DHCP) метод назначения IP-адресов в зависимости от конфигурации связанной сети. Включите или выключите назначение IP-адресов DNS в соответствии с конфигурацией связанной сети. Для получения сведений о настройке данных DHCP и DNS для сети, к которой подключена система, обратитесь к сетевому администратору или представителю ИТ-отдела.

- Используйте ползунок «Obtain an IP address» (Получить IP-адрес) для включения или выключения DHCP (т. е. для автоматического назначения IP-адресов или для назначения IP-адресов вручную). Если протокол DHCP включен (автоматическое назначение), ползунок становится зеленым, а если протокол DHCP выключен (назначение вручную) — становится серым.
- Если протокол DHCP включен, поля «IP address» (IP-адрес), «Subnet mask» (Маска подсети) и «Default gateway» (Шлюз по умолчанию) заполняются автоматически. Если протокол DHCP выключен, эти поля можно заполнить вручную.
- Используйте ползунок «Get DNS server IP address from DHCP server» (Получить IP-адрес сервера DNS с сервера DHCP), чтобы включить или выключить DNS (динамический сервер имен для преобразования IP-адресов). Если протокол DNS включен (автоматическое назначение), ползунок становится зеленым, а если протокол DNS выключен (назначение вручную) — становится серым.

Настройка системы

- Если назначение DNS включено с помощью ползунка, назначение IP-адресов предпочтительного или альтернативного сервера DNS выполняется автоматически. Если назначение DNS выключено с помощью ползунка, IP-адреса сервера DNS можно ввести вручную. Для получения сведений о настройке данных DHCP и DNS для сети, к которой подключена система, обратитесь к сетевому администратору или представителю ИТ-отдела.

Выберите «Save» (Сохранить) для сохранения локальных сетевых настроек. Для сохранения этих настроек необходимо обязательно выбрать кнопку «Save» (Сохранить).

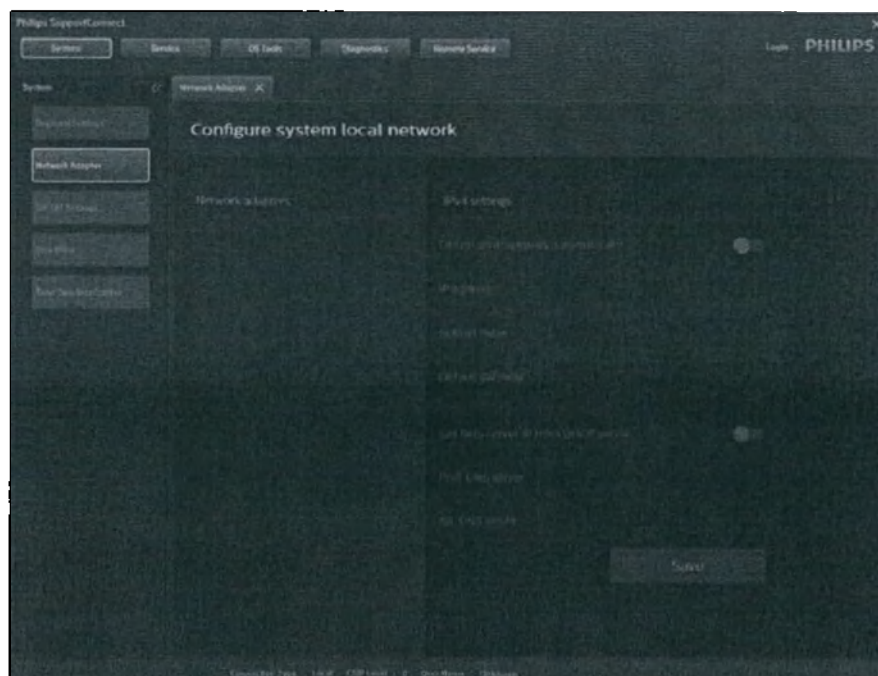


Рис. 15: Сетевой адаптер

DICOM Settings (Настройки DICOM)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запустите средство просмотра DICOM с помощью файла Show_Studies.exe, доступного в корневом каталоге DICOM DVD. Не запускайте средство просмотра с помощью файла Viewer.exe из папки средства просмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ. За настройку сервера DICOM/сети медицинского учреждения несут ответственность представители ИТ-отдела конкретного медицинского учреждения и системный оператор.

Local System (Локальная система)

1. Проверьте адрес IPv4 локальной системы, укажите заголовок объекта прикладного уровня (AE Title) и тайм-аут сети.
2. Поле адреса IPv4 заполняется автоматически. Введите заголовок AE Title в соответствии с указаниями сетевого администратора или представителя ИТ-отдела. В поле тайм-аута сети автоматически указывается значение «15 с» в качестве рекомендуемого. Для получения сведений об оптимальных значениях сети, к которой подключается система, обратитесь к сетевому администратору или представителю ИТ-отдела.
3. Выберите «Save» (Сохранить) для сохранения локальных сетевых настроек. Для сохранения этих настроек необходимо обязательно выбрать кнопку «Save» (Сохранить).

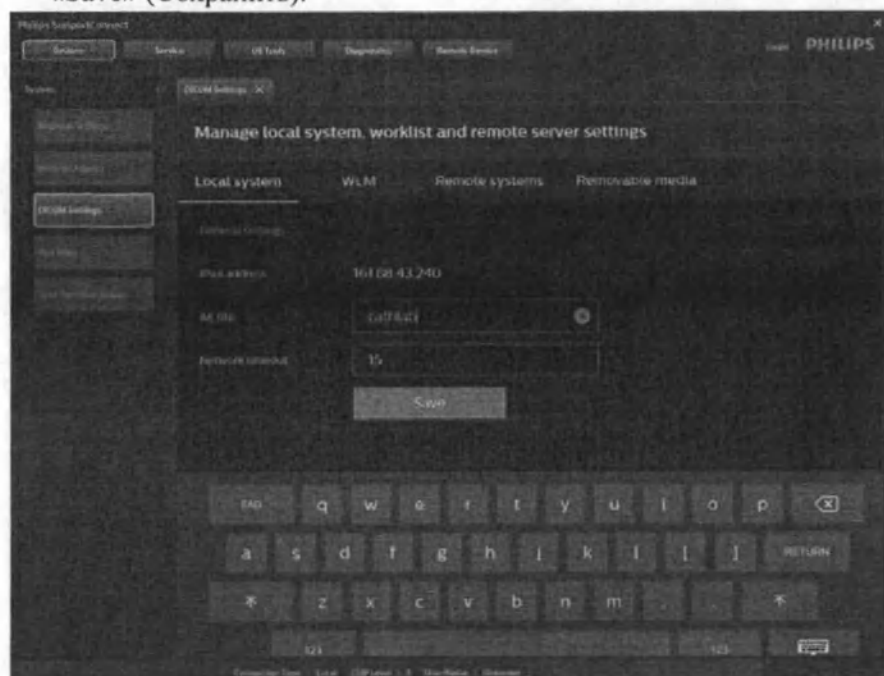


Рис. 16: Локальная система DICOM

Настройка системы

WLM (Менеджер рабочих списков)

Используйте ползунок «Worklist» (Рабочий список), расположенный над строкой заголовка, чтобы включить или выключить функцию сервера рабочих списков. Если функция включена, ползунок становится зеленым, а если выключена — становится серым.

Если функция «Worklist» (Рабочий список) включена, заполните следующие поля с указанием значений для конкретной сети, руководствуясь рекомендациями сетевого администратора или представителя ИТ-отдела.

- AE title (Заголовок AE)
- Host name/IP address (Имя хоста/IP-адрес)
- Port number (Номер порта)
- Network timeout (Тайм-аут сети)
- Default modality (Метод по умолчанию)
- Auto query scheduled date (Запланированная дата автозапроса)
- Scheduled — this system only (Запланировано — только эта система)
- Max SPS results (Макс. результаты SPS)

Чтобы проверить, функционирует ли подключение к серверу рабочих списков должным образом, выберите элемент «Test Connection» (Проверить соединение) в нижней части экрана. Если соединение активно, выберите «Save» (Сохранить). Если соединение не установлено, проверьте настройки удаленного сервера и запустите повторное тестирование соединения.

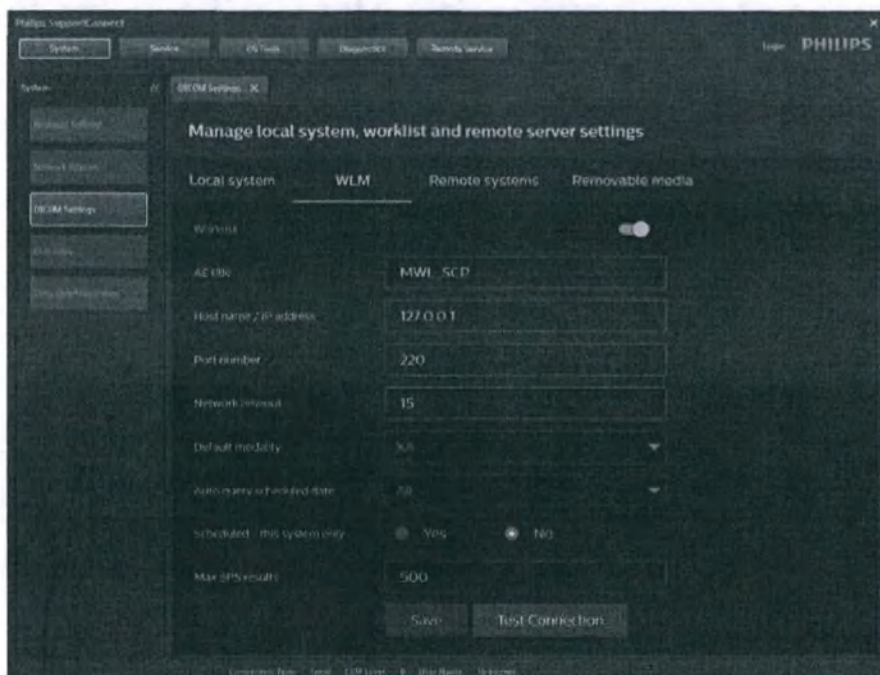


Рис. 17: Менеджер рабочих списков

Remote Systems (Удаленные системы)

Настройте удаленные системы.

- Если удаленные системы не настроены, выберите кнопку «+ Add» (+ Добавить), чтобы добавить новый сервер архивации DICOM.
- Все поля обязательны для заполнения, но в полях «Quality» (Качество), «US modality» (Метод УЗИ) и «Default systems» (Системы по умолчанию) установлены значения по умолчанию.
- Укажите значения во всех полях, руководствуясь требованиями сетевого администратора или представителя ИТ-отдела.
- Установите для параметра «Quality» (Качество) требуемое значение. При выборе параметра «High quality» (Высокое качество) сжатие данных не выполняется, в результате чего выполняется визуализация с максимальным качеством, однако данные занимают много места при хранении.
- При выборе параметра «Low quality» (Низкое качество) используется максимальное сжатие, данные занимают мало места, но качество изображения ухудшается. Параметр «Medium» (Среднее) — это оптимальное соотношение качества и размера данных с более низкой степенью сжатия. Рекомендуется использовать настройку «Medium» (Среднее).
- Настройка «US modality» (Метод УЗИ) используется для обеспечения совместимости с более старыми серверами PACS (архивами DICOM), которые не поддерживают метод ВСУЗИ. Рекомендуется использовать метод ВСУЗИ (выключить параметр «US modality» (Метод УЗИ)). Это настройка по умолчанию. Обратите внимание, что настройка «US modality» (Метод УЗИ) применяется только к данным метода ВСУЗИ, а не к данным метода iFR/FFR.

Выберите «Save» (Сохранить) для сохранения настроек. Для сохранения этих настроек необходимо обязательно выбрать кнопку «Save» (Сохранить).

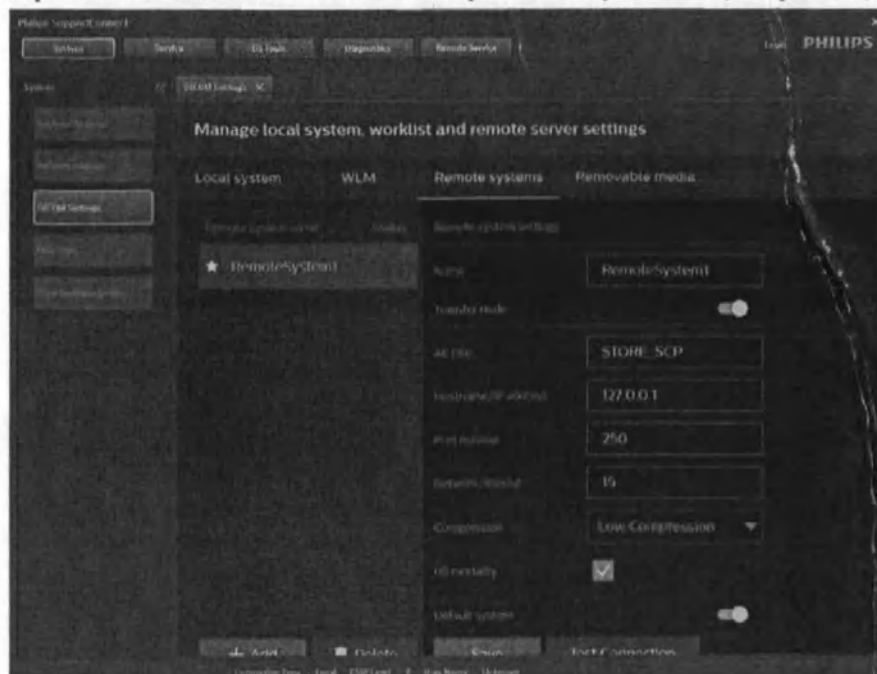


Рис. 18: Удаленные системы

Настройка системы

Removable Media (Съемные носители)

Настройки съемных носителей, т. е. настройки архивации, позволяют задать следующие параметры для настройки требуемых функций системы.

- «Media Write Speed» (Скорость записи на носитель): по умолчанию выбран параметр «Faster» (Высокая), который обеспечивает максимально высокую скорость записи на оптический диск. Параметр «Slower» (Низкая) позволяет выбрать более низкую скорость записи на оптический диск в случае использования носителя более низкого качества при сведении к минимуму влияния скорости записи.
- «Verify DVD/Blu-ray» (Проверить DVD/Blu-ray): этот параметр позволяет включить или выключить проверку при выполнении архивации на оптический носитель. Проверку оптического носителя рекомендуется выполнять для обеспечения точной записи данных на оптический носитель. Проверка оптического носителя не влияет на время архивации данных на оптический носитель, но в случае выключения этой функции невозможно гарантировать качество содержимого при архивации на оптический носитель.
- «Auto delete case» (Автоудаление сеанса): этот параметр обеспечивает автоматическое удаление архивированных сеансов при достижении максимального количества сеансов (40). По умолчанию эта функция выключена, т. е. пользователь должен будет вручную удалить сеансы при достижении максимального количества сеансов.
- Установите для параметра «Quality» (Качество) требуемое значение. При выборе параметра «High (restorable) quality» (Высокое качество (с восстановлением)) сжатие данных не выполняется и существует возможность восстановления сеанса с оптического носителя; в результате выполняется визуализация с максимальным качеством, однако данные занимают много места при хранении. Параметр «High quality» (Высокое качество) поддерживает те же настройки, что и параметр «High (restorable) quality» (Высокое качество (с восстановлением)), однако не предоставляет возможности восстановления данных с оптического носителя.
- При выборе параметра «Low quality» (Низкое качество) используется максимальное сжатие, данные занимают мало места, но качество изображения ухудшается. Параметр «Medium» (Среднее) — это оптимальное соотношение качества и размера данных с более низкой степенью сжатия. Рекомендуется использовать настройку «Medium» (Среднее).

Настройка системы

- Настройка «US modality» (Метод УЗИ) используется для обеспечения совместимости с более старыми серверами PACS (архивами DICOM), которые не поддерживают метод ВСУЗИ. Рекомендуется использовать метод ВСУЗИ (выключить параметр «US modality» (Метод УЗИ)). Это настройка по умолчанию. Обратите внимание, что настройка «US modality» (Метод УЗИ) применяется только к данным метода ВСУЗИ, а не к данным метода iFR/FFR.

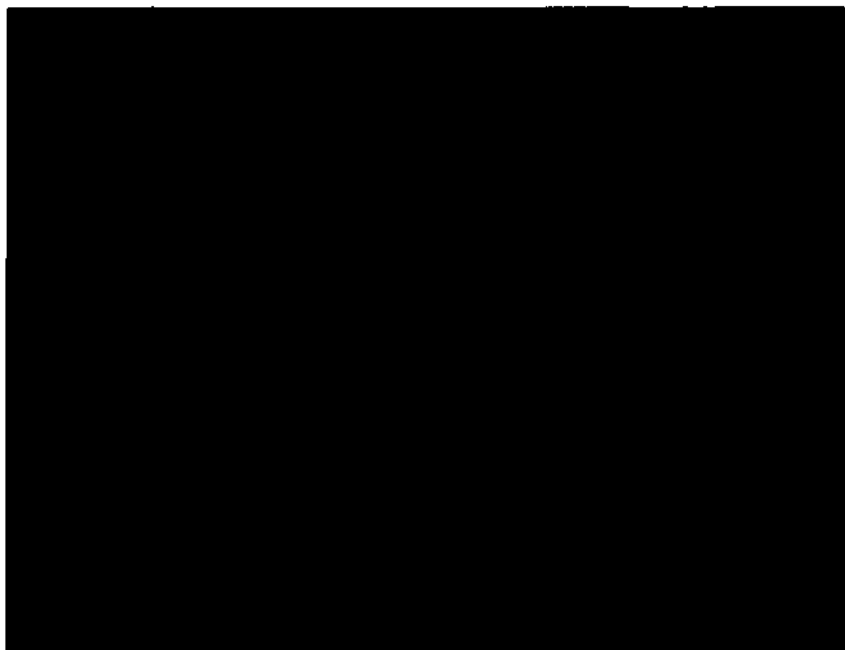


Рис. 19: Съёмные носители

Disk Wipe (Очистка диска)

Функция «Disk Wipe» (Очистка диска) служит для удаления всех данных пациентов, данных пользовательских конфигураций и журналов дисков без возможности восстановления. (Недоступно для административных пользователей.)

Настройка системы

ПРИМЕЧАНИЕ. Если выполнение операции «Disk Wipe» (Очистка диска) приводит к возникновению ошибки и выходу системы из строя (например, экран «Ao Calibration» (Калибровка аорт.) становится недоступным в режиме FFR), инженер по техническому обслуживанию должен переустановить программное обеспечение.

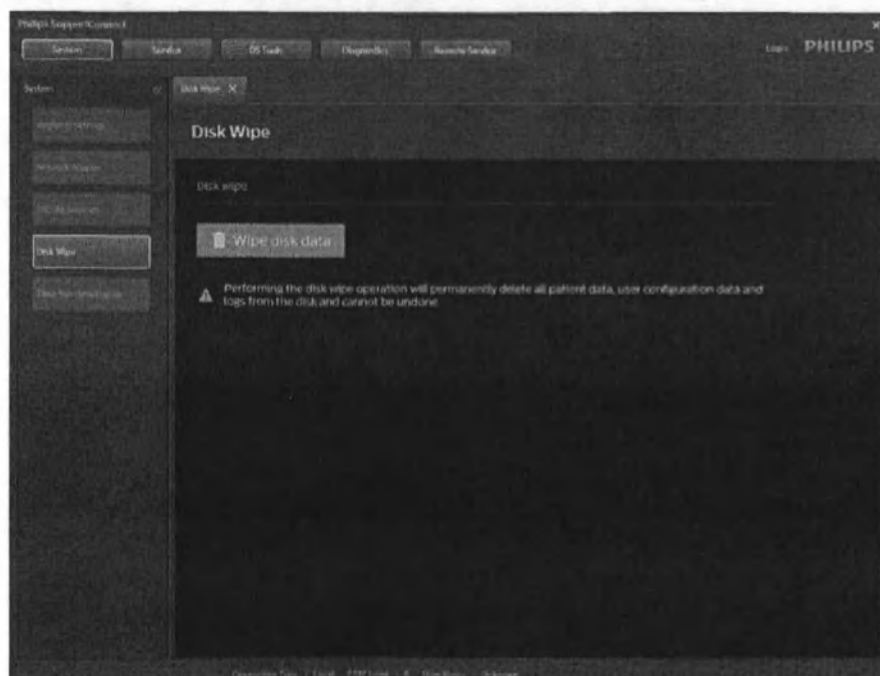


Рис. 20: Очистка диска

Time Synchronization (Синхронизация времени)

- Включите или выключите сервер времени, если сервер времени доступен в сети, к которой подключена система. Обратитесь к сетевому администратору или представителю ИТ-отдела для получения информации о доступности сервера времени в сети. Если сервер времени недоступен, выключите его.
- Выберите часовой пояс того региона, в котором располагается система.
- Если сервер времени выключен, задайте региональное время и дату для системы в соответствующих полях («System time» (Системное время) и «System date» (Системная дата)).
- Выберите «Save» (Сохранить) для сохранения настроек. Для сохранения этих настроек необходимо обязательно выбрать кнопку «Save» (Сохранить).

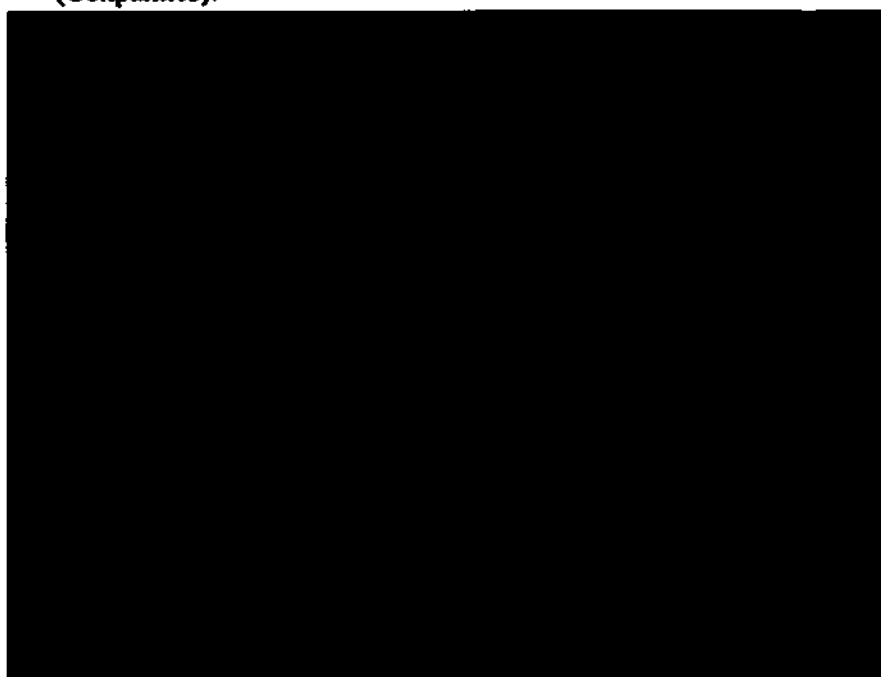


Рис. 21: Синхронизация времени

Настройка системы

Service (Сервис)

Вкладка «Service» (Сервис) используется только инженером по техническому обслуживанию компании Philips и служит для настройки параметров управления учетными записями пользователей, лицензий, безопасности, идентификаторов лаборатории катетеризации, параметров RADAR, ВСУЗИ, iFR/FFR и получения данных рентгеноскопии. Однако системные администраторы могут получать доступ только к инструментам управления учетными записями пользователей и безопасностью.

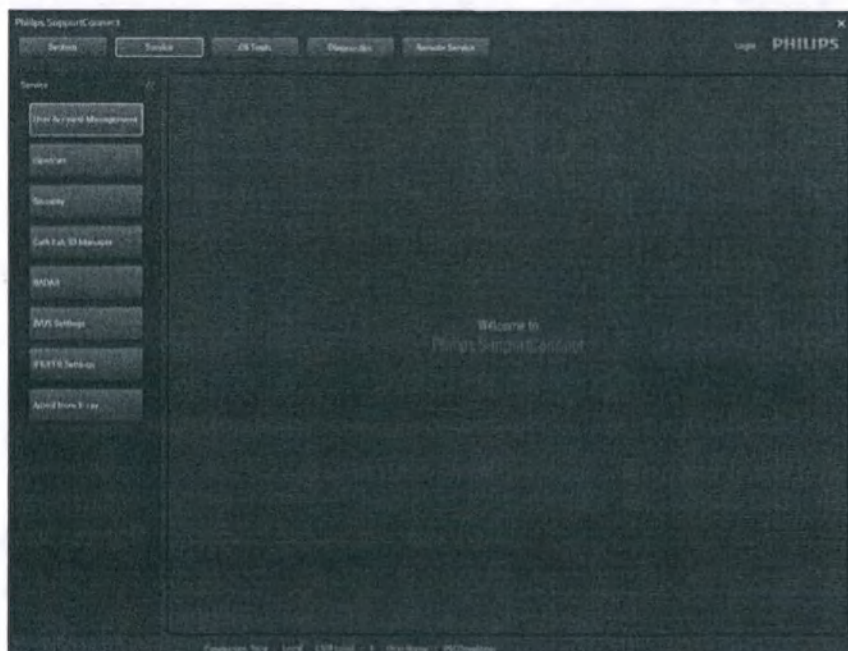


Рис. 22: Сервисные настройки

User Account Management (Управление учетными записями пользователей)

Вкладка «User Account Management» (Управление учетными записями пользователей) служит для добавления, изменения или удаления учетных записей пользователей, а также для сброса паролей.

1. Чтобы добавить новую учетную запись пользователя, выберите «+New user account» (+Новая учетная запись пользователя).
2. Выберите переключатель «Enabled» (Включено) или «Disabled» (Выключено) для параметра «Account» (Учетная запись), чтобы добавить или изменить данные пользователя.
3. Выберите элемент в раскрывающемся меню «User group» (Группа пользователей), чтобы назначить группу пользователей (например, клинические, административные и т. д.).
4. Введите фамилию и имя пользователя в соответствующих полях «Last name» (Фамилия) и «First name» (Имя).
5. Назначьте имя пользователя и пароль для каждого пользователя, используя систему управления безопасностью паролей.

- Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

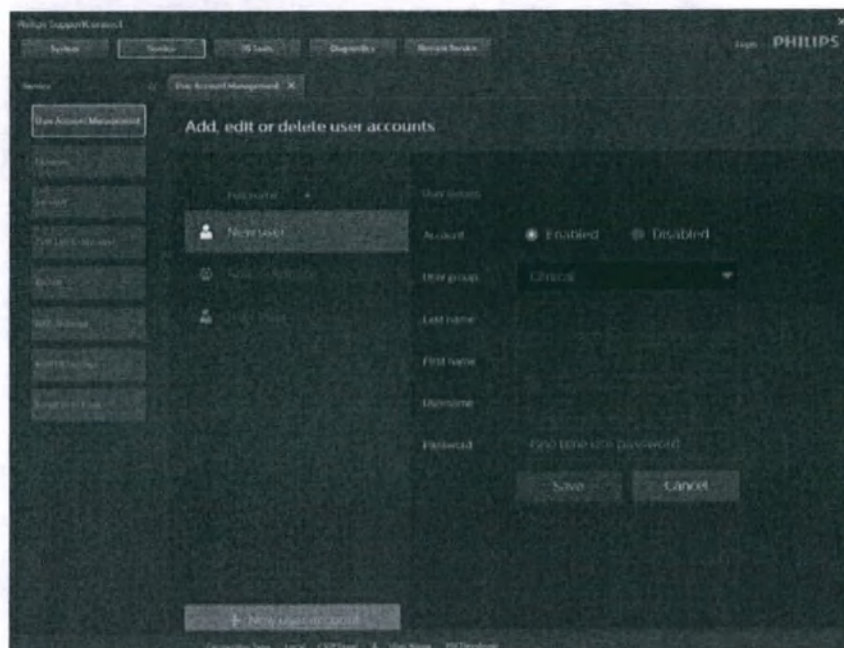


Рис. 23: Управление учетными записями пользователей

Настройка системы

Licenses (Лицензии)

Для управления системными лицензиями выполните поиск по списку и откройте файлы лицензий. Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.
(Недоступно для административных пользователей.)

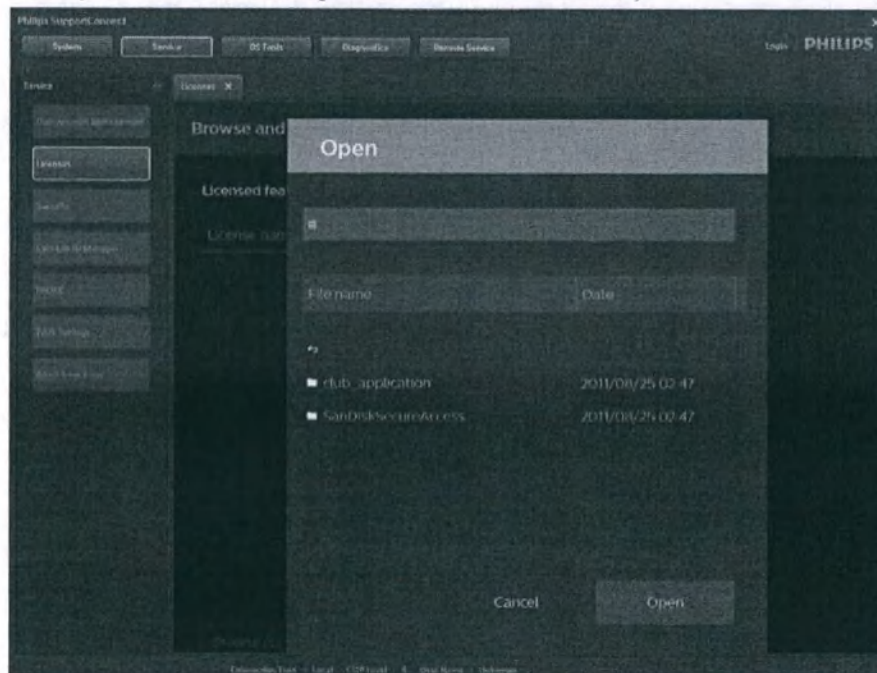


Рис. 24: Лицензии

Security (Безопасность)

Access (Доступ)

Этот раздел позволяет управлять автоматическим входом и выходом, затемнением экрана, доступом к экстренным процедурам, периодами тайм-аута и конфигурацией разблокировки с помощью пароля.

1. Для включения и выключения автоматического входа в систему используйте ползунок (если функция включена, ползунок отображается зеленым цветом).
2. Для включения и выключения доступа к экстренным процедурам используйте ползунок.
3. Для включения автоматического выхода из системы по истечении заданного периода тайм-аута переведите ползунок в состояние включения (зеленый цвет) и укажите период тайм-аута в минутах.
4. Для включения затемнения экрана переведите ползунок в состояние включения (зеленый цвет) и укажите период тайм-аута в минутах.
5. Если необходимо запрашивать пароль для разблокировки затемненного экрана, выберите переключатель «Yes» (Да).
6. Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

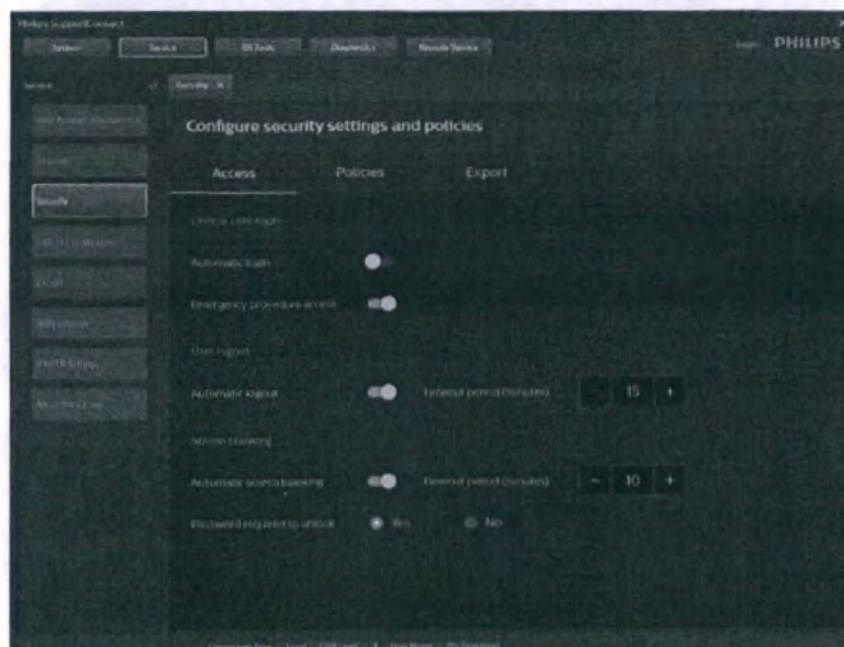


Рис. 25: Безопасность — доступ

Настройка системы

Policies (Политики)

Настройте параметры/политики безопасности, например минимальную длину и срок действия пароля, и политики блокировки, например допустимое число попыток входа и длительность блокировки. Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

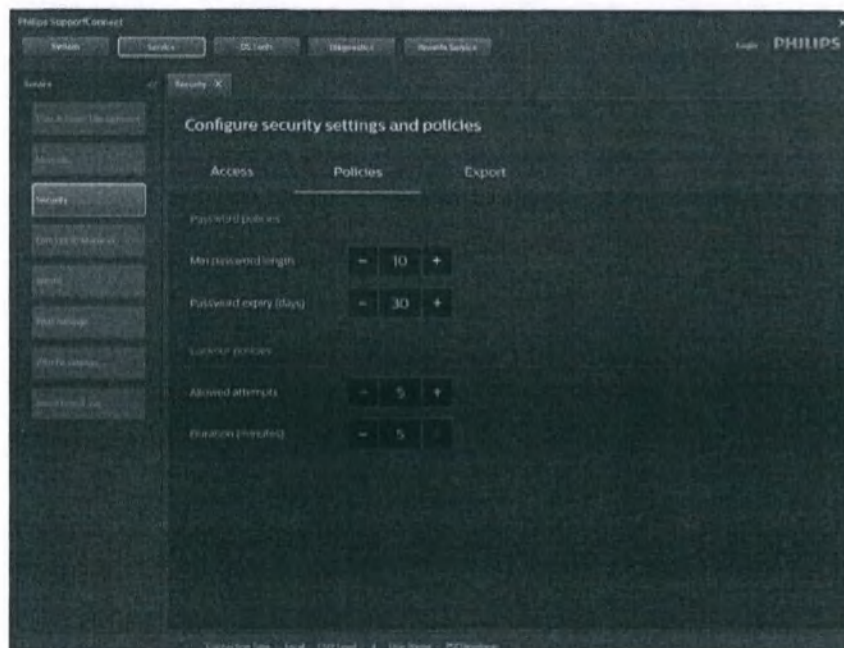


Рис. 26: Безопасность — политики

Export (Экспорт)

Эта вкладка позволяет управлять параметрами носителей для экспорта данных и выбирать переключатели «Enabled» (Включено) или «Disabled» (Выключено) для носителей RADAR, оптических дисков и USB-носителей. Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

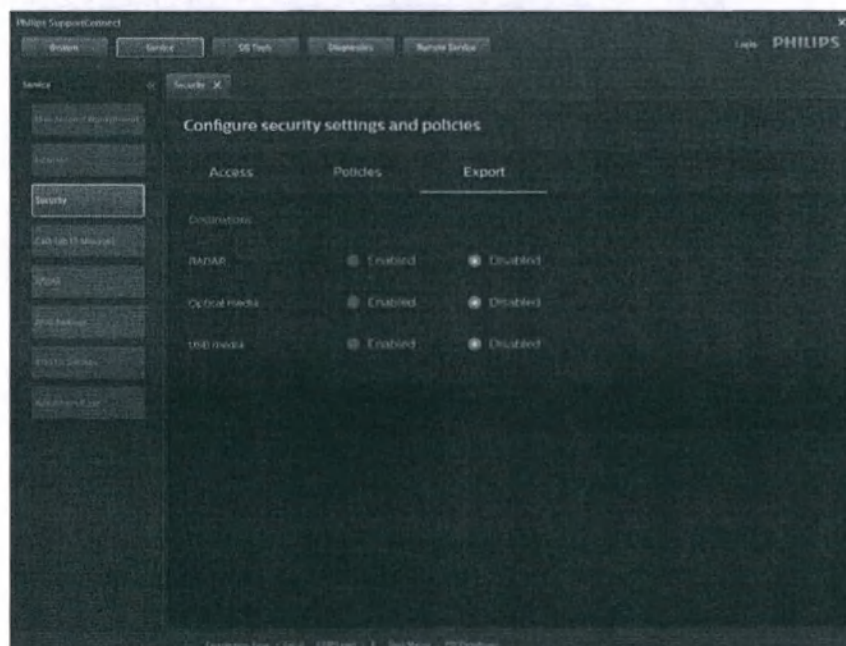


Рис. 27: Безопасность — экспорт

Cath Lab ID Manager (Менеджер идентификаторов лаборатории катетеризации)

Эта вкладка служит для настройки доступности режимов системы (мобильный/интегрированный режим) и управления идентификаторами лаборатории катетеризации, например для добавления или удаления идентификаторов лаборатории катетеризации. (Недоступно для административных пользователей.)

Выберите элемент «+ Cath Lab ID» (+ Идентификатор лаборатории катетеризации), чтобы добавить новое название лаборатории катетеризации. Установите флажок в синем поле для сохранения. Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

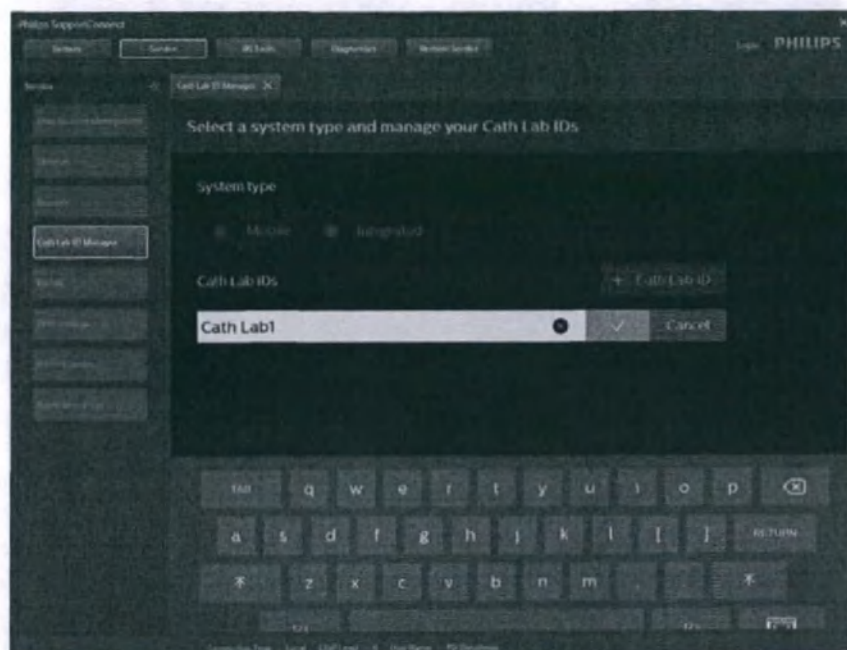


Рис. 28: Менеджер идентификаторов лаборатории катетеризации

Настройка системы

RADAR

Эта вкладка служит для управления периодической загрузкой журналов событий процессов, включая интервал времени и загрузку журналов. (Недоступно для административных пользователей.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо сначала включить функцию «RADAR» в настройках экспорта на вкладке «Security» (Безопасность) в разделе «Service» (Сервис).

Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

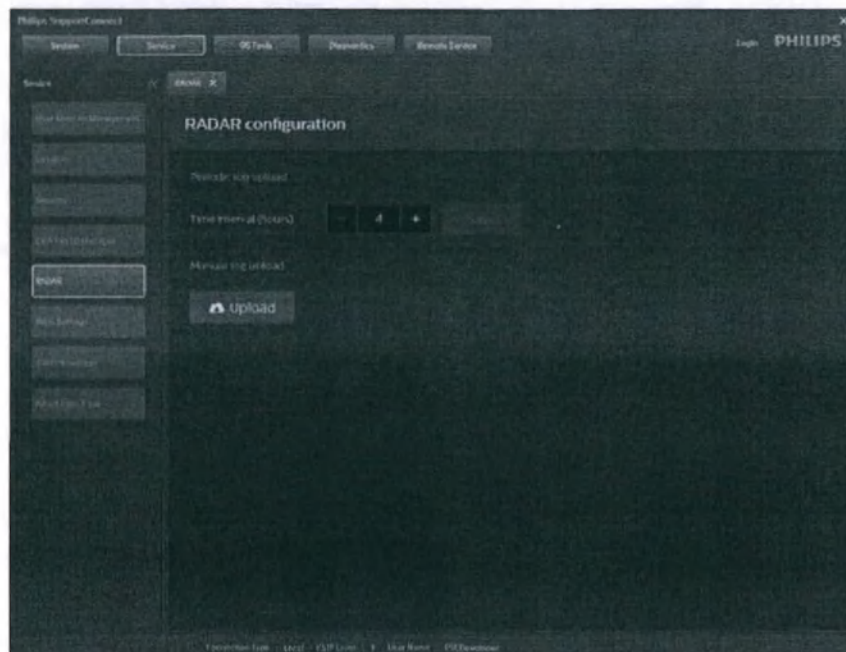


Рис. 29: RADAR

IVUS Settings (Настройки ВСУЗИ)

Эта вкладка служит для настройки параметров ВСУЗИ, включая длину кабеля РИМ. (Недоступно для административных пользователей.)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Выбранное значение должно совпадать с действительной длиной кабеля РИМ, в противном случае измерение будет выполнено неправильно.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Параметр «Envelope Data» (Данные конвертов) используется только персоналом компании Philips.

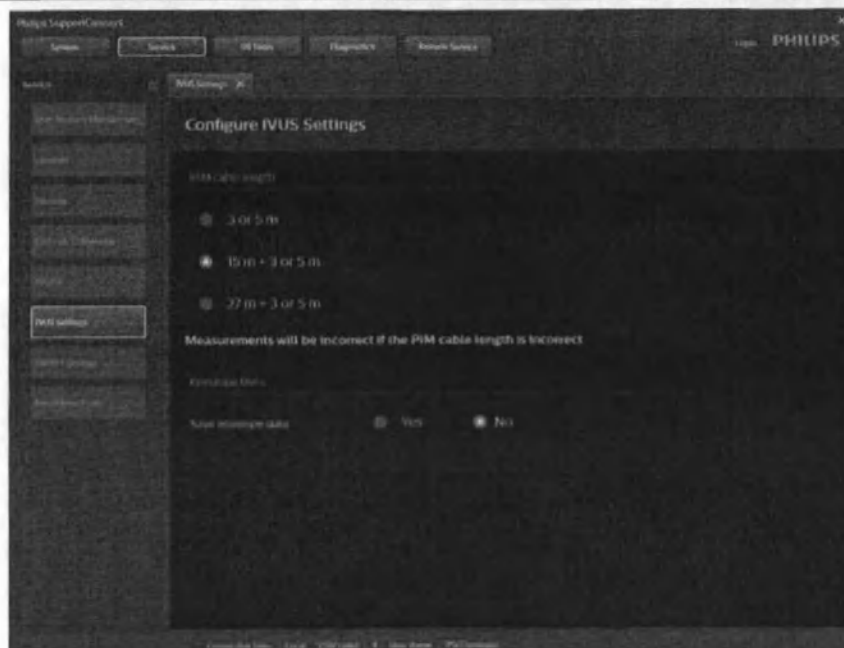


Рис. 30: Настройки ВСУЗИ

Настройка системы

Admit from X-ray (Получение данных рентгеноскопии)

Эта вкладка служит для настройки параметров получения данных рентгеноскопии, например для включения/выключения получения данных рентгеноскопии, включения/выключения безопасности IP и выбора IP-адреса/номера порта лаборатории катетеризации. (Недоступно для административных пользователей.)

1. Чтобы настроить получение данных рентгеноскопии, выберите переключатель «Enabled» (Включено) или «Disabled» (Выключено).
2. Чтобы включить безопасность IP, переведите ползунок безопасности IP в состояние включения (зеленый цвет).
3. Чтобы выбрать настроенную лабораторию катетеризации, выберите название лаборатории катетеризации в раскрывающемся меню «Select a configured Cath Lab» (Выберите настроенную лабораторию катетеризации).
4. Введите имя/IP-адрес хоста в поле «Host name or IP address» (Имя или IP-адрес хоста).
5. Введите номер порта в поле «Port number» (Номер порта).
6. Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для работы функции «Admit from X-ray» (Получение данных рентгеноскопии) необходимо указать действительное имя или IP-адрес хоста.

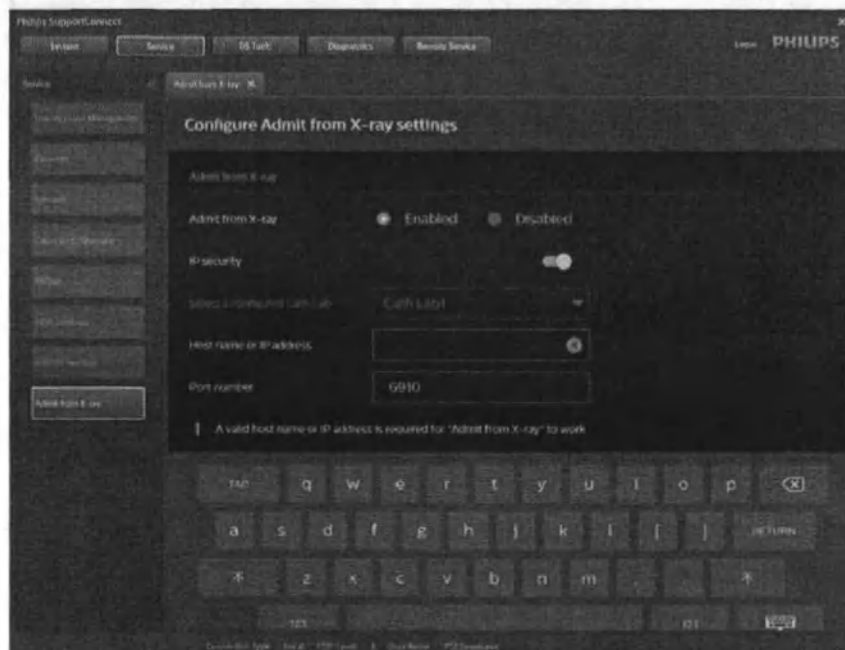


Рис. 31: Получение данных рентгеноскопии

OS Tools (Инструменты ОС)

Эта вкладка служит для управления приложениями операционной системы путем получения доступа к таким штатным функциям операционной системы, как диспетчер задач, Проводник Windows и командная строка. (Недоступно для административных пользователей.)

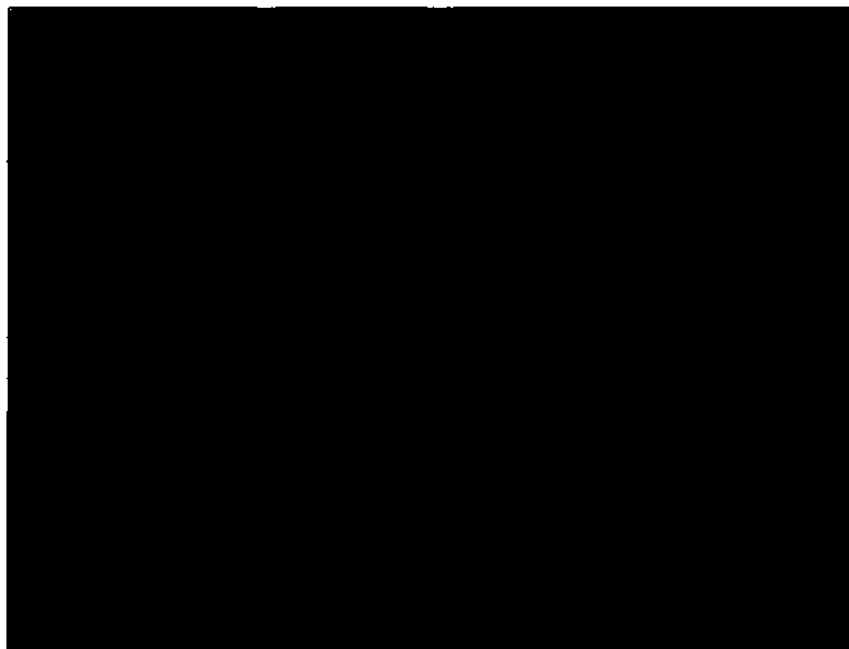


Рис. 32: Инструменты ОС

Настройка системы

Diagnostics (Диагностика)

Средство просмотра журналов позволяет осуществлять устранение системных неполадок. (Недоступно для административных пользователей.)

- Для выполнения общего поиска событий воспользуйтесь раскрывающимся меню «Repository» (Репозиторий), задайте определенный временной период для поиска и введите критерии поиска в поле, обозначенном значком «лупа».
- Выполните экспорт журналов в системные папки с помощью функции «Export log...» (Экспорт журнала...), расположенной рядом со значком «лупа».
- Добавьте значок закладки (синий флажок) к идентификатору события, категории, временной метке, описанию и т. д., выбрав функцию «Bookmarks...» (Закладки...), расположенную рядом с функцией «Export log...» (Экспорт журнала...).
- Для управления автоматическими предустановками воспользуйтесь функцией «Presets» (Предустановки), расположенной рядом с функцией «Bookmarks...» (Закладки...).
- Кроме того, заголовки столбцов поддерживают поиск по идентификатору события, категории события и временной метке.
- Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

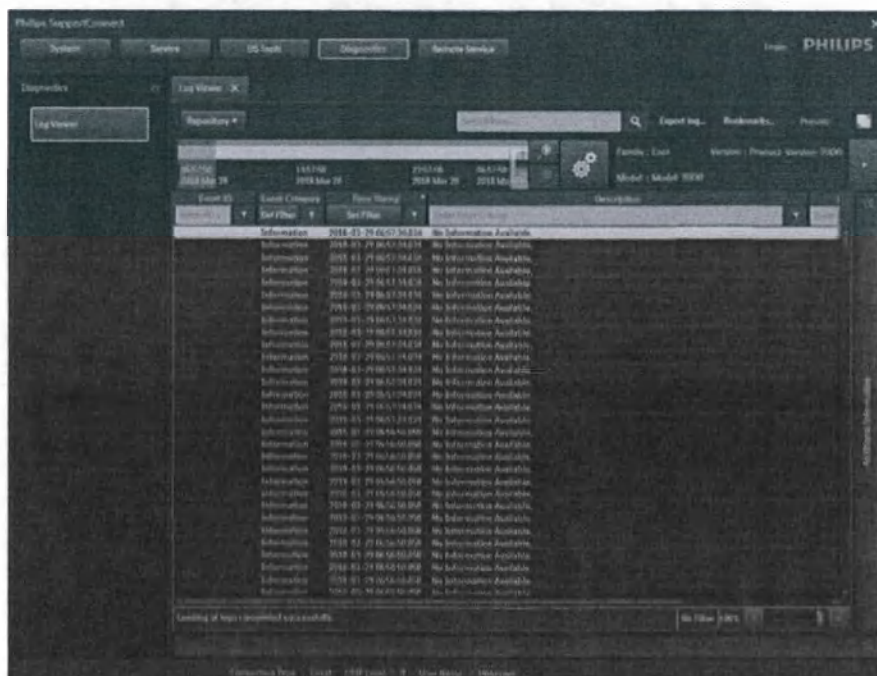


Рис. 33: Диагностика

Remote Service (Удаленное обслуживание)

Эта вкладка позволяет управлять доступом для удаленного обслуживания.
(Недоступно для административных пользователей.)

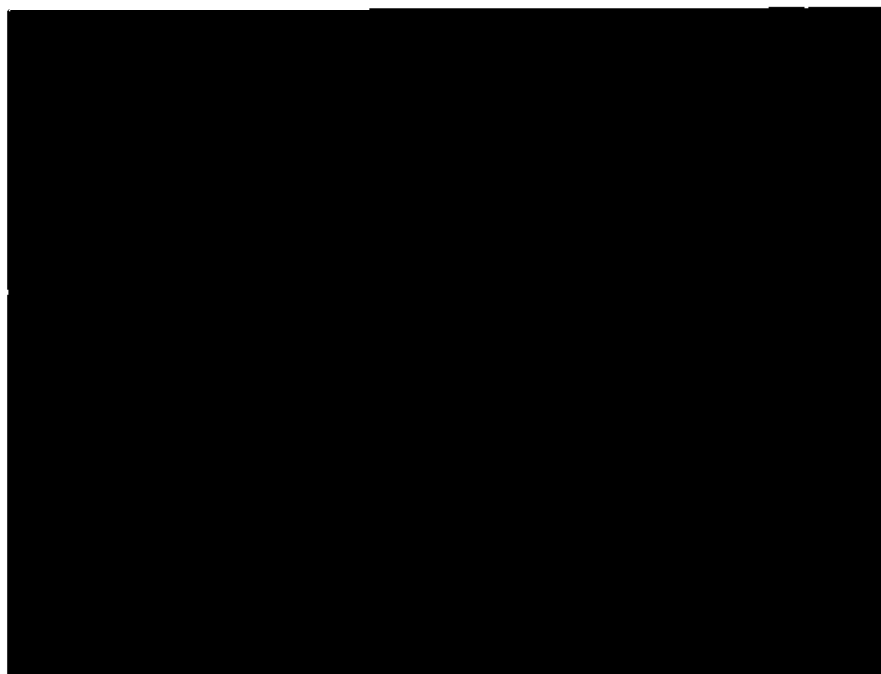


Рис. 34: Средство удаленного подключения

Настройка системы

Эта страница намеренно оставлена пустой из соображений нумерации страниц.

Глава 5. Выбор режимов работы

Обзор

В этой главе приведено описание процесса переключения между доступными режимами: IVUS и iFR/FFR.

Выберите режим на экране «Case Menu» (Меню сеанса).

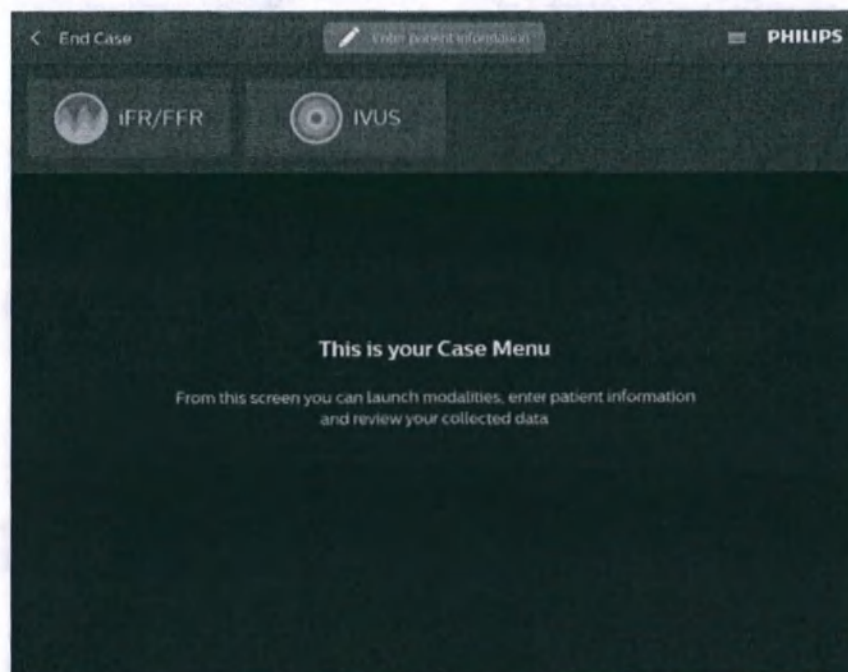


Рис. 35: Меню сеанса

Выбор режимов работы

При выборе элемента «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) отображается список автоматически архивированных сеансов, которые можно восстановить для просмотра.

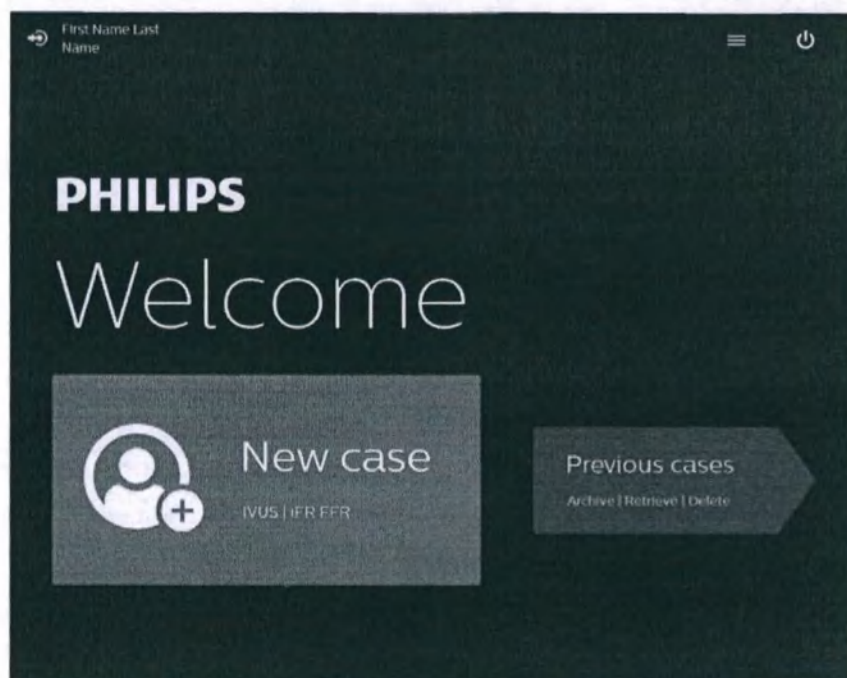


Рис. 36: Выбор предыдущих сеансов



Рис. 37: Архивация/восстановление сеансов

Глава 6. Подготовка к сеансу

В этой главе приведено описание действий по подготовке системы к использованию. Эту процедуру следует выполнять перед каждым сеансом использования. Информацию о системных настройках см. в предыдущей главе.

Обзор

Перед каждым сеансом ВСУЗИ следует выполнять следующую процедуру для подготовки:

- Включение питания системы
- Проверка подключения модуля PIM к удлинительному кабелю PIM
- Подготовка катетера
- Подключение катетера к PIM
- Ввод данных пациента
- Подготовка диска DVD-R.

Проверка включения питания системы

Питание системы Philips следует включать в начале каждого рабочего дня и выключать — в конце. Включите систему с помощью кнопки питания, расположенной на передней панели рабочей станции. На мониторе отображается ряд сообщений с информацией об инициализации. Если в ходе инициализации возникает ошибка, в окне информации отображается подробная информация о проблеме, что позволяет ускорить техническое обслуживание. В случае возникновения ошибки обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.



- **Эквипотенциальность:** этот символ на задней электрораспределительной панели системы служит для обозначения разъема, к которому можно подключать систему выравнивания потенциалов в больничной палате при внутрисердечном применении. Этот разъем на трансформаторе гальванической развязки подключается с помощью провода в желто-зеленую полосу калибра 8AWG к шине в шкафах рентгеновского оборудования, которая служит для заземления системы выравнивания потенциалов стола для пациента в процедурной. (Эквипотенциальные провода доступны в центре технического обслуживания Philips: с одним выводом — артикул 804768001, с двумя выводами — артикул 804769001.)
- **Шнур питания:** для отсоединения от системы ослабьте винт на фиксаторе шнура и отсоедините шнур от системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не выключайте питание в ходе сеанса использования, за исключением экстренных ситуаций.

Подготовка к сеансу

Вход в систему

На экране входа в систему щелкните или нажмите кнопку «Login» (Вход) и введите соответствующие учетные данные пользователя (имя пользователя и пароль). Если учетные данные для входа в систему недоступны, можно щелкнуть кнопку «Emergency» (Экстренная ситуация), чтобы получить доступ к системе и записать новый сеанс. Однако просмотр предыдущих сеансов невозможен.

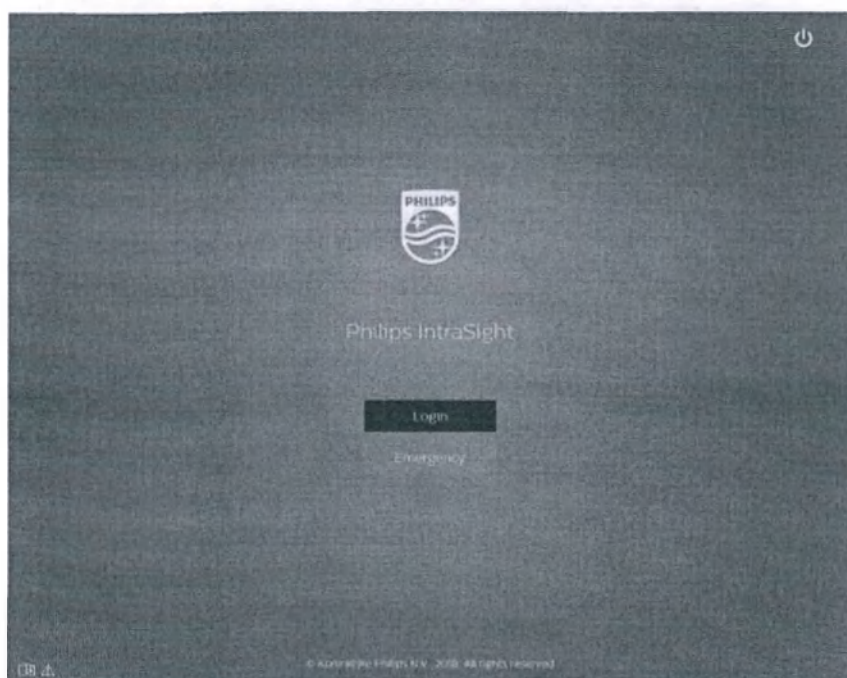


Рис. 38: Экран входа в систему

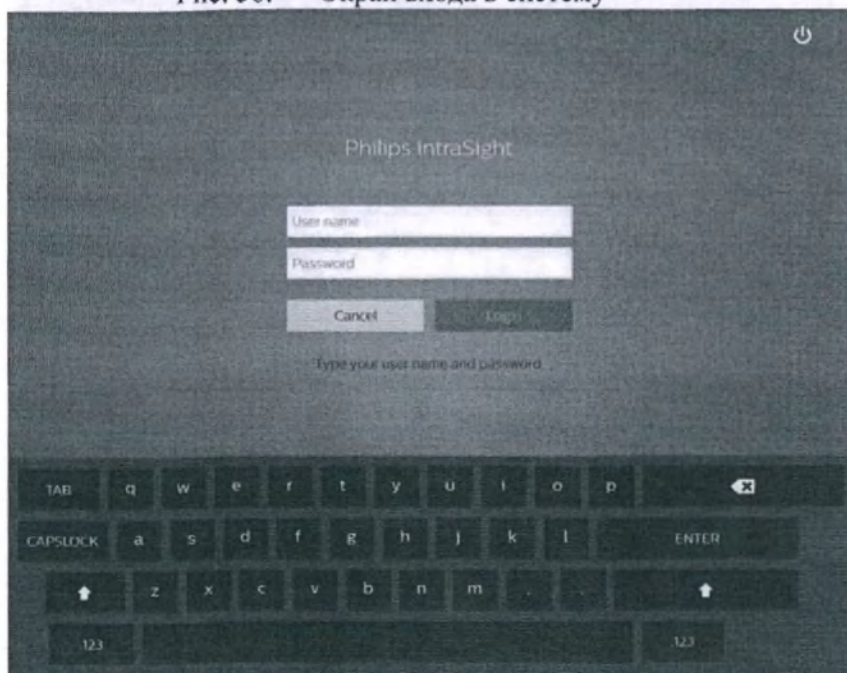


Рис. 39: Имя пользователя и пароль

Подготовка к сеансу

Если имя пользователя и пароль введены неправильно, на следующем экране отображается сообщение об ошибке.

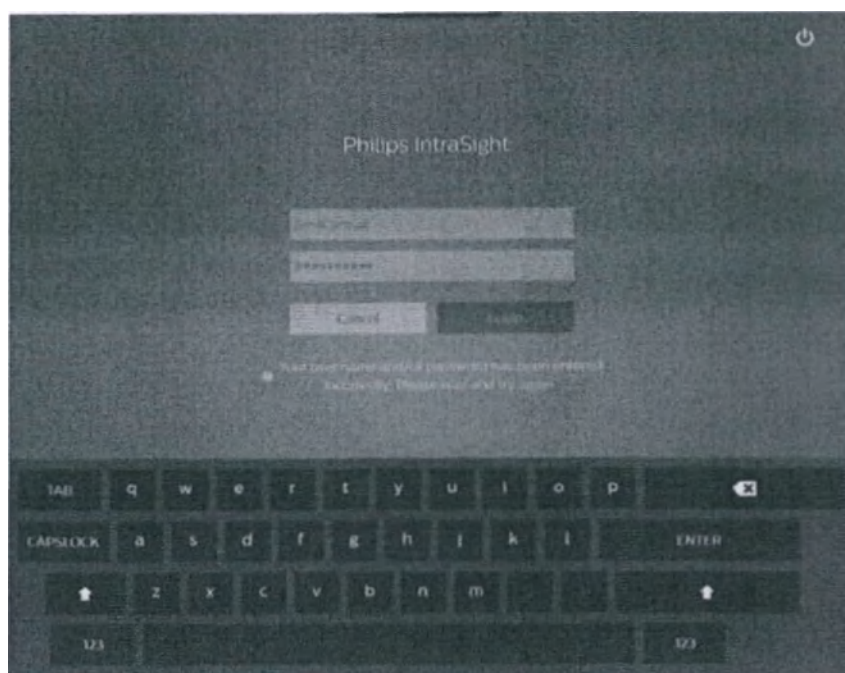


Рис. 40: Ошибка входа в систему

Если выполнено несколько неудачных попыток входа в систему, учетная запись может быть заблокирована и пользователю придется подождать некоторое время, прежде чем можно будет повторить попытку входа.

После успешного входа в систему отобразится запрос на смену пароля в соответствии с требованиями системы обеспечения надежности паролей.

Подготовка к сеансу

Экран приветствия

Чтобы начать новый сеанс, выберите синюю прямоугольную кнопку «New Case» (Новый сеанс) на экране приветствия ниже.



Рис. 41: Экран приветствия

Ввод данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступны три способа ввода данных пациента: вручную (как описывается в этом разделе), с помощью функции «Worklist» (Рабочий список), если она настроена, и с помощью функции «Admit from X-ray» (Получение данных рентгеноскопии), если она настроена, как описано ранее в разделе «Настройка системы».

Чтобы ввести данные пациента, выберите функцию «Enter Patient Information» (Ввод данных пациента), обозначенную значком «карандаш» и расположенную в заголовке экрана «Case Menu» (Меню сеанса), который показан ниже. После ввода данных пациента вернитесь к экрану «Case Menu» (Меню сеанса), чтобы запустить необходимый режим, то есть режим iFR/FFR и/или ВСУЗИ в зависимости от полномочий по лицензии.

ПРИМЕЧАНИЕ. В списке режимов на экране «Case Menu» (Меню сеанса) отображаются режимы iFR/FFR и/или ВСУЗИ в зависимости от лицензии клиента.

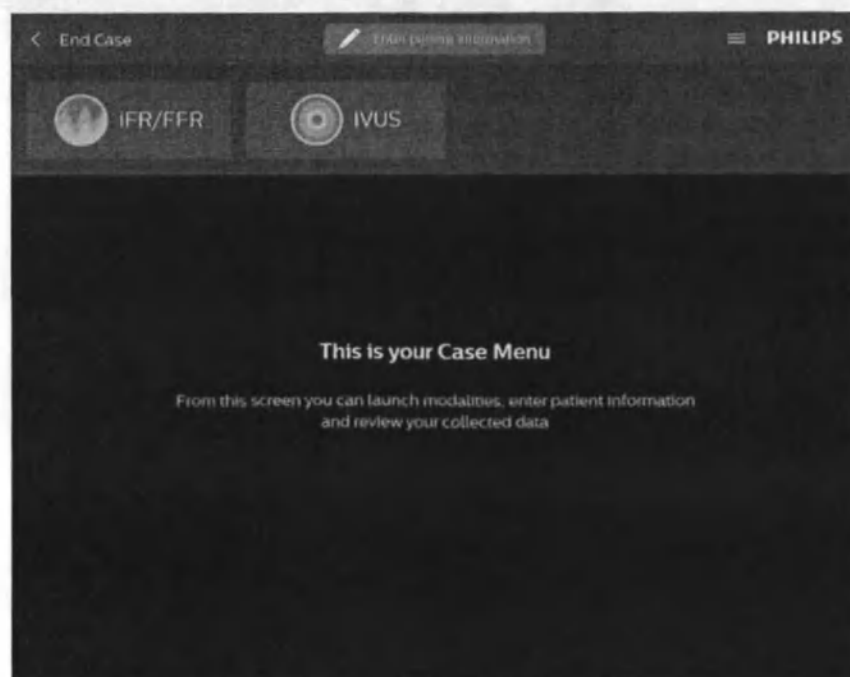


Рис. 42: Ввод данных пациента

Подготовка к сеансу

Отображается диалоговое окно ввода данных пациента.

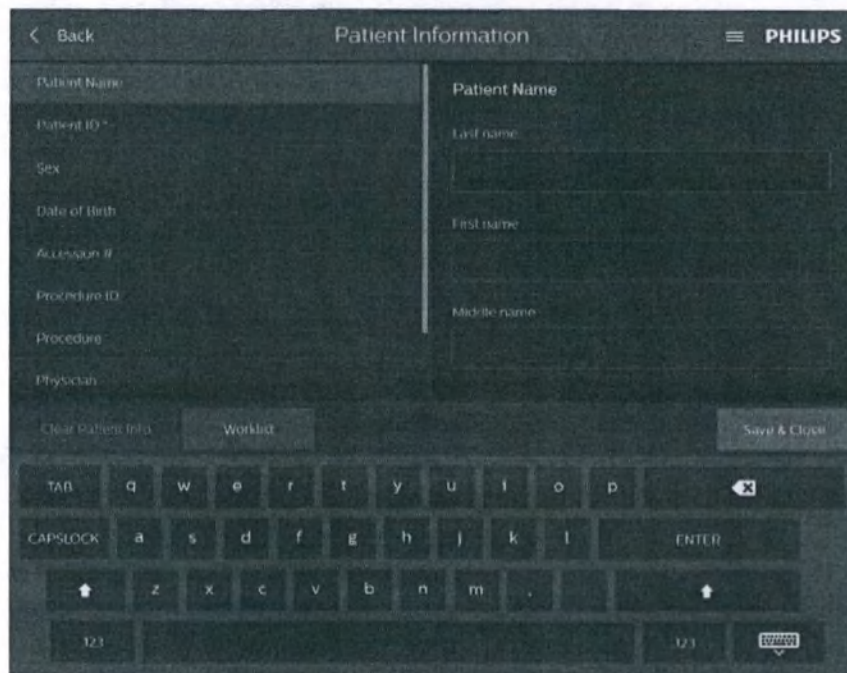


Рис. 43: Данные пациента

Для отображения рабочего списка пациентов выберите серую прямоугольную кнопку «Worklist» (Рабочий список), расположенную в левом нижнем углу экрана.

Отображается диалоговое окно «Worklist» (Рабочий список), в котором можно выполнить поиск пациента с использованием таких атрибутов, как имя пациента, идентификатор процедуры, дата, номер карты и режим.

Поля поиска позволяют пользователю сузить поиск с использованием фильтров атрибутов, указанных выше. После ввода атрибутов пациента с использованием одного из шести фильтров поиска выберите элемент «Search» (Поиск), чтобы начать поиск пациента. Отображается список совпадений.

Выделите запись пациента (строку) и нажмите «Select» (Выбрать), чтобы отобразить данные конкретного пациента. Функция «Search This System Only» (Поиск только в этой системе) позволяет ограничить поиск текущей системой или выполнить поиск во всех системах. Кроме того, столбцы атрибутов пациентов можно сортировать в порядке возрастания/убывания.



Рис. 44: Рабочий список

После возврата к диалоговому окну данных пациента введите данные пациента вручную или воспользуйтесь рабочим списком. Если выбран рабочий список, отображается диалоговое окно подтверждения с заполненными полями данных пациента, которые нельзя изменить.

Информацию в полях атрибутов можно вводить с помощью обычной клавиатуры или с помощью виртуальной клавиатуры, которая отображается в нижней части экрана. Чтобы стереть или очистить данные пациента, выберите кнопку «Clear Patient Info» (Очистить данные пациента), расположенную в нижнем левом углу экрана.

Подготовка к сеансу

The screenshot shows a 'Patient Information' screen with a dark background. At the top, there is a 'Back' button and the 'PHILIPS' logo. The screen is divided into two main sections: a list of patient attributes on the left and a 'Case Notes' area on the right. The attributes and their values are: Patient Name: Stanley Smith, Patient ID #: 12345678, Sex: Male, Date of Birth: 11/15/1960, Accession #: 1234, Procedure ID: 27164919, Procedure: Post Right LAD Lesion, Physician: Smock, Institution: St. Johns, Case Notes: AD264. At the bottom, there are three buttons: 'Clear Patient Info', 'Worklist', and 'Save & Close'.

Attribute	Value
Patient Name	Stanley Smith
Patient ID #	12345678
Sex	Male
Date of Birth	11/15/1960
Accession #	1234
Procedure ID	27164919
Procedure	Post Right LAD Lesion
Physician	Smock
Institution	St. Johns
Case Notes	AD264

Рис. 45: Заполнение данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы отобразить цифры на клавиатуре, нажмите клавишу «.123»; нажмите эту клавишу еще раз, чтобы снова отобразить буквы.

1. Нажмите клавишу табуляции на обычной клавиатуре для перехода между полями.
2. Нажмите значок клавиатуры в правом нижнем углу клавиатуры, чтобы закрыть ее.
3. После заполнения полей атрибутов пациента выберите кнопку «Save & Close» (Сохранить и закрыть), расположенную в правом нижнем углу экрана.
4. Отображается следующий экран «Case Menu» (Меню сеанса), в заголовке которого отображаются имя и идентификатор пациента.

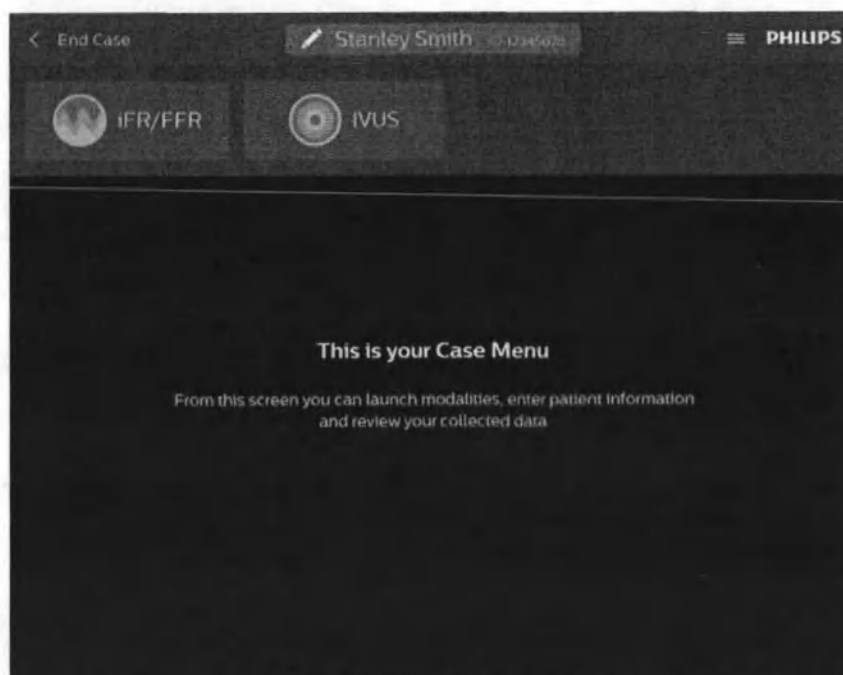


Рис. 46: Экран меню сеанса/выбора режима

Подключение модуля PIM

Катетер ВСУЗИ подключается к системе посредством интерфейсного модуля пациента (PIM). Модуль PIM, как правило, остается подключенным к соединительной коробке между сеансами, однако может потребоваться его повторное подключение в случае, если после предыдущего сеанса он был отключен.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Проявляйте осторожность при работе с модулем PIM, чтобы не допустить его случайного падения, в особенности при подключенном катетере.

Подготовка катетера

Катетер ВСУЗИ следует выбирать с учетом требований процедуры. Успешная визуализация во многом зависит от надлежащей подготовки катетера и правильного обращения с ним. Подготовьте катетер в соответствии с инструкциями по эксплуатации, входящими в комплект поставки каждого катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Нельзя стерилизовать или использовать катетер повторно

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Инструкции по установке конкретного катетера см. на этикетке катетера. Полное описание предупреждений и предостережений, а также инструкции по эксплуатации см. на вкладыше, вложенном в упаковку.

Подготовка к сеансу

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Визуализация не начнется, пока катетер не будет подключен к модулю PIM.

Подключение модуля PIM к системе

Подключите сторону пациента кабеля PIM к короткому отрезку кабеля на соединительной коробке. Совместите метку на разъеме кабеля с индикатором на модуле PIM и вставьте разъем. Убедитесь в надежности соединения PIM, осторожно потянув за катетер. Чтобы извлечь кабель из модуля PIM, поверните манжету на разъеме кабеля PIM против часовой стрелки на четверть оборота и потяните назад.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Перед выполнением и в ходе выполнения процедуры руководствуйтесь инструкциями по эксплуатации катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. После того как катетер надлежащего типа будет настроен и подключен к системе, отображается действительное изображение сосуда без отображения последовательности экранов подключения PIM (как показано ниже) в случае выбора нового или предыдущего сеанса. Установка нового катетера приводит к отображению следующей последовательности экранов подключения PIM (выбрано ВСУЗИ).

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Ниже приведена последовательность экранов для подключения модуля PIM. Последовательность экранов для модуля PIMr похожа, но слегка отличается.

1. Подключите модуль PIM к васкулярной системе IntraSight. На следующем экране показан ротационный модуль PIM (слева) и цифровой модуль PIM (справа) SpinVision.

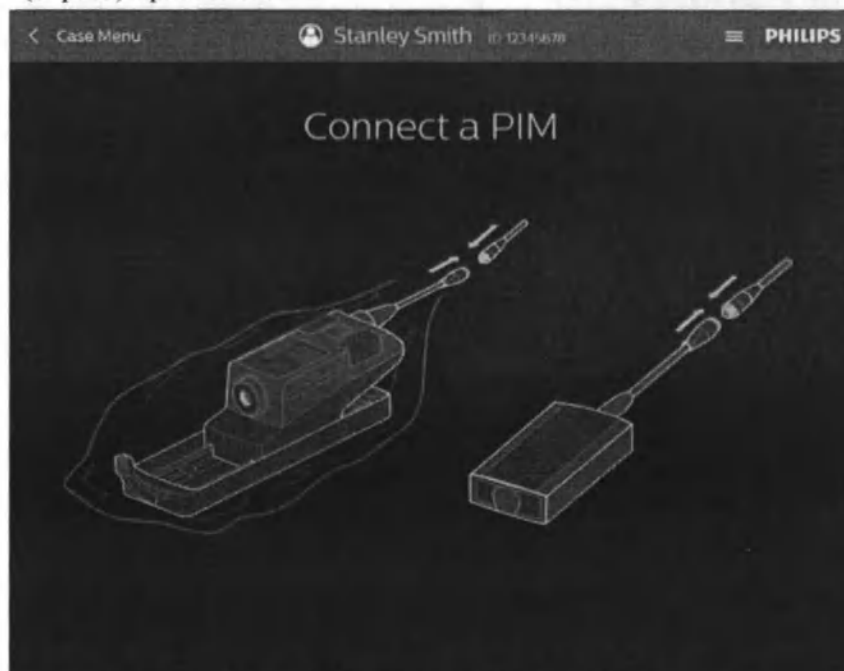


Рис. 47: Подключение модуля PIM

2. Подготовьте и подключите катетер к модулю РІМ.

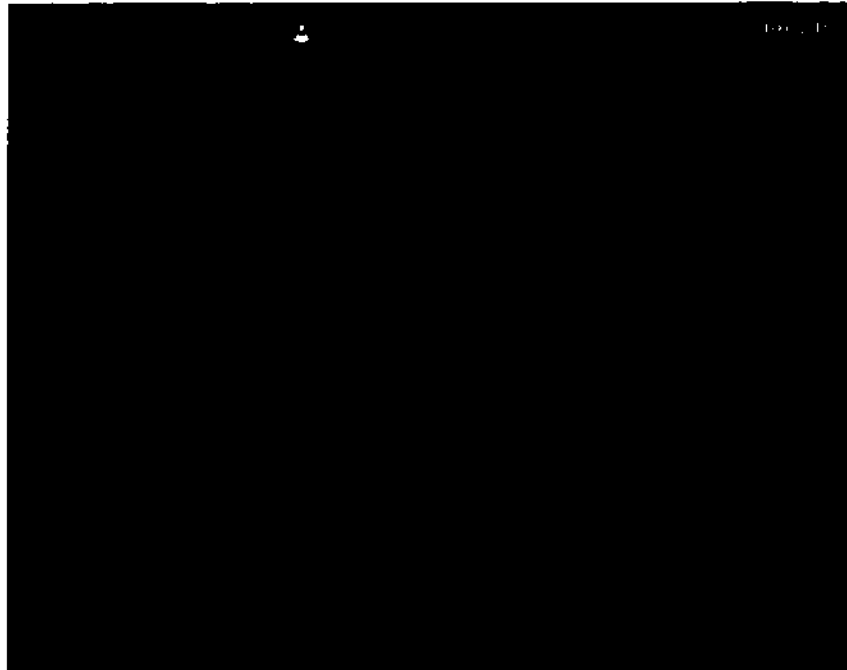


Рис. 48: Подключение катетера

3. После подключения выполняется инициализация катетера.

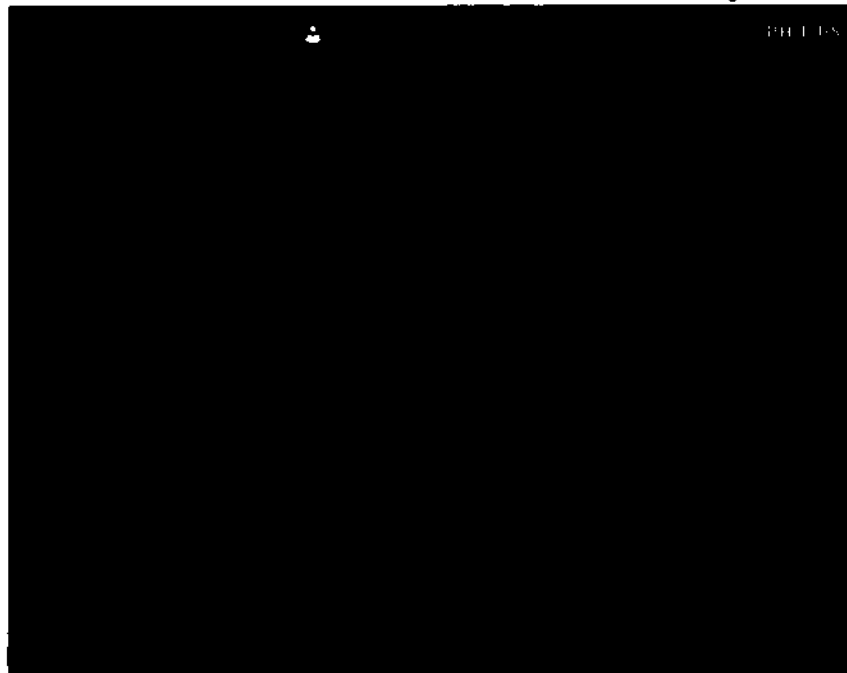


Рис. 49: Подключение/инициализация катетера

Подготовка к сеансу

ПРИМЕЧАНИЕ. Тип катетера сохраняется для всех последующих периодов визуализации или сеансов, т. е. система распознает установленный катетер для каждого сеанса до тех пор, пока не будет установлен новый катетер. Однако при открытии каждого сеанса заданные пользователем значения сбрасываются с восстановлением значений по умолчанию, поэтому необходимо задать значения повторно.

В следующем разделе приведено описание процесса получения изображений ВСУЗИ.

Глава 7. Получение изображений ВСУЗИ

В этой главе приведено описание действий, которые необходимо выполнять при выполнении визуализации в рамках сеанса ВСУЗИ. Инструкции по подготовке системы с использованием настроек ВСУЗИ (которые выбираются в настройках системы и обслуживания, расположенных в третьей строке раскрывающегося меню на экране приветствия) и выполнению процедур настройки катетера см. в предыдущих главах.

Обзор

Перед записью изображений во время каждого сеанса ВСУЗИ следует выполнять следующую процедуру:

- Вставка катетера
- Корректировка изображения (при необходимости)

Вставка катетера

Катетеры для визуализации васкулярной системы Philips предназначены для размещения с использованием стандартных интраоперационных или чрескожных методов врачами с соответствующей подготовкой. Частота и продолжительность введения устанавливаются в соответствии с усмотрением врача и зависят от необходимой процедуры и требуемой информации.

1. Подготовьте пациента в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.
2. После выбора метода ВСУЗИ и подсоединения катетера введите катетер в целевой сосуд, поместив его на ранее установленный внутрисосудистый проводник.

Получение изображений ВСУЗИ

3. Продвиньте катетер для визуализации дистально по отношению к целевой области.

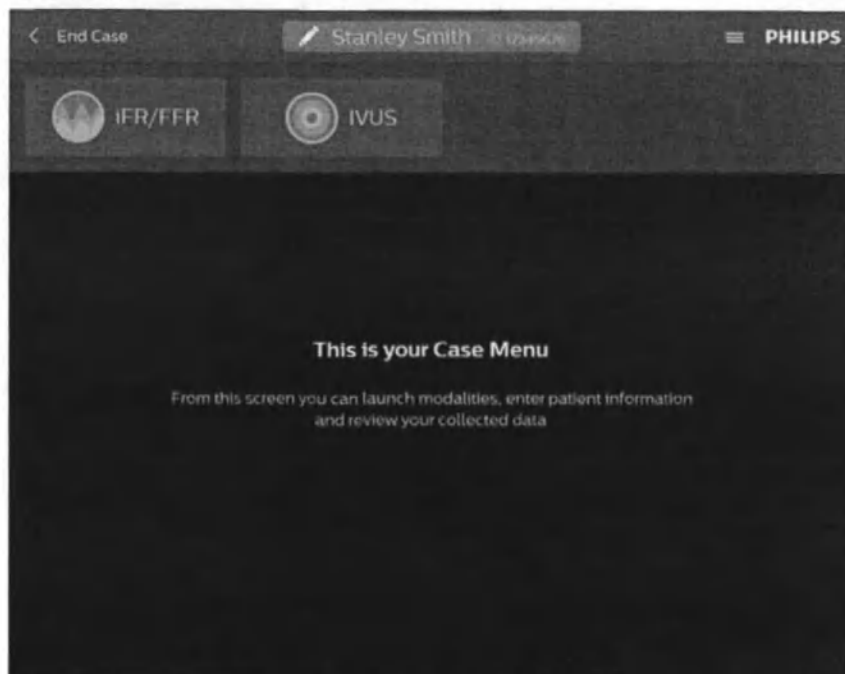


Рис. 50: Выбор режима ВСУЗИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Изображения ChromaFlo отображаются в разделе ChromaFlo. Как правило, большинство изображений в данном руководстве отображаются в оттенках серого.

Корректировка изображения (при необходимости)

Для настроек изображений системы будут установлены значения по умолчанию, рекомендованные производителем. Эти настройки можно корректировать с учетом имеющихся предпочтений. После установки конкретные значения сохраняются, пока не будут изменены.

Чтобы изменить настройки, используйте ползунки, расположенные под «Adjust Image» (Корректировка изображения), чтобы отрегулировать «Gain» (Усиление) (яркость) и «Diameter» (Диаметр) (поле обзора).

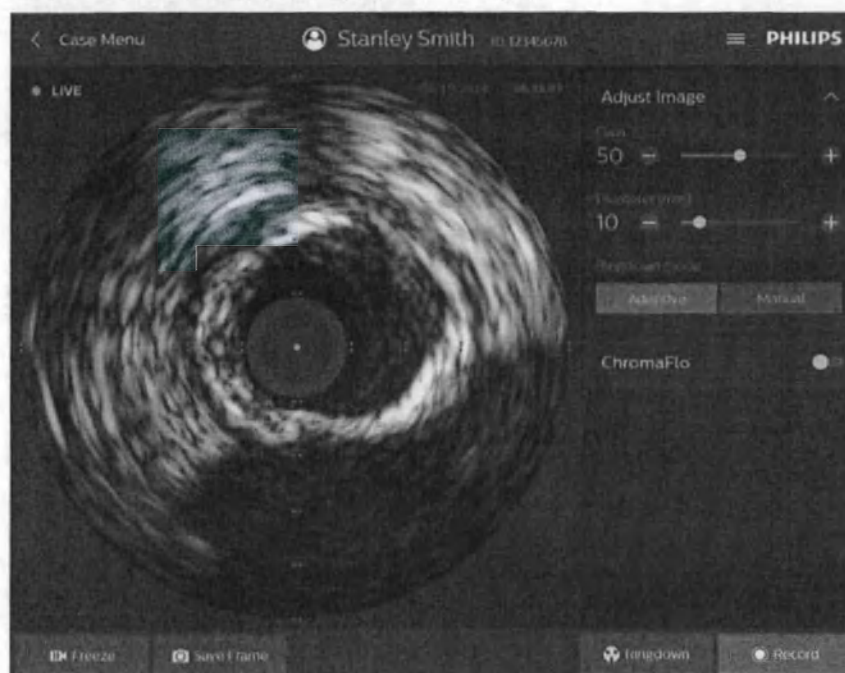


Рис. 51: Корректировка изображения

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Значения «Gain» (Усиление) и «Diameter» (Диаметр) не сохраняются; в начале каждого сеанса заданные пользователем значения сбрасываются с восстановлением значений по умолчанию, поэтому необходимо задавать значения повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Перед записью убедитесь, что изображение настроено правильно; значения усиления нельзя изменять во время записи кинопетли.

Включение ChromaFlo

Функция ChromaFlo обеспечивает визуальное отображение наличия кровотока в сосуде. При этом двухмерная цветовая карта кровотока накладывается на ультразвуковое изображение в оттенках серого.

ПРИМЕЧАНИЕ. Функцию ChromaFlo необходимо включить перед записью петли ВСУЗИ.

Получение изображений ВСУЗИ

Включите функцию ChromaFlo на экране с изображением в реальном времени, переместив ползунок вправо, в состояние включения (зеленый цвет). Настройки усиления (яркости) и диаметра изображения можно корректировать аналогичным образом, перемещая ползунок между знаками минус/плюс; в т. ч. для корректировки чувствительности ChromaFlo нужно выбрать один из вариантов «Low» (Низкая), «Medium» (Средняя) или «High» (Высокая).



Рис. 52: Вид изображения ChromaFlo

Печать

Чтобы напечатать изображение на экране, сначала убедитесь, что принтер подключен к системе.

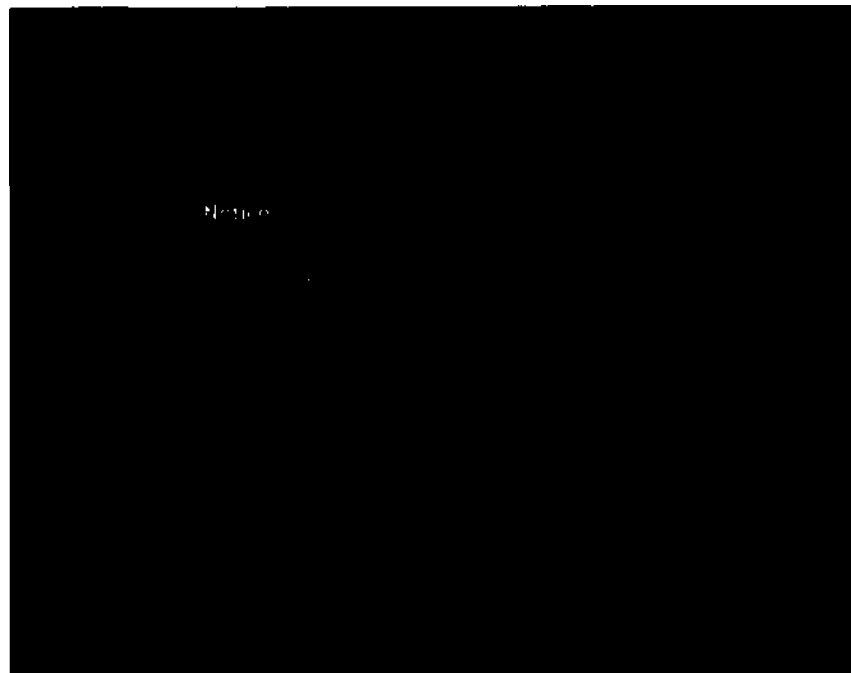


Рис. 53: Принтер не готов

После подключения принтера в правом верхнем углу экрана, рядом с логотипом Philips, в меню значка с тремя линиями отобразится функция «Print screen» (Печать экрана).

Выберите «Print screen» (Печать экрана), чтобы напечатать изображение.



Рис. 54: Функция печати

Глава 8. Запись изображений ВСУЗИ

В данной главе описываются методы записи изображений. Для получения информации о вставке катетера и корректировке настроек изображения см. предыдущую главу.

Обзор

Изображения можно записывать путем сохранения одного кадра («Save Frame» (Сохранить кадр)) либо путем записи кинопетли из нескольких кадров.

Запись кинопетли

1. Установите катетер дистально по отношению к области, подлежащей визуализации.
2. Для изображений катетеров PV.014, Eagle Eye Platinum и PioneerPlus предусмотрены процедуры адаптивного или ручного режима снижения «дребезжания сигналов» (для уменьшения проявления ультразвуковых артефактов на изображении). Значение по умолчанию — «Adaptive» (Адаптивный).
3. Чтобы выполнить процедуру снижения «дребезжания сигналов» в нужном положении катетера вручную, переместите катетер в нужное место сосуда и выберите функцию «Ringdown» (Дребезжание сигнала) с выбранным вариантом «Manual» (Вручную).

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчик (катетер) испускает импульс ультразвуковой энергии, и эта энергия накапливается на поверхности катетера. Это накопление энергии выглядит как артефакт в виде яркого кольца в центре томографического изображения и называется «дребезжанием сигнала». Процедура снижения «дребезжания сигналов» вручную содержит одну контрольную точку, из которой рассчитываются последующие точки процедуры снижения «дребезжания сигналов» вручную. Процедура адаптивного снижения «дребезжания сигналов» включает несколько контрольных точек, которые постоянно обновляются.

4. Чтобы выполнить процедуру адаптивного снижения «дребезжания сигнала» в другом месте изображения, выберите «Ringdown» (Дребезжание сигнала) с выбранным вариантом «Adaptive» (Адаптивный).
5. На экране визуализации в реальном времени выберите ручной или адаптивный режим снижения «дребезжания сигнала».

6. Чтобы начать запись, нажмите голубую прямоугольную кнопку «Record» (Запись), расположенную в правом нижнем углу экрана.

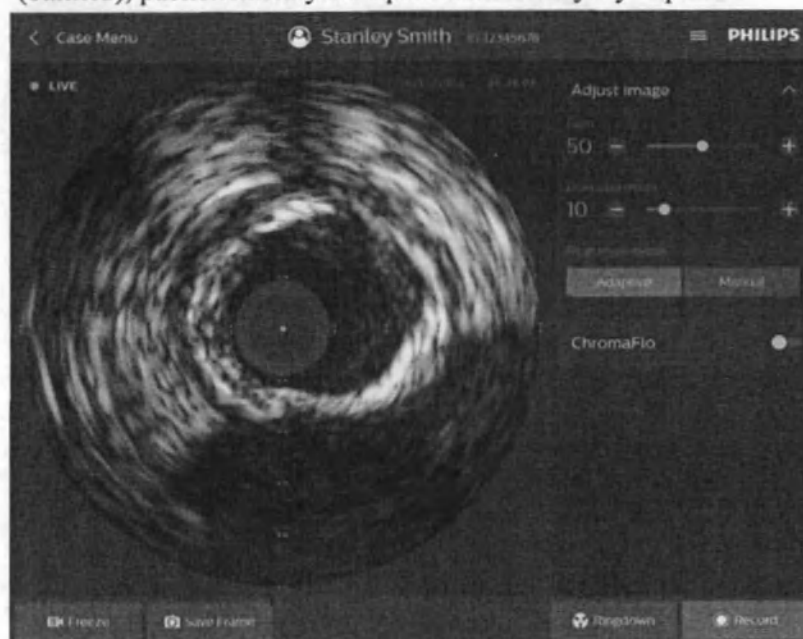


Рис. 55: Нажмите кнопку «Record» (Запись)

7. После нажатия кнопки «Record» (Запись) собранные данные изображения отобразятся в ILD в правой части экрана.

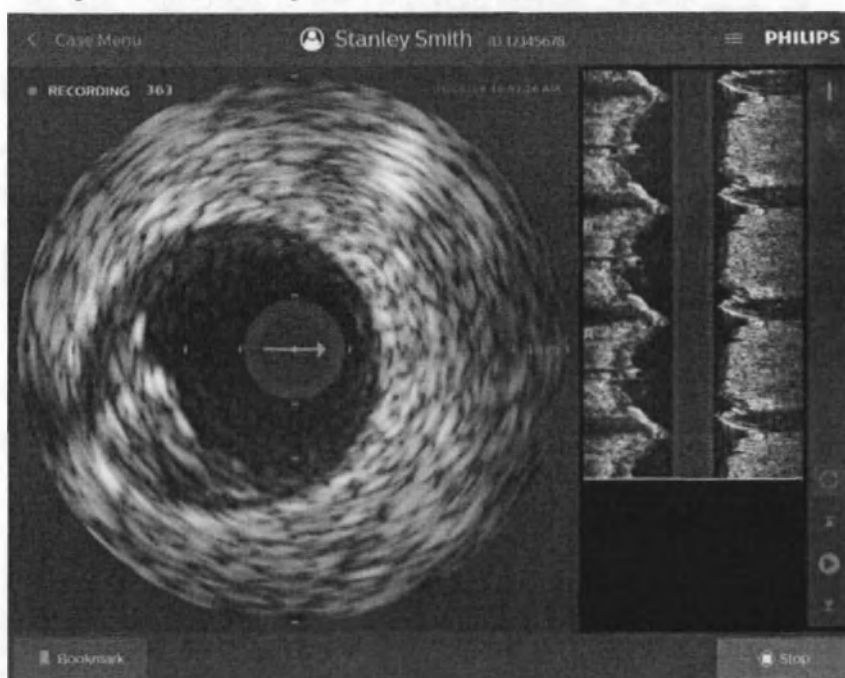


Рис. 56: Запись кинопетли

8. После отображения области интереса и размещения закладок в областях интереса ILD остановите запись, нажав голубую прямоугольную кнопку «Stop» (Стоп), расположенную в правом нижнем углу экрана.

Запись изображений ВСУЗИ

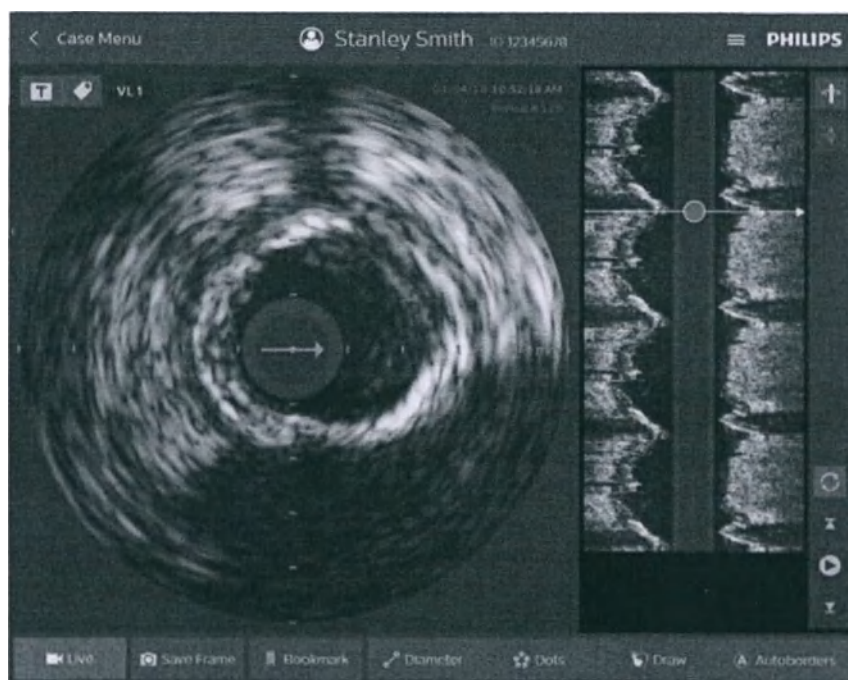


Рис. 57: Остановка записи

9. После нажатия кнопки «Stop» (Стоп) в правой части изображения сосуда отобразится обзор ILD, где пользователь может просмотреть или воспроизвести текущую запись.
10. Для просмотра или воспроизведения текущей записи используйте ленту навигации, расположенную справа от ILD. Режимы просмотра предусматривают выполнение 360-градусного обзора поперечного сечения томографического изображения определенного сосуда. Кроме того, значки воспроизведения/паузы используются для просмотра просвета/стенок сосуда, навигации по ILD, установки закладок, обозначения областей интереса.

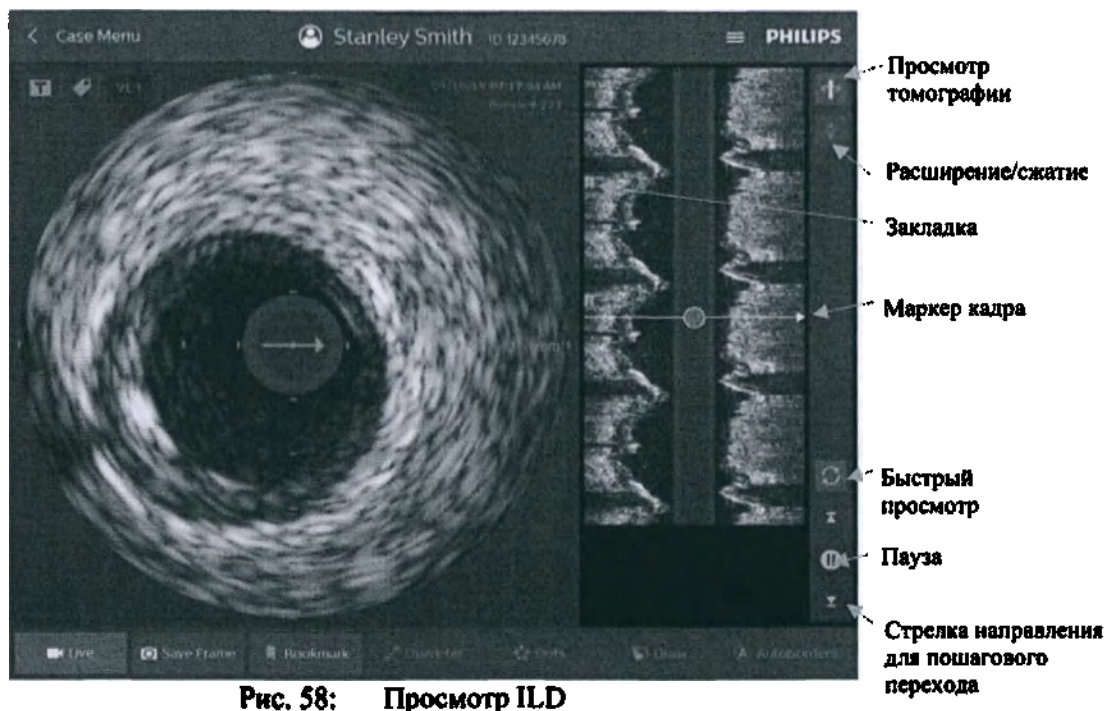


Рис. 58: Просмотр ILD

Другие функции ILD включают возможность расширения/сжатия изображения ILD и быстрого просмотра (включая просмотр 3 кадров в каждой требуемой точке вдоль ILD). Для получения дополнительной информации о функции ILD см. главу «Просмотр изображений ВСУЗИ».



Рис. 59: Раздел томографии, обзор на 360°

Как сказано выше, закладки (цветные значки, расположенные вдоль ILD) можно устанавливать вдоль ILD, отмечая области интереса. В кинопетле можно сохранить не более 99 закладок.

Кроме того, маркер кадра, отмеченный выше, позволяет перемещаться по ILD с использованием дополнительного томографического изображения и функции вращения томографии, расположенной слева от ILD. Особенности ILD обсуждаются далее в следующей главе «Просмотр изображений ВСУЗИ».

Повторив описанные выше шаги, можно записать новую кинопетлю. В одном сеансе можно записать не более 30 кинопетель.

Сохранение кадра

Васкулярная система Philips позволяет хранить до 99 изображений кадров из представления в реальном времени или кинопетли. Сохраненные кадры обозначаются автоматически и нумеруются как SF1, SF2 и т. д.

Порядок сохранения кадра:

1. Выберите элемент «Save Frame» (Сохранить кадр), расположенный на ленте меню внизу экрана. Текущее изображение в реальном времени сохраняется и получает обозначение, начиная с F1.
2. Выберите Save Frame (Сохранить кадр) снова, чтобы сохранить еще одно изображение как SF2 и т. д.

Запись изображений ВСУЗИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Кадры можно сохранять во время воспроизведения кинопетли или отображения кадра. Порядок сохранения кадра:

Отображение элементов измерения изображения

Элементы отображения измерений можно показать или скрыть на изображении, выбрав значок с тремя горизонтальными линиями, расположенный в правом верхнем углу кадра изображения рядом с наименованием Philips. Выберите функцию настроек ВСУЗИ.

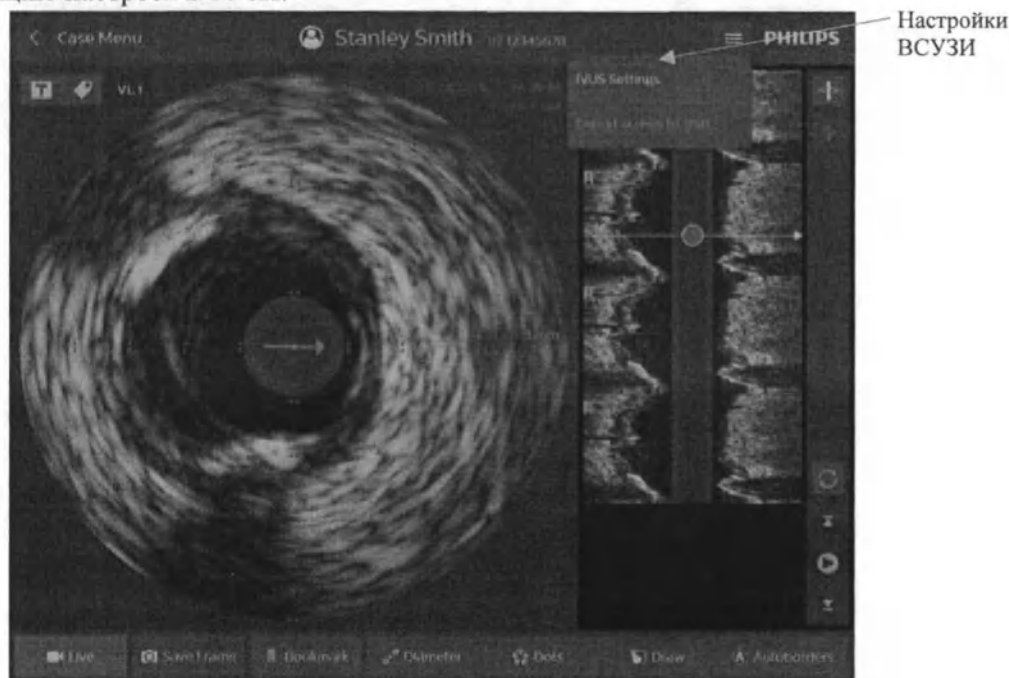


Рис. 60: Настройки ВСУЗИ

При выполнении измерений диаметра сосуда, границы сосуда или просвета выбор функции «IVUS Settings» (Настройки ВСУЗИ) позволяет настроить отображение линий диаметра, шкал (калибровочной сетки/линий) или автоматических границ просвета и/или сосуда на изображении сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ. Измерения площади сосуда обсуждаются в следующей главе «Создание измерений и аннотаций».

В меню «IVUS Settings» (Настройки ВСУЗИ) сначала отображается элемент «Area diameter lines» (Линии диаметра области), который используется для отображения или скрытия линий минимального/максимального диаметра измерений области.

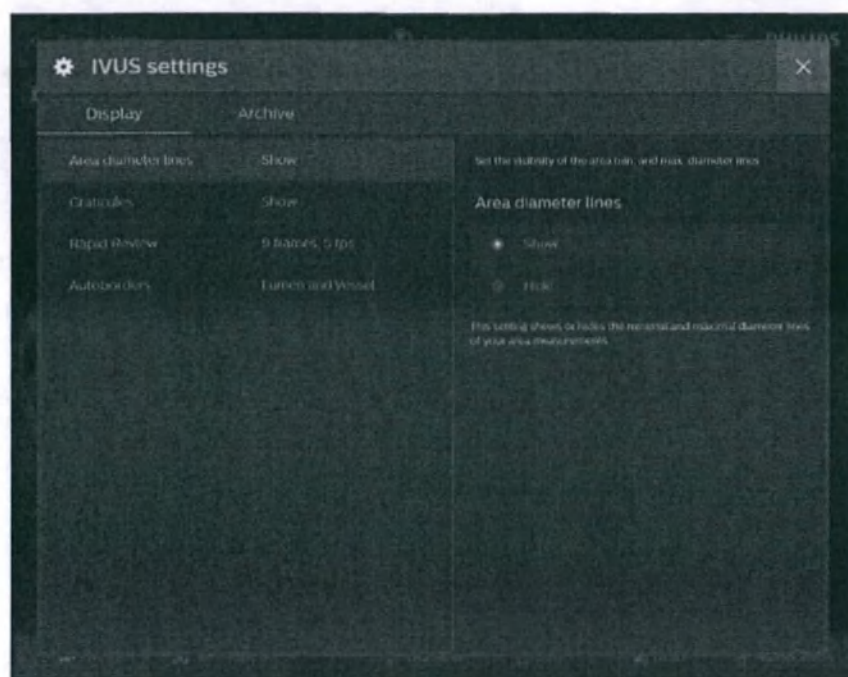


Рис. 61: Отображение линий диаметра области

Выбор элемента «Graticules» (Шкалы) позволяет отобразить или скрыть шкалы или калибровочную сетку/линии, располагающиеся поверх томографического изображения.

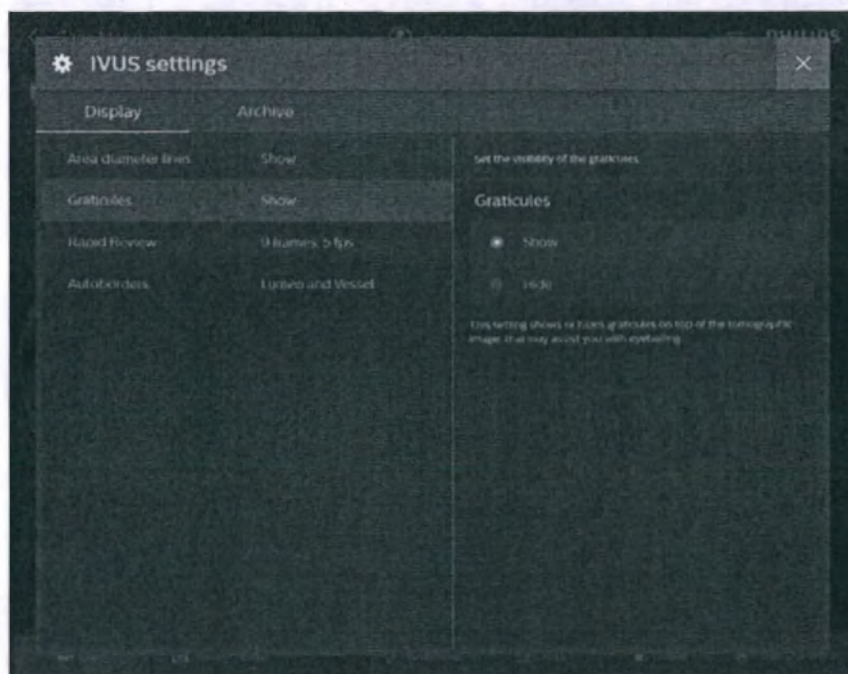


Рис. 62: Отображение шкал

Элемент «Autoborders» (Автоматические границы) используется для отображения измерений с автоматическими границами, показывающими просвет и сосуд, только просвет или только границу сосуда на томографическом изображении или изображении сосуда с использованием функции измерения с автоматическими границами.

Запись изображений ВСУЗИ

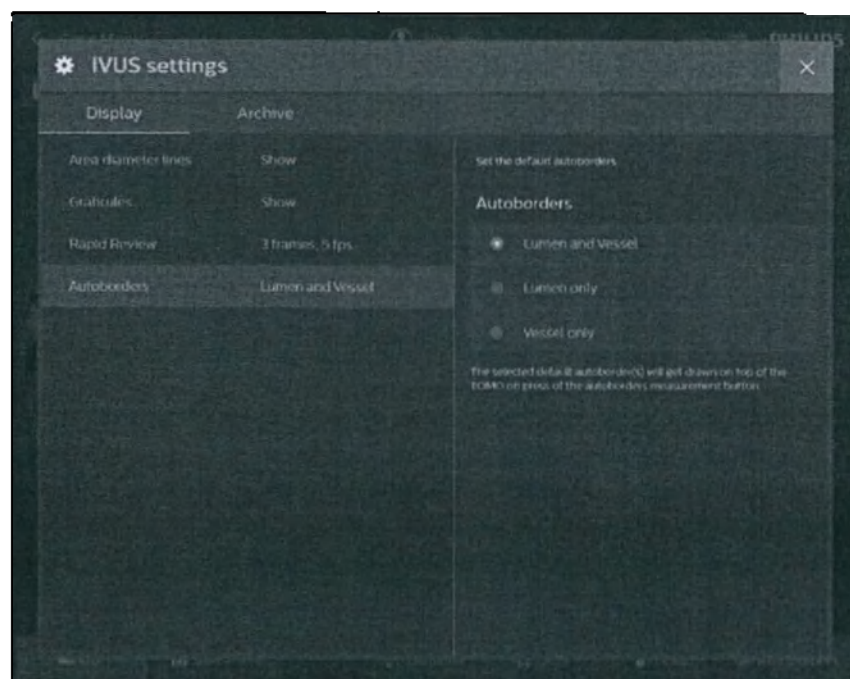


Рис. 63: Отображение автоматических границ

Кроме того, при навигации по секции сосуда ILD функция быстрого просмотра позволяет определить размер петли или итеративный цикл кадров конкретного вида. Функция быстрого просмотра представляет собой воспроизведение или быстрый просмотр областей интереса вдоль просвета или стенки сосуда.

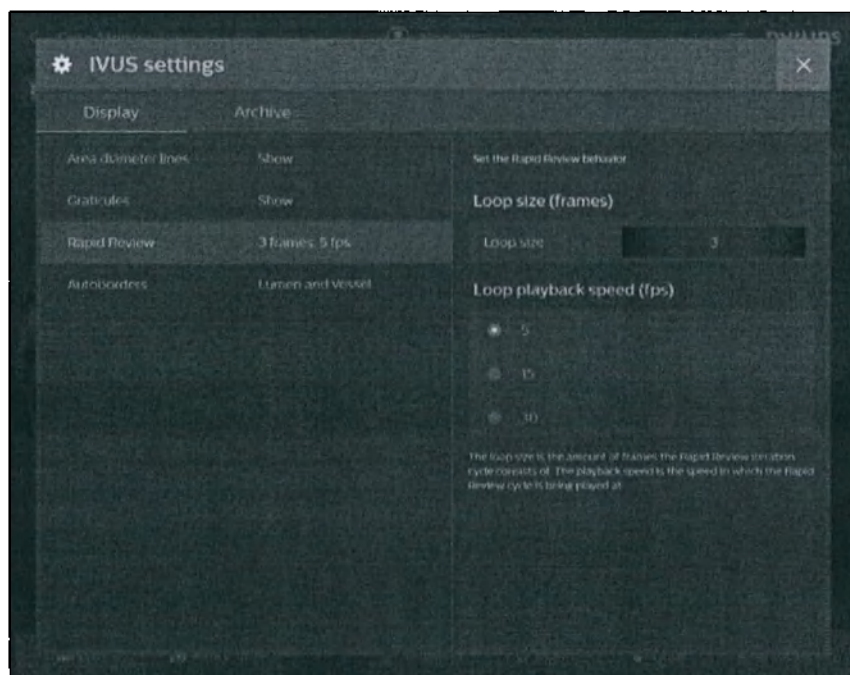


Рис. 64: Быстрый просмотр

Другая функция, касающаяся архивирования сохраненных кадров (SF) и кинопетель (VL), включает возможность встраивания элементов шкалы, измерения и/или аннотации в клинические изображения.

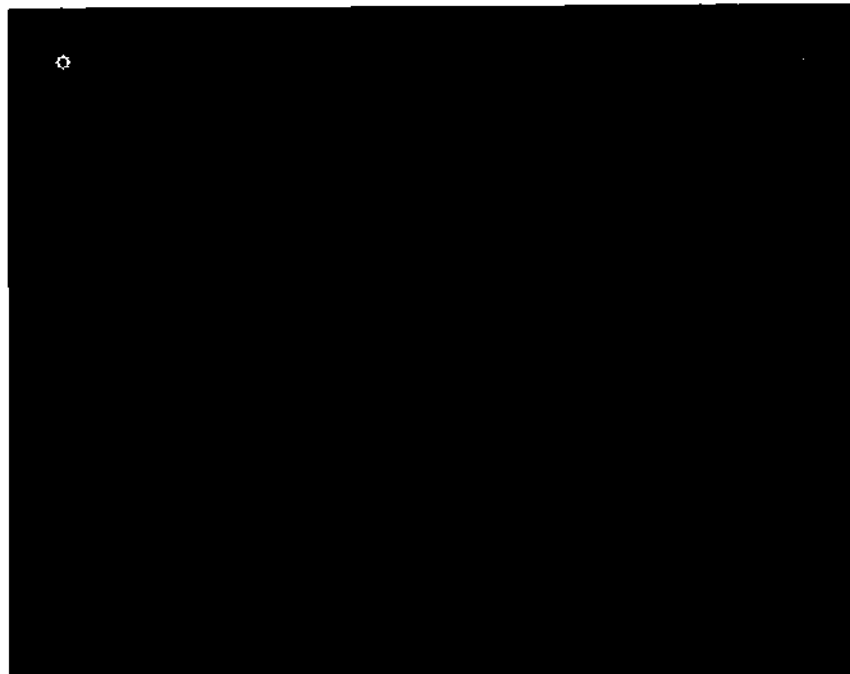


Рис. 65: Архивирование изображений — параметры SF



Рис. 66: Архивирование изображений — параметры VL

Глава 9. Создание измерений и аннотаций

В данной главе описываются инструменты измерений и аннотаций, доступные в системе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Точность измерений зависит от того, насколько оператор знаком с данными измерениями и интерпретацией ультразвуковых изображений.

Выполнение измерений

Следующие измерения можно выполнить на любом отдельном кадре в оттенках серого:

- Расстояние/диаметр
- Площадь (точки или рисование)
- Автоматические границы

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Отображение/измерение ILD применяется только к ротационным катетерам ВСУЗИ. Для получения дополнительной информации о ротационных катетерах ВСУЗИ см. руководство по эксплуатации дополнительного ротационного комплекта.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Следующие примеры измерений получены с экранов основного монитора, где для выполнения измерений используются клавиатура/мышь. Для прикроватного контроллера при выполнении измерений можно использовать сенсорный экран, например, при создании начальной точки путем касания нужной начальной точки на изображении, перетаскивании линии в конечную точку и отпускании кнопки мыши для завершения сегмента линии. Или при касании нужных начальной и конечной точек на изображении для завершения сегмента линии.

Порядок перехода в режим измерения:

1. Перейдите к нужному изображению на экране.
2. Найдите кадр интереса, например:
 - сохраненный кадр;
 - кадр в кинопетле (петля должны быть остановлена);
 - зафиксированное изображение из режима реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Измерения сохраняются автоматически. Стоп-кадры сохраняются по нажатию элемента «Save Frame» (Сохранить кадр). При просмотре кинопетли измерения отображаются на кадре.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Измерения нельзя выполнять на кадрах в реальном времени.

Измерение диаметра сосуда

Чтобы измерить диаметр сосуда на сенсорном экране, разместите точки на всех противоположных концах, используя мышь для создания измерения, добавляя при необходимости последующие измерения.

1. Выберите значок диаметра, расположенный на ленте значков внизу экрана.
2. Щелкните нужную начальную точку на изображении сосуда. Появится начальная точка.
3. Чтобы создать конечную точку, щелкните нужную точку на экране.
4. Чтобы создать второе измерение диаметра, повторите шаги 1–2.

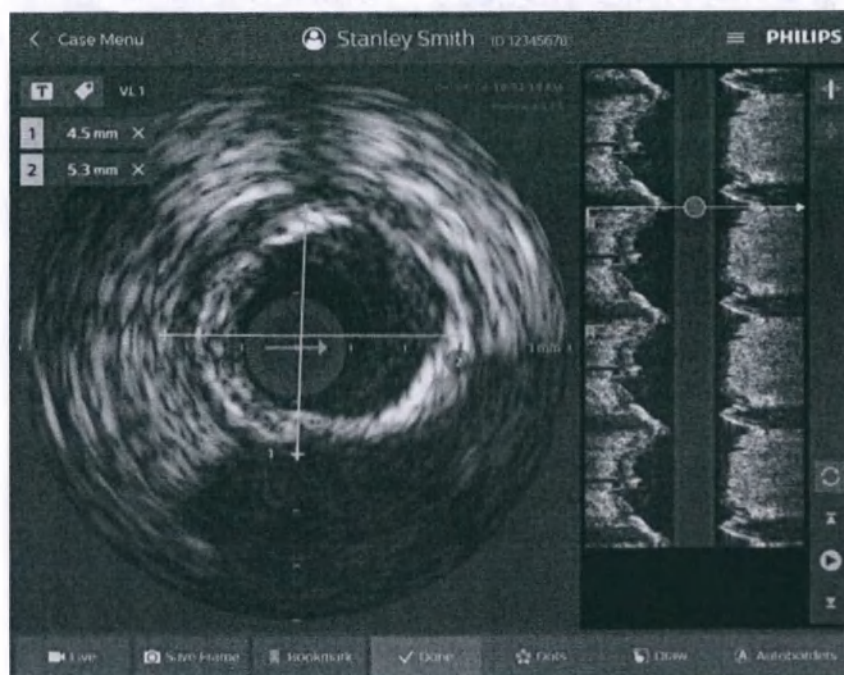


Рис. 67: Измерение диаметра сосуда

ПРИМЕЧАНИЕ. В качестве альтернативы можно создать измерение диаметра, выбрав начальную точку диаметра. Удерживая нажатой левую кнопку мыши (или коснувшись и удерживая палец на сенсорном экране), перетащите измерение диаметра в конечную точку.

Создание измерений и аннотаций

5. Чтобы изменить диаметр, выберите конечную точку диаметра (который отображается в виде пунктирной линии) и перетащите в нужное место.

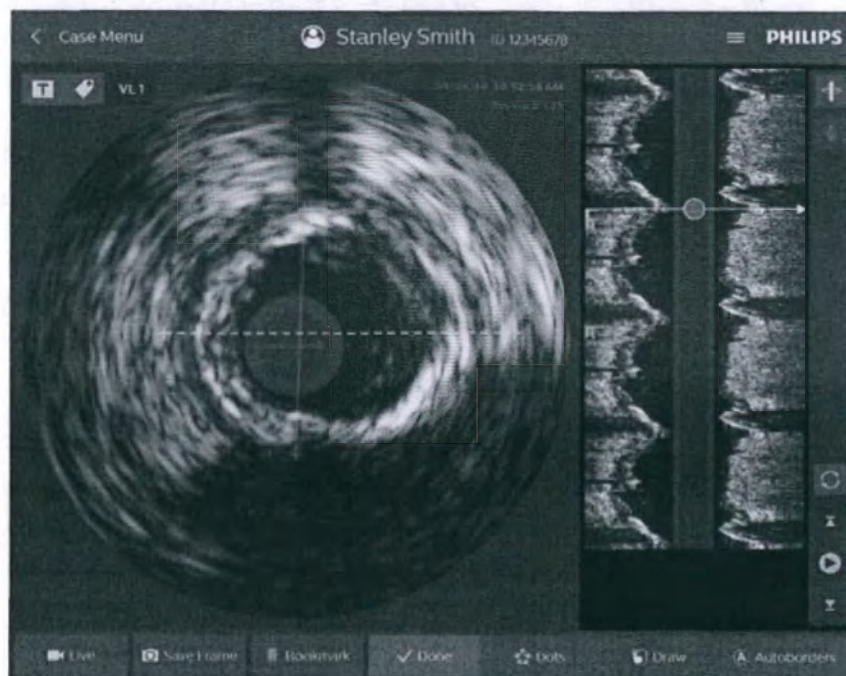


Рис. 68: Изменение диаметра сосуда

Измерение площади сосуда — рисование

1. Выберите элемент «Draw» (Рисовать) на ленте значков внизу.
2. Выберите нужное место на экране, чтобы создать начальную точку.
3. Нарисуйте (протяните) измерение площади с помощью мыши. Измерение площади завершается после отпускания кнопки мыши.

Создание измерений и аннотаций

Чтобы создать второе измерение площади, повторите шаги 2–3. Обратите внимание на разницу данных между первым и вторым измерениями на рисунке ниже. Разница измерений находится между двумя измерениями с цветовой кодировкой.

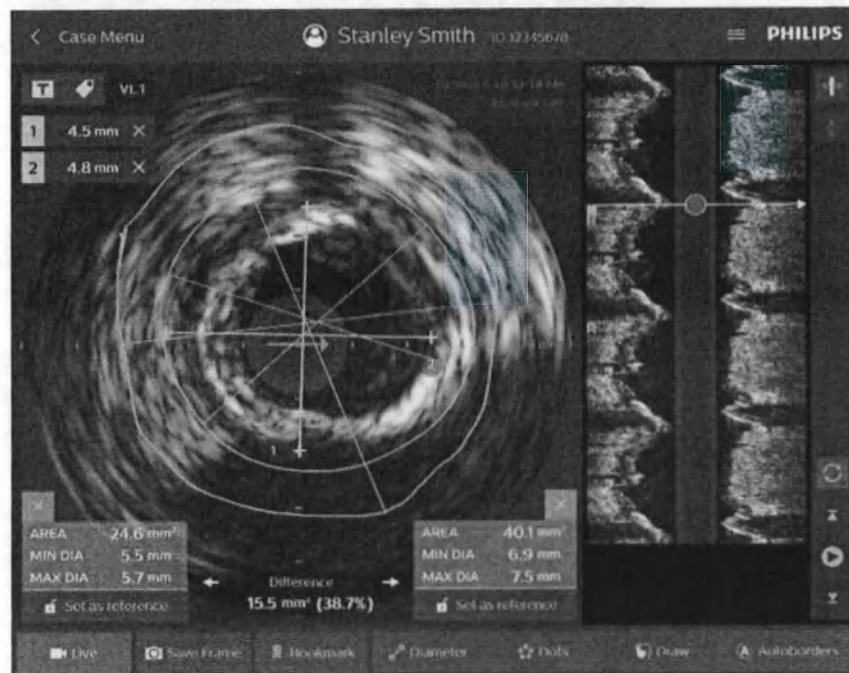


Рис. 69: Рисование площади сосуда

Чтобы создать контрольную или исходную точку на рисунке, выберите разблокированный значок «Set as Reference» (Задать как контрольный элемент).

Редактирование измерения

Для редактирования измерения площади предусмотрены три метода. Выберите измерение площади и:

- Перетащите измерение с помощью мыши в центральную точку изображения или из нее, используя курсор.
- Перерисуйте путем перетаскивания курсора вдоль нужного пути.
- Щелкните нужное место на экране, чтобы переместить сегмент линии.

Создание измерений и аннотаций

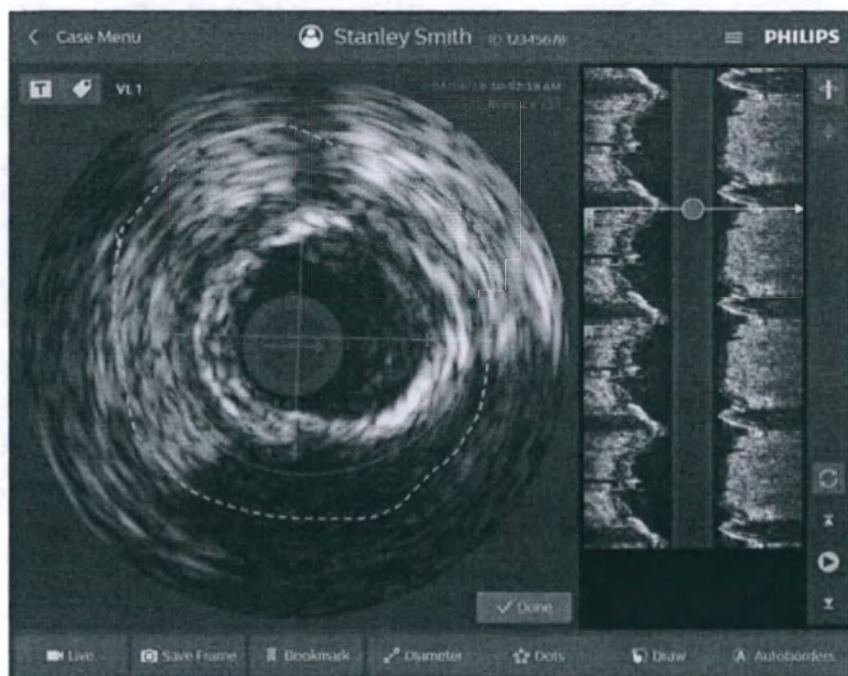


Рис. 70: Изменение рисунка сосуда

Чтобы сохранить кадр, выберите элемент «Save Frame» (Сохранить кадр) на ленте значков внизу.

Измерение площади сосуда — точки

1. Выберите элемент «Dots» (Точки) на ленте значков внизу.
2. Выберите нужное место на изображении с помощью мыши, чтобы создать начальную точку.
3. Продолжайте размещать точки в нужных местах сосуда.

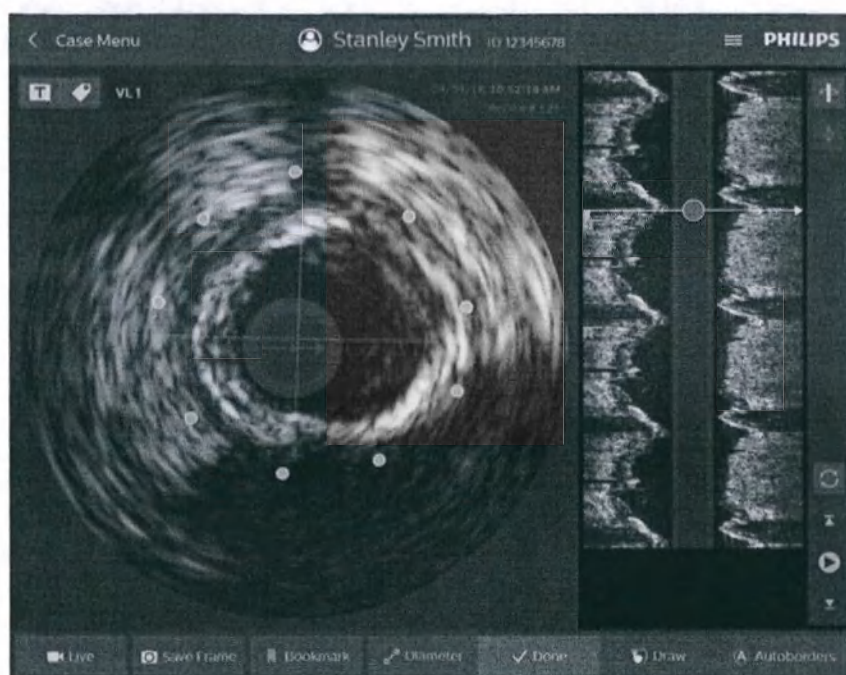


Рис. 71: Создание измерения с помощью точек

4. Выберите «Done» (Готово) для завершения измерения площади.

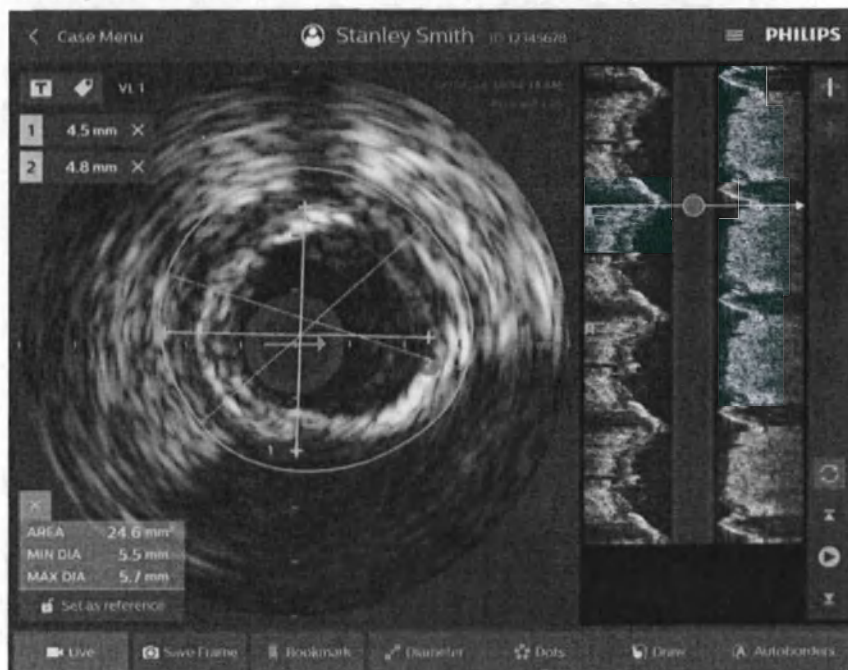


Рис. 72: Измерение площади с помощью точек

5. Чтобы создать второе измерение, повторите шаги 1–4.

Для каждого кадра можно выполнить до двух измерений площади. Измерения площади отображаются в разноцветных полях, расположенных в левом нижнем и правом нижнем углах изображения. В каждом поле отображаются площадь измерения (мм^2), а также максимальный и минимальный диаметры (мм). Измерения изображения имеют цветовую кодировку, дополняющую измерения в разноцветных полях.

Создание измерений и аннотаций

Автоматические границы

Чтобы автоматически измерить области интереса для стенок и просвета сосуда, выберите элемент «Autoborders» (Автоматические границы) на ленте значков внизу.

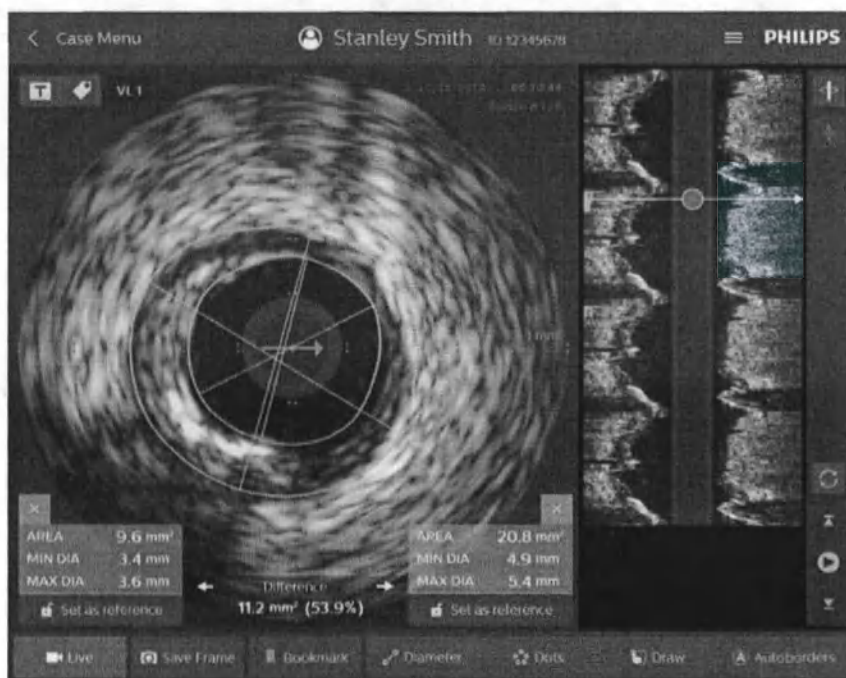


Рис. 73: Автоматические границы

Блокировка измерения

Чтобы создать еще одно измерение в другой области интереса сосуда вдоль ILD и сравнить данные между двумя измерениями изображения сосуда в одной и той же кинопетле, заблокируйте первое или начальное измерение изображения сосуда, чтобы установить его в качестве контрольного.

1. Создайте измерение на изображении сосуда и выберите «Done» (Готово).
2. Заблокируйте измерение, щелкнув значок открытого замка, расположенный рядом с элементом «Set as Reference» (Задать как контрольный элемент). В правом верхнем углу изображения сосуда в качестве контрольного измерения, дополняющего другое измерение, показанное ниже, отображается дополнительное цветное поле.

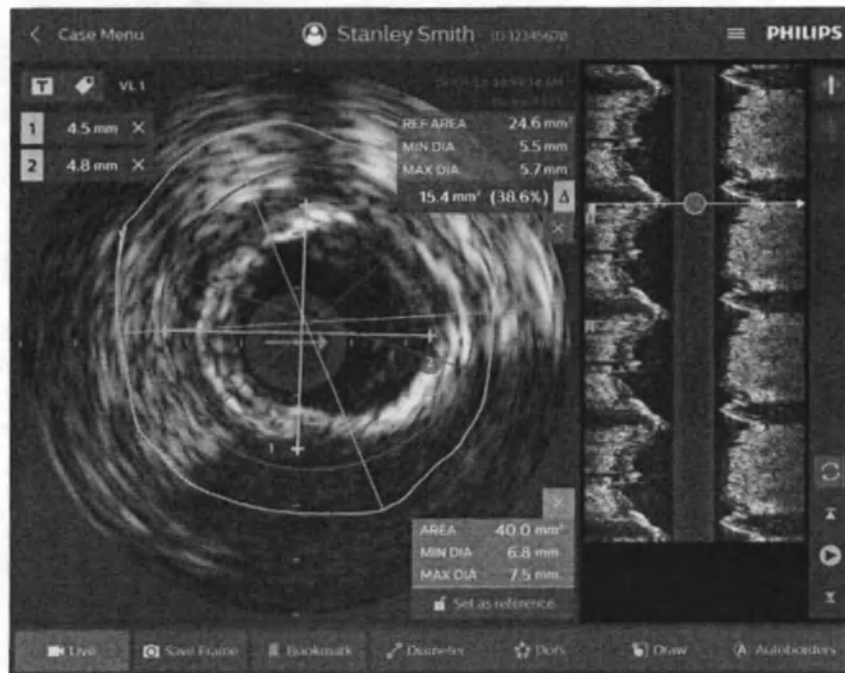


Рис. 74: Измерение, заблокированное в качестве контрольного

3. Переместите маркер кадра ILD в другую область интереса вдоль изображения сосуда.
4. Создайте еще одно измерение на изображении сосуда и выберите «Done» (Готово). Данное измерение относится к начальному измерению.
5. Разница между начальным и последующим измерениями отображается в поле, расположенном между полями начального и последующего измерений. Также обратите внимание на разницу между измерениями при дополнительном цветовом кодировании на изображении сосуда.

Удаление измерения

Чтобы удалить измерение площади, выберите «X» рядом с измерением.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удаление измерения площади нельзя отменить.

Создание аннотаций

Создание заголовков кинопетель/аннотаций изображений

Для сохраненных кинопетель можно создавать заголовки, а для сохраненных кадров можно создавать аннотации.

Добавление заголовка для кинопетли

1. Добавьте заголовок для кинопетли, выбрав значок бирки, расположенный в левом верхнем углу изображения сосуда (кинопетля 1 или VL1 отображается рядом со значком бирки).

Создание измерений и аннотаций

Добавление
аннотации для
изображения

Добавление
заголовка для
видео

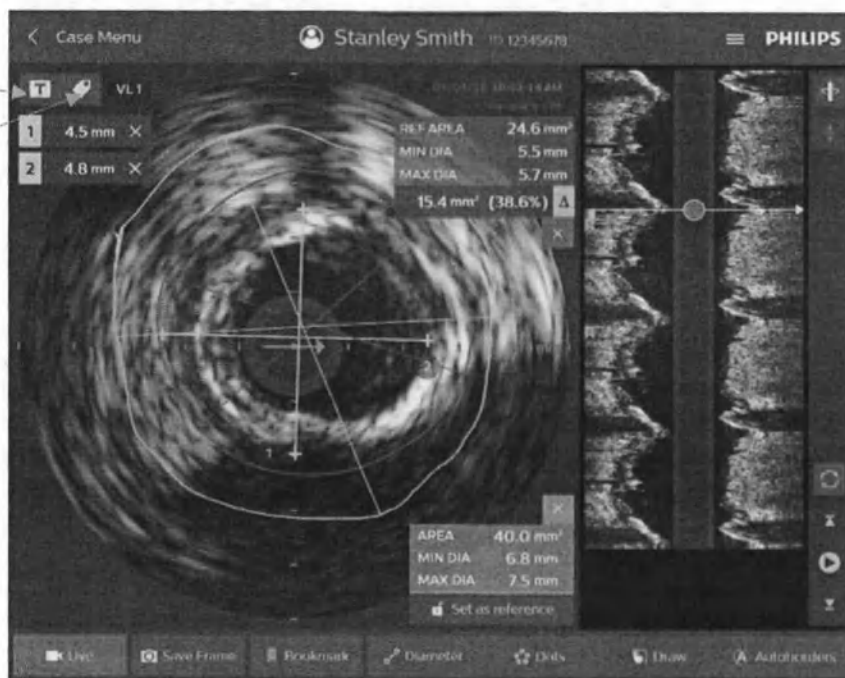


Рис. 75: Функции заголовка для кинопетли/аннотации для изображения

2. Нажмите значок добавления заголовка для видео (значок бирки) на экране. Отобразится диалоговое окно добавления заголовка для кинопетли.



Нажмите флажок, чтобы
сохранить/закрыть
диалоговое окно

Рис. 76: Диалоговое окно добавления заголовка для кинопетли

3. Для коронарной и периферической сосудистых систем можно выбрать предварительно определенные элементы заголовка, включая сосуд, сегмент, время и описание.

Создание измерений и аннотаций

4. После ввода заголовка в поле VL нажмите синее поле с флажком, чтобы сохранить/закрыть диалоговое окно. Заголовок кинопетли отобразится на экранном изображении.
5. Чтобы удалить заголовок, выполните описанные выше шаги и повторно введите нужный заголовок в поле VL диалогового окна кинопетли, и нажмите синюю кнопку с флажком.

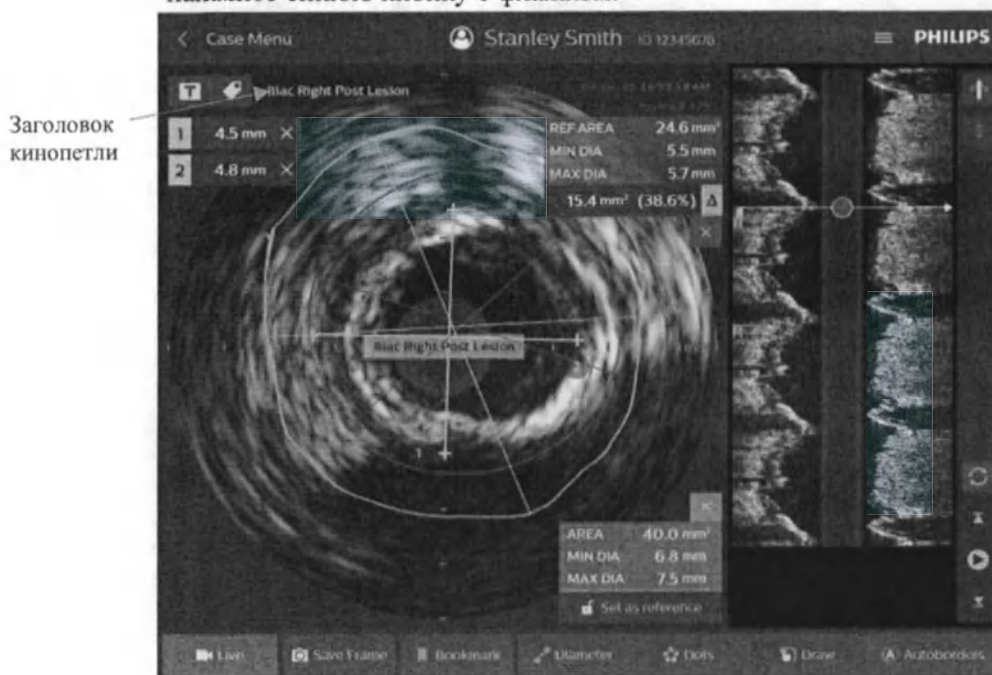


Рис. 77: Заголовок кинопетли

ПРИМЕЧАНИЕ. Катетер PV 0,035 имеет только периферическую маркировку.

Создание измерений и аннотаций

Добавление аннотации для кадра изображения

1. Добавьте аннотацию для кадра, выбрав «Т» на значке прямоугольника рядом со значком бирки. Отобразится диалоговое окно добавления аннотации.

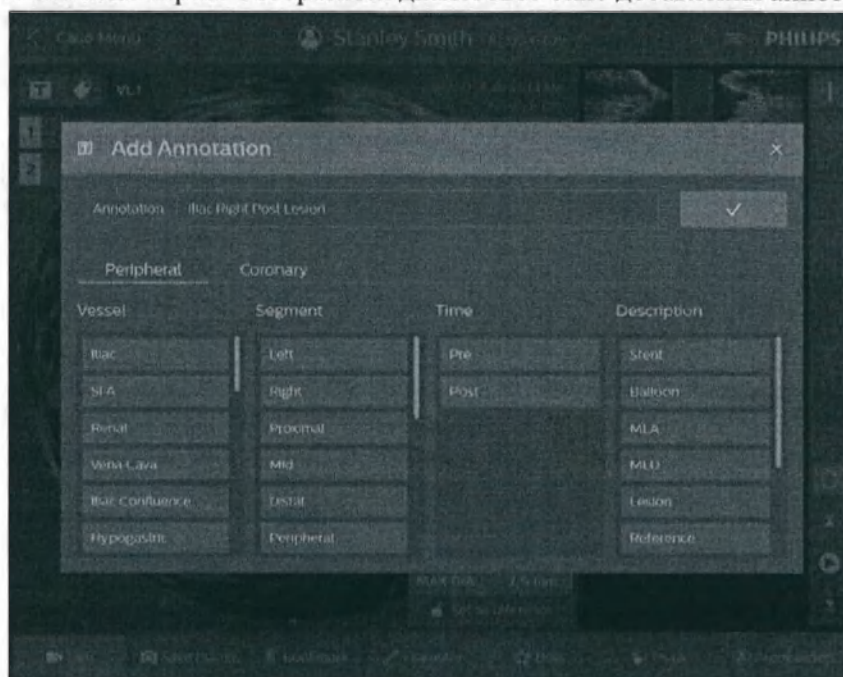


Рис. 78: Диалоговое окно аннотации изображения

2. Для коронарной и периферической сосудистых систем можно выбрать предварительно определенные элементы аннотации, включая сосуд, сегмент, время и описание.
3. После ввода аннотации в поле аннотации нажмите синее поле с флажком, чтобы сохранить/закрыть диалоговое окно. Аннотация отобразится на экранном изображении.

Аннотация
изображения

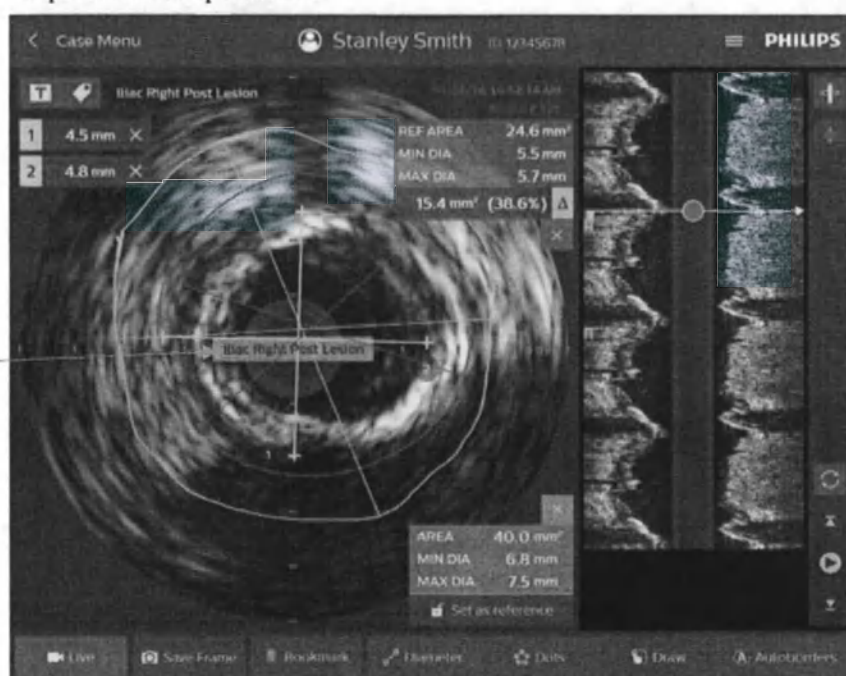


Рис. 79: Создание аннотации изображения

Создание измерений и аннотаций

4. Чтобы переместить аннотацию на изображении, выберите аннотацию и перетащите ее в нужное место.
5. Чтобы изменить аннотацию, выполните шаги, описанные выше, и повторно введите нужную аннотацию в поле аннотации диалогового окна аннотации.

Глава 10. Использование функции ChromaFlo

Обзор

Функция ChromaFlo обеспечивает визуальное отображение наличия кровотока в сосуде. При этом двухмерная цветовая карта кровотока накладывается на ультразвуковое изображение в оттенках серого.

Если функция ChromaFlo включена, на изображении отображается поток в сосуде с красно-желтой цветовой шкалой в области изображения. Области с отсутствием или наличием незначительного потока представлены как прозрачные или бесцветные наложения. Эти области отображаются серым цветом на стандартном дисплее. Области на изображениях содержат красно-желтое наложение с учетом на интенсивности обнаруженного потока. В общем, красный цвет означает более медленный поток, желтый — более быстрый.

Процессор ChromaFlo обнаруживает поток частиц (эритроцитов) перпендикулярно плоскости изображения или вдоль длинной оси катетера. Это не похоже на обычную доплеровскую визуализацию, когда кровь должна течь к датчику или от него. Это возможно благодаря использованию сверхбыстродействующей электроники и собственных алгоритмов Philips.

- Функция ChromaFlo предоставляет двухмерную качественную карту относительных скоростей кровотока. С учетом качественного характера не используйте данную информацию для количественной оценки кровотока или для разработки количественного измерения общего поперечного кровотока.
- Функция ChromaFlo может определять скорости кровотока в следующем диапазоне:
 - Нижний предел обнаружения частиц составляет от 4 до 7 см/с, в зависимости от промежуточного ослабления. (Верхний предел достигается при максимальном ослаблении ткани между датчиком и областью потока.)
 - Верхний предел обнаружения частиц составляет от 107 до 110 см/с, в зависимости от промежуточного ослабления. (Нижний предел достигается при максимальном ослаблении ткани между датчиком и областью потока.)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. ChromaFlo отображает целевую область интереса (ОИ) и может включать не весь диаметр сосуда. Чтобы обеспечить оптимальную зону фокусировки, при необходимости настройте ОИ на исследуемом сосуде. За пределами ОИ все клинические явления можно идентифицировать с использованием режима в оттенках серого (т. е. функция ChromaFlo выключена).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Доступно для катетеров Eagle Eye Platinum, Pioneer Plus, Visions PV .014P и PV .018, а также Reconnaissance PV .018 OTW.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Функцию ChromaFlo нельзя включить во время записи и, следовательно, ее необходимо включить перед записью.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. В режиме ChromaFlo частота кадров составляет 22 кадра в секунду для катетеров EE/PioneerPlus/Visions PV.014P и 20 кадров в секунду для катетеров Visions PV .018 и Reconnaissance PV .018 OTW.

Включение функции ChromaFlo

Откройте диалоговое окно «Adjust Image» (Корректировка изображения) в режиме реального времени и включите ChromaFlo (зеленый цвет).

Управление чувствительностью

Параметр «Sensitivity» (Чувствительность) позволяет увеличить или уменьшить яркость наложения кровотока. Для изменения чувствительности нужно выбрать один из вариантов «Low» (Низкая), «Medium» (Средняя) или «High» (Высокая).

ПРИМЕЧАНИЕ. Уменьшение чувствительности ChromaFlo может уменьшить яркость медленно движущейся крови.



Рис. 80: Вид изображения ChromaFlo

Настройка области интереса

Настройка области интереса ограничивает отображение потока определенной областью ультразвукового изображения, concentрической относительно катетера. Измените настройку области интереса, сдвинув регулятор в направлении любого конца. Круг области интереса (отображаемый во время регулировки этой настройки) на экранном изображении будет отрегулирован в соответствии с выбором.

Соотношения значений для области интереса изменяются в следующих пределах:

- Настройка 1 — соответствует области интереса диаметром 2 мм, т. е. ChromaFlo не отображается за пределами радиуса 1 мм от центра маски катетера.
- Настройка 7 — соответствует области интереса диаметром 14 мм, т. е. ChromaFlo не отображается за пределами радиуса около 6,3 мм от центра маски катетера.

Каждый шаг изменяет диаметр примерно на 2 мм.



Рис. 81: Режим ChromaFlo

Выключение функции ChromaFlo

Чтобы отключить функцию ChromaFlo, переключите ChromaFlo из состояния включения (зеленый цвет) в состояние выключения (серый цвет).

Использование функции ChromaFlo

Эта страница намеренно оставлена пустой из соображений нумерации страниц.

Глава 11. Просмотр изображений ВСУЗИ

В данной главе описываются процесс просмотра изображений ВСУЗИ и инструменты, доступные для анализа.

Обзор

В меню сеанса представлен список всех кинопетель и сохраненных кадров для открытого сеанса. Данный список позволяет выбрать кинопетли или изображения для просмотра.

Выберите элемент «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) на экране приветствия, чтобы перейти в меню сеанса.

В меню сеанса отображается следующее:

- Кинопетли
 - Закладки в каждой кинопетле
- Сохраненные кадры
 - Список кинопетель и сохраненных кадров имеет иерархическую взаимосвязь, то есть сохраненные кадры смещаются под соответствующими кинопетлями для удобства просмотра



Рис. 82: Выбор предыдущих сеансов

Отображение изображений

Чтобы просмотреть изображение, приведенное в журнале сеанса, выберите нужное изображение/кинопетлю, которые отображаются на панели просмотра, расположенной справа от списка сеансов.



Рис. 83: Меню сеанса

Меню изображения

На панели просмотра изображения доступны различные параметры, связанные с изображениями, включая следующие:

- Для изменения заголовка кинопетли (или кадра) выберите значок бирки, расположенный над изображением. Обратите внимание, что также отображаются дата кинопетли и тип катетера.
- Для полного обзора кинопетли выберите «Орп» (Открыть).
- Для пошагового перехода по закладкам изображения (оранжевые линии) и измерениям (синие линии) по ходу кинопетли нажимайте стрелки вперед и назад. Кроме того, управление полосой для видео (маркером кинопетли) позволяет выполнять точную настройку.
- Для просмотра всей кинопетли нажмите кнопку воспроизведения/паузы (черная стрелка).
- Для удаления кинопетли выберите «Delete» (Удалить).

Просмотр изображений ВСУЗИ

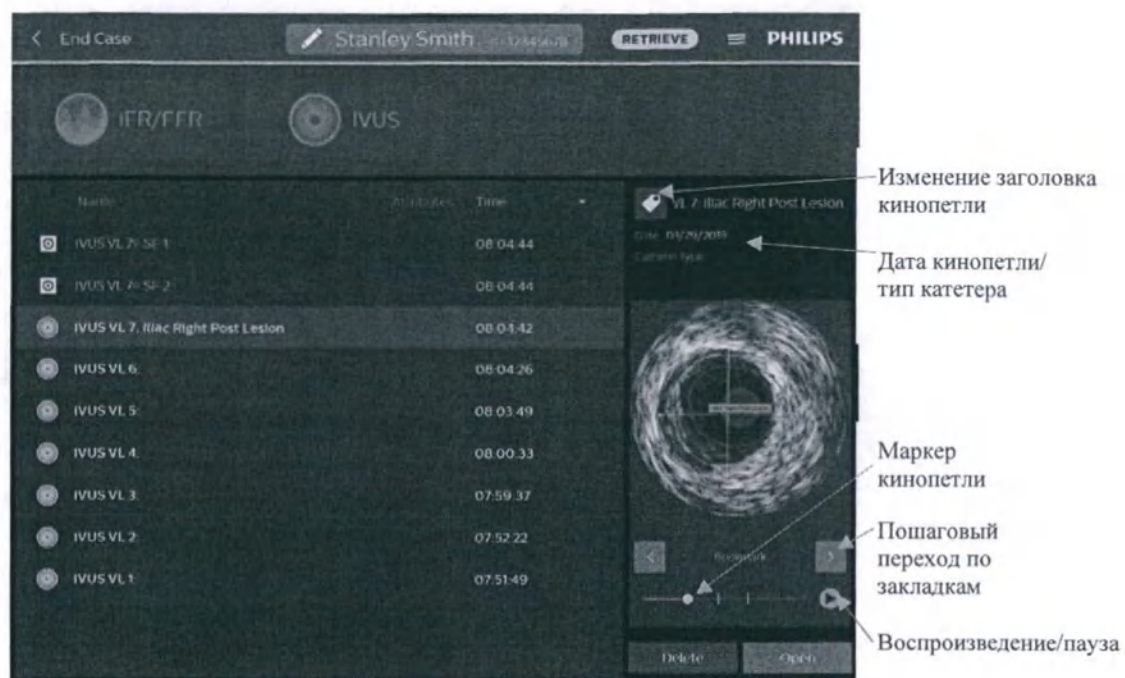


Рис. 84: Просмотр изображения

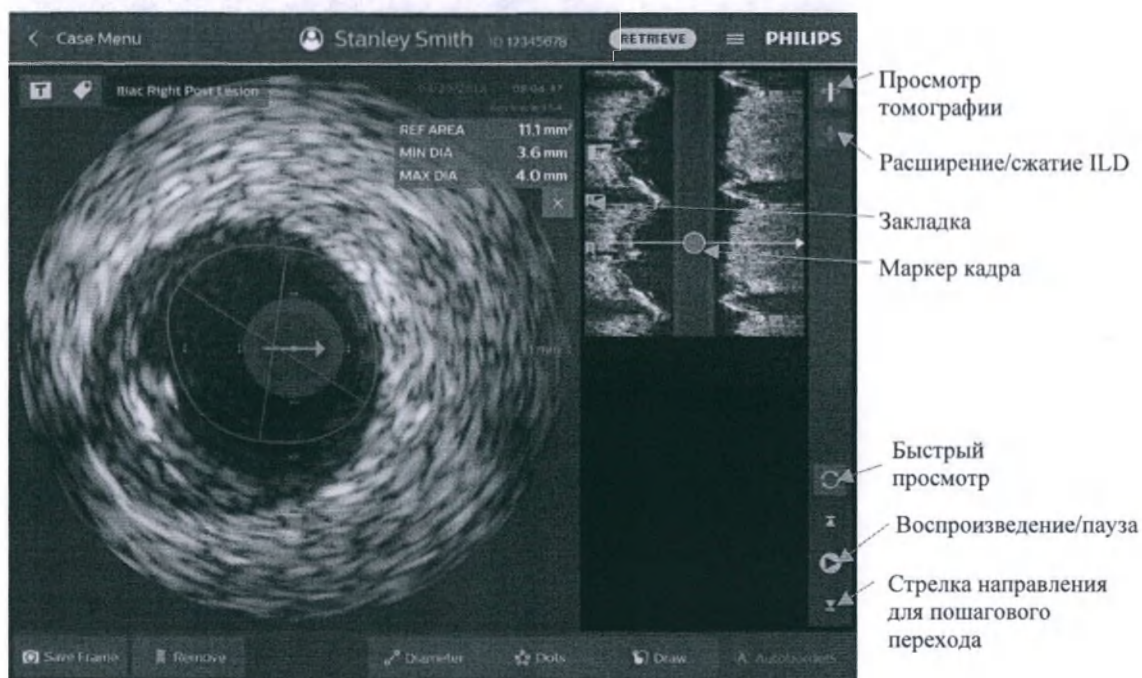


Рис. 85: Полный обзор изображения

Просмотр сохраненных кадров

Порядок просмотра сохраненного кадра:

1. Выберите нужный сохраненный кадр из списка сеансов в меню сеанса.
2. Выполните измерения и создайте аннотации в сохраненных кадрах при просмотре их в режиме оттенков серого, информацию о чем можно найти в главе о выполнении измерений и создании аннотаций.

Просмотр кинопетли

Порядок воспроизведения кинопетли:

1. Выберите нужную кинопетлю из списка сеансов в меню сеанса.
2. Начнется воспроизведение кинопетли.

Создание/просмотр закладок

Закладки можно создавать во время воспроизведения кинопетли, выбрав функцию «Bookmark» (Закладка), расположенную на ленте значков внизу. Будет создана закладка для кадра, который отображается в данный момент во время нажатия кнопки.

Закладки можно просмотреть, выбрав отмеченные кадры на панели просмотра на экране со списком сеансов.

Линейное цифровое (ILD) отображение

Линейная цифровая (ILD) функция отображает сагиттальную проекцию кровеносного сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображение/измерение ILD применяется только к ротационным катетерам ВСУЗИ. Для получения дополнительной информации о ротационных катетерах ВСУЗИ см. руководство по эксплуатации дополнительного ротационного комплекта.

Навигация по ILD

Методы прокрутки кадров в ILD включают в себя следующее:

- Выберите маркер кадра для перехода по ILD. Поперечное сечение, томографическое изображение слева перемещаются вместе с маркером кадра и наоборот. Выбор режима просмотра позволяет выполнить обзор поперечного сечения, томографического изображения на 360°.
- Нажмите стрелки вверх/вниз для пошагового перехода по кинопетле. Нажмите значок паузы/воспроизведения, чтобы воспроизвести видео.

Просмотр изображений ВСУЗИ

Во время воспроизведения кинопетли белый маркер кадра перемещается вниз, обозначая переход по кадрам, полученным во время записи петли. Томографическое изображение изменяется в соответствии с положением маркера кадра в сагиттальной проекции. Когда маркер кадра достигает конца кинопетли, он переходит к первому кадру и продолжает перемещение, пока пользователь не остановит воспроизведение. Используйте полосу прокрутки для просмотра изображения.

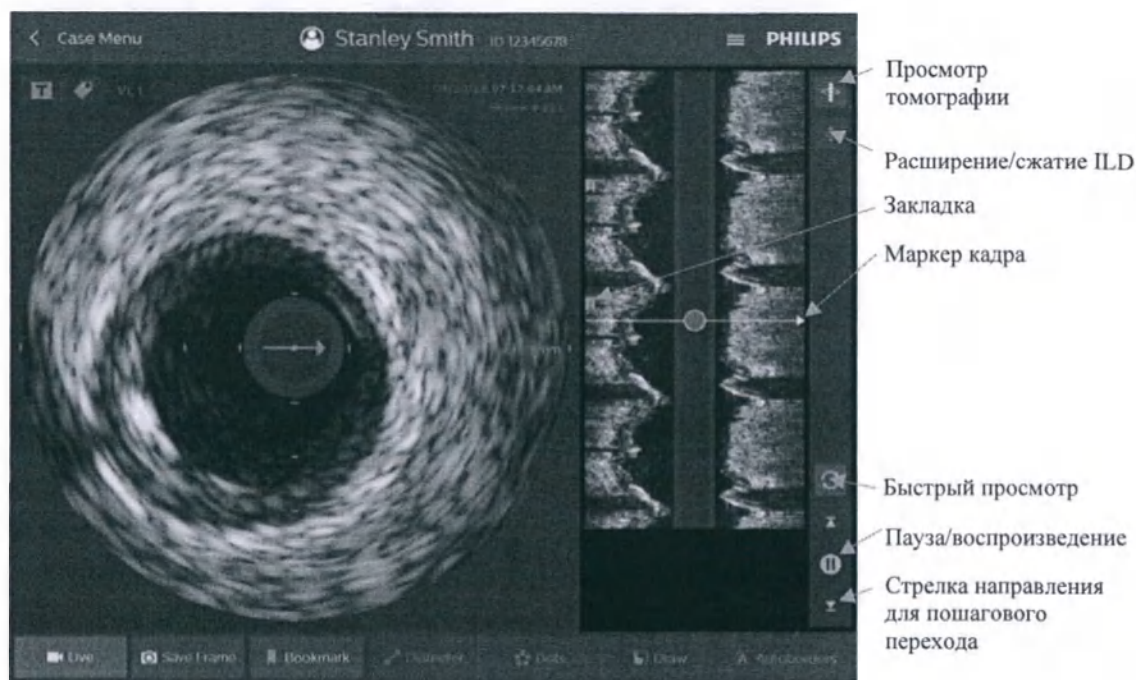


Рис. 86: Навигация по ILD

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Маркеры в ILD активны только при приостановке кинопетли.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Полоса прокрутки активна только в том случае, если кинопетля превышает область просмотра в ILD.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Петля включает до 5400 кадров изображения. Полоса прокрутки показывает часть кинопетли с 347 кадрами; ее размер устанавливается пропорционально размеру всей кинопетли. Например, если бы были получены все 5400 кадров, полоса прокрутки была бы довольно маленькой, но если бы было получено только 600 кадров, полоса прокрутки была бы больше, чем половина поля прокрутки.

Поворот ILD

Поворот ILD на 360° обеспечивает визуализацию всего сосуда. Стрелка на томографическом изображении в поперечном сечении соответствует углу, показанному курсором-стрелкой в виде прямой линии в ILD. Положение стрелки по умолчанию — на 90 градусов (положение на 3 часа). Графическое представление, которое описывает, как ILD отображает томографическое изображение, см. на рисунках ниже.

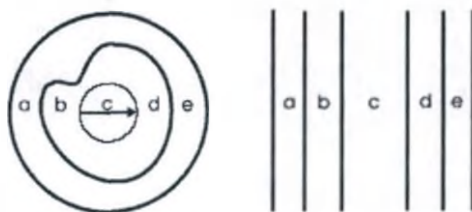


Рис. 87: Отображение ILD для томографического изображения

Порядок поворота сосуда:

1. Нажмите значок поворота в правом верхнем углу ILD (см. рис. ниже).
2. Или нажмите в нужном месте вдоль линии диаметра и перетащите линию (изображение поворачивающегося сосуда) в нужную точку. Сагиттальное изображение ILD будет перемещаться вместе с томографическим изображением в поперечном сечении.

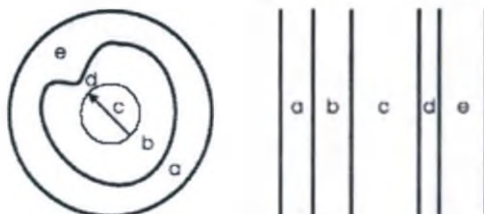


Рис. 88: Повернутое отображение ILD для томографического изображения

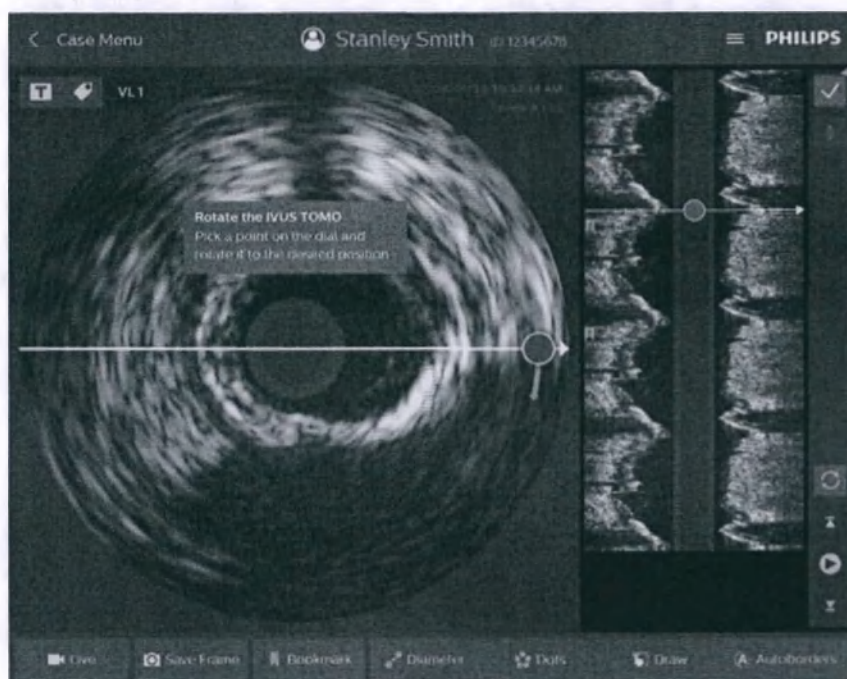


Рис. 89: Поворот томографического изображения

Глава 12. Завершение сеанса ВСУЗИ

Обзор

Открытый сеанс появляется после сбора информации о пациенте и/или данных изображения. По окончании сеанса необходимо его завершить, прежде чем начинать новый. Завершение сеанса равнозначно его сохранению на жестком диске системы. В качестве альтернативы можно выбрать завершение сеанса.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если питание выключается до завершения сеанса, перезагрузите систему. После перезагрузки системы прерванный сеанс (вместе с другими сеансами) отобразится на экранах архивации и восстановления.

Завершение сеанса

Порядок завершения текущего сеанса:

1. Проверьте правильность данных пациента или внесите необходимые изменения.
2. Нажмите элемент «End Case» (Завершить сеанс) в левом верхнем углу экрана меню сеанса.

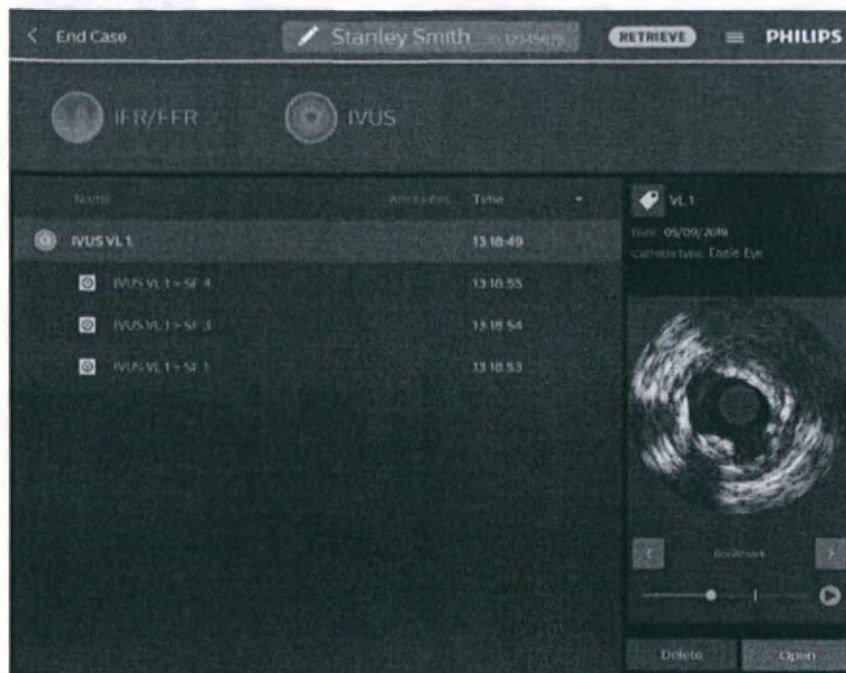


Рис. 90: Завершение сеанса

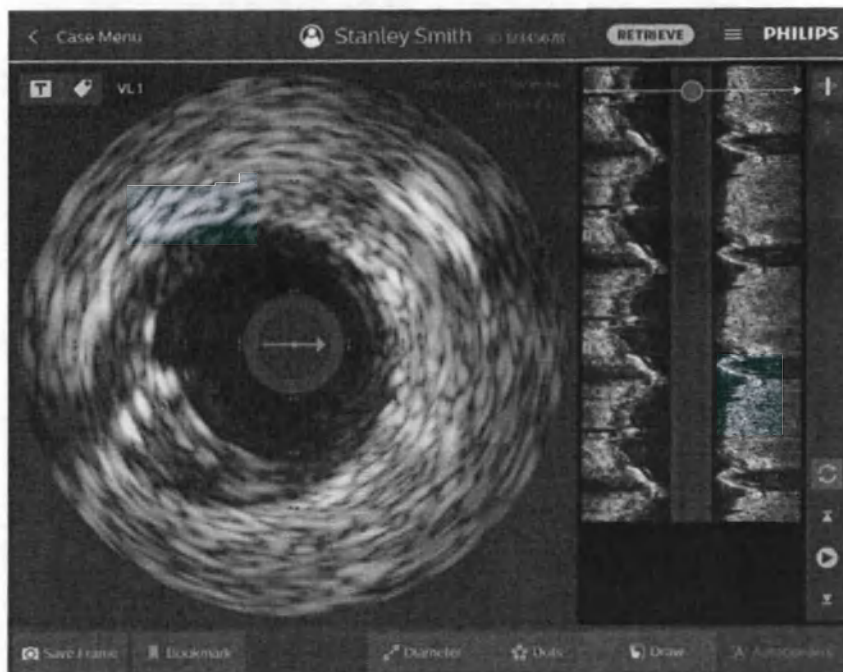


Рис. 91: Открытый сеанс

3. Сеанс автоматически сохраняется на жестком диске и появляется в архиве с типом сеанса «Original» (Оригинал).

ПРИМЕЧАНИЕ. Одновременно на жестком диске системы можно хранить только 40 сеансов.

При попытке завершить сеанс с превышенным в системе ограничением в 35 сеансов отображается запрос с требованием удаления ненужных сеансов. Если по завершении сеанса в системе имеется 40 сеансов, отображается запрос с требованием удалить сеанс для выполнения следующей процедуры.

Удаление сеанса

Чтобы удалить текущий сеанс, выполните следующее:

1. Выберите в списке сеанс (отметьте) для удаления.
2. Нажмите элемент «Delete» (Удалить) в левом нижнем углу экрана. Появится сообщение, предлагающее пользователю удалить определенный сеанс.

Глава 13. Архивирование сеанса

Обзор

На жестком диске системы может храниться не более 40 сеансов пациентов. Сохранение на жесткий диск выполняется быстрее, чем сохранение на DVD-диск или оптический носитель.

Однако архивирование сеанса на DVD-диске позволяет просматривать изображения или кинопетли на других ПК или экспортировать на них.

Данные пациентов архивируются в формате только для чтения. Регулярно архивируйте данные пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Так как архивирование может непреднамеренно раскрыть имена пациентов, квалифицированному пользователю настоятельно рекомендуется выполнять процесс архивирования в безопасном месте, под соответствующим контролем, чтобы избежать включения информации о пациенте, потенциально представляющей угрозу безопасности и конфиденциальности.

Возможности архивирования

Сеансы можно архивировать с использованием любых из следующих средств:

- Дисковод перезаписываемых дисков DVD, Blu-ray
- Порт сетевого интерфейса DICOM

Какие данные архивируются

Архивируются данные, которые вводятся на экране пациента, а также кинопетли, сохраненные кадры и измерения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. На жестком диске системы может храниться не более 40 сеансов. По достижении этого ограничения выполните архивирование сеанса и удалите его. Чтобы освободить больше места на жестком диске, настройте систему на удаление самого старого заархивированного сеанса. Регулярно архивируйте сеансы на DVD, чтобы предотвратить превышение ограничения в 40 сеансов.

Удаление информации о пациенте из архива DVD/Blu-ray

При архивировании сеанса всю защищенную информацию о пациенте можно удалить, выбрав функцию «Deidentify» (Обезличить). При желании вместо имени пациента можно ввести краткую запись о сеансе.

Архивирование с использованием диска DVD/Blu-ray

При сохранении сеанса на диск DVD или Blu-ray средство просмотра DICOM также автоматически устанавливается на диск. Это позволяет впоследствии просматривать сеансы на ПК. Кроме того, для просмотра заархивированных сеансов на ПК/ноутбуке необходимо установить драйвер DVD (Blu-ray). Порядок начала архивирования сеанса:

1. Выберите вкладку «Archive» (Архив). Отобразится экран «Archive Case» (Архивирование сеанса).
2. Выберите сеанс, установив флажок.
3. Вставьте DVD-диск.
4. Выберите кнопку «Archive» (Архивировать).

Сначала система проверяет наличие диска в DVD-приводе. Если DVD- или BR-диск не вставлен или на вставленном диске недостаточно места для хранения, отобразится предупреждающее сообщение. Если на диске достаточно места для сохранения текущего сеанса, система сохранит этот сеанс на диск в формате DICOM. Индикатор хода выполнения на экране и сопровождающие его сообщения показывают, какой объем данных уже передан и какой еще осталось передать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно архивировать и удалять несколько сеансов одновременно.

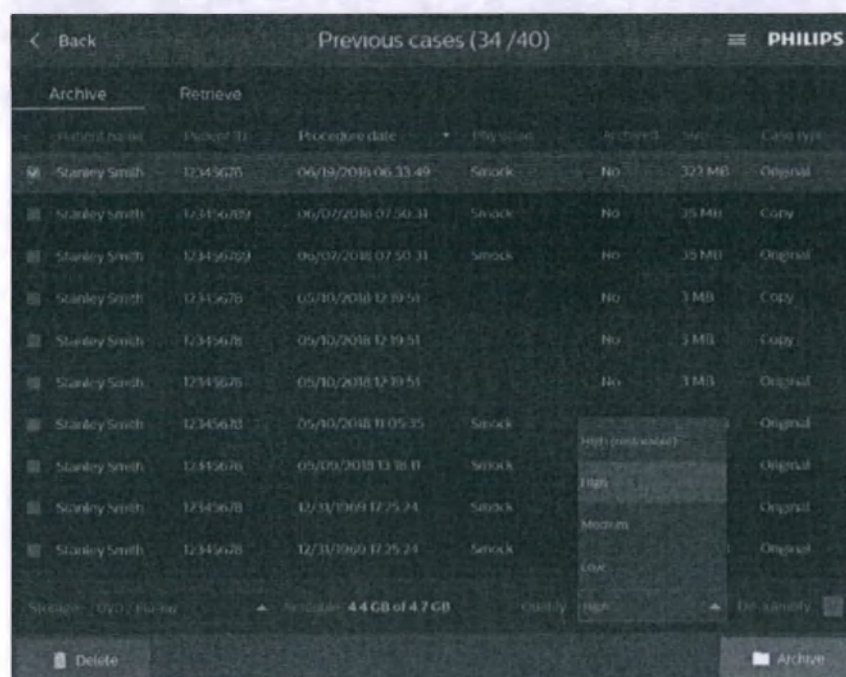


Рис. 92: Архивирование сеанса

Архивирование сеанса

Доступно качество диска DVD/BR «High (restorable)» (Высокое (с восстановлением)), что означает, что данные могут быть восстановлены с диска в систему IntraSight для просмотра. Чем выше качество, тем больше размер файла, чем ниже качество — тем меньше размер.

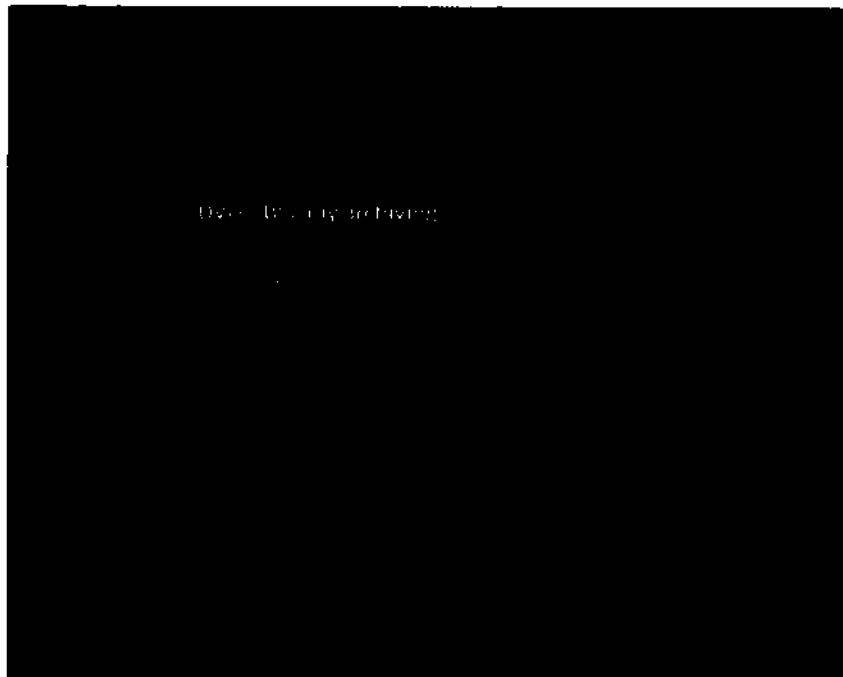


Рис. 93: Архивирование на DVD-диск — высокое качество с восстановлением. Кроме того, архивирование на диск DVD/BR с использованием высокого качества увеличивает скорость архивирования и размер файла, как показано на рисунке ниже.

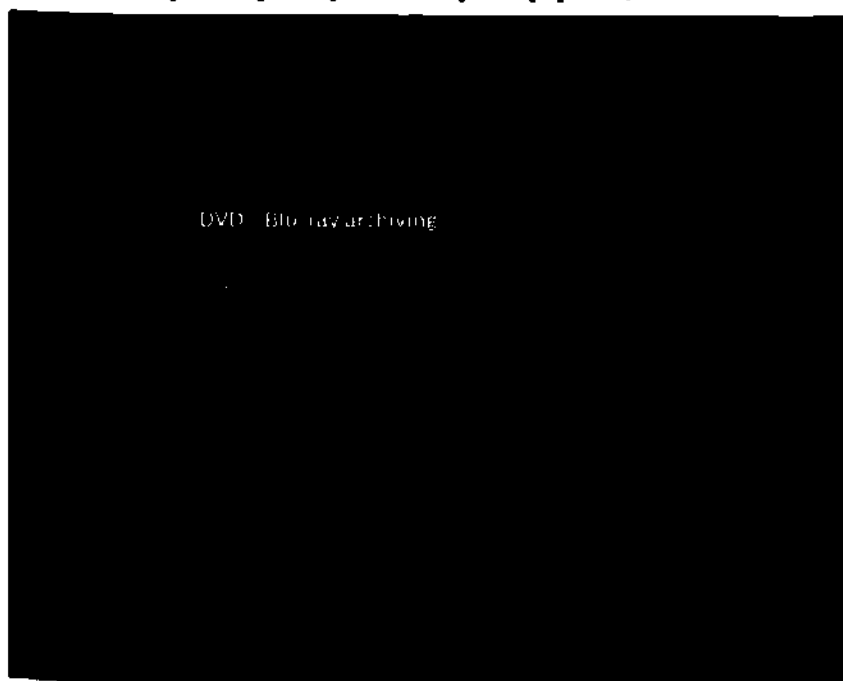


Рис. 94: Архивирование на DVD-диск — высокое качество

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если выключить питание системы во время записи данных на диск DVD/BR, можно повредить структуру каталогов DVD/BR. Архивированные на диск DVD/BR сеансы могут стать недоступными как для стандартных устройств чтения DVD/BR, так и для DVD/BR-приводов. Не выключайте питание в процессе архивирования, который может занять несколько минут. Если это произойдет, перезапустите систему и повторите архивирование требуемых сеансов, прежде чем удалять их.

Предостережения и предупреждения по использованию дисков DVD/Blu-ray

- Привод DVD/BR может не инициализироваться, если в нем имеется диск во время запуска системы. В этом случае по завершении этапа инициализации оборудования отобразится сообщение. Извлеките диск и перезагрузите систему. Дайте системе полностью инициализироваться, прежде чем снова вставлять диск DVD/BR.
- Можно настроить привод DVD/BR на выполнение проверочного прохода при записи данных. Тем не менее, существует риск создать дефектный DVD-диск и не заметить этого. После сохранения сеанса на диск DVD/BR не удаляйте его с жесткого диска. Сначала убедитесь, что он был архивирован правильно: загрузите сеанс с диска DVD/BR и просмотрите его.
- Во избежание потенциальной потери данных всегда используйте новый диск DVD/BR для архивирования сеансов пациентов.
- Не используйте одни и те же диски DVD на васкулярной системе IntraSight или компьютерах с васкулярной системой и на других системах. Имейте отдельный запас DVD-дисков только для данной системы. При сохранении сеансов на DVD-диски, созданные на другой системе или компьютере, существует риск повреждения данных.

Архивирование с помощью DICOM

«DICOM» означает «Digital Imaging and Communications in Medicine» — формирование изображений и обмен ими в медицине. Это формат медицинских изображений, который был стандартизирован, чтобы изображения из медицинского электронного оборудования разных типов могли использоваться в общей компьютерной сети. Внутрисосудистые ультразвуковые изображения, полученные с помощью данной системы Philips, можно отправлять в сеть больницы или иного медицинского учреждения, а также в сеть поставщиков медицинских услуг. Отправка изображений на удаленный компьютер с помощью стандартизированного формата может помочь врачам быстрее получать доступ к медицинской информации для более быстрой постановки диагнозов и принятия решений о лечении.

Параметры DICOM должен настроить инженер по техническому обслуживанию компании Philips, менеджер по информационным системам или сетевой администратор учреждения.

Архивирование сеанса

Архивируйте сеанс на сервер DICOM, выбрав сетевой сервер в списке вариантов «Storage» (Хранение), который расположен над кнопкой «Delete» (Удалить).

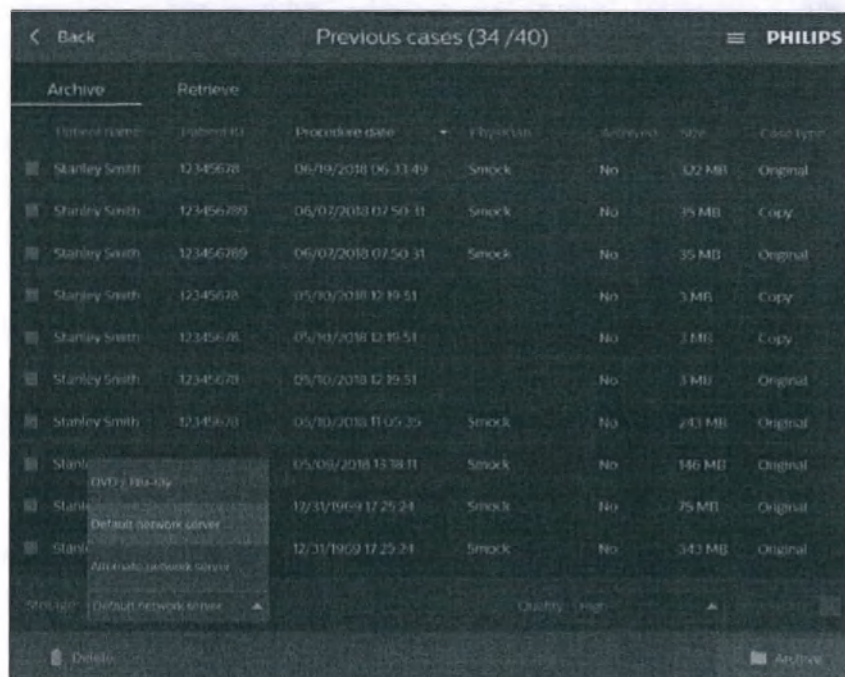


Рис. 95: Архивирование в сети DICOM

Для архивирования на другом сервере выберите «Alternate Network Server» (Другой сетевой сервер) в списке «Storage» (Хранение). Отобразится следующий экран, на котором можно выбрать другой сервер, выделив его (в данном примере доступен только один сервер) и щелкнув синюю кнопку «Select» (Выбрать).

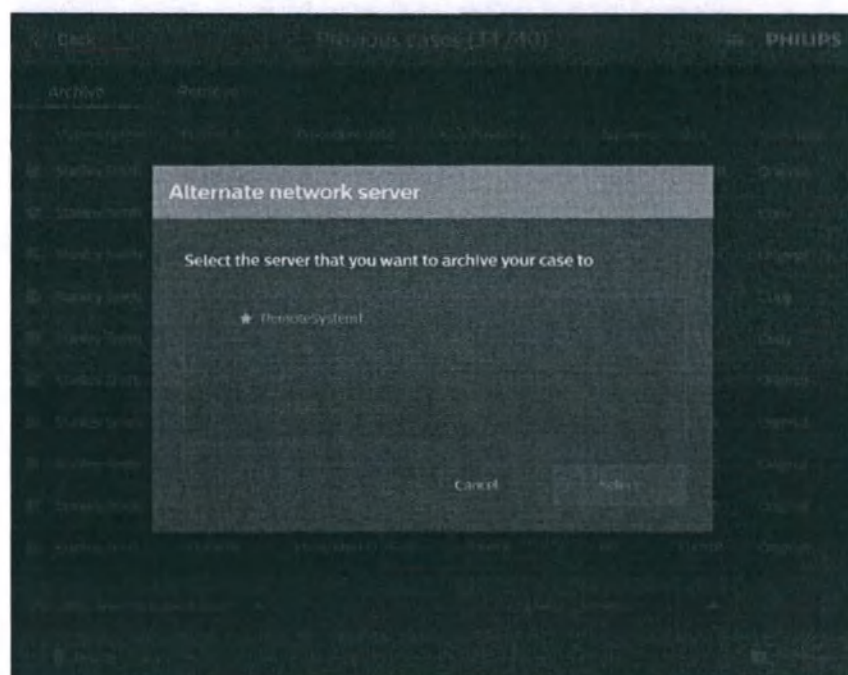


Рис. 96: Архивирование — другой сетевой сервер

Архивирование сеанса

Размером файла сеанса можно управлять с помощью функции сжатия архива, которая находится над кнопкой «Archive» (Архивировать). При высоком качестве размер файла максимален, а при низком качестве он уменьшается.

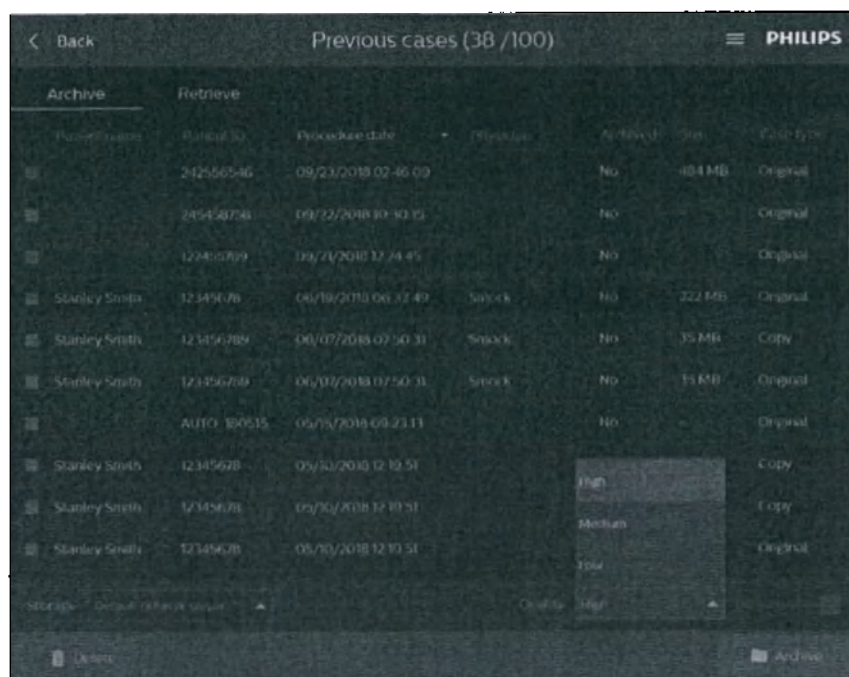


Рис. 97: Сжатие архива

Архивирование сеанса

Экспорт экрана на устройство USB

Чтобы экспортировать требуемое изображение экрана на устройство хранения USB, включите экспорт, установив переключатель «USB media» (Носитель USB) в разделе «System Setup» (Настройка системы)/«Service» (Сервис)/«Security Export» (Безопасность — экспорт). (Это действие выполняется администратором или инженером по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации компании Philips.)

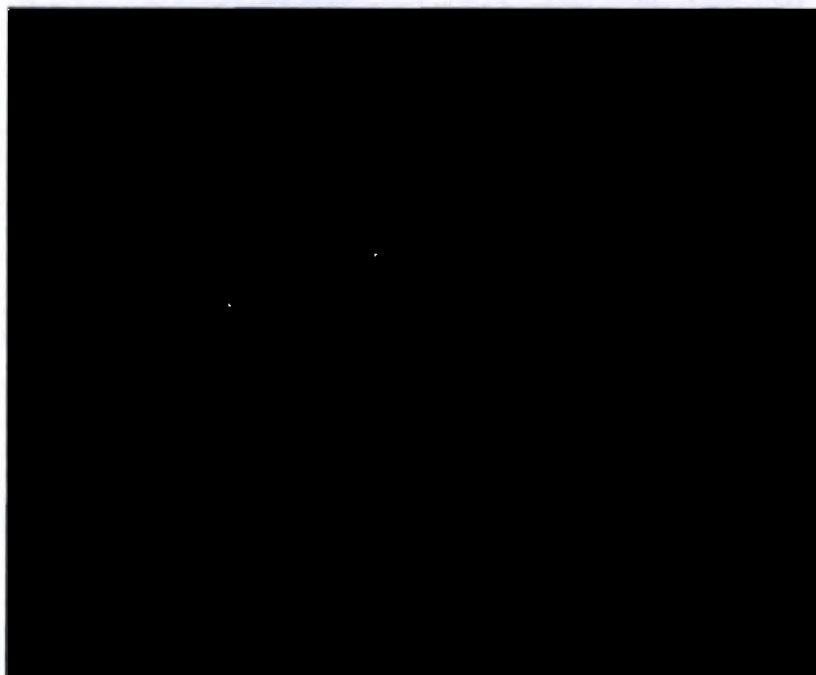


Рис. 98: Настройка экспорта — «USB Media» (Носитель USB)

На изображении экрана выберите пункт «Export screen to USB» (Экспорт экрана на USB) в меню, обозначенном тремя линиями, рядом с логотипом Philips.

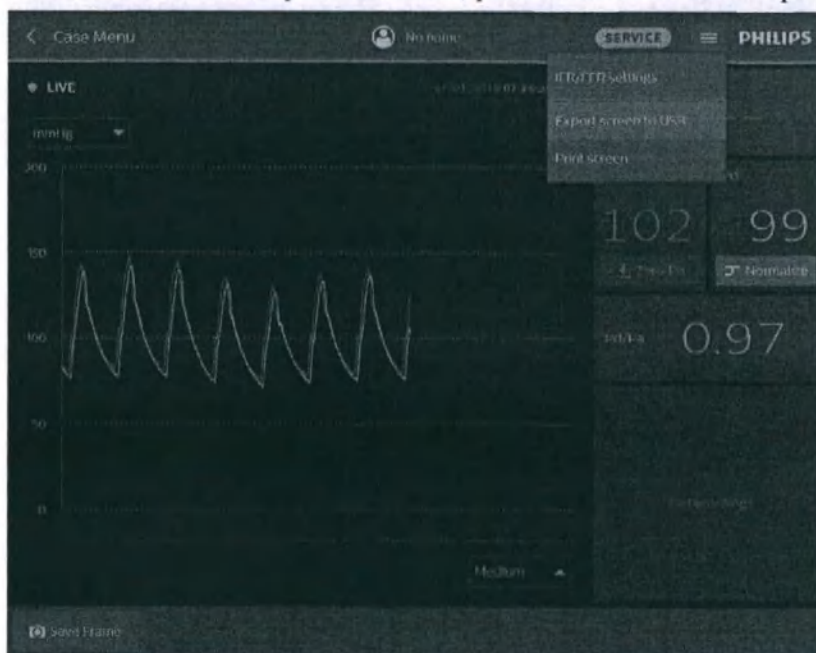


Рис. 99: Экспорт экрана на устройство USB

Экспорт экрана на устройство USB успешно выполнен.

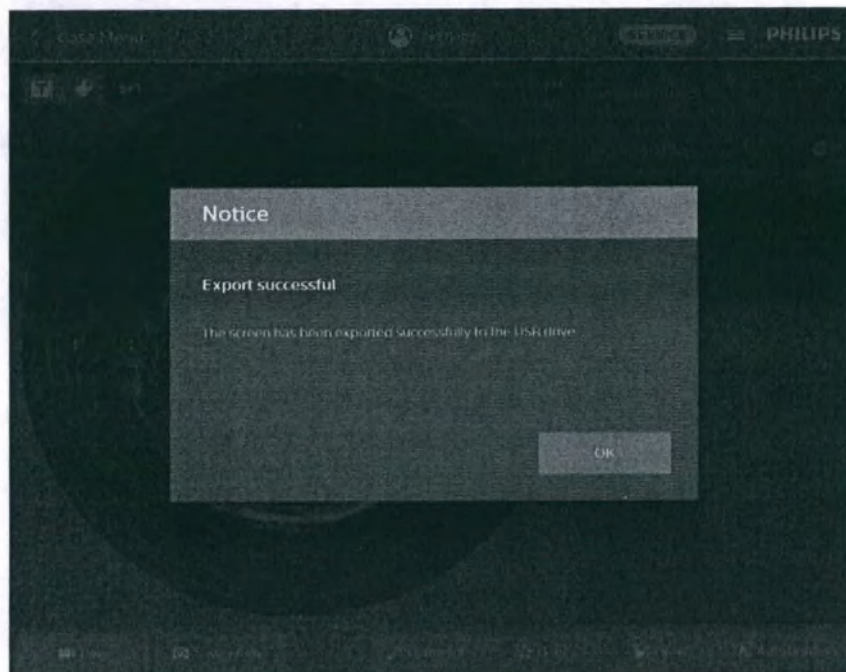


Рис. 100: Экспорт экрана на устройство USB успешно выполнен

Архивирование сеанса

Защита данных пациента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Будьте осторожны при экспорте или сохранении данных пациентов на локальные жесткие диски или устройства хранения USB.

Чтобы защитить имя пациента при загрузке данных пациента на устройство хранения USB, можно использовать псевдоним или обезличивание.

1. Сначала установите флажок слева от имени пациента на вкладке «Archive» (Архив).
2. Установите синий флажок «De-identify» (Обезличить), расположенный в правом нижнем углу экрана.
3. Выберите «Archive» (Архивировать).

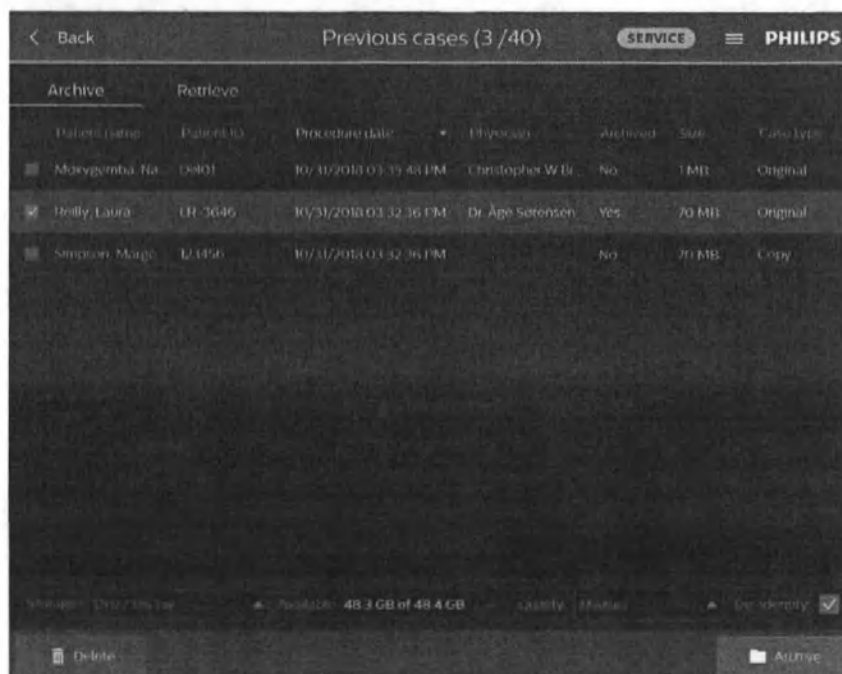


Рис. 101: Обезличивание пациента

Отобразится диалоговое окно, позволяющее пользователю создать псевдоним или краткую пометку вместо имени пациента. При следующем отображении архивированного сеанса в обезличенном сеансе будет отображаться псевдоним или краткая пометка вместо имени пациента.

Эта страница намеренно оставлена пустой из соображений нумерации страниц.

Глава 14. Загрузка и удаление сеансов

Обзор

В этой главе приведены инструкции по загрузке сеанса, который ранее был завершен, для просмотра и/или изменения его данных. Сеансы можно загружать с жесткого диска системы и оптических носителей.

Кроме того, представлены инструкции по удалению сеанса ВСУЗИ с жесткого диска.

Выбор предыдущего сеанса

Чтобы выбрать предыдущий сеанс для просмотра архива, загрузки или удаления сеансов, выберите «Previous Cases» (Предыдущие сеансы).

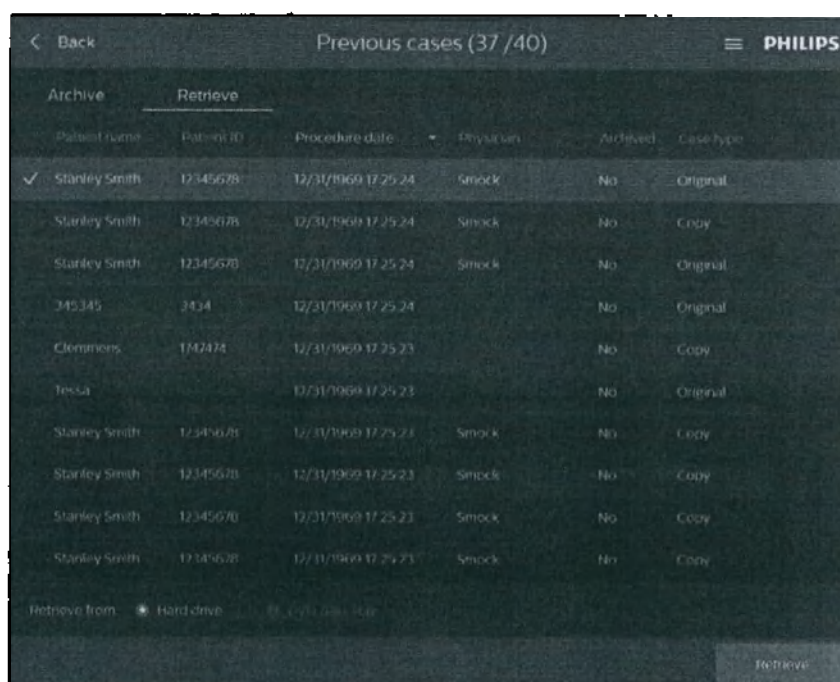


Рис. 102: Экран приветствия: функция «Previous Cases» (Предыдущие сеансы)

На экране «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) вкладка «Retrieve» (Загрузка) позволяет просматривать сеансы, сохраненные в системе, или загружать сеансы с диска DVD или Blu-ray, на котором соответствующим образом создан архив.

Для сортировки сеансов щелкните заголовок любого столбца. Кроме того, если в поле не умещается все его содержимое, отображается многоточие (...), которое означает, что можно отобразить другие сеансы, выполнив прокрутку вниз.

Загрузка и удаление сеансов



Archive		Retrieve				
Patient name	Patient ID	Procedure date	Physician	Archived	Case type	
✓ Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:24	Smock	No	Original	
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:24	Smock	No	Copy	
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:24	Smock	No	Original	
345345	1434	12/31/1969 17:25:24		No	Original	
Clemmens	1M47474	12/31/1969 17:25:23		No	Copy	
Tessa		12/31/1969 17:25:23		No	Original	
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:23	Smock	No	Copy	
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:23	Smock	No	Copy	
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:23	Smock	No	Copy	
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:23	Smock	No	Copy	

Retrieve from: ☒ Hard drive ☐ DVD/Blu-ray

Retrieve

Рис. 103: Предыдущие сеансы: вкладка «Retrieve» (Загрузка)

Сеансы можно загружать с жесткого диска или дисков DVD/Blu-ray.

Загрузка сеанса

Порядок загрузки сеанса:

1. Выберите вкладку «Retrieve» (Загрузка).

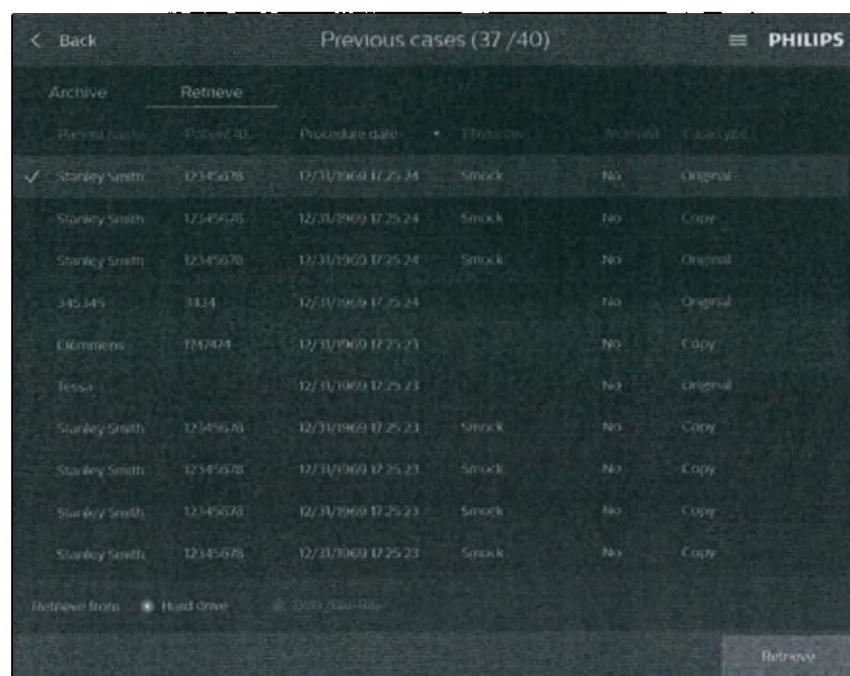


Рис. 104: Вкладка «Retrieve» (Загрузка)

2. Чтобы загрузить сеанс с жесткого диска или другого носителя, выберите «Hard drive» (Жесткий диск) или «DVD/Blu-Ray».
3. Установите флажок слева от требуемого сеанса.
4. Щелкните кнопку «Retrieve» (Загрузить), расположенную в правом нижнем углу экрана со списком сеансов. Загруженный сеанс отобразится, как показано на следующем рисунке.

Загрузка и удаление сеансов



Рис. 105: Загруженный сеанс VL/SF

Удаление сеанса

Сеансы пациентов можно удалять с жесткого диска, но не с дисков DVD/BR. Чтобы удалить сеанс с жесткого диска, сначала выберите один или несколько сеансов в списке, а затем щелкните кнопку «Delete» (Удалить) в левом нижнем углу экрана.

Загрузка и удаление сеансов

Отобразится диалоговое окно удаления сеанса, которое предлагает пользователю подтвердить удаление.

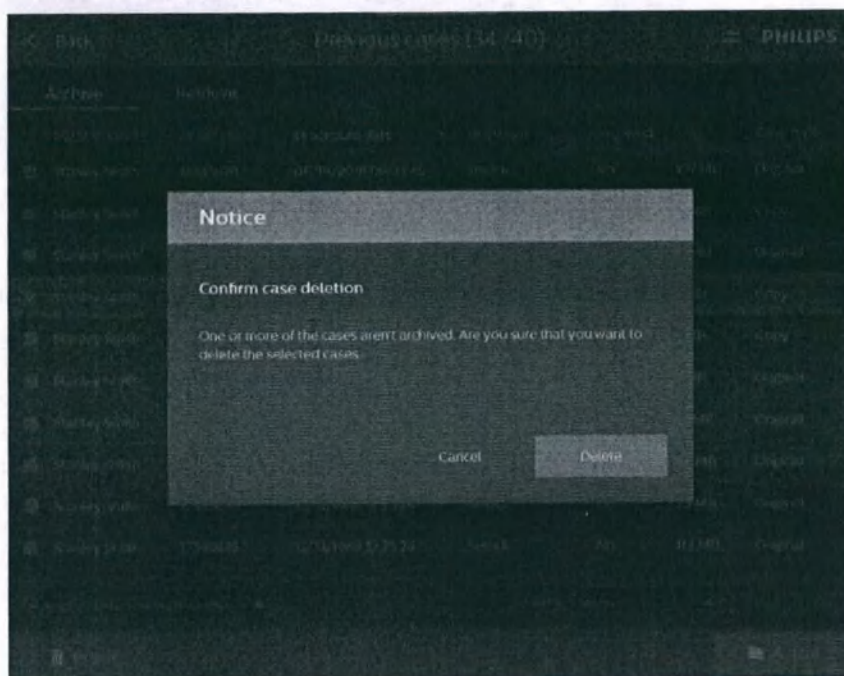


Рис. 106: Подтверждение удаления сеанса

Глава 15. Устранение неполадок

Предупреждающие сообщения

Сообщение	Причина	Решение
The system is overheating. Please shutdown the system. (Система перегревается. Выключите систему.)	Неисправен вентилятор охлаждения. Кроме того, эта ошибка может возникнуть после продолжительного использования в закрытом виде.	1. Выключите систему и дайте ей остыть. 2. Уберите все предметы, загораживающие задние вентиляционные отверстия. 3. Обратитесь в службу технической поддержки если вентиляторы не работают или если проблема повторяется после выполнения действий 1 и 2 выше.
PIM Busy – unable to start imaging. Please wait and try again. (Устройство PIM занято — невозможно начать визуализацию. Подождите и повторите попытку.)	Процесс подключения PIM остановился.	См. выше.
Case limit reached. Please remove archived cases before continuing. (Достигнут предел количества сеансов. Для продолжения удалите архивированные сеансы.)	Достигнут предел количества сеансов.	Удалите архивированные сеансы.
A maximum of 4 diameter measurements is allowed. Do you want to delete diameter measurement 1? (Допускается не больше 4 измерений диаметра. Удалить измерение диаметра 1?)	Достигнут предел в 4 измерения диаметра.	Для выполнения нового измерения диаметра выберите «Delete» (Удалить) в окне с предложением удалить измерение диаметра № 1.

Устранение неполадок

A maximum of 2 measurement curves is allowed. Do you want to delete measurement curve 1? (Допускается не больше 2 кривых измерения. Удалить кривую измерения 1?)	Достигнут предел в 2 кривые измерения.	Для выполнения нового измерения кривой выберите «Delete» (Удалить) в окне с предложением удалить кривую измерения №1.
Locking this measurement will replace the existing locked measurement. Are you sure you want to lock this measurement? (При блокировке этого измерения существующее заблокированное измерение будет перезаписано. Заблокировать это измерение?)	Измерение кривой уже заблокировано и является контрольным для кинопетли.	Чтобы изменить контрольное измерение кривой для кинопетли на выбранное измерение, выберите «Lock Measurement» (Заблокировать измерение) в окне предупреждения.
Catheter Fault <ERROR CODE> detected. Please replace the catheter. (Обнаружена неисправность катетера <КОД ОШИБКИ>. Замените катетер.)	Неисправность катетера IVACEPI0008: Тайм-аут инициализации катетера IVACEPI0020: Катетер не поддерживается (пример: в системе IntraSight используется неподдерживаемый катетер Avamar) IVACEPI4080: Сбой тока катетера IVACEPI4090: Сбой тока PIM IVACEPI6010: Сбой катетера IVACEPI6020: Сбой проверки контрольной суммы EEPROM катетера IVACEPI6030: Сбой чтения EEPROM катетера IVACEPI6090: Сбой чтения EEPROM катетера IVACEPI6100: Тайм-аут чтения EEPROM катетера IVACEPI6110: Сбой установки сопоставления каналов IVACEPI6120: Сбой установки карты катетера	1. Отсоедините катетер. 2. Выполните сброс PIM, отсоединив и заново подсоединив кабель PIM. 3. Следуйте инструкциям на экране. 4. Если сбой повторяется или не устраняется, замените катетер и повторите еще раз, прежде чем обращаться в службу технической поддержки.

Устранение неполадок

	IVACEPI6130: Сбой запроса на изменение конфигурации FPGA микропрограммы IVACEPI6140: Сбой анализа файла конфигурации микропрограммного обеспечения IVACEPI6150: Сбой изменения конфигурации FPGA IVACEPI6160: Сбой записи RGC	
Catheter <NAME> not supported. Please replace the catheter. (Катетер <НАЗВАНИЕ> не поддерживается. Замените катетер.)	Катетер поддерживается оборудованием, но не поддерживается программным обеспечением IntraSight.	Используйте катетеры семейств PV.014, PV.018, PV.035, Pioneer Plus, Reconnaissance PV .018 OTW и Eagle Eye Platinum только с программным обеспечением IntraSight.
PIM Fault <ERROR CODE> detected. Please disconnect and reconnect the PIM. If the problem persists, shut down the system and contact Technical Support. (Обнаружен сбой PIM <КОД ОШИБКИ>. Отсоедините и заново подсоедините PIM. Если проблема сохраняется, выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки.)	Сбой PIM IVACEPI0007: Тайм-аут инициализации PIM. Устройству PIM не удалось выполнить инициализацию за 5 секунд.	1. Отсоедините катетер. 2. Выполните сброс PIM, отсоединив и заново подсоединив кабель PIM. 3. Следуйте инструкциям на экране. 4. Если сбой повторяется или не устраняется, замените катетер и повторите еще раз, прежде чем обращаться в службу технической поддержки.
Recording has stopped. Maximum video frame limit has been reached. (Запись остановлена. Достигнут предел количества кадров видео.)	Достигнут предел записи видео. Предельное количество кадров: 5400.	Закройте отображаемое предупреждение.
Video Loop storage is almost full. Please delete video loop(s) to free up space. (Память для хранения кинопетель почти заполнена. Удалите кинопетли, чтобы освободить пространство.)	• Количество оставшихся возможных кинопетель ВСУЗИ для данного сеанса не превышает 2 (максимальное допустимое количество — 30), т. е. в данном сеансе уже имеется 28 или больше кинопетель. • Доступное место, оставшееся для данного сеанса, меньше 7,91 ГБ из допустимых 16,76 ГБ.	Удалите кинопетли из журнала сеанса.

Устранение неполадок

Video Loop storage is full. Please delete a video loop to record a new image. (Память для хранения кинопетель заполнена. Удалите хотя бы одну кинопетлю для записи нового изображения.)	• Достигнут предел в 30 кинопетель ВСУЗИ для сеанса. • Доступное место, оставшееся для данного сеанса, меньше 5,27 ГБ из допустимых 16,76 ГБ.	Удалите кинопетли из журнала сеанса, чтобы продолжать получать изображения новых обратных тракций.
Frame storage is almost full. Please delete saved frame(s) to free up space. (Память для хранения кадров почти заполнена. Удалите сохраненные кадры, чтобы освободить пространство.)	• Количество оставшихся кадров ВСУЗИ, которые можно сохранить для данного сеанса, не превышает 2 (максимальное допустимое количество — 99), т. е. в данном сеансе уже имеется 97 или больше сохраненных кадров. • Доступное место, оставшееся для данного сеанса, меньше 7,91 ГБ из допустимых 16,76 ГБ.	Удалите сохраненные кадры из журнала сеанса, чтобы продолжать сохранять новые кадры.
Frame storage is full. Please delete a frame to save a new image. (Память для хранения кадров заполнена. Удалите хотя бы один кадр для сохранения нового изображения.)	• Достигнут предел в 99 сохраненных кадров ВСУЗИ для текущего сеанса. • Доступное место, оставшееся для данного сеанса, меньше 1 МБ из допустимых 16,76 ГБ.	Удалите сохраненные кадры из журнала сеанса, чтобы продолжать получать изображения новых обратных тракций.
Error recording the video loop. No data was acquired. Please try again. (Ошибка записи кинопетли. Данные не были получены. Повторите попытку.)	Была получена очень короткая кинопетля — 0 кадров доступно для сохранения.	Закройте отображаемое предупреждение и выполните новую обратную тракцию, если это необходимо.
Shutting down the system will abort the case archiving. (Выключение системы приведет к прерыванию архивирования сеанса.)	Во время архивирования была нажата кнопка питания.	При выборе «Yes» (Да) приложение будет закрыто.
Hardware Fault <ERROR CODE> detected. Please contact Philips Field Service. (Обнаружена аппаратная ошибка <КОД ОШИБКИ>. Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию)	Аппаратный сбой. Система не может выполнять визуализацию, но данные сеанса еще доступны. IVACERI0001: Сбой драйвера карты ACE — сбой драйвера IVACERI0008: Тайм-аут инициализации катетера IVACERI0004: Обнаружен недопустимый	Обратитесь в службу технической поддержки.

Устранение неполадок

компания Philips.)	режим карты ACE IVACEPI0010: Сбой инициализации подключаемого модуля ACE (исключение) IVACEPI0011: Обнаружено FPGA образа восстановления IVACEPI0012: Обнаружено FPGA восстановления фокуса IVACEPI0014: Обнаружено MCU восстановления IVACEPI0016: Отсутствует соединение VIP с MCU (сбой микропрограммного обеспечения) IVACEPI0018: Программная ошибка: структурированное исключение IVACEPI0021: ВЫКЛЮЧЕНИЕ ИЗ-ЗА ТЕМПЕРАТУРЫ IVACEPI1100: Высокая температура FPGA IVACEPI1110: Низкая температура FPGA IVACEPI1120: Высокое напряжение FPGA IntraSight IVACEPI1130: Низкое напряжение FPGA IntraSight IVACEPI1140: Высокое вспомогательное напряжение FPGA IVACEPI1150: Низкое вспомогательное напряжение FPGA IVACEPI1160: Тест флэш-памяти системы не пройден IVACEPI1170: Тест кэша флэш-памяти системы не пройден IVACEPI1180: Тест флэш-памяти NAND не пройден IVACEPI1240: Тест файловой системы карты ACE не пройден IVACEPI7030: Низкая температура FPGA IVACEPI7040: Высокое напряжение FPGA IntraSight IVACEPI7050: Низкое напряжение FPGA IntraSight IVACEPI7060: Высокое вспомогательное напряжение FPGA IVACEPI7070: Низкое вспомогательное	
--------------------	---	--

	напряжение FPGA IVACER17080: Файл конфигурации FPGA отсутствует в микропрограммном обеспечении IVACER1W0012: Сбой запуска визуализации. Попробуйте перезапустить визуализацию IVACER1W0013: Данные кадра изображения не обнаружены IVACER1W0014: Сбой получения скорости обратной тяги IVACER1W0015: Сбой установки скорости обратной тяги IVACER1W0017: Сбой остановки визуализации. Отсоедините катетер IVACER1W0018: Сбой установки режима обратной тяги IVACER1W0019: Сбой запуска обратной тяги IVACER1W0020: Сбой остановки обратной тяги IVACER1W0021: Отсутствует кадр изображения IVACER1W0024: Кадр не по порядку IVACER1W0025: Неправильный номер кадра IVACER1W0026: Ошибка дескриптора потока DMA IVACER1W0027: Ошибка оборудования DMA потока IVACER1W0028: Ошибка программного обеспечения DMA потока IVACER1W0038: Данные ChromaFlo состоят только из нулей	
--	--	--

Устранение неполадок

Error retrieving patient case. (Ошибка загрузки сеанса пациента.)	Имеется проблема с жестким диском.	Обратитесь в службу технической поддержки.
The DVD/Blu-ray drive is empty. Please insert a new blank DVD or Blu-ray disk and try again. (Привод DVD/Blu-ray пуст. Вставьте новый чистый диск DVD или Blu-ray и повторите попытку.)	Привод DVD/Blu-ray пуст.	Вставьте диск.
The DVD/Blu-ray disk inserted in the drive is not blank. Please insert a new blank DVD or Blu-ray disk and try again. (Диск DVD/Blu-ray, вставленный в привод, не является пустым. Вставьте новый чистый диск DVD или Blu-ray и повторите попытку.)	Диск не пустой.	Вставьте чистый диск.
Incorrect media type is inserted in the DVD/Blu-ray drive. Insert a new blank DVD or Blu-ray disk and try again. (В привод DVD/Blu-ray вставлен носитель неподходящего типа. Вставьте новый чистый диск DVD или Blu-ray и повторите попытку.)	Привод DVD/Blu-ray не может распознать тип носителя для диска.	Вставьте диск заново.

Устранение неполадок

There is insufficient space on the DVD/Blu-ray disc to burn the selected cases(s). Please adjust compression or decrease the number of cases. (На диске DVD/Blu-ray недостаточно места для записи выбранных сеансов. Настройте сжатие или уменьшите количество сеансов.)	Размер данных превышает предел хранения на диске DVD.	Настройте сжатие или уменьшите количество сеансов.
Are you sure you want to cancel the archiving? The current DVD will be invalid. (Вы действительно хотите отменить архивирование? Текущий диск DVD будет неработоспособен.)	Запрос подтверждения пользователя для команды отмены архивирования.	Чтобы отменить архивирование, щелкните кнопку «Confirm» (Подтвердить) в окне сообщения. Чтобы продолжить архивирование, щелкните кнопку «Cancel» (Отмена) в окне сообщения.
Previous case automatically saved. Please ensure patient information was entered correctly. (Предыдущий сеанс сохранен автоматически. Убедитесь, что данные пациента были введены правильно.)	Система была выключена преждевременно до завершения сеанса.	Закройте уведомление с помощью кнопки «Close» (Заккрыть). Убедитесь, что данные пациента были введены правильно в предыдущих сеансах.

Устранение неполадок

The retrieved case is already a copy of the original case. Would you like to overwrite the existing copy? Press Yes to overwrite the copy. Press No to create an additional copy. (Загруженный сеанс уже является копией исходного сеанса. Перезаписать существующую копию? Выберите «Yes» (Да), чтобы перезаписать копию. Выберите «No» (Нет), чтобы создать дополнительную копию.)	Для загруженной копии сеанса выполнена команда «End Case» (Завершить сеанс).	Чтобы перезаписать загруженный сеанс, щелкните кнопку «Yes» (Да) в окне сообщения. Чтобы создать дополнительную копию, щелкните кнопку «No» (Нет) в окне сообщения.
Case limit reached. Please remove archived cases before continuing. (Достигнут предел количества сеансов. Для продолжения удалите архивированные сеансы.)	Достигнут предел в 40 сеансов.	Для продолжения щелкните кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить сеансы. Или Если уже открыт экран «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), щелкните кнопку «Close» (Закреть), чтобы закрыть диалоговое окно и удалить сеансы.

Устранение неполадок

Insufficient disk space available. Please archive and remove some cases. (Недостаточно свободного места на диске. Заархивируйте и удалите некоторые сеансы.)	Доступное место на диске меньше 16,76 ГБ (максимум на 1 сеанс).	Для продолжения щелкните кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить сеансы. Или Если уже открыт экран «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), щелкните кнопку «Close» (Заккрыть), чтобы закрыть диалоговое окно и удалить сеансы.
The hard drive is becoming full. Please archive and remove some cases. (Жесткий диск скоро будет заполнен. Заархивируйте и удалите некоторые сеансы.)	Доступное место на диске не превышает 33,52 ГБ (объем двух сеансов).	Щелкните кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить сеансы. Или Щелкните кнопку «Close» (Заккрыть) в диалоговом окне сообщения, чтобы закрыть его.
The DVD/Blu-ray is removed, archiving is cancelled. (Диск DVD/Blu-ray извлечен, архивирование отменено.)	Диск DVD/Blu-ray извлечен в ходе архивирования.	Щелкните кнопку «Close» (Заккрыть), чтобы закрыть окно сообщения и повторить архивирование, если это требуется.
Currently writing to DVD/Blu-ray, shut down will cancel this archiving procedure. Do you wish to continue with shut down? (Выполняется запись на диск DVD/Blu-ray. При выключении эта процедура будет отменена. Продолжить выключение?)	Во время архивирования запрошено выключение системы.	В случае подтверждения система будет выключена.

Устранение неполадок

Recording stopped due to a data acquisition error. If the problem persists, shut down the system and contact Technical Support. (Запись остановлена из-за ошибки в сборе данных. Если проблема сохраняется, выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки.)	Запись остановлена из-за ошибки в сборе данных.	Если проблема сохраняется, выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки.
Cannot archive patient case(s) because of missing or corrupted data error. (Не удается архивировать сеансы пациентов из-за ошибки: отсутствуют или повреждены данные.)	Данные сеанса повреждены и не могут быть архивированы.	Чтобы отменить архивирование, щелкните кнопку «CLOSE» (Закрыть) окне сообщения.
The selected data element has been corrupted and cannot be recovered. Please select Case Menu to return to Case Log. (Выбранный элемент данных поврежден и не может быть восстановлен. Выберите меню сеанса, чтобы вернуться к журналу сеанса.)	Выбранный сеанс содержал поврежденные данные, которые невозможно было восстановить, и был удален.	Щелкните кнопку «ОК» в окне сообщения, чтобы вернуться к журналу сеанса.
One or more of the selected case(s) has not been archived. Are you sure you want to delete? (Один или несколько из выбранных сеансов не были заархивированы. Вы действительно хотите их удалить?)	Запрос подтверждения пользователя для удаления сеанса, который еще не был архивирован на диске DVD/Blu-ray или в сети.	Щелкните кнопку «DELETE» (Удалить), чтобы подтвердить удаление сеанса. Или Щелкните кнопку «CANCEL» (Отмена), чтобы закрыть диалоговое окно.

Устранение неполадок

One of the selected cases contains data larger than allowed for archive using No Compression. Please choose to archive using one of the provided compression levels. (Один из выбранных сеансов содержит данные, объем которых превышает допустимый объем для архивирования без сжатия. Выберите архивирование с использованием одного из доступных уровней сжатия.)	Объем сеанса превышает предельный объем в 2 ГБ, поддерживаемый 32-разрядными операционными системами Windows. Для обеспечения совместимости с 32-разрядными приложениями Windows программа не допускает архивирование с настройкой «No Compression» (Без сжатия).	Для продолжения щелкните кнопку «CLOSE» (Заккрыть) в окне сообщения. Выберите другую настройку сжатия, чтобы архивировать сеанс.
The [...] settings are incomplete or invalid and will not be saved. Do you wish to leave settings anyway? (Настройки [...] являются неполными или недопустимыми и не будут сохранены. Вы все равно хотите закрыть раздел настроек?)	Запрос подтверждения пользователя для выхода из раздела настроек при неполной конфигурации.	Щелкните кнопку «LEAVE» (Заккрыть), чтобы продолжить с недопустимыми настройками. Или Щелкните кнопку «CONTINUE SETUP» (Продолжить настройку), чтобы закрыть диалоговое окно и продолжить настройку.
Server Setup is incomplete. Do you wish to continue with the server setup or leave without saving? (Настройка сервера не завершена. Продолжить настройку сервера или закрыть настройки без сохранения?)	Запрос подтверждения пользователя для выхода из раздела настроек сервера DICOM при неполной конфигурации.	Щелкните кнопку «LEAVE» (Заккрыть), чтобы продолжить с недопустимыми настройками. Или Щелкните кнопку «CONTINUE SETUP» (Продолжить настройку), чтобы закрыть диалоговое окно и продолжить настройку.

Устранение неполадок

Are you sure you want to delete the settings for archive server [...]? (Вы действительно хотите удалить настройки сервера архивации [...]?)	Запрос подтверждения пользователя для удаления настроек сервера DICOM.	Щелкните кнопку «CANCEL» (Отмена), чтобы продолжить с недопустимыми настройками. Или Щелкните кнопку «DELETE» (Удалить), чтобы удалить сервер архивации и все настройки, связанные с ним.
The system detected an IP address conflict with another system on the network. Please confirm the IP address in the Network tab of the System Settings menu. (Система обнаружила конфликт IP-адреса с другой системой в сети. Подтвердите IP-адрес на вкладке «Network» (Сеть) в меню «System Settings» (Настройки системы).)	Уведомление о конфликте IP-адресов в сети, к которой подключена система.	Щелкните кнопку «CLOSE» в окне сообщения, чтобы вернуться к диалоговому окну настроек.
System restart required for new language settings to take effect. (Чтобы новые настройки языка вступили в силу, требуется перезапуск системы.)	Сообщение о необходимости перезапуска системы после изменения языка.	Щелкните кнопку «CLOSE» (Заккрыть), чтобы закрыть диалоговое окно. Выберите перезапуск или выключение, чтобы изменение языка вступил в силу. Можно также выбрать первоначальный язык, и в этом случае после перезапуска системы язык не будет изменен.

Потенциальные артефакты визуализации — функция ChromaFlo

Артефакт	Причина	Решение
Поток не обнаружен	Кровоток со скоростью ниже определенного порога (~4–7 см/с) не будет обнаруживаться функцией ChromaFlo. Кроме того, кровоток на расстоянии более 6,3 мм от центра маски катетера, не может быть обнаружен.	Тщательно идентифицируйте и сравните границу просвета, полученную на изображениях в оттенках серого и изображениях ChromaFlo, а также другими методами, например с помощью ангиографии.
Сниженная частота кадров	В связи со скоростью обработки в режиме ChromaFlo общая объединенная частота кадров в оттенках серого и ChromaFlo в системе Philips снижена приблизительно до 22 кадров в секунду для EE/PV.014P/PioneerPlus/Reconnaissance PV .018 OTW и 20 кадров в секунду для PV.018.	Нет. Очень быстро движущиеся структуры могут выглядеть движущимися более плавно при стандартной визуализации (не ChromaFlo).
Темные области закодированы как цвет	В случае высокого уровня шума от катетеров или случайной крапчатости области, отображаемые черным цветом (или не содержащие сигнала) на изображениях в оттенках серого, могут представлять цвет.	Отрегулируйте область интереса так, чтобы исключить эти области, кодируемые как цвет. Можно также использовать режим оттенков серого в реальном времени без функции ChromaFlo.
Движущаяся ткань закодирована как цвет	Имейте в виду, что некоторые состояния, например очень быстро движущиеся ткани миокарда (подобные кровотоку), могут отображаться в цвете.	Отрегулируйте область интереса так, чтобы ткани не кодировались как цвет. Кроме того, используйте изображения в

Устранение неполадок

Артефакт	Причина	Решение
		оттенках серого для определения границ сосудов и тканей, чтобы артефакт движения тканей не был неправильно интерпретирован.
Отсутствует ChromaFlo / «Мертвая» зона рядом с датчиком	Насыщение сигнала рядом с поверхностью датчика препятствует обнаружению потока, поэтому будет отображаться темное кольцо диаметром ~2 мм. Для сосудов с диаметром меньше ~2,5 мм поток не может быть обнаружен достаточно хорошо.	Нет. Используйте режим оттенков серого в реальном времени для наблюдения за кровотоком в малых сосудах.

Потенциальные артефакты визуализации — автоматическое измерение расстояния

Артефакт	Причина	Решение
Автоматическое измерение расстояния выполняется неправильно	Автоматические измерения расстояния (минимального/ максимального диаметра) могут не всегда соответствовать выбору, который сделал бы квалифицированный оператор. Этот алгоритм не заменяет оператора, а скорее помогает определить начальные измерения расстояния в границах области.	Внимательно проверяйте любые автоматические измерения расстояния, прежде чем принимать их. Если элементы измерения расстояния расположены неправильно, оператору следует отредактировать измерение.

Потенциальные артефакты во время визуализации

ПРИМЕЧАНИЕ. Поскольку возможны значительные неточности, пользователю следует тщательно проверять все созданные компьютером границы, прежде чем продолжать измерение.

Васкулярная система IntraSight	Причина	Решение
Неровные контуры артерий	Визуализирующий датчик на наконечнике катетера не всегда выводится из артерии линейно. Движение наконечника катетера из стороны в сторону в ходе сбора данных обратной тракции отображается на сагиттальной проекции так, как будто стенка артерии перемещается к оси датчика и от нее.	Возможных решений нет. Внимательно изучайте ангиограмму для определения контуров сосудов. Кроме того, используйте внешнюю границу стенки (границу среды и адвентиции), чтобы оценить, являются ли неровности просвета следствием перемещения катетера или фактическими вариациями просвета. (Обратите внимание, что граница стенки сосуда или граница среды и адвентиции медленно меняется при перемещении катетера в аксиальном направлении.)
Слабина катетера, одна и та же плоскость изображения отображается по всей длине артерии	Из-за механической слабины, которая может присутствовать в системе обратной тракции, начало последовательности обратной тракции может содержать серию изображений, в которой изображение не меняется на протяжении нескольких кадров. Это происходит потому, что устройство для протяжки перемещает зажим держателя катетера, и система выполняет сбор данных, однако датчик на кончике катетера не движется.	Убедитесь, что в системе нет чрезмерной слабины. Следите за изображением в начале обратной тракции. Если изображение не меняется в течение нескольких кадров, используйте функцию продольного редактирования, чтобы удалить начало последовательности обратной тракции.
Шов в положении около 12 часов на изображении В-режима	Артефакт шва вызван движением артерии или движением обратной тракции при визуализации, которое привело к нарушению выравнивания границы просвета.	Выполнение обратной тракции на более низкой скорости может уменьшить неоднородность изображения в положении около 12 часов. В области быстрого движения, такой как коронарная артерия, линия шва может быть неизбежна.

Устранение неполадок

Артефакты изображения появляются в области дребезжания сигналов после включения функции «Ringdown» (Дребезжание сигналов)	Артефакты могут появиться сразу после включения или выключения функции «Ringdown» (Дребезжание сигналов).	■ Функцию «Ringdown» (Дребезжание сигналов) следует включать сразу после выхода визуализирующего катетера из проводникового катетера или оболочки, например в аорте или устье коронарной артерии. ■ Во избежание артефактов на изображении рекомендуется выключать функцию «Ringdown» (Дребезжание сигналов), если визуализирующий катетер вытягивается назад в проводниковый катетер или оболочку или вытягивается из тела. Когда катетер будет снова вставлен в артерию, снова включите функцию «Ringdown» (Дребезжание сигналов). ■ Оптимальная визуализация и наилучшая производительность достигаются при включении функции «Ringdown» (Дребезжание сигналов) в открытой области, где структуры тканей находятся не в области дребезжания сигналов. Будьте внимательны к областям, окружающим катетер в пределах 1 мм от поверхности катетера, поскольку эти окружающие области могут вносить свой вклад в образование артефактов (например, стенты, кальцификация, яркие ткани и т. д.).
---	--	--

• Происходит затенение ткани или ткань удаляется из области дребезжания сигналов после включения функции «Ringdown» (Дребезжание сигналов) • Артефакты в просвете сосуда, такие как темный концентрический круг, которые могут появляться на изображении и исчезать	Функция «Ringdown» (Дребезжание сигналов) включена, когда катетер находится в пределах 1 мм от ткани или других стационарных объектов (например, стентов).	■ Избегайте любых тканей в области дребезжания сигналов при включении функции «Ringdown» (Дребезжание сигналов). Будьте внимательны к областям, окружающим катетер в пределах 1 мм от поверхности катетера, поскольку эти окружающие области могут вносить свой вклад в образование артефактов (например, стенты, кальцификация, яркие ткани и т. д.). ■ Во избежание возможного затенения ткани избегайте ситуаций, когда датчик еле движется и полностью зажат в течение продолжительного времени в сильно закупоренном сосуде. Если катетер зажат, на изображении может появляться и исчезать артефакт в виде темного концентрического круга.
--	---	---

Программное обеспечение васкулярной системы IntraSight разработано так, чтобы минимизировать артефакты и ошибки. Однако, как и в любом методе визуализации, возможны некоторые артефакты. На экране могут появляться изображения или детали, которые не являются непосредственным представлением физической структуры или вызывают дефекты изображения.

Глава 16. Техническое обслуживание

Обслуживание

Васкулярная система IntraSight не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте какие-либо панели или крышки. При неисправности или повреждении системы выключите ее, отсоедините от электрической розетки и обратитесь к сертифицированному специалисту по обслуживанию Philips и/или в службу технической поддержки Philips.

В рамках программы технического обслуживания в медицинском учреждении ежегодно следует проводить плановые осмотры и проверки безопасности. Квалифицированные технические специалисты медицинского учреждения должны осматривать и проверять на безопасность все изолированные соединения и источник питания системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Васкулярную систему IntraSight должен обслуживать только персонал отдела техобслуживания Philips или сертифицированные компанией Philips специалисты по техобслуживанию.

Интервалы технического обслуживания

Обслуживание, выполняемое пользователем	Частота
Архивирование сеансов пациентов	Ежедневно при эксплуатации
Очистка компонентов, расположенных вблизи пациента	Ежедневно при эксплуатации
Очистка системы и монитора	При необходимости
Проверка состояния и расположения кабелей модуля PIM	Ежедневно при эксплуатации
Проверка и при необходимости очистка разъемов катетеров PIM от контрастного вещества и загрязняющих жидкостей* (См. примечание/предупреждение ниже.)	Ежедневно при эксплуатации
Проверка подключений кабелей	Ежемесячно
Осмотр и проверка на безопасность всех изолированных соединений и источника питания системы	Ежегодно
Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips	Частота

Обслуживание, выполняемое пользователем	Частота
Полная процедура профилактического обслуживания, выполняемая только сертифицированными инженерами по техническому обслуживанию Philips	Ежегодно, первое обслуживание через 18 месяцев после установки

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Задняя часть разъема катетера герметизирована. Можно промывать его с помощью шприца с водным раствором спирта. Однако устройству необходимо дать полностью высохнуть (или высушить его воздухом под давлением), прежде чем его можно будет использовать снова.



***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Запрещено производить очистку, вставляя материал в отверстия с контактами на розетке. Это нарушит состояние контактов и приведет к перебоям в работе катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. В рамках программы по техническому обслуживанию в медицинском учреждении ежегодно следует выполнять плановые осмотры и проверки безопасности. Квалифицированные технические специалисты медицинского учреждения должны осматривать и проверять на безопасность все изолированные соединения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов. Возвращайте такие изделия на утилизацию в компанию Philips.

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips, осуществляется исключительно сертифицированными инженерами по техническому обслуживанию компании Philips.

Полную процедуру профилактического обслуживания необходимо проводить ежегодно, начиная приблизительно через 18 месяцев после установки.

Обслуживание, выполняемое пользователем

Архивирование сеансов пациентов

См. раздел Архивирование сеанса ВСУЗИ.

Очистка и дезинфекция васкулярной системы IntraSight

- Очищайте и дезинфицируйте систему, интерфейсный модуль пациента и другие компоненты оборудования по мере необходимости, используя обычные моющие средства, жидкие химические гермицидные, бактерицидные и противовирусные растворы, например такие, как Morning Mist, теплую воду и мягкую ткань.
- Во избежание заражения пациента всегда очищайте и дезинфицируйте компоненты оборудования, которые находились вблизи пациента, бактерицидным, гермицидным и противовирусным раствором после каждой процедуры. Убедитесь, что используемый раствор активен в отношении вирусов ВИЧ и гепатита В.
- Не используйте растворители для очистки каких бы то ни было частей системы.
- Следите за тем, чтобы жидкости не попадали в отверстия системы, особенно в панель управления, корпус монитора и интерфейсный модуль пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нельзя погружать в воду или другие жидкости какие-либо части системы. Никогда не используйте ацетон для очистки прикроватного периферийного устройства, пластиковых корпусов или интерфейсного модуля пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Никогда не распыляйте какие бы то ни было чистящие средства и не наносите их другим способом на отверстия или места соединения системы. Вместо этого всегда наносите чистящее средство на ткань.

- При очистке будьте особенно осторожны с соединениями катетера и кабеля во избежание чрезмерного перегиба или поломки.

Уход за монитором

ПРИМЕЧАНИЕ. Выключите питание системы перед очисткой монитора.

Соблюдайте протокол медицинского учреждения по обращению с кровью и биологическими жидкостями. Очищайте экран разбавленным раствором мягкого моющего средства в воде. Используйте мягкое полотенце или тампон. Некоторые чистящие средства могут повредить пластиковый корпус и этикетки изделия. Пластик состоит из акрилонитрила, бутадиена и стирола (ABS). Проконсультируйтесь с производителем чистящего средства, чтобы узнать, совместимо ли оно с пластиком ABS.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Никогда не распыляйте и не наносите другим способом чистящее средство непосредственно на сенсорный экран. Утечка может привести к повреждению системы. Вместо этого всегда наносите чистящее средство на ткань.

Осмотр кабелей

- Проверьте расположение кабелей и разъемов модуля РІМ и убедитесь, что кабели защищены от случайного повреждения.
- Проверьте кабельные соединения, чтобы обеспечить их надежность.

Требования Директивы ЕС 2006/66/ЕС о батареях

При выводе васкулярной системы IntraSight из эксплуатации для дальнейшей утилизации выключите питание устройства и отсоедините от него кабели. Снимите пластиковую крышку и крышку из листового металла с задней части панельного ПК. Батарея находится на материнской плате.

Утилизируйте внутреннюю батарею в соответствии с государственными или местными законами, руководствуясь требованиями Директивы ЕС 2006/66/ЕС о батареях. Утилизация остальной части устройства производится аналогичным образом.

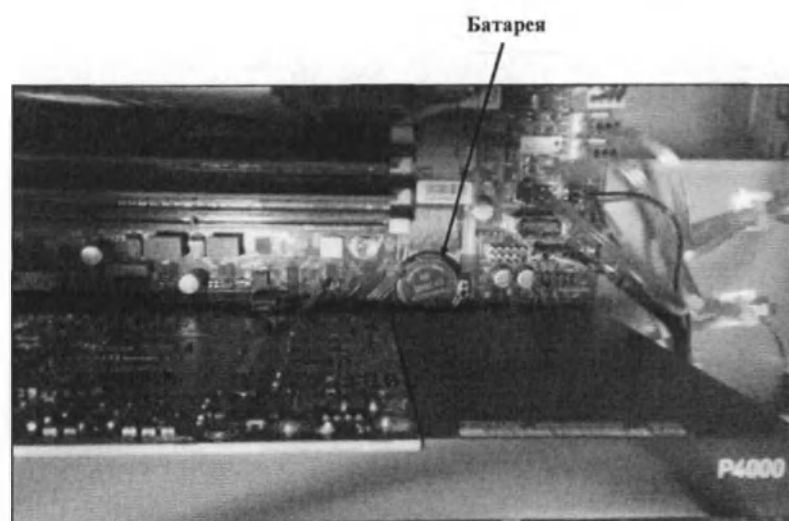


Рис. 107: Батарея на материнской плате

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips, осуществляется исключительно сертифицированными инженерами по техническому обслуживанию компании Philips.

Требуется комплексная проверка, проверка функционирования, испытание всей системы и проверка любых установленных дополнительных компонентов.

Глава 17. Технические характеристики

Катетеры для визуализации

Тип датчика: пьезоэлектрический

Многоэлементный датчик с твердотельной матрицей и обзором 360°
(кроме Revolution)

Одноэлементный ротационный датчик с обзором 360° (Revolution)

Частота и доступные диаметры визуализации указаны в таблице ниже.

Катетер	Частота	Диаметры визуализации (мм)
Семейство Eagle Eye Platinum	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Pioneer Plus	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Reconnaissance PV .018 OTW	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Refinity	45 МГц	8, 10, 12, 14
Revolution	45 МГц	8, 10, 12, 14
Visions PV 0,014P	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV 0,018	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24
Visions PV 0,035	10 МГц	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Дополнительные сведения см. в руководстве для врачей и инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к каждому катетеру.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информацию о технических характеристиках для катетера Revolution см. в руководстве оператора по дополнительной ротационной функции Philips.

Видео

Поддержка внешнего видео (применимо только при наличии дополнительного сканирующего преобразователя)

	Формат видео	Частота	Строки
США	NTSC	60 Гц с чересстрочной разверткой	525
Европа	PAL	50 Гц с чересстрочной разверткой	625

Формат отображения видео в системе

- Доступны переходники DisplayPort и DVI/HDMI/VGA
- Разрешение 1280x1024 пиксела
- Частота обновления от 60 до 75 Гц

Изображение

- Динамический/статический режимы
- Переменная частота кадров
- Изображение 360°
- Множественное масштабирование по глубине

Размеры изображения

Режим изображения	Площадь изображения (в пикселах)
Макс. ВСУЗИ	750x750
Обычный режим визуализации	500x500

Входы и выходы видеосигнала

Доступен один переходник DisplayPort и один DVI, чтобы можно было подключить DisplayPort к DVI-D. Компания Philips может предоставить переходники для преобразования сигнала DisplayPort в формат DVI, VGA или HDMI.

Технические характеристики

Размеры и вес системы

Система Philips

	Высота, в дюймах	Ширина, в дюймах	Глубина, в дюймах	Вес, в фунтах
Рабочая станция	19,38	10	16,75	~46
Контроллер	5,0	15,0	10,0	~6,6
Монитор	17,5	18,0	10,0	~35
Интерфейсный модуль пациента	1,6	4,0	7,4	~4,4

	Высота, в см	Ширина, в см	Глубина, в см	Вес, в кг
Рабочая станция	49,2	25,4	42,5	~29
Контроллер	12	36	24	~3
Монитор	42	43,2	24	~15
Интерфейсный модуль пациента	3,8	9,6	17,75	~2

Питание

Номинальные показатели и плавкие предохранители системы Philips

Модель системы	Конфигурации входов системы	Вход рабочей станции	Плавкие предохранители
797403	100–120 В перем. тока 240 В перем. тока 50/60 Гц, *1000 ВА	100–240 В перем. тока 50/60 Гц	100 В перем. тока, 12,5 А 120 В перем. тока, 10 А 240 В перем. тока, 5 А

*Максимальная номинальная нагрузка трансформатора гальванической развязки

Плавкие предохранители

Трансформатор гальванической развязки имеет по плавкому предохранителю на каждом из сетевых отводов. Номиналы предохранителей зависят от уставки трансформатора для доступного питания переменного тока из настенных розеток. В трансформаторе используются плавкие предохранители 5x20 мм с задержкой.

Вводы электросети переменного тока для источника питания рабочей станции и источника питания 48 В пост. тока имеют внутренние плавкие предохранители и являются необслуживаемыми компонентами.

Вывод источника питания 48 В пост. тока защищен плавким предохранителем 5x20 мм на 5 А с задержкой.

Записывающие устройства

- Цифровой фотопринтер для получения печатных копий
- Оптические устройства записи дисков DVD и Blu-ray

Классификации

Ниже приведены классификации системы Philips в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005:

Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от вредного воздействия воды	Обычная
Степень безопасности применения в присутствии анестетиков	Оборудование НЕ предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы

Заявление об ЭМС



Система Philips является медицинским электрическим оборудованием, требующим специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Ее необходимо устанавливать с учетом информации об ЭМС, приведенной в настоящем руководстве. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств согласно стандарту IEC 60601-1-2 и директиве ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС. Данные ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при установке в типичных медицинских учреждениях. Данное оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Кроме того, наличие других устройств может привести к помехам в данном оборудовании. Поэтому в случае установки и эксплуатации с нарушением инструкций оно может создавать вредные помехи для других расположенных поблизости устройств. Однако нельзя дать гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем выключения и повторного включения устройства, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, приняв одну или несколько из следующих мер:

- Измените ориентацию или местонахождение устройства-приемника.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Подключите оборудование к розетке контура, отличного от того, к которому подключены другие устройства.
- Обратитесь к производителю или специалисту отдела техобслуживания потребителей за помощью.
- Не пытайтесь заменить какие-либо кабели или принадлежности на компоненты, не одобренные компанией Philips, поскольку это может ухудшить характеристики ЭМС.

Электробезопасность



Оборудование типа CF. Символ сердца с электродами по бокам означает, что интерфейсный модуль пациента отвечает всем требованиям классификации устройств типа CF Международной электротехнической комиссии 60601-1. Данное устройство защищено от узловых потенциалов дефибрилляции, однако перед дефибрилляцией рекомендуется отсоединять катетер или проводник с датчиком давления от интерфейсного модуля пациента. Если это возможно по медицинским показаниям, перед дефибрилляцией отсоедините катетер от пациента.

Систему необходимо устанавливать в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1, в том числе использовать изолирующий трансформатор и выравнивание потенциалов на консоли управления и рабочей станции.



Рабочие характеристики системы для электрической безопасности

Ток утечки пациента <10 мкА

Ток утечки системы <300 мкА

Вход, подключенный к пациенту: защита от разряда дефибриллятора 4,5 кВ перемен. тока (максимум 1 минуту)

Входы шасси системы: 1,5 кВ перемен. тока (максимум 1 минуту)

Условия окружающей среды

	Температура, °F	Температура, °C	Относительная влажность, % без конденсации	Высота над уровнем моря, футов	Высота над уровнем моря, м
Эксплуатация	От 50 до 95	От 10 до 35	10-95	10,000	3,048
Хранение*	От 0 до 140	От -18 до 60	15-90	—	—
Транспортировка*	От 60 до 140	От 16 до 60	10-90	35,000	10,668

*В соответствии со стандартом IEC 60601-1, раздел 7.2.17.

Хранение изображений DICOM

Сохранение сеансов пациентов на DVD-диск. Архивированные изображения хранятся в формате DICOM, а система Philips действует как создатель набора файлов (File Set Creator — FSC) в соответствии с рекомендациями в спецификации DICOM 3.0 от 2004 г.

Для хранения изображений DICOM применяется ультразвуковой профиль приложения STD-US-SC-MF-DVD и используются идентификаторы UID, указанные в следующей таблице.

Определение информационного объекта	UID КЛАССА SOP	UID синтаксиса передачи
DICOMDIR	1.2.840.10008.1.3.10	1.2.840.10008.1.2.1
Хранение ультразвуковых многокадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1, 1.3.1	1.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2.4.50

Технические характеристики

Отправка сеансов пациентов на сервер DICOM. Система Philips поддерживает класс SOP для хранения ультразвуковых многокадровых изображений в качестве SCU (Service Class User). Классы SOP, поддерживаемые системой Philips, указаны в следующей таблице.

Определение информационного объекта	UID КЛАССА SOP	UID синтаксиса передачи
Проверка	1.2.840.10008.1.1	1.2.840.10008.1.2
Хранение ультразвуковых многокадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	1.2.840.10008.1.2 1.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2.4.50

Рабочие характеристики, рабочая температура катетеров

Катетеры рассчитаны на визуализацию в физиологических условиях. Рабочая температура всех катетеров с твердотельной матрицей, применяемых с системой Philips, составляет $< 55 \pm 0,3$ °C на воздухе и $< 41 \pm 0,3$ °C в физиологических условиях (37 °C в жидкостях). Рабочая температура всех ротационных катетеров, применяемых с системой Philips, составляет на $1 \pm 0,3$ °C выше температуры окружающей среды на воздухе и $< 38 \pm 0,3$ °C в физиологических условиях (37 °C в жидкостях). Эксплуатация катетеров на воздухе сокращает срок их службы и поэтому не рекомендована. При эксплуатации катетеров с твердотельной матрицей на воздухе температура на дистальном конце достигает 55 °C, однако тепловая нагрузка (теплоемкость) катетеров пренебрежимо мала, поэтому к ним можно безопасно прикасаться — при этом ощущается лишь небольшое тепло. Эксплуатация ротационных катетеров на воздухе приводит к пренебрежимо малому увеличению температуры на дистальном конце.

Рабочие характеристики, система

Далее приведены рабочие характеристики системы Philips при использовании катетеров Philips:

- В рамках операций с прямой визуализацией вращение визуализирующего датчика Refinity и Revolution на дистальном конце катетера автоматически поддерживается с заданной скоростью.
- Любой искажающий сигнал (при его наличии), приводящий к ошибкам определения параметров, связанных с диагностикой, визуально определяется оператором.
- Ультразвуковой (акустический) выходной сигнал и нагрев датчика катетера поддерживаются на безопасном уровне.
- Ультразвуковой (акустический) выходной сигнал визуализирующих датчиков катетеров Eagle Eye и PV активен при отображении активно перемещающегося изображения.

Технические характеристики

- Ультразвуковой (акустический) выходной сигнал визуализирующих датчиков катетеров Refinity и Revolution активен только в режиме визуализации.
- Для управления перемещением визуализирующего датчика катетера на системе операторам доступны лишь следующие действия:
 - Оператор может инициировать движения проталкивания и протягивания визуализирующего датчика катетера посредством ручных манипуляций с корпусом катетера
 - Моторизованная обратная тракция катетера Refinity и Revolution управляется оператором вручную. Моторизованное проталкивание катетера Revolution невозможно.
- После внесения изменений в катетеры Refinity и Revolution переключение операции ультразвуковой визуализации из отключенного состояния во включенное и наоборот производится только оператором.
- Во время операций визуализации для параметров ультразвукового выходного сигнала автоматически поддерживаются предварительно заданные безопасные уровни.
- Электрическая защита поддерживается во всех рабочих режимах.

Акустические выходные сигналы катетера

Максимальное ультразвуковое воздействие

Значение ультразвукового воздействия/акустической мощности является фиксированным, и оператор этого оборудования не может его настраивать. Ультразвуковое воздействие осуществляется только при включенной прямой визуализации. Если оператор не выбрал прямую визуализацию, ультразвуковое воздействие отсутствует.

Система Philips удовлетворяет требованиям стандарта по выводу акустического выходного сигнала и не выходит за рамки допустимых показателей FDA для ультразвукового оборудования.

Eagle Eye Platinum

Параметр акустического выходного сигнала	В-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)*	$4,8 \times 10^{-3}$	$91,3 \times 10^{-3}$
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) *	$9,1 \times 10^{-3}$	$192,0 \times 10^{-3}$
$P_{r,3}$ (МПа)	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
PD (мкс)	$177,0 \times 10^{-3}$	$137,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	19,9	17,6
MI**	$4,5 \times 10^{-3}$	$19,2 \times 10^{-3}$
TI**	$6,76 \times 10^{-6}$	$211,0 \times 10^{-6}$

*Предельно допустимая погрешность +33,9 %/-30,5 %

**По оценке в ткани

Технические характеристики

Visions PV 0,014P

Параметр акустического выходного сигнала	В-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)*	$4,8 \times 10^{-3}$	$91,3 \times 10^{-3}$
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) *	$9,1 \times 10^{-3}$	$192,0 \times 10^{-3}$
$P_{r,3}$ (МПа)	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
PD (мкс)	$177,0 \times 10^{-3}$	$137,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	19,9	17,6
MI**	$4,5 \times 10^{-3}$	$19,2 \times 10^{-3}$
TI**	$6,76 \times 10^{-6}$	$211,0 \times 10^{-6}$

*Предельно допустимая погрешность +33,9 %/-30,5 %

**По оценке в ткани

Pioneer Plus

Параметр акустического выходного сигнала	В-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)*	2.683	20.800
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) *	248×10^{-3}	1.870
$P_{r,3}$ (МПа)	$137,1 \times 10^{-3}$	$315,3 \times 10^{-3}$
PD (мкс)	$201,2 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	88320
Центральная частота (МГц)	20	20
MI**	$31,31 \times 10^{-3}$	$60,0 \times 10^{-3}$
TI**	$278,1 \times 10^{-6}$	$571,6 \times 10^{-6}$

*Предельно допустимая погрешность +33,9 %/-30,5 %

**По оценке в ткани

Visions PV 0,018

Параметр акустического выходного сигнала	В-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)*	2.087	13.950
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) *	$296,3 \times 10^{-3}$	1.709
$P_{r,3}$ (МПа)	$132,3 \times 10^{-3}$	$267,7 \times 10^{-3}$
PD (мкс)	$168,3 \times 10^{-3}$	$113,8 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	43008	70656
Центральная частота (МГц)	20	20
MI**	$30,6 \times 10^{-3}$	$53,06 \times 10^{-3}$
TI**	$269,8 \times 10^{-6}$	$474,8 \times 10^{-6}$

*Предельно допустимая погрешность +33,9 %/-30,5 %

**По оценке в ткани

Технические характеристики

Reconnaissance PV .018 OTW

Параметр акустического выходного сигнала	В-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)*	$2,93 \times 10^{-3}$	$7,98 \times 10^{-2}$
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) *	$7,5 \times 10^{-3}$	$175,0 \times 10^{-3}$
$P_{r,3}$ (МПа)	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
PD (мкс)	$161,0 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	18.6	17.9
MI**	$4,5 \times 10^{-3}$	$1,92 \times 10^{-2}$
TI**	$2,06 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^{-4}$

* Предельно допустимая погрешность +33,9 %/-30,5 %

** По оценке в ткани

Visions PV 0,035F

Параметр акустического выходного сигнала	В-режим
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)	$67,7 \times 10^{-3}$
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²)	$97,1 \times 10^{-3}$
$P_{r,3}$ (МПа)	$58,8 \times 10^{-3}$
PD (мкс)	$321,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	19712
Центральная частота (МГц)	9,08
MI*	$19,5 \times 10^{-3}$
TI*	$68,7 \times 10^{-6}$

Предельно допустимая общая погрешность $\pm 30,2$ %

*По оценке в ткани

Refinity

Параметр акустического выходного сигнала	В-режим
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)*	$608,0 \times 10^{-3}$
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²)*	13,3
$P_{r,3}$ (МПа)	$548,0 \times 10^{-3}$
PD (мкс)	$39,5 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	15400
Центральная частота (МГц)	42,1
MI**	$90,3 \times 10^{-3}$
TI**	$1,4 \times 10^{-3}$

*Предельно допустимая общая погрешность $\pm 30,2$ %

**По оценке в ткани

Технические характеристики

Revolution

Параметр акустического выходного сигнала	В-режим
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см ²)*	70,8
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см ²)*	95,5
$P_{r.3}$ (МПа)	1,901
PD (мкс)	$48,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	15360
Центральная частота (МГц)	42,3
MI**	$281,0 \times 10^{-3}$
TI*	$10,0 \times 10^{-3}$

*Погрешность $\pm 29,1$ %

**Погрешность $\pm 14,6$ %

TI: тепловой коэффициент, определяемый как $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210,}$

где:

W_{01x1} — квадратичная мощность (мВт)

f_c — центральная частота (МГц)

MI: механический коэффициент $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

$I_{SPPA.3}$: пониженная мощность, усредненное по пространству пиковое значение импульса (мВт/см²)

$I_{SPTA.3}$: пониженная мощность, усредненное по времени пиковое значение импульса (мВт/см²)

$P_{r.3}$: пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)

W_0 : суммарная мощность (мВт)

PD: длительность импульса (мкс)

PRF: частота повторения импульсов (Гц)

Точность измерений

Измерения, полученные с помощью системы Philips, подвержены указанным ниже погрешностям из-за колебаний скорости звука в тканях и ограничений отображения. Точность изображения ограничена как в относительном, так и в абсолютном диапазоне:

Измерение расстояния: $-4,5$ %, $+7,0$ % от измеренного значения $\pm 0,10$ мм

Измерение площади: -9 %, $+14$ % от измеренного значения $\pm 0,10$ мм²

Эти погрешности распространяются на весь диапазон измерений, осуществляемых на системе Philips. Эти погрешности описывают наиболее неблагоприятный вариант измерений и отражают ситуации, когда ультразвуковые сигналы полностью находятся внутри тканей, таких как мышцы, где скорость звука значительно отличается от скорости в крови. Для измерений границ просветов, когда ультразвук распространяется только через кровь, применяется следующая погрешность:

Технические характеристики

Измерение расстояния: $\pm 1 \%$ от измеренного значения $\pm 0,10$ мм

Измерение площади: $\pm 5 \%$ от измеренного значения $\pm 0,10$ мм²

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные сведения о точности измерений катетера для визуализации при ВСУЗИ Refinity и ротационного катетера для визуализации при ВСУЗИ Revolution на 45 МГц см. в руководстве по дополнительной ротационной функции для системы Philips.

Точность линейных цифровых измерений

- Два измерения расстояния при продольном отображении (ILD)
- Максимальное расстояние петли (длина по оси Z) 2700 кадров при 30 кадрах в секунду и обратной тракции 0,5 мм/с = 45 мм

Совместимость с модулем PIM

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ)	Синтетическая апертура (SA PIM)	Eagle Eye Platinum	Eagle Eye Platinum
			Eagle Eye Platinum, Япония
			Eagle Eye Platinum, короткий наконечник
		Visions	Visions PV 0,014P
			Visions PV 0,014P, Япония
			Visions PV 0,014P RX
			Visions PV 0,014P RX, короткий наконечник
			Visions PV 0,018
			Visions PV 0,018, Япония
			Visions PV 0,035
			Visions PV 0,035, не для больничного применения
		OTW	Reconnaissance PV .018 OTW
			Reconnaissance PV .018 OTW, Япония
		Pioneer Plus	Pioneer Plus
	Revolution (PIMr)	Revolution	Revolution
		Refinity	Refinity
			Refinity, короткий наконечник
Измерение функциональных показателей (FM)	FM PIM	Verrata	Verrata 185 см с прямым наконечником
			Verrata 185 см с J-образным наконечником
			Verrata 300 см с прямым наконечником
			Verrata 300 см с J-образным наконечником
			Verrata Plus 185 см с прямым наконечником
		Verrata Plus	Verrata Plus 185 см с

Технические характеристики

			J-образным наконечником
			Verrata Plus 300 см с прямым наконечником
			Verrata Plus 300 см с J-образным наконечником
		OmniWire	Проводник с датчиком давления Omni 185 см с прямым наконечником
			Проводник с датчиком давления Omni 185 см с J-образным наконечником

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если катетер не распознан, возможно, его версия несовместима с системой. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Для получения дополнительной информации об устройстве FM-PIM см. дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM.

Дополнительные принадлежности и заменяемые компоненты

Следующие дополнительные принадлежности и заменяемые компоненты совместимы с системой Philips в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 EMC.

Модель системы № 797403		
Артикул изделия.	Описание	Максимальная длина
300002104362 OM 300002104432 CD	Руководство оператора Philips IntraSight Компакт диск с руководствами оператора Philips IntraSight на нескольких языках	—
804390001	Бумага A6 для Sony UP 25MD, 4 пачки по 50 листов	—
431-0100.01	Бумага A6 для Sony UP 25MD, 3 пачки по 80 листов	—
806452004	Кабель PIM длиной 3 м	3 м
806452009	Кабель PIM длиной 5 м	5 м
806395001	Соединительный кабель VGA	3 м
804290001	Соединительный кабель DVI-D	3 м
300001679281	Разветвительный кабель (для одновременного использования прикроватного контроллера и прибора LoMap)	
421-1202.12	USB-кабель с типа A на тип B	3 м
806327001	Кабель заземления панели управления	30 см
S5800061	Кабель питания переменного тока от рабочей станции к трансформатору гальванической развязки	1 м

Катетеры

Visions PV 0,035	88901
Visions PV 0,018	86700, 86700J
Visions PV .014 Platinum	85910P
Visions PV .014P RX	014R
Reconnaissance	018 OTW, 018 OTWJP
Eagle Eye <i>Platinum</i>	85900P, 85900PJ, 85900PST
Pioneer Plus	PPLUS120
Refinity	89800, 89900
Revolution	89000

Нормы и стандарты

Семейство терапевтических систем с навигацией по изображению (Image Guided Therapy Systems — IGTS) Philips соответствует требованиям следующих стандартов:

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности

EN 60601-1:2006/A1:2013

EN 60601-2-37:2008

Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость

EN 60601-1-2:2015, 4 издание

IEC 60601-1-2:2014, 4 издание

СИМВОЛ: Декларация о соответствии:

Мы заявляем, что семейство терапевтических систем с навигацией по изображению (IGTS) Philips соответствует требованиям директивы ЕС о медицинских изделиях 2007/42/ЕС для электромагнитной совместимости путем использования международного стандарта EC/EN 60601-1-2 и соответствует следующим стандартам:

Инструкции и заявление производителя — электромагнитное излучение семейства систем Philips		
Семейство систем Philips предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь семейства систем Philips должен обеспечить использование системы в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения

Технические характеристики

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Системы Philips используют РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому радиоизлучение очень мало и не должно вызывать помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Системы Philips предназначены для использования во всех учреждениях, кроме жилищно-бытовых и таких, которые непосредственно подключены к общественной сети питания низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Изменения напряжения/ эмиссии мерцания IEC 61000-3-3	Неприменимо	

ПРИМЕЧАНИЕ. В соответствии с имеющимися характеристиками излучения данное оборудование рассчитано на эксплуатацию в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании данного оборудования в жилых помещениях (для этого обычно требуется CISPR 11, класс В) оно может создавать помехи в системах радиосвязи. Пользователь должен будет принять меры для снижения уровня помех, например переместить или изменить ориентацию оборудования.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость серии систем Philips			
Васкулярная система IntraSight предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь васкулярной системы IntraSight должен обеспечить использование системы в такой среде. В ходе испытания на устойчивость проверка васкулярной системы IntraSight осуществлялась путем ее помещения в моделированный режим визуализации с нормальным режимом работы, на который указывало активное изображение, отображаемое на дисплее. Во время испытания на устойчивость и после него система должна продолжать функционировать и принимать команды, заданные пользователем. Допускается временная потеря связи с устройством, но оно должно возвращаться к нормальному режиму работы без отсоединения.			
Тест на устойчивость	Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
			ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование радиосвязи (включая такие

Технические характеристики

Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц 80 % диапазона АМ при 1 кГц 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Поля в ближней зоне (характеристики этих полей см. в таблице ниже)	3 В (среднеквадр.)^а 6 В (среднеквадр.) 3 В/м^в Поля в ближней зоне (характеристик и этих полей см. в таблице ниже)	периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части интегрированной системы IntraSight, в том числе от кабелей, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования. Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.			
а Нельзя точно предугадать силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные телефоны) и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, радиотрансляции в диапазоне АМ и FM, а также телевизионные трансляции. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызываемую стационарными РЧ-передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования систем Philips превышают требуемый нормами уровень радиочастотного излучения, упомянутый выше, необходимо проверить системы Philips на предмет нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение систем Philips. б В превышающем частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м. в В превышающем частотном диапазоне от 5 МГц до 150 МГц может наблюдаться ухудшение изображения, но он соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-37.			
Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Усилитель изображения семейства систем Philips предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь семейства систем Philips должен обеспечить использование системы в такой среде.			

Технические характеристики

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/скачок IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ между линиями $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ от линии к заземлению	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ в дифференциальном режиме $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ в обычном режиме	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла При $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0 % U_T ; 1 цикл 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	0 % U_T ; 0,5 цикла При $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0 % U_T ; 1 цикл 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде. Если пользователю васкулярной системы нужно продолжать работу во время нестабильной работы сети электропитания, рекомендуется подключать васкулярную систему к источнику бесперебойного питания или использовать батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню типовой коммерческой или медицинской среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение электросети переменного тока перед применением тестового уровня.			

Технические характеристики

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость к РЧ-полям в ближней зоне					
Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень теста на устойчивость (В/м)
385	380-390	Импульсная модуляция ^а 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	FM с отклонением +/- 5 кГц ^б Синусоидальный сигнал частотой 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Импульсная модуляция ^а 18 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	0,2	0,3	9
а) Несущая должна модулироваться с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом заполнения/нагрузки 50 % б) В качестве альтернативы для модуляции FM можно применять 50 %-ную импульсную модуляцию на частоте 18 Гц.					

Характеристики передатчика RFID		
Частота/ширина полосы	Частотная модуляция	Мощность излучения
13,56 МГц ± 7 кГц	100 % АМн	300 мВт

Кибербезопасность

Этот раздел содержит сведения о защите от кибератак подключенных к сети систем, включая оборудование, программное обеспечение и данные.

Система или устройство настраиваются с использованием блокировщика приложений, который запрещает запуск любого несанкционированного исполняемого файла. Брандмауэр включен, и только сертифицированные приложения используют определенные порты. Все другие обращения или подключения отклоняются.

Операционная система устройства или системы защищена от записи; любое возникающее нарушение безопасности не сохраняется после перезагрузки устройства.

Система не сохраняет резервную копию конфигурации. Если клиент подозревает, что конфигурация была скомпрометирована, рекомендуется обратиться в службу поддержки клиентов.

Специалист по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации компании Philips устанавливает и настраивает систему в соответствии с необходимыми требованиями к инфраструктуре, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию.

Для защиты операционной системы (ОС) применяется несколько методик:

- Диск с ОС защищен от записи, никакие изменения на нем не сохраняются.
- Применяется блокировщик приложений для создания списка разрешенных приложений, чтобы могли выполняться только подписанные приложения.
- Используются брандмауэры, а подключение и доступ возможны только по выделенным портам.
- У конечных пользователей нет доступа к инструментам ОС, таким как Проводник Windows.
- Система загружается непосредственно в программные приложения Philips, управляющие взаимодействием пользователя с системой. Прямой доступ к ОС имеет только персонал Philips с помощью специальной учетной записи, защищенной смарт-картой.

В системе включен брандмауэр Windows по умолчанию (Windows 10). Он блокирует входящий трафик через все порты, за исключением следующих:

- ICMP (проверка связи).
- Порт 1919 по IP-адресу 192.68.32.242 для функции iFR/FFR Roadmap.
- Порт 123 (TCP) для протокола сетевого времени (NTP), чтобы обеспечить синхронизацию по времени для вторичного контроллера.
- Порт 443, чтобы позволить RADAR отправлять журналы Philips на сервер в Интернете.
- Для исходящего подключения порты ограничены конфигурацией, настроенной специалистом по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации компании Philips (для PACS и т. п.)

Система не позволяет загружать какие-либо обновления программного обеспечения.

Технические характеристики

Все изменения в конфигурации и попытки входа регистрируются в журнале и могут быть просмотрены специалистом по техническому обслуживанию компании Philips.

Все события регистрируются в журнале событий и могут быть изучены специалистом по техническому обслуживанию компании Philips.

Только специалист по техническому обслуживанию компании Philips может напрямую работать с системными файлами конфигурации.

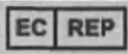
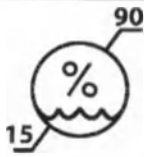
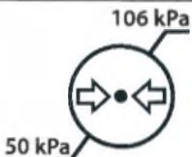
За инструкциями по безопасному развертыванию сети, обслуживанию и обнаружению угроз или инцидентов кибербезопасности обращайтесь к специалисту по техническому обслуживанию компании Philips.

Символы

В этой главе приведены символы, используемые на системе Philips, и их значение.

Символ	Описание
	Включение/выключение питания (режим ожидания)
	Символ заземления
	Предупреждение. Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Двунаправленный цифровой сигнал
	Двунаправленный аналоговый сигнал
	Аналоговый выходной сигнал
	Эквипотенциальность
	Обозначение наличия сильного магнитного поля
	Данное устройство защищено от узловых потенциалов дефибрилляции
	Вход для коннектора катетера
	Следуйте руководству пользователя
	Васкулярная система IntraSight соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.

Технические характеристики

	Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.
	Переработка
	Соответствует классификации UL. См. полную маркировку на изделии.
	Внимание! При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства исключительно лицензированным врачам или по их заказу.
	Производитель.
	Дата выпуска.
	Уполномоченный представитель в Европе.
	Серийный номер.
	Ограничение по влажности
	Ограничение по уровню атмосферного давления

Технические характеристики

	Хранить в сухом месте
	Температурное ограничение.
	Внимание! При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
	Логотип компании Philips
	Соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европе.
	Обозначает код партии производителя, с помощью которого можно определить партию или серию.
	Серийный номер.
	Номер по каталогу
	Артикул изделия.

Глоссарий

ChromaFlo. Предоставляет визуальное изображение кровотока в сосуде, для чего двухмерная цветовая карта относительной скорости кровотока накладывается на ультразвуковое изображение в оттенках серого.

Диаметр. Глубина поля, до которой производится сбор данных ультразвукового изображения.

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine — обмен изображениями и коммуникации в медицине). Формат для хранения изображений на DVD-дисках, а также для передачи изображений и данных пациента по сети. Стандарт DICOM упрощает обмен изображениями и данными пациента между разными экземплярами и типами медицинского оборудования для визуализации.

Усиление. Интенсивность ультразвуковых эхосигналов; более высокое усиление дает более яркое изображение с более интенсивными эхосигналами.

ILD (In-Line Digital — линейное цифровое). Двухмерная продольная проекция с поворотом на 360°, получаемая путем визуального сопоставления сотен ультразвуковых изображений поперечного сечения внутренней части сосудов.

PIM (Patient Interface Module — интерфейсный модуль пациента). Катетер для визуализации подключается к интерфейсному модулю пациента, который возбуждает элементы датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в окружающие ткани. Модуль PIM усиливает и обрабатывает итоговые эхосигналы с датчика.

Постобработка. Любая операция, выполняемая с сохраненным ультразвуковым изображением. Примером постобработки являются измерения, аннотации, а также извлечение и очистка данных.

Артефакт «Дребезжание сигналов». Артефакт «Дребезжание сигналов» вызван сразу несколькими явлениями, такими как взаимные помехи акустического и РЧ-сигналов через смежные акустические элементы в катетерах с синтетической апертурой и физические свойства, присущие ультразвуковым кристаллам и наконечникам катетеров. Кроме того, вклад в величину и вероятность возникновения этого артефакта вносит рабочая частота и температура, а также размер и геометрия ультразвуковых элементов.

Чувствительность. Во время визуализации ChromaFlo скорость кровотока/потока через просвет может колебаться от 4 см/с до 110 см/с. Система Philips может выводить и обозначать цветами 5 диапазонов потока. Для доступа к этой возможности используется элемент управления «Sensitivity» (Чувствительность), находящийся в меню «Adjust Image» (Корректировка изображения). Для выбора доступны 5 параметров: от чувствительности 1 для сосудов с высоким значением потока и до чувствительности 5 для сосудов с низким потоком. Обычно наилучшую визуализацию скоростей потока в коронарных сосудах обеспечивает чувствительность от 3 до 5.

При любом заданном значении чувствительности участки, где относительная скорость кровотока/потока через просвет выше, становятся желтые, а участки, где скорость ниже, — красные. Повышая значение параметра чувствительности, можно сместить цвет, обозначающий участки с замедленным кровотоком, в сторону желтого, а уменьшая это значение, можно сместить цвет, обозначающий участки с ускоренным кровотоком, в сторону красного.

Приложение А. Библиотеки OSS

В данной системе применяется библиотека LIBICONV, и ее использование регулируется следующими лицензиями.

LIBICONV

GNU Lesser General Public License (Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU) — <http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html>

Лицензия GNU — <http://www.gnu.org/licenses/gpl.html>

Библиотека JPEG

Это программное обеспечение основано на работе группы Independent JPEG Group

Библиотека JSON

(c) Terry Caton, 2009–2010. Все права защищены.

ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЛАДЕЛЬЦАМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И/ИЛИ ДРУГИМИ СТОРОНАМИ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКОГО-ЛИБО ВИДА ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ И НИ ОДНА ИЗ УЧАСТВУЮЩИХ СТОРОН НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДОВАВШИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, НЕПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОТЕРЮ ИНФОРМАЦИИ, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ И ИНЫЕ УБЫТКИ В КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИН И ВИДА ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО НА ОСНОВЕ КОНТРАКТА, ОБЪЕКТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДЕЛИКТА (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ ИЛИ ИНУЮ ПРИЧИНУ), ПРОИСТЕКАЮЩУЮ ЛЮБЫМ ОБРАЗОМ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ БУДУЧИ ПРЕДУПРЕЖДЕННЫМИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

LIBXML++

GNU Lesser General Public License (Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU) — <http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html>

Лицензия GNU — <http://www.gnu.org/licenses/gpl.html>

LIBXML2

(C) Daniel Veillard, 1998–2003. Все права защищены.

Данная лицензия разрешает, безвозмездно, лицам, получившим копию данного программного обеспечения и сопутствующей документации (в дальнейшем именуемыми «Программное обеспечение»), использовать Программное обеспечение без ограничений, включая, без ограничений, право на использование, копирование, изменение, объединение, публикацию, распространение, сублицензирование и/или продажу копий Программного обеспечения, так же как и лицам, которым предоставляется данное Программное Обеспечение, при соблюдении следующих условий:

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ. НИ В КАКОМ СЛУЧАЕ DANIEL VEILLARD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО КАКИМ-ЛИБО ИСКАМ, ЗА УЩЕРБ ИЛИ ПО ИНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПРИ ДЕЙСТВИИ КОНТРАКТА, ДЕЛИКТЕ ИЛИ ИНОЙ СИТУАЦИИ, ВОЗНИКШИМ ИЗ-ЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ИНЫХ ДЕЙСТВИЙ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.

Log4cplus

© Участники проекта log4cplus, 1999–2009.

Все права защищены.

Разрешается повторное распространение и использование как в виде исходного кода, так и в двоичной форме, с изменениями или без, при соблюдении следующих условий:

1. При повторном распространении исходного кода должно оставаться указанное выше уведомление об авторском праве, этот список условий и последующий отказ от гарантий.

2. При повторном распространении двоичного кода должна сохраняться указанная выше информация об авторском праве, этот список условий и последующий отказ от гарантий в документации и/или в других материалах, поставляемых при распространении.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ ОРГАНИЗАЦИЯ APACHE SOFTWARE FOUNDATION И НИ ОДНА ИЗ СТОРОН, УЧАСТВУЮЩИХ В ЕЕ РАБОТЕ, НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДОВАВШИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, НЕПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОТЕРЮ ИНФОРМАЦИИ, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ И ИНЫЕ УБЫТКИ В КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИН И ВИДА ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО НА ОСНОВЕ КОНТРАКТА, ОБЪЕКТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДЕЛИКТА (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ ИЛИ ИНУЮ ПРИЧИНУ), ПРОИСТЕКАЮЩУЮ ЛЮБЫМ ОБРАЗОМ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ БУДУЧИ ПРЕДУПРЕЖДЕННЫМИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Лицензия Apache; версия 2.0, январь 2004 г.; <http://www.apache.org/licenses/>

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ

1. Определения.

«Лицензия» — это условия использования, воспроизведения и распространения в объеме, определяемом в разделах с 1 по 9 настоящего документа.

«Лицензиар» — это владелец авторского права или лицо, уполномоченное владельцем авторских прав, предоставляющие Лицензию

«Юридическое лицо» — это объединение действующего лица и остальных лиц, которые контролируют, контролируются или находятся под общим контролем с действующим лицом. Для целей данного определения «контроль» означает (i) право напрямую или косвенно осуществлять управление таким лицом на основании контракта или иным образом либо (ii) право собственности на пятьдесят процентов (50%) или более акций, выпущенных в обращение, либо (iii) бенефициарное владение таким лицом.

«Вы» — это физическое или юридическое лицо, использующее права, предоставленные Лицензией.

Форма «Источник» означает предпочтительную форму внесения изменений, включая, помимо прочего, исходный программный код, источник документации и конфигурационные файлы.

Форма «Объект» означает любую форму, являющуюся результатом автоматического преобразования или трансляции формы источника, включая, помимо прочего, объектный код, сгенерированную документацию или конвертацию в прочие виды носителей информации.

«Произведение» означает авторское произведение, в форме Источника или Объекта, предоставленное согласно Лицензии, как обозначено в уведомлении об авторских правах, которое включено или прикреплено к произведению (пример приводится ниже в Приложении).

Термин «Производные Произведения» означает произведение, в форме Источника или Объекта, которое основано на Произведении (или получено из него) и по отношению к которому все редакторские правки, примечания, уточнения или другие изменения представляют в целом авторское произведение. Для целей настоящей Лицензии понятие Производные Произведения не включает в себя произведения, которые обособлены от интерфейсов Произведения или его Производных Произведений или только связаны с этими интерфейсами по ссылке или имени.

«Последующая разработка» означает любое авторское произведение, включая исходную версию Произведения и любые изменения или дополнения к данному Произведению или его Производным Произведениям, которое было намерено представлено Лицензиару для включения в Произведение владельцем авторского права или физическим или юридическим лицом, уполномоченным представлять в этом вопросе владельца авторских прав. В рамках данного определения «представление» означает информацию в электронном, устном или письменном виде, отправленную Лицензиару или его представителям, включая, помимо прочего, передачу информации по электронной почте, через системы контроля версий и отслеживания вопросов, под управлением или от имени Лицензиара с целью обсуждения и улучшения Произведения, но исключая информацию, которая выделена или письменно обозначена владельцем авторского права как «Не являющаяся Последующей разработкой».

Под «Последующим разработчиком» подразумевается Лицензиар или физическое или юридическое лицо, от имени которого Лицензиаром была получена Последующая разработка и впоследствии включена в Произведение.

2. Предоставление лицензии на авторское право. В рамках настоящей Лицензии каждый Последующий разработчик предоставляет Вам бессрчную, универсальную, неисключительную, бесплатную, безвозмездную, безотзывную лицензию на воспроизведение, изменение, открытую демонстрацию, открытое использование, сублицензирование и распространение Произведения и Производных Произведений в форме Источника или Объекта.

Технические характеристики

3. Предоставление патентной лицензии. В рамках настоящей Лицензии каждый Последующий разработчик предоставляет Вам бессрчную, универсальную, неисключительную, бесплатную, безвозмездную, безотзывную (за исключением положений, приведенных в данном разделе) патентную лицензию на изготовление, заказ на изготовление, использование, предложение о продаже, продажу, импорт или передачу Произведения, в тех случаях, когда лицензия относится только к патентным притязаниям, лицензируемыми Последующим разработчиком, и которые нарушают права своими Последующими разработками или сочетанием из Последующих разработок и Произведения, к которому эти Последующие разработки были представлены. Если Вы начинаете патентный спор против какой-либо организации (включая встречный или перекрестный иск в судебном процессе), утверждая, что Произведение или Последующая разработка содержит прямое или косвенное нарушение патентного права, то любая патентная лицензия, переданная Вам согласно настоящей Лицензии на это Произведение, прекращает действовать с момента подачи документов о патентном споре.

4. Распространение. Вы можете воспроизводить и распространять копии Произведения и его Производных Произведений с изменениями или без, в форме Источника или Объекта, при условии, что Вы действуете согласно следующим условиям: (а) Вы должны предоставить копию настоящей Лицензии любому получившему Произведение или Производные Произведения и

(б) любые измененные Вами файлы должны содержать хорошо заметную пометку о том, что они были изменены, а также

(в) при дальнейшем распространении формы Источника любых Производных Произведений должны сохраняться все заявления об авторских правах, патентах, товарных знаках и упоминаниях, присутствующие в форме Источника Произведения, за исключением тех заявлений, которые не касаются какой-либо части Производных Произведений, и

(г) если Произведение содержит текстовый файл уведомления «NOTICE», то любые Производные Произведения, которые Вы распространяете, должны включать его удобочитаемую копию, за исключением тех заявлений, которые не касаются какой-либо части Производных Произведений, по крайней мере в одном из следующих мест: в текстовом файле «NOTICE», распространяемом как часть Производных Произведений; в форме источника или документации, если таковая предоставляется наряду с Производными Произведениями или на изображении, генерируемом Производными Произведениями, где обычно могут находиться уведомления третьих сторон. Содержимое файла «NOTICE» предоставляется только для информации и не изменяет Лицензию. Вы можете добавить Ваши собственные уведомления об авторстве в Производные Произведения, которые Вы распространяете, наряду с или как приложение к тексту «NOTICE», при условии, что подобные дополнительные уведомления не могут быть истолкованы как изменение Лицензии.

Вы можете добавить к изменениям Ваше собственное заявление об авторских правах и можете предоставить дополнительные или другие лицензионные условия для использования, копирования или распространения Ваших модификаций, или для использования Производных Произведений в целом, при условии, что Вы используете, копируете и распространяете Произведение в соответствии с условиями, изложенными в настоящей Лицензии.

5. Представление Последующих разработок. Если Вы явно не утверждаете другого, любая Последующая разработка, намеренно представленная Вами Лицензиару для включения в Произведение, должна соответствовать условиям настоящей Лицензии, исключая любые дополнительные условия.

Несмотря на вышеизложенное, ничто в настоящем документе не может заместить или изменить условия отдельного лицензионного соглашения, которое Вы могли заключить с Лицензиаром относительно Последующих разработок.

6. Товарные знаки. Настоящая Лицензия не дает разрешения на использование торговых наименований, товарных знаков, знаков обслуживания или названий продуктов, принадлежащих Лицензиару, исключая ситуацию, когда они могут потребоваться для обоснованного и обычного использования при описании источника Произведения и воспроизведении содержимого файла «NOTICE».

7. Отказ от гарантийных обязательств. Если это не предусмотрено применимыми законами или не согласовано в письменной форме, Лицензиар предоставляет Произведение (и каждый Последующий разработчик предоставляет Последующие разработки) «КАК ЕСТЬ», БЕЗ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ ЛЮБОГО РОДА, явных или подразумеваемых, включая, без ограничений, любые условия или гарантии ПРАВ СОБСТВЕННОСТИ, ПАТЕНТНЫХ ПРАВ, КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ или ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Вы несете полную ответственность за определение целесообразности использования или распространения Произведения и принимаете на себя все риски, связанные с осуществлением полномочий по настоящей Лицензии.

8. Ограничение ответственности. Ни в каком случае и ни на каком правовом поле, будь то в результате гражданского правонарушения (включая халатность), по соглашению или в других случаях, если только это не требуется действующим законодательством (например, в случае преднамеренных действий и грубой небрежности) или согласовано в письменной форме, никакой Последующий разработчик не будет нести ответственности перед Вами за убытки, в том числе любые прямые, косвенные, специальные, случайные или последующие убытки любого характера, возникающие в результате настоящей Лицензии или в связи с использованием или невозможностью использования Произведения (включая, помимо прочего, возмещение ущерба за потерю репутации, прекращение работы, компьютерный сбой или неисправность, любые другие коммерческие убытки или потери), даже если такой Последующий разработчик был уведомлен о возможности таких убытков.

9. Принятие гарантийных обязательств или дополнительной ответственности. В процессе распространения копий Произведения и его Производных Произведений Вы можете предложить и взимать плату за принятие обязательств по предоставлению поддержки, гарантийных обязательств, гарантии от убытков и других обязательств по ответственности и/или прав в соответствии с настоящей Лицензией. Тем не менее, принимая на себя подобные обязательства, Вы можете действовать только от своего собственного имени и под свою исключительную ответственность, а не от имени какого-либо другого Последующего разработчика, и только в том случае, если Вы согласны урегулировать, возместить убытки, защитить и освободить каждого Последующего разработчика от какой-либо ответственности и претензий, предъявленных ему по причине принятия Вами гарантийных обязательств или дополнительной ответственности.

КОНЕЦ ОПРЕДЕЛЕНИЙ И УСЛОВИЙ.

Qt

(C) Digia Plc и/или ее дочерние компании, 2012.

См. приложенную лицензию LGPL.

Этот продукт также содержит программное обеспечение, разработанное другими юридическими лицами:

1. PCRE — Perl Compatible Regular Expressions (<http://www.pcre.org>)

Автор: Philip Hazel <ph10@cam.ac.uk>

(c) Кембриджский университет, 1997–2004.

Все права защищены.

Выпуск 5 PCRE распространяется на условиях лицензии «BSD», как указано в <http://www.pcre.org/license.txt>.

2. Expat (<http://expat.sourceforge.net>)

(c) Thai Open Source Software Center Ltd и Clark Cooper, 1998, 1999, 2000.

(c) Лица, занимающиеся сопровождением Expat, 2001, 2002, 2003.

Распространяется на условиях лицензии MIT

См. приложенный файл `libs/expat/COPYING` (распространение исходного кода) или копию по адресу <http://www.opensource.org/licenses/mit-license.php>.

3. Argtable (<http://argtable.sourceforge.net>)

(C) ISP RAS, 2003, 2004.

(C) Stewart Heitmann, 1998, 1999, 2001.

Вы можете распространять эту библиотеку на условиях GNU Library General Public License (Стандартная общественная лицензия GNU для библиотек) (версии 2 или более поздней), как указано в опубликованных материалах Free Software Foundation

(См. приложенный файл `kernel/common/ph/COPYING` (распространение исходного кода) или копию по адресу <http://www.gnu.org/copyleft/library.txt>).

4. Система управления базами данных PostgreSQL (изначально называлась Postgres, а затем Postgres95)

Фрагменты: (c) PostgreSQL Global Development Group, 1996–2005.

Фрагменты: (c) Попечительский совет Калифорнийского университета, 1994.

Предоставляются права на использование, копирование, модификацию и распространение данного программного обеспечения и его документации для любых целей, без оплаты и без подписания соглашения при условии наличия приведенных выше замечаний об авторских правах, а также данного абзаца и двух следующих абзацев в каждой копии.

5. Snowball (<http://snowball.tartarus.org/>)

(c) Dr Martin Porter, 2001.

На все программное обеспечение, предоставляемое на этом сайте Snowball, распространяется лицензия BSD (см. <http://www.opensource.org/licenses/bsd-license.html>).

6. Шифрование (реализация MD5, SHA1)

(C) WIDE Project, 1995, 1996, 1997 и 1998.

Все права защищены.

Шифрование (реализация SHA2)

(c) Aaron D. Gifford, 2000–2001.

Технические характеристики

Все права защищены.

Библиотека Editline (<http://www.thrysoee.dk/editline>)

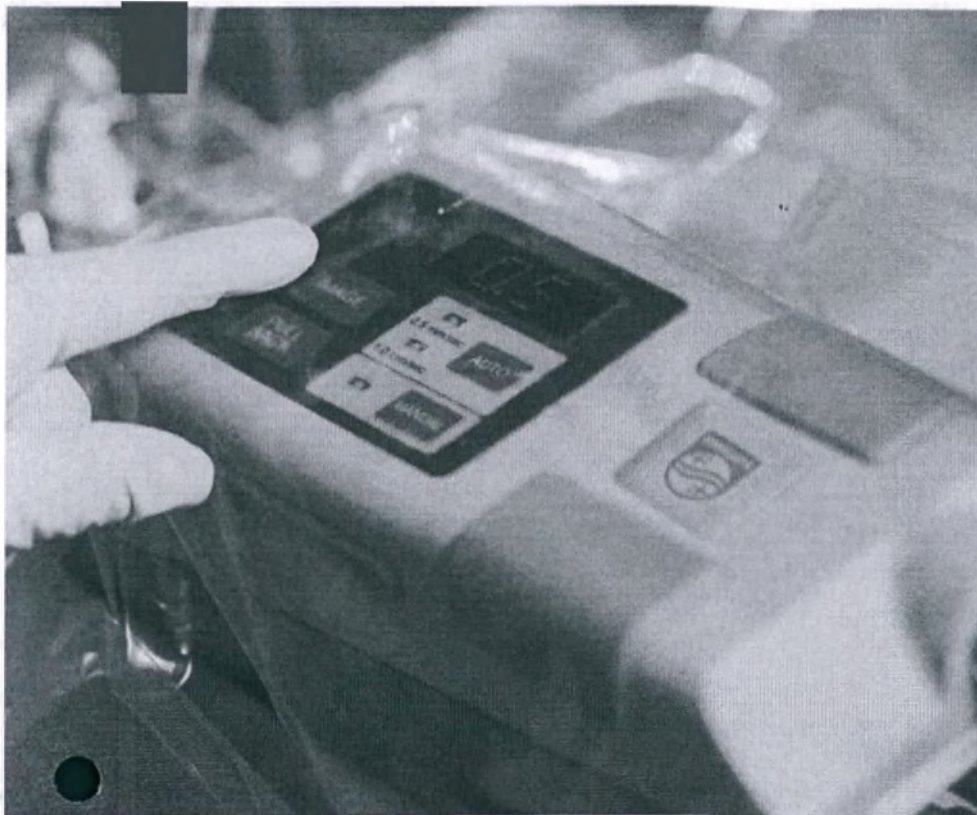
(c) 1992, 1993.

Попечительский совет Калифорнийского университета. Все права защищены.

Разрешается повторное распространение и использование как в виде исходного кода, так и в двоичной форме, с изменениями или без, при соблюдении следующих условий:

1. При повторном распространении исходного кода должно оставаться указанное выше уведомление об авторском праве, этот список условий и последующий отказ от гарантий.
2. При повторном распространении двоичного кода должна сохраняться указанная выше информация об авторском праве, этот список условий и последующий отказ от гарантий в документации и/или в других материалах, поставляемых при распространении.
3. Запрещено использовать название проекта или имена его участников для рекламы или продвижения продуктов, являющихся производными от этого программного обеспечения, без предварительного письменного уведомления.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ PROJECT ИЛИ ДРУГИМИ СТОРОНАМИ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКОГО-ЛИБО ВИДА ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ PROJECT И НИ ОДНА ИЗ УЧАСТВУЮЩИХ СТОРОН НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДОВАВШИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, НЕПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОТЕРЮ ИНФОРМАЦИИ, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ И ИНЫЕ УБЫТКИ В КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИН И ВИДА ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО НА ОСНОВЕ КОНТРАКТА, ОБЪЕКТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДЕЛИКТА (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ ИЛИ ИНУЮ ПРИЧИНУ), ПРОИСТЕКАЮЩУЮ ЛЮБЫМ ОБРАЗОМ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ БУДУЧИ ПРЕДУПРЕЖДЕННЫМИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.



Дополнительное
руководство по
эксплуатации

Русский

IntraSight

Для использования с дополнительным ротационным комплектom ВСУЗИ в интегрированной системе Philips IntraSight

Версия программного обеспечения 1.1.X

PHILIPS

CE 2797



Соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC.

cTUVus:

UL 60601-1:2003 (R4.06)

CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 № 60601-1-14

Следуйте инструкциям по эксплуатации

Внимание! Перед использованием данного устройства изучите руководство оператора и инструкции по эксплуатации. Для получения переведенных версий свяжитесь с местным представителем компании Philips.

Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.



Официальный производитель:

Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA

США и Канада:
(800) 228-4728
IGTD.remotesupport@philips.com

Международный телефон:
+32-2-256-6604
IGTDCustomerService-Int@philips.com



Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

© Philips, 2021. Все права защищены.
Воспроизведение любой части данного руководства в любой форме без письменного разрешения компании Philips запрещено.

Дата редакции: март 2021 г.

Содержание

ГАРАНТИЯ	4
ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫМИ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ	6
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	6
ГЛАВА 1. ОБЗОР	8
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	8
НАЗНАЧЕНИЕ	9
УСТАНОВКА	9
КАТЕТЕРЫ	9
ГЛАВА 2. ПОДГОТОВКА К СЕАНСУ	10
ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ SPINVISION (PIMR) К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	10
ПОДКЛЮЧЕНИЕ МОДУЛЯ SPINVISION (PIMR) К СИСТЕМЕ	11
ГЛАВА 3. ВИЗУАЛИЗАЦИЯ	16
НАСТРОЙКА СКОРОСТИ ОБРАТНОЙ ТРАКЦИИ	18
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЕНСАЦИИ «ВРЕМЯ-УСИЛЕНИЕ» (TIME-GAIN COMPENSATION — TGC)	19
ВЫПОЛНЕНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ ТРАКЦИИ	19
ВЫПОЛНЕНИЕ ОБРАТНОЙ ТРАКЦИИ ВРУЧНУЮ	20
ПРОЦЕДУРА ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	21
ГЛАВА 4. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	22
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ АРТЕФАКТЫ ВО ВРЕМЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	23
ГЛАВА 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
СОВМЕСТИМОСТЬ PIMR	24
РАЗМЕРЫ И ВЕС МОДУЛЯ SPINVISION (PIMR)	24
ХАРАКТЕРИСТИКИ КАТЕТЕРА	24
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	25
УПАКОВКА	26
НОРМЫ И СТАНДАРТЫ	27

Гарантия

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики и политики производителя могут быть изменены. Для улучшения дизайна и производительности компания Philips оставляет за собой право вносить изменения в описанные в данном руководстве изделия. Воспроизведение или распространение любой части данного руководства без предварительного письменного согласия компании Philips запрещено.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

В соответствии с условиями и ограничениями ответственности, изложенными в настоящем документе, компания Philips (далее — «PHILIPS») гарантирует, что представляемая система Philips PIMr (SpinVision®) (далее — «Система») будет фактически соответствовать текущим характеристикам, указанным компанией Philips для Системы, в течение одного года с даты поставки. ЛЮБАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PHILIPS В ОТНОШЕНИИ СИСТЕМЫ ИЛИ ЕЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ХАЛАТНОСТИ, СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ НАРУШЕНИЯ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРАВОВЫХ ПРИНЦИПОВ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ СИСТЕМЫ, ЕЕ ЗАМЕНОЙ ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА ЯВЛЯЕТСЯ НЕРАВНОЗНАЧНОЙ ИЛИ ПРИЗНАНА КОМПАНИЕЙ PHILIPS НЕЦЕЛЕСООБРАЗНОЙ, КОМПЕНСАЦИЕЙ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ЗА СИСТЕМУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, СИСТЕМА ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ PHILIPS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ И НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ИНЫХ МОМЕНТОВ. Покупатель осознает, что компания PHILIPS не несет ответственности и не будет нести никакой ответственности за любые товары или услуги, предоставляемые другими лицами, кроме компании PHILIPS. Компания PHILIPS не несет никакой ответственности за задержки и сбои, выходящие за рамки ее контроля.

Кроме того, настоящая гарантия не применяется в следующих случаях:

1. Система эксплуатируется не по инструкциям компании PHILIPS, изложенным в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.
2. Система эксплуатируется не в соответствии с характеристиками и закупочными спецификациями, изложенными в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.
3. Обслуживание Системы выполняется не в соответствии с процедурами, изложенными в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.
4. Система была отремонтирована, изменена или модифицирована каким-либо образом без участия уполномоченного компанией PHILIPS персонала или без разрешения компании PHILIPS.

При обращениях по настоящей гарантии и необходимости возврата Системы или компонентов Системы обратитесь в отдел техобслуживания потребителей компании PHILIPS за инструкциями и разрешением на возврат материалов. Система или компоненты не принимаются по гарантии, если возврат не был утвержден компанией Philips.

На части или компоненты системы, отремонтированные или замененные по гарантии, распространяется тот же гарантийный срок, что и на исходное оборудование. Расходные материалы (в том числе диски для записи данных и батареи) защищены по гарантии только от дефектов материалов и изготовления. На детали Системы, приобретенные не в рамках первоначального гарантийного срока, распространяется 90-дневная гарантия с учетом всех ограничений, содержащихся в настоящей ограниченной гарантии. Использование несанкционированных запасных частей может привести к аннулированию гарантии. Во всех случаях компания Philips будет единолично давать оценку тому, что собой представляет гарантийный ущерб.

Патенты и товарные знаки

Патенты (www.philips.com/patents) и товарные знаки являются собственностью компании Koninklijke Philips N.V. или соответствующих владельцев.

Предупреждения и меры предосторожности

Текст с пометкой ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на риск получения тяжелых травм. Правильно выполняйте инструкции и процедуры, чтобы не допустить травмирования оператора, пациента и персонала.

Предупреждения обозначены символом с восклицательным знаком.



Текст с пометкой ОСТОРОЖНО указывает на риск повреждения оборудования. Правильно выполняйте инструкции и процедуры, чтобы не допустить повреждения оборудования.

Предназначено для использования только обученным медицинским персоналом

ОСТОРОЖНО. ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ВРАЧАМ (ИЛИ ПРАКТИКУЮЩИМ СПЕЦИАЛИСТАМ, ОБЛАДАЮЩИМ НАДЛЕЖАЩИМИ ЛИЦЕНЗИЯМИ) ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ

Внимательно прочитайте руководство перед использованием

Внимательно прочитайте все руководство оператора системы Philips. См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».

Эти инструкции можно найти в электронном виде по адресу: www.philips.com/IFU

Компания Philips не дает никаких гарантий, не делает никаких заявлений и не определяет никаких условий любого рода, явных или подразумеваемых (включая любую гарантию коммерческой ценности, возможности применения или пригодности для определенной цели), в отношении неправильного использования системы, программного обеспечения или катетера. Компания Philips не несет никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате повторного или неправильного использования системы, программного обеспечения или катетера.

Сообщение о серьезном инциденте

Если в связи с использованием устройства произойдет серьезный инцидент, о нем следует сообщить производителю и компетентному государственному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент. Серьезный инцидент — это любое происшествие, которое напрямую или косвенно привело, может привести или, в случае повтора, могло бы привести к какому-либо из следующих событий: смерть пациента, пользователя или другого лица, временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя, плода или другого лица, а также серьезная угроза здоровью населения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда следите за тем, чтобы система SpinVision (PIMr) устанавливалась в стабильном положении и рядом с ней отсутствовали предметы, которые могут воспрепятствовать или помешать плавному движению в ходе использования. Центр тяжести системы SpinVision будет сдвигаться во время выполнения обратной тракции устройством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае перекачивания оборудования через кабель системы SpinVision's (PIMr) возможно повреждение кабеля. Не тяните за кабель, не размещайте его в местах, где часто ходят люди, и не прилагайте к нему избыточную силу, так как существует риск повреждения ограничителей перегиба кабеля. Не используйте систему при повреждении внешнего корпуса или проводов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте систему SpinVision (PIMr) при выполнении визуализации с помощью катетера.

ОСТОРОЖНО. Если система PIM, Spinvision® (PIMr) перемещается во время использования с пациентом, в результате чего катетер смещается в теле пациента, возникает значительная угроза для пациента. Всегда следите за надежностью фиксации интерфейсного модуля пациента Spinvision (PIMr).

ПРИМЕЧАНИЕ. Система SpinVision (PIMr), настроенная для стандартного использования, отвечает требованиям стандарта защиты от попадания жидкостей IEC 60529 IPX4. Система SpinVision (PIMr), настроенная для стандартного использования, должна быть накрыта стерильным покрывалом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения подробной информации об эксплуатации системы Philips см. руководства оператора системы Philips. Обратите особое внимание на все предупреждения и предостережения.

ОСТОРОЖНО. Не используйте поврежденный катетер. Нельзя стерилизовать катетер повторно. Катетеры поставляются в стерильном виде и предназначены для одноразового использования. В случае повреждения обратитесь к персоналу компании Philips.

ОСТОРОЖНО. В случае длительного использования верхняя поверхность моделей 808884001 и 808884001-R SpinVision (PIMr) может нагреваться.

Глава 1. Обзор

Данное руководство содержит сведения, относящиеся исключительно к дополнительному ротационному комплекту Philips, который предназначен для использования с системой Philips. Информацию о системе и ее возможностях см. в руководствах оператора системы Philips.

Описание устройства

Дополнительный ротационный комплект Philips необходимо использовать с системой Philips IntraSight в тех случаях, когда выполняется внутрисосудистая ультразвуковая визуализация с применением ротационных катетеров для визуализации Refinity и Revolution 45 МГц. Этот дополнительный комплект состоит из интерфейсного модуля пациента (Patient Interface Module — PIM), который называется SpinVision (PIMr), и может с легкостью подключаться к существующему кабелю PIM системы Philips.

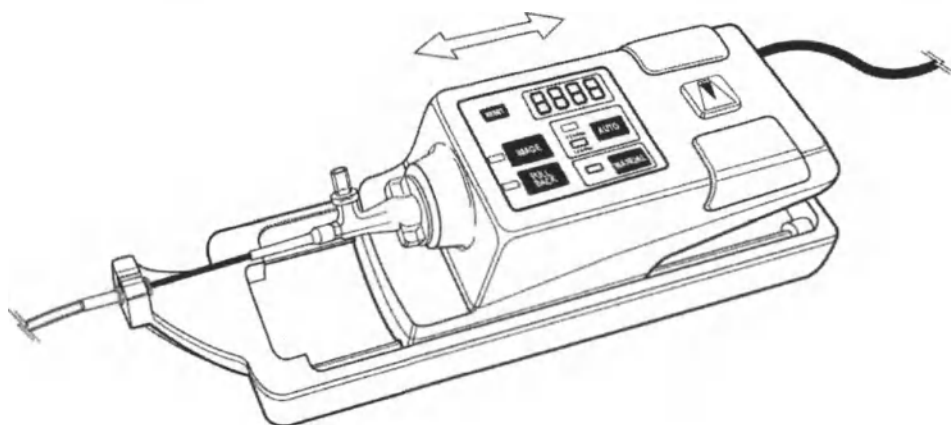


Рис. 1. Интерфейсный модуль пациента (SpinVision/PIMr) из дополнительного ротационного комплекта Philips

Устройство для протяжки SpinVision (PIMr) предоставляет возможность выполнения автоматической или ручной обратной тракции. Элементы управления, доступные на модуле SpinVision (PIMr), включают следующие кнопки:

- **Reset** (Сброс): обнуление данных на светодиодном дисплее расстояния.
- **Image** (Визуализация): нажмите один раз для начала визуализации. Нажмите еще раз для остановки визуализации. В режиме визуализации ротационный катетер будет вращаться.
- **Pullback** (Обратная тракция): нажмите для начала автоматической обратной тракции. Нажмите еще раз для остановки обратной тракции.
- **Auto** (Авто): автоматическая обратная тракция; доступны две скорости (1,0 и 0,5 мм/с).
- **Manual** (Вручную): ручное управление обратной тракцией.

Назначение

Информацию о назначении см. в руководстве оператора IntraSight.

Установка

Для обеспечения надлежащей работы и действительности гарантии установку и испытание системы Philips необходимо проводить с соблюдением требований к установке устройства и квалификации функционирования, которые прилагаются к каждому устройству.

Катетеры

Информацию о катетерах, совместимых с системой, см. в руководстве оператора IntraSight.

Глава 2. Подготовка к сеансу

Общие инструкции по подготовке к сеансу ВСУЗИ см. в руководстве оператора IntraSight.

Подготовка системы SpinVision (PIMr) к использованию

ПРИМЕЧАНИЕ. Далее описывается дополнительная рабочая процедура подключения модуля SpinVision (PIMr) к системе.

1. Извлеките стерильное покрывало из коробки с ротационным катетером.
2. Соблюдая стерильность, извлеките стерильное покрывало из защитной упаковки.
3. Эту процедуру необходимо выполнять вдвоем. Первый человек (обработавший руки стерилизующими средствами) открывает стерильное покрывало со стороны, обозначенной зелеными стрелками, удерживая его руками за складки. Второй человек помещает модуль SpinVision (PIMr) как можно дальше в стерильное покрывало в направлении, обозначенном зеленой стрелкой на покрывале.
4. Разверните и полностью растяните покрывало. Это обеспечит достаточное покрытие кабеля модуля SpinVision's (PIMr) за пределами стерильной области.
5. После подготовки катетера в соответствии с инструкциями по эксплуатации вставьте порт катетера, закрытый стерильным покрывалом, в порт катетера модуля SpinVision (PIMr).
6. Снимите наклейку с обозначением стерильного барьера с покрывала, чтобы вставить катетер.
7. Вставьте катетер в порт SpinVision (PIMr), совместив черные метки на катетере и порте SpinVision (PIMr), а затем зафиксируйте его, повернув на 30° по часовой стрелке. Когда система будет готова к визуализации, на экране системы Philips появится сообщение «Start Imaging» (Начать визуализацию).
8. Катетер должен быть выдвинут в крайнее дистальное положение; защелкните телескопический узел в держателе катетера.
9. Нажмите кнопку «Start Imaging» (Начать визуализацию).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда следите за тем, чтобы система SpinVision (PIMr) устанавливалась в стабильном положении и рядом с ней отсутствовали предметы, которые могут воспрепятствовать или помешать плавному движению в ходе использования. Центр тяжести системы SpinVision (PIMr) будет сдвигаться во время выполнения обратной тракции устройством.

ОСТОРОЖНО. Модули PIM ВСУЗИ, SpinVision (PIMr) и FFR Pimmette притягиваются магнитным полем блоков Stereotaxis. Пользователь должен проявлять осторожность при работе с этими устройствами на расстоянии менее 110 см от центра таких полей во избежание повреждения устройства или получения травмы в случае высвобождения этих устройств внутри таких крайне сильных магнитных полей.

Для обеспечения надежного функционирования модуль SpinVision (PIMr) должен находиться на расстоянии более 110 см от центра магнитного поля блока Stereotaxis. Если устройство находится в пределах указанных границ, изображение на мониторе может «зависать» до выхода за пределы границ. Помещение модуля SpinVision (PIMr) в пределы указанных границ может привести к повреждению модуля SpinVision (PIMr).

Подключение модуля SpinVision (PIMr) к системе

Модуль SpinVision (PIMr) возбуждает элемент датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в окружающие ткани. Затем он усиливает и обрабатывает итоговые эхосигналы с датчика и отправляет их в систему по каналу связи, образуемому при подключении к задней панели системы.

1. Подключение кабеля PIM к задней панели модуля SpinVision (PIMr). Совместите метку на разъеме кабеля с меткой на разъеме PIM.

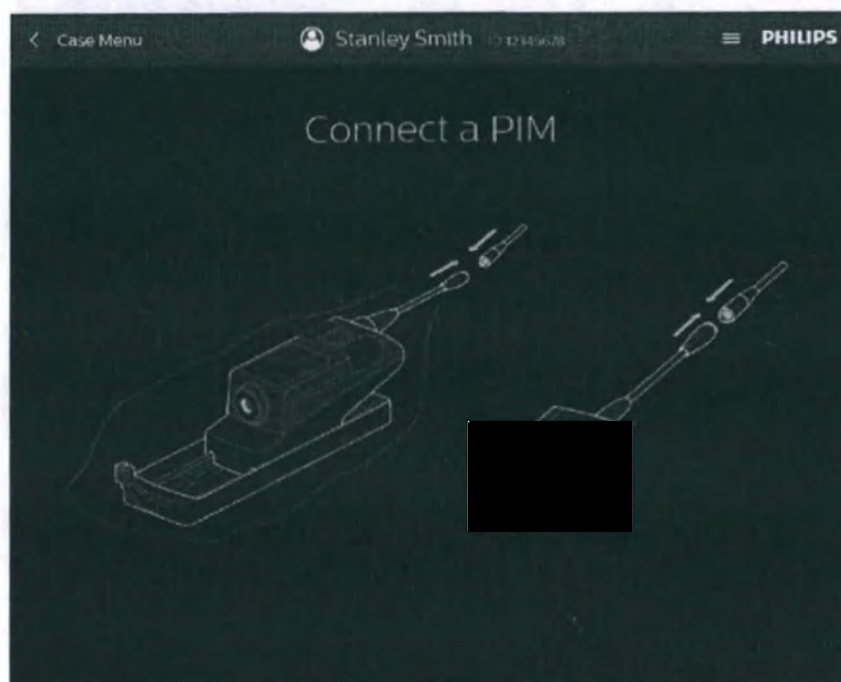


Рис. 2. Подключение кабель к PIMr

2. Вставьте разъем до щелчка. Если необходимо отсоединить кабель от SpinVision (PIMr), поверните манжету на разъеме кабеля SpinVision (PIMr) против часовой стрелки на четверть оборота и потяните назад.

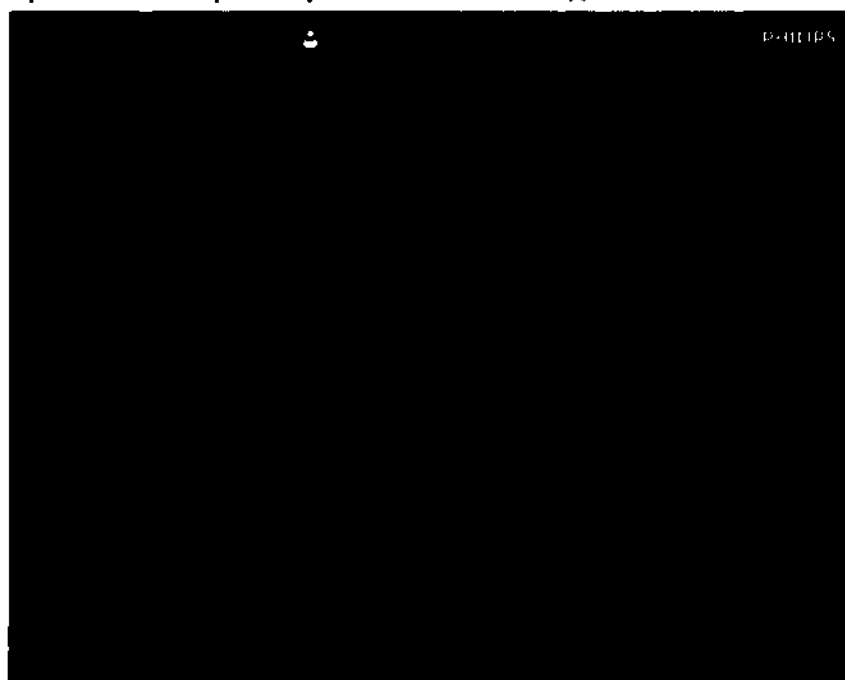


Рис. 3. Подключение катетера

3. Подключите ротационный катетер ВСУЗИ к модулю SpinVision (PIMr), вставив проксимальный конец катетера через стерильный барьер в разъем на передней панели PIMr и повернув порт по часовой стрелке на 30°. Порт для промывки на катетере должен быть направлен вверх. Подключите прозрачную часть телескопического узла катетера к держателю в передней части PIMr.

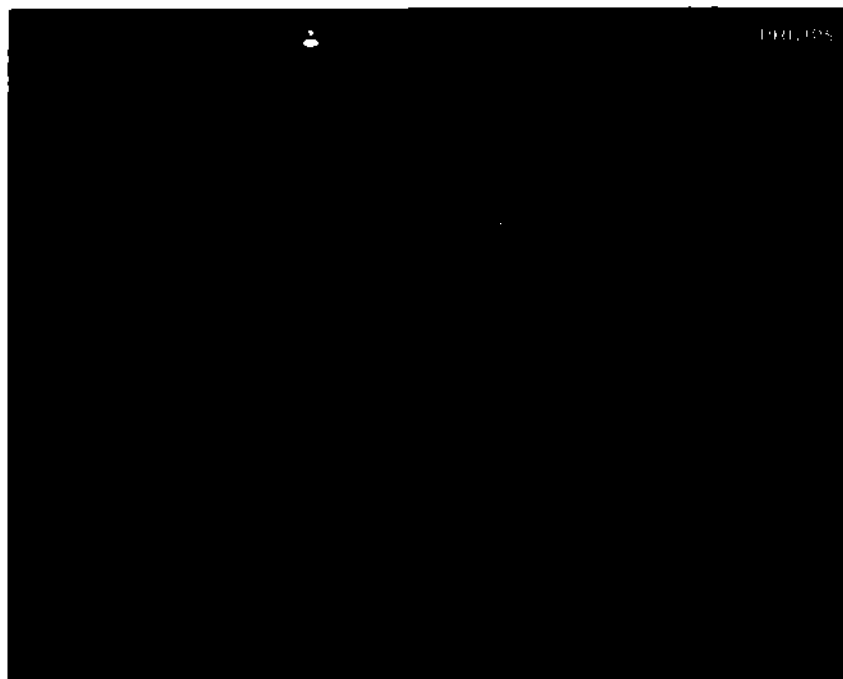


Рис. 4. Поворот манжеты кабеля PIMr



Рис. 5. Выравнивание/стабилизация катетера

4. SpinVision (PIMr) выполняет самодиагностику, после чего на экране системы отображаются возможные ошибки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если катетер не распознан, возможно, его версия несовместима с системой. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips.

5. Если модуль SpinVision (PIMr) подключен правильно, в правом нижнем углу экрана отображается кнопка «Start Imaging» (Начать визуализацию). Нажмите кнопку «Start Imaging» (Начать визуализацию).

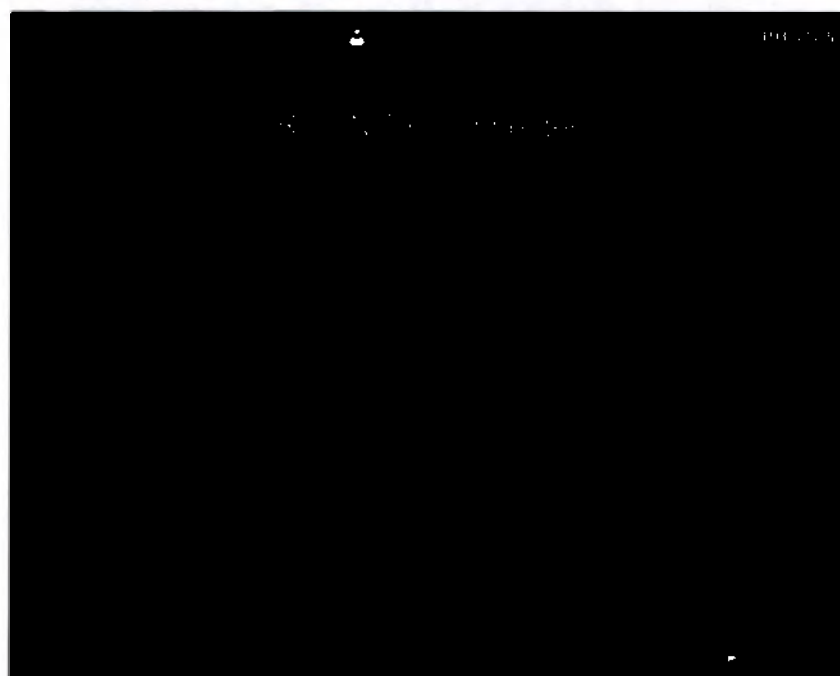


Рис. 6. Начало визуализации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае перекашивания оборудования через кабель системы SpinVision's (PIMr) возможно повреждение кабеля. Не тяните за кабель, не размещайте его в местах, где часто ходят люди, и не прилагайте к нему избыточную силу, так как существует риск повреждения ограничителей перегиба кабеля. Не используйте систему при повреждении внешнего корпуса или проводов.

Глава 3. Визуализация

Выберите метод ВСУЗИ на экране меню сеанса, затем подключите ротационный катетер 45 МГц к устройству SpinVision (PIMr), следуя инструкциям, приведенным в разделе «SpinVision (PIMr)», если ВСУЗИ с использованием ротационного катетера выполняется впервые в ходе процедуры.

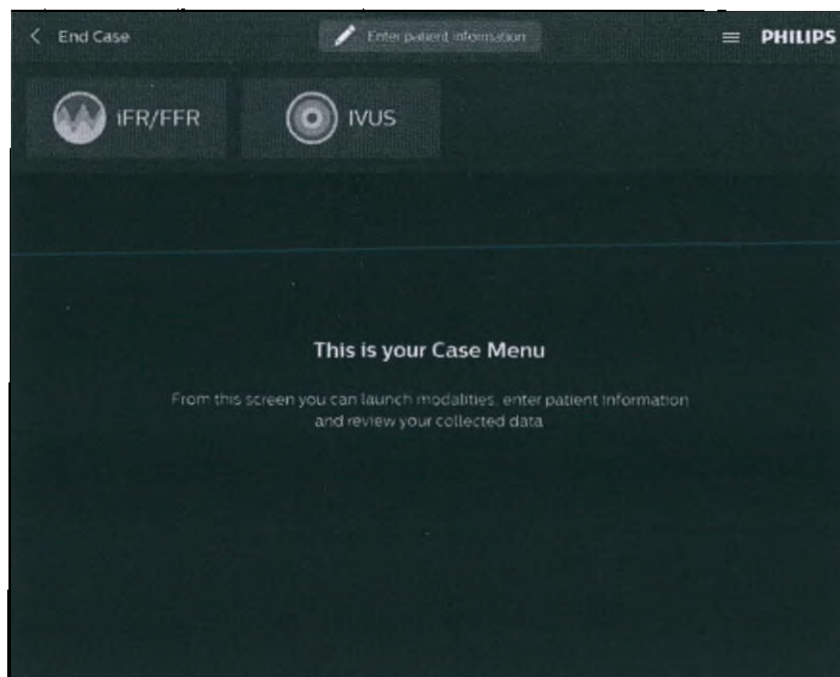


Рис. 7. Меню сеанса

После того как система определит тип катетера, выберите «Start Imaging» (Начать визуализацию), чтобы начать прямую визуализацию. Для выключения прямой визуализации и вращения катетера можно выбрать элемент «Image Off» (Выключить визуализацию).

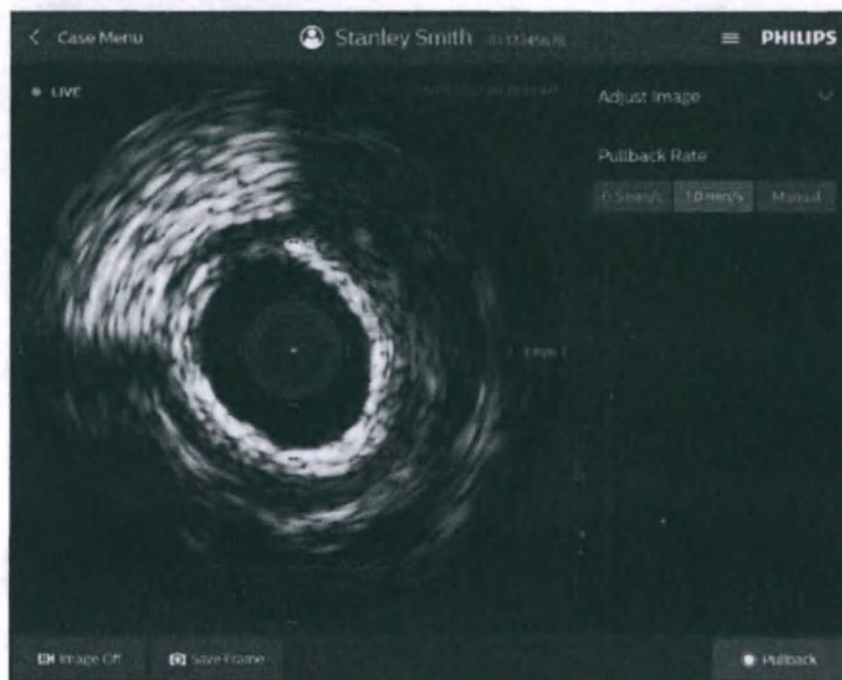


Рис. 1. Запись изображения

Настройка скорости обратной тракции

Текущая скорость обратной тракции указана на панели справа от изображения на экране. Чтобы изменить скорость обратной тракции, выберите соответствующую кнопку (0,5 мм/с, 1,0 мм/с или «Manual» (Вручную)).



Рис. 8. Скорость обратной тракции

После выбора метода ВСУЗИ на экране меню сеанса отображается экран настройки изображения. Ползунок «Gain» (Усиление) служит для увеличения/уменьшения усиления входного сигнала в зависимости от расстояния до датчика. Ползунок «Diameter» (Диаметр) служит для увеличения/уменьшения точки обзора на участке изображения.

Использование компенсации «время-усиление» (Time-Gain Compensation —TGC)

Установите радиус TGC, нажав значок ползунка, расположенный под правой панелью под заголовком «Time Gain Compensation» (Компенсация «время-усиление»). Отображаются ползунки, позволяющие выполнять пошаговое изменение глубины радиуса в миллиметрах.



Рис. 9. Экран TGC

Выполнение автоматической обратной трaкции

1. С помощью проводника диаметром 0,014 дюйма продвиньте катетер в крайнюю дистальную часть исследуемого поражения в соответствии со стандартными интервенционными процедурами.
2. Выберите скорость обратной трaкции, нажав кнопку «AUTO» (Авто) на модуле SpinVision (PIMr), которая позволяет переключаться между скоростями 0,5 и 1,0 мм в секунду. Чтобы обнулить счетчик расстояния, нажмите кнопку «RESET» (Сброс).
3. Нажмите кнопку «Image» (Визуализация) на модуле SpinVision (PIMr) или выберите кнопку «Image On» (Включить визуализацию) на экране системы, чтобы начать визуализацию. Двигатель SpinVision (PIMr) начнет вращение, и на экране системы появится ротационное изображение. Абсолютное движение датчика отображается на цифровом дисплее результатов модуля SpinVision (PIMr).
4. Чтобы остановить визуализацию в любой момент времени, просто нажмите кнопку «IMAGE» (Визуализация) на модуле SpinVision (PIMr) или выберите кнопку «Image Off» (Выключить визуализацию).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Запуск или остановка визуализации также приводит к запуску или остановке вращения катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если на изображении присутствуют артефакты, возможно, потребуется промыть визуализирующий стержень с помощью шприца объемом 3 куб. см, заполненного гепаринизированным физиологическим раствором и подключенного к порту катетера Rotational или Refinity.

5. Нажмите кнопку «PULLBACK» (Обратная тракция) на модуле SpinVision (PIMr) или выберите кнопку «Pullback» (Обратная тракция) в системе. Начинается обратная тракция с выбранной скоростью, и система Philips начинает запись кинопетли.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Модуль SpinVision (PIMr) обеспечивает обратную тракцию на расстояние максимум 15 см, по достижении которого обратная тракция останавливается.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Расстояние обратной тракции может ограничиваться 9 см, если установлена скорость сбора данных 30 кадров/с и используется скорость обратной тракции 0,5 мм/с.

6. По достижении требуемого расстояния обратной тракции можно остановить обратную тракцию, нажав кнопку «PULLBACK» (Обратная тракция) на модуле SpinVision (PIMr) или выбрав кнопку «Stop» (Стоп) в системе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для отображения сагиттальной линейной цифровой (ILD) проекции с определенной длиной сосуда см. инструкции, приведенные в руководстве оператора системы IntraSight.

Выполнение обратной тракции вручную

1. Нажмите кнопку «MANUAL» (Вручную) на модуле SpinVision (PIMr). Модуль SpinVision (PIMr) разблокируется на полозьях, и его можно будет перемещать рукой.
2. Нажмите кнопку «IMAGE» (Визуализация) на модуле SpinVision (PIMr) или выберите кнопку «Image On» (Включить визуализацию) на экране.
3. Нажмите кнопку «PULLBACK» (Обратная тракция) на модуле SpinVision (PIMr) или выберите кнопку «Pullback» (Обратная тракция) на экране.
4. Осторожно потяните модуль SpinVision (PIMr) назад с требуемой скоростью. Используйте резиновые ручки на боковой стороне модуля SpinVision (PIMr) для улучшенного контроля.
5. Нажмите кнопку «Stop» (Стоп) в системе, чтобы остановить запись кинопетли.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для получения абсолютного положения можно в любой момент времени выполнить сброс цифрового дисплея.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если привод двигателя SpinVision (PIMr) находится без движения на протяжении более 30 секунд в ручном режиме, система переключится в автоматический режим и заблокирует полозья на месте.

Процедура после выполнения визуализации

1. Извлеките ротационный катетер, следуя стандартным интервенционным процедурам.
2. Отсоедините катетер от модуля SpinVision (PIMr); для этого поверните порт против часовой стрелки на 30° для разблокировки и извлеките телескопический узел из держателя SpinVision (PIMr).
3. Утилизируйте ротационный катетер.
4. Извлеките модуль SpinVision (PIMr) из стерильного покрывала, не допуская его контакта с кровью или жидкостями.
5. Утилизируйте стерильное покрывало.

Глава 4. Устранение неполадок

Эти сообщения об ошибках отображаются в правой части дисплея сообщений модуля SpinVision (PIMr). В следующей таблице приведены описания ошибок и рекомендуемые действия.

Ошибка	Значение	Рекомендации для пользователя
E0	Самодиагностика SpinVision (PIMr) успешно выполнена.	Этот код отображается на короткое время после включения питания устройства и указывает на то, что устройство готово к работе.
E1	Не удалось прочитать данные RFID.	Возможно, катетер неисправен или не удается выполнить полноценное вращение. Убедитесь, что катетер может полностью вращаться на месте. Попробуйте использовать другой катетер. Если проблему не удастся устранить, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.
E2	Ошибка памяти TGC.	Сбой устройства. Обратитесь в службу технической поддержки Philips.
E3	Сбой аналогового источника высокого напряжения.	Сбой устройства. Обратитесь в службу технической поддержки Philips.
E4	Один из штифтов управления шириной импульса установлен в положение 0.	Сбой устройства. Обратитесь в службу технической поддержки Philips.
E5	Сбой двигателя катетера.	Вращение катетера заблокировано. Убедитесь, что катетер подготовлен и промыт в соответствии с инструкциями по эксплуатации катетера. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.
E6	Сбой привода двигателя обратной тяги.	Убедитесь, что конец хода обратной тяги не достигнут. Убедитесь в отсутствии перегибов кабеля и проверьте глубину введения катетера в тело. Если проблему не удастся устранить, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.
E7	Ошибка данных EEPROM.	Сбой устройства. Обратитесь в службу технической поддержки Philips.

Потенциальные артефакты во время визуализации

Артефакт	Причина	Решение
Снижение качества изображения по причине затемнения	Наличие воздуха вокруг датчика ВСУЗИ в оболочке катетера	Промойте гепаринизированным физиологическим раствором в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
Неравномерное ротационное искажение (Non-Uniform Rotational Distortion — NURD)	Избыточная затяжка гемостатического клапана Избыточный перегиб катетера	Ослабьте гемостатический клапан. Убедитесь в отсутствии перегиба катетера на участке между модулем SpinVision (PIMr) и гемостатическим клапаном. Также может оказаться полезным промывание гепаринизированным физиологическим раствором.
Кольцевой артефакт на изображении	Наличие воздуха вокруг датчика ВСУЗИ в оболочке катетера	Промойте гепаринизированным физиологическим раствором в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Глава 5. Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ. Информацию о характеристиках системы см. в руководствах оператора системы Philips.

Совместимость PIMr

Revolution
Refinity
Refinity, короткий наконечник

Размеры и вес модуля SpinVision (PIMr)

SpinVision (PIMr)	Высота	Ширина	Глубина	Вес
806071026	3,9 дюйма 9,9 см	4,0 дюйма 10,2 см	14,4 дюйма 36,6 см	~3,2 фунта 1,5 кг
808884001	3,9 дюйма 9,9 см	4,0 дюйма 10,2 см	14,4 дюйма 36,6 см	2,9 фунта 1,3 кг
300003311861	3,9 дюйма 9,9 см	4,0 дюйма 10,2 см	14,4 дюйма 36,6 см	2,9 фунта 1,3 кг

Характеристики катетера

Катетер для визуализации — ротационный катетер для визуализации ВСУЗИ Revolution 45 МГц

Тип датчика	Пьезоэлектрический
Частота	Ротационный катетер для визуализации ВСУЗИ Revolution 42 МГц с обзором 360°, одноэлементный ротационный датчик
Характеристика просвета	Коаксиальный, просвет проводника

Катетер	Поперечный профиль датчика	Максимальный проводник
Revolution	3,2F (1,07 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)

Катетер	Минимальный внутренний диаметр	Длина, см
---------	--------------------------------	-----------

	зазора направляющего катетера	
Revolution	6F (1,63 мм) $\geq$ 0,064 дюйма	135

Катетер для визуализации — ротационный катетер для визуализации ВСУЗИ Refinity

Тип датчика	Пьезоэлектрический
Частота	Ротационный катетер для визуализации ВСУЗИ Refinity 40 МГц с обзором 360°, одноэлементный ротационный датчик
Характеристика просвета	Коаксиальный, просвет проводника

Катетер	Поперечный профиль датчика	Максимальный проводник
Refinity	3,0F (1,0 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)

Катетер	Минимальный внутренний диаметр зазора направляющего катетера	Длина, см
Refinity	5F (1,63 мм) $\geq$ 0,056 дюйма (1,42 мм)	135

ПРИМЕЧАНИЕ. См. инструкции по эксплуатации, которые входят в комплект поставки каждого катетера.

Точность измерений

Измерения, полученные с помощью ротационного катетера для визуализации ВСУЗИ 45 МГц, подвержены указанным ниже погрешностям из-за колебаний скорости звука в тканях и ограничений отображения. Точность изображения ограничена как в относительном, так и в абсолютном диапазоне:

Измерение расстояния: -4,5 %, +7,0 % от измеренного значения ($\pm 0,10$ мм)

Измерение площади: -9 %, +14 % от измеренного значения ($\pm 0,10$ мм²)

Эти погрешности распространяются на весь диапазон измерений, осуществимых с помощью катетеров для визуализации Revolution и Refinity. Эти погрешности описывают наиболее неблагоприятный вариант измерений и отражают ситуации, когда ультразвуковые сигналы полностью находятся внутри тканей, таких как мышцы, где скорость звука значительно отличается от скорости в крови. Для измерений границ просветов, когда ультразвук распространяется только через кровь, применяется следующая погрешность:

Измерение расстояния: ± 1 % от измеренного значения ($\pm 0,10$ мм)

Измерение площади: ± 5 % от измеренного значения ($\pm 0,10$ мм²)

ПРИМЕЧАНИЕ. Небольшие различия в общей длине обратной тракции, отображаемой на модуле SpinVision (PIMr) и ILD, могут быть связаны с неактивным ответом при запуске/завершении обратной тракции относительно записи. Эти расхождения

возникают только на самом проксимальном и на самом дистальном участках кинопетли размером 1 мм.

Точность линейных цифровых измерений

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения дополнительной информации о функции ILD см. руководство по эксплуатации дополнительного ротационного комплекта Philips.

- Два измерения расстояния при продольном отображении (ILD)
- Максимальное расстояние петли (длина по оси Z) при обратной тракции 0,5 мм/с и 30 кадрах в секунду (ограничено объемом памяти на 5400 кадров): 90 мм
- Максимальное расстояние петли (длина по оси Z) при обратной тракции 1,0 мм/с (ограничено размерами устройства): 150 мм

ПРИМЕЧАНИЕ. В редких случаях фактическая скорость обратной тракции может отличаться от предполагаемого значения. Это может привести к получению ошибочной информации о длине от функции ILD. Это может быть связано с ограниченным перемещением PIMг или одновременной активацией элементов управления скоростью на модуле PIMг и в системе.

Упаковка

Катетеры поставляются в стерильном виде и предназначены для одноразового использования. В случае повреждения обратитесь к персоналу компании Philips.

ОСТОРОЖНО. Не используйте поврежденный катетер. Нельзя стерилизовать катетер повторно.

Нормы и стандарты

Примечание. Информацию о характеристиках системы см. в руководстве оператора системы Philips IntraSight.

Программное обеспечение дополнительного ротационного комплекта для системы Philips версии 5.0.X соответствует требованиям Декларации соответствия DICOM 801759-003.

Стандарты, на соответствие которым проверена система:

сTUVus:

UL 60601-1:2003 (R4.06)

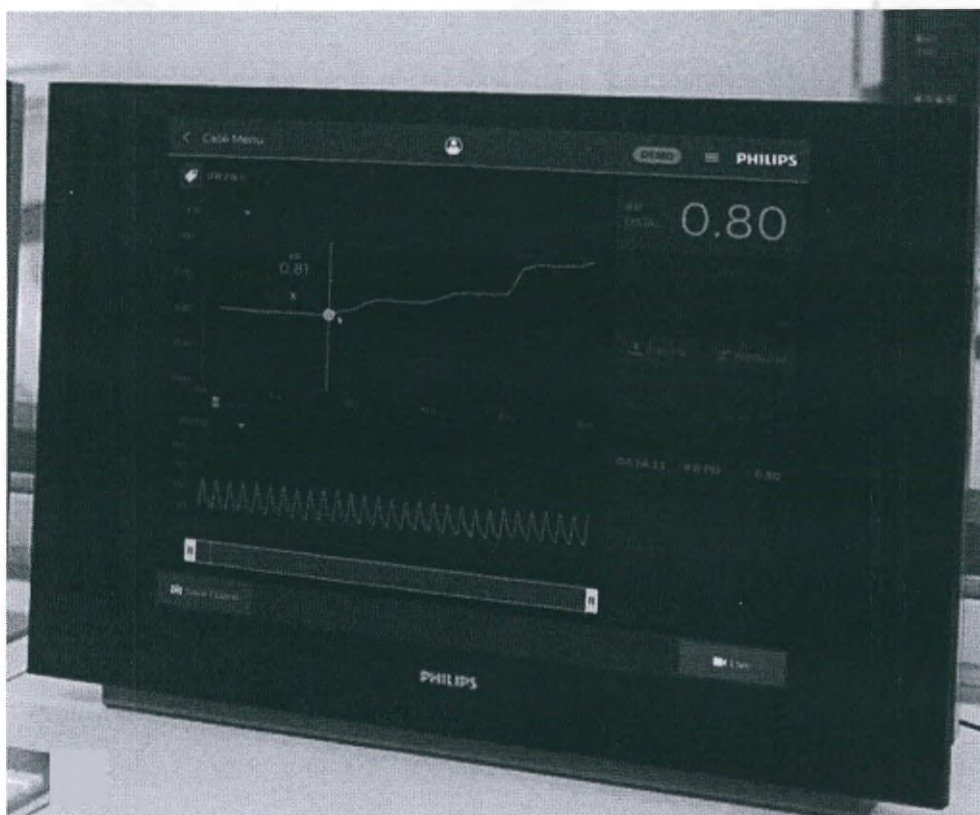
CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 № 60601-1-14

ЭМС:

EN 60601-1-2:2001 +A1:2006

IEC 60601-1-2:2014



Дополнительное
руководство по
эксплуатации

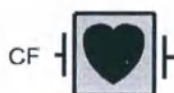
Русский

IntraSight

Для использования
с дополнительным
комплектom поддержки
методов iFR и FFR в
интегрированной системе
Philips IntraSight

PHILIPS

CE 2797



Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Изделия для системы Philips соответствуют требованиям всех обязательных стандартов безопасности. Список применимых стандартов приведен в отдельных руководствах оператора систем, в составе которых устанавливается дополнительный комплект поддержки методов FFR и iFR.

Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.

Устройства FM-PIM и LoMap относятся к ОБОРУДОВАНИЮ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ РАЗРЯДА КАРДИОДЕФИБРИЛЯТОРА. Например, устройства FM-PIM и LoMap относятся к ОБОРУДОВАНИЮ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ РАЗРЯДА КАРДИОДЕФИБРИЛЯТОРА, степень защиты от поражения электрическим током соответствует используемому символу.

Официальный производитель:

Volcano Corporation
3721 Valley Centre Dr Suite 500
San Diego, CA 92130, США
Phone: 800.228.4728 (США и Канада)
IGTD.remotesupport@philips.com

International:
+32-2-256-6604
IGTDCustomerService-Int@philips.com

Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Бельгия
Phone: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

© 2020 Philips. Все права защищены. Воспроизведение любой части данного руководства в любой форме без письменного разрешения компании Philips запрещено.

Содержание

ГАРАНТИЯ.....	6
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.....	6
ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	8
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	9
ДЕКЛАРАЦИЯ REACH.....	9
ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫМИ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ.....	9
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	9
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	11
ОБЗОР	12
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	12
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	12
КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.....	12
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	12
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ	13
УСТАНОВКА И ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ.....	13
ОТОБРАЖЕНИЕ ВЕРСИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	13
ПРОВОДНИКИ С ДАТЧИКАМИ ДАВЛЕНИЯ	13
СИСТЕМНЫЕ/СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ	14
CATH LAB ID MANAGER (МЕНЕДЖЕР ИДЕНТИФИКАТОРОВ ЛАБОРАТОРИИ КАТЕТЕРИЗАЦИИ).....	17
IFR/FFR SETTINGS (НАСТРОЙКИ IFR/FFR).....	18
ПРИКРОВАТНЫЙ КОНТРОЛЛЕР.....	22
ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА LoMAR (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО).....	24
НАСТРОЙКА ОБОРУДОВАНИЯ FM-PIM.....	25
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	25
НАЗНАЧЕНИЕ	25
УСТАНОВКА И ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ.....	25
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM	25
СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ УСТРОЙСТВА FM-PIM.....	26
НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА FM-PIM.....	27
ОБЗОР	27
УСТАНОВКА И ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ	27
ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM К ВСПОМОГАТЕЛЬНОМУ ПРИКРОВАТНОМУ МОДУЛЮ (BUB).....	27
ПОДГОТОВКА К СЕАНСУ	27
ОБЗОР	27
РАСПОЛОЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM.....	28
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРОВОДНИКА К УСТРОЙСТВУ FM-PIM.....	28
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM В СТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ	29
НАЧАЛО НОВОГО СЕАНСА	30
ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ СИСТЕМЫ.....	30
ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА И ВЫБОР РЕЖИМА FFR.....	30

НАСТРОЙКИ IFR/FFR.....	34
НАСТРОЙКИ ДАВЛЕНИЯ	36
MAP PERIOD (ПЕРИОД САД) (НЕДОСТУПНО ДЛЯ МЕТОДА IFR)	36
ВВОД ПАРАМЕТРА «VENOUS PRESSURE (Pv)» (ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ (Pv)) (НЕДОСТУПНО ДЛЯ МЕТОДА IFR)	37
GRADIENT DISPLAY (ОТОБРАЖЕНИЕ ГРАДИЕНТОВ).....	38
ВЫПОЛНЕНИЕ СЕАНСА.....	39
ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА.....	39
ЗАПУСК МЕТОДА IFR/FFR.....	40
ВЫРАВНИВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО).....	45
ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ ДАВЛЕНИЯ FFR	47
ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ЗАКЛАДКИ FFR	52
ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ ДАВЛЕНИЯ IFR.....	53
ВЫПОЛНЕНИЕ МЕСТНОГО ИЗМЕРЕНИЯ IFR	54
УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИЗМЕРЕНИЯ IFR	56
ВЫПОЛНЕНИЕ ОЦЕНКИ ОБРАТНОЙ ТРАКЦИИ IFR	59
ПРОСМОТР ОЦЕНКИ ОБРАТНОЙ ТРАКЦИИ IFR	63
ФИЛЬТРАЦИЯ ЦИКЛОВ IFR	64
ФИЛЬТРАЦИЯ ОЦЕНКИ ОБРАТНОЙ ТРАКЦИИ IFR	64
НАЗНАЧЕНИЕ ЗАГОЛОВКОВ СЕРИЯМ И СОХРАНЕНИЕ СНИМКОВ ЭКРАНОВ	64
СОХРАНЕНИЕ КАДРОВ	66
ФАЙЛ CSV	66
ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ ЭКРАНОВ	67
ПОИСК СЕРИИ IFR/FFR	67
ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА	68
DEFINE FLAIR/IFR SWEDENHEART	69
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ IFR/FFR....	72
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ PHILIPS IFR/FFR.....	73
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ (В ДИСТАЛЬНОМ И АОРТАЛЬНОМ УЧАСТКАХ)	73
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА LOMAP МОДЕЛИ 809485-001	73
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	73
КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРА	74
ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ	74
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАМЕНЯЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ	74
БЕЗОПАСНОСТЬ	74
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	74
УТИЛИЗАЦИЯ	75
КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРА	75
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДУЛЯ FM-PIM.....	75
СОВМЕСТИМЫЕ ПРОВОДНИКИ	75
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	75
РАЗМЕРЫ И ВЕС	75
НОМИНАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ.....	76
СОЕДИНЕНИЯ	76
КЛАССИФИКАЦИИ	76
ЭМС, ЗАЯВЛЕНИЕ	76
ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ	77
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	77

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	78
НОРМАЛИЗАЦИЯ	78
FM-PIM	78
ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ	78
ЗНАЧЕНИЕ RD НЕПРАВИЛЬНО ОТОБРАЖАЕТСЯ, ИЛИ УСТРОЙСТВО FM-PIM	
НЕ ОТВЕЧАЕТ	78
ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	78
АРТЕФАКТЫ, ПРИВОДЯЩИЕ К НЕПРАВИЛЬНОМУ РАЗМЕЩЕНИЮ FFR	79
СООБЩЕНИЯ FM	80
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МОДУЛЯ FM-PIM	82
ОБСЛУЖИВАНИЕ	82
ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	82
ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	82
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА FM-PIM	82
ПРОВЕРКА КАБЕЛЕЙ И РАЗЪЕМОВ	83
СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ КОМПАНИЕЙ PHILIPS	83
НОРМЫ И СТАНДАРТЫ ДЛЯ УСТРОЙСТВА FM-PIM	84
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	84
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	84
ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ ДЛЯ УСТРОЙСТВА	
FM-PIM.....	90

Гарантия

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики и политики производителя могут быть изменены. Для улучшения дизайна и производительности компания Philips оставляет за собой право вносить изменения в описанные в данном руководстве изделия. Воспроизведение или распространение любой части данного руководства без предварительного письменного согласия компании Philips запрещено.

Ограниченная гарантия

В соответствии с условиями и ограничениями ответственности, изложенными в настоящем документе, компания Philips (далее — «Philips») гарантирует, что представляемая система Philips FM-PIM (далее — «Система») будет фактически соответствовать текущим характеристикам, указанным компанией Philips для Системы, в течение одного года с даты поставки. ЛЮБАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PHILIPS В ОТНОШЕНИИ СИСТЕМЫ ИЛИ ЕЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ХАЛАТНОСТИ, СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ НАРУШЕНИЯ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРАВОВЫХ ПРИНЦИПОВ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ СИСТЕМЫ, ЕЕ ЗАМЕНОЙ ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА ЯВЛЯЕТСЯ НЕРАВНОЗНАЧНОЙ ИЛИ ПРИЗНАНА КОМПАНИЕЙ PHILIPS НЕЦЕЛЕСООБРАЗНОЙ, КОМПЕНСАЦИЕЙ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ЗА СИСТЕМУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, СИСТЕМА ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ PHILIPS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ И НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ИНЫХ МОМЕНТОВ. Покупатель осознает, что компания Philips не несет ответственности и не будет нести никакой ответственности за любые товары или услуги, предоставляемые другими лицами, кроме компании Philips. Компания Philips не несет никакой ответственности за задержки и сбои, выходящие за рамки ее контроля.

Кроме того, настоящая гарантия не применяется в следующих случаях:

- Система эксплуатируется не по инструкциям компании Philips, изложенным в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.
- Система эксплуатируется не в соответствии с характеристиками и закупочными спецификациями, изложенными в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.
- Обслуживание Системы выполняется не в соответствии с процедурами, изложенными в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.
- Система была отремонтирована, изменена или модифицирована каким-либо образом без участия уполномоченного компанией Philips персонала или без разрешения компании Philips.

При обращениях по настоящей гарантии и необходимости возврата Системы или компонентов Системы обратитесь в отдел техобслуживания потребителей компании Philips за инструкциями и разрешением на возврат материалов. Система или компоненты не принимаются по гарантии, если возврат не был утвержден компанией Philips.

На части или компоненты системы, отремонтированные или замененные по гарантии, распространяется тот же гарантийный срок, что и на исходное оборудование. Расходные материалы (в том числе диски для записи данных и батареи) защищены по гарантии только от дефектов материалов и изготовления. На детали Системы, приобретенные не в рамках первоначального гарантийного срока, распространяется 90-дневная гарантия с учетом всех ограничений, содержащихся в настоящей ограниченной гарантии. Использование несанкционированных запасных частей может привести к аннулированию гарантии. Во всех случаях компания Philips будет единолично давать оценку тому, что собой представляет гарантийный ущерб.

Патенты и товарные знаки

ПАТЕНТЫ (WWW.PHILIPS.COM/PATENTS) И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ ЯВЛЯЮТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ KONINKLIJKE PHILIPS N.V. ИЛИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ВЛАДЕЛЬЦЕВ.

Предупреждения и меры предосторожности

ТЕКСТ С ПОМЕТКОЙ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ УКАЗЫВАЕТ НА РИСК ПОЛУЧЕНИЯ ТЯЖЕЛЫХ ТРАВМ. ПРАВИЛЬНО ВЫПОЛНЯЙТЕ ИНСТРУКЦИИ И ПРОЦЕДУРЫ, ЧТОБЫ НЕ ДОПУСТИТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА И ПЕРСОНАЛА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБОЗНАЧЕНЫ СИМВОЛОМ С ВОСКЛИЦАТЕЛЬНЫМ ЗНАКОМ.



ТЕКСТ С ПОМЕТКОЙ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ УКАЗЫВАЕТ НА РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. ПРАВИЛЬНО ВЫПОЛНЯЙТЕ ИНСТРУКЦИИ И ПРОЦЕДУРЫ, ЧТОБЫ НЕ ДОПУСТИТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ.

Декларация REACH

Декларация REACH требует от компании Philips Healthcare (PH) предоставлять информацию о химическом составе для особо опасных веществ (Substances of Very High Concern — SVHC), если их содержание составляет более 0,1 % от массы продукта. Список SVHC регулярно обновляется. Поэтому обращайтесь к следующему веб-сайту Philips REACH для получения наиболее актуального списка продуктов, содержащих SVHC в количествах выше пороговых:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Предназначено для использования только обученными медицинским персоналом

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ВРАЧАМ (ИЛИ ПРАКТИКУЮЩИМ СПЕЦИАЛИСТАМ, ОБЛАДАЮЩИМ НАДЛЕЖАЩИМИ ЛИЦЕНЗИЯМИ) ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ

Внимательно прочитайте руководство перед использованием

Внимательно прочитайте все руководства оператора системы Philips. См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».

Эти инструкции можно найти в электронном виде по адресу: www.philips.com/IFU

Компания Philips не дает никаких гарантий, не делает никаких заявлений и не определяет никаких условий любого рода, явных или подразумеваемых (включая любую гарантию коммерческой ценности, возможности применения или пригодности для определенной цели), в отношении неправильного использования системы, программного обеспечения или катетера. Компания Philips не несет никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате повторного или неправильного использования системы, программного обеспечения или катетера.

Сообщение о серьезном инциденте

Если в связи с использованием устройства произойдет серьезный инцидент, о нем следует сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент. Серьезный инцидент — это любое происшествие, которое напрямую или косвенно привело, может привести или, в случае повтора, могло бы привести к какому-либо из следующих событий: смерть пациента, пользователя или другого лица, временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя, плода или другого лица, а также серьезная угроза здоровью населения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения подробной информации об эксплуатации системы Philips см. руководство оператора системы Philips IntraSight. Обратите особое внимание на все предупреждения и предостережения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное устройство не предназначено для использования с высокочастотными электрохирургическими устройствами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное устройство не предназначено для мониторинга основных физиологических показателей и параметров интенсивной терапии, таких как частота сердечных сокращений или артериальное давление пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несанкционированные модификации каких-либо устройств в составе системы Philips могут привести к созданию угроз и нанесению вреда, например поражению электрическим током пациента и/или пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед подключением какого-либо устройства изучите руководства оператора системы Philips.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное оборудование не предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Данное изделие не предназначено для использования с каким-либо оборудованием, не одобренным компанией Philips. Перед использованием иного оборудования необходимо выполнить тестирование на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1:2006/A1:2014.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Существует риск повреждения устройства FM-PIM в результате попадания контрастного вещества или физиологического раствора в порт разъема проводника. Это может привести к периодической или постоянной потере контакта с датчиком давления. Система FM-PIM особенно уязвима к воздействиям этих жидкостей при размещении ниже пакетов с контрастными веществами и жидкостями. Существует вероятность утечки из этих контейнеров с жидкостями в ходе выполнения процедур. Для предотвращения повреждения устройства FM-PIM необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- Не располагайте устройство FM-PIM рядом с пакетами, из которых возможна утечка жидкостей.
- Следите за тем, чтобы жидкость не вытекала из пакетов в ходе выполнения процедур.

Условные обозначения

В комплект системы IntraSight входят основной монитор и прикроватный контроллер. Прикроватный контроллер оснащается сенсорным экраном, чтобы врачу, техническому специалисту или оператору было удобно, находясь у стола для пациента, выбирать пункты меню и изображения сосудов, выполнять измерения, сохранять и архивировать кадры изображений и кинопетли.

Ввод информации о пациенте, выбор пунктов меню и функций, вывод изображений, создание измерений и сохранение видов можно выполнять различными способами. Для выполнения этих задач можно использовать следующие устройства:

- Клавиатуру/мышь (основной монитор)
- Сенсорный экран (прикроватный контроллер)

Как правило, в этом руководстве действия в описаниях рабочих процессов будут обозначаться общими словами, например «выберите» (выберите пункт, инструмент, вид, меню и т. д.), которые при выполнении процедур будут подразумевать возможность использования как сенсорного экрана, так и клавиатуры/мыши.

Обзор

В данном руководстве содержатся сведения, относящиеся исключительно к дополнительному комплекту поддержки методов iFR/FFR Philips, который предназначен для использования с системой Philips. Информацию о системе и ее возможностях см. в руководстве оператора системы IntraSight.

ПРИМЕЧАНИЕ. Конкретные показания, противопоказания и возможные побочные реакции указаны на этикетке проводника с датчиком давления компании Philips.

Описание устройства

Дополнительный комплект iFR/FFR — это средство с поддержкой методов измерений для сосудистой системы IntraSight, которое предоставляет возможность измерения фракционного резерва кровотока (fractional flow reserve — FFR) и мгновенного показателя свободной волны (instant wave-free ratio — iFR). Данный комплект состоит из специального интерфейсного модуля пациента (FM-PIM) iFR/FFR, который можно подключать к системе Philips. Устройство FM-PIM совместимо со всеми проводниками с датчиками давления производства компании Philips (приобретаются отдельно).

Показания к применению

Методика FFR системы IntraSight предназначена для измерения внутрисосудистого кровяного давления во время диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур на любых сосудах, включая коронарные и периферические артерии.

Методика iFR предназначена для использования в сочетании с выпускаемыми в настоящее время проводниками с датчиками давления Volcano. В анатомии коронарных сосудов методика iFR предусматривает диагностическую точку разделения 0,89, представляющую собой ишемический порог и позволяющую принять надежно обоснованное решение о реваскуляризации во время процедуры диагностической катетеризации. При оценке обратной тракции методика iFR позволяет получить вспомогательное изображение для принятия решений, показывая относительное расположение и степень стеноза, например наличие множественных поражений или диффузного заболевания.

Клиническое применение

- Измерение внутрисосудистого кровяного давления, включая коронарную сосудистую сеть
- Оценка успешности проведения интервенционных процедур с оценкой гемодинамических показателей до и после проведения лечения
- Предоставление дополнительной диагностической информации в дополнение к хирургическим методам лечения, таким как баллонная ангиопластика или атерэктомия, или в сочетании с такими методами

Противопоказания

Использование системы Philips противопоказано, если существует обоснованная вероятность повреждения ткани или органа. Система Philips не предназначена для внутриутробных исследований плода.

Возможные побочные реакции

Использование проводников Philips (или любых чрескожных внутрисосудистых проводников) может привести к возникновению различных побочных реакций, включая (помимо прочего) рассечение или окклюзию сосуда, перфорацию сосуда, эмболию или спазм, инфаркт миокарда, тяжелую аритмию или внезапное закрытие сосуда.

Установка и повторная квалификация

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения подробной информации об установке системы Philips см. руководство оператора системы Philips IntraSight.

Для обеспечения надлежащей работы и действительности гарантии установку, испытание и утверждение системы Philips необходимо проводить с соблюдением процедуры установки устройства и квалификации функционирования, инструкции по проведению которой прилагаются к каждому устройству. При любой модификации оборудования или существенном обновлении подключенной системы гемодинамического мониторинга необходимо связаться с компанией Philips для проведения повторной квалификации системы.

Отображение версии программного обеспечения

Для отображения версии программного обеспечения выберите значок с тремя горизонтальными линиями, расположенный слева от логотипа Philips. Таким образом можно проверить версии системы, платформы, ВСУЗИ, FFR и ACE.

Проводники с датчиками давления

Verrata	Модели 10185, 10185J, 10300, 10300J
Verrata PLUS	Модели 10185P, 10185JP, 10300P, 10300JP
OmniWire	Модели 89185, 89185J

Системные/сервисные настройки

Системные/сервисные настройки включают возможности создания идентификаторов лаборатории катетеризации, калибровки аортального давления, предоставления доступа LoMar и включения маршрутизации iFR/FFR (например, совместной регистрации ангиограммы), включая IP-адрес и маску подсети.

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступ к коммерческим/сервисным настройкам могут осуществлять только представители по техническому обслуживанию компании Philips.

ПРИМЕЧАНИЕ. Маршрутизация iFR/FFR не поддерживается в системах Philips IntraSight Mobile.

ПРИМЕЧАНИЕ. В системах IntraSight Mobile серии 3 функции iFR/FFR являются дополнительными. В системах без лицензии FM вкладка «iFR/FFR» не будет отображаться.

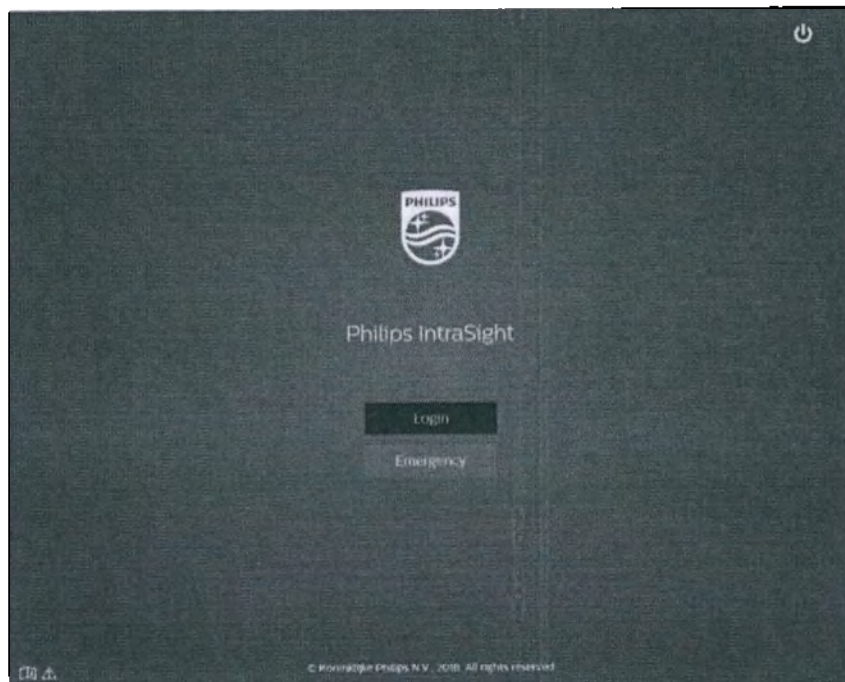


Рис. 1. Первоначальный вход в систему

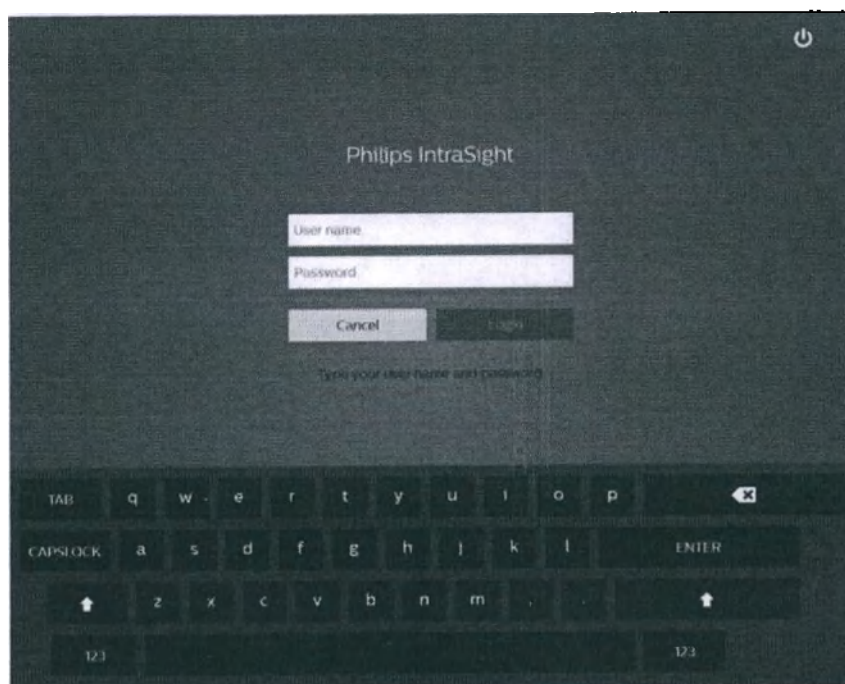


Рис. 2. Вход в систему администратора

Чтобы отобразить общие системные/сервисные настройки, представитель по техническому обслуживанию выбирает значок группировки с тремя горизонтальными линиями, расположенный в правом верхнем углу (рядом со значком кнопки выключения) экрана приветствия Philips.

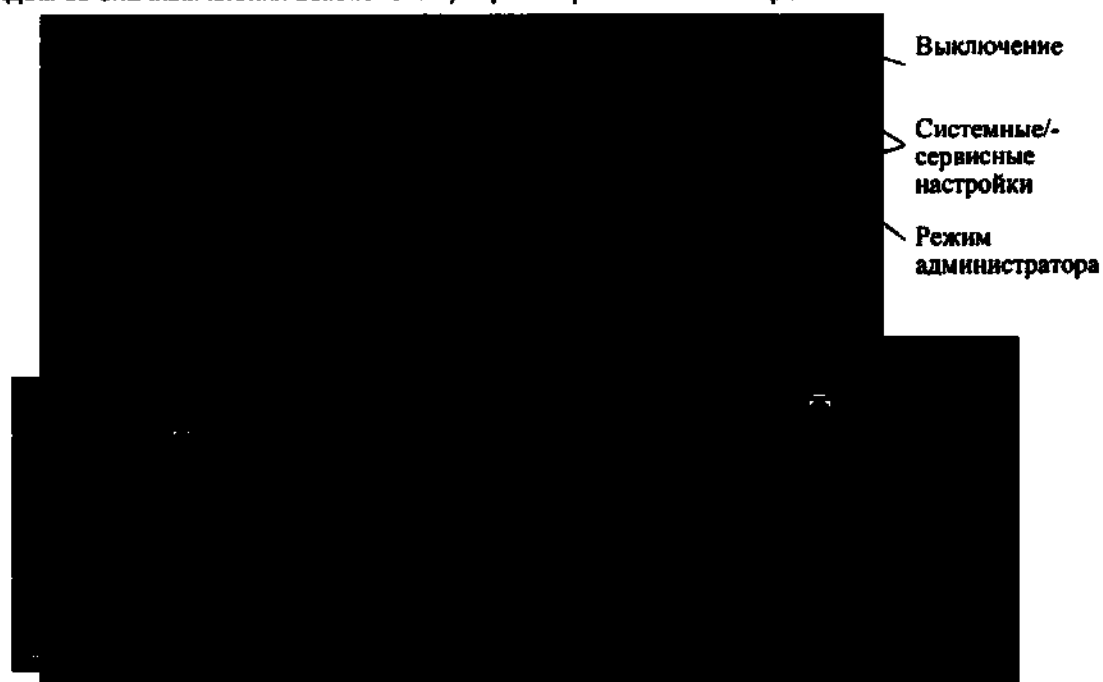


Рис. 3. Администратор — системные/сервисные настройки

Cath Lab ID Manager (Менеджер идентификаторов лаборатории катетеризации)

Эта вкладка служит для настройки типа системы (мобильная или интегрированная) и управления идентификаторами лаборатории катетеризации, например для добавления или удаления идентификаторов лаборатории катетеризации. Выберите элемент «+ Cath Lab ID» (+ Идентификатор лаборатории катетеризации), чтобы добавить новое название лаборатории катетеризации. Установите флажок в синем поле для сохранения. Выберите элемент «X», чтобы закрыть диалоговое окно.



Рис. 4. Менеджер идентификаторов лаборатории катетеризации

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для интегрированной системы FFR можно настроить только один связанный идентификатор лаборатории катетеризации. Для мобильных систем FFR можно настроить не более десяти идентификаторов лаборатории катетеризации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Переключение системы из мобильного в интегрированный режим в менеджере идентификаторов лаборатории катетеризации приведет к удалению всех связанных идентификаторов лаборатории катетеризации.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Если система будет использоваться в нескольких лабораториях, убедитесь, что в «Cath Lab ID Manager» (Менеджер идентификаторов лаборатории катетеризации) создан профиль каждой лаборатории, а также для каждой лаборатории была выполнена и сохранена калибровка аортального давления.

Поскольку несколько лабораторий катетеризации могут совместно использовать мобильную систему FFR Philips и каждая из этих лабораторий может подключать различное оборудование к системным входам FFR Philips, программное обеспечение системы требует выполнения калибровки каждой лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Одновременно поддерживается только одно подключение системы IntraSight к рентгеновской системе. Для поддержки альтернативных лабораторий катетеризации в системе IntraSight Mobile можно настроить несколько рентгеновских систем.

iFR/FFR Settings (Настройки iFR/FFR)

General (Общие)

Вы можете настроить общие параметры iFR/FFR, включая выбор переключателей: предоставление доступа LoMap и включение маршрутизации iFR/FFR (например, совместной регистрации ангиограммы), включая IP-адрес и маску подсети.

ПРИМЕЧАНИЕ. Маршрутизация iFR/FFR не поддерживается в системах Philips IntraSight Mobile.

- Проверьте установку LoMap, выбрав переключатель «Yes» (Да) или «No» (Нет).
- Включите или выключите маршрутизацию iFR/FFR, выбрав соответствующие переключатели.
- Укажите IP-адрес и маску подсети в соответствующих полях.

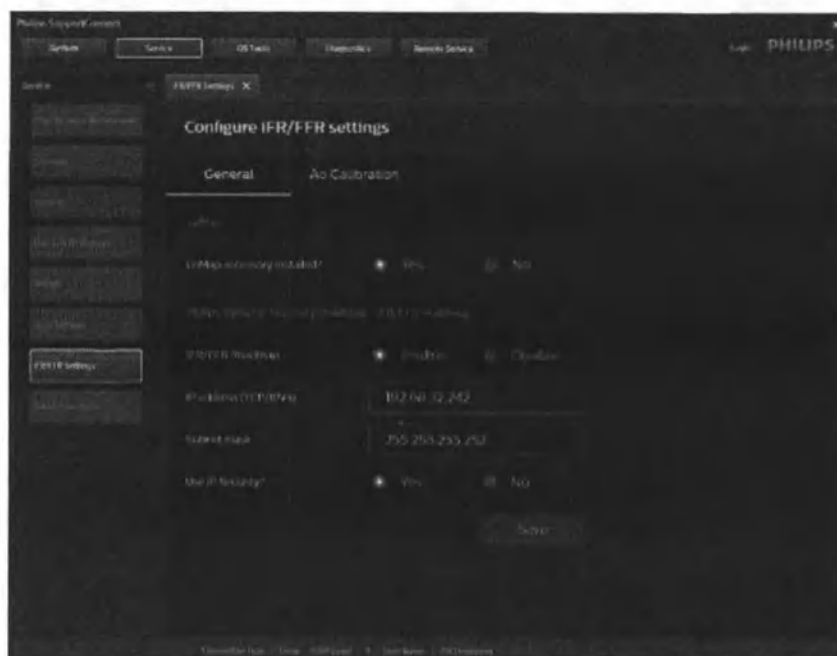


Рис. 5. Общие настройки iFR/FFR

Ао Calibration (Калибровка аортального давления)

НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНИТЬ КАЛИБРОВКУ СИСТЕМЫ INTRASIGHT ПО ВХОДНЫМ ДАННЫМ АОРТАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ КАЖДОЙ СИСТЕМЫ ГЕМОДИНАМИЧЕСКОГО МОНИТОРА (СИСТЕМЫ НЕМО) В КАЖДОМ ПОМЕЩЕНИИ (ИДЕНТИФИКАТОР ЛАБОРАТОРИИ КАТЕТЕРИЗАЦИИ), В КОТОРОМ ОНА БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ. ВЫБЕРИТЕ СОЗДАННЫЙ РАНЕЕ ИДЕНТИФИКАТОР ЛАБОРАТОРИИ КАТЕТЕРИЗАЦИИ И ВЫПОЛНИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ СОЗДАНИЯ КАЛИБРОВКИ ПО АОРТАЛЬНОМУ ДАВЛЕНИЮ.

1. Чтобы откалибровать аортальное давление для определенной лаборатории катетеризации, выберите «Start Ao Calibration» (Начать калибровку аортального давления).

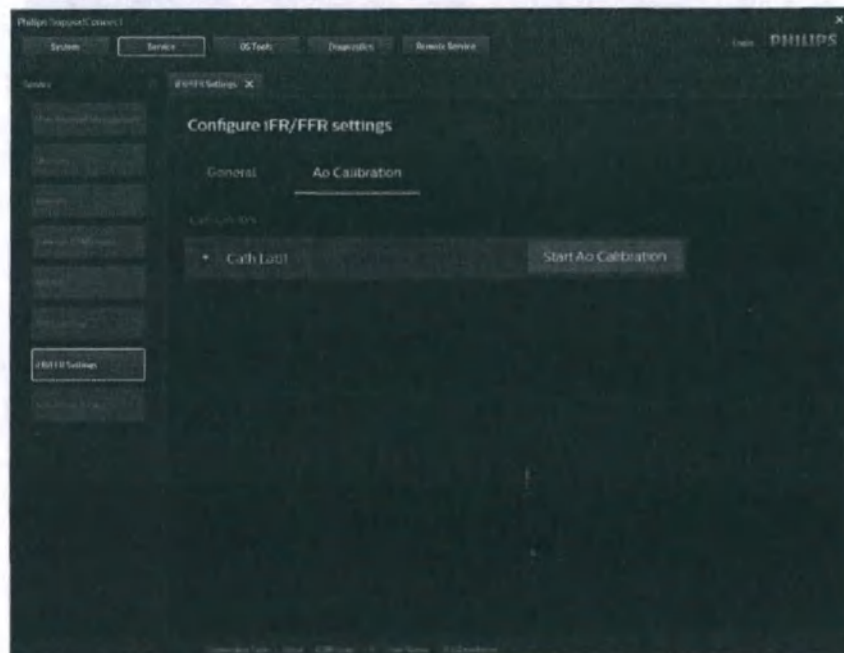


Рис. 6. Калибровка аортального давления

2. Откройте датчик аортального давления для сообщения с атмосферой и обнулите/выровняйте аортальное давление на системе Немо. После того как сигнал аортального давления стабилизируется на отметке 0 мм рт. ст., выберите «Set» (Установить).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на этом этапе пользователь отменяет калибровку, сохраняются предыдущие значения калибровки аортального давления.

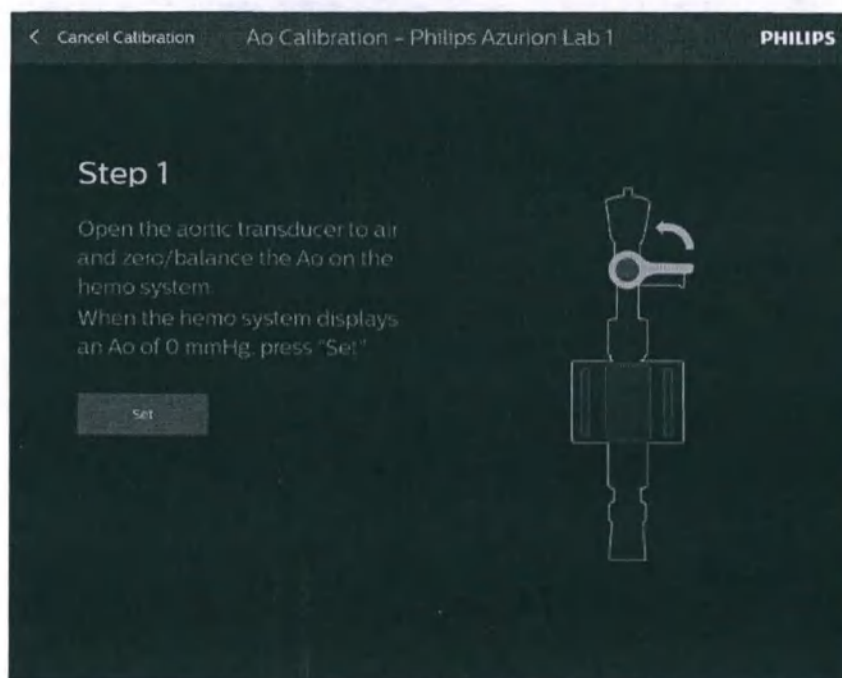


Рис. 7. Стабилизация системы Немо

3. Закройте клапан на датчике аортального давления и выберите надлежащее верхнее значение калибровки давления (рекомендуемое значение — 200 мм рт. ст.). Отрегулируйте давление, воздействующее на датчик аортального давления, таким образом, чтобы значение аортального давления, отображаемое в системе Немо, стабилизировалось точно на значении 200 мм рт. ст. Давление можно регулировать с помощью индеклятора, оснащенного надлежащими кабелями и/или трубками. Выберите «Set» (Установить) при отображении надлежащего значения аортального давления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь прерывает калибровку на этом этапе, предыдущие значения калибровки аортального давления очищаются и идентификатор лаборатории катетеризации нельзя будет использовать для метода FFR/iFR до завершения калибровки аортального давления.



Рис. 8. Подтверждение давления калибровки

4. По завершении успешной калибровки лаборатории катетеризации выберите элемент «Close Calibration» (Заккрыть калибровку), расположенный в левом верхнем углу экрана.



Рис. 9. Лаборатория катетеризации откалибрована

Прикроватный контроллер

ПРИМЕЧАНИЕ. Комплект системы IntraSight включает в себя основной монитор и прикроватный контроллер. Прикроватный контроллер оснащается сенсорным экраном для того, чтобы врачу, техническому специалисту или оператору было удобно, находясь у стола для пациента, выбирать пункты меню и изображения сосудов, выполнять измерения, сохранять, архивировать и загружать кадры изображений и кинопетли.

Ввод информации о пациенте, выбор пунктов меню и функций, вывод изображений, создание измерений и сохранение видов можно выполнять различными способами. Для выполнения этих задач можно использовать следующие устройства:

- Клавиатуру/мышь (основной монитор)
- Сенсорный экран (прикроватный контроллер)

Как правило, действия, которые необходимо выполнить, снабжаются инструкциями по выбору инструмента, экрана, измерения и т. д.

В комплект системы IntraSight входят две панели управления — основной монитор и прикроватный контроллер. Основной монитор (большого размера) располагается на кронштейне в аппаратной.

Прикроватный контроллер с сенсорным экраном (меньшего размера) располагается в операционной и крепится к прикроватной направляющей на столе для пациента для повышения удобства работы врача и/или техника.

Экраны обоих мониторов синхронизируются, дублируя друг друга, то есть на них отображается одинаковое состояние в режиме реального времени. Параметры и функции на экране можно выбирать, касаясь экрана прикроватного контроллера в процедурной (или используя клавиатуру и/или мышь для работы с основным монитором в аппаратной).



Рис. 10. Экраны основного монитора/прикроватного контроллера (соответственно)

Однако в связи с тем, что экран прикроватного контроллера меньше, количество информации, отображаемой на его экране, ограничено.

Например, на прикроватном контроллере не отображается следующая информация, доступная на экране основного монитора: заголовок, включающий имя/идентификатор пациента, раскрывающееся меню системных настроек и логотип компании Philips.

Кроме того, лента меню отображается на основном мониторе по горизонтали, а на прикроватном контроллере — по вертикали.

Все снимки экранов с отображением параметров/функций IntraSight, приведенные в этом руководстве, сделаны на основном мониторе.

Действия в описаниях рабочих процессов будут обозначаться общими словами, например «выберите» (выберите пункт, инструмент, вид, меню и т. д.), которые при выполнении процедур будут подразумевать возможность использования как сенсорного экрана, так и клавиатуры/мыши.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения дополнительной информации о прикроватном контроллере см. руководство пользователя модуля сенсорного экрана (Touch Screen Module — TSM) компании Philips.

Подключение устройства LoMar (если применимо)

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство LoMar Philips не используется с конкретной системой, пропустите этот раздел и перейдите к следующему разделу.

Прибор LoMar (модель 809485-001) — это усилитель сигнала датчика аортального давления с преобразованием сигнала низкого уровня в сигнал высокого уровня. Если система гемодинамического мониторинга лаборатории катетеризации не предоставляет выходной сигнал высокого уровня (номинальное значение — 1 В/100 мм рт. ст.), можно использовать устройство LoMar для преобразования сигнала низкого уровня (5 мВ/В/1 мм рт. ст.) от датчика давления в сигнал высокого уровня, который может обработать система FM Philips. Устройство LoMar отслеживает сигналы между датчиком сигнала низкого уровня и системой гемодинамического мониторинга.

Выходные сигналы устройства LoMar предназначены только для связи с входными сигналами высокого уровня системы. Входные сигналы предназначены для связи только с определенными гемодинамическими системами и датчиками аортального давления, одобренными компанией Philips; подробную информацию см. на вкладыше, вложенном в упаковку устройства LoMar.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При включении светодиодный индикатор на устройстве LoMar мигает в течение 4 с, что указывает на работоспособность прибора. Светодиодный индикатор синхронизируется с прямоугольной волной 100 мм рт. ст. на выходе сигнала высокого уровня BNC для проверки связи с системой. После завершения проверки при включении светодиодный индикатор продолжает гореть.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Перед первоначальным использованием необходимо откалибровать сигнал аортального давления в системе FFR Philips с использованием устройства LoMar, подключенного к датчику давления, чтобы гарантировать точность измерений. См. раздел «Калибровка аортального давления» в данном руководстве.

Установку устройства LoMar Philips должен выполнять только квалифицированный представитель компании Philips. Если требуется переместить или модифицировать систему, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.

Для обеспечения надлежащей работы и действительности гарантии установку и испытание прибора LoMar должен проводить инженер по техническому обслуживанию компании Philips с соблюдением требований к установке устройства и квалификации функционирования, которые прилагаются к каждому устройству.

Настройка оборудования FM-PIM

ПРИМЕЧАНИЕ. Настройку оборудования FM-PIM следует выполнять одновременно с процедурами, указанными в разделе «Запуск метода iFR/FFR», который следует за данной главой.

Описание устройства

Устройство FM-PIM (модуль интерфейса пациента для измерения функциональных показателей) получает сигналы с показателями внутрисосудистого кровяного давления в реальном времени от датчика давления, установленного на дистальном конце проводника с датчиком давления Philips. Устройство FM-PIM получает информацию от этого проводника с датчиком давления, обрабатывает ее, преобразует в цифровой формат и передает в главную систему через USB-интерфейс. Информация о давлении может использоваться программным обеспечением главной системы для алгоритмической обработки и отображения пользователю.

Назначение

PIM — это модуль интерфейса пациента (patient interface module), предназначенный для подключения к проводникам с датчиком давления, показанным для использования в целях измерения давления в кровеносных сосудах, в том числе коронарных и периферических, во время проведения диагностической ангиографии и/или любых интервенционных процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ. Конкретные показания, противопоказания и возможные побочные реакции указаны на этикетке проводника для измерения функциональных показателей компании Philips.

Установка и повторная квалификация

Для обеспечения надлежащей работы и действительности гарантии установку, испытание и проверку устройства FM-PIM должен проводить квалифицированный инженер по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации компании Philips с соблюдением процедур установки устройства и квалификации функционирования, которые прилагаются к каждому устройству. При любой модификации оборудования или существенном обновлении подключенной системы гемодинамического мониторинга необходимо связаться с компанией Philips для проведения повторной квалификации системы.

Описание устройства FM-PIM

Устройство FM-PIM обеспечивает электрическую изоляцию пациента и является точкой подключения для проводников с датчиком давления. Устройство FM-PIM обеспечивает электропитание проводника и обрабатывает сигналы датчика давления перед их передачей в главную систему. Устройство FM-PIM можно напрямую подключить к главной системе или обеспечить более длинный доступ с помощью доступного удлинительного кабеля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Устройство FM-PIM может быть повреждено из-за жидкостного загрязнения модульной розетки, к которой подключается проводник. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить загрязнения модульного штекера проводника и последующего переноса загрязняющих веществ в устройство FM-PIM при подключении проводника.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить воздействия жидкостей окружающей среды, например физиологического раствора или контрастного вещества, на устройство FM-PIM. Кабель устройства FM-PIM не следует располагать на полу, где он может быть поврежден оборудованием, установленным на ролики, или другими передвигающимися объектами. Не используйте устройство FM-PIM при повреждении внешнего корпуса или кабеля.

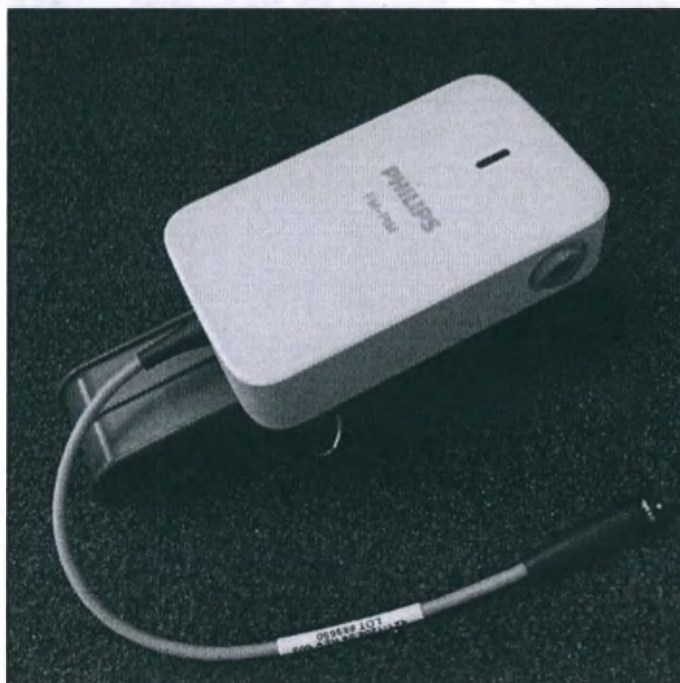


Рис. 11. Устройство FM-PIM (интерфейсный модуль пациента)

Светодиодный индикатор состояния устройства FM-PIM

Устройство FM-PIM оснащено небольшой светодиодной лампочкой, являющейся индикатором взаимодействия с главной системой. Далее перечислены варианты отображаемых состояний.

Табл. 1. Показатели светодиодного индикатора состояния устройства FM-PIM

Показатель светодиодного индикатора	Состояние
Выключен	Устройство FM-PIM не получает электропитание от главной системы
Непрерывный синий световой сигнал	Устройство FM-PIM подключено к электропитанию, функционирует и взаимодействует с главной системой
Мигающий синий световой сигнал	Выполняется инициализация устройства FM-PIM
Непрерывный красный световой сигнал	Устройство FM-PIM находится в состоянии ошибки
Мигающий красный световой сигнал	В устройстве FM-PIM произошла ошибка самопроверки

Настройка устройства FM-PIM

Обзор

Установку устройства FM-PIM в качестве компонента главной системы осуществляет представитель компании Philips. Далее приведены инструкции по подключению и использованию устройства FM-PIM.

Установка и повторная квалификация

Для обеспечения надлежащей работы и действительности гарантии установку и испытание устройства FM-PIM должен проводить представитель компании Philips с соблюдением требований к установке устройства и квалификации функционирования, которые прилагаются к каждой системе. Если компонент был удален, последующую повторную установку должен осуществлять представитель компании Philips.

Подключение устройства FM-PIM к вспомогательному прикроватному модулю (BUB)

Подключите кабель устройства FM-PIM к вспомогательному прикроватному модулю (Bedside Utility Box — BUB).

Подготовка к сеансу

Обзор

Перед началом процедуры пользователь должен выполнить следующие шаги для подготовки устройства FM-PIM.

Расположение устройства FM-PIM

Устройство FM-PIM оснащено встроенным креплением для присоединения к столу для пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1. При использовании в стерильном поле поместите устройство FM-PIM в пакет или мешок для обеспечения стерильного барьера с соблюдением стандартных методов асептики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2. Устройство FM-PIM не следует располагать ниже штатива для внутривенных вливаний, где жидкости, такие как физиологический раствор или контрастное вещество, могут капать в модульный разъем и стать причиной повреждений.

Подключение проводника к устройству FM-PIM

Вставьте полностью сухой разъем проводника с датчиком давления в устройство FM-PIM. Не подвергайте разъем проводника с датчиком давления воздействию жидкостей, которые могут разъесть гнездо устройства FM-PIM. Для получения информации о подготовке и введении проводника см. инструкции по эксплуатации проводника с датчиком давления.

Соединительный кабель Verrata (12 дюймов) используется для подключения устройства FM-PIM к следующим проводникам с датчиком давления производства компании Philips: Verrata и Verrata Plus



Рис. 12. Соединительный кабель Verrata

Использование устройства FM-PIM в стерильной области

Устройство FM-PIM (модуль для измерения функциональных показателей или FFR PIM) можно размещать рядом с пациентом в различных положениях с использованием дополнительных принадлежностей, доступных для системы. При эксплуатации устройства FM-PIM в стерильной области руководствуйтесь следующими инструкциями по использованию стерильного покрывала:

1. Соблюдая стерильность, извлеките стерильное покрывало из защитной упаковки.
2. Эту процедуру необходимо выполнять вдвоем. Первый человек (обработавший руки стерилизующими средствами) открывает стерильное покрывало сбоку, удерживая его руками за складки. Второй человек (не обработавший руки стерилизующими средствами) помещает устройство FM-PIM как можно дальше в стерильное покрывало.
3. Разверните и полностью растяните покрывало. Это обеспечит достаточное покрытие кабеля устройства FM-PIM за пределами стерильной области.
4. Чтобы снять одну из двух наклеек с обозначением стерильного барьера с покрывала в целях подключения проводника к устройству FM-PIM, согните наклейку в месте перфорации и подведите палец под наклейку. Осторожно поднимите палец, чтобы разорвать наклейку в месте перфорации. После этого проводник можно вставить в покрывало.

Начало нового сеанса

Включение питания системы

Включите питание системы Philips, если оно еще не включено. Дополнительные инструкции по настройке системы ВСУЗИ см. в руководстве оператора системы Philips IntraSight.

Ввод данных пациента и выбор режима FFR

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображение методов, например ВСУЗИ и/или FM, зависит от состояния лицензий на методы.

На экране входа в систему IntraSight введите соответствующие имя пользователя и пароль. (Имя пользователя приведено на рисунке исключительно в качестве примера.)

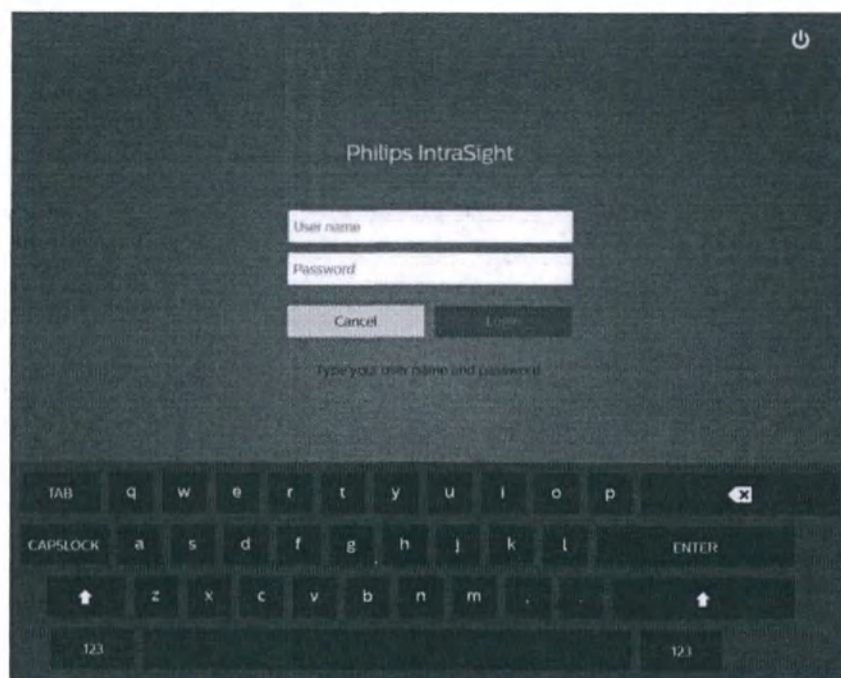


Рис. 13. Экран входа в систему

После входа в систему отображается экран приветствия. На экране приветствия выберите элемент «New Case» (Новый сеанс).



Рис. 14. Экран приветствия

Ниже отображается экран меню сеанса, на котором представлены параметры методов iFR/FFR и ВСУЗИ в зависимости от действующих лицензий. Чтобы ввести данные пациента, выберите функцию «Enter Patient Information» (Ввод данных пациента), обозначенную значком «карандаш» и расположенную сверху по центру экрана.



Рис. 15. Экран меню сеанса

Введите данные пациента в соответствующих полях на экране «Patient Information» (Данные пациента), используя обычную или виртуальную клавиатуру. Затем выберите элемент «Save & Close» (Сохранить и закрыть), расположенный в левом верхнем углу экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Экран «Patient Information» (Данные пациента) не отображается на прикроватном контроллере и доступен только на основном мониторе, располагаемом в аппаратной.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Для завершения сеанса требуется идентификатор пациента.

Рис. 16. Экран данных пациента

Снова отображается экран «Case Menu» (Меню сеанса); имя пациента отображается в верхней части экрана по центру. Кроме того, для ввода информации в полях можно использовать как физическую, так и виртуальную клавиатуру (которая отображается при помещении курсора в требуемое поле). (Дополнительную информацию о вводе данных пациента см. в руководстве оператора системы Philips IntraSight.)



Рис. 17. Экран меню сеанса — имя пациента

Выберите параметр iFR/FFR на экране «Case Menu» (Меню сеанса). Система переключается в режим FFR и начинает инициализацию.

Настройки iFR/FFR

Для получения доступа к настройкам iFR/FFR выберите раскрывающееся меню «Settings» (Настройки) (значок с тремя горизонтальными линиями, расположенный рядом с логотипом Philips) на экране iFR/FFR. На мониторе отображается экран, представленный ниже.

Выберите «iFR/FFR Settings» (Настройки iFR/FFR) в раскрывающемся меню.

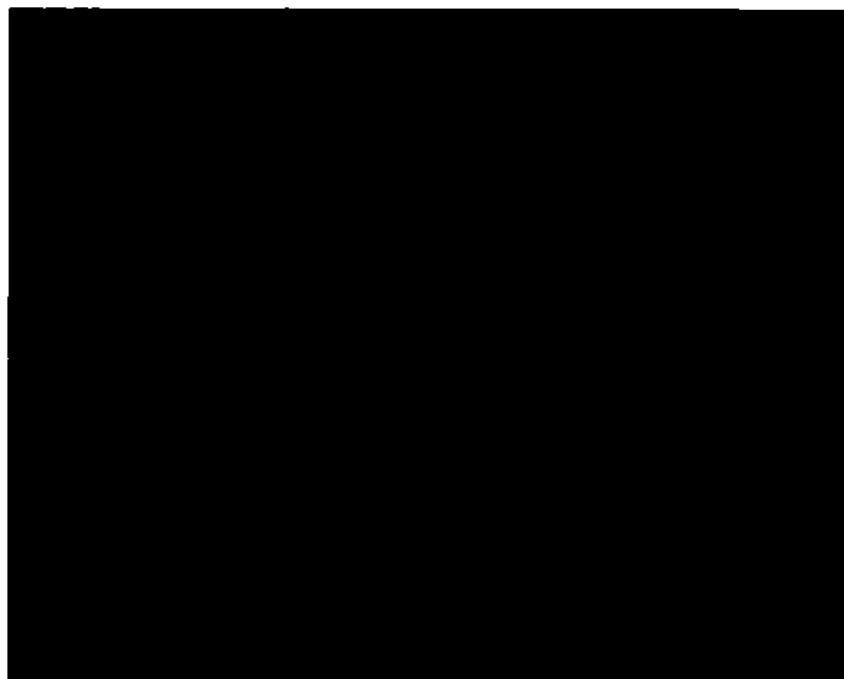


Рис. 18. Вариант системных настроек

Отображается экран «iFR/FFR Settings» (Настройки iFR/FFR), предоставляющий доступ к настройкам среднего артериального давления (MAP), венозного давления (Pv) и градиентных различий между аортальным (Pa) и дистальным давлением (Pd).



Рис. 19. Экран настроек iFR/FFR

Настройки давления

MAP Period (Период САД) (недоступно для метода iFR)

Выберите параметр «Map Period» (Период САД). Пользователь может выбрать число сердечных циклов, для которых система будет рассчитывать и отображать значения среднего артериального давления (САД) в дистальных и проксимальных участках. Выберите диапазон от 1 до 5 импульсов для периода САД FFR с помощью горизонтальной полосы прокрутки; по умолчанию выбран 1 импульс. Значения САД не используются для расчета iFR.

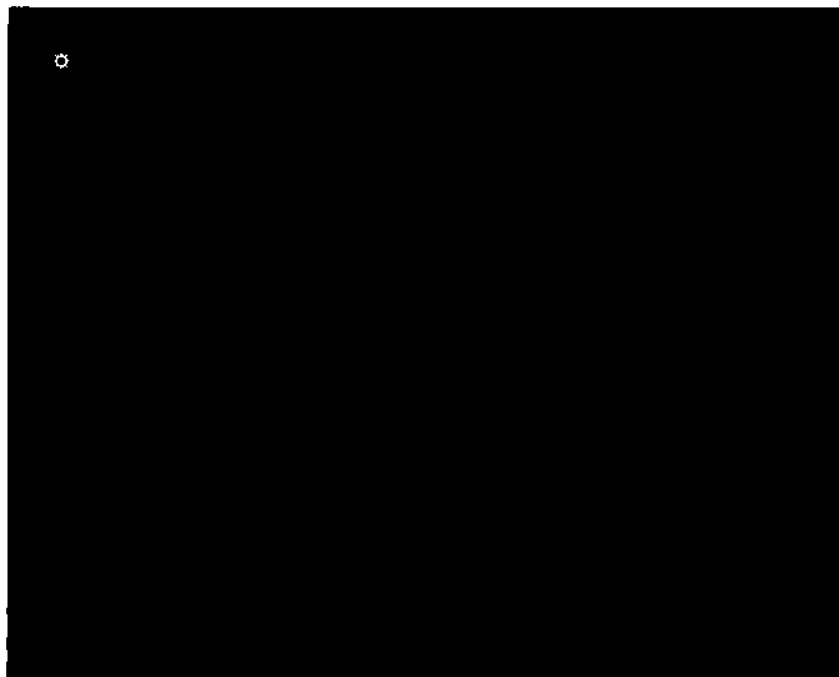


Рис. 20. Период САД

Ввод параметра «Venous Pressure (Pv)» (Венозное давление (Pv)) (недоступно для метода iFR)

Выберите параметр «Venous Pressure (Pv)» (Венозное давление (Pv)). Эту предустановку можно использовать для настройки предполагаемого венозного давления, используемого для расчета FFR. Предполагаемое венозное давление можно установить в диапазоне от 0 до 50 мм рт. ст. с шагом 1 мм рт. ст. Изменение венозного давления также приведет к изменению расчетного значения FFR.

Если предустановленное значение венозного давления больше нуля, на экране реального времени отображается среднее венозное давление (Pv). Чтобы удалить значение Pv, отображаемое на экране реального времени, задайте для предустановленного венозного давления значение 0 мм рт. ст.

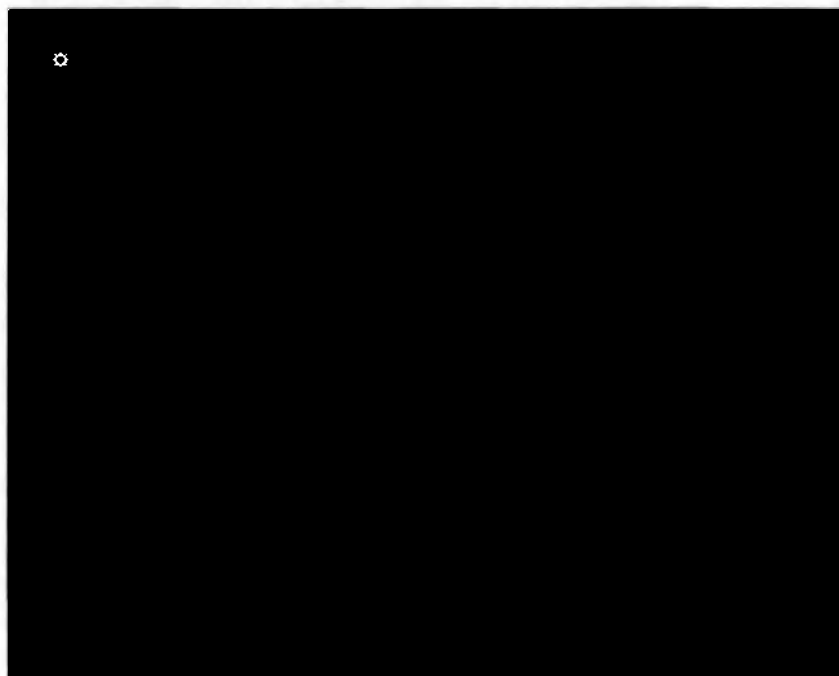


Рис. 21. Настройка венозного давления

Gradient Display (Отображение градиентов)

Система Philips IntraSight позволяет выполнить расчет разницы между значениями давления в дистальном и аортальном участках и вывести это значение на экран в ходе получения данных и/или в ходе просмотра исследования по завершении процедуры. Пользователь может выбрать отображение среднего градиента или градиента от пика до пика.

Выберите элемент «Gradient Display» (Отображение градиентов). Чтобы отобразить градиентное давление для измерений FFR (недоступно для метода iFR), установите для параметра «Gradient» (Градиент) значение «Pa(mean) – Pd(mean)» (Pa(сред.) – Pd(сред.)) или «Pa(peak) – Pd(peak)» (Pa(пик.) – Pd(пик.)). При начале работы с новым пациентом настройка «Gradient Display» (Отображение градиентов) сохраняется.

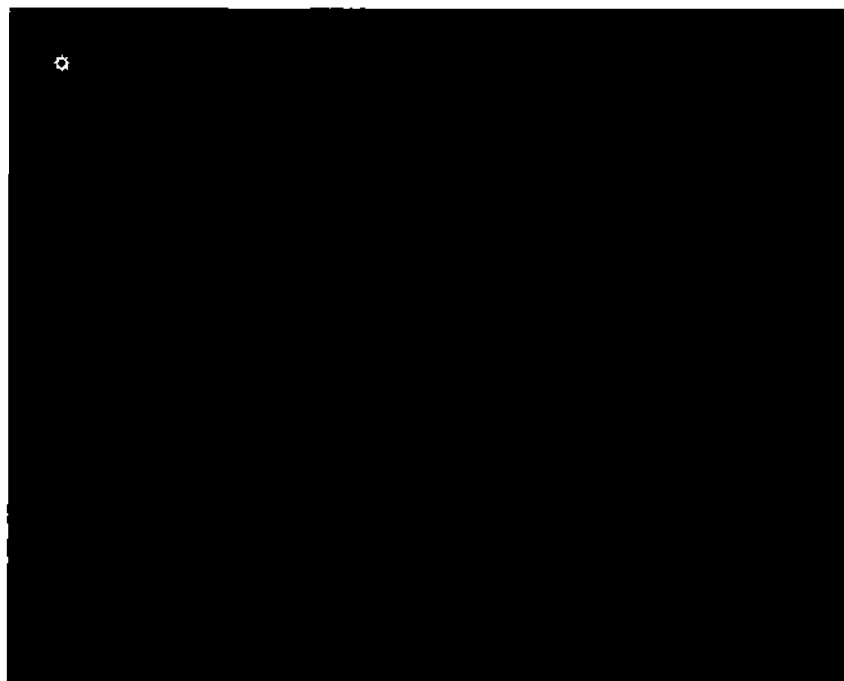


Рис. 22. Настройка отображения градиентов

Выполнение сеанса

Ввод данных пациента

Поля ввода имени и идентификатора пациента доступны в верхней части экрана режима реального времени FM по центру. Чтобы добавить обновленные данные пациента или нового пациента, выберите элемент «Case Menu» (Меню сеанса), расположенный в левом верхнем углу экрана. (Инструкции по вводу данных пациента см. в руководстве оператора системы IntraSight.)



Рис. 23. Экран режима реального времени FM

Запуск метода iFR/FFR

ПРИМЕЧАНИЕ. Настройку оборудования FM-PIM (глава, приведенная ранее в руководстве) следует выполнять одновременно с настройкой на следующих экранах.

Убедитесь, что интерфейсный модуль пациента (FM-PIM) FFR и устройство входного сигнала аортального давления подключены к системе надлежащим образом.

Перед отображением экрана режима реального времени FFR необходимо установить и настроить устройство FM-PIM и катетер. После выбора метода iFR/FFR на экране «Case Menu» (Меню сеанса) отображается экран подключения FM-PIM (если модуль PIM не подключен).

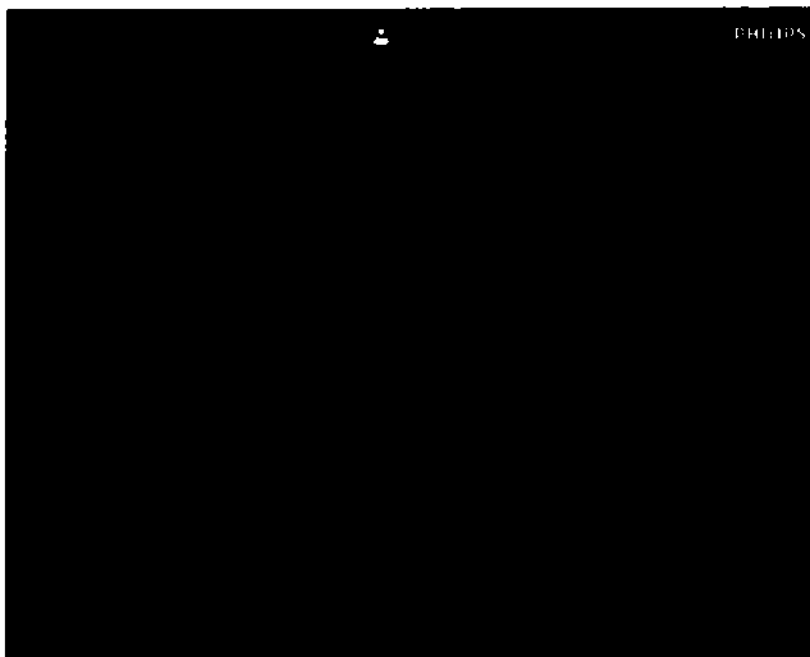


Рис. 24. Подключение модуля FM-PIM

Подключите модуль FM-PIM к системе. Откройте датчик аортального давления для сообщения с атмосферой, чтобы обнулить значение P_a . Дождитесь автоматического обнуления датчика давления (около 5 с). Синяя кнопка обнуления P_a становится серой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство LoMar установлено вместе с системой FM, процесс обнуления значения P_a , указанный ниже, можно пропустить в случае, если значение P_a приближается к гемодинамическому значению при нулевом давлении (см. раздел «LoMar» выше).

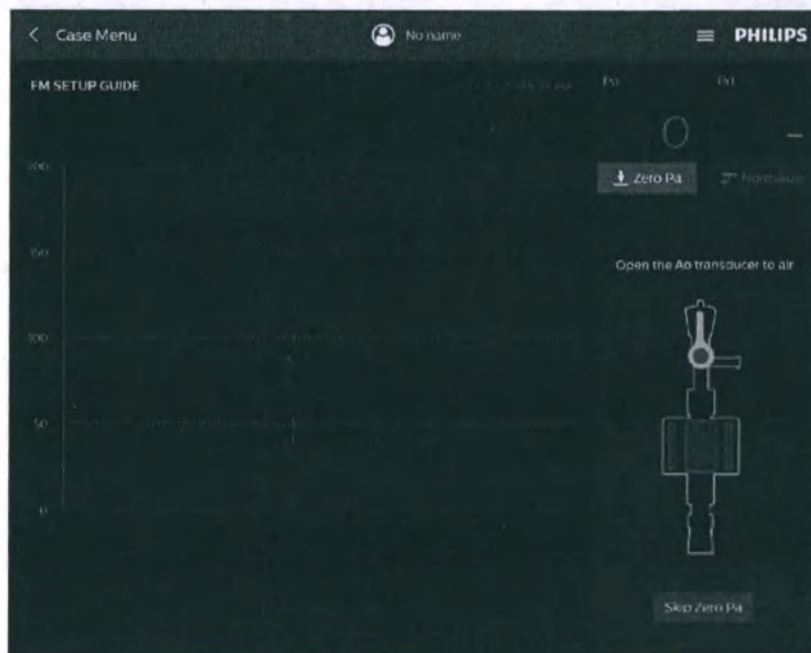


Рис. 25. Обнуление значения P_a

На экране ниже отображаются инструкции по промывке проводника с последующим его подключением к модулю FM-PIM без извлечения из подающего устройства.

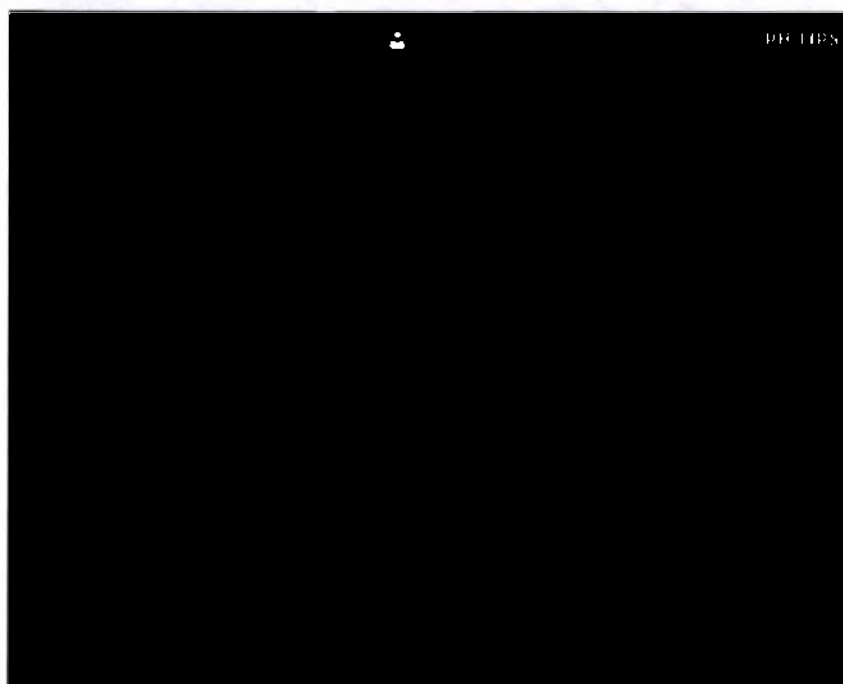


Рис. 26. Подсоединение штекера

На следующем экране отображается сообщение с информацией о том, что проводник с датчиком давления отсоединен от кабеля и требуется его повторное подключение. После подключения щелкните «ОК».

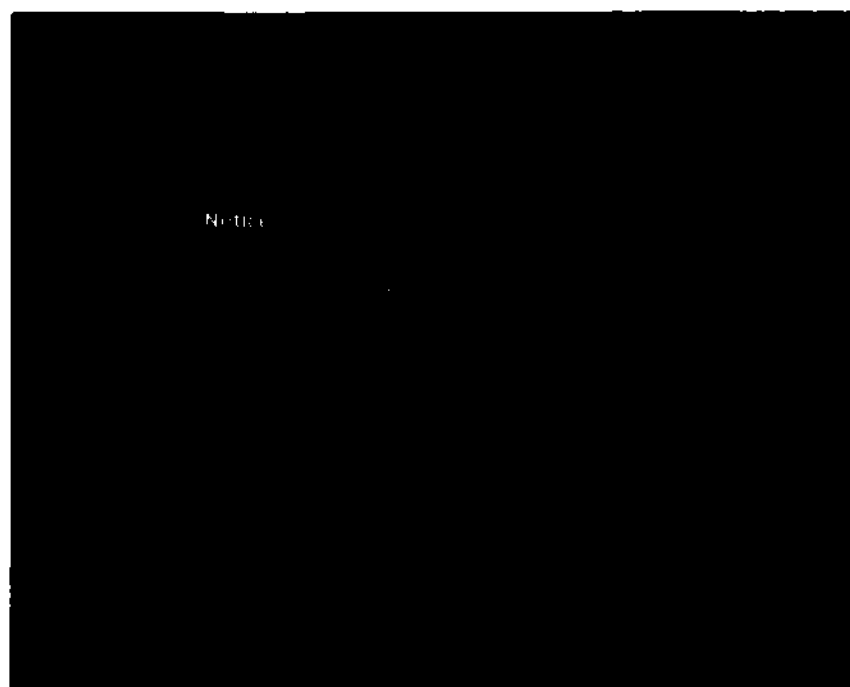


Рис. 27. Подключение проводника

Отображается экран, представленный ниже, с информацией об автоматическом обнулении проводника с датчиком давления.

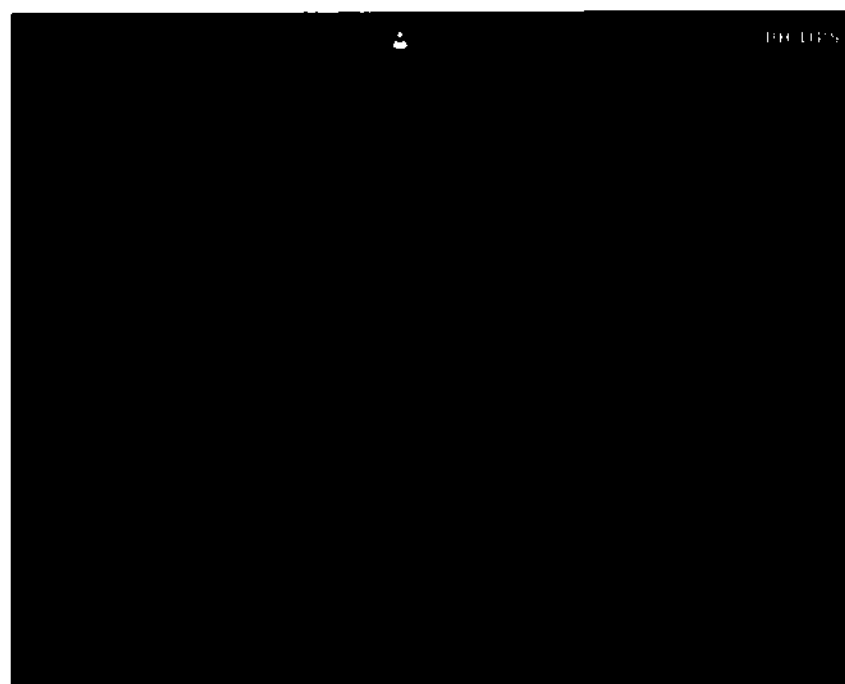


Рис. 28. Автоматическое обнуление проводника

После отображения экрана, представленного ниже, продвиньте проводник с датчиком давления в положение нормализации, а затем выберите элемент «Normalize» (Нормализовать).

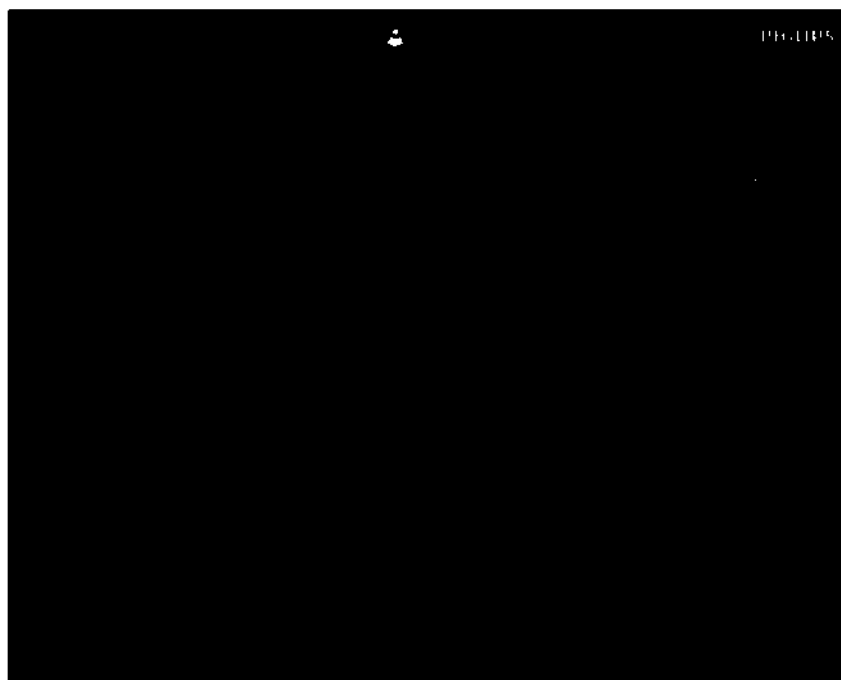


Рис. 29. Готовность к нормализации

В процессе нормализации отображается соответствующий экран с информацией о нормализации P_a/P_d .

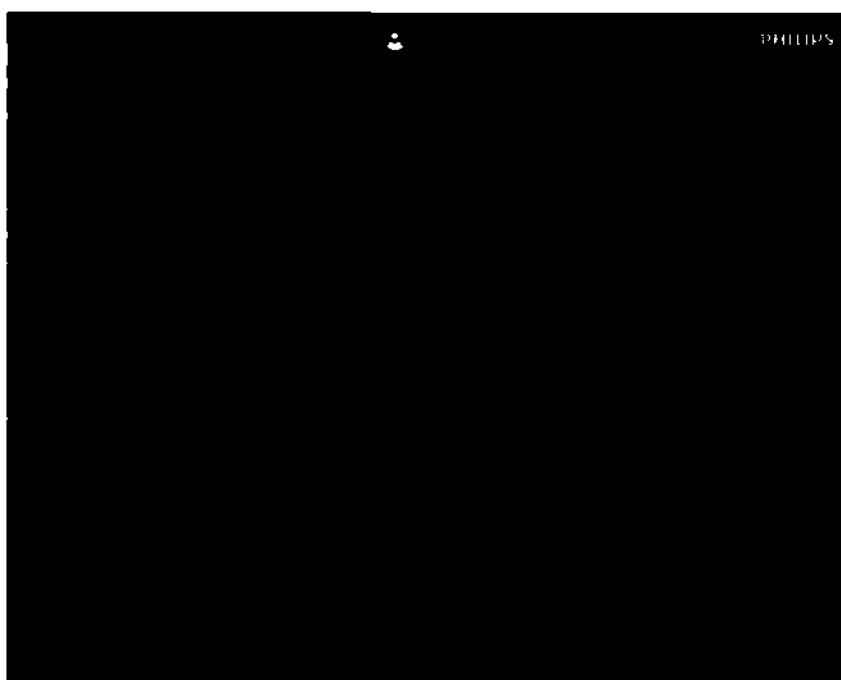


Рис. 30. Нормализация

После нормализации отображается экран режима реального времени FFR.



Рис. 31. Экран режима реального времени FFR

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может переключаться между режимами FFR/BCУЗИ (в зависимости от состояния лицензий на методы) и возвращаться в режим FFR без необходимости повторной нормализации или обнуления проводника.

Выравнивание аортального давления (если применимо)

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство LoMap Philips не используется с конкретной системой, пропустите этот раздел и перейдите к следующему разделу.

Если устройство LoMap используется для преобразования сигнала давления низкого уровня в целях работы с системой FM Philips, в начале сеанса необходимо выполнить выравнивание (обнуление) аортального давления в системе, а также в системе гемодинамического мониторинга. Для этого выполните следующие действия:

- 1 Подключите датчик давления к устройству LoMap, а устройство LoMap — к системе гемодинамического мониторинга и системе FM Philips. Убедитесь, что все кабели надежно зафиксированы.
- 2 Откройте датчик давления для сообщения с атмосферой, чтобы не допустить подачи давления.
- 3 Дождитесь получения стабильного сигнала и выберите кнопку «Zero Pa» (Обнулить Pa) на экране режима реального времени.
- 4 Сначала обнулите систему гемодинамического мониторинга, а затем обнулите аортальное давление (Pa) в системе FM Philips.

- 5 Теперь и в системе FM Philips, и в системе гемодинамического мониторинга должно отображаться стабильное нулевое значение для аортального давления. В противном случае вернитесь к действию 1.
- 6 Закройте клапан на датчике давления и продолжите работу в соответствии с процедурами, утвержденными для лаборатории катетеризации.

Закройте аортальный запорный клапан, извлеките интродьюсер проводника из проводникового катетера, затяните клапан Туохи-Борста и промойте проводниковый катетер физиологическим раствором. Убедитесь, что значение Pa, отображаемое в системе FM Philips, соответствует значению на гемодинамическом мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка «Normalize» (Нормализовать) становится синей только после того, как проводник будет введен в тело пациента и сердечные циклы будут определены. После проверки размещения датчика давления на кончике проводникового катетера и промывки проводникового катетера физиологическим раствором для удаления остатков контрастного вещества выберите кнопку «Normalize» (Нормализовать) и следите за сохранением положения проводника. Нормализация будет выполняться с использованием следующих пяти сердечных циклов. В нижней части экрана будет отображаться отсчет в обратном направлении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Нормализация служит для настройки показания дистального давления (Pd), передаваемого проводником с датчиком давления, в соответствии с показанием аортального давления (Pa). При этом также настраивается временная задержка между сигналами Pd и Pa для синхронизации их отображения. Если кривые Pd и Pa не перекрывают друг друга, повторите этап нормализации.

Убедитесь, что значение Pd (дистальное давление) равно значению Pa (аортальное давление) и соотношение Pd/Pa равно 1,0. Если соотношение Pd/Pa не равно 1,0, повторите этап нормализации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если после многократных попыток нормализации не удастся установить соотношение Pd/Pa, равное 1,0, прекратите использование системы и незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки.

Убедитесь, что кривые Pa и Pd накладываются одна на другую, как показано ниже. В процессе нормализации достигается общее максимальное соответствие, поэтому отдельные участки кривых могут накладываться неточно. Если кривые не выровнены, повторите этап нормализации.

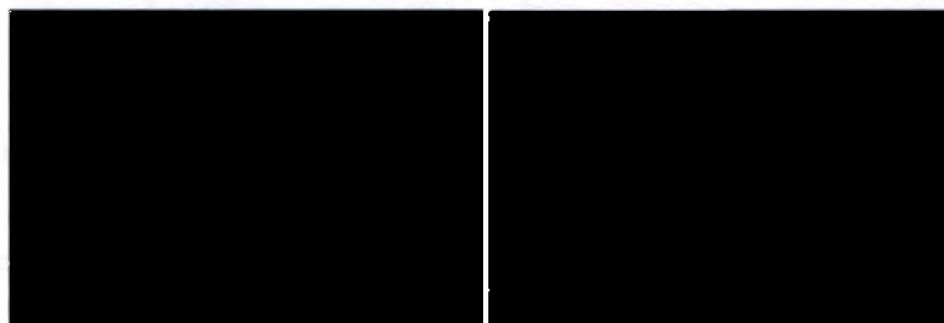


Рис. 32. Кривые с неправильным (слева) и правильным (справа) временным выравниванием

Выполнение измерений давления FFR

После обнуления датчика давления введите проводник с датчиком давления в тело пациента и разместите датчик рядом с наконечником проводникового катетера, следуя инструкциям по эксплуатации проводника с датчиком давления.

Выберите элемент «FFR» в основном меню в нижней части экрана и выберите кнопку «Live» (В реальном времени).

ПРИМЕЧАНИЕ. Синим цветом обозначен предполагаемый следующий этап рабочего процесса.

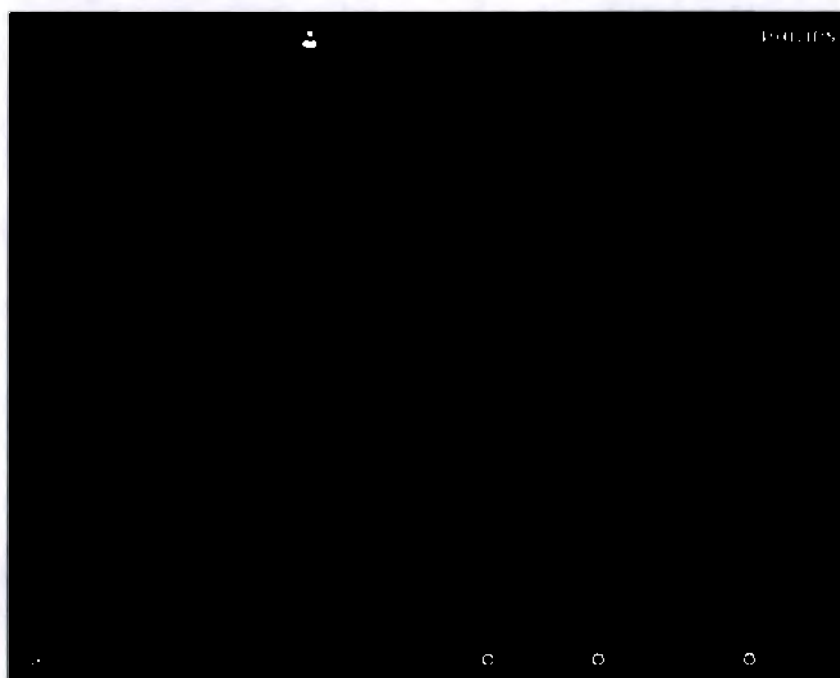


Рис. 33. Экран FFR

Ниже приведено описание значений измерений, расположенных на правой панели экрана:

- FFR = значения iFR за один цикл в режиме реального времени
- Pd/Pa = соотношение сред. Pd / сред. Pa
- Pa = аортальное САД (среднее артериальное давление)
- Pd = дистальное САД (среднее артериальное давление)
- $Pa(m)-Pd(m)$ = $Pa-Pd$ (средние значения) (если включено)
- $Pa(p)-Pd(p)$ = пик. Pa -пик. Pd (если включено)

ПРИМЕЧАНИЕ. Измеренные значения давления и расчетные значения округляются при отображении, т. е. при $Pd = 120,4$ (отображается как 120) и $Pa = 121,6$ (отображается как 122) будет отображаться соотношение Pd/Pa , равное 0,99 (рассчитанное на основании соотношения $120,4/121,6$), вместо соотношения 0,98 (рассчитанного на основании соотношения $120/122$).

Определение соотношения сред. Pd / сред. Pa приведено ниже:

$$\frac{Pd}{Pa} = \frac{\text{Среднее давление в дистальном участке при максимальной гиперемии}}{\text{Среднее давление в аортальном участке при максимальной гиперемии}}$$

FFR > 0,80 указывает, что поражение не является значимым с гемодинамической точки зрения²

FFR ≤ 0,80 означает, что поражение является значимым с гемодинамической точки зрения³

¹Nico H.J. Pijls and Bernard De Bruyne, "Coronary Pressure", Kluwer Academic Publishers, 2000

^{2,3}Levine et. al. 2011 ACF/AHA/SCAI PCI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention; Journal American College of Cardiology 2011, 58:44-122

Torino, P., De Bruyne, B., Pijls, N., et. al. Fractional Flow Reserve versus Angiography for Guiding Percutaneous Coronary Intervention; New England Journal of Medicine 2009, 360(3):213-224

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для параметра «Gradient Display» (Отображение градиентов) в настройках iFR/FFR установлено значение «Off» (Выкл.), значение Pa-Pd не отображается. Если установлено значение «Mean» (Сред.), отображается значение Pa(m)-Pd(m); если установлено значение «Peak» (Пик.), отображается значение Pa(p)-Pd(p).

В режиме реального времени щелкните раскрывающееся меню «mmHg» (мм рт. ст.), чтобы изменить шкалу измерения давления с 0 на 200 мм рт. ст. И с 0 на 300 мм рт.ст. Щелкните раскрывающийся список «Medium» (Средн.), чтобы изменить скорость развертки кривой со средней на низкую или высокую.

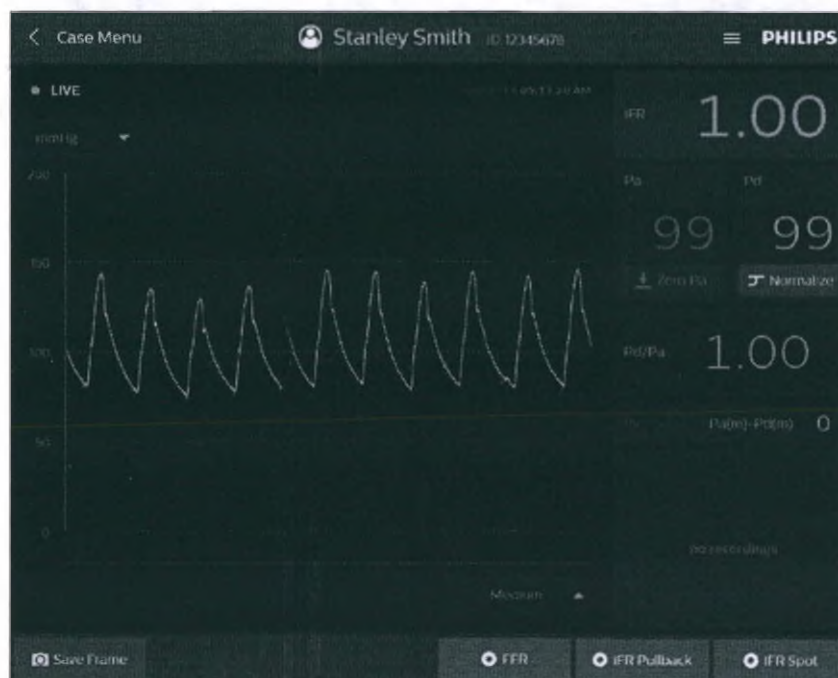


Рис. 34. Значение Pa было обнулено

Продвиньте датчик давления проводника в область интереса. Спровоцируйте гиперемию и выберите кнопку «FFR» на нижней ленте меню.

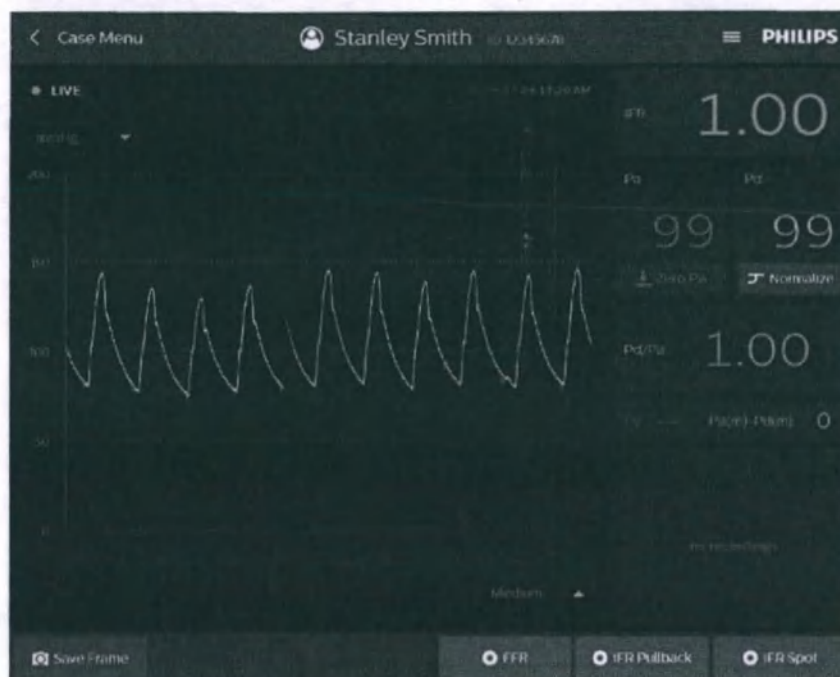


Рис. 35. Параметр «FFR»

В процессе записи FFR выберите кнопку «Bookmark» (Закладка), чтобы обозначить точку интереса. Закладки будут последовательно пронумерованы в рамках всего сеанса и доступны в режиме просмотра серии.

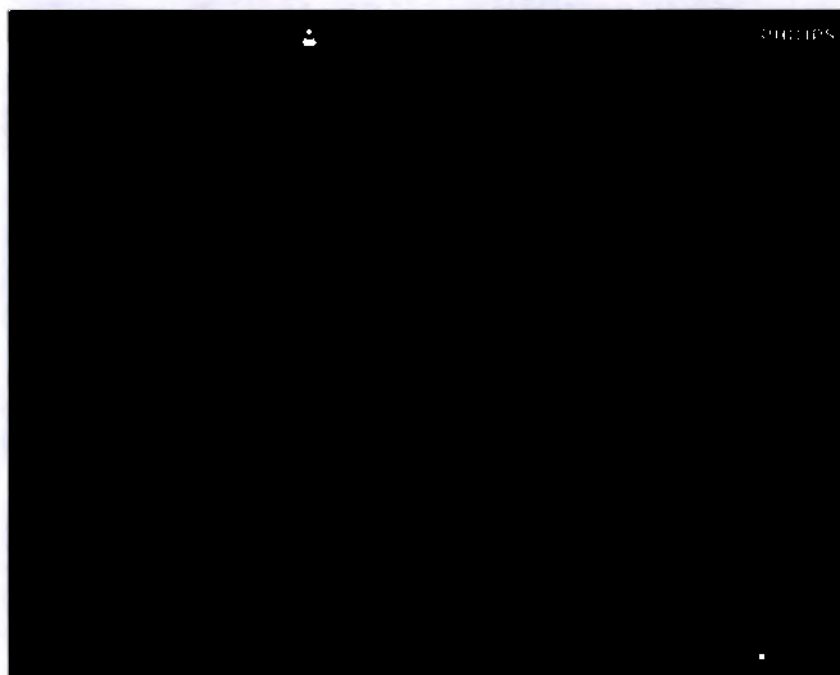


Рис. 36. Серия FFR

После достижения максимальной гиперемии нажмите кнопку «Stop» (Стоп), после чего на экране отобразится вся серия в режиме просмотра. Программа также обозначит самое низкое значение FFR в серии белой чертой и добавит белую метку «FFR», которая называется закладкой FFR.



Рис. 37. Результат серии FFR

При просмотре сеанса в месте размещения курсора будет отображаться метка с указанием средних значений P_a и P_d , отношения P_d/P_a и градиента давления (если эта функция включена). Пользователь может выполнять панорамирование, прокручивая всю серию FFR вперед и назад; для этого выберите любой край (белую границу) ползунка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система может разместить закладку FFR не в том месте, где была отмечена максимальная гиперемия, по причине аномальных сердечных сокращений или артефактов P_a в результате промывки проводникового катетера или перемещения магистрали. Для выполнения измерений FFR врач должен убедиться, что закладка FFR располагается в надлежащем месте. Если закладка FFR располагается не в том месте, ее положение можно отрегулировать, используя процедуру перемещения закладки FFR. Примеры ситуаций, когда на положение FFR влияют артефакты, см. в разделе «Артефакты, приводящие к неправильному размещению FFR» главы «Устранение неполадок».

Рекомендуется выполнять проверку нормализации после получения значения FFR; для этого переместите проводник с датчиком давления обратно к наконечнику проводникового катетера, нажмите кнопку «Live» (В реальном времени) и убедитесь, что значение P_a по-прежнему равно значению P_d .

Повторите измерения в случае необходимости. После завершения каждой серии результаты измерений добавляются на первую позицию в список «Previous Measurements» (Предыдущие измерения), расположенный в правом нижнем углу экрана. Выберите функцию «Case Menu» (Меню сеанса), расположенную в левом верхнем углу экрана, чтобы найти и отобразить конкретную серию из списка меню сеанса. Чтобы просмотреть области интереса в серии FFR, выберите элемент управления панорамированием/масштабированием, расположенный в нижней части серии FFR, и перемещайте его вперед и назад.

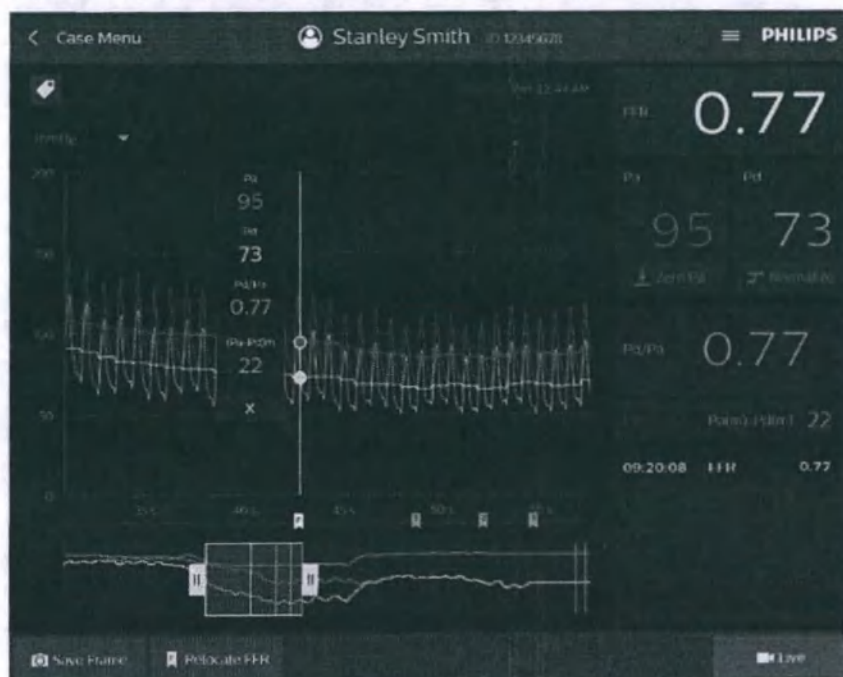


Рис. 38. Серия FFR



Рис. 39. Список сеансов (журнал) серии iFR/FFR

Перемещение закладки FFR

Закладка FFR может быть размещена не в том месте серии, где отмечается максимальная гиперемия. Это может быть вызвано артефактами, связанными с промывкой или выполнением инъекции при введении вещества, усиливающего кровообращение, несоблюдением требований относительно нажатия кнопки «Stop» (Стоп) в конце серии или иными ошибками при выполнении процедуры. В этом случае найдите место, где отмечается минимальное значение FFR при гиперемии, с помощью ползунка.

Переместите ползунок в необходимое место FFR и выберите элемент «Relocate FFR» (Переместить FFR), чтобы окончательно переместить закладку FFR в текущее местоположение в серии и обновить зарегистрированное значение FFR. Закладку FFR можно перемещать несколько раз.



Рис. 40. Перемещение закладки FFR

При перемещении закладки FFR рекомендуется выбрать положение в середине сердечного цикла, а не в месте шаговых переходов в любом конце сердечного цикла. Во всех положениях одного и того же сердечного цикла значение FFR будет одинаковым. Если закладку FFR переместить в положение непосредственно рядом с шагом или шаговыми переходами, при дальнейшем просмотре сеанса сохраненное значение FFR может не совпадать с соответствующим значением Pd/Pa в этой точке. Это связано с особенностями записи значений давления и расчета значений FFR системой и не является ошибкой.

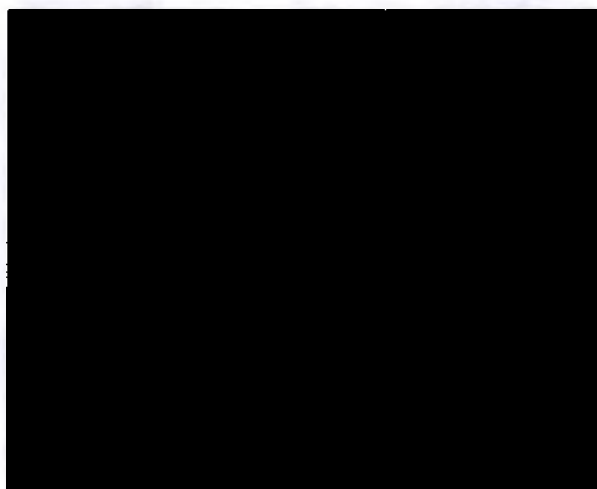


Рис. 41. Перемещение закладки FFR — области исключения

Выполнение измерений давления iFR

Измерения давления iFR — это оценка поражения, выполняемая без введения вещества, усиливающего кровообращение. Измерения iFR можно выполнять в одном месте («Местное измерение iFR») или по всей длине сосуда («Оценка обратной тракции iFR»). Начальная процедура до момента выполнения измерений при использовании обоих методов измерения совпадает.

ПРИМЕЧАНИЕ. Измерения iFR выполняются без введения вещества, усиливающего кровообращение.

Выполнение местного измерения iFR

Продвиньте датчик давления проводника в область интереса. Извлеките интродьюсер проводника, затяните клапан Туохи-Борста и промойте проводниковый катетер физиологическим раствором. После того как гиперемический эффект, вызванный физиологическим раствором, исчезнет (о чем свидетельствует стабильное значение iFR в режиме реального времени), выберите функцию местного измерения iFR, расположенную на нижней ленте меню.



Рис. 42. Выбор функции местного измерения iFR

Измерение iFR занимает от 5 до 25 сердечных циклов в зависимости от стабильности показаний давления. Алгоритм измерения iFR перестает выполняться при получении стабильного результата. Результат измерения iFR — это среднее значение для всех записанных циклов данных. Если нерегулярные сердечные циклы приводят к нестабильному результату iFR, на экране отображается символ «-.-», а после просмотра записанных кривых необходимо повторить измерение iFR (см. разделы «Выделение периода свободной волны в измерении iFR» и «Фильтрация циклов iFR»).



Рис. 43. Проверка местного измерения iFR

По завершении измерения на экране отображаются сердечные циклы, которые использовались для расчета значения iFR. Период свободной волны каждого сердечного цикла (период расчета значения iFR) выделяется зеленым цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система не обеспечивает стабильное распознавание сердечных циклов длительностью менее 0,4 с ($\text{ЧСС} > 150$ уд./мин) или более 2 с ($\text{ЧСС} < 30$ уд./мин), поэтому такие циклы исключаются из расчета iFR. Они по-прежнему отображаются на экране измерений iFR в конце серии. Если нерегулярные сердечные циклы приводят к нестабильному результату iFR, на экране отображается символ «-.-» и исследование iFR следует повторить.

После получения значения iFR рекомендуется выполнять проверку нормализации; для этого потяните проводник обратно к наконечнику проводникового катетера, нажмите кнопку «Live» (В реальном времени) и убедитесь, что значение P_a по-прежнему равно значению P_d .

Повторите измерения в случае необходимости. После завершения каждой серии на правой панели экрана отображается окно с указанием времени записи и значения iFR. Для отображения предыдущих серий вернитесь к журналу сеансов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Относительные шкалы измерений FFR и iFR различаются, поэтому значение 0,80 iFR не соотносится напрямую со значением 0,80 FFR.

Указания по проведению измерения iFR

Основное различие между индексами FFR и iFR заключается в том, что значение FFR рассчитывается на основании резерва коронарного кровотока (Coronary Flow Reserve — CFR) с использованием базового уравнения «поток = давление/сопротивление», где сопротивление состоит из последовательных эпикардиальных и микрососудистых компонентов. FFR измеряется в гиперемическом состоянии в целях сведения к минимуму влияния сопротивления в микроциркуляторной части сосудистого русла, таким образом предполагается, что все сопротивление вызвано эпикардиальным стенозом. Измерение iFR выполняется в период свободной волны сердечно-сосудистого цикла, когда время сопротивления в эпикардиальном сосудистом русле и в микроциркуляторной части сосудистого русла миокарда в норме является коротким и стабильным.

Для изначальной проверки обоснованности концепции и валидации индекса iFR проводился автономный анализ, в ходе которого отмечался стабильный оптимальный порог iFR на уровне от 0,89 до 0,90, что соответствует показателю FFR 0,80.^{1,2}

Компания Volcano спонсировала исследование ADVISE II для аналогичной оценки диагностической точности ишемического индекса iFR в сравнении с эталонным стандартом FFR. В общей сложности было исследовано 919 промежуточных коронарных стенозов в базовом состоянии и при гиперемии. Из них 690 показателей давления от 598 пациентов отвечали основным лабораторным физиологическим критериям для включения. Принимаемые клинические решения основывались на индексе FFR, а индекс iFR рассчитывали в автономном режиме с использованием программного обеспечения, разработанного для выделения периода свободной волны в сердечном цикле для расчета значения iFR. Ретроспективные анализы показали, что iFR согласуется с FFR в однозначных случаях выше, когда значение ниже 0,86 или выше 0,95; т. е. значения $iFR \leq 0,85$ продемонстрировали чувствительность на уровне 90,7 % (95 % ДИ, [86,4 %, 94,0 %]) по сравнению с $FFR \leq 0,80$, что свидетельствует о наличии ишемии, а значения $iFR \geq 0,95$ продемонстрировали специфичность 96,2 % (95 % ДИ, [93,9 %, 97,7 %]) по сравнению с $FFR > 0,80$, что свидетельствует об отсутствии ишемии. Диагностическая точность предварительно определенного порога iFR, равного 0,89, составила 82,5 % при чувствительности 73,0 % и специфичности 87,8 %.³

Поэтому маркировка всего выпускаемого позднее программного обеспечения FFR (т. е. версии 2.3 и выше) включала алгоритм iFR с рекомендациями относительно использования FFR для принятия клинических решений в диагностически недостоверном диапазоне iFR 0,86–0,94. Эта методика была названа гибридным подходом.

Затем были проведены два крупных рандомизированных контролируемых исследования для оценки предварительно определенного порога ишемии iFR на уровне 0,89 (т. е. значения, которые превышали 0,89, игнорировались, а значения, которые были меньше или равны 0,89, обрабатывались). Исследования были предназначены для сбора данных о клинических исходах в целях получения максимально точных клинических подтверждений, а не для сравнения показателей iFR и FFR в одной и той же популяции пациентов. Таким образом, в ходе обоих исследований сравнивались клинические исходы, связанные со стратегией реваскуляризации под контролем iFR, с исходами, связанными со стратегией реваскуляризации под контролем эталонного значения FFR. Однако результаты обоих исследований включали не критерии точности диагностики (т. е. чувствительность и специфичность) для iFR, а годовую оценку серьезных сердечных нежелательных явлений (включая смерть по любой причине, несмертельный инфаркт миокарда и внеплановую реваскуляризацию), связанных с использованием iFR в качестве альтернативы FFR при принятии решений касательно чрескожного коронарного вмешательства, в сравнении с показателями у пациентов, для которых использовался метод FFR.

При принятии решений по лечению с использованием iFR применялась дихотомическая точка разделения 0,89, а для сеансов под контролем FFR применялось допустимое значение 0,80. Оба исследования (DEFINE FLAIR⁴ и IFR SWEDEHEART⁵) были опубликованы одновременно в журнале «New England Journal of Medicine» за март 2017 г. Оба исследования показали сравнимую эффективность стратегии реваскуляризации под контролем iFR с учетом годовых показателей серьезных сердечных нежелательных явлений на протяжении одного года использования дихотомической точки разделения iFR 0,89. В группе FFR обоих исследований отмечался статистически значимый повышенный риск неблагоприятных побочных эффектов,

связанных с использованием вещества, усиливающего кровообращение, которое необходимо для измерения FFR. Объединенные данные обоих исследований представляют собой результаты для группы, превышающей 4500 пациентов, что было признано достаточным для включения рекомендаций по использованию iFR в целях реваскуляризации в соответствующие критерии использования для коронарной реваскуляризации у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца⁶ аналогично FFR.

Следовательно, использование iFR с дихотомической точкой разделения 0,89 считается приемлемым для применения в тех же случаях, когда применяется FFR с порогом 0,80.

Значение iFR	Интерпретация
$iFR \geq 0,89$	Считается показателем отсутствия ишемии
$iFR \leq 0,89$	Считается показателем ишемии



- Указанная выше дихотомическая точка разделения 0,89 представляет пороговое значение для поражений, являющееся показателем ишемии. Значение iFR, равное 0,89, является эквивалентом значения FFR 0,80, то есть порогом определения ишемии.
- Практикующие врачи могут принять решение относительно лечения ишемических поражений, которые определяются по значению $iFR \leq 0,89$ в дистальном участке, для облегчения симптомов ишемии и стенокардии. Аналогичным образом практикующие врачи могут принять решение относительно исключения неишемических поражений, которые определяются по значению $iFR > 0,89$ в дистальном участке.
- Метод под контролем iFR показывает не меньшую эффективность по сравнению с методом под контролем FFR, о чем свидетельствуют данные результатов двух рандомизированных контролируемых клинических исследований (DEFINE FLAIR и iFR Swedeheart), поскольку разница показателей серьезных сердечных нежелательных явлений находится в предварительно определенных пределах не меньшей эффективности, и поэтому результаты обоих исследований признаны статистически значимыми. (См. информацию ниже, а также резюме клинических данных на стр. 57–59.)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При принятии решений относительно реваскуляризации необходимо учитывать данные клинической оценки, включая особенности пациента и характеристики поражения.

- DEFINE-FLAIR⁴: N = 2492
 - 6,8 % (iFR) и 7,0% (FFR); $\Delta = -0,2$ %
 - Доверительный интервал 95 % = от -2,3 до 1,8; P < 0,001 (не меньшая эффективность)
- iFR-SWEDEHEART⁵: N = 2037
 - 6,7 % (iFR) и 6,1% (FFR); $\Delta = 0,7$ %
 - Доверительный интервал 95 % = от -1,5 до 2,8; P = 0,007 (не меньшая эффективность)
- Объединенные данные⁷: Все пациенты, N = 4529
 - 6,47 % (iFR) и 6,41 % (FFR); соотношение рисков = 1,03
 - Доверительный интервал 95 % 0,81–1,31, P = 0,81

ПРИМЕЧАНИЕ. Переменные показатели пациента могут влиять на точность измерений давления и итоговое значение iFR.

Справочная литература:

1. Sen S, Escaned J, Malik IS, et al. Development and validation of a new adenosine-independent index of stenosis severity from coronary wave-intensity analysis: results of the ADVISE (ADenosine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation) study. J Am Coll Cardiol 2012;59 (15):1392-402. J Am Coll Cardiol 2012;59 (15):1392-402.
2. Petraco R, Al-Lamee R, Gotberg M, et al. Real-time use of instantaneous wave-free ratio: results of the ADVISE in-practice: an international, multicenter evaluation of instantaneous wave-free ratio in clinical practice. AM HEART J. 2014 Nov;168(5):739-48.
3. Escaned J, Echavarría-Pinto M, García-García HM, et al. Prospective Assessment of the Diagnostic Accuracy of Instantaneous Wave-Free Ratio to Assess Coronary Stenosis Relevance: Results of ADVISE II International, Multicenter Study (ADenosine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation II). JACC Cardiovasc Interv. 2015 May;8(6):824-833.
4. Davies JE, Sen S, Dehbi H-M, et al. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI. N Engl J Med. 2017 May 11;376(19):1824-1834.
5. Götberg M, Christiansen EH, Gudmundsdottir IJ, et al. Instantaneous Wave-free Ratio versus Fractional Flow Reserve to Guide PCI. N Engl J Med. 2017 May 11;376(19):1813-1823.
6. Patel MR, Calhoon JH, Dehmer GJ, et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol. 2017 May 2;69(17):2212-2241.
1. Götberg M, Cook CM, Sen S, et al. The evolving future of Instantaneous Wave-Free Ratio and Fractional Flow Reserve. 2017. J Am Coll Cardiol 2017;70:1379-402.

Выполнение оценки обратной тракции iFR

Функция iFR Scout позволяет выполнять измерения iFR с регистрацией по длине сосуда. Эта функция предоставляет данные iFR, которые можно использовать для определения степени поражения сосуда (на основании значения «Distal iFR» (Дист. iFR) в самом дистальном участке обратной тракции), а также относительной значимости отдельных поражений или пораженных сегментов по всей длине сосуда.

Откройте аортальный запорный клапан и убедитесь, что значение Pa равно нулю. Если значение Pa не равно нулю, выберите кнопку «Zero Pa» (Обнулить Pa) в диалоговом окне параметров, чтобы выровнять аортальное давление с использованием монитора физиологических параметров.

Закройте аортальный запорный клапан, извлеките интродьюсер проводника из проводникового катетера, затяните клапан Туохи-Борста и промойте проводниковый катетер физиологическим раствором. Убедитесь, что значение Pa, отображаемое в системе Philips, соответствует значению на гемодинамическом мониторе.

После того как гиперемический эффект, вызванный физиологическим раствором, исчезнет (о чем свидетельствует стабильное значение iFR в режиме реального времени), выберите функцию обратной тракции iFR, расположенную на нижней ленте меню.

Начните обратную тракцию проводника.



Рис. 44. Запись обратной тракции iFR

Медленно потяните проводник проксимально вдоль оцениваемого сосуда. Закладки будут последовательно пронумерованы в рамках всего сеанса и доступны в режиме просмотра серии. По завершении обратной тракции нажмите кнопку «Stop» (Стоп).

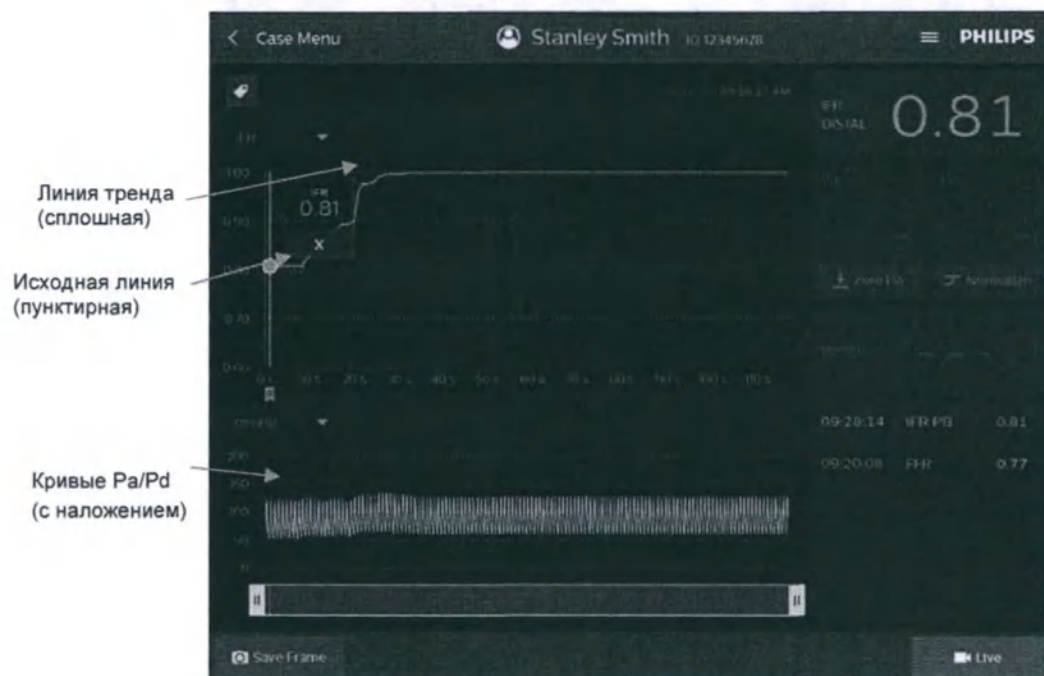


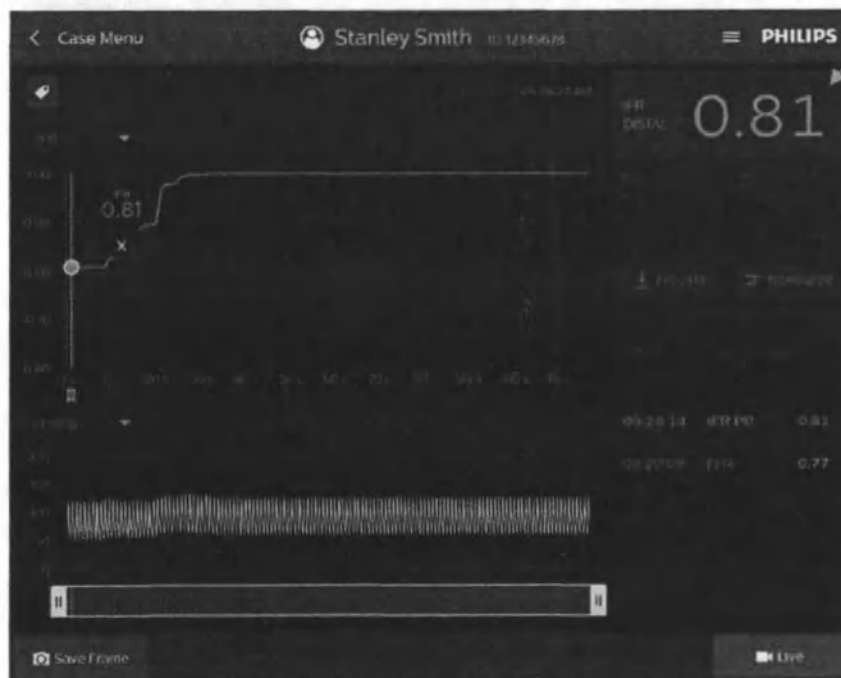
Рис. 45. Просмотр обратной тракции iFR

Ниже приведено описание значений измерений, расположенных на правой панели экрана:

- iFR = значения iFR за один цикл в режиме реального времени
- Pa = аортальное САД (среднее артериальное давление)
- Pd = дистальное САД (среднее артериальное давление)
- Pd/Pa = соотношение сред. Pd / сред. Pa

ПРИМЕЧАНИЕ. Объем данных, собранных в ходе оценки обратной тракции iFR (и, следовательно, разрешающая способность системы), зависит от скорости обратной тракции. На экране оценки обратной тракции iFR вычерчивается одна точка данных iFR за каждый сердечный цикл. Быстрая обратная тракция приведет к уменьшению числа точек данных, что затрудняет интерпретацию зарегистрированных данных. Если записано менее семи сердечных циклов, обратная тракция будет по-прежнему доступна для просмотра, но значение iFR в дистальном участке не будет отображаться.

По завершении оценки обратной тракции iFR программа отобразит график обратной тракции и записанные кривые Pa и Pd. График обратной тракции состоит из двух линий, которые могут накладываться друг на друга. Более тонкая пунктирная исходная линия показывает отдельные значения iFR для каждого сердечного цикла согласно расчетам. Более широкая сплошная линия тренда использует фильтр для сглаживания данных обратной тракции, в результате чего значение iFR может возрастать только в проксимальном направлении. Для подтверждения точности оценки обратной тракции следует оценить расхождение исходной линии и линии тренда.



Дистальное значение iFR (первоначальное значение iFR в начале оценки обратной тракции)

Рис. 46. Результаты оценки обратной тракции iFR



Рис. 47. Исходная линия (пунктирная)/линия тренда (сплошная)

Элемент управления панорамированием/масштабированием позволяет пользователю более тщательно изучить результаты оценки. Ползунок позволяет выполнять панорамирование с перемоткой всей серии вперед и назад при увеличенном масштабе. Период свободной волны каждого сердечного цикла (период расчета значения iFR) выделяется зеленым цветом. На графике можно отрегулировать диапазон обратной тракции iFR.

Значение iFR в дистальном участке, отображаемое в голубом поле, — это значение iFR в начале оценки обратной тракции, то есть в самой дистальной точке измерения. В списке серий отображаются только что завершенные оценки обратной тракции с аннотацией «Pullback» (Обратная тракция), которую можно изменить, и значение iFR в дистальном участке, которое указано в столбце «iFR».

Рекомендуется выполнять проверку нормализации после выполнения оценки обратной тракции iFR; для этого потяните проводник обратно к наконечнику проводникового катетера, нажмите кнопку режима реального времени и убедитесь, что значение P_a по-прежнему равно значению P_d .

ПРИМЕЧАНИЕ. Относительные шкалы измерений FFR и iFR различаются, поэтому значение 0,80 iFR не соотносится напрямую со значением 0,80 FFR; для оценки поражений методами iFR и FFR используются различные значения — 0,89 и 0,80, соответственно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Информацию на экране оценки обратной тракции iFR нельзя использовать для определения длины стеноза, поскольку скорость обратной тракции зависит от оператора и поэтому не является подконтрольной.

Просмотр оценки обратной трaкции iFR

Оценка обратной трaкции iFR позволяет получить важные сведения двух типов. Во-первых, значение iFR в дистальном участке указывает на наличие или отсутствие ишемии по данным оценки поражения между аортой и точкой начала оценки обратной трaкции iFR. К этому значению применяются те же критерии оценки ишемии, что и при выполнении местных измерений iFR.

Во-вторых, можно оценить относительную значимость отдельных поражений на основании степени уменьшения значения iFR в участках, проксимальных и дистальных по отношению к отдельным поражениям. Это также можно рассматривать как разницу в относительном размере шагов на линии тренда iFR: чем тяжелее поражение, тем длиннее шаг. После оценки обратной трaкции iFR следует выполнить местные измерения iFR для подтверждения значимости поражений.

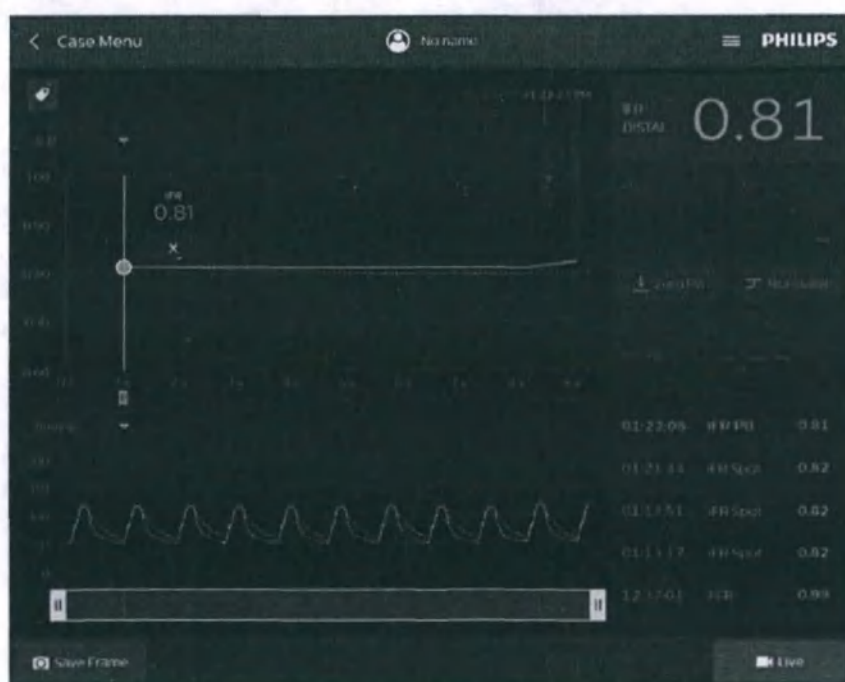


Рис. 48. Результаты оценки обратной трaкции iFR

Фильтрация циклов iFR

Фильтрация местного измерения iFR:

Отдельные сердечные циклы, которые отвечают следующим критериям, будут исключены из местных измерений iFR:

- Циклы длительностью менее 0,4 с ($ЧСС > 150$ уд./мин)
- Циклы длительностью более 2 с ($ЧСС < 30$ уд./мин)
- Циклы без пригодного диастолического периода (периода свободной волны) для расчета значения iFR
- Циклы, отдельное значение iFR для которых более чем на $\pm 0,15$ отличается от среднего значения, определенного при расчете iFR

Фильтрация оценки обратной тракции iFR

Отдельные сердечные циклы, которые отвечают следующим критериям, будут исключены из оценки обратной тракции iFR:

- Циклы длительностью менее 0,4 с ($ЧСС \geq 150$ уд./мин)
- Циклы длительностью более 2 с ($ЧСС \leq 30$ уд./мин)
- Циклы, которые на 50 % длиннее или короче средней длины сердечного цикла для обратной тракции
- Циклы без пригодного диастолического периода (периода свободной волны) для расчета значения iFR

Назначение заголовков сериям и сохранение снимков экранов

Заголовки сосудов позволяют пользователю добавлять метки с подробным описанием к отдельным сериям FFR и iFR. Заголовок отображается в верхнем левом углу экрана.

Чтобы назначить заголовок текущей серии, выберите значок метки, расположенный в левом верхнем углу изображения на экране.

Отобразится диалоговое окно, позволяющее пользователю выбрать подходящее описание сосуда для текущей серии. После ввода заголовка в диалоговом окне щелкните синее поле с флажком. Заголовок серии отображается рядом со значком метки в левом верхнем углу серии FFR/iFR.

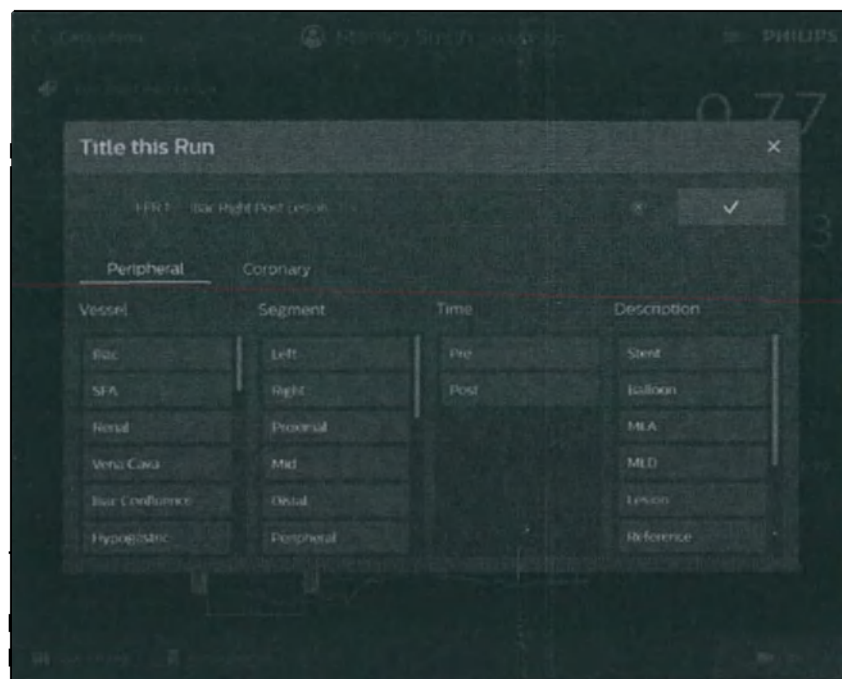


Рис. 49. Назначение заголовка серии

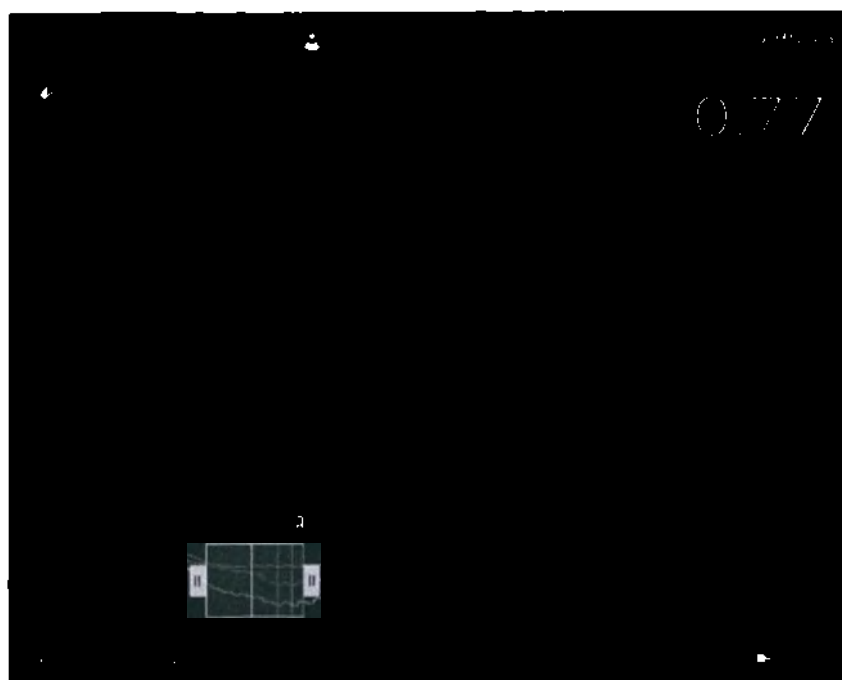


Рис. 50. Описание сосуда

Сохранение кадров

Текущее изображение на экране можно зафиксировать как сохраненный кадр; для этого выберите функцию «Save Frame» (Сохранить кадр), расположенную в левом нижнем углу экрана, чтобы документально зафиксировать процедуру. Сохраненные кадры можно просматривать в журнале сеанса; их также можно удалять.

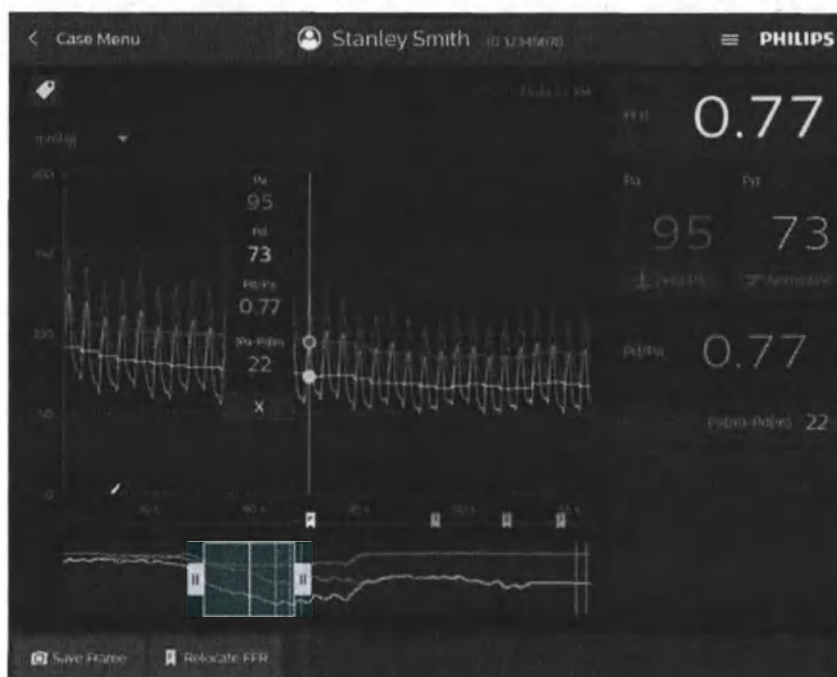


Рис. 51. Создание снимка экрана

Файл CSV

ПРИМЕЧАНИЕ. Файл CSV поддерживается только в системах Philips IntraSight Mobile.

Также будет создан отдельный файл с копией данных исследования пациента в формате файла значений, разделенных запятыми (.csv). Данные файла CSV предназначены только для исследовательских целей и не предназначены для диагностики. Файл CSV содержит следующие данные:

- Сводка со значениями FFR, областями и значениями iFR®.
- Pd — давление в дистальном участке.
- Pa — аортальное давление.
- MAPd — дистальное среднее артериальное давление.
- MAPa — аортальное среднее артериальное давление.
- Bookmarks (Закладки) — закладки нумеруются последовательно, начиная с 1.
- R-wave (R-зубец) — значение 1 указывает на расположение R-зубца и начало сердечного цикла.
- Filtered (Отфильтровано) — значение 1 указывает, что значение iFR отфильтровано.

Экспорт и печать экранов

Для получения информации об экспорте экранов на устройство хранения USB и печати экранов см. разделы «Экспорт экрана на устройство USB» и «Печать» в руководстве оператора системы IntraSight.

Поиск серии iFR/FFR

Чтобы открыть серию iFR/FFR в текущем исследовании, выберите функцию «Case Menu» (Меню сеанса), расположенную в левом верхнем углу завершенной серии iFR или FFR.

Выберите серию iFR или FFR в журнале сеансов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сохраненные кадры объединены в список для простоты обращения к ним.



Рис. 52. Просмотр серии

После отображения экрана, представленного выше, пользователь может добавлять аннотации и делать снимки экранов серий, как указано в разделе «Получение измерений давления».

Завершение сеанса

Текущий сеанс можно закрыть в меню сеанса. Закрытие сеанса приводит к сохранению текущих данных пациента и всех данных метода.

Чтобы завершить сеанс, выберите функцию «End Case» (Завершить сеанс) в меню сеанса (левый верхний угол экрана «Case Menu» (Меню сеанса)). Обратите внимание, что данные пациента должны содержать по крайней мере идентификатор пациента.

Данные сеанса будут сохранены в случае прерывания активного сеанса в результате выключения электропитания системы. Если выключение электропитания происходит в процессе записи, некоторые данные метода могут быть утеряны. Если идентификатор пациента не был указан в момент выключения электропитания системы, идентификатор пациента будет назначен при включении питания системы. Отображается запрос на изменение данных этого сеанса.

ПРИМЕЧАНИЕ. Информацию об архивации, поиске и удалении сеансов см. В руководстве оператора системы IntraSight.

DEFINE FLAIR/iFR Swedeheart

Результаты рандомизированных контролируемых клинических исследований

Дизайн исследования:

Для принятия решений относительно лечения/исключения лечения в соответствующих группах использовались дихотомическая точка разделения iFR 0,89 и точка разделения FFR 0,80.

Популяция пациентов:

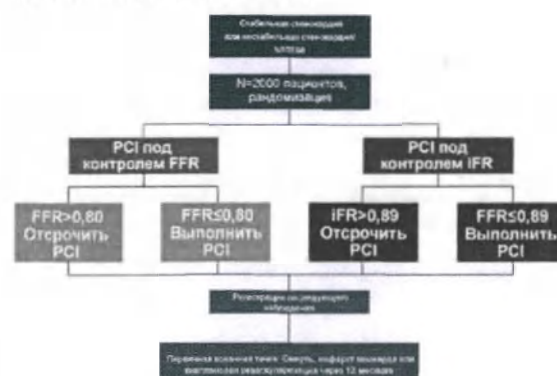
Популяция исследования включала всех пациентов, отвечающих критериям коронарной ангиографии, со стабильной стенокардией и острым коронарным синдромом средней степени тяжести или ангиографически неоднозначными коронарными поражениями в артериях, не имеющих отношения к инфаркту.

DEFINE FLAIR

Functional Lesion Assessment of Intermediate stenosis to guide Revascularization (функциональная оценка поражения промежуточного стеноза для принятия решения о реваскуляризации)



iFR Swedeheart



Результаты:

Метод iFR показал не меньшую эффективность по сравнению с методом FFR, о чем свидетельствуют результаты и объединенные данные 2 крупных рандомизированных контролируемых исследований:

DEFINE-FLAIR¹:

N = 2492

6,8 % (iFR) и 7,0% (FFR); D = -0,2 %

Доверительный интервал 95 % = от -2,3 до 1,8; P < 0,001
(не меньшая эффективность)

iFR-SWEDEHEART²:

N = 2037

6,7 % (iFR) и 6,1% (FFR); D = 0,7 %

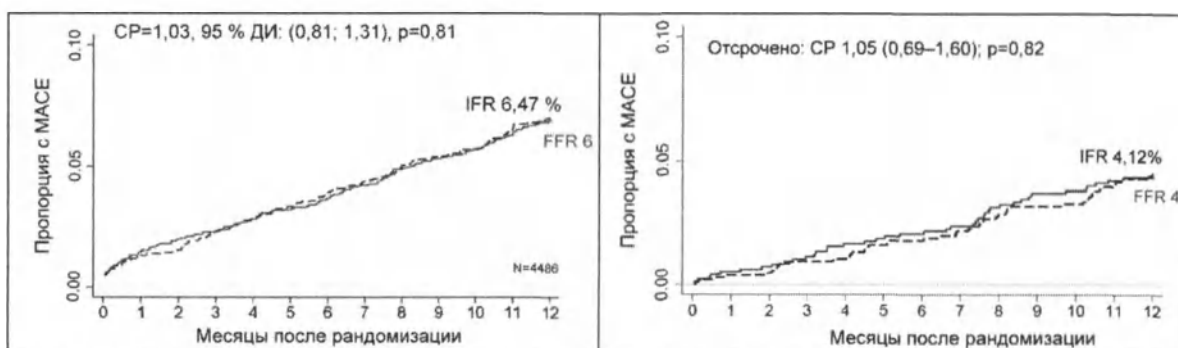
Доверительный интервал 95 % = от -1,5 до 2,8; P = 0,007
(не меньшая эффективность)

Объединенные данные³:

Все пациенты, N = 4529

6,47 % (iFR) и 6,41 % (FFR); соотношение рисков = 1,03

Доверительный интервал 95 % = 0,81–1,31; P = 0,81 (риски)



Компоненты MACE в реваскуляризации под контролем iFR и FFR (все пациенты)³

Исход	Группа iFR N = 2240 Число (%)	Группа FFR N = 2246 Число (%)	СООТНОШЕНИЕ РИСКОВ (95 % ДИ)	ЗНАЧЕНИЕ P
Первичный исход: СМЕРТЬ ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ, НЕСМЕРТЕЛЬНЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА ИЛИ ВНЕПЛАНОВАЯ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ	145 (6,47)	144 (6,41)	1,03 (0,81-1,31)	0,81
СМЕРТЬ, СВЯЗАННАЯ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ	15 (0,67)	10 (0,45)	1,52 (0,68-3,39)	0,30
СМЕРТЬ, НЕ СВЯЗАННАЯ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ	21 (0,94)	15 (0,67)	1,42 (0,73-2,76)	0,30
НЕСМЕРТЕЛЬНЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА	53 (2,37)	45 (2,00)	1,19 (0,76-1,85)	0,45
ВНЕПЛАНОВАЯ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ	93 (4,15)	109 (4,85)	0,91 (0,69-1,21)	0,53

Вторичные конечные точки включают неблагоприятные симптомы и признаки, сообщаемые врачом или пациентом. Эти результаты показывают, что метод реваскуляризации под контролем iFR приводит к повышению уровня комфорта пациентов за счет значительного снижения частоты возникновения неблагоприятных симптомов и признаков (DEFINE FLAIR: $p < 0,001$; iFR Swedeheart: $p < 0,0001$)

DEFINE FLAIR:

	iFR (n = 1242)	FFR (n = 1250)
Неблагоприятные симптомы, сообщаемые пациентом		
Диспноэ	13	250
Боль в грудной клетке	19	90
Неблагоприятные признаки, сообщаемые врачом		
Нарушение сердечного ритма	2	60

Значительная гипотензия	4	13
Рвота или тошнота	1	11
Серьезные симптомы или бронхоспазм	1	8
Другое	4	38
Итоговое число неблагоприятных симптомов или признаков, связанных с процедурой	39	385

iFR Swedeheart:

	iFR (n = 1012)	FFR (n = 1007)
Дискомфорт в ходе процедуры		
Нет	982	319
Легкий	26	316
Умеренный	2	285
Сильный	2	87

¹Davies JE, Sen S, Dehbi H-M, et. al. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI. N Engl J Med. 2017 May 11;376(19):1824-1834.

²Götberg M, Christiansen EH, Gudmundsdottir IJ, et al. Instantaneous Wave-free Ratio versus Fractional Flow Reserve to Guide PCI. N Engl J Med. 2017 May 11;376(19):1813-1823.

³GÖTBERG M, COOK CM, SEN S, ET. AL. THE EVOLVING FUTURE OF INSTANTANEOUS WAVE-FREE RATIO AND FRACTIONAL FLOW RESERVE. 2017. J AM COLL CARDIOL 2017;70:1379-402.

Очистка и дезинфекция

дополнительной системы iFR/FFR

- Очищайте и дезинфицируйте систему, интерфейсный модуль пациента и другие компоненты оборудования по мере необходимости, используя обычные моющие средства, жидкие химические гермицидные, бактерицидные и противовирусные растворы, например такие, как Morning Mist, теплую воду и мягкую ткань.
- Во избежание заражения пациента всегда очищайте и дезинфицируйте компоненты оборудования, которые находились вблизи пациента, бактерицидным, гермицидным и противовирусным раствором после каждой процедуры. Убедитесь, что используемый раствор активен в отношении вирусов ВИЧ и гепатита В.
- Не используйте растворители для очистки каких бы то ни было частей системы.
- Не допускайте попадания жидкостей в отверстия устройства FM-PIM.
- При очистке будьте особенно осторожны с соединениями катетера и кабеля во избежание чрезмерного перегиба или поломки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Конкретную информацию о способах очистки и дезинфекции всей системы см. в руководстве оператора системы IntraSight.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Нельзя погружать в воду или другие жидкости какие-либо части системы. Никогда не используйте ацетон для очистки устройства FM-PIM.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Никогда не распыляйте какие бы то ни было чистящие средства и не наносите их другим способом на отверстия или места соединения системы. Вместо этого всегда наносите чистящее средство на ткань.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

системы Philips iFR/FFR

Точность измерения давления (в дистальном и аортальном участках)

Диапазон измерения давления (Verrata)	От -30 до +330 мм рт. ст. (отображается шкала от -25 до 300 мм рт. ст.)
Диапазон измерения давления (Verrata Plus)	От -30 до +300 мм рт. ст.
Диапазон частот показаний давления при	-3 дБ; от постоянного тока до 25 Гц
Время задержки показаний давления	< 40 мс
Точность измерений	± 3 мм рт. ст. (от -30 до +100 мм рт. ст.) ± 3 % (> 100 мм рт. ст.)

Технические характеристики прибора LoMar модели 809485-001

Диапазон измерения давления	От -60 до +360 мм рт. ст.
Диапазон частот показаний давления при -3 дБ	От постоянного тока до >100 Гц; 1,5 кГц
Время задержки показаний давления	< 1 мс
Точность измерений	± 3 мм рт. ст. (от -30 до +100 мм рт. ст.) ± 3 % (> 100 мм рт. ст.)
Аналоговый выходной сигнал	1 В/100 мм рт. ст.
Диапазон напряжений возбуждения	От 2,5 до 15 В пост. тока или пиковое значение перем. тока
Диапазон частот возбуждения	От 0 до 5 кГц

Техническое обслуживание

Для прибора LoMar, кроме периодических проверок безопасности, не требуется никакого основного профилактического обслуживания. Внешние поверхности данного компонента можно очищать по мере необходимости любым имеющимся в продаже дезинфицирующим или чистящим средством. Данный компонент не следует очищать методом погружения в какую-либо жидкость и стерилизовать любым способом. Прибор LoMar не содержит деталей, подлежащих замене пользователем. Все работы по обслуживанию должен выполнять персонал отдела техобслуживания потребителей Philips.

Классификация прибора

Прибор LoMar имеет тип устройства CF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора. Режим работы: непрерывный. Степень защиты от проникновения воды — IPX0. Все устройства тестируются в компании Philips на соответствие данным требованиям.

Требования к источнику питания

Источник питания постоянного тока; используйте только с одобренным источником питания: MW172KB2444F01.	Артикул Volc 809484001
Вход переменного тока для блока питания	100–240 В перем. тока
Частота напряжения сети питания	47–63 Гц
Потребляемый ток	Не более 0,5 мА

Дополнительные принадлежности и заменяемые компоненты

Для устройства LoMar отсутствуют какие-либо принадлежности или запасные части.

Безопасность

Прибор LoMar отвечает всем установленным требованиям стандарта IEC 60601-1.

Важное замечание. Требования этих стандартов относятся к единственному соединительному разъему прибора LoMar, который используется для подключения к одобренному и специализированному изолированному порту/каналу с датчиком давления на контрольно-управляющей аппаратуре лаборатории катетеризации. Изолированный порт давления, к которому подсоединяется устройство, должен отвечать указанным в таблице ниже критериям.

Ток утечки, изолированные соединения с пациентом	≤10 мкА при 100–240 В перем. тока, 47–63 Гц
Тип монитора	Тип CF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора
Электрическая прочность диэлектрика, изолированные соединения с пациентом	≥4000 В перем. тока, 60 Гц, 1 мин.
Электрическая прочность диэлектрика, неизолированные и не контактируемые с пациентом детали	≥1500 В перем. тока, 60 Гц, 1 мин.
Время восстановления после дефибрилляции	Точность в пределах 20 % через ≤5 с. Обычная 100 %-ная точность через 4 секунды

Условия окружающей среды

Прибор LoMar модели 809485-001 и проводники с датчиками давления Philips соответствуют условиям окружающей среды стандарта IEC 60601-1.

Утилизация

Устройство LoMar является многоразовым и не подлежит утилизации.

Классификация прибора

Прибор LoMar имеет тип устройства CF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора. Режим работы: непрерывный. Степень защиты от проникновения воды — IPX0. Все устройства тестируются в компании PHILIPS на соответствие данным требованиям.

Технические характеристики модуля FM-PIM

Совместимые проводники

Устройство FM-PIM совместимо со следующими проводниками с датчиками давления производства компании Philips.

Табл. 2. Совместимые проводники производства компании Philips

Совместимые проводники производства компании Philips	Номера моделей
Verrata*	10185, 10185J, 10300, 10300J
Verrata* Plus	10185P, 10185JP, 10300P, 10300JP

Не все модели доступны во всех регионах.

Точность измерений

Далее приведены характеристики точности измерений давления в дистальном и аортальном участках для устройства FM-PIM.

Табл. 1. Характеристики точности измерения давления

Показатель	Характеристики
Диапазон измерения давления	От -210 до +510 мм рт. ст., передается в главную систему
Диапазон частот показаний давления при -3 дБ	Постоянный ток до 10 Гц
Время задержки показаний давления	< 40 мс
Точность измерений	±3 мм рт. ст. (от -30 до +100 мм рт. ст.) ±3 % (> 100 мм рт. ст.)

Размеры и вес

	Высота, в дюймах	Ширина, в дюймах	Глубина, в дюймах	Вес, в фунтах
FM-PIM	6,0	3,5	1,5	0,5

Номинальные параметры

- Мощность на входе: USB 2.0, 5 В постоянного тока, 500 мА макс.

Соединения

- Кабель к главной системе: кабель длиной 12 дюймов (30 см) со специальным 5-полюсным разъемом с поворотным замком, USB-интерфейсом 2.0 для главной системы
- Разъем для проводника с датчиком давления: специальный разъем для проводника с датчиком давления

Классификации

Далее приведены классификации устройства FM-PIM в соответствии с EN/IEC 60601-1:2005, издание 3.

Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от вредного воздействия воды	IPX4
Степень безопасности применения в присутствии анестетиков	Оборудование НЕ предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы



ЭМС, заявление

Устройство FM-PIM и проводники с датчиками давления производства компании Philips соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости EN 60601-1-2:2015 (издание 4) и IEC 60601-1-2: 2014 (издание 4), включая:

- CISPR 11: 2015, издание 6.0, класс A (группа 1);
- IEC/EN 61000-4-2:2008, уровень 4 (8 кВ при непосредственном контакте и 15 кВ при воздушном разряде);
- IEC/EN 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010, уровень 2;
- IEC/EN 61000-4-6:2013, уровень 2;
- IEC 61000-4-8:2009, EN 61000-4-8:2010, уровень 4.

Известных рисков возникновения помех для другого оборудования от устройства FM-PIM для измерения давления или для устройства FM-PIM от другого оборудования нет. Данные ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при установке в типичных медицинских учреждениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если установка и эксплуатация не соответствуют этим инструкциям, оно может создавать вредные помехи для других устройств в окружающем пространстве. Однако нельзя дать гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование создает вредные помехи при работе рядом с другими устройствами, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, применив один или несколько из следующих способов:

- Измените ориентацию или местонахождение устройства-приемника.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Подключите оборудование к розетке контура, отличного от того, к которому подключены другие устройства.
- обратитесь в службу технической поддержки для получения помощи.

Электробезопасность



Оборудование типа CF: символ в форме сердца с лопастями с каждой стороны указывает на то, что устройство FM-PIM соответствует всем требованиям для классификации EN/IEC 60601-1 типа CF. Данное устройство защищено от напряжения дефибриллятора, однако, перед дефибрилляцией рекомендуется отсоединить проводник с датчиком давления от устройства FM-PIM. Перед дефибрилляцией извлеките проводник из тела пациента, если это возможно с медицинской точки зрения.

Условия окружающей среды

	Температура	Относительная влажность, без конденсации	Атмосферное давление
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	От 15 °C до 35 °C От 59 °F до 95 °F	От 10 % до 95 %	От 70 до 106 кПа (от 20,67 до 31,30 дюймов рт. ст.)
ХРАНЕНИЕ*	От -18 °C до 60 °C От 0 °F до 140 °F	От 10 % до 95 %	От 50 до 106 кПа (от 14,77 до 31,30 дюймов рт. ст.)
ТРАНСПОРТИРОВКА*	От -18 °C до 60 °C От 0 °F до 140 °F	От 10 % до 95 %	От 50 до 106 кПа (от 14,77 до 31,30 дюймов рт. ст.)

* В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ ASTM D4332-1

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Используйте устройство FM-PIM только в пределах указанного диапазона условий окружающей среды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Данное оборудование не предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

Устранение неполадок

Нормализация

Проблема: система не выполняет нормализацию до значения 1.0

Решение: повторите процедуру нормализации. Если повторные попытки не приводят к получению нормализованного значения 1,0, обратитесь в службу технической поддержки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если после многократных попыток нормализации не удастся установить соотношение Pd/Pa , равное 1,0, прекратите использование системы и незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки.

FM-PIM

Возможные проблемы

При использовании устройства FM-PIM могут возникать следующие проблемы. Если проблему невозможно устранить, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.

Значение Pd неправильно отображается, или устройство FM-PIM не отвечает

Описание. Если главная система неправильно отображает форму сигнала давления в дистальном участке (например, искажение отображения или прямая линия вместо нормального сигнала) или отображает предупреждающее сообщение «Connect Pressure Plug to FM-PIM» (Подсоедините штекер проводника с датчиком давления к устройству FM-PIM), это может указывать на отсутствие связи между устройством FM-PIM и главной системой.

Решение. После извлечения проводника из тела пациента отсоедините проводник от устройства FM-PIM, а затем повторно подсоедините. Проводник перезагрузится и его работа должна быть восстановлена. Если сигнал не исправится, следует выполнить повторную инициализацию устройства FM-PIM путем его отсоединения от главной системы и повторного подсоединения. Связь с устройством FM-PIM должна автоматически восстановиться в течение 20 секунд.

Интервалы технического обслуживания

Обслуживание, выполняемое пользователем	Частота
Проверка состояния и расположения кабелей устройства FM-PIM	Ежедневно при эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ. В рамках программы по техническому обслуживанию в медицинском учреждении ежегодно следует выполнять плановые осмотры и проверки безопасности. Квалифицированные технические специалисты медицинского учреждения должны осматривать и проверять на безопасность все изолированные соединения.

Артефакты, приводящие к неправильному размещению FFR

Существует ряд действий, выполнение которых в ходе процедуры может привести к появлению артефактов с последующей неправильной регистрацией значения FFR. К ним относятся следующие действия:

- Несоблюдение инструкций по нажатию кнопки «Stop» (Стоп) в конце серии
- Перемещение магистральной во время записи
- Введение вещества, усиливающего кровообращение, во время записи
- Промывка проводникового катетера физиологическим раствором во время записи
- Извлечение проводника из места измерения во время записи
- Нерегулярное сердцебиение или кашель пациента во время записи

В случае обнаружения артефакта следует просмотреть сеанс, чтобы определить правильное положение значения FFR, которое должно относиться к области максимальной гиперемии. После этого записанное значение FFR можно переместить в это положение, следуя инструкциям по выполнению процедуры «Перемещение закладки FFR».

На рисунке ниже показана запись, сделанная при извлечении проводника из тела пациента во время записи. Это привело к получению неправильного значения Pd, а следовательно — к неправильному размещению FFR. Следует просмотреть сеанс, чтобы определить правильное положение значения FFR (в области максимальной гиперемии), и переместить FFR, следуя инструкциям по выполнению процедуры «Перемещение закладки FFR».

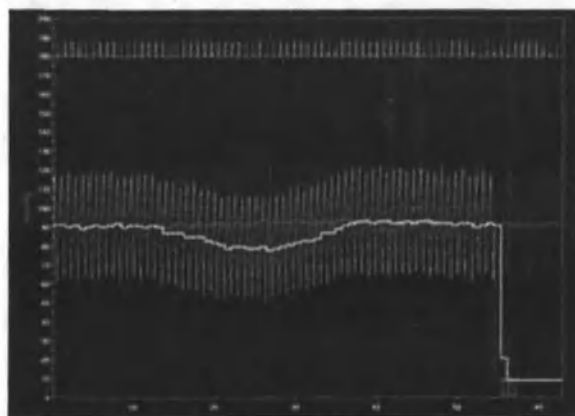


Рис. 53. Артефакт FFR, возникший в результате извлечения проводника с датчиком давления во время записи

На рисунке ниже показана запись, сделанная при промывке проводникового катетера физиологическим раствором во время записи. Это привело к получению неправильного значения P_a , а следовательно — к неправильному размещению FFR. Следует просмотреть сеанс, чтобы определить правильное положение значения FFR (в области максимальной гиперемии), и переместить FFR, следуя инструкциям по выполнению процедуры «Перемещение закладки FFR».

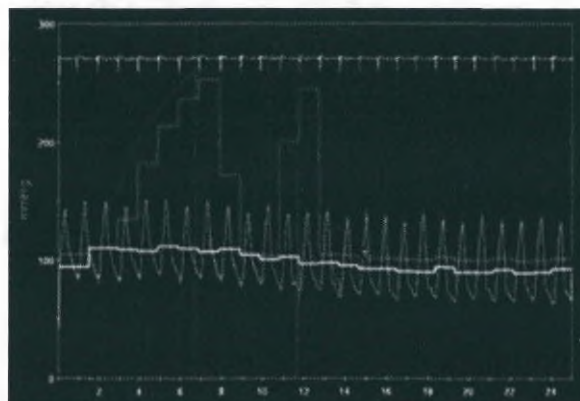


Рис. 54. Артефакт FFR, возникший в результате промывки катетера во время записи

Сообщения FM

При выполнении измерений iFR/FFR или использовании модуля PIM на экране могут отображаться следующие сообщения.

Сообщение	Описание	Действие пользователя
iFR Spot calculation failed (Сбой местного расчета iFR)	Не удалось рассчитать значение iFR.	Проверьте согласованность сердечных циклов.
Normalization failed (Сбой нормализации)	Сбой нормализации.	Выберите «Normalize» (Нормализовать), чтобы повторить попытку.
Zero Pa Failed (Сбой обнуления значения P_a)	Не удалось обнулить значение P_a . Нестабильный сигнал P_a .	Выполните обнуление значения P_a еще раз.
A hardware fault was detected (code %1) (Обнаружен аппаратный сбой (код %1))	Обнаружен аппаратный сбой.	Выключите и перезапустите систему. Если проблему не удастся устранить, обратитесь в региональный центр технического обслуживания Philips.
Recording limit reached (Достигнут предел записи)	Запись остановится автоматически по истечении 10 минут (максимальная длительность записи).	Выполнение действий не требуется.
Autozeroing failed (Сбой автоматического обнуления)	Произошел сбой автоматического обнуления проводника с датчиком давления.	Извлеките проводник из тела пациента, отсоедините штекер кабеля от устройства FM-PIM, а затем повторно подсоедините, чтобы начать процесс автоматического обнуления.

Сообщение	Описание	Действие пользователя
Cath lab not calibrated (Лаборатория катетеризации не откалибрована)	Выбранная лаборатория катетеризации не откалибрована.	Выйдите из режима iFR/FFR и обратитесь за помощью к местному представителю компании Philips.
Export screen to USB failed (Сбой экспорта экрана на устройство USB)	Не удалось экспортировать снимок экрана, так как устройство USB не найдено.	Вставьте надлежащее устройство USB.
	На устройстве USB недостаточно места для экспорта снимка экрана.	Освободите пространство на устройстве USB, удалив ненужные файлы.
	Не удалось экспортировать снимок экрана, так как устройство USB защищено от записи.	Разблокируйте или замените устройство, а затем повторите попытку.
	Не удалось экспортировать снимок экрана, так как устройство USB повреждено.	Замените устройство, а затем повторите попытку.
FM-PIM pressure wire short detected (Обнаружено короткое замыкание на проводнике с датчиком давления FM-PIM)	Устройство FM-PIM обнаружило короткое замыкание на проводнике с датчиком давления.	Переустановите проводник с датчиком давления. Если проблеме не удастся устранить, замените проводник с датчиком давления.
iFR Pullback too short (Слишком короткая обратная тракция iFR)	Не удалось рассчитать значение iFR в дистальном участке, так как измерение длилось менее семи сердечных циклов.	Обратная тракция должна включать более семи сердечных циклов.
No cardiac cycles detected (Сердечные циклы не обнаружены)	Не удалось начать измерение, так как сердечные циклы не обнаружены.	Убедитесь, что проводник правильно расположен в теле.
Sony UP-D25MD	Принтер не готов.	Убедитесь, что принтер подключен к источнику питания и кабель принтера подсоединен правильно.
FM-PIM error detected (Обнаружена ошибка FM-PIM)	Ошибка FM-PIM.	Перезапустите модуль FM-PIM, отсоединив и снова подсоединив его к удлинителю кабеля. Извлеките проводник из тела пациента для выполнения автоматического обнуления. Если ошибку не удастся устранить, утилизируйте кабель и проводник и замените проводник новым.

Техническое обслуживание модуля FM-PIM

Обслуживание

Устройство FM-PIM не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Для получения каких-либо необходимых дополнительных или сменных компонентов (в том числе кабелей) обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips.

Интервалы технического обслуживания

ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	ЧАСТОТА
ПРОВЕРКА СОСТОЯНИЯ И РАСПОЛОЖЕНИЯ КАБЕЛЕЙ УСТРОЙСТВА FM-PIM	ЕЖЕДНЕВНО ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. В рамках программы по техническому обслуживанию в медицинском учреждении ежегодно следует выполнять плановые осмотры и проверки безопасности. Квалифицированные технические специалисты медицинского учреждения должны осматривать и проверять на безопасность все изолированные соединения.

Обслуживание, выполняемое пользователем

Очистка и дезинфекция устройства FM-PIM

- Выполняйте очистку и дезинфекцию устройства FM-PIM по мере необходимости с помощью обычных моющих средств, жидких химических гермицидных веществ, бактерицидных средств и противовирусных растворов, например, среди прочего, средств в аэрозолях, используя теплую воду и мягкую ткань.
- Устройство FM-PIM герметично защищено от проникновения воды; тем не менее, не допускайте попадания жидкостей в отверстия разъемов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Никогда не погружайте какую-либо часть устройства FM-PIM в воду или другие жидкости. Никогда не используйте ацетон для очистки устройства FM-PIM или кабелей.

- Соблюдайте особую осторожность во время очистки кабельных соединений, чтобы не допускать лишних перегибов или разрывов.

Проверка кабелей и разъемов

- Проверьте расположение кабелей и разъемов устройства FM-PIM и убедитесь, что кабели защищены от случайного повреждения.
- Проверьте кабельные соединения, чтобы обеспечить их надежность.
- Осмотрите открытые соединения на предмет коррозии или загрязнения жидкостью.

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips, осуществляется исключительно сертифицированными инженерами по техническому обслуживанию компании Philips.

Требуется комплексная проверка, проверка функционирования, испытание всей системы и проверка любых установленных дополнительных компонентов.

Нормы и стандарты для устройства FM-PIM

Примечание. Информацию о характеристиках системы см. в руководстве оператора системы Philips.

Программное обеспечение дополнительного комплекта FFR для системы Philips версии 5.0.X соответствует требованиям Декларации соответствия DICOM 801759-003.

Изделия для системы Philips соответствуют требованиям всех обязательных стандартов безопасности. Список применимых стандартов приведен в отдельных руководствах оператора систем, в составе которых устанавливается дополнительный комплект поддержки методов FFR и iFR.

Устройство FM-PIM соответствует следующим нормам и стандартам.

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, EN 60601-1: 2006 + A1 2013

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 R2012

CAN/CSA C22.2 № 60601- 08 (2013)

CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-34:2012; IEC 60601-2-34:2011

Примечание. Устройство FM-PIM не соответствует пункту 201.12.1.101.1, поскольку датчик давления проводника может дрейфовать в течение продолжительных периодов времени. Если произошел дрейф, важно, чтобы показания проводника проверялись каждые 10 минут и нормализовались по отношению к аортальным показателям. Устройство FM-PIM не предназначено для долгосрочного (в течение нескольких часов) инвазивного мониторинга давления, а является диагностическим инструментом для измерения давления во время процедур катетеризации.

Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость

EN 60601-1-2:2015 (издание 4) и IEC 60601-1-2: 2014 (издание 4)

Декларация соответствия. Мы заявляем, что устройство FM-PIM соответствует требованиям директивы ЕС о медицинских изделиях 2007/42/ЕС для электромагнитной совместимости путем использования международного стандарта EN/IEC 60601-1-2 и соответствует следующим стандартам:

Указания и заявление производителя. Электромагнитные излучения		
Устройство FM-PIM предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM эксплуатируется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
РАДИОЧАСТОТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ CISPR 11	Группа 1	Устройство FM-PIM использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому радиоизлучение очень мало и не должно вызывать помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
РАДИОЧАСТОТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ CISPR 11	Класс А	Устройство FM-PIM предназначено для использования во всех учреждениях, кроме жилищно-бытовых и таких, которые непосредственно подключены к общественной сети питания низкого напряжения.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость
Устройство FM-PIM производства компании Philips предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM производства компании Philips эксплуатируется в такой среде. В ходе испытания на устойчивость проверка устройства компании Philips осуществлялась путем помещения прибора в моделированный режим измерения с нормальным режимом работы, на который указывала активная форма волны, изображенная на дисплее. Во время испытания на устойчивость и после него устройство должно продолжать функционировать и принимать команды, заданные пользователем. Допускается временная потеря связи с устройством, но оно должно возвращаться к нормальному режиму работы без отсоединения.

ТЕСТ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ТЕСТА	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РУКОВОДСТВО, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩЕЕ УРОВЕНЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В (среднеквадр.) 3 В/м	Портативное и передвижное оборудование для радиочастотной связи может воздействовать на медицинские электрические изделия, поэтому любая часть устройства FM-RIM производства компании Philips, включая кабели, не должна находиться на расстоянии ближе рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Сила поля от стационарных РЧ- передатчиков,

			определяемая электромагнитным обследованием на месте,^а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут произойти в расположенном рядом оборудовании, которое отмечено следующим символом: Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.			
а Нельзя точно предугадать силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные телефоны) и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, радиотрансляции в диапазоне АМ и FM, а также телевизионные трансляции. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызываемую стационарными РЧ-передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования систем Philips превышают требуемый нормами уровень радиочастотного излучения, упомянутый выше, необходимо проверить системы Philips на предмет нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение систем Philips. б В превышающем частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.			

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство FM-PIM производства компании Philips предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM производства компании Philips эксплуатируется в такой среде.			
Испытание	Требуемый уровень	Уровень по результатам испытания	Комментарии
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/скачок IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для вх./вых. линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для вх./вых. линий	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню типовой коммерческой или медицинской среды.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и передвижным оборудованием для радиочастотной связи и системой FM-PIM

Устройство FM-PIM предназначено для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь устройства FM-PIM может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и передвижным оборудованием (передатчиками) и устройством FM-PIM в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Относительная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью выражения, применимого к частоте передатчика, где P — это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.

Список совместимости PIM для режимов ВСУЗИ и FM приведен в руководстве оператора системы IntraSight.

Вспомогательное оборудование и запасные части для устройства FM-PIM

Для устройства FM-PIM доступно следующее вспомогательное оборудование, а также запасные части.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство FM-PIM соответствует стандарту EN/IEC 60601-1-2 при использовании вместе с указанным далее вспомогательным оборудованием и кабелями.

При подключении периферийного устройства или вспомогательного оборудования, которое не является частью устройства FM-PIM, необходимо выполнить повторную оценку устройства FM-PIM в соответствии с EN/IEC 60601-1, изданием 3.

Артикул изделия	Описание
45360102282X	Удлинительный кабель для устройства FM-PIM
30000525060X	Удлинительный кабель для устройства FM-PIM, система IntraSight Mobile
30000191709X	Устройство FM-PIM
45360104111X	Кабель с USB-адаптером для устройства FM-PIM
30000159948X	Соединительный кабель Verrata для проводника и устройства FM-PIM
30000202905X	Удлинительный комплект с USB-портом для устройства FM-PIM

PHILIPS

Модуль интерфейса пациента для измерения функциональных показателей (FM-PIM)

Дополнительное руководство по эксплуатации

Для использования с
Гемодинамическое приложение Philips
Система IntraSight



Официальный производитель:

Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA

США и Канада:
(800) 228-4728
IGTD.remotesupport@philips.com

Международный телефон:
+32-2-256-6604
IGTDCustomerService-Int@philips.com



Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

© Volcano Corporation, 2021.
Все права защищены.
Воспроизведение любой части
данного руководства в любой
форме без письменного
разрешения компании
Philips Corporation запрещено.
Дата редакции: март 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	5
Система.....	5
Изделия одноразового использования	6
ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	7
Патенты.....	7
Товарные знаки	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
Внимательно прочитайте руководство перед использованием.....	7
Предназначено для использования только обученными медицинскими работниками.....	7
Условные обозначения в руководстве	7
Предостережения и предупреждения в дополнительном руководстве по эксплуатации устройства FM-PIM.....	8
ГЛАВА 1: ОБЗОР.....	9
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	9
НАЗНАЧЕНИЕ.....	9
УСТАНОВКА И ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ	9
ГЛАВА 2: ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM.....	10
Светодиодный индикатор состояния устройства FM-PIM	11
ГЛАВА 3: НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА FM-PIM	12
ОБЗОР.....	12
УСТАНОВКА И ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ	12
ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM К ГЛАВНОЙ СИСТЕМЕ	13
ГЛАВА 4: ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ.....	14
ОБЗОР.....	14
РАСПОЛОЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM	14
ГЛАВА 5: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	16
ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ.....	16
Давление в дистальном участке неправильно отображается или устройство FM-PIM не отвечает	16
ГЛАВА 6: ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	17
ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
ОБСЛУЖИВАНИЕ, КОТОРОЕ ПРОВОДИТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (МЕЖДУ СЕАНСАМИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ).....	17
Очистка и дезинфекция устройства FM-PIM.....	17
Проверка кабелей и разъемов.....	17
СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ КОМПАНИЕЙ PHILIPS.....	17

ГЛАВА 7: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	18
Совместимая главная система.....	18
Совместимые проводники	18
Точность измерений.....	18
Размеры и вес.....	18
Соединения	19
Классификации	19
Заявление об ЭМС.....	20
Электрическая безопасность	22
Условия окружающей среды.....	22
ГЛАВА 8: СТАНДАРТЫ И ПОЛОЖЕНИЯ	23
Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности	23
Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость.....	23
ГЛАВА 9: ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	30
ГЛАВА 10: СИМВОЛЫ	31
ГЛАВА 11: ГЛОССАРИЙ.....	36

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

УВЕДОМЛЕНИЕ. Технические характеристики и политика производителя могут быть изменены. Компания Philips Corporation оставляет за собой право вносить изменения в изделия, описанные в данном руководстве, для улучшения дизайна или производительности. Воспроизведение или распространение любой части данного руководства без предварительного письменного согласия компании Philips Corporation запрещено.

Система

Компания Philips Corporation («Philips») гарантирует, что модуль интерфейса пациента для измерения функциональных показателей компании Philips (включая его операционное программное обеспечение, за исключением любого отдельного лицензионного программного обеспечения) («система»), поставляемый таким образом, должен соответствовать текущим техническим характеристикам компании Philips для системы, сроком на один год с даты поставки. В СООТВЕТСТВИИ С ЭТОЙ ГАРАНТИЕЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ И ПРИНАДЛЕЖАЩАЯ ТОЛЬКО ПОКУПАТЕЛЮ ЗАЩИТА ПРАВ ОГРАНИЧЕНА РЕМОНТОМ, ЗАМЕНОЙ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЕМ СТОИМОСТИ СИСТЕМЫ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ЗАМЕНА ЯВЛЯЕТСЯ НЕНАДЛЕЖАЩЕЙ ЗАЩИТОЙ ПРАВ ИЛИ, ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ PHILIPS, НЕЦЕЛЕСООБРАЗНОЙ. КОМПАНИЯ PHILIPS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ПРАВИЛЬНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ПО ИНЫМ ОСНОВАНИЯМ. Покупатель осознает, что компания Philips не несет ответственности и не будет нести никакой ответственности за любые товары или услуги, предоставляемые другими лицами, кроме компании Philips.

Ограниченная гарантия в данном разделе не применима в следующих ситуациях.

- (i) Система эксплуатируется в условиях, не соответствующих техническим характеристикам и предписаниям в дополнительном руководстве и/или приложениях.
- (ii) Обслуживание системы осуществляется не в соответствии с процедурами в дополнительном руководстве и/или приложениях.
- (iii) Система была отремонтирована, изменена или модифицирована каким-либо образом без участия уполномоченного компанией Philips персонала или без разрешения компании Philips.

Если Вы хотите вернуть систему или компоненты системы по настоящей гарантии, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips для получения инструкций и выдачи разрешения на возврат материалов. Компания Philips не примет систему или компоненты по гарантии, если она не выдавала разрешение на возврат.

Гарантия на части или компоненты системы, отремонтированные или замененные по гарантии, имеет такой же срок действия, что и на оригинальное оборудование, или девяносто (90) дней, в зависимости от того, что дольше. Гарантия на расходные части (включая диски с данными и батареи) распространяется только в случае наличия дефектов материалов и производственного брака. На части системы, приобретенные после окончания первоначального гарантийного срока, гарантия действует в течение девяносто (90) дней с учетом всех ограничений, указанных в настоящей ограниченной гарантии. Использование несанкционированных запасных частей может привести к аннулированию гарантии. Во всех случаях компания Philips будет единолично давать оценку тому, что собой представляет гарантийный ущерб.

Изделия одноразового использования

В дополнение к указанным выше гарантиям компания Philips может предоставить дополнительные гарантии на изделия одноразового использования для конкретных продуктов, которые изложены в (а) отдельных гарантийных документах компании Philips и доступны на веб-сайте <http://www.Philips.com/products/product-ifus.php>, и (b) инструкции по эксплуатации для каждого изделия для одноразового использования, обе эти ограниченные гарантии настоящим совокупно сведены в данном документе путем отсылки и включены в ограниченную гарантию.

На изделия для одноразового использования, предназначенные для применения у одного пациента в соответствии с применимым назначением (как указано ниже), гарантия действительна при использовании у одного пациента до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. На изделия, предназначенные для повторного использования в соответствии с применимым назначением, гарантия действительна при повторном использовании до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Вышеуказанные гарантии применяются исключительно в интересах Покупателя, который, в частности, определен в соответствующих документах покупки. Если компания Philips обнаружит дефект какого-либо изделия для одноразового использования в течение гарантийного срока, компания Philips либо отремонтирует, либо заменит дефектное изделие, в зависимости от оценки компании Philips и защиты прав, принадлежащих только покупателю.

Ограниченная гарантия, изложенная или упомянутая в настоящем документе, не применяется или не распространяется, а также не имеет юридической силы в отношении любого изделия для одноразового использования:

- (i) которое использовалось с нарушением условий, указанных в настоящем документе;
- (ii) которое не использовалось по назначению или в соответствии с инструкциями по эксплуатации или техническими характеристиками, которые идут в комплекте с изделием для одноразового использования;
- (iii) которое использовалось с изделием, оборудованием, программным обеспечением или приспособлением, не поставляемым компанией Philips или без явного ее разрешения; или
- (iv) которое было подвергнуто (1) физическому воздействию, неправильному использованию, ненормальной эксплуатации, несанкционированному вмешательству, необычной механической нагрузке или ненадлежащей транспортировке, хранению или обращению, (2) которое использовалось неуполномоченными, недостаточно подготовленными или необученными операторами, (3) которое использовалось после обнаружения дефекта или неисправности, (4) которое было подвергнуто изменению, разборке, повторной сборке, обработке, переработке, повторной упаковке или стерилизации любым другим лицом, кроме компании Philips или стороннего лица, назначенного компанией Philips, за исключением случаев, когда это было предварительно одобрено в письменной форме компанией Philips, или (5) по причине неосторожного использования, несчастных случаев или стихийных бедствий. Кроме того, компания Philips не дает никаких гарантий и не несет ответственности за выполнение Клиентом какого-либо испытания, процесса или процедуры с использованием любого изделия для одноразового применения.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, НА СИСТЕМУ И ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ КАКАЯ-ЛИБО ГАРАНТИЯ, ЯВНАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ.

Патенты и товарные знаки

Патенты

Патенты приведены по ссылке www.philips.com/patents.

Товарные знаки

Товарные знаки являются собственностью компании Koninklijke Philips N.V. или ее непосредственных владельцев.

Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно прочитайте руководство перед использованием

Внимательно прочитайте все дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM производства компании Philips перед использованием системы.

Предназначено для использования только обученными медицинскими работниками

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по их заказу. Модуль интерфейса пациента для измерения функциональных показателей должны использовать только врачи или другие лица, имеющие надлежащую медицинскую подготовку по проведению процедур введения катетера. Только персонал, знакомый с работой данной системы и прошедший обучение по выполнению процедур, для которых предназначено это устройство, должен использовать эту систему

Условные обозначения в руководстве

При указании примечаний, предостережений и предупреждений используются следующие условные обозначения.

ПРИМЕЧАНИЕ. ПРИМЕЧАНИЕ (заглавными буквами / жирным шрифтом) предоставляет общую информацию, которую оператору важно знать.

ОСТОРОЖНО. ОСТОРОЖНО (заглавными буквами / жирным шрифтом) предупреждает оператора о возможности возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к легкому или умеренному травмированию оператора или повреждению оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (заглавными буквами / жирным шрифтом, включая символ желтого треугольника с восклицательным знаком) предупреждает оператора о возможности возникновения серьезной травмы, смерти или серьезных побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием системы.

Предостережения и предупреждения в дополнительном руководстве по эксплуатации устройства FM-PIM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное устройство FM-PIM не предназначено для мониторинга параметров в ходе интенсивной терапии, таких как частота сердечных сокращений или артериальное давление пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство FM-PIM не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте никакие панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы выключите систему, отсоедините ее от розетки электропитания и обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство FM-PIM нельзя использовать совместно с какими-либо электрохирургическими устройствами.

ГЛАВА 1: Обзор

Описание устройства

Устройство FM-PIM получает сигналы с показателями внутрисосудистого кровяного давления в реальном времени от датчика давления, установленного на дистальном конце проводника с датчиком давления Philips (проводник). Устройство FM-PIM получает информацию от этого проводника, обрабатывает ее, преобразует в цифровой формат и передает в главную систему через USB-интерфейс. Информация о давлении может использоваться программным обеспечением главной системы для алгоритмической обработки и отображения пользователю.

Назначение

Устройство FM-PIM предназначено для использования с системой IntraSight (главная система). Устройство FM-PIM предназначено для подсоединения к проводникам с датчиками давления, оно обеспечивает интерфейс системе, способной проводить физиологические измерения давления. Устройство FM-PIM подключается к главной системе и передает данные о внутрисосудистом давлении в главную систему через USB-соединение. Кроме того, аналого-цифровой преобразователь (АЦП) выполняет оцифровку аналогового сигнала давления, поступающего от проводника с датчиком давления Volcano, в устройстве FM-PIM. Устройство FM-PIM имеет схемное решение изоляции пациента для данных и электропитания в USB-интерфейсе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Конкретные показания, противопоказания и возможные побочные реакции указаны на этикетке проводника с датчиком давления компании Philips Corporation.

Установка и повторная квалификация

Для обеспечения надлежащей работы и действительности гарантии установку, испытание и проверку устройства FM-PIM должен проводить квалифицированный инженер по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации компании Philips с соблюдением процедур установки устройства и квалификации функционирования, которые прилагаются к каждому устройству. При любой модификации оборудования или существенном обновлении подключенной системы гемодинамического мониторинга необходимо связаться с компанией Philips Corporation для проведения повторной квалификации системы.

ГЛАВА 2: Описание устройства FM-PIM

Устройство FM-PIM обеспечивает электрическую изоляцию пациента и является точкой подключения для проводников с датчиком давления. Устройство FM-PIM обеспечивает электропитание проводника и обрабатывает сигналы датчика давления перед их передачей в главную систему. Устройство FM-PIM можно напрямую подключить к главной системе или обеспечить более длинный доступ с помощью доступного удлинительного кабеля.

ОСТОРОЖНО. Устройство FM-PIM может быть повреждено из-за жидкостного загрязнения модульной розетки, к которой подключен проводник. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить загрязнения модульного штекера проводника и последующего переноса загрязняющих веществ в устройство FM-PIM при подключении проводника.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить воздействия жидкостей окружающей среды, например физиологического раствора или контрастного вещества, на устройство FM-PIM. Кабель устройства FM-PIM не следует располагать на полу, где он может быть поврежден оборудованием, установленным на ролики, или другими передвигающимися объектами. Не используйте устройство FM-PIM при повреждении внешнего корпуса или кабеля.

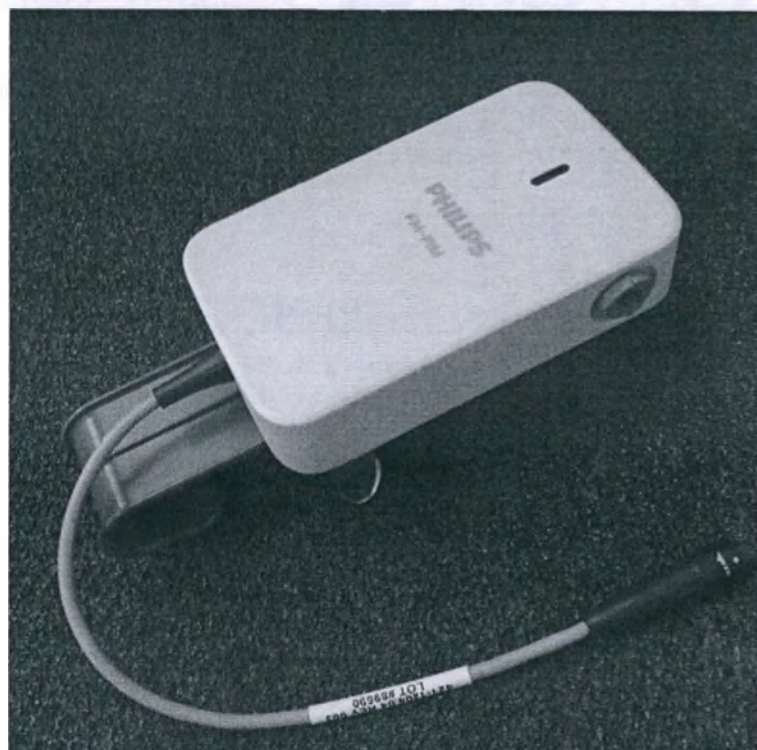


Рисунок 1. Устройство FM-PIM

Светодиодный индикатор состояния устройства FM-PIM

Устройство FM-PIM оснащено небольшой светодиодной лампочкой, являющейся индикатором взаимодействия с главной системой. Далее перечислены варианты отображаемых состояний.

Показатель светодиодного индикатора	Состояние
Выключен	Устройство FM-PIM не получает электропитание от главной системы
Непрерывный синий световой сигнал	Устройство FM-PIM подключено к электропитанию, функционирует и взаимодействует с главной системой
Мигающий синий световой сигнал	Выполняется инициализация устройства FM-PIM
Непрерывный янтарно-желтый световой сигнал	Устройство FM-PIM находится в состоянии ошибки
Мигающий янтарно-желтый световой сигнал	В устройстве FM-PIM произошла ошибка самопроверки

ГЛАВА 3: Настройка устройства FM-PIM

Обзор

Установку устройства FM-PIM в качестве компонента главной системы осуществляет представитель компании Philips. Далее приведены инструкции по подключению и использованию устройства FM-PIM.

Установка и повторная квалификация

Для обеспечения надлежащей работы и действительности гарантии установку и испытание устройства FM-PIM должен проводить представитель компании Philips с соблюдением требований к установке устройства и квалификации функционирования, которые прилагаются к каждой системе. При необходимости, устройство FM-PIM можно передвинуть по креплению к перилам кровати, однако, если компонент был удален, последующую повторную установку должен осуществлять представитель компании Philips. При обычном использовании пациента располагают на столе для пациента, а устройство FM-PIM крепится к перилам стола. Оператор будет стоять рядом со столом для пациента перед устройством FM-PIM.

Подключение устройства FM-PIM к главной системе

Подсоедините устройство FM-PIM к главной системе, подключив его кабель к специальному разъему на главной системе. Совместите метки и надежно прижмите, чтобы подключить кабель. Чтобы отсоединить, потяните, прокручивая манжету, чтобы разблокировать разъем.

Если главная система не оснащена специальным разъемом, устройство FM-PIM можно подключить к выделенному USB-порту при помощи кабеля с USB-адаптером для устройства FM-PIM.

Удлинительный кабель (5 футов или 1,5 метра) может использоваться для расположения устройства FM-PIM на расстоянии от главной системы.

ОСТОРОЖНО. Устройство FM-PIM можно подключать только к главной системе, сертифицированной в соответствии со стандартом IEC 60601-1, в комбинации, прошедшей оценку по стандарту IEC 60601-1.

ГЛАВА 4: Подготовка к применению

Обзор

Перед началом процедуры пользователь должен выполнить следующие шаги для подготовки устройства FM-PIM.

Расположение устройства FM-PIM

Устройство FM-PIM оснащено встроенным креплением для присоединения к столу для пациента.

ОСТОРОЖНО. При использовании в стерильном поле поместите устройство FM-PIM в пакет или мешок для обеспечения стерильного барьера с соблюдением стандартных методов асептики.

ОСТОРОЖНО. Устройство FM-PIM не следует располагать ниже штатива для внутривенных вливаний, где жидкости, такие как физиологический раствор или контрастное вещество, могут капать в модульный разъем и стать причиной повреждений.

Подключение проводника к устройству FM-PIM

Вставьте полностью сухой разъем проводника в устройство FM-PIM. Не подвергайте разъем проводника с датчиком давления воздействию жидкостей, которые могут разъесть гнездо устройства FM-PIM. Для получения информации о подготовке и введении проводника см. инструкции по эксплуатации проводника.

Соединительный кабель Verrata (12 дюймов или 30 см) используется для подключения устройства FM-PIM к следующим проводникам с датчиком давления производства компании Philips: проводникам Verrata, Verrata Plus, и Primewire Prestige Plus.

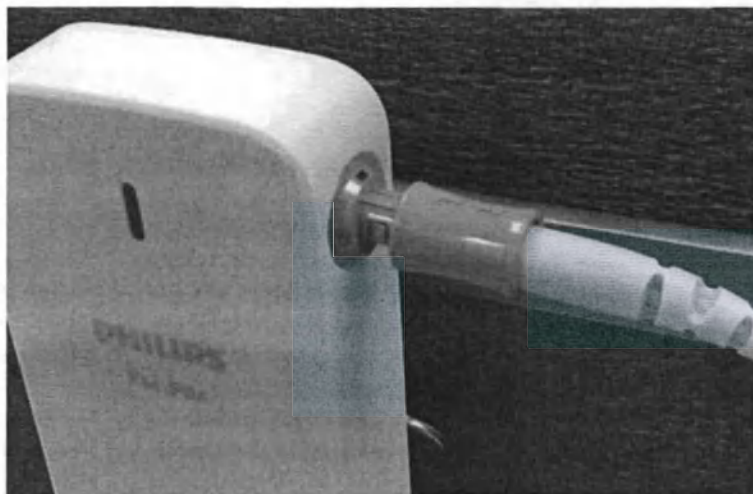


Рисунок 3. Подключение проводника к устройству FM-PIM

Использование с главной системой

После подключения к проводнику и главной системе устройство FM-PIM готово для измерения давления. Инструкции по безопасной настройке и эксплуатации системы представлены в руководстве для оператора главной системы. Дополнительную информацию см. в дополнительном руководстве по методам iFR и FFR.

Чтобы безопасно завершить работу устройства FM-PIM, выключите главную систему или отсоедините от нее устройство FM-PIM.

ГЛАВА 5: Поиск и устранение неисправностей

Возможные проблемы

При использовании устройства FM-PIM могут возникать следующие проблемы. Если проблему невозможно устранить, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.

Давление в дистальном участке неправильно отображается или устройство FM-PIM не отвечает

Описание. Если главная система неправильно отображает форму сигнала давления в дистальном участке (например, искажение отображения или прямая линия вместо нормального сигнала) или отображает предупреждающее сообщение, в котором пользователю говорится о необходимости подсоединить штекер проводника с датчиком давления к устройству FM-PIM или подсоединить устройство FM-PIM к главной системе, это может указывать на отсутствие связи между устройством FM-PIM и главной системой.

Решение. После извлечения проводника из тела пациента отсоедините проводник от устройства FM-PIM, а затем повторно подсоедините. Проводник перезагрузится и его работа должна быть восстановлена. Если сигнал не исправится, следует выполнить повторную инициализацию устройства FM-PIM путем его отсоединения от главной системы и повторного подсоединения. Связь с устройством FM-PIM должна автоматически восстановиться в течение 20 секунд.

ГЛАВА 6: Обслуживание

Обслуживание

Устройство FM-PIM не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Для получения каких-либо необходимых дополнительных или сменных компонентов (в том числе кабелей) обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips.

Обслуживание, которое проводит пользователь (между сеансами использования)

Очистка и дезинфекция устройства FM-PIM

- Выполняйте очистку и дезинфекцию устройства FM-PIM по мере необходимости с помощью обычных моющих средств, жидких химических гермицидных веществ, бактерицидных средств и противовирусных растворов, используя теплую воду и мягкую ткань.
- Устройство FM-PIM герметично защищено от проникновения воды; тем не менее, не допускайте попадания жидкостей в отверстия разъемов.
- Соблюдайте особую осторожность во время очистки кабельных соединений, чтобы не допускать лишних перегибов или разрывов.

Примечание. Никакую часть устройства FM-PIM не следует погружать в воду или другие жидкости. Никогда не используйте ацетон для очистки устройства FM-PIM.

Проверка кабелей и разъемов

- Проверьте расположение кабелей и разъемов устройства FM-PIM и убедитесь, что кабели защищены от случайного повреждения.
- Проверьте кабельные соединения, чтобы обеспечить их надежность.
- Осмотрите открытые соединения на предмет коррозии или загрязнения жидкостью.

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips, осуществляется исключительно сертифицированными инженерами по эксплуатации из компании Philips.

В рамках программы по техническому обслуживанию в медицинском учреждении ежегодно следует выполнять плановые осмотры и проверки безопасности. Квалифицированные технические специалисты медицинского учреждения должны осматривать и проверять на безопасность все изолированные соединения.

ГЛАВА 7: Технические характеристики

Совместимая главная система

Устройство FM-PIM совместимо с гемодинамическим приложением Philips и системой IntraSight.

Совместимые проводники

Устройство FM-PIM совместимо со следующими проводниками с датчиками давления производства компании Philips.

Совместимые проводники производства компании Philips	Номера моделей
Verrata®	10185, 10185J, 10300, 10300J
Verrata® Plus	10185P, 10185JP, 10300P, 10300JP
PrimeWire Prestige® PLUS	9185, 9185J, 9300, 9300J
Проводник с датчиком давления OmniWire 185 см с прямым наконечником	89185
Проводник с датчиком давления OmniWire 185 см с J-образным наконечником	89185J

Не все модели доступны во всех регионах.

Точность измерений

Далее приведены характеристики точности измерений давления в дистальном и аортальном участках для устройства FM-PIM.

Показатель	Характеристики
Диапазон измерения давления	От -210 до +510 мм рт. ст., передается в главную систему
Диапазон частот показаний давления при -3 дБ	Постоянный ток до 10 Гц
Время задержки показаний давления	< 40 мс
Точность измерений	±3 мм рт. ст. (от -30 до +100 мм рт. ст.) ±3 % (> 100 мм рт. ст.)

Размеры и вес

	Высота, в дюймах	Ширина, в дюймах	Глубина, в дюймах	Вес, в фунтах
FM-PIM	6,0	3,5	1,5	1,0

Номинальные параметры

- Устройство FM-PIM, мощность на входе: USB 2.0, 5 В постоянного тока, 500 мА максимум

Примечание. Обычно устройство FM-PIM и главная система устанавливаются вместе с источником бесперебойного электропитания (ИБП). Однако, если ИБП не установлен и подача электропитания прерывается более чем на 30 секунд, проводник необходимо перезагрузить. После извлечения проводника из тела пациента отсоедините проводник от устройства FM-PIM, а затем повторно подсоедините. Проводник перезагрузится и его работа будет автоматически восстановлена.

Соединения

- Кабель устройства FM-PIM к главной системе: кабель длиной 12 дюймов (30 см) со специальным 5-полюсным разъемом с поворотным замком, USB-интерфейсом 2.0 для главной системы.
- Разъем устройства FM-PIM для проводника с датчиком давления: специальный разъем для проводника с датчиком давления.

Классификации

Далее приведены классификации устройства FM-PIM в соответствии с EN/IEC 60601-1:2005, издание 3.

Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от вредного воздействия воды	IPX4
Степень безопасности применения в присутствии анестетиков	Оборудование НЕ предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы



Заявление об ЭМС

Устройство FM-PIM и проводники с датчиками давления производства компании Philips соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости EN 60601-1-2:2015 (издание 4) и IEC 60601-1-2: 2014 (издание 4). Известных рисков возникновения помех для другого оборудования от устройства FM-PIM или для устройства FM-PIM от другого оборудования нет. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств согласно стандарту IEC 60601-1-2 и директиве ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС. Данные ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при установке в типичных медицинских учреждениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если установка и эксплуатация не соответствуют этим инструкциям, оно может создавать вредные помехи для других устройств в окружающем пространстве. Однако нельзя дать гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование создает вредные помехи при работе рядом с другими устройствами, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, применив один или несколько из следующих способов:

- переориентируйте или переместите принимающее устройство;
- увеличьте расстояние между оборудованием;
- подключите оборудование к розетке другой цепи, к которой не подключены другие устройства;
- обратитесь в службу технической поддержки для получения помощи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или его установки на другое оборудование, поскольку это может привести к ненадлежащему функционированию. Если такое использование необходимо, следует убедиться в надлежащей работе данного оборудования и другого оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование для радиочастотной связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части данного оборудования, включая указанные здесь кабели. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Стандарт EN 60601-1-2 описывает тестирование ЭМС в диапазоне от 150 кГц до 5,785 ГГц. Устройство FM-PIM не рекомендуется использовать одновременно с другими устройствами, генерирующими РЧ-излучение с частотой ниже 150 кГц, такими как аппарат для диатермии, электрокаутер и RFID; это может привести к неверным результатам измерений iFR/FFR. Предпримите меры для предотвращения проблем, например выключите, приостановите или переместите такое оборудование на время активного измерения iFR/FFR с помощью устройства FM-PIM.

Примечание. Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В CISPR 11), оно может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению отрицательного воздействия, такие как перемещение или переориентирование оборудования.

ОСТОРОЖНО. Данное оборудование не предназначено для использования в присутствии радиочастотного электрохирургического оборудования или оборудования для магнитно-резонансной томографии.

Электрическая безопасность



Оборудование типа CF. Символ в форме сердца с лопастями с каждой стороны указывает на то, что устройство FM-PIM соответствует всем требованиям для классификации EN/IEC 60601-1 типа CF. Данное устройство защищено от напряжения дефибриллятора, однако, перед дефибрилляцией рекомендуется отсоединить проводник от устройства FM-PIM. Перед дефибрилляцией извлеките проводник из тела пациента, если это возможно с медицинской точки зрения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Защита от дефибрилляции требует использования указанного производителем вспомогательного оборудования, включая преобразователи и соединительные кабели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.

Примечание. Устройство FM-PIM не считается изделием, которое может касаться пациента, и не предназначено для контакта с ним. Проводники с датчиком давления Volcano считаются изделиями, контактирующими с пациентом.

Условия окружающей среды

	Температура	Относительная влажность, без образования конденсата	Атмосферное давление
Эксплуатация	От 15 °C до 35 °C От 59 °F до 95 °F	От 10 % до 95 %	От 70 до 106 кПа (от 20,67 до 31,30 дюймов рт. ст.)
Хранение*	От -18 °C до 60 °C От 0 °F до 140 °F	От 10 % до 95 %	От 50 до 106 кПа (от 14,77 до 31,30 дюймов рт. ст.)
Транспортировка*	От -18 °C до 60 °C От 0 °F до 140 °F	От 10 % до 95 %	От 50 до 106 кПа (от 14,77 до 31,30 дюймов рт. ст.)

* в соответствии со стандартом ASTM D4332-1

ОСТОРОЖНО. Используйте устройство FM-PIM только в пределах указанного диапазона условий окружающей среды.

ОСТОРОЖНО. Данное оборудование не предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

Примечание. Требования к условиям окружающей среды для проводника см. В инструкции по эксплуатации проводника с датчиком давления компании Philips.

ГЛАВА 8: Стандарты и положения

Устройство FM-PIM соответствует следующим нормам и стандартам.

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, EN 60601-1: 2006 + A1 2013

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 R2012

CAN/CSA C22.2 № 60601- 08 (2013)

CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-34:2012; IEC 60601-2-34:2011

Примечание. Устройство FM-PIM не соответствует пункту 201.12.1.101.1 (стандарта 60601-2-34), поскольку датчик давления проводника может дрейфовать в течение продолжительных периодов времени. Если произошел дрейф, важно, чтобы показания проводника проверялись каждые 10 минут и нормализовались по отношению к аортальным показателям. Устройство FM-PIM не предназначено для долгосрочного (в течение нескольких часов) инвазивного мониторинга давления, а является диагностическим инструментом для измерения давления во время процедур катетеризации.

Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость

EN60601-1-2:2015 (издание 4) и IEC 60601-1-2: 2014 (издание 4)

Декларация о соответствии. Мы заявляем, что устройство FM-PIM соответствует требованиям директивы ЕС о медицинских изделиях 2007/42/ЕС для электромагнитной совместимости путем использования международного стандарта EN/IEC 60601-1-2 и соответствует следующим стандартам.

Указания и заявление производителя. Электромагнитные излучения		
Устройство FM-PIM предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM эксплуатируется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство FM-PIM использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому радиоизлучение очень мало и не должно вызывать помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Устройство FM-PIM предназначено для использования во всех учреждениях, кроме жилищно-бытовых и таких, которые непосредственно подключены к общественной сети питания низкого напряжения.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость
Устройство FM-PIM производства компании Philips предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM производства компании Philips эксплуатируется в такой среде. В ходе испытания на устойчивость проверка устройства компании Philips осуществлялась путем помещения прибора в моделированный режим измерения с нормальным режимом работы, на который указывала активная форма волны, изображенная на дисплее. Во время испытания на устойчивость и после него устройство должно продолжать функционировать и принимать команды, заданные пользователем. Допускается временная потеря связи с устройством, но оно должно возвращаться к нормальному режиму работы без отсоединения.

Тест на устойчивость	Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадр.) в диапазоне ISM или радилюбительском диапазоне 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Поля в ближней зоне (характеристики этих полей см. в таблице ниже)	3 В (среднеквадр.) / 6 В (среднеквадр.) в диапазоне ISM или радилюбительском диапазоне 3 В/м Поля в ближней зоне (характеристики этих полей см. в таблице ниже)	Портативное и передвижное оборудование для радиочастотной связи может воздействовать на медицинские электрические изделия, поэтому любая часть устройства FM-PIM производства компании Philips, включая кабели, не должна находиться на расстоянии ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ От } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Значения напряженности поля от фиксированных радиочастотных передатчиков по результатам электромагнитного исследования объекта^a должны быть меньше, чем требуемый нормами уровень в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут произойти в расположенном рядом оборудовании, которое отмечено следующим символом: 

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям.
Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.

а Нельзя точно предугадать силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные телефоны) и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, радиотрансляции в диапазоне АМ и FM, а также телевизионные трансляции. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызываемую стационарными РЧ-передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования систем Philips превышают требуемый нормами уровень радиочастотного излучения, упомянутый выше, необходимо проверить системы Philips на предмет нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение систем Philips.

б В превышающем частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство FM-PIM производства компании Philips предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM производства компании Philips эксплуатируется в такой среде.			
Испытание	Требуемый уровень	Уровень по результатам испытания	Комментарии
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/скачок IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню типовой коммерческой или медицинской среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения в линиях электропитания, IEC 61000-4-11	0 % UT; 0 % UT в течение 0,5 цикла при 0о, 45о, 90о, 135о, 180о, 225о, 270о и 315о; 70 % UT в течение 1 цикла; 25/30 циклов, одна фаза: 0 % UT при 0о; 250/300 циклов	0 % UT; 0 % UT в течение 0,5 цикла при 0о, 45о, 90о, 135о, 180о, 225о, 270о и 315о; 70 % UT в течение 1 цикла; 25/30 циклов, одна фаза: 0 % UT при 0о; 250/300 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде. Если пользователю вазкулярной системы нужно продолжать работу во время нестабильной работы сети электропитания, рекомендуется подключать вазкулярную систему к источнику бесперебойного питания или использовать батарею.

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity to RF proximity fields					
Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	Pulse Modulation ^a 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM +/- 5 kHz deviation ^b 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulse Modulation ^a 18 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulse Modulation ^a 217 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulse Modulation ^a 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse Modulation ^a 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulse Modulation ^a 217 Hz	0.2	0.3	9
a) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal					
b) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used.					

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и передвижным оборудованием для радиочастотной связи и системой FM-PIM

Устройство FM-PIM предназначено для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь устройства FM-PIM могут предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и передвижным оборудованием (передатчиками) и устройством FM-PIM в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Относительная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью выражения, применимого к частоте передатчика, где P — это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.

ГЛАВА 9: Вспомогательное оборудование и запасные части

Для устройства FM-PIM доступно следующее вспомогательное оборудование и запасные части.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство FM-PIM соответствует стандарту EN/IEC 60601-1-2 при использовании вместе с указанным далее вспомогательным оборудованием и кабелями.

При подключении периферийного устройства или вспомогательного оборудования, которое не является частью устройства FM-PIM, необходимо выполнить повторную оценку устройства FM-PIM в соответствии с EN/IEC 60601-1, изданием 3.

Артикул изделия	Описание
45360102282X	Удлинительный кабель для устройства FM-PIM
30000191709X	FM-PIM
45360104111X	Кабель с USB-адаптером для устройства FM-PIM
30000159948X	Соединительный кабель Verrata для проводника и устройства FM-PIM
30000202905X	Удлинительный комплект с USB-портом для устройства FM-PIM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование вспомогательного оборудования, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение защиты данного оборудования от электромагнитных полей и привести к ненадлежащему функционированию.

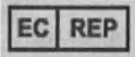
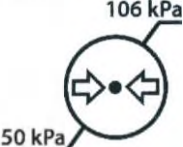
ГЛАВА 10: Символы

Символ	Стандарт	Код	Название/описание
	IEC 60417	5009	Режим ожидания (переключатель режима ожидания/питания). Обозначает переключатель или положение переключателя, с помощью которого включается часть оборудования с целью перевода оборудования в режим ожидания; обозначает элемент управления для переключения или состояние пониженного энергопотребления.
	ISO 15223-1 ISO 7010	5.4.4 W001	Осторожно! Указывает на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации для получения важной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, если такая информация по различным причинам не может быть размещена на самом медицинском устройстве.
	ISO 7000	1107	Запись данных в хранилище и считывание данных из хранилища (двунаправленный цифровой сигнал). Обозначает элемент управления или индикатор записи данных на запоминающее устройство или считывания (извлечения) данных с запоминающего устройства.
	IEC 60417	5448	Ввод/вывод (двунаправленный аналоговый сигнал). Обозначает комбинированный разъем или режим ввода/вывода.
	IEC 60417	5035	Вывод (аналоговый сигнал). Обозначает выходной контакт, если необходима разная идентификация входов и выходов.

Дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM

	IEC 60417	5021	Эквипотенциальность. Обозначает контакты, при соединении которых различные детали оборудования или системы приводятся к одному потенциалу (необязательно к потенциалу заземления), например, для локального выравнивания потенциалов.
	IEC 60417	6204	Осторожно, опасность статического магнитного поля. Обозначает зоны оборудования, в которых присутствуют потенциально опасные статические магнитные поля и силы.
	ASTM F2503	НД	Устройство или система могут представлять опасность в условиях магнитного резонанса.
	IEC 60417	5336	Контактирующая с пациентом деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. Вход для коннектора катетера; обозначает контактирующую с пациентом деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, соответствующую стандарту IEC 60601-1
	НД	НД	Вход для коннектора катетера
	IEC 60601-1	Табл. D.2, символ 10	См. инструкцию или брошюру. Следуйте инструкции по эксплуатации.
	ISO 7010	M002	
	ISO 7000	3500	Электронная инструкция по эксплуатации. Находится на изделии или на упаковке изделия и указывает на то, что важную информацию по эксплуатации изделия можно найти в электронном виде в качестве альтернативы или в дополнение к бумажной версии.

	НД	НД	Маркировка TUV Rheinland. Соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.
	EN 50419 Директива 2012/19/EC (WEEE)	4.2	Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.
	ISO 7000	1135	Общий символ восстановления/переработки. Указывает на то, что отмеченное изделие или его материалы включены в процесс восстановления или переработки.
	НД	НД	Соответствует классификации UL. См. полную маркировку на изделии.
	ANSI/ESD S20.20-2014 IEC 60417 ANSI/ESD S8.1	5134 5134	Символ чувствительности к ЭСР/устройства, чувствительные к статическому электричеству. Указывает на то, что в упаковке находятся устройства, чувствительные к статическому электричеству. При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	НД	Использование только по предписанию врача. Осторожно! Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства исключительно лицензированным врачам или по их заказу.
	НД	НД	Медицинское устройство.

	ISO 15223-1	5.1.1	Производитель. Обозначает производителя медицинского устройства согласно Директивам ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	ISO 15223-1	5.1.3	Дата выпуска. Обозначает дату производства медицинского устройства.
	ISO 15223-1	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европе. Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.
	ISO 15223-1	5.3.8	Ограничение по влажности. Обозначает безопасный диапазон влажности, допустимый для медицинского устройства.
	ISO 7000	2620	
	ISO 15223-1	5.3.9	Ограничение по уровню атмосферного давления. Обозначает допустимые пределы атмосферного давления (верхний и нижний) для транспортировки и хранения.
	ISO 7000	2621	
	ISO 15223-1	5.3.7	Температурное ограничение. Обозначает максимальную и минимальную температуру, при которой можно хранить, транспортировать или использовать изделие.
	ISO 7000	0632	
	НД	НД	Логотип компании Philips.
	MDD 93/42/ЕЕС IVDD 98/79/ЕС, пункт 16.2	НД	Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (Европейское соответствие).
	ISO 7000	2492	Обозначает код партии производителя, с помощью которого можно определить партию или серию

Дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM

SN	ISO 15223-1	5.1.7	Серийный номер. Обозначает серийный номер производителя, позволяющий определить конкретное медицинское устройство.
	ISO 7000	2498	
REF	ISO 15223-1	5.1.6	Номер по каталогу. Обозначает номер по каталогу производителя, позволяющий определить медицинское устройство.
	ISO 7000	2493	
PN	НД	НД	Артикул изделия.

ГЛАВА 11: Глоссарий

В дополнительном руководстве по эксплуатации используются следующие термины.

Термин	Описание
FM-PIM	Устройство FM-PIM (модуль интерфейса пациента) обеспечивает интерфейс между одноразовым проводником с датчиком давления и главной системой.
USB	Давление в дистальном участке: давление в дистальном участке пораженного коронарного сосуда, измеренной при помощи проводника с датчиком давления.
Давление в дистальном участке	Универсальная последовательная шина (от англ. Universal Serial Bus): стандарт для подключения устройств хранения данных, например для подключения флэш-накопителей к компьютерной системе.

PHILIPS



SyncVision

Версия 2.x

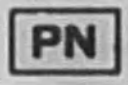
**Версия программного
обеспечения 4.2.x**

Руководство оператора

Символы SyncVision

В системе SyncVision и на этикетках оборудования используются следующие символы.

Символ	Описание
	Внимание! Перед использованием данного устройства изучите руководство оператора и инструкции по эксплуатации. Для получения переведенных версий свяжитесь с местным представителем компании Philips.
	Следуйте руководству пользователя
	Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.
	Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства исключительно лицензированным врачам или по их заказу.
	Производитель.
	Дата выпуска.
	Уполномоченный представитель в Европе.
	Обозначает код партии производителя, с помощью которого можно определить партию или серию.
	Серийный номер.
	Номер модели

	Артикул изделия.
	Беречь от сырости.
	Температурное ограничение.
	Внимание! При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
	Подлежит вторичной переработке
	Питание выключено
	Питание включено
	Включение/выключение питания
	Символ заземления
	Эквипотенциальность
	Логотип компании Philips



Официальный производитель:

Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130, USA
США и Канада:
(800) 228-4728
IGTD.remotesupport@philips.com

Международное представительство:
+32-2-256-6604
IGTDCustomerService-Int@philips.com



Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

© 2021 Philips. Все права защищены.
Воспроизведение любой части данного
руководства в любой форме без
письменного разрешения компании
Philips запрещено.

Дата редакции: март 2021 г.

Характеристики системы, принадлежностей и программного обеспечения подлежат изменению без уведомления.



Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только по заказу врачей или врачам, лицензированным в соответствии с законодательством штата, в котором данный врач применяет это устройство или утверждает его применение.

Содержание

СОДЕРЖАНИЕ	5
СПИСОК РИСУНКОВ	8
ГАРАНТИЯ	10
ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ.....	11
ПАТЕНТЫ.....	11
ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ.....	11
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	12
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	12
ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ	12
ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМЫ SYNCVISION	12
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМЫ	13
Условные обозначения в руководстве.....	13
Предупреждения общего характера.....	13
Предостережения общего характера	15
ВВЕДЕНИЕ	18
ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	19
КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ SYNCVISION	19
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ	20
РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ (ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ПРОЦЕССОР)	20
Входы и выходы системы	21
СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ И ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ.....	23
УСТАНОВКА СИСТЕМЫ.....	24
ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ.....	24
ПУНКТЫ И ФУНКЦИИ МЕНЮ	25
ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ	25
ГЛАВНОЕ МЕНЮ	25
ФОРМА СВЕДЕНИЙ О ПРОЦЕДУРЕ	26
АКТИВНЫЙ СЕАНС	27
ПОЛУЧЕНИЕ И ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛОВ	29
ВКЛАДКИ И ХРАНЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ	30
Вкладка рентгеноскопии	30
Вкладка ангиограмм.....	30
Вкладка отчетов.....	30
Вкладка развертывания	31
Вкладка совместной регистрации ВСУЗИ	31
Вкладка совместной регистрации физиологии.....	31
РАБОЧИЕ ПРОЦЕССЫ SYNCVISION.....	32
КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ КОРОНАРНЫЙ АНАЛИЗ ANGIO+ (QCA) (дополнительно).....	32
Калибровка проводникового катетера.....	35
Оптимизация сосудов Angio+	37
Включение функции обнаружения устройства Angio+.....	38

Отслеживание области интереса	39
Обнаружение события устройства Angio+	39
Инъекция для позиционирования устройства Angio+	40
Изображение DMI Angio+	41
Наполнение устройства Angio+	41
Оптимизация изображения Angio+	42
События ручного применения устройства	43
Режим аппаратной	44
Совместная регистрация ВСУЗИ с помощью рентгеноскопии	45
Обзор	45
Общее руководство по совместной регистрации ВСУЗИ	45
Совместная регистрация ВСУЗИ — обязательные действия	46
Правила обратной тракции ВСУЗИ	47
Выбор ангиограммы и автоматическое создание совместной регистрации	49
Отображение экрана совместной регистрации ВСУЗИ	50
Редактор маршрута и пути	51
Навигация с помощью совместной регистрации ВСУЗИ	55
Отображение пути	57
Закладки	57
Измерения ВСУЗИ	62
Совместная регистрация измерений физиологических параметров с использованием рентгеновского излучения	67
Обзор	67
Общее руководство по совместной регистрации физиологии	67
Совместная регистрация физиологии — обязательные действия	68
Правила обратной тракции проводника с датчиком давления	70
Выбор ангиограммы и автоматическое создание совместной регистрации	72
Отображение экрана совместной регистрации физиологии	74
Навигация с помощью совместной регистрации физиологии	75
Отображение снижения iFR	77
Однократное и многократное измерение длины	78
Тройная регистрация между ангиографией, физиологией и ВСУЗИ	80
СОХРАНЕНИЕ МОМЕНТАЛЬНЫХ СНИМКОВ	83
АВТОМАТИЧЕСКИЙ ТАЙМ-АУТ СЕАНСА	85
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	86
ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	86
Автоматическое выключение системы	86
УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРАМИ	87
Автономный режим	88
НАСТРОЙКИ ПРИЛОЖЕНИЯ	92
НАСТРАИВАЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ	93
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	97
Сообщения об общих ошибках системы	97
Сообщения об ошибках совместной регистрации ВСУЗИ	101
Сообщения об ошибках совместной регистрации физиологии	106
ТРЕБОВАНИЯ ДИРЕКТИВЫ ЕС 2006/66/ЕС О БАТАРЕЯХ	111
ОБСЛУЖИВАНИЕ	112
ОБСЛУЖИВАНИЕ	112
Центры технического обслуживания Philips	112
ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	112
СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ КОМПАНИЕЙ PHILIPS	113

ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.....	113
Очистка и дезинфекция системы Philips	113
Уход за монитором	114
Техническое обслуживание системы охлаждения компьютера (вентиляторы и фильтр)	114
Осмотр кабелей.....	116
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	117
ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА	117
ЭМС, ЗАЯВЛЕНИЕ	119
ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ	121
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	121
ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ	121
ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ/ДОСТАВКЕ	121
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СИСТЕМА	121
ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	122
НОРМЫ И СТАНДАРТЫ	124
Соответствие международным стандартам.....	124
Рекомендуемые разделительные расстояния	129
СИМВОЛЫ ПИТАНИЯ	130
ГЛОССАРИЙ.....	131
ПРИЛОЖЕНИЕ	133
Графическое представление процесса SyncVision.....	133

Список рисунков

Рисунок 1.	Система SyncVision, процедурный кабинет (кабинет проведения исследования)/аппаратная.....	19
Рисунок 2.	ПК рабочей станции системы SyncVision версии 2.1 (номер модели 411-0100.04) — вид сзади.....	21
Рисунок 3.	ПК рабочей станции системы SyncVision версии 2.2 (номер модели 300000467271) — вид сзади.....	22
Рисунок 4.	Главное меню.....	25
Рисунок 5.	Форма сведений о процедуре.....	26
Рисунок 6.	Экран активного сеанса.....	27
Рисунок 7.	Некалиброванные результаты QCA.....	34
Рисунок 8.	Диалоговое окно калибровки проводникового катетера.....	35
Рисунок 9.	Калиброванные результаты QCA.....	36
Рисунок 10.	Оптимизация сосудов.....	37
Рисунок 11.	Оптимизированное и стабилизированное изображение.....	38
Рисунок 12.	ОИ с функцией отслеживания устройства.....	38
Рисунок 13.	Инъекция для позиционирования устройства.....	40
Рисунок 14.	Изображение максимального наполнения.....	41
Рисунок 15.	Оптимизация, примененная к развернутому стенту.....	42
Рисунок 16.	Диалоговое окно событий ручного применения устройства.....	43
Рисунок 17.	Включение кнопки режима ВСУЗИ.....	46
Рисунок 18.	Готовность к обратной тракции ВСУЗИ.....	47
Рисунок 19.	Запись обратной тракции ВСУЗИ.....	48
Рисунок 20.	Обратная тракция ВСУЗИ завершена.....	49
Рисунок 21.	Создание последовательности совместной регистрации ВСУЗИ.....	49
Рисунок 22.	Отображение экрана совместной регистрации ВСУЗИ.....	50
Рисунок 23.	Редактор маршрута и пути.....	51
Рисунок 24.	Изменение пути (необязательно).....	53
Рисунок 25.	Рисование пути вручную (необязательно).....	53
Рисунок 26.	Экран редактора информации.....	54
Рисунок 27.	Различные изображения возможных путей.....	54
Рисунок 28.	Последовательность совместной регистрации ВСУЗИ с навигацией по маршруту.....	56
Рисунок 29.	Навигация по ВСУЗИ.....	56
Рисунок 30.	Отображение пути на вкладке совместной регистрации ВСУЗИ.....	57
Рисунок 31.	Пользовательская закладка.....	58
Рисунок 32.	Закладка измерения длины.....	59
Рисунок 33.	Закладка измерения ВСУЗИ.....	60
Рисунок 34.	Элементы управления измерениями ВСУЗИ.....	62
Рисунок 35.	Развернутое окно ВСУЗИ.....	62
Рисунок 36.	Измерения диаметра.....	63
Рисунок 37.	Автоматическое измерение площади.....	64

Рисунок 38.	Измерение площади вручную	65
Рисунок 39.	Кнопка включения режима физиологии	68
Рисунок 40.	Готовность к обратной тракции	69
Рисунок 41.	Выполнение обратной тракции проводника с датчиком давления	70
Рисунок 42.	Обратная тракция проводника с датчиком давления завершена	72
Рисунок 43.	Создание последовательности совместной регистрации	72
Рисунок 44.	Экран совместной регистрации: совместная регистрация iFR и FFR	74
Рисунок 45.	Последовательность совместной регистрации iFR с навигацией по маршруту	75
Рисунок 46.	Навигация по линии тренда с совместной регистрацией	76
Рисунок 47.	Измерение длины	79
Рисунок 48.	Тройная регистрация между ангиографией, физиологией и ВСУЗИ	80
Рисунок 49.	Применение ранее использованной ангиограммы и пути для тройной регистрации	81
Рисунок 50.	Последовательность повторного воспроизведения обратной тракции катетера iFR	82
Рисунок 51.	Кнопка сохранения моментального снимка	83
Рисунок 52.	Сохраненный моментальный снимок на вкладке отчетов	84
Рисунок 53.	Текстовое поле для добавления текста на сохраненный моментальный снимок	85
Рисунок 54.	Диалоговое окно тайм-аута сеанса	85
Рисунок 55.	Диалоговое окно выхода	86
Рисунок 56.	Сообщение об автоматическом выключении	86
Рисунок 57.	Управление процедурами	87
Рисунок 58.	Автономный режим — функции экспорта и удаления	89
Рисунок 59.	Таблица управления процедурами — локальное хранилище	90
Рисунок 60.	Таблица управления процедурами — хранилище резервных копий	91
Рисунок 61.	Настройки приложения	92
Рисунок 62.	Поток процедуры коронарной катетеризации в системе SyncVision	133

Гарантия

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики и политики производителя могут быть изменены. Компания Philips оставляет за собой право вносить изменения в изделия, описанные в данном руководстве, для улучшения дизайна или производительности. Воспроизведение или распространение любой части данного руководства без предварительного письменного согласия компании Philips запрещено.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

В соответствии с условиями и ограничениями ответственности, изложенными в настоящем документе, компания Philips гарантирует, что представляемая система SyncVision (далее — «Система») будет фактически соответствовать текущим характеристикам, указанным компанией Philips для Системы, в течение одного года с даты поставки. ЛЮБАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PHILIPS В ОТНОШЕНИИ СИСТЕМЫ ИЛИ ЕЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ХАЛАТНОСТИ, СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ НАРУШЕНИЯ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРАВОВЫХ ТЕОРИЙ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ СИСТЕМЫ, ЕЕ ЗАМЕНОЙ ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА ЯВЛЯЕТСЯ НЕРАВНОЗНАЧНОЙ ИЛИ ПРИЗНАНА КОМПАНИЕЙ PHILIPS НЕЦЕЛЕСООБРАЗНОЙ, КОМПЕНСАЦИЕЙ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ЗА СИСТЕМУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, СИСТЕМА ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ PHILIPS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ И НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ИНЫХ МОМЕНТОВ. Покупатель осознает, что компания Philips не несет ответственности и не будет нести никакой ответственности за любые товары или услуги, предоставляемые другими лицами, кроме компании Philips. Компания Philips не несет никакой ответственности за задержки или сбои, выходящие за рамки ее контроля.

Кроме того, настоящая гарантия не применяется в следующих случаях:

Система эксплуатируется не по инструкциям компании Philips, изложенным в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.

Система эксплуатируется не в соответствии с характеристиками и закупочными спецификациями, изложенными в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.

Обслуживание Системы выполняется не в соответствии с процедурами, изложенными в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.

Система была отремонтирована, изменена или модифицирована каким-либо образом без участия уполномоченного компанией Philips персонала или без разрешения компании Philips.

При обращениях по настоящей гарантии и необходимости возврата Системы или компонентов Системы обратиться в службу технической поддержки компании Philips за инструкциями и разрешением на возврат материалов. Система или компоненты не принимаются по гарантии, если возврат не был утвержден компанией Philips. На части или компоненты системы, отремонтированные или замененные по гарантии, распространяется тот же гарантийный срок, что и на исходное оборудование. Расходные материалы (в том числе диски для записи данных и батареи) защищены по гарантии только от дефектов материалов и изготовления. На детали Системы, приобретенные не в рамках первоначального гарантийного срока, распространяется 90-дневная гарантия с учетом всех ограничений, содержащихся в настоящей ограниченной гарантии. Использование несанкционированных запасных частей может привести к аннулированию гарантии. Во всех случаях компания Philips будет единолично давать оценку тому, что собой представляет гарантийный ущерб.

Патенты и товарные знаки

Патенты

Полный список патентов компании Philips см. на веб-сайте
www.philips.com/patents.

Товарные знаки

Товарные знаки являются собственностью компании Koninklijke Philips N.V. или соответствующих владельцев.

Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно прочитайте руководство перед использованием

Перед началом эксплуатации системы внимательно прочитайте и изучите руководство оператора системы SyncVision полностью.

Компания Philips не дает никаких гарантий, не делает никаких заявлений и не определяет никаких условий любого рода, явных или подразумеваемых (включая любую гарантию коммерческой ценности, возможности применения или пригодности для определенной цели), в отношении неправильного использования системы или повторного использования катетера. Компания Philips не несет никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате повторного или неправильного использования катетера.

Предназначено для использования только обученными медицинскими работниками

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по их заказу. Использовать систему SyncVision должны только врачи или лица, прошедшие необходимую медицинскую подготовку по выполнению процедур установки катетера. Только персонал, знакомый с работой данной системы и прошедший обучение по выполнению процедур, для которых предназначено это устройство, должен использовать эту систему.

Требования касательно первоначального и последующего обучения пользователей системы определяются руководством медицинского учреждения.

Для безопасного и эффективного использования системы компания Philips рекомендует каждому пользователю оборудования повторять процедуры и меры предосторожности по крайней мере раз в год. За информацией о возможностях повышения квалификации обращайтесь к представителю компании Philips.

Настоятельно рекомендуется предоставлять пользователям достаточное время для прохождения обучения и изучения методов формирования отзывов по качеству изображения.

Показания к использованию системы SyncVision

Система получения и обработки изображений SyncVision показана для использования в следующих целях:

- Предоставление количественных данных по расчетным геометрическим параметрам артериальных сегментов.
- Оптимизация визуализации области установки стента.

- Использование в ходе процедур, выполняемых в лаборатории катетеризации, а также в автономном режиме в целях послепроцедурного анализа.
- Совместная регистрация ангиографических рентгеновских изображений и изображений ВСУЗИ.
- Совместная регистрация ангиографических рентгеновских изображений и значений внутрисосудистого кровяного давления.

Предостережения и предупреждения по использованию системы

Условные обозначения в руководстве

ПРИМЕЧАНИЕ.

Текст под заголовком **ПРИМЕЧАНИЕ** (выделено полужирным шрифтом и прописными буквами) содержит общие сведения, которые важно принять к сведению оператору.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (выделено полужирным шрифтом и прописными буквами) оповещает оператора о вероятности возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к нанесению физической травмы легкой или средней степени тяжести либо повреждению оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (выделено полужирным шрифтом и прописными буквами, включая весь текст и символ желтого треугольника, содержащий восклицательный знак) оповещает оператора о вероятности нанесения тяжелой травмы, летального исхода или возникновения серьезных нежелательных реакций, связанных с использованием или нарушением правил использования системы.

Предупреждения общего характера

- Для предотвращения ошибок измерения и неправильной интерпретации полученных результатов персонал должен приступать к эксплуатации системы только после прохождения полного обучения по ее использованию.
- Следите за тем, чтобы все крышки и панели системы были закрыты. Снятие крышек может привести к созданию угрозы нарушения правил механической и электрической безопасности.
- Система должна быть подключена к электросети через трансформатор гальванической развязки медицинского класса, отвечающий стандарту EN/IEC60601-1 и настроенный с учетом конкретных характеристик напряжения для предотвращения опасности поражения электрическим током.
- Удлинитель видеосигнала в процедурном кабинете должен быть подключен к изолированному источнику питания медицинского класса для предотвращения опасности поражения электрическим током.
- Заземление системы осуществляется через заземляющий проводник в кабеле электропитания. Это защитное заземление необходимо для предотвращения опасности поражения электрическим током.

- Портативное оборудование радиосвязи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части [оборудования или системы], в том числе от кабелей, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования.
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных производителем в официальной коммерческой документации или документации по обслуживанию либо предоставляемых им, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению степени помехоустойчивости устройства. В свою очередь это может привести к непредсказуемой работе системы или окружающего оборудования. Подключение любого оборудования сторонних производителей к системе без предварительного письменного разрешения компании Philips запрещено.

Обслуживание должно выполняться исключительно уполномоченным персоналом

- Для предотвращения небезопасного использования системы ее обслуживание должно выполняться только уполномоченным персоналом компании Philips.

Неточные результаты QCA

- Неправильная калибровка, низкое качество изображений, недостаточное количество контрастного вещества или присутствие непроницаемых для рентгеновских лучей объектов рядом с измеряемым поражением могут привести к получению неточных результатов количественного коронарного анализа (QCA). В свою очередь это может привести к неправильному выбору метода лечения или оборудования с возможным нанесением вреда пациенту.
- На результаты откалиброванного измерения QCA влияет калибровка проводникового катетера. Неправильная калибровка проводникового катетера может привести к неточным измерениям QCA, в результате чего возможен неправильный выбор метода лечения или оборудования с возможным нанесением вреда пациенту.
- Если катетер и анализируемый сосуд находятся в ткани на различной глубине (то есть на различном расстоянии от рентгеновского детектора), это может привести к оптической ошибке (также известной как «перспективное сокращение»). Неточные результаты QCA могут привести к неправильному выбору метода лечения или оборудования с возможным нанесением вреда пациенту. Во избежание получения неточных результатов QCA:
 - В ходе ангиографии убедитесь в высоком качестве рентгеновского видеоизображения и в четкой визуализации сосудов.
 - Выберите кадр для анализа, в котором целевой сосуд заполнен контрастным веществом вдоль сегмента, который является объектом интереса.
- Результаты анализа должен интерпретировать исключительно лицензированный интервенционный кардиолог, обладающий надлежащей квалификацией.

Неточная калибровка проводникового катетера

- На результаты (откалиброванного) измерения QCA влияет калибровка проводникового катетера. Неправильная калибровка проводникового катетера может привести к неточным измерениям QCA, вследствие чего возможен

неправильный выбор метода лечения или оборудования с возможным нанесением вреда пациенту.

Источник питания

- Система и любые вспомогательные устройства USB, подключенные к ней, должны быть подключены к электросети через трансформатор гальванической развязки медицинского класса, отвечающий стандарту EN/IEC60601-1. Трансформатор должен быть настроен с учетом конкретных характеристик напряжения для предотвращения опасности поражения электрическим током.

Предостережения общего характера

Срок службы

- По завершении срока службы (срок службы системы составляет 5 лет) утилизируйте систему в соответствии с местным законодательством и/или сводом правил касательно работы с электрическим и электронным оборудованием.
- Внесение любых изменений в программное обеспечение, кроме указанных в настоящем руководстве, должен выполнять уполномоченный техник компании Philips.

Удлинитель видеосигнала

- Для передачи выходного видеосигнала на экран врача в процедурном кабинете к системе SyncVision должен быть подключен удлинитель видеосигнала.
- Если система рентгенографии не оснащена встроенным удлинителем видеосигнала, систему SyncVision необходимо использовать с удлинителем видеосигнала, подключенным к изолированному источнику питания медицинского класса.

Границы проводникового катетера и выбор диаметра

- Убедитесь в правильности выделенных границ проводникового катетера. Правильное определение границ проводникового катетера очень важно для точного измерения сосудов.
- Убедитесь, что выбран правильный диаметр проводникового катетера. Чтобы отклонить выделенные границы, в диалоговом окне калибровки выберите кнопку «Cancel» (Отмена) и щелкните другую подходящую (т. е. четко видную и находящуюся в пределах достаточно длинного сегмента) позицию на наконечнике проводникового катетера.
- Чтобы повысить точность калибровки, используйте проводниковые катетеры с более крупным диаметром (например: 6, 7 или 8 единиц).

Качество изображения и проводники АКШ

- Плохое качество рентгеноскопического изображения и низкая частота кадров (<15 кадр./с) могут привести к неточным результатам или невыполнению совместной регистрации.
- Наличие проводников АКШ, дополнительных проводников, хирургических зажимов или других металлических объектов в одном кадре может привести к неточным результатам совместной регистрации или невыполнению совместной регистрации.
- Пользователь несет ответственность за выполнение совместной регистрации только в условиях хорошего качества изображения, предпочтительно без артефактов вследствие наличия металлических предметов в кадре.

- Областью интереса (ОИ) можно манипулировать для исключения артефактов рентгеновского излучения из области поиска устройства. Такими артефактами являются, в основном, металлические предметы, например проводники АКШ (аорто-коронарное шунтирование), металлические зажимы и т. д. Эти предметы могут негативно влиять на качество обнаружения устройства.
- Для ОИ устанавливается минимальный допустимый размер. Если установленный размер слишком мал, ОИ следует отклонить и использовать ранее определенную или заданную по умолчанию ОИ.

Отслеживание устройства

- Одновременно можно отслеживать либо баллон, либо стент.
- Для правильной работы функции оптимизации и стабилизации устройства необходимо, чтобы рентгеноконтрастные маркеры баллона или стента были четко видны и были самыми заметными темными, четкими объектами, содержащимися внутри ОИ.
- Плохое качество изображения может негативно сказаться на идентификации маркера устройства и привести к недостаточной оптимизации и стабилизации потока визуализации.

Совместная регистрация ВСУЗИ: путь обратной тракции

- В определенных случаях, количество которых ограничено (например, когда при выбранном угле обзора рентгеновского луча путь обратной тракции отображается как прямая линия или почти идеальная кривая), процедуры совместной регистрации могут быть не выполнены. В таких случаях для пользователя отображается соответствующее сообщение. Такой сбой требует повторения процедуры обратной тракции. В этом случае выберите более подходящее положение С-образного кронштейна для ангиограммы и обратной тракции катетера ВСУЗИ.

Совместная регистрация ВСУЗИ: изменение масштаба, коллиматора, перемещение стола и С-образного кронштейна

- Изменение масштаба и/или коллиматора, а также перемещения стола, С-образного кронштейна или пациента во время обратной тракции могут привести к неточности результатов совместной регистрации.
- Избегайте изменения масштаба или коллиматора и перемещения стола или С-образного кронштейна с момента получения ангиограммы и до завершения обратной тракции.
- Убедитесь, что в выбранной ангиограмме значения масштаба и коллиматора, положение стола и С-образного кронштейна являются такими же, как при завершенной обратной тракции. Любое отличие между изображением маршрута и обратной тракцией может привести к неточности результатов совместной регистрации.

Совместная регистрация ВСУЗИ: скорость и непрерывность обратной тракции катетера ВСУЗИ

Обратная тракция со скоростью более 1 мм/с, прерывистая обратная тракция и/или обратная тракция, выполняемая менее чем за 4 секунды флюорографии в реальном времени, могут привести к сбою совместной регистрации или неточности ее результатов.

Совместная регистрация физиологии: путь обратной тракции

- В определенных случаях, количество которых ограничено (например, когда при выбранном угле обзора рентгеновского луча путь обратной тракции отображается как прямая линия или почти идеальная кривая), процедуры совместной регистрации могут быть не выполнены. В таких случаях для пользователя отображается соответствующее сообщение. Такой сбой требует повторения процедуры обратной тракции. В этом случае выберите более подходящее положение С-образного кронштейна для ангиограммы и обратной тракции проводника с датчиком давления.

Совместная регистрация физиологии: изменение масштаба, коллиматора, перемещение стола и С-образного кронштейна

- Изменение масштаба или коллиматора, а также перемещения стола, С-образного кронштейна или пациента во время обратной тракции могут привести к неточности результатов совместной регистрации.
- Избегайте изменения масштаба или коллиматора и перемещения стола или С-образного кронштейна с момента обратной тракции и до момента получения ангиограммы.
- В выбранной ангиограмме масштаб, настройки коллиматора, положение стола и С-образного кронштейна должны быть такими же, как при завершенной обратной тракции.

Совместная регистрация физиологии: скорость и непрерывность обратной тракции проводника с датчиком давления

- Обратная тракция со скоростью более 2 мм/с, прерывистая обратная тракция и/или обратная тракция, выполняемая менее чем за 7 секунд флюорографии в реальном времени, могут привести к сбою совместной регистрации или неточности ее результатов.

Совместная регистрация физиологии: коэффициент калибровки, измерения длины и значение оценки iFR

- Изгибание или перекручивание проводника с датчиком давления в рентгеноконтрастной дистальной части во время обратной тракции проводника с датчиком давления могут привести к неточной калибровке последовательности совместной регистрации, что повлечет неточное измерение длины.
- Оценка iFR предоставляется ТОЛЬКО в качестве теоретического значения и НЕ является прогнозированием результатов функционального исхода после PCI или физиологического измерения. Реальное сравнение с результатами iFR после PCI может отличаться в зависимости от стандарта лечения, типа заболевания и соответствующих процедурных особенностей. Поэтому оператор не должен использовать это значение для принятия решений по лечению без дополнительных клинических данных.

Введение

Система SyncVision (далее — «система») представляет собой рабочую станцию сбора и обработки изображений, подходящую для использования в лаборатории коронарной катетеризации и предназначенную для применения в рамках процедур коронарной катетеризации.

Система SyncVision захватывает поток рентгеновских изображений в интерактивном режиме и выполняет следующие функции для оказания помощи при работе интервенционного кардиолога:

- В ходе оценки поражения: выбор ангиограммы, количественные коронарные измерения (диаметр поражения, длина и процент стеноза) и оптимизация области сосудов выполняются мгновенно в интерактивном режиме.
- В ходе позиционирования устройства, при разворачивании и после разворачивания интерактивный усиленный поток изображений отображается рядом с существующим потоком рентгеновских изображений.
- Импорт и отображение данных изображений из внутрисосудистых модальностей с последующим общим отображением изображений, полученных методом рентгеновской и внутрисосудистой визуализации, на которых выбраны одни и те же области просветов или сегменты (этот метод также известен как «совместная регистрация таких модальностей»).
- Импорт и отображение значений, полученных на основании внутрикоронарных измерений давления с последующим общим отображением значений давления и изображений, полученных методом рентгеновской визуализации, на которых выбраны одни и те же области просветов или сегменты (этот метод также известен как «совместная регистрация таких модальностей»).

Все функции, выполняемые системой SyncVision, отображаются (как в процедурном кабинете, так и в аппаратной) на дисплее, который расположен рядом с уже существующим дисплеем исходного потока изображений.

Система SyncVision не предназначена для использования в целях диагностики заболеваний. Ее необходимо использовать в сочетании с исходным рентгеноскопическим дисплеем.

В приложении приведена схема процедуры коронарной катетеризации, а также указаны соответствующие возможности системы SyncVision.

Описание системы

Конфигурация системы SyncVision

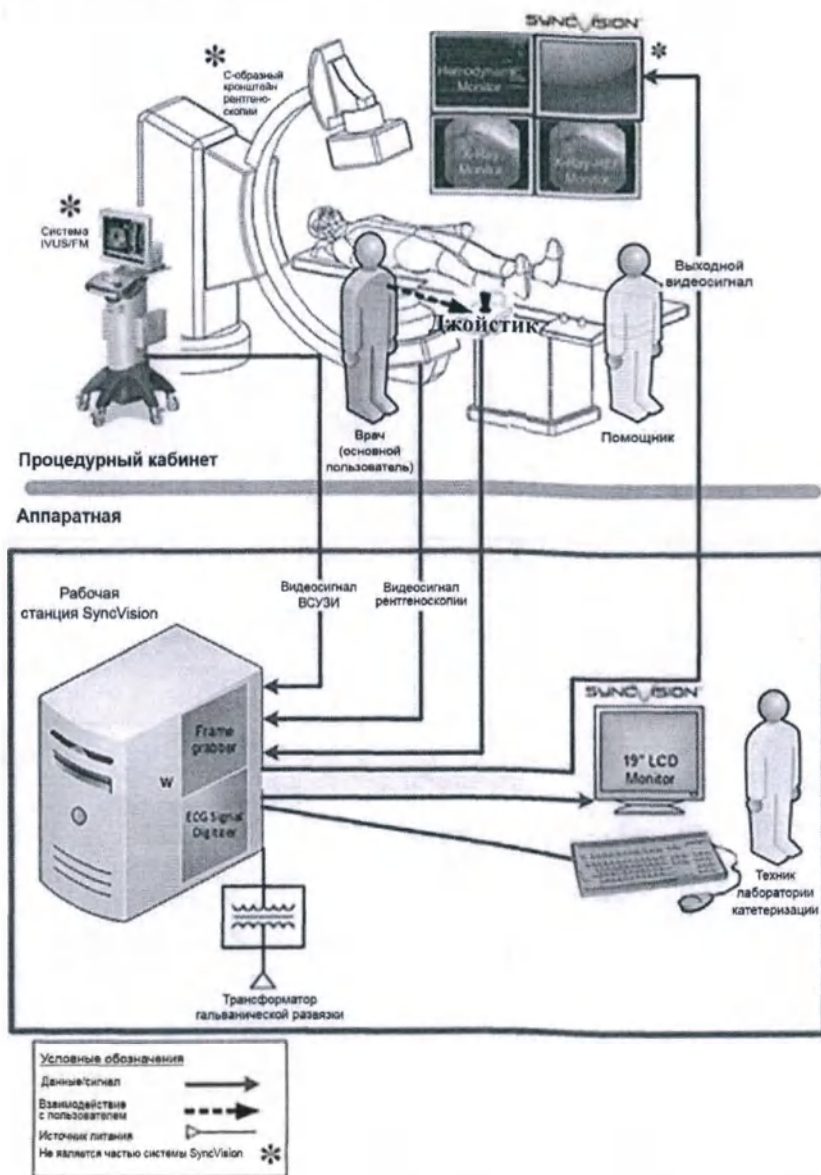
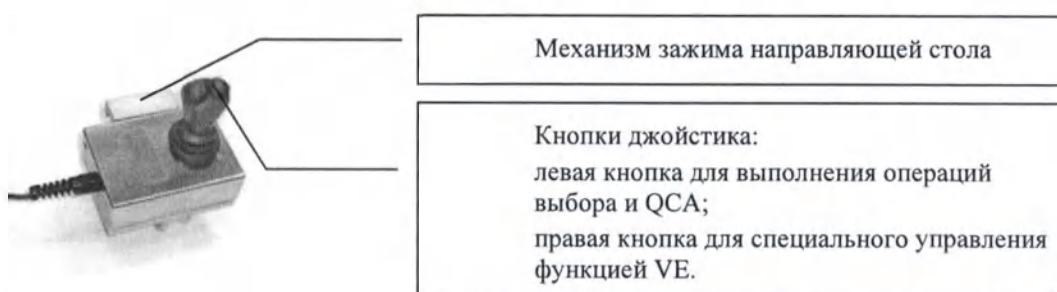


Рисунок 1. Система SyncVision, процедурный кабинет (кабинет проведения исследования)/аппаратная

Компоненты системы

Система SyncVision включает следующие подсистемы:

- Рабочая станция, которая задействует средства визуализации (стандартное расположение — аппаратная).
- Дисплей обрабатываемых изображений для техника в аппаратной.
- Клавиатура и мышь для техника в аппаратной.
- Средства отображения обрабатываемых изображений для врача в ходе выполнения процедуры на одном из мониторов, уже установленных в процедурном кабинете.
- Джойстик (показана самая последняя версия) в процедурном кабинете (присоединен к направляющей стола пациента).



Рабочая станция (центральный процессор)

Рабочая станция или ЦП (центральный процессор) содержит основные электронные компоненты системы, а также входы и выходы всех периферийных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если система не используется, не выключайте трансформатор гальванической развязки и не отсоединяйте его от розетки переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Номер модели рабочей станции и электрические параметры указаны на боковой панели рабочей станции. Номера моделей рабочих станций указываются по мере необходимости в данном руководстве.

Входы и выходы системы

Некоторые системы оснащены удлинителем USB, то есть внешним устройством, установленным на боковой стороне блока, как показано на схеме разъемов на задней панели ЦП ниже:

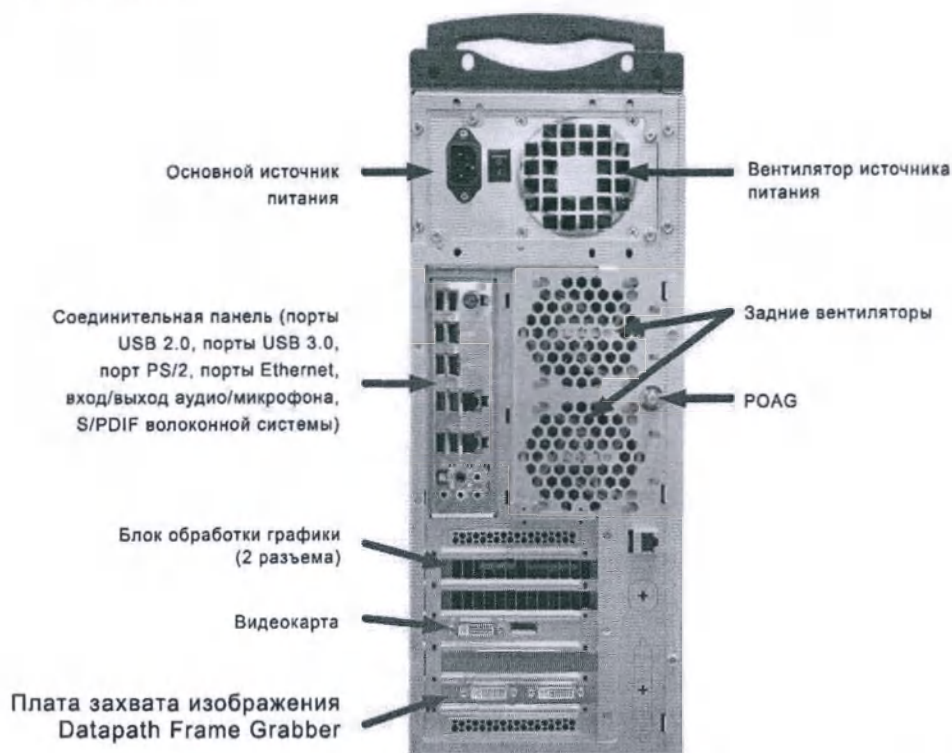


Рисунок 2. ПК рабочей станции системы SyncVision версии 2.1 (номер модели 411-0100.04) — вид сзади



Рисунок 3. ПК рабочей станции системы SyncVision версии 2.2 (номер модели 300000467271) — вид сзади

ПРИМЕЧАНИЕ. Соединение RJ45 CAT5 неактивно.

Совместимость с принадлежностями, вспомогательными и другими устройствами

Система SyncVision в настоящее время совместима со следующими системами рентгеноскопии катетеризационной лаборатории:

- Siemens Axiom Artis & Siemens Artis Zee / Q / One
- Philips Allura Xper FD10/20 и Philips Allura Clarity
- Philips Intuis
- Philips Azurion
- GE Innova
- Toshiba Infinix
- Shimadzu Trinias/Voyager

По мере необходимости сертифицированный персонал компании Philips может обновить систему SyncVision для дальнейшей поддержки дополнительных систем рентгеноскопии.

Система SyncVision в настоящее время совместима со следующими системами, катетерами и проводниками Philips:

- Семейство Philips s5/Core/IntraSight (переносные и встроенные компоненты):
 - Для использования функции совместной регистрации ВСУЗИ требуется программное обеспечение IVUS версии 3.4, 3.5 или 5.0
 - Для использования функции совместной регистрации физиологии требуется программное обеспечение FFR/iFR версии 2.5 или 5.0
- Катетер Eagle Eye Platinum IVUS
- Проводник с датчиком давления Verrata/Verrata PLUS
- Проводник с датчиком давления OmniWire



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Медицинское оборудование или систему не следует устанавливать рядом или в стойку с другим оборудованием. Если установка рядом или в стойку необходима, следует проверить функционирование медицинского оборудования или системы в нормальных условиях эксплуатации.

Конфигурация системы SyncVision совместима со стандартными схемами и конфигурациями лабораторий катетеризации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система оптимизирована для работы с частотой 15 кадров в секунду в режимах кино и флюорографии. Следовательно, следует установить для рентгеновского излучения частоту не меньше 7,5 кадров в секунду, предпочтительно 15 кадров в секунду.

Установка системы

При приобретении системы SyncVision полная установка на месте эксплуатации, включая первоначальное тестирование и калибровку, осуществляется производителем.

Транспортировка и установка системы осуществляются сертифицированным персоналом компании Philips, который выполняет следующие операции:

- Распаковка системы и ее размещение в предварительно выбранном месте.
- Проверка целостности системы и ее компонентов.
- Инициализация и тестирование правильности калибровки системы и функционирования всех программ и компонентов.
- Обучение выбранных операторов методам эксплуатации системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для передачи выходного видеосигнала на экран врача в процедурном кабинете к системе SyncVision должен быть подключен удлинитель видеосигнала. Если система рентгеноскопии не оснащена встроенным удлинителем видеосигнала, систему SyncVision необходимо использовать с удлинителем видеосигнала, подключенным к изолированному источнику питания медицинского класса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для предотвращения опасности поражения электрическим током система и любые вспомогательные устройства USB, подключенные к ней, должны быть подключены к электросети через трансформатор гальванической развязки медицинского класса, настроенный с учетом конкретных характеристик напряжения.

Требования к месту установки

Все требования к месту установки, включая взаимодействие с существующими устройствами, указаны в руководстве по обслуживанию системы SyncVision (артикул: 505-0100.23).

Пункты и функции меню

В следующих разделах настоящего руководства приведено описание интерфейса пользователя программного обеспечения SyncVision. Программное обеспечение запускается на рабочей станции SyncVision и используется как в аппаратной, так и в процедурном кабинете.

Инициализация системы

После включения рабочей станции автоматически запускается программное обеспечение SyncVision и после автоматического самотестирования отображается экран главного меню.

Главное меню

Это главное меню системы.

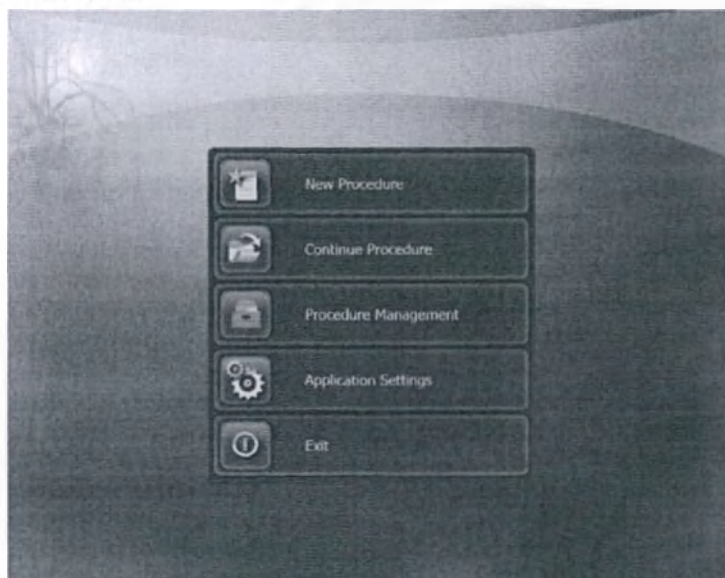
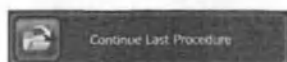


Рисунок 4. Главное меню



New Procedure
(Новая процедура)

Запуск новой процедуры и открытие формы сведений о процедуре.



Continue Procedure
(Продолжить процедуру)

Открытие активного сеанса, в котором сохранена информация о последней выполненной процедуре.



Procedure Management
(Управление процедурами)

Открытие раздела управления процедурами.



Application Settings
(Настройки приложения)

Открытие окна настроек приложения.



Exit (Выход)

Выключение системы/выход из системы.

Форма сведений о процедуре

Эта форма используется для указания всех применимых сведений о процедуре. Сведения отображаются в окне управления процедурами (см. Рисунок 5).

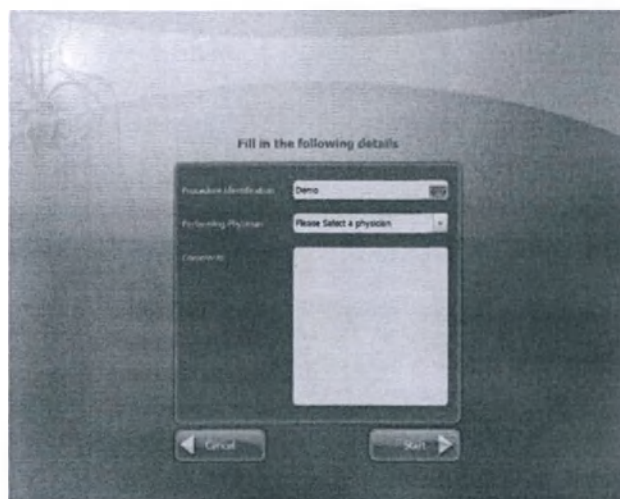


Рисунок 5. Форма сведений о процедуре

Элементы управления:

- текстовое поле -	Procedure Identification (Идентификация процедуры)	Текст по выбору пользователя.
- раскрывающееся меню -	Performing Physician (Лечащий врач)	Раскрывающееся меню, содержащее список врачей. Пользователь может добавить в список нового врача, выбрав функцию «Add a new physician...» (Добавить нового врача) внизу списка и указав необходимые сведения.
- текстовое поле -	Comments (Комментарии)	Текст по выбору пользователя.
	Cancel (Отмена)	Возврат в главное меню. Информация, введенная в текстовых полях, не сохраняется.
	Start (Пуск)	Вход в активный сеанс.

ПРИМЕЧАНИЕ. После открытия формы сведений о процедуре в системе автоматически создается уникальный идентификатор процедуры (в формате временной метки). Пользователь может использовать данный идентификатор процедуры или заменить его текстом по своему выбору.

Последнее имя лечащего врача выбирается автоматически. Идентификатор процедуры сохраняется вместе с данными процедуры.

Активный сеанс

В этом разделе приведено описание изображений и элементов управления, доступных на экране «Active Session» (Активный сеанс).

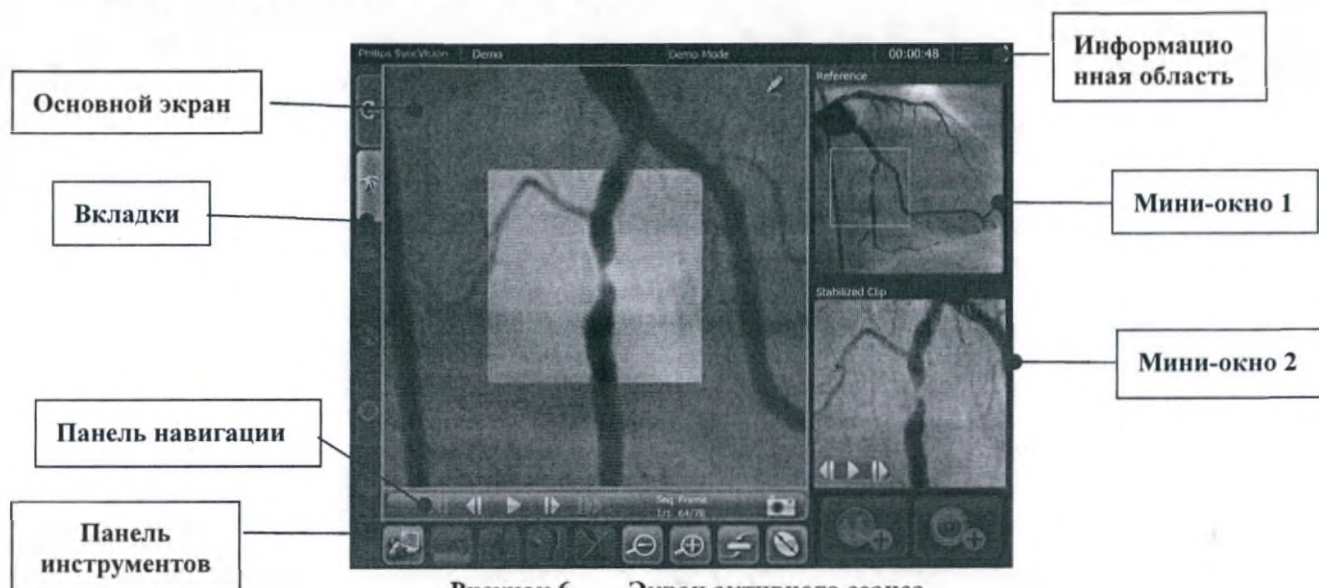


Рисунок 6. Экран активного сеанса

Основной экран

Этот экран является основным на дисплее.

Мини-окно 1

В этом окне отображается контрольное изображение в зависимости от содержимого, отображаемого на основном экране.

Мини-окно 2

В этом окне отображаются дополнительные изображения/данные в виде эскизов в зависимости от содержимого, отображаемого на основном экране. Это окно можно увеличить, щелкнув его.

Информационная область

В этой области отображается время работы и идентификатор процедуры.

Вкладки:



Вкладка рентгеноскопии

Просмотр вкладки рентгеноскопии.

Вкладка ангиограмм

Просмотр вкладки ангиограмм.

**Вкладка отчетов**

Просмотр вкладки отчетов.

**Вкладка развертывания**

Просмотр вкладки развертывания.

**Вкладка совместной
регистрации ВСУЗИ**Просмотр вкладки совместной
регистрации внутрисосудистого
ультразвукового исследования
(ВСУЗИ).**Вкладка совместной
регистрации физиологии**Просмотр вкладки совместной
регистрации физиологии.**Панель навигации:****Переход на одну
последовательность
кадров назад,
переход на одну
последовательность
кадров вперед,**Просмотр содержимого на
текущей вкладке.**Переход на один кадр
назад,
переход на один кадр
вперед,**Переход между
кадрами в текущей
последовательности.**Воспроизведение/пауза
(кнопка
переключения)**Воспроизведение и пауза
текущей
последовательности кадров.**Навигационная
информация**Отображение текущей
последовательности и
текущего кадра.**Сохранение
моментального
снимка**Сохранение моментального
снимка.

Панель инструментов:

	Режим аппаратной	Включение режима аппаратной.
	Калибровка проводникового катетера	Запуск калибровки проводникового катетера.
	Событие применения устройства	См. раздел о событиях ручного применения устройства.
	Увеличение масштаба, уменьшение масштаба	Кнопки масштабирования (для основного окна просмотра). *В этом месте также могут появиться кнопки развертывания/свертывания области поиска.
	Включение функции обнаружения устройства	Включение функции обнаружения устройства.
	Включение режима ВСУЗИ	Включение режима отображения совместной регистрации внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) вручную.
	Включение режима физиологии	Включение режима отображения совместной регистрации физиологии вручную.
	Завершение сеанса	Выход из текущего сеанса.

Получение и отображение сигналов

Система SyncVision непрерывно выполняет выборку видеосигнала рентгеноскопии.

Видеосигнал рентгеноскопии отображается в основном окне просмотра вместе со значком, обозначающим тип последовательности (если не запущен режим аппаратной).

Значки видеорежима

Эти значки отображаются в верхнем правом углу основного окна просмотра:

	Кино	Рентгенокинематография.
	Флюорография	Рентгенофлюорография.
	Сохраненная последовательность	Сохраненная последовательность рентгеноскопии. Этот значок появляется рядом со значками кино или флюорографии.



**Повторное
воспроизведение
последних
нескольких кадров
последнего сеанса**

Этот значок появляется вдоль значков кино или флюорографии на вкладке рентгеноскопии, показывая, что последние несколько кадров последнего сеанса рентгеноскопии (не более 15 кадров) можно воспроизвести повторно на вкладке рентгеноскопии.



Обработка

Показывает, что в системе в настоящее время выполняется обработка изображения для вывода на экран.

Вкладки и хранение последовательностей

В системе SyncVision содержимое хранится на пяти вкладках, доступ к которым осуществляется с помощью мыши или джойстика.

Вкладка рентгеноскопии

На этой вкладке отображается потоковое видеоизображение рентгеновской съемки во время сеанса рентгеноскопии в реальном времени и отслеживаемая область интереса (при наведении на нее курсором мыши).

Если рентгеновское излучение выключено, на этой вкладке отображается около 2 минут записи полученной последовательности рентгеновских снимков вместе с отслеживаемой областью интереса.

Вкладка ангиограмм

На этой вкладке отображаются сохраненные последовательности кинокадров, полученные во время процедуры.

Пользователь может выполнить количественный коронарный анализ (QCA) и/или оптимизацию сосудов (VE) на любом изображении этих последовательностей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изображения QCA и VE сохраняются на вкладке отчетов **только** после нажатия кнопки сохранения моментального снимка. (Ознакомьтесь с разделом Сохранение моментальных снимков).

Вкладка отчетов.

На этой вкладке отображаются все сохраненные моментальные снимки, созданные пользователем с помощью кнопки сохранения моментального снимка. Пользователь может добавить к изображению произвольную текстовую заметку и сохранить ее.

Вкладка развертывания

На этой вкладке отображаются последовательности при выполнении инъекции для позиционирования устройства, наполнения баллона, а также изображения для контрастирования стента, выполненные во время процедуры. Изображения содержат всю сопутствующую информацию, включая контрольные изображения, информацию об анализе сосудов, контрольное изображение, изображения DMI (device motion indication — индикация движения устройства) и другую соответствующую информацию.

Вкладка совместной регистрации ВСУЗИ

На этой вкладке содержатся все последовательности совместной регистрации ВСУЗИ, произведенные системой при обратной тракции катетера ВСУЗИ.

Вкладка совместной регистрации физиологии

На этой вкладке содержатся все последовательности совместной регистрации физиологии, произведенные системой при обратной тракции проводника с датчиком давления.

Рабочие процессы SyncVision

Количественный коронарный анализ Angio+ (QCA) (дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция QCA является дополнительной и может включаться/выключаться сертифицированным персоналом компании Philips. Если функция QCA включена, щелчком левой кнопкой мыши на ангиограмме можно создать изображение QCA, а щелчком правой кнопкой на ангиограмме — изображение VE. Если функция QCA выключена, щелчком левой или правой кнопкой мыши на ангиограмме можно создать изображение VE.

Инструкции по применению функции QCA:

1. Перейдите на вкладку ангиограмм (вкладка автоматически выбирается после выполнения ангиограммы).
2. Выберите ангиограмму, которую хотите проанализировать, щелкнув кнопки прокрутки последовательности назад и прокрутки последовательности вперед на навигационной панели.
3. Выберите кадр, где четко видно поражение, которое необходимо проанализировать, щелкнув кнопки перехода на один кадр назад и перехода на один кадр вперед на навигационной панели. Кнопки воспроизведения/паузы можно использовать для более быстрых переходов. Для этого также можно использовать колесико мыши в аппаратной.
4. Щелкните левой кнопкой мыши исследуемое поражение или рядом с ним:
 - Изображение увеличивается в целевой области.
 - Границы анализируемого сосуда выделяются желтым цветом.
 - Появляются две синие контрольные линии диаметра артерии. Эти линии представляют диаметры сосуда за пределами области поражения.
 - Между синими контрольными линиями диаметра артерии появляется автоматически рассчитанная белая линия минимального диаметра просвета (MLD) вместе с вычисленным значением стеноза в процентах (%).
 - Курсор сопровождается желтой линией диаметра. В аннотации рядом с курсором отображается информация, относящаяся к желтой линии диаметра (в зависимости от возможности калибровки).
 - Появляются результаты измерений. Эти измерения зависят от того, выполнена калибровка последовательности или нет.
 - В мини-окне 1 отображается контрольное изображение с анализируемой областью.
 - В мини-окне 2 отображается изображение области поражения после применения функции оптимизации сосудов — функции VE.
 - Кроме того, панель меню отображает следующие дополнительные функции:



**Выполнение
анализа QCA
в 2 щелчка (для
бифуркации)**



**Коррекция
границ вручную**



**Скрытие
результатов
анализа сосудов**

С помощью этой кнопки можно изменить выбранное дистальное ответвление сосуда в бифуркации. В случаях, когда выбранное первоначально дистальное ответвление не является именно тем сосудом, который нужен для анализа, пользователь щелкает проксимальное ответвление и нужное дистальное ответвление. Все измерения и аннотации рассчитываются и выполняются заново, в соответствии с новым выбранным дистальным ответвлением.

С помощью этой кнопки пользователь может вручную скорректировать границы сегментации поражения. После повторного нажатия этой кнопки все измерения и аннотации рассчитываются и выполняются заново, в соответствии с новыми нарисованными границами.

Нажатие и удержание этой кнопки в нажатом состоянии позволяет пользователю скрыть границы, результаты измерений и аннотации. Если кнопку отпустить, информация снова появляется на экране.

- Щелчком правой кнопкой мыши можно выбрать один изгиб для отображения линии MLD и рассчитанного стеноза в %.
- Увеличить или уменьшить масштаб можно с помощью кнопок увеличения/уменьшения масштаба.
- Функция предварительного стентирования позволяет пользователю интерактивным образом отметить сегмент сосуда и посмотреть его размеры, представленные системой. Щелкните кнопкой и перетащите курсор вдоль границ сегментации сосуда, чтобы активировать функцию предварительного стентирования. Контрольные линии диаметра артерии будут соответствующим образом скорректированы, а линия MLD и значение стеноза в % рассчитаны заново. Один раз щелкните сосуд, чтобы переместить одну из областей контрольной артерии. Функцию предварительного стентирования можно использовать в калиброванных и некалиброванных результатах анализа QCA.

- Чтобы расширить область анализа, щелкните один раз проксимальнее или дистальнее подсвеченных границ сегментации. Контрольные линии диаметра артерии будут соответствующим образом скорректированы, а линия MLD и значение стеноза в % рассчитаны заново.

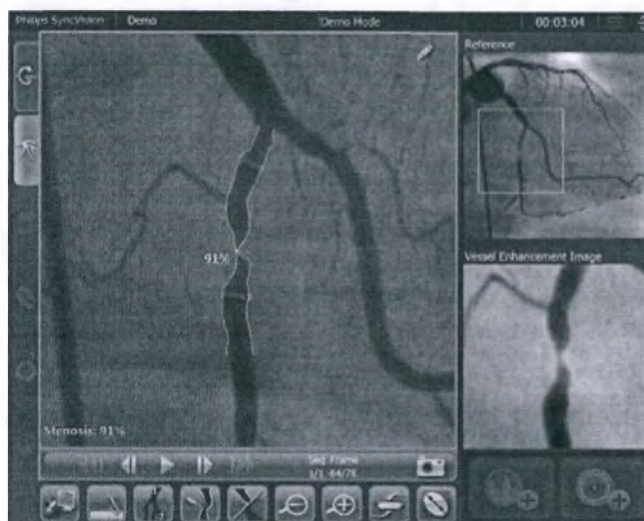


Рисунок 7. Некалиброванные результаты QCA

ПРИМЕЧАНИЕ. Скорректированный анализ QCA сохраняется на вкладке отчетов вместе с контрольным изображением и изображением VE **только** после нажатия кнопки сохранения моментального снимка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. На результаты откалиброванного измерения QCA влияет калибровка проводникового катетера. Неправильная калибровка проводникового катетера может привести к неточным измерениям QCA, вследствие чего возможен неправильный выбор метода лечения или оборудования с возможным нанесением вреда пациенту.

Если катетер и анализируемый сосуд находятся в ткани на различной глубине (на различном расстоянии от рентгеновского детектора), это может привести к оптической ошибке (также известной как «перспективное сокращение»). Неточные результаты QCA могут привести к неправильному выбору метода лечения или оборудования с возможным нанесением вреда пациенту. Во избежание получения неточных результатов QCA:

- Во время ангиографии убедитесь в высоком качестве рентгеновского видеоизображения и в четкой визуализации сосудов.
- Выберите кадр для анализа, в котором целевой сосуд заполнен контрастным веществом вдоль сегмента, который является объектом интереса.

Результаты анализа должны интерпретироваться лицензированным интервенционным кардиологом, обладающим надлежащей квалификацией.

Калибровка проводникового катетера

Калибровку проводникового катетера можно выполнить для получения результатов анализа QCA — значений диаметра и длины в миллиметрах вместо только относительной информации (% стеноза).

Инструкции по выполнению калибровки проводникового катетера:

1. Перейдите на вкладку ангиограмм.
2. Выберите нужную последовательность ангиограммы для анализа, щелкнув кнопки прокрутки последовательности назад и прокрутки последовательности вперед на навигационной панели.
3. Выберите кадр, где четко виден дистальный наконечник проводникового катетера, щелкнув кнопки перехода на один кадр назад и перехода на один кадр вперед на навигационной панели.
4. Щелкните кнопку калибровки проводникового катетера. 
5. Щелкните дистальный наконечник проводникового катетера. Проводниковый катетер подсвечивается вокруг выбранной точки, а рядом с местом нажатия кнопки появляется диалоговое окно с доступными значениями диаметра проводникового катетера.
6. Выберите из списка правильный диаметр (в единицах по шкале Шарьера). Выбранный диаметр появляется в верхнем левому углу основного окна.

Калибровка проводникового катетера действительна для всех кадров в калиброванной последовательности.

Отображается информация о калиброванных результатах анализа QCA, примененного к последовательности.

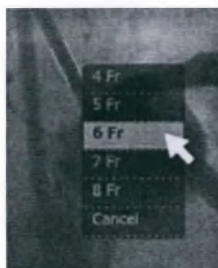


Рисунок 8. Диалоговое окно калибровки проводникового катетера

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы повысить точность калибровки, используйте проводниковые катетеры с более крупным диаметром (например: 6, 7 или 8 единиц). Убедитесь в правильности выделенных границ проводникового катетера. Правильное определение границ проводникового катетера очень важно для точного измерения сосудов.

Убедитесь, что выбран правильный диаметр проводникового катетера. Чтобы отклонить выделенные границы, выберите кнопку «Cancel» (Отмена) в диалоговом окне калибровки и щелкните другую подходящую позицию (т. е. четко видную и находящуюся в пределах достаточно длинного сегмента) на наконечнике проводникового катетера.



Рисунок 9. Калиброванные результаты QCA

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция QCA является дополнительной и может включаться/выключаться сертифицированным персоналом компании Philips. Если функция QCA включена, щелчком левой кнопкой мыши на ангиограмме можно создать изображение QCA, а щелчком правой кнопкой на ангиограмме — изображение VE. Если функция QCA выключена, щелчком левой или правой кнопкой мыши можно создать изображение VE.

Оптимизация сосудов Angio+

Оптимизация сосудов (или VE) — это оптимизированное изображение интересующего объекта. Такое оптимизированное изображение создается путем поиска области объекта в нескольких различных кадрах изображения, принадлежащих одной последовательности, и объединения их в одно оптимизированное изображение.

Инструкции по выполнению оптимизации сосудов (VE):

1. Щелкните вкладку ангиограмм.
2. Выберите нужную последовательность ангиограммы с помощью кнопок на навигационной панели.
3. В выбранной последовательности ангиограммы выберите кадр с четко обозначенным сосудом с помощью кнопок на навигационной панели.
4. Щелкните правой кнопкой целевую область.
 - Изображение интересующей области вокруг выбранного сосуда в основном окне просмотра увеличивается.
 - Изображение вокруг выбранной позиции оптимизируется.
 - В мини-окне 1 целевой области появляется контрольное изображение.
 - В мини-окне 2 появляется стабилизированное (и дополнительно оптимизированное) видеоизображение сосуда.



Рисунок 10. Оптимизация сосудов

- Чтобы расширить область оптимизации сосудов, щелкните другую позицию в основном окне. Это приведет к созданию другого участка оптимизированного изображения вдоль существующей области оптимизации.
- Улучшенную и стабилизированную видеозапись в мини-окне 2 можно воспроизвести или приостановить с помощью элементов управления, которые появляются при наведении курсора мыши на окно просмотра.
- По умолчанию для видеозаписи в мини-окне 2 установлена только стабилизация (см. конфигурацию в окне настроек приложения). Для этого параметра можно выбрать оптимизацию и стабилизацию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Итоговое изображение VE сохраняется на вкладке отчетов вместе с контрольным изображением и кадром с улучшенной стабилизацией из улучшенной стабилизированной видеозаписи **только** после нажатия **кнопки сохранения моментального снимка**.

Включение функции обнаружения устройства Angio+

Кнопка включения функции обнаружения устройства позволяет включить или выключить функцию отслеживания маркеров устройства, которая выполняет поиск двух рентгеноконтрастных маркеров баллона или стента в обозначенной пользователем области интереса (ОИ).

После обнаружения системой баллона или стента определенные маркеры выравниваются автоматически. Маркеры остаются в одинаковой относительной позиции на экране вместе с потоком кадров. Оптимизация изображения выполняется непрерывно и автоматически на выровненных кадрах изображения, где отображается баллон или стент.

Такое отслеживание приводит к относительно стабильному отображению баллона или стента. Во время цикла движения органа окружающие его анатомические структуры отображаются как движущиеся относительно, как правило, стабильного баллона/стента.

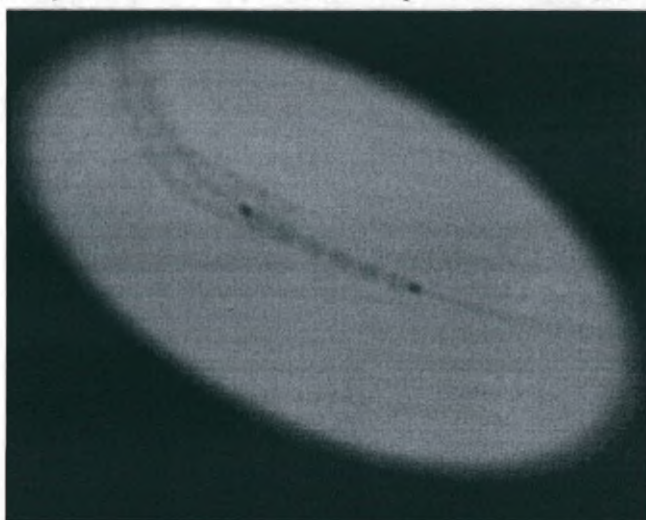


Рисунок 11. Оптимизированное и стабилизированное изображение

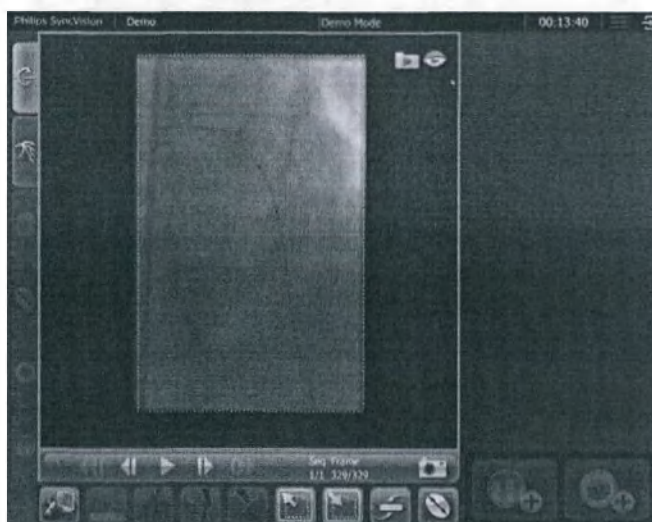


Рисунок 12. ОИ с функцией отслеживания устройства

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Одновременно можно отслеживать либо баллон, либо стент. Для правильной работы функции оптимизации и стабилизации устройства важно, чтобы рентгеноконтрастные маркеры баллона или стента были четко видны и были самыми заметными, темными четкими объектами, содержащимися внутри ОИ. Плохое качество изображения может негативно сказаться на идентификации маркера устройства и привести к недостаточной оптимизации и стабилизации потока визуализации.

Отслеживание области интереса

После включения функции отслеживания система выполняет поиск маркеров устройства в квадратной области, которая называется «областью интереса» (ОИ).

ОИ показана в виде очерченного пунктирной линией квадрата на вкладке рентгеноскопии и, если она не используется, исчезает через несколько секунд и снова появляется, когда курсор перемещается в основное окно. ОИ можно скорректировать с помощью мыши или джойстика в аппаратной, щелкнув и перетаскив объект в основном окне и изменив его размер с помощью кнопок на панели инструментов.

Во время просмотра ОИ кнопки увеличения/уменьшения масштаба  на панели инструментов

будут заменены кнопками расширения/уменьшения области поиска устройства 

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Областью интереса можно манипулировать для исключения артефактов рентгеновского излучения из области поиска устройства.

Такие артефакты (в основном, металлические предметы, такие как проводники АКШ, металлические зажимы и т. д.) могут негативно повлиять на качество обнаружения устройства.

Для ОИ устанавливается минимальный допустимый размер. Если установленный размер слишком мал, ОИ следует отклонить и использовать ранее определенную или заданную по умолчанию ОИ.

Обнаружение события устройства Angio+

Как только включается отслеживание устройства и устройство (баллон или стент) оптимизировано и стабилизировано, по завершении сеанса интерактивной рентгеноскопии система обнаруживает одно из следующих связанных с устройством событий. Затем система генерирует соответствующие выходные данные, которые пользователь может изменить.

Возможные типы выходных данных события устройства:

- Инъекция для позиционирования устройства. Когда система обнаруживает инъекцию контрастного вещества, она закидывает последовательность инъекции в основное окно и создает изображение DMI, которое отображается в мини-окне 2 (если это возможно).
- Наполнение устройства. Система выводит оптимизированное изображение максимального состояния устройства в основном окне рядом с видеопоследовательностью наполнения, которая отображается в мини-окне 2.
- Для последовательностей без контрастного вещества или без наполнения устройства после развертывания стента система создает одно оптимизированное изображение вокруг показанных маркеров, например оптимизированное изображение развернутого стента.

Система выводит соответствующие выходные данные события только для последнего выполненного действия.

Например, если пользователь выполнил два последовательных события, например инъекцию контрастного вещества, а затем наполнение устройства во время последнего запуска рентгеноскопии, будет показана только последовательность наполнения устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Три автоматически обнаруженные объекта (инъекция для позиционирования устройства, наполнение устройства и другое) могут быть созданы вручную на последнем полученном рентгеновском снимке. Данную активацию вручную можно выполнять, даже если функция обнаружения устройства не была включена во время последнего запуска.

Инъекция для позиционирования устройства Angio+

Если устройство оптимизировано и стабилизировано, система автоматически обнаруживает инъекции контрастного вещества, выполненные оператором. После интерактивной рентгеноскопии такого события система воспроизводит оптимизированное и стабилизированное изображение устройства во время выполнения последовательности инъекции в основном окне и отображает контрольное изображение в мини-окне 1, а изображение DMI — в мини-окне 2.



Рисунок 13. Инъекция для позиционирования устройства

Изображение DMI Angio+

Изображение DMI — это улучшенный вид сосуда после инъекции. На этом изображении желтые точки обозначают места, где были обнаружены маркеры устройства с использованием анатомической структуры сосуда в качестве точки привязки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если изображение низкого качества, инъекция не глубокая, маркеры не четкие или маленькие, изображение DMI может не получиться. Сообщение: в мини-окне 2 отображается сообщение «DMI image not available» (Изображение DMI недоступно).

Наполнение устройства Angio+

Если устройство оптимизировано и стабилизировано, система автоматически обнаруживает развертывание отслеживаемого баллона или стента. Когда оператор останавливает рентгеноскопию в реальном времени, оптимизированное изображение максимального наполнения появляется в основном окне, а в мини-окне 1 появляется контрольное изображение. Кроме того, последовательность наполнения воспроизводится в мини-окне 2 (пользователь может воспроизводить/останавливать и просматривать кадры последовательности).

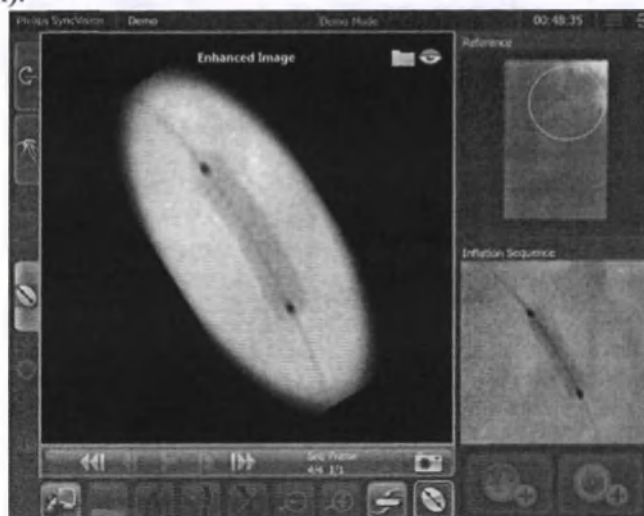


Рисунок 14. Изображение максимального наполнения

Оптимизация изображения Angio+

После интерактивной оптимизации и стабилизации последовательности без инъекции контрастного вещества или без наполнения устройства система создает оптимизированное изображение в основном окне. Это изображение является оптимизированным изображением более высокого качества, состоящим из улучшенных и стабилизированных изображений последней последовательности. В мини-окне 1 появляется контрольное изображение. Если, например, стент был развернут до этой последовательности, должно отображаться оптимизированное изображение стента:

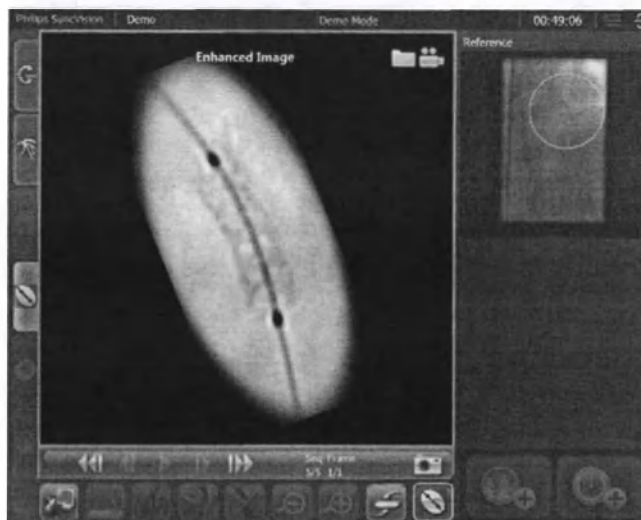


Рисунок 15. Оптимизация, примененная к развернутому стенту

Данная функция автоматически активируется после стабилизированных и оптимизированных запусков, если не были обнаружены такие события, как инъекция контрастного вещества или наполнение устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оптимизированные изображения автоматически сохраняются на вкладке развертывания.

События ручного применения устройства

После появления последовательности рентгеноскопии в реальном времени с устройством пользователь может вручную применить упомянутые выше события (оптимизацию, последовательность наполнения и инъекцию для позиционирования устройства), нажав



кнопку события применения устройства, после чего последует применяемое событие, как показано на рисунках ниже. Это позволяет пользователю применять другое событие устройства к последней полученной последовательности рентгеноскопии в тех случаях, когда функция обнаружения устройства не была включена заранее **или** когда автоматическая категоризация последнего события оказалась неправильной.

После нажатия кнопки события применения устройства появляется диалоговое окно, в котором пользователь может выбрать один из трех описанных ниже параметров. Эти функции применяются к последней сохраненной последовательности.

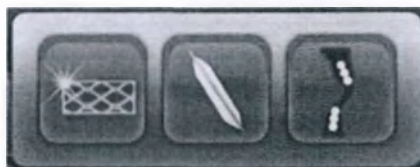


Рисунок 16. Диалоговое окно событий ручного применения устройства

События устройства:



Оптимизация

С помощью этой кнопки пользователь может принудительно применить оптимизацию к последней полученной последовательности рентгеноскопии.



Последовательность наполнения

С помощью этой кнопки пользователь может принудительно применить событие наполнения баллона к последней полученной последовательности рентгеноскопии.



Инъекция для позиционирования устройства

С помощью этой кнопки пользователь может принудительно применить событие инъекции для позиционирования к последней полученной последовательности рентгеноскопии.

Режим аппаратной

Режим аппаратной включается путем нажатия кнопки режима аппаратной  на панели инструментов. В этом режиме передача изображений рентгеноскопии в реальном времени не осуществляется в основном окне, однако пользователи могут просматривать другие вкладки и получить доступ к выходным данным системы (QCA, VE и т. д.) без прерывания.

Эта функция предназначена для использования в аппаратной.

В режиме аппаратной система отображает желтую рамку вокруг основного окна (и кнопки), обозначая этот специальный режим.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме аппаратной большинство автоматических функций системы остаются работоспособными (кроме событий устройства, если включена функция обнаружения устройств). Доступ к этим функциям можно получить с соответствующих вкладок. Режим аппаратной отменяется путем повторного нажатия кнопки режима аппаратной или переключения на вкладку рентгеноскопии.

Совместная регистрация ВСУЗИ с помощью рентгеноскопии

Обзор

Совместная регистрация позволяет пользователю указать место в одном методе, а получать соответствующие данные в других методах. Совместную регистрацию ВСУЗИ можно выполнить тремя разными способами:

- **Направление А.** Выбор изображения ВСУЗИ на аксиальной проекции приводит к автоматическому получению места, где это изображение было снято на ангиограмме рентгеноскопии, и обозначению соответствующего места на продольном отображении совместной регистрации.
- **Направление В.** Обозначение места вдоль сосуда на ангиограмме рентгеноскопии приводит к автоматическому получению соответствующего изображения ВСУЗИ и обозначению соответствующего места на продольном отображении с совместной регистрацией.
- **Направление С.** Выбор места на продольном отображении совместной регистрации приводит к автоматическому получению соответствующего изображения ВСУЗИ и его места вдоль сосуда на ангиограмме рентгеноскопии.

Общее руководство по совместной регистрации ВСУЗИ

Точно следуйте инструкциям на экране, которые отображаются в режиме совместной регистрации ВСУЗИ. В частности, обратите внимание на следующее:

- В настоящее время поддерживается только катетер IVUS Eagle Eye Platinum (EEP).
- После выполнения обратной тракции катетера ВСУЗИ следует выполнить ангиограмму или выбрать одну из ранее полученных ангиограмм.
- Во время обратной тракции убедитесь, что проводниковый катетер и наконечник направляющего проводника видны и полностью попадают в кадр.
- Во время обозначения пути обратной тракции вручную:
 - Начните рисовать путь с наиболее проксимальной видимой части проводникового катетера в пределах изображения маршрута.
 - Закончите рисование пути на самой дистальной части исследуемого сосуда (наконечник направляющего проводника, если он виден).

ПРИМЕЧАНИЕ. Обратную тракцию следует выполнять в условиях непрерывной флюорографии с частотой 15 кадров в секунду (кадров/с). Кроме того, обратная тракция должна выполняться медленно (приблизительно 1 мм/с), с постоянной и стабильной скоростью и минимальным количеством неритмичных движений. Во время процедуры не изменяйте масштаб и настройки коллиматора, стола и С-образного кронштейна.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Плохое качество рентгеноскопического изображения и низкая частота кадров (<15 кадр./с) могут привести к неточным результатам или невыполнению совместной регистрации. Наличие проводников АКШ, дополнительных проводников, хирургических зажимов или других металлических объектов в одном кадре может привести к ухудшению результатов или невыполнению совместной регистрации. Пользователь несет ответственность за выполнение совместной регистрации только в условиях хорошего качества изображения, предпочтительно без артефактов вследствие наличия металлических предметов в кадре.

Совместная регистрация ВСУЗИ — обязательные действия

1. Убедитесь, что система Philips для регистрации ВСУЗИ/физиологии включена и настроена на режим работы ВСУЗИ.
2. Когда будете готовы, введите проводниковый катетер и расположите его в дистальном конце исследуемого сосуда или сегмента.
3. Убедитесь, что проводниковый катетер, наконечник направляющего проводника и дистальный конец исследуемого сосуда видны в кадре.
4. Если система не была автоматически переключена в режим отображения совместной регистрации ВСУЗИ, выберите соответствующую кнопку (выноска с номером 1 на рисунке ниже), чтобы переключиться в режим отображения ВСУЗИ. Выполните инструкции в верхней части окна, как показано на рисунке «Готовность к обратной тракции ВСУЗИ».
5. Выполните обратную тракцию катетера ВСУЗИ при непрерывной флюорографии со скоростью приблизительно 1 мм/с.
Во время процедуры не изменяйте масштаб и настройки коллиматора, стола и С-образного кронштейна.
6. Выполните ангиограмму (или используйте последнюю ангиограмму, если применимо для данного изображения маршрута).
7. Просмотр результатов совместной регистрации ВСУЗИ.

**Рисунок 17. Включение кнопки режима ВСУЗИ**

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Автоматический переход к отображению совместной регистрации ВСУЗИ запускается при обнаружении действительного изображения ВСУЗИ в режиме реального времени в системе Philips IVUS.



Рисунок 18. Готовность к обратной тракции ВСУЗИ

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Находясь на экране режима совместной регистрации ВСУЗИ для управления системой Philips IVUS, используйте элементы управления системы Philips IVUS.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Чтобы выйти из режима совместной регистрации ВСУЗИ и отобразить ее, нажмите кнопку Exit (Выход) . Эта функция позволяет выйти из режима совместной регистрации ВСУЗИ и вернуться к активному сеансу.

Правила обратной тракции ВСУЗИ

- Перед началом обратной тракции убедитесь, что катетер ВСУЗИ правильно установлен в дистальном направлении к области интереса.
- Когда будете готовы, начните запись ВСУЗИ и выполните обратную тракцию при непрерывной флюорографии со скоростью приблизительно 1 мм/с.
- Для рентгеновского излучения следует установить частоту 15 кадров в секунду.
- Приложение SyncVision автоматически начнет запись после обнаружения обоих входов: запись ВСУЗИ и непрерывную флюорографию. В этом режиме в верхней части экрана появится индикатор Recording (Запись), как показано на рисунке ниже.

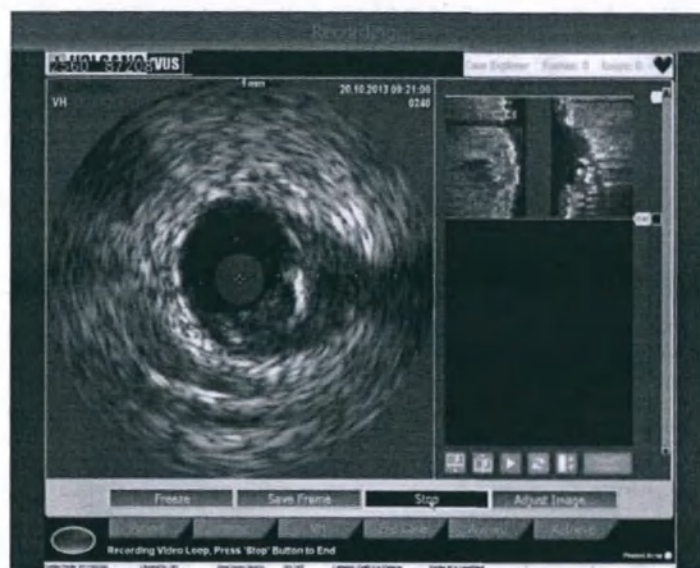


Рисунок 19. Запись обратной тракции ВСУЗИ

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Обратную тракцию следует выполнять в условиях **непрерывной флюорографии** с частотой не менее 7,5 кадров в секунду, предпочтительно 15 кадров в секунду. Кроме того, обратная тракция должна выполняться медленно (приблизительно 1 мм/с), с постоянной и стабильной скоростью и минимальным количеством неритмичных движений. Во время процедуры не изменяйте масштаб и настройки коллиматора, стола и С-образного кронштейна.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Для выполнения совместной регистрации всей обратной тракции рекомендуется запустить флюорографию до нажатия кнопки Record (Запись) системы Philips IVUS System.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1. Обратная тракция со скоростью более 1 мм/с, прерывистая обратная тракция и/или обратная тракция, выполняемая менее чем за 4 секунды флюорографии в реальном времени, могут привести к неточности результатов совместной регистрации или ее сбою.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2. Плохое качество рентгеноскопического изображения и низкая частота кадров (<15 кадр./с) могут привести к неточным результатам или невыполнению совместной регистрации. Наличие проводников АКШ, дополнительных проводников, хирургических зажимов или других металлических объектов в одном кадре может привести к ухудшению результатов или невыполнению совместной регистрации. Пользователь несет ответственность за выполнение совместной регистрации только в условиях хорошего качества изображения, предпочтительно без артефактов вследствие наличия металлических предметов в кадре.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3. Изменение масштаба и коллиматора, а также перемещения стола, С-образного кронштейна или пациента во время обратной тракции могут привести к неточности результатов совместной регистрации. Старайтесь не изменять масштаб и коллиматор и не перемещать стол или С-образный кронштейн во время обратной тракции.

Выбор ангиограммы и автоматическое создание совместной регистрации

После завершения обратной тракции пользователю предлагается выполнить ангиограмму или выбрать последнюю выполненную ангиограмму с помощью кнопки использования последней ангиограммы .



Рисунок 20. Обратная тракция ВСУЗИ завершена

После выполнения новой или выбора последней ангиограммы система автоматически рассчитывает и создает результаты совместной регистрации ВСУЗИ, после чего пользователь направляется на вкладку совместной регистрации ВСУЗИ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы игнорировать последнюю записанную обратную тракцию, нажмите кнопку выхода .

Эта функция позволит игнорировать последнюю запись обратной тракции ВСУЗИ и не вычислять результат совместной регистрации.

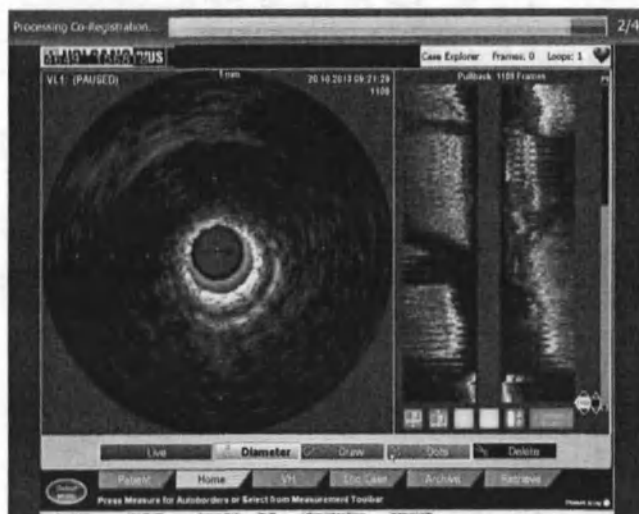


Рисунок 21. Создание последовательности совместной регистрации ВСУЗИ

Разрешение системе автоматически создавать результаты совместной регистрации может быть перенастроено пользователем в меню Application Settings (Настройки приложения). Если автоматический расчет не настроен, пользователю будет предложено вручную подтвердить автоматический выбор изображения маршрута и отображение пути перед созданием результата совместной регистрации с помощью кнопки готовности. Маршрут и путь можно изменять вручную, как подробно описано в разделе Редактор маршрута и пути.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1. В выбранной ангиограмме масштаб, настройки коллиматора, положение стола и С-образного кронштейна должны быть такими же, как при завершенной обратной тракции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2. В определенных случаях, количество которых ограничено (например, когда при выбранном угле обзора рентгеновского луча путь обратной тракции отображается как прямая линия или почти идеальная кривая), процедуры совместной регистрации могут быть не выполнены. В таких случаях для пользователя отображается соответствующее сообщение. Такой сбой требует повторения процедуры обратной тракции. В этом случае выберите другую ангиограмму (желательно полученную с более подходящего положения С-образного кронштейна) для обратной тракции катетера ВСУЗИ.

Отображение экрана совместной регистрации ВСУЗИ

После выбора пользователем вкладки IVUS Co-Registration (Совместная регистрация ВСУЗИ) отображается экран совместной регистрации ВСУЗИ. Система автоматически открывает результаты совместной регистрации последнего сеанса.

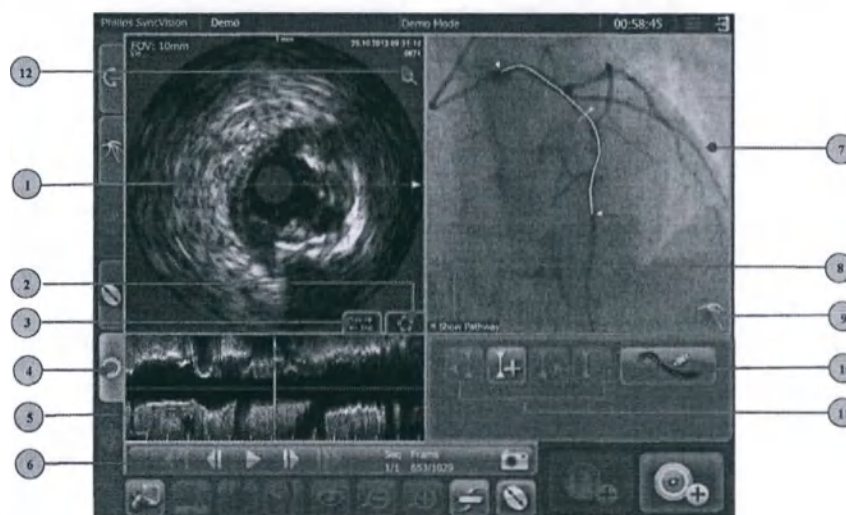


Рисунок 22. Отображение экрана совместной регистрации ВСУЗИ

Описание выносок:

1. Аксиальная проекция ВСУЗИ
2. Открытие измерений ВСУЗИ
3. Переключение направления продольного отображения с совместной регистрацией

4. Вкладка совместной регистрации ВСУЗИ
5. Продольное отображение с совместной регистрацией.
6. Кнопки навигации по изображениям и последовательностям ВСУЗИ.
7. Окно маршрута
8. Флажок отображения пути
9. Кнопка переключения на соответствующую ангиограмму.
10. Кнопка изменения пути
11. Панель инструментов закладок
12. Увеличение изображения ВСУЗИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Маршрут с совместной регистрацией оптимизирован для непрерывной плавной обратной тракции катетера ВСУЗИ под контролем флюорографии. Для рентгеновского излучения необходимо установить частоту не меньше 7,5 кадров в секунду, предпочтительно 15 кадров в секунду. Прерывания или неравномерные движения при обратной тракции могут привести к образованию некартированных областей, которые будут представлены пустыми областями на продольном отображении с совместной регистрацией. При самых выраженных проявлениях это может привести к неточности результатов или даже сбою совместной регистрации.

Редактор маршрута и пути

При выборе кнопки изменения пути (выноски с номером 10 на Рисунок 22 выше) пользователь сможет перейти в редактор маршрута и пути, который позволяет просмотреть, изменить и подтвердить отображаемое изображение маршрута и пути.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что путь проходит точно по контуру исследуемого сосуда. Если это не так, отредактируйте/измените желтую линию пути, чтобы она соответствовала сосуду.

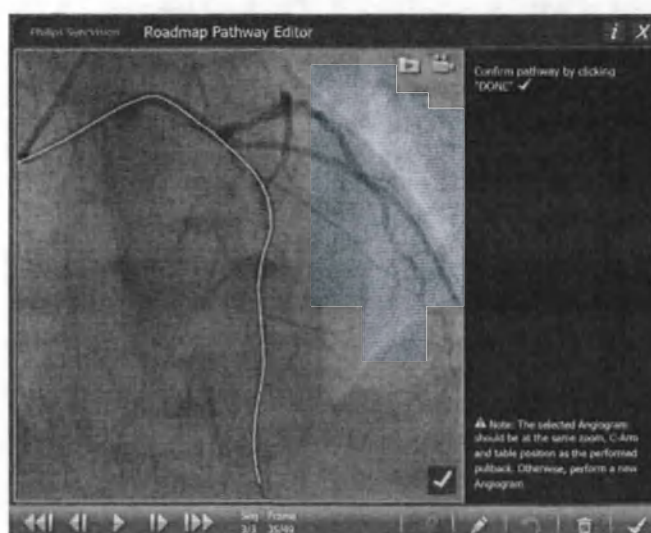


Рисунок 23. Редактор маршрута и пути

В некоторых ситуациях автоматическое обнаружение сосуда может дать сбой или быть неточным. В таких случаях выберите другое изображение маршрута и/или измените существующий путь, либо удалите его и вручную нарисуйте новый.

Если обнаружена новая ангиограмма при открытом редакторе маршрута и пути, изображение маршрута будет обновлено кадром из новой ангиограммы, а путь будет рассчитан и отображен.

Щелкните кнопку изменения пути , чтобы изменить существующий путь. После выбора режима редактирования щелкните или перетащите точку или сегмент линии в новое положение на сосудах либо добавьте новые точки, щелкая вдоль сосуда.

Щелкните кнопку удаления пути , чтобы удалить существующий путь. Затем вручную нарисуйте путь: щелкните самый проксимальный видимый сектор проводникового катетера, затем отмечайте последовательно точку за точкой вдоль пути и закончите в самом дистальном секторе рассматриваемой артерии.

Если было выбрано другое изображение маршрута, настоятельно рекомендуется использовать кнопку автоматического выбора . Эта функция позволяет автоматически выбрать лучшее изображение кадра маршрута из выбранной ангиограммы и автоматически рассчитать и отобразить путь на изображении маршрута.

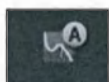
Щелкните кнопку готовности , чтобы подтвердить путь.

Редактор маршрута и пути



Панель навигации

С помощью панели навигации можно просмотреть кадры/последовательности и выбрать подходящее изображение маршрута



Автоматический выбор

Автоматический выбор изображения маршрута и пути



Изменить путь

Изменение существующего пути.



Отменить

Отмена последнего действия.



Очистить путь

Удаление существующего пути



Готово

Подтверждение изображения маршрута и пути

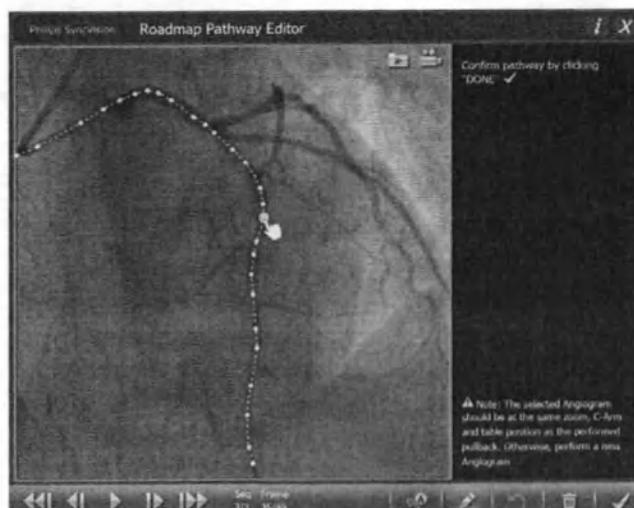


Рисунок 24. Изменение пути (необязательно)

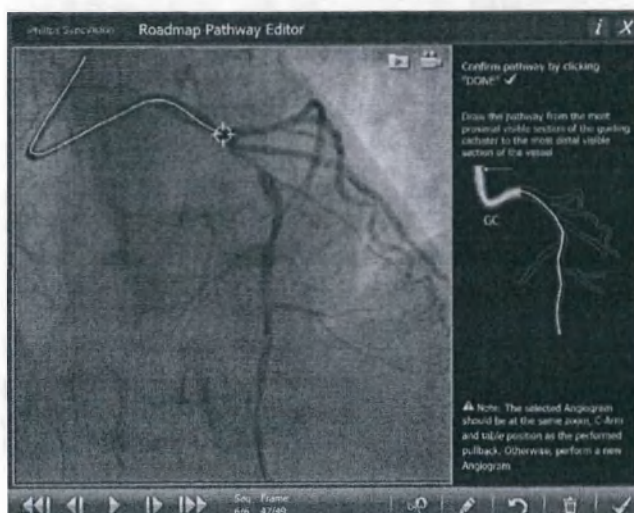


Рисунок 25. Рисование пути вручную (необязательно)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Использование мыши в аппаратной упрощает создание пути вручную. Обеспечьте точное следование пути контуру сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если выбранная ангиограмма уже использовалась для создания последовательности совместной регистрации (совместной регистрации физиологии или ВСУЗИ), в нижнем правом углу представленного изображения маршрута будет отображаться индикатор с флажком . Нажмите на кнопку автоматического выбора, чтобы повторно использовать выбранный ранее путь. Эта функция позволяет пользователю выполнить тройную регистрацию между методами ангиографии, физиологии и ВСУЗИ, в соответствии с подробным описанием в разделе Тройная регистрация между ангиографией, физиологией и ВСУЗИ.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Если в редакторе маршрута и пути обнаружена новая ангиограмма, она обновится изображением маршрута, а новый путь будет рассчитан и отображен автоматически. Эти изменения замещают все предыдущие корректировки в изображении маршрута и пути.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь, что в выбранной ангиограмме значения масштаба и коллиматора, положение стола и С-образного кронштейна являются такими же, как при завершенной обратной трассировке. Любое отличие между изображением маршрута и обратной трассировкой может привести к неточности результатов совместной регистрации.

Кнопка информации  открывает информационное окно с пояснениями по элементам управления редактора и рабочего процесса. Кроме того, в этом окне приведены иллюстрированные примеры рисунков стандартных путей.

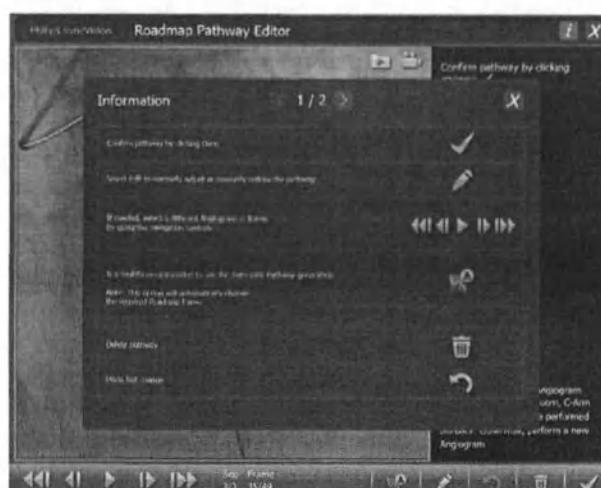


Рисунок 26. Экран редактора информации



Рисунок 27. Различные изображения возможных путей

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Изменение маршрута и пути возможно во время активного сеанса для последнего результата совместной регистрации и невозможно в автономном режиме. Ранее выполненные последовательности совместной регистрации не подлежат изменениям, а кнопка изменения пути будет неактивна.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В результате изменения и подтверждения изменений маршрута и пути имеющаяся последовательность совместной регистрации ВСУЗИ замещает последнюю, при этом создается новая последовательность совместной регистрации.

Навигация с помощью совместной регистрации ВСУЗИ

Система поддерживает два метода навигации: навигация по маршруту и навигация по ВСУЗИ. Оба эти метода визуально связаны друг с другом и могут использоваться в любое время.

Навигация по маршруту с совместной регистрацией

С помощью мыши или джойстика для навигации щелкните участок на маршруте с совместной регистрацией в пределах области обратной тракции с совместной регистрацией, которая отмечается двумя белыми треугольниками, расположенными с каждого конца области обратной тракции с совместной регистрацией (показано на рисунке ниже). Небольшой желтый маркер показывает место, выбранное в пределах маршрута с совместной регистрацией (выноска с номером 1). Отображается соответствующее значение ВСУЗИ, и с помощью вертикальной желтой линии обозначается соответствующий участок на продольном отображении, как показано на рисунке ниже (выноска с номером 2).



Щелкните кнопку ангиограммы , чтобы автоматически переключиться на соответствующее изображение маршрута на вкладке ангиограмм. Для возврата к соответствующей последовательности совместной регистрации



щелкните кнопку перехода к соответствующей совместной регистрации ВСУЗИ , отображаемой в правом нижнем углу изображения маршрута ангиограммы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не путайте продольное отображение с совместной регистрацией с отображением ILD системы IVUS (экраном, отображаемым системой IVUS на ее собственном мониторе). Продольное отображение с совместной регистрацией системы SyncVision не отражает данные, показанные на экране ILD системы IVUS.



Рисунок 28. Последовательность совместной регистрации ВСУЗИ с навигацией по маршруту

Навигация по ВСУЗИ

Для навигации используйте мышь или джойстик: выберите изображение ВСУЗИ с помощью кнопок навигации (выноска с номером 3), щелкните продольное отображение с совместной регистрацией (выноска номер 4) или воспользуйтесь колесиком мыши в аппаратной. Короткая желтая полоса перемещается в соответствующее место на маршруте с совместной регистрацией.

На продольном отображении с совместной регистрацией сосуд может быть показан от проксимального конца к дистальному или от дистального к проксимальному. Продольное отображение с совместно регистрацией можно отразить по горизонтали, щелкнув выноску с номером 2.

Продольное отображение с совместной регистрацией можно повернуть, переместив желтую линию, как показано на выноске с номером 1 ниже. Щелкните наконечник стрелки, переместите курсор и отпустите кнопку для поворота стрелки, изменения оси и просмотра результатов на продольном отображении с совместной регистрацией.

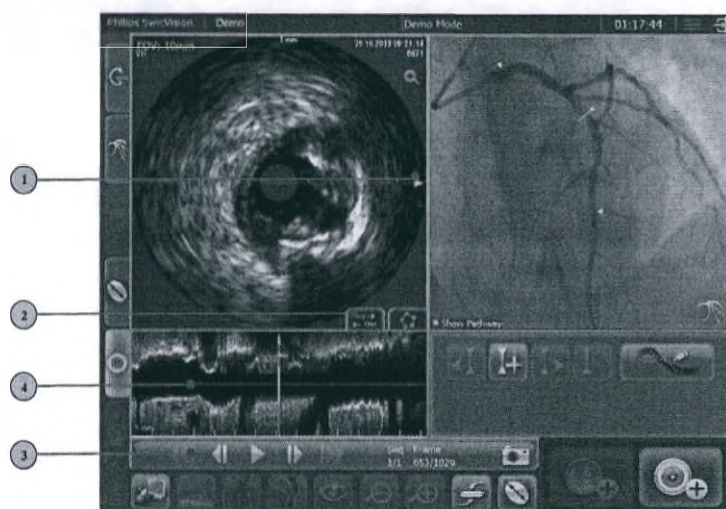


Рисунок 29. Навигация по ВСУЗИ

Описание выносок:

1. Поворот продольного отображения с совместной регистрацией.
2. Переключение направления продольного отображения с совместной регистрацией.
3. Кнопки навигации по изображениям и последовательностям ВСУЗИ.
4. Продольное отображение с совместной регистрацией.

Отображение пути

Система отображает результат совместной регистрации ВСУЗИ после автоматического расчета с желтой линией вдоль изображения маршрута, указывающей рассчитанный путь. Отображение пути исчезает после первого щелчка на экране совместной регистрации. Если система не настроена на автоматический расчет, отображение пути не будет отображаться автоматически.

Отображение пути можно включить/выключить, установив флажок отображения пути, показанный на рисунке ниже (выноска с номером 1).

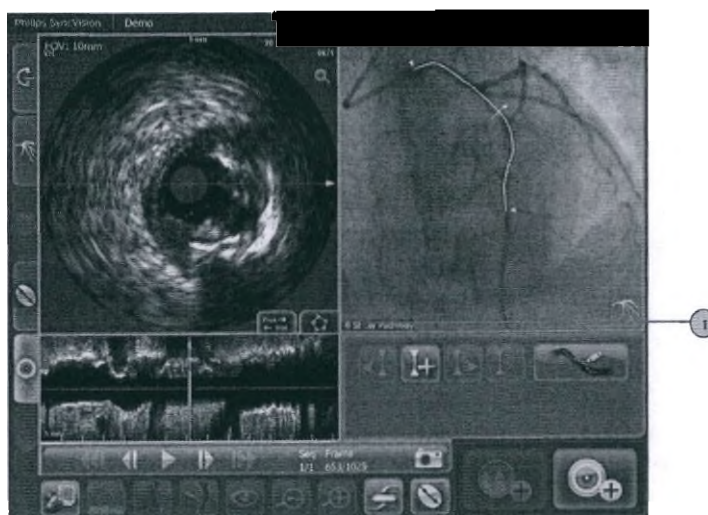


Рисунок 38. Отображение пути на вкладке совместной регистрации ВСУЗИ

Закладки

В системе доступны три типа закладок:

- пользовательские закладки;
- закладки измерения длины;
- закладки измерения ВСУЗИ.

Пользовательская закладка

Выберите любую область интереса, расположенную вдоль сосуда на маршруте или вдоль продольного отображения с совместной регистрацией, и отметьте ее как закладку, щелкнув

кнопку **добавления закладки**  (выноска с номером 4). Как только закладка выбрана, появляется текстовое поле метки, в котором можно вводить текст (выноска с номером 1). Чтобы ввести текст в текстовом поле метки, используйте функцию экранной клавиатуры (выноска с номером 3) или клавиатуру, расположенную в аппаратной.

Чтобы подтвердить метку, щелкните кнопку  (выноска с номером 2) или в любом месте на изображении маршрута.

Выбранная закладка появится как на изображении маршрута, так и на продольном отображении с совместной регистрацией.

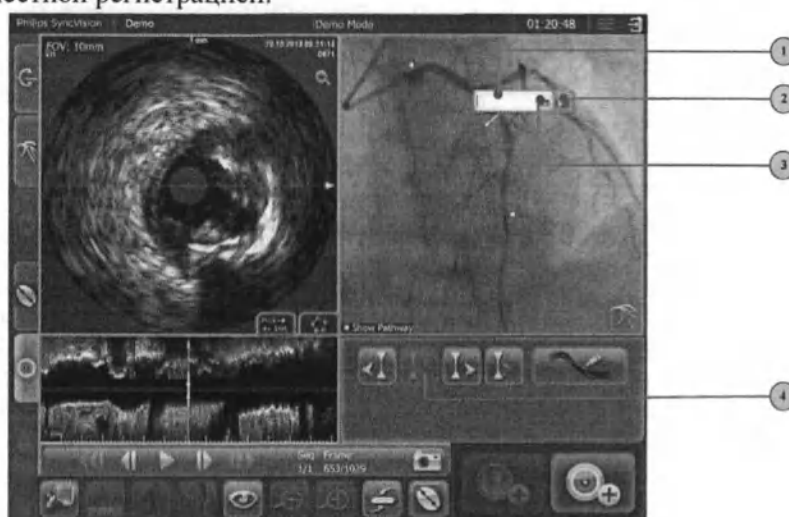


Рисунок 31. Пользовательская закладка

Описание выносок:

1. Текстовое поле метки закладки
2. Кнопка подтверждения/пропуска метки.
3. Использование экранной клавиатуры.
4. Добавление закладки.

Закладка измерения длины

Система предоставляет измерения длины с использованием как навигации по ВСУЗИ, так и навигации по маршруту.

Для измерений длины по маршруту с совместной регистрацией или по продольному отображению с совместной регистрацией щелкните и удерживайте необходимое начальное положение (выноска с номером 1 на рисунке ниже) и начните перемещение мыши или джойстика. Значение длины отображается около линии продвижения катетера и продолжает следовать за ней, соответствуя измеренной длине (выноска номер 2), пока кнопка мыши или джойстика не будет отпущена. Для изменения измеряемой длины переместите границы желтой линии; щелкните ближнюю или дальнюю границу и перетащите ее вдоль сосуда на новое место.

При перемещении соответствующие измерения длины синхронно отображаются на маршруте с совместной навигацией и на продольном отображении с совместной регистрацией. На маршруте с совместной регистрацией это показано в виде желтой линии. На продольном отображении с совместной регистрацией это показано в виде области, выделенной желтым. Кроме того, в нижней части продольного отображения с совместной регистрацией отображается линейка масштаба (выноска с номером 3).

Если требуется сохранить измерение длины, нажмите кнопку *добавления закладки* (выноска с номером 4). Система создает новую пару закладок измерения длины, которая состоит из двух конечных точек измерения длины.

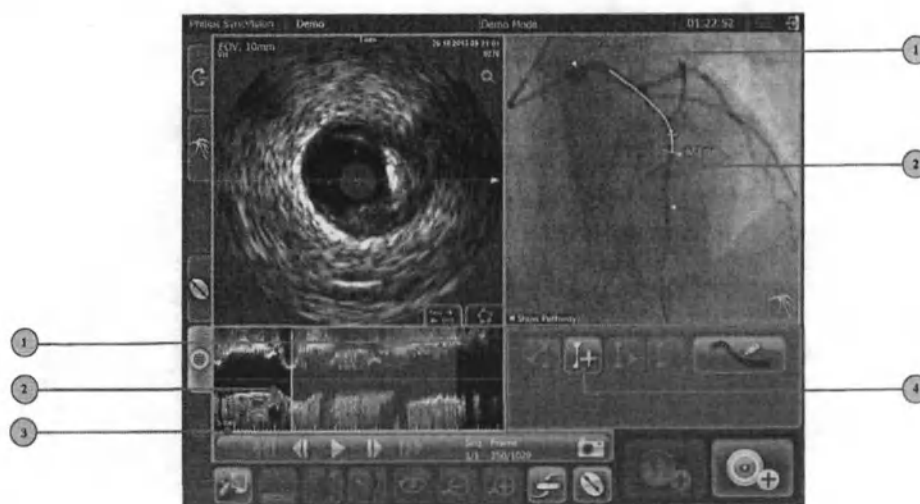


Рисунок 32. Закладка измерения длины

Описание выносок:

1. Начальная точка измерения длины.
2. Конечная точка измерения длины.
3. Линейка масштаба.
4. Добавление закладки.

ПРИМЕЧАНИЕ. После определения измерения длины в качестве закладки длину нельзя будет изменить. Чтобы изменить существующую закладку длины, удалите ее и создайте новую. Можно добавлять несколько измерений длины.

Закладка измерения ВСУЗИ

Если было выполнено измерение ВСУЗИ (измерение диаметра и/или площади), система автоматически создает закладку измерения ВСУЗИ. Такая закладка содержит и показывает результат измерения, выполненного в окне измерения ВСУЗИ, а также соответствующее место как на изображении маршрута, так и на продольном отображении с совместной регистрацией (выноска с номером 1). Для отображения или скрытия результата измерения щелкайте значки стрелок  (выноска с номером 3 ниже).

Чтобы изменить измерение ВСУЗИ, выберите соответствующую закладку и нажмите кнопку измерения ВСУЗИ (выноска с номером 2). Система автоматически сохраняет все изменения измерений, выполненные в пределах окна измерения ВСУЗИ.



Рисунок 33. Закладка измерения ВСУЗИ

Описание выносок:

1. Изображение ВСУЗИ в текущем положении на маршруте.
2. Кнопка измерения ВСУЗИ.
3. Отображение/скрытие результатов измерения.

Панель инструментов закладок

	Добавить закладку	Добавление пользовательской закладки и/или закладки измерения длины.
	Удалить закладку	Удаление существующей закладки.
	Предыдущая/следующая закладка	Перемещение между закладками.
	Показать/скрыть аннотации	Скрытие аннотаций на изображении маршрута и аксиальной проекции ВСУЗИ.

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

Измерения ВСУЗИ

Для выполнения измерений ВСУЗИ нажмите кнопку *измерения ВСУЗИ*  (выноска с номером 2). После нажатия кнопки *измерения ВСУЗИ* отображается панель инструментов для измерений ВСУЗИ (выноска с номером 3), с помощью которой можно выполнить следующие измерения:

- Измерения диаметра
- Измерения площади

Чтобы увеличить изображение ВСУЗИ (развернутое окно ВСУЗИ), нажмите кнопку увеличения (выноска с номером 1) или дважды щелкните изображение ВСУЗИ. Выполняйте измерения ВСУЗИ на вкладке совместной регистрации ВСУЗИ с помощью панели инструментов для измерений ВСУЗИ (выноска с номером 3) или в развернутом окне ВСУЗИ (Рисунок 35).

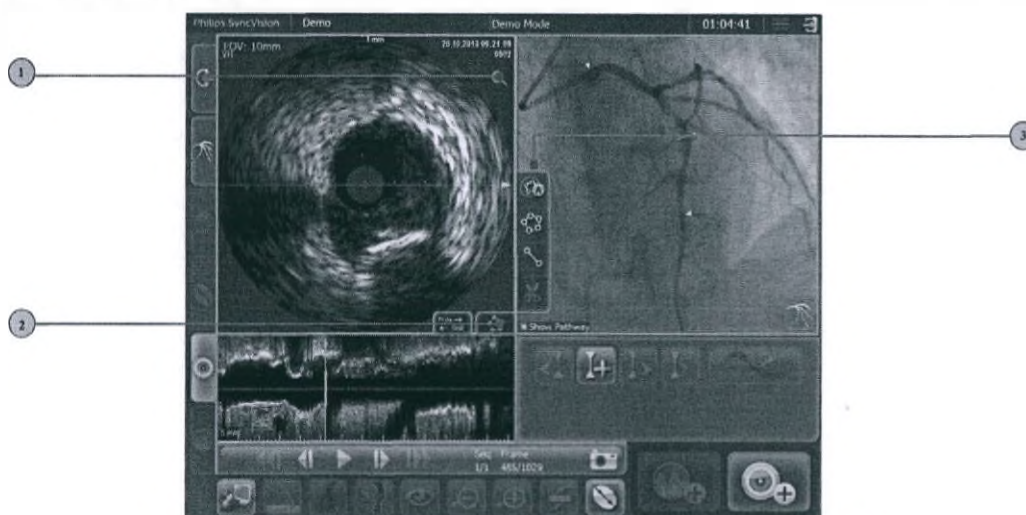


Рисунок 34. Элементы управления измерениями ВСУЗИ



Рисунок 35. Развернутое окно ВСУЗИ

В развернутом окне ВСУЗИ система показывает совместно зарегистрированную позицию, которая соответствует выбранному изображению ВСУЗИ, на маршруте с совместной регистрацией (выноска с номером 4 на рисунке выше).

Измерения диаметра

Для каждого кадра ВСУЗИ можно выполнить до двух измерений диаметра. Для измерения диаметра сосуда нажмите кнопку  (выноска с номером 1 на рисунке ниже). Щелкните необходимую начальную точку, а затем конечную точку, чтобы задать линию измерения. Можно также щелкнуть начальную точку и переместить указатель в конечную точку.

Значения диаметра отображаются рядом с линией предварительного просмотра и соответствуют длине (выноска с номером 2), пока измерение не будет завершено.

Для рисования линии второго диаметра повторите эту процедуру. Каждое измерение диаметра обозначается цветовой кодировкой (оранжевый и желтый цвет) и соответственно отображается в области информации (выноска с номером 3).



Рисунок 36. Измерения диаметра

Описание выносок:

1. Кнопка измерения диаметра сосуда.
2. Измерение величины диаметра.
3. Область информации с результатами измерения.

Измерение площади

Для каждого кадра ВСУЗИ можно выполнить до двух измерений площади. Измерения площади можно выполнять автоматически или вручную.

Для автоматического измерения площади нажмите кнопку автоматического измерения площади (выноска с номером 1). После выбора области отображается внутренний и внешний контур, выделенные зеленым и синим цветом, соответственно. Значения для обоих контуров отображаются в области информации с указанием площади, а также минимального и максимального диаметров для каждого контура соответствующего цвета (выноска с номером 2).

После создания одного измерения площади определите его как контрольное значение, установив флажок «Set as the Reference» (Задать как контрольное) в развернутом окне ВСУЗИ (выноска с номером 3). Эта процедура позволяет сравнивать площади на двух кадрах ВСУЗИ. Например, можно определить разницу в процентах между минимальной площадью просвета на одном кадре и контрольной площадью просвета на другом кадре.

Просматривать кадры ВСУЗИ в окне измерения ВСУЗИ можно с помощью кнопок просмотра (выноска с номером 4) или колесика мыши в аппаратной.

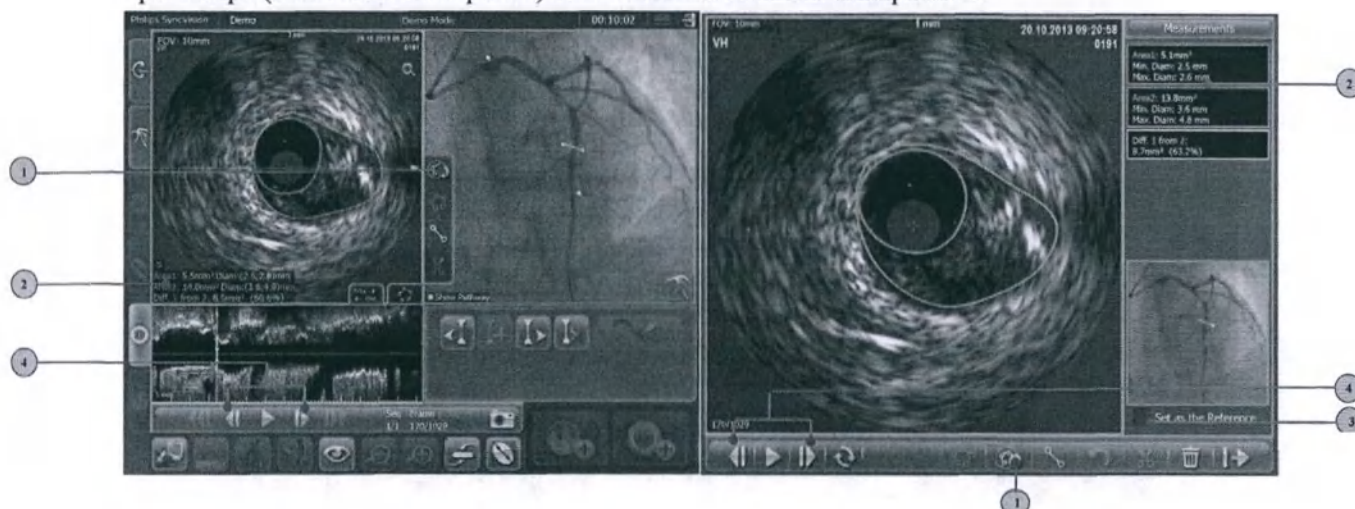


Рисунок 37. Автоматическое измерение площади

Описание выносок:

1. Кнопка автоматического измерения площади.
2. Область информации с результатами измерения.
3. Флажок «Set as the Reference» (Задать как контрольное).
4. Кнопки навигации по изображениям ВСУЗИ.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При выполнении измерений площади следите за тем, чтобы отмеченные границы были максимально точными независимо от того, прорисовываются они автоматически или вручную. Неточность границ может привести к неточности измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Значения измерений ВСУЗИ можно задать как контрольные только в развернутом окне ВСУЗИ.

Для измерения вручную нажмите кнопку добавления измерения площади (выноска с номером 1 на рисунке ниже).

Щелкните изображение ВСУЗИ, чтобы создать новый контур (выноска с номером 2 на рисунке ниже):

- Щелкните изображение и создайте столько точек, сколько необходимо для обозначения области интереса.
- Для корректировки перетаскивайте существующие точки или сегменты линии.

Для каждого контура после завершения нажмите кнопку подтверждения измерения (выноска с номером 3 на рисунке ниже).

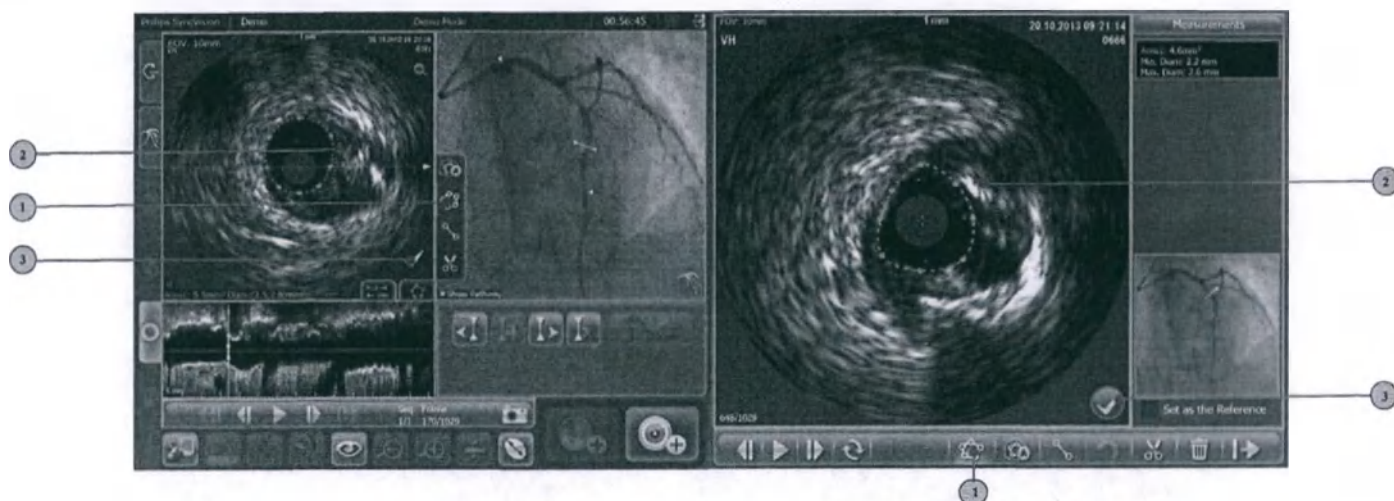


Рисунок 38. Измерение площади вручную

Описание выносок:

1. Кнопка измерения площади вручную.
2. Контур измерения площади.
3. Кнопка подтверждения измерения.

Чтобы изменить контур области, созданный вручную или автоматически, щелкните необходимую область. Граница отобразится в виде пунктирной кривой. Перемещайте, перетаскивайте или добавляйте новые точки. Нажмите кнопку подтверждения измерения, чтобы зафиксировать ее (выноска с номером 3 на рисунке выше).

Каждый контур имеет уникальный цвет. Для результатов измерения площади используются цвета соответствующих границ.

В каждой из областей информации система будет отображать следующее:

- Значение измерения площади (мм²)
- Минимальное и максимальное значения диаметра (мм)
- Разность между двумя измерениями площади, внешняя – внутренняя (мм² и %)
- Разность между текущей площадью (если их две, будет учитываться площадь внутренней области) и контрольной площадью (если она была определена), расчетное значение в мм², а также в процентах $\left[\frac{|Ref - Current|}{Ref} \right] \times 100\%$

Элементы управления измерениями ВСУЗИ

Расположение элементов управления			
Развернутое окно ВСУЗИ	Вкладка совместной регистрации ВСУЗИ	Название элемента управления	Описание
		Автоматическое измерение площади	Выполнение автоматического обнаружения границы и измерение площади на текущем кадре ВСУЗИ.
		Добавить измерение площади	Рисование контура области вручную.
	—	Удалить все измерения	Удаление всех измерений на текущем кадре.
		Удалить выбранное измерение	Удаление выбранного измерения (пунктирный контур).
		Добавить измерение диаметра	Добавление измерений диаметра вручную.
		Готово	Завершение измерения/фиксация измерения.
	—	Сохранить и вернуться	Сохранение измерения в качестве закладки и возврат на вкладку совместной регистрации.
	—	Отменить	Отмена последнего действия.
	—	Быстрый просмотр	Щелкните эту кнопку для быстрого просмотра выбранного ряда кадров (предварительно определенного пользователем в настройках приложения), проксимальных и дистальных по отношению к кадру интереса; кадры воспроизводятся циклически.
		Следующий/Предыдущий/ Воспроизведение/Пауза	Просмотр кадров ВСУЗИ в окне измерений ВСУЗИ.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме быстрого просмотра можно выполнять измерения площади и диаметра. Измерения отображаются на кадрах ВСУЗИ во время воспроизведения в режиме быстрого просмотра. Измерения сохраняются на выбранном кадре ВСУЗИ в качестве закладки измерения ВСУЗИ.

Совместная регистрация измерений физиологических параметров с использованием рентгеновского излучения

Обзор

Функция Philips s5/Core/IntraSight iFR Scout позволяет выполнять измерение iFR по длине сосуда, называемое обратной тракцией катетера iFR. В определенных условиях (например, при внутривенном введении аденозина) можно также выполнить измерение FFR по длине сосуда. Его называют обратной тракцией катетера FFR. Как правило, обратная тракция катетера iFR/FFR выполняется после местной оценки измерения, которая выполняется в соответствии с правилами рабочего процесса Philips. Информацию о системе и ее возможностях см. В руководстве оператора системы Philips.

Функция совместной регистрации физиологии SyncVision в клинической практике предназначена для обратной трaкции проводника с датчиком давления.

Совместную регистрацию физиологии можно выполнить двумя разными способами:

- **Направление А.** При выборе места на линии тренда FFR/iFR автоматически определяется соответствующее место на ангиографическом маршруте рентгеноскопии, и в этом месте отображается связанное с ним значение FFR/iFR.
- **Направление В.** При указании места на сосуде на ангиографическом маршруте рентгеноскопии автоматически определяется связанное с ним значение FFR/iFR и указывается соответствующее место на линии тренда FFR/iFR.

Кроме того, система SyncVision позволяет пользователю выполнить измерения длины на линии тренда iFR/FFR и на маршруте с совместной регистрацией. Все итоговые изображения можно экспортировать для будущего анализа.

Система также позволяет пользователю переключаться между экранами SyncVision и системой iFR/FFR с помощью видеокоммутатора для немедленного доступа к функциям Philips iFR/FFR.

Общее руководство по совместной регистрации физиологии

Точно следуйте инструкциям на экране, которые отображаются в режиме совместной регистрации физиологии. В частности, обратите внимание на следующее:

- В настоящее время поддерживаются только проводники с датчиками давления Philips Verrata/Verrata PLUS/OmniWire.
- После выполнения обратной трaкции проводника с датчиком давления необходимо выполнить ангиограмму или выбрать одну из ранее полученных ангиограмм.
- Во время обратной трaкции убедитесь, что проводниковый катетер, наконечник проводника с датчиком давления и исследуемый сосуд видны и полностью попадают в кадр.
- Во время обозначения пути обратной трaкции вручную:
 - Начните рисовать путь с наиболее проксимальной видимой части проводникового катетера в пределах изображения маршрута.
 - Завершите рисование пути в самой дистальной части исследуемого сосуда (рентгеноконтрастный наконечник проводника, если он расположен дистально внутри сосуда и виден).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения успешной и качественной совместной регистрации необходимо соблюдать предоставляемые Philips правила и инструкции по использованию приложения FFR/iFR и проводника с датчиком давления. Информацию о системе и ее возможностях см. в руководстве оператора системы Philips FFR/iFR.

Совместная регистрация физиологии — обязательные действия

1. Убедитесь, что система Philips для регистрации ВСУЗИ/физиологии включена и настроена на режим работы FFR/iFR.
2. Когда будете готовы, введите проводник с датчиком давления и расположите его в дистальном конце исследуемого сосуда или сегмента.
3. Убедитесь, что проводниковый катетер, наконечник проводника с датчиком давления и дистальный конец исследуемого сосуда видны в кадре.
4. Если система не была автоматически переключена в режим отображения совместной регистрации физиологии, нажмите соответствующую кнопку (выноска с номером 1 на рисунке ниже), чтобы переключиться в режим отображения физиологии. Выполните инструкции в верхней части окна, как показано на Рисунок 40.
5. Выполните обратную тракцию проводника с датчиком давления при непрерывной флюорографии со скоростью приблизительно 2 мм/с. Во время обратной тракции не изменяйте масштаб и настройки коллиматора, стола и С-образного кронштейна.
6. Выполните ангиограмму (или используйте последнюю ангиограмму, если применимо для данного изображения маршрута).
7. Проверьте результат совместной регистрации физиологии.

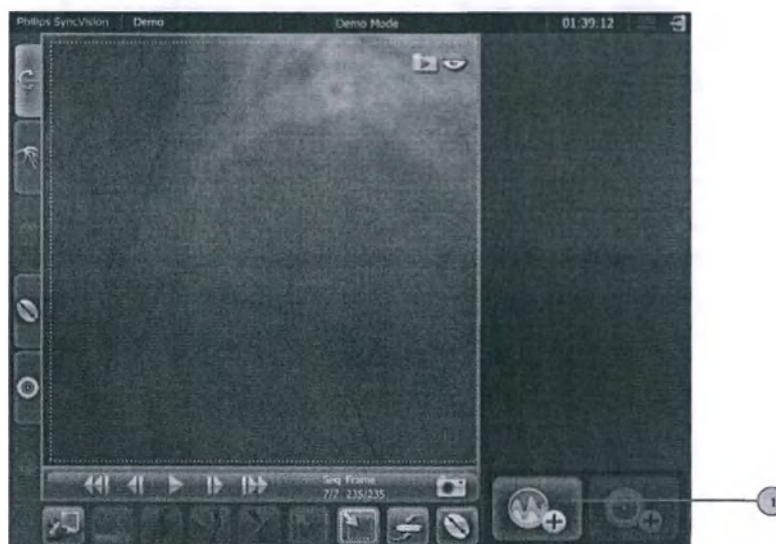


Рисунок 39. Кнопка включения режима физиологии



Рисунок 40. Готовность к обратной трaкции

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Автоматическое переключение на экран совместной регистрации физиологии выполняется при обнулении проводника с датчиком давления, которое выполняется, когда пользователь подключает проводник с датчиком давления к системе Philips iFR/FFR или когда система SyncVision обнаруживает допустимое значение давления в дистальном участке (>10 мм рт. ст.), отображаемое в системе Philips iFR/FFR.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Находясь на экране режима совместной регистрации физиологии для управления системой Philips iFR/FFR, используйте элементы управления системы Philips iFR/FFR.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Чтобы выйти из режима совместной регистрации физиологии и отобразить ее, нажмите кнопку выхода.  Эта функция позволяет выйти из режима совместной регистрации физиологии и вернуться к активному сеансу.

Правила обратной тракции проводника с датчиком давления

- Перед тем как приступить к обратной тракции, убедитесь, что проводник с датчиком давления расположен в дистальном конце исследуемого сосуда или сегмента.
- Когда будете готовы, начните запись обратной тракции и выполните обратную тракцию при непрерывной флюорографии со скоростью приблизительно 2 мм/с.
- Для рентгеновского излучения необходимо установить частоту не менее 7,5 кадров в секунду, предпочтительно 15 кадров в секунду.
- Приложение SyncVision автоматически начнет запись после обнаружения обоих входов: запись или обратную тракцию iFR/FFR и непрерывную флюорографию. В этом режиме в верхней части экрана появится индикатор Recording (Запись), как показано на рисунке ниже.



Рисунок 41. Выполнение обратной тракции проводника с датчиком давления

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Обратную тракцию следует выполнять в условиях **непрерывной флюорографии** с частотой не менее 7,5 кадров в секунду, предпочтительно 15 кадров в секунду. Кроме того, обратная тракция должна выполняться медленно (приблизительно 2 мм/с), с постоянной и стабильной скоростью и минимальным количеством неритмичных движений. Во время процедуры не изменяйте масштаб и настройки коллиматора, стола и С-образного кронштейна.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Для выполнения совместной регистрации всей обратной тракции рекомендуем запустить флюорографию до нажатия кнопки Pullback (Обратная тракция) или Record (Запись) системы Philips iFR/FFR.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Только для FFR: для оптимального результата совместной регистрации настройте период среднего артериального давления (САД) на 1 сердечный цикл.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1. Обратная тракция со скоростью более 2 мм/с, прерывистая обратная тракция и/или обратная тракция, выполняемая менее чем за 7 секунды флюорографии в реальном времени, могут привести к неточности результатов или сбою совместной регистрации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2. Плохое качество рентгеноскопического изображения и низкая частота кадров (<15 кадр./с) могут привести к неточным результатам или невыполнению совместной регистрации. Наличие проводников АКШ, дополнительных проводников, хирургических зажимов или других металлических объектов в одном кадре может привести к ухудшению результатов или невыполнению совместной регистрации. Пользователь несет ответственность за выполнение совместной регистрации только в условиях хорошего качества изображения, предпочтительно без артефактов вследствие наличия металлических предметов в кадре.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3. Изменение масштаба и коллиматора, а также перемещения стола, С-образного кронштейна или пациента во время обратной тракции могут привести к неточности результатов совместной регистрации. Старайтесь не изменять масштаб и коллиматор и не перемещать стол или С-образный кронштейн во время обратной тракции.

Выбор ангиограммы и автоматическое создание совместной регистрации

После завершения обратной тракции пользователю предлагается выполнить ангиограмму или выбрать последнюю выполненную ангиограмму с помощью кнопки использования последней ангиограммы .

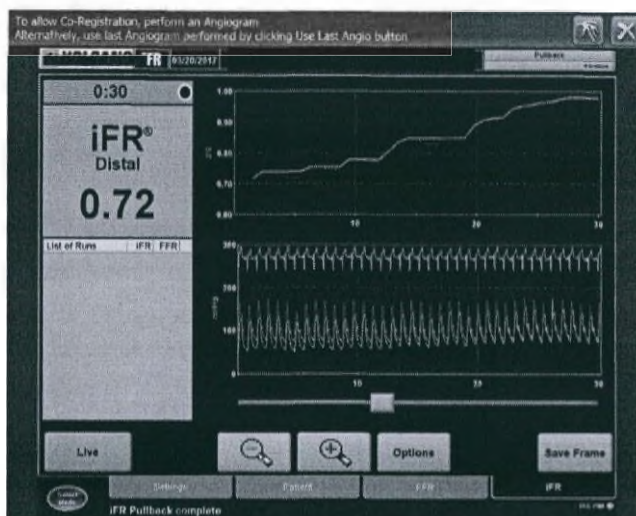


Рисунок 42. Обратная тракция проводника с датчиком давления завершена

После выполнения новой или выбора последней ангиограммы система автоматически рассчитывает и создает результат совместной регистрации, после чего пользователь направляется на вкладку совместной регистрации физиологии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы пропустить последнюю записанную обратную тракцию, нажмите кнопку выхода .

Эта функция позволит пропустить последнюю запись или обратную тракцию iFR/FFR и не вычислять результат совместной регистрации.



Рисунок 43. Создание последовательности совместной регистрации

Разрешение системе автоматически создавать результаты совместной регистрации можно перенастроить в меню Application Settings (Настройки приложения). Если автоматический расчет не настроен, пользователю будет предложено вручную подтвердить автоматический выбор изображения маршрута и отображение пути перед созданием результата совместной регистрации с помощью кнопки готовности. Маршрут и путь можно изменять вручную, как подробно описано в разделе

Редактор маршрута и пути.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В выбранной ангиограмме масштаб, настройки коллиматора, положение стола и С-образного кронштейна должны быть такими же, как при завершенной обратной тракции.

Отображение экрана совместной регистрации физиологии

Когда пользователь открывает вкладку Physiology Co-Reg (Совместная регистрация физиологии), отображается экран совместной регистрации.

Система автоматически открывает результаты совместной регистрации последнего сеанса.

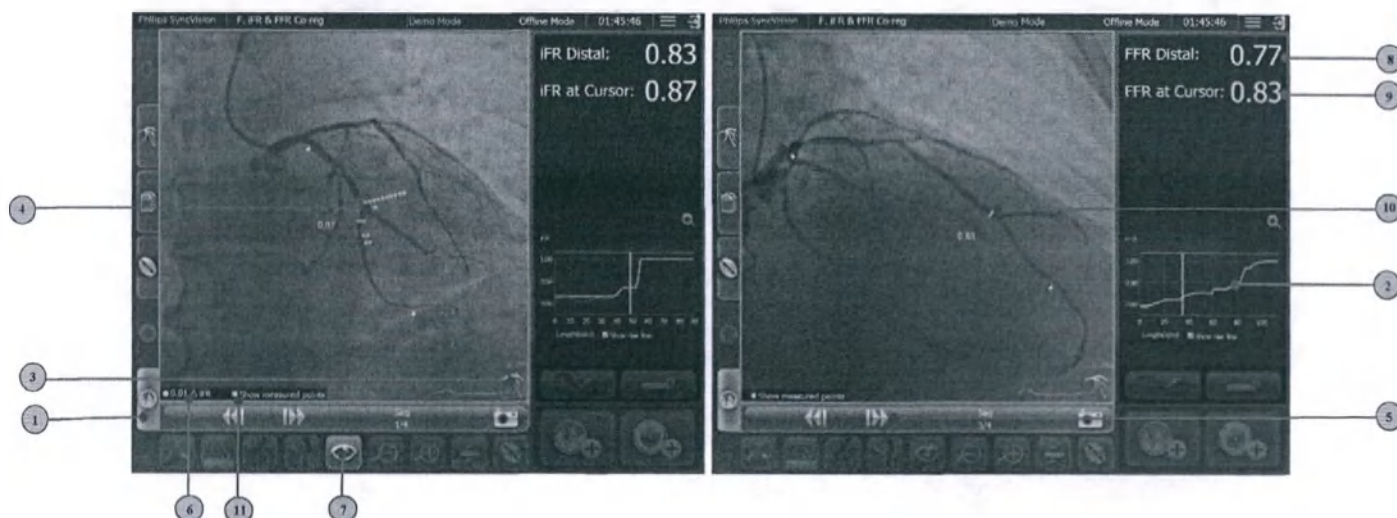


Рисунок 44. Экран совместной регистрации: совместная регистрация iFR и FFR

Описание выносок:

1. Вкладка совместной регистрации физиологии.
2. Линия тренда физиологии (iFR/FFR).
3. Кнопка переключения на соответствующую ангиограмму.
4. Отображение снижения давления (только для iFR).
5. Навигационная панель для последовательностей совместной регистрации физиологии.
6. Информация о масштабе снижения давления (только для iFR).
7. Кнопка отображения/скрытия аннотации (только для iFR).
8. Дистальное значение iFR/FFR.
9. Значение iFR/FFR в текущем положении курсора.
10. Значение iFR/FFR в текущем положении на маршруте.
11. Отображение/скрытие точек измерения (только для iFR).

ПРИМЕЧАНИЕ. Маршрут с совместной регистрацией оптимизирован для непрерывной, плавной и медленной (приблизительно 2 мм/с) обратной тракции проводника с датчиком давления под контролем флюорографии. Для рентгеновского излучения необходимо установить частоту не меньше 7,5 кадров в секунду, предпочтительно 15 кадров в секунду. Прерывания или неравномерные движения при обратной тракции могут привести к образованию некартированных областей без измерения физиологических параметров. При самых выраженных проявлениях это может привести к неточности результатов или даже сбою совместной регистрации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В определенных случаях, количество которых ограничено (например, когда при выбранном угле обзора рентгеновского луча путь обратной тракции отображается как прямая линия или почти идеальная кривая), процедуры совместной регистрации могут быть не выполнены. В таких случаях для пользователя отображается соответствующее сообщение. Такой сбой требует повторения процедуры обратной тракции.

Навигация с помощью совместной регистрации физиологии

Система поддерживает два метода навигации: навигация по маршруту и навигация по линии тренда с совместной регистрацией физиологии. Оба эти метода визуально связаны друг с другом и могут использоваться в любое время.

Навигация по маршруту с совместной регистрацией

С помощью мыши или джойстика для навигации щелкните участок на маршруте с совместной регистрацией в пределах области обратной тракции с совместной регистрацией, которая отмечается двумя белыми треугольниками, расположенными с каждого конца области обратной тракции с совместной регистрацией (показано на рисунке ниже). Небольшая белая полоса показывает место, выбранное в пределах маршрута с совместной регистрацией. Отображается соответствующее физиологическое значение, и с помощью вертикальной белой линии обозначается соответствующий участок на линии тренда с совместной регистрацией физиологии, как показано на рисунке ниже.



Щелкните кнопку ангиограммы , чтобы автоматически переключиться на соответствующее изображение маршрута на вкладке ангиограмм.

Для возврата к соответствующей последовательности совместной регистрации нажмите кнопку перехода к соответствующей совместной регистрации физиологии



, отображаемой в правом нижнем углу изображения маршрута ангиограммы.

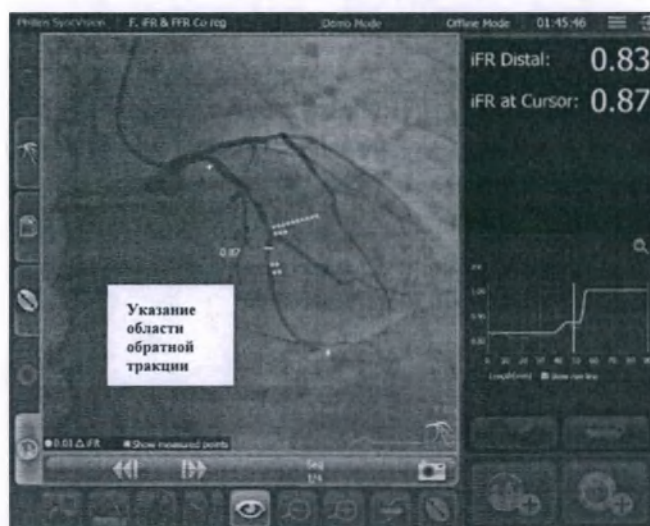


Рисунок 45. Последовательность совместной регистрации iFR с навигацией по маршруту

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для обратной тракции iFR: не путайте линию тренда с совместной регистрацией физиологии и кривую iFR (кривая представлена системой физиологии Philips); линия тренда с совместной регистрацией физиологии системы SyncVision предусматривает наличие совместной регистрации и является функцией длины обратной тракции катетера, которая показывает данные, отличные от представленных в исходной кривой iFR, являющейся функцией времени.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Для обратной тракции катетера FFR система SyncVision создает кривую FFR, показывающую соотношение между внутрикоронарным и внутриаортальным давлением. Созданная линия тренда предусматривает наличие совместной регистрации и является функцией длины.

Навигация по линии тренда с совместной регистрацией

С помощью мыши или джойстика для навигации щелкните участок вдоль линии тренда с совместной регистрацией (выноска с номером 1 ниже). Вертикальная белая линия обозначает выбранное место на линии тренда, а небольшая белая полоса перемещается к соответствующему месту в пределах маршрута с совместной регистрацией.

Увеличьте линию тренда с совместной регистрацией с помощью кнопки увеличения  (выноска с номером 2). Щелкните кнопку минимизации , отображаемую на увеличенной линии тренда с совместной регистрацией, для возврата к исходному размеру кривой.

Снимите/установите флажок *Show raw line* (Показывать исходную линию) (выноска с номером 6), чтобы скрыть/показать исходные значения по кривой.

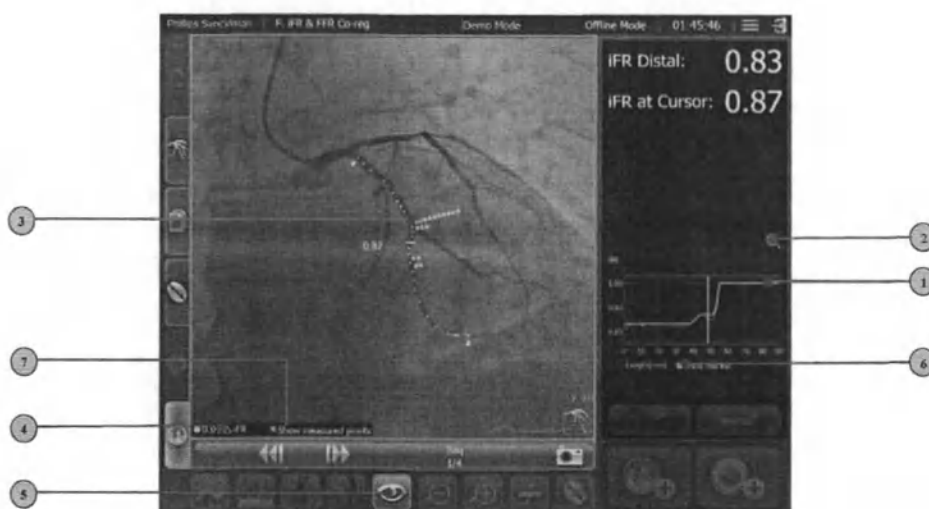


Рисунок 46. Навигация по линии тренда с совместной регистрацией

Описание выносок:

1. Линия тренда с совместной регистрацией.
2. Увеличение линии тренда с совместной регистрацией.
3. Отображение снижения iFR (только для iFR).
4. Информация о масштабе снижения iFR (только для iFR).
5. Кнопка отображения/скрытия аннотации (только для iFR).
6. Флажок «Show raw line» (Показывать исходную линию).
7. Отображение/скрытие точек измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если данных недостаточно (в основном в тех случаях, когда флюорография началась после начала обратной тракции катетера), дистальная часть сосуда может не иметь совместной регистрации, а дистальное значение, которое отображается в верхней правой части экрана, а также в системе Philips iFR/FFR, может не появиться на линии тренда с совместной регистрацией.

Отображение снижения iFR

- Отображение снижения iFR. Система показывает падение iFR вдоль области обратной тракции катетера, представленной желтыми точками на изображении маршрута по всему представляющему интерес сосуду (выноска с номером 3 Рисунок 46). Каждая точка означает заранее заданное (по умолчанию — 0,01; изменение через окно Application Settings (Настройки приложения)) снижение iFR (ΔiFR) между двумя последовательными точками измерения вдоль сосуда.
- Точки измерения. Для просмотра точек измерения можно установить флажок *Show measured points* (Показывать измеряемые точки) (выноска с номером 7 Рисунок 46). Точки измерения отображаются в виде белых точек в верхней части изображения маршрута по всему исследуемому сосуду. Каждая измеренная точка представляет расположение, в котором система получила значение iFR/FFR. Отображение измеряемых точек вдоль сосуда может быть указанием на разрешение результатов совместной регистрации. Чем больше белых точек отображается на сосуде, тем лучше ожидаемое разрешение результатов совместной регистрации.
- Шкала точек снижения iFR отображается в левом нижнем углу изображения маршрута (выноска с номером 4).
- Нажмите кнопку отображения/скрытия аннотации  для переключения видимости точек iFR (выноска с номером 5).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Отображение снижения iFR применяется только для последовательности совместной регистрации iFR и не применяется для последовательности совместной регистрации FFR.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Возможность задавать отображение точек по умолчанию может настроить пользователь в окне «Application Settings» (Настройки приложения).

ПРИМЕЧАНИЕ 3. По умолчанию для ΔiFR устанавливается значение 0,01. Каждое значение ΔiFR представлено одной желтой точкой и округляется (например, если для ΔiFR задано значение 0,05, снижение в 0,04 будет представлено точкой на маршруте, а снижение 0,02 — нет).

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Точки снижения iFR располагаются посреди двух последовательных точек измерения. Отображение измеряемых точек вдоль сосуда может быть указанием на разрешение результатов совместной регистрации. Чем больше отображается точек на сосуде, тем лучше ожидаемое разрешение результатов совместной регистрации.

Однократное и многократное измерение длины

Система предоставляет измерения длины с использованием как навигации по линии тренда с совместной регистрацией, так и навигации по маршруту.

Для измерений длины по маршруту с совместной регистрацией или по линии тренда с совместной регистрацией щелкните и удерживайте необходимое начальное положение (выноска с номером 1 на Рисунок 47 ниже) и начните перемещение мыши/джойстика. Измерение длины отображается около увеличиваемой линии и продолжает изменяться в зависимости от длины (выноска с номером 2), пока не отпустить кнопку мыши/джойстика. Для изменения длины переместите границы желтой линии; щелкните проксимальную или дистальную границу и переместите вдоль сосуда на новое место.

При перемещении соответствующие измерения длины отображаются параллельно на маршруте с совместной регистрацией и на линии тренда с совместной регистрацией. На маршруте с совместной регистрацией это указано желтой линией. На линии тренда с совместной регистрацией это указано областью, выделенной белым (выноска с номером 3).

Для выполнения многократного измерения длины нажмите кнопку *многократных измерений длины* (выноска с номером 4). После нажатия щелкните и перетащите требуемые сегменты в сосуде, чтобы создать дополнительные измерения длины. Рядом с дополнительным сегментом длины появится черное поле (выноска с номером 5), отображающее значение измерения длины, а при совместной регистрации iFR система автоматически рассчитывает и отображает суммарное снижение давления iFR , касающееся выбранного участка.

При совместной регистрации iFR система автоматически рассчитывает и отображает значение оценки iFR (см. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1** ниже), которое является теоретическим расчетом iFR , основанным на концепции отмены всех измеренных трансляционных градиентов давления в выбранных сегментах (выноска с номером 6).



Рисунок 47. Измерение длины

Описание выносок:

1. Начальная точка измерения длины.
2. Конечная точка измерения длины.
3. Участок измерения длины на линии тренда.
4. Кнопка нескольких измерений длины.
5. Поле значений измерения длины.
6. Значение оценки iFR.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1. Оценка iFR предоставляется ТОЛЬКО в качестве теоретического значения и НЕ является прогнозированием результатов функционального исхода после PCI или физиологического измерения. Фактическое сравнение с результатами iFR после PCI может отличаться в зависимости от стандарта лечения, типа заболевания и соответствующих процедурных особенностей. Поэтому оператор не должен использовать это значение для принятия решений по лечению без дополнительных клинических данных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2. Изгибание или перекручивание проводника с датчиком давления в рентгеноконтрастной дистальной части во время обратной тракции проводника с датчиком давления могут привести к неточной калибровке последовательности совместной регистрации, что повлечет неточное измерение длины и неправильную калибровку линии тренда.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Значение оценки iFR рассчитывается с помощью следующего выражения:

Оценка iFR = iFR дистальный + Σ (снижение iFR на выбранном участке)

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Сертифицированный персонал Philips может настроить отображение оценки iFR и заменить значением снижения iFR на выбранном участке.

Тройная регистрация между ангиографией, физиологией и ВСУЗИ

Система предоставляет возможность тройной регистрации между изображениями ВСУЗИ, физиологическими значениями и изображением ангиографического маршрута. При использовании отдельного изображения маршрута доступно общее отображение, охватывающее совместную регистрацию ВСУЗИ и физиологии. Общее отображение доступно на вкладке «IVUS Co-Registration» (Совместная регистрация ВСУЗИ) (показано на Рисунок 48 ниже). Оно обеспечивает простое перемещение между 3 методами (ангиография, изображения ВСУЗИ и физиологические значения). На вкладке «IVUS Co-Registration» (Совместная регистрация ВСУЗИ) пользователь может выбрать участок вдоль изображения маршрута одновременно с указанием ближайшей подходящей точки вдоль маршрута, которая имеет соответствующее значение ВСУЗИ/физиологии (выноски с номерами 1 и 2 на Рисунок 48).

Для последовательности совместной регистрации iFR отображение снижения давления на маршруте и значение оценки iFR (во время измерения длины) будет доступно в рамках общего отображения.

Чтобы сделать возможной тройную регистрацию, совместная регистрация ВСУЗИ и совместная регистрация физиологии должны иметь одинаковое изображение маршрута и путь. Увеличение изображения, коллиматор, положение стола и С-образного кронштейна должны сохраняться одинаковыми для обратной тракции катетера ВСУЗИ и обратной тракции проводника с датчиком давления.

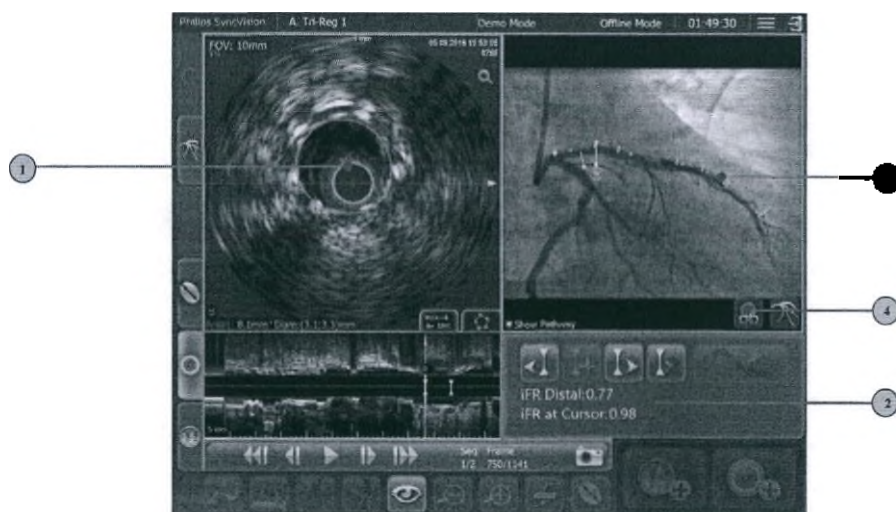


Рисунок 48. Тройная регистрация между ангиографией, физиологией и ВСУЗИ

Описание выносок:

1. Изображение ВСУЗИ в положении курсора.
2. Значение iFR/FFR в положении курсора.
3. Отображение снижения давления (только для iFR).
4. Переключение на соответствующую совместную регистрацию физиологии.

Тройная регистрация возможна с помощью загрузки ранее выполненных ангиограмм (как описано на Рисунок 42).

Если ангиограмма использовалась для создания последовательности совместной регистрации (совместной регистрации физиологии или ВСУЗИ), в нижнем правом углу представленной ангиограммы будет отображаться знак  (выноска с номером 1 на Рисунок 49 ниже).

Чтобы загрузить тот же кадр изображения маршрута и путь, который использовался для создания существующего результата совместной регистрации, нажмите кнопку автоматического выбора  на необходимой ангиограмме.

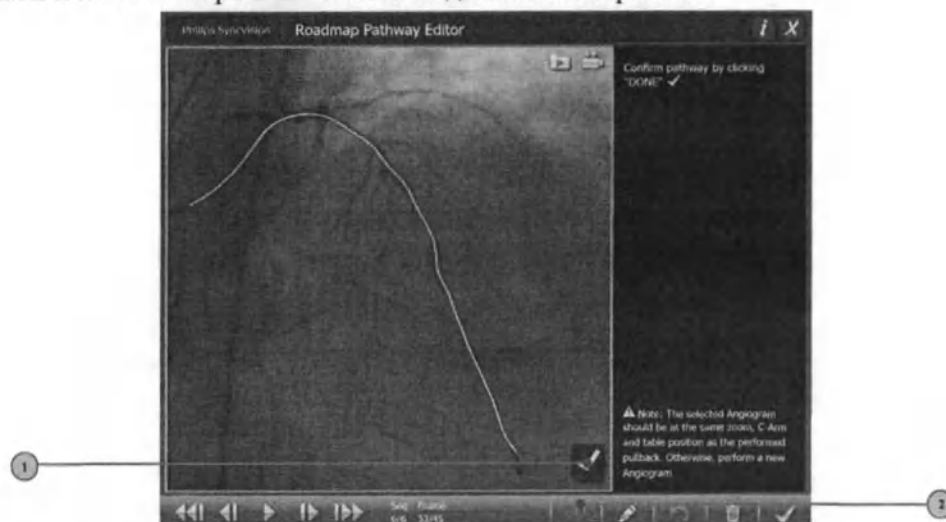


Рисунок 49. Применение ранее использованной ангиограммы и пути для тройной регистрации

Описание выносок:

1. Ангиограмма, используемая для отображения отмеченной существующей совместной регистрации.
2. Кнопка автоматического выбора маршрута.

Кроме общего отображения, пользователь может переключаться между последовательностью совместной регистрации физиологии и последовательностью совместной регистрации ВСУЗИ с одновременным указанием ближайшей подходящей точки вдоль маршрута, которая имеет соответствующее изображение

ВСУЗИ/физиологическое значение, используя попеременно кнопки  и  (показаны в таблице ниже). Они отображаются в правом нижнем углу изображения маршрута (в качестве примера см. выноску с номером 4 на Рисунок 48 ниже).



Переключение на соответствующую ангиограмму



Переключение на соответствующую совместную регистрацию физиологии.



Переключение на соответствующую совместную регистрацию ВСУЗИ

Переход на вкладку ангиограммы и отображение изображения маршрута, использованного для совместной регистрации

Переход на вкладку «Physiology Co-Reg» (Совместная регистрация физиологии) и указание ближайшей подходящей точки вдоль маршрута, которая имеет соответствующее физиологическое значение

Переход на вкладку «IVUS Co-Reg» (Совместная регистрация ВСУЗИ) и указание ближайшей подходящей точки вдоль маршрута, которая имеет соответствующее изображение ВСУЗИ

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Любые изменения в пути или изображении маршрута отменяют тройную регистрацию.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Ошибка точности тройной регистрации происходит из взвешенной комбинации ошибок точности совместной регистрации ВСУЗИ и физиологии. Кроме того, на вкладке «IVUS Co-Registration» (Совместная регистрация ВСУЗИ) при выборе участка вдоль изображения маршрута соответствующее значение физиологии будет иметь началом ближайшую точку, которая имеет соответствующее физиологическое значение, и обязательно точку, отмеченную желтым указателем положения ВСУЗИ вдоль сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Калибровка последовательности тройной регистрации во время измерения длины будет представлять совместную регистрацию ВСУЗИ (т. е. переключение между совместной регистрацией физиологии и ВСУЗИ и выполнение измерения длины в одном секторе может привести к различным результатам из-за различных коэффициентов калибровки).

Последовательность повторного воспроизведения

Если обратная тракция проводника с датчиком давления выполнялась под контролем флюорографии, можно получить доступ к последовательности повторного воспроизведения на вкладке реального времени, которая содержит изображения флюорографии, полученные во время обратной трaкции проводника с датчиком давления, физиологические значения (iFR/FFR, значения внутриаортального и внутрикоронарного давления) и линию тренда физиологии как функцию циклов сердечных сокращений.



Рисунок 50. Последовательность повторного воспроизведения обратной трaкции катетера iFR

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Физиологические значения отображаются в последовательности повторного воспроизведения только в соответствии с периодами флюорографии в реальном времени. В результате при выполнении обратной трaкции катетера в условиях прерываемой флюорографии одна обратная трaкция проводника с датчиком давления может разделиться на несколько последовательностей повторного воспроизведения в соответствии с количеством запусков флюорографии в реальном времени.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Последовательность повторного воспроизведения доступна только во время активного сеанса, она замещается и удаляется новыми запусками флюорографии.

Сохранение моментальных снимков

Система предоставляет возможность сохранять моментальные снимки всех вкладок с результатами в автономном и подключенном режиме. Все сохраненные снимки хранятся на вкладке отчетов (выноска с номером 2 на рисунке ниже), к ним можно добавлять текстовые заметки и изменять их.

Чтобы сохранить снимок, нажмите кнопку *сохранения снимков* , расположенную на выбранной вкладке (выноска с номером 1 на рисунке ниже). После сохранения на кнопке *сохранения снимка* появится желтая отметка .

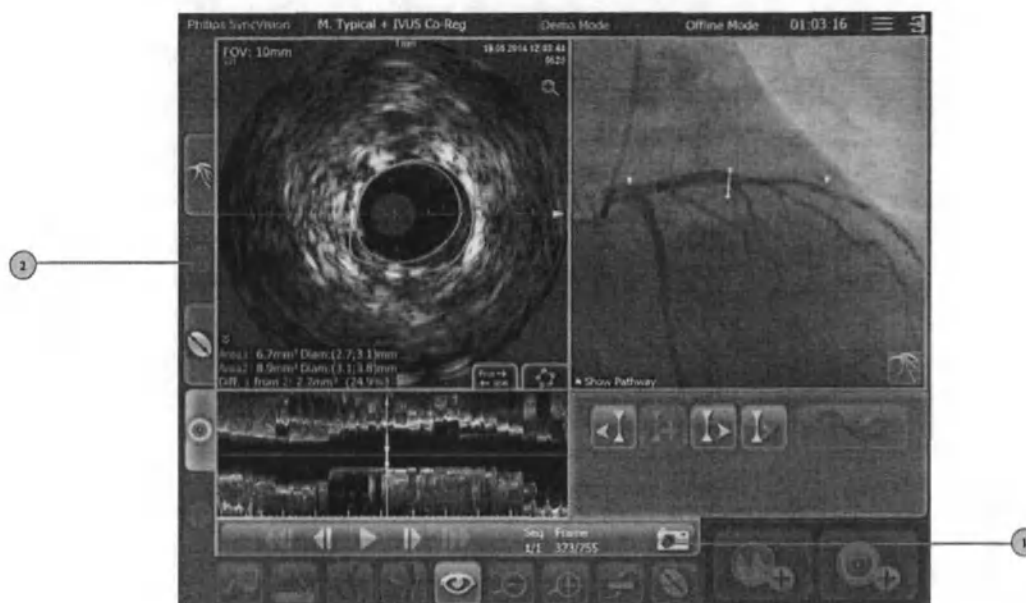


Рисунок 51. Кнопка сохранения моментального снимка

Описание выносок:

1. Кнопка сохранения моментального снимка
2. Вкладка отчетов

Добавление текста на моментальный снимок

На любой моментальный снимок, хранящийся на вкладке отчетов, можно добавить текст и изменить его (выноска с номером 1 на рисунке ниже). Каждый моментальный снимок содержит сохраненное изображение, а также дату и время его создания (выноска с номером 2 на рисунке ниже).

Чтобы добавить текст, щелкните белый курсивный текст, расположенный в нижней части изображения: *Press here to add text...* (Щелкните здесь, чтобы добавить текст...) (выноска с номером 3 на рисунке ниже).

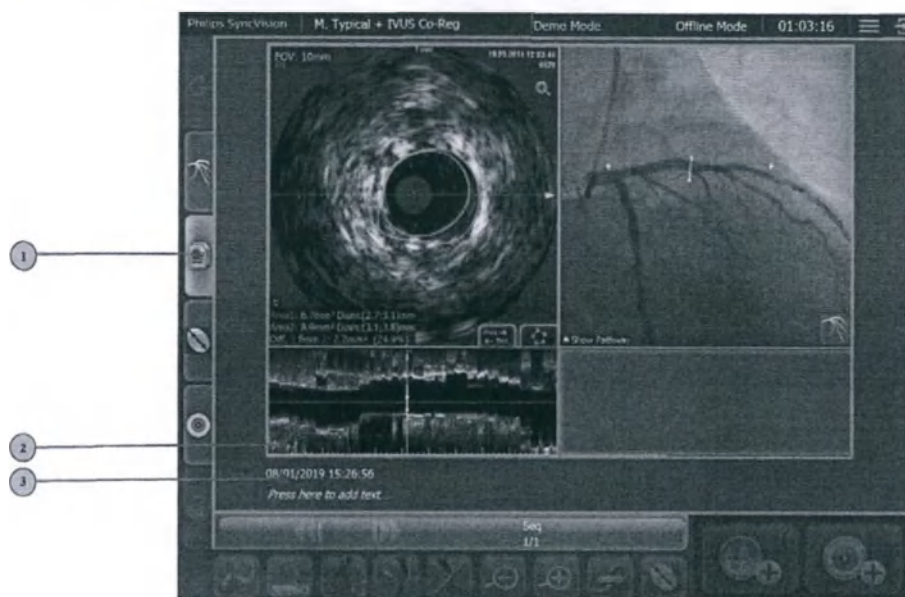


Рисунок 52. Сохраненный моментальный снимок на вкладке отчетов

Описание выносок:

1. Вкладка отчетов
2. Дата и время создания моментального снимка.
3. Место для добавления и изменения текста.

После щелчка по необходимому расположению появляется текстовое поле для ввода текста (выноска с номером 1 на рисунке ниже). Чтобы ввести текст в текстовом поле, используйте функцию экранной клавиатуры (выноска с номером 2 на рисунке ниже) или физическую клавиатуру.

Чтобы подтвердить аннотацию, нажмите кнопку  (выноска с номером 3) или щелкните в любом месте экрана.

Текстовая заметка будет отображаться как на сохраненном изображении на вкладке отчетов, так и на изображении, экспортированном из системы.

Чтобы экспортировать моментальные снимки на USB-накопитель, запустите процедуру в автономном режиме и используйте функцию *Экспортировать все отчеты*, как описано ниже в разделе Автономный режим.

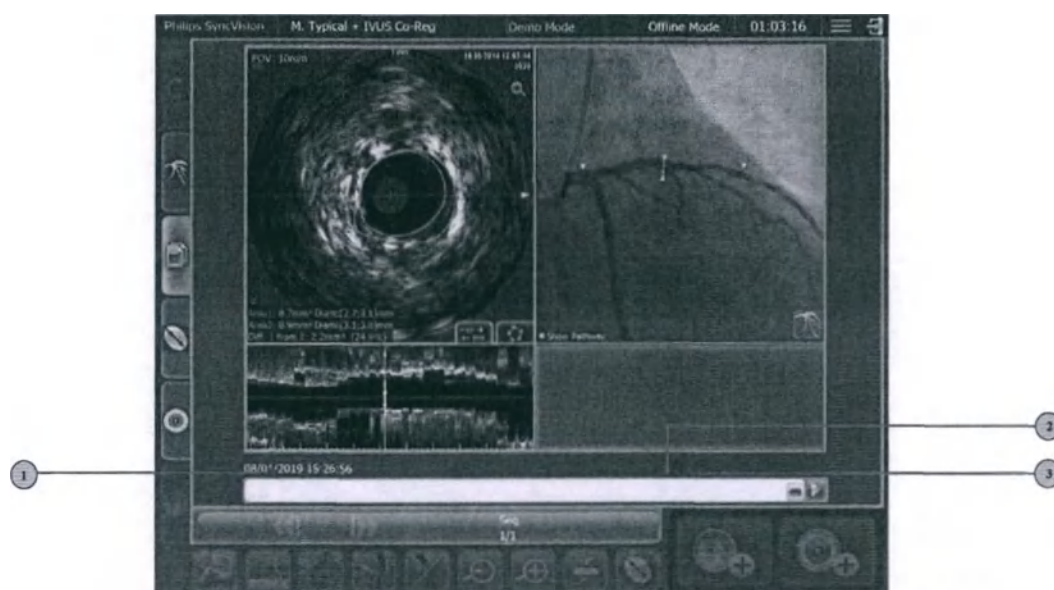


Рисунок 53. Текстовое поле для добавления текста на сохраненный моментальный снимок

Описание выносок:

1. Поле для добавления и изменения текста.
2. Дата и время создания моментального снимка.
3. Место для добавления и изменения текста.

Автоматический тайм-аут сеанса

Если система не обнаруживает активности (нет ни рентгеновского сигнала, ни ввода информации пользователем), она отобразит диалоговое окно тайм-аута сеанса.

Пользователь может выбрать один из следующих вариантов:

- Продолжить текущую процедуру.
- Начать новую процедуру.
- Вернуться в главное меню.

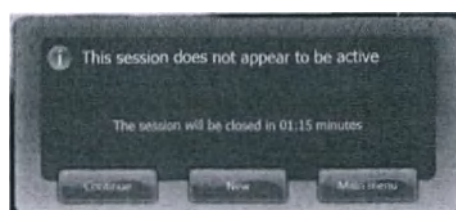


Рисунок 54. Диалоговое окно тайм-аута сеанса

Завершение процедуры

Нажмите кнопку *выхода*  в правом верхнем углу экрана (см. экран активного сеанса, показанный на Рисунок 6); система отображает экран с главным меню.

Выключение системы

Нажмите кнопку Exit (Выход), расположенную на экране с главным меню, а затем нажмите Shut down (Выключить).

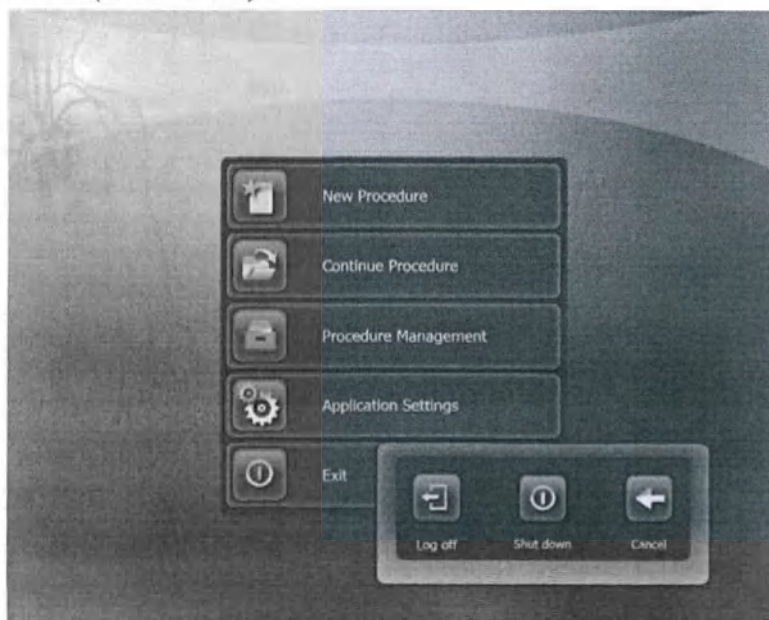


Рисунок 55. Диалоговое окно выхода

ПРИМЕЧАНИЕ. Не выключайте систему с помощью кнопок питания или перезагрузки рабочей станции.

Автоматическое выключение системы

Если система обнаружит отсутствие активности в течение заданного периода времени (можно выбрать периоды в 1 час, 2 часа, 8 часов или неограниченное время), она отобразит сообщение об автоматическом выключении системы.

Пользователь может выбрать один из двух вариантов:

- Shutdown (Выключить)
- Cancel (Отмена)

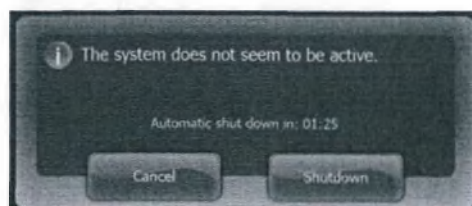


Рисунок 56. Сообщение об автоматическом выключении

Управление процедурами

Окно управления процедурами (доступное через главное меню) содержит ранее выполненные процедуры. Система позволяет выполнять резервное копирование, восстановление старых процедур и загрузку процедур в автономном режиме, экспорт снимков экрана и файлов AVI, пометку процедур в качестве избранных и удаление этих процедур. Отображаемые здесь процедуры можно сортировать по дате процедуры, дате изменения, имени врача, идентификатору процедуры; можно выделять избранные (отмеченные звездочкой) процедуры и процедуры с резервной копией/без резервной копии.

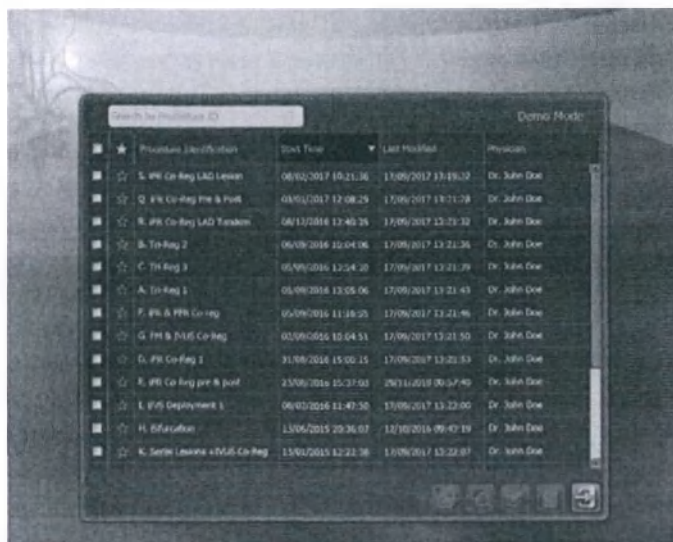


Рисунок 57. Управление процедурами

Чтобы отметить процедуру в качестве избранной, щелкните значок звездочки, отображаемый рядом с каждой процедурой. При отметке процедуры в качестве избранной значок звездочки станет закрашенным ★.

Для резервного копирования или удаления процедур в этом меню установите флажки для одной или нескольких процедур (в левом столбце) и нажмите соответствующую кнопку на панели инструментов, расположенной внизу.

Для изменения идентификатора процедуры или имени выполняющего ее врача и добавления/просмотра комментариев выберите процедуру и нажмите внизу кнопку изменения информации.

Кроме того, пользователь может выполнить поиск определенной процедуры с помощью фильтра поля поиска путем ввода идентификатора процедуры (полностью или частично).

Для загрузки выбранной процедуры в автономном режиме дважды щелкните строку или один раз значок загрузки процедуры.

Автономный режим

Для загрузки выделенной процедуры в автономном режиме нажмите кнопку просмотра



процедуры. В этом режиме пользователь может автономно выполнить QCA или оптимизацию сосудов, а также измерение с совместной регистрацией для ранее выполненных процедур.

В автономном режиме сигналы видеопотока в реальном времени игнорируются и не используются, не отображаются и не хранятся как часть выбранной процедуры.



Возврат в главное меню

Закрытие окна просмотра процедуры.



Удаление

Удаление выбранных процедур.



Резервное копирование

Резервное копирование выбранных процедур в заданную папку резервных копий.



Изменение данных процедуры

Изменение/добавление имени врача, идентификатора процедуры и комментариев.



Просмотр процедуры

Загрузка и просмотр ранее выполненной процедуры в автономном режиме.



Экспорт анализа совместной регистрации

Эта функция выполняется сертифицированным персоналом Philips в целях анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может изменить правила хранения процедур в окне «Application Settings» (Настройки приложения).

Когда процедура выбрана и загружена в автономном режиме, на всех вкладках собранную информацию можно просматривать, экспортировать и удалять. Для выполнения экспорта и удаления данных нажмите кнопку дополнительных



функций (выноски с номером 1 на Рисунок 58) и выберите требуемое действие.

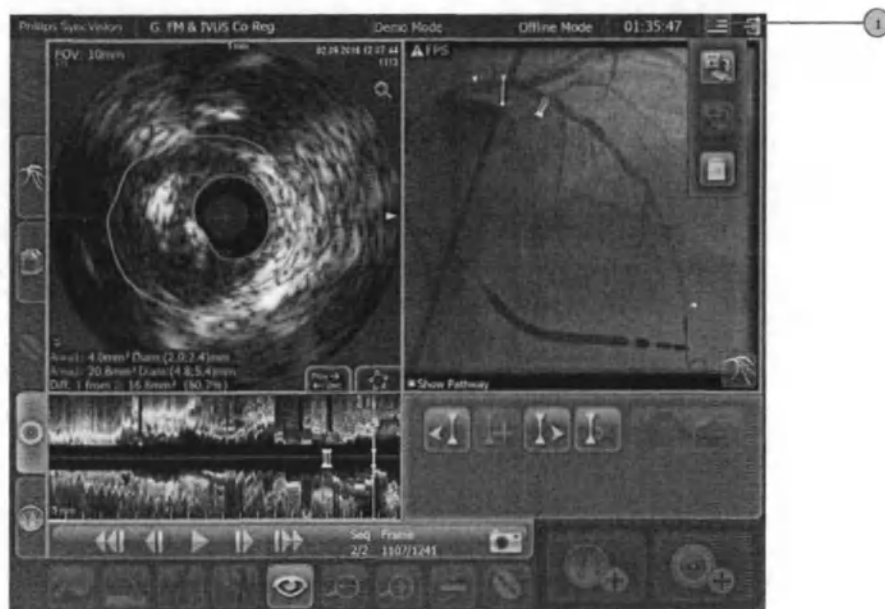


Рисунок 58. Автономный режим — функции экспорта и удаления

Экспортированные данные будут сохраняться на USB-накопитель в папку с соответствующим именем и типом последовательности.

Окно просмотра процедуры — общие элементы управления



Экспорт в AVI

Экспорт отображаемой в данный момент последовательности (при наличии) в формате AVI на внешний USB-накопитель. Файлы с видео сохраняются в папку «<Диск:>\SyncVision\Идентификатор процедуры\Тип последовательности».



Экспортировать все отчеты

Экспорт с вкладки отчетов всех сохраненных отчетов на внешний USB-накопитель в формате JPEG. Эта функция доступна только на вкладке отчетов. Изображения сохраняются в папку «<Диск:>\SyncVision\Идентификатор процедуры\Тип последовательности».



Удаление последовательности

Удаление из системы текущей последовательности, в т. ч. всей дополнительной информации (включая мини-окно 1 и мини-окно 2).

Данные кнопки будут активироваться в зависимости от отображаемых вкладки и данных.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В автономном режиме выполнение функций экспорта в AVI и отчетов доступны, только если к системе подключен USB-накопитель.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Функция экспорта всех отчетов доступна только на вкладке отчетов.

Резервное копирование процедур

Выполнение резервного копирования процедур возможно только в том случае, если сертифицированный персонал Philips указал папку для резервных копий в настройках приложения.

Для резервного копирования процедур SyncVision рекомендуется использовать отдельный специальный внешний жесткий диск.

Для резервного копирования одной или нескольких процедур выберите процедуры и



нажмите кнопку резервного копирования

В столбце резервного копирования появится значок (обведен красным кружком на Рисунок 59), показывающий, что для этой процедуры выполнено резервное копирование.

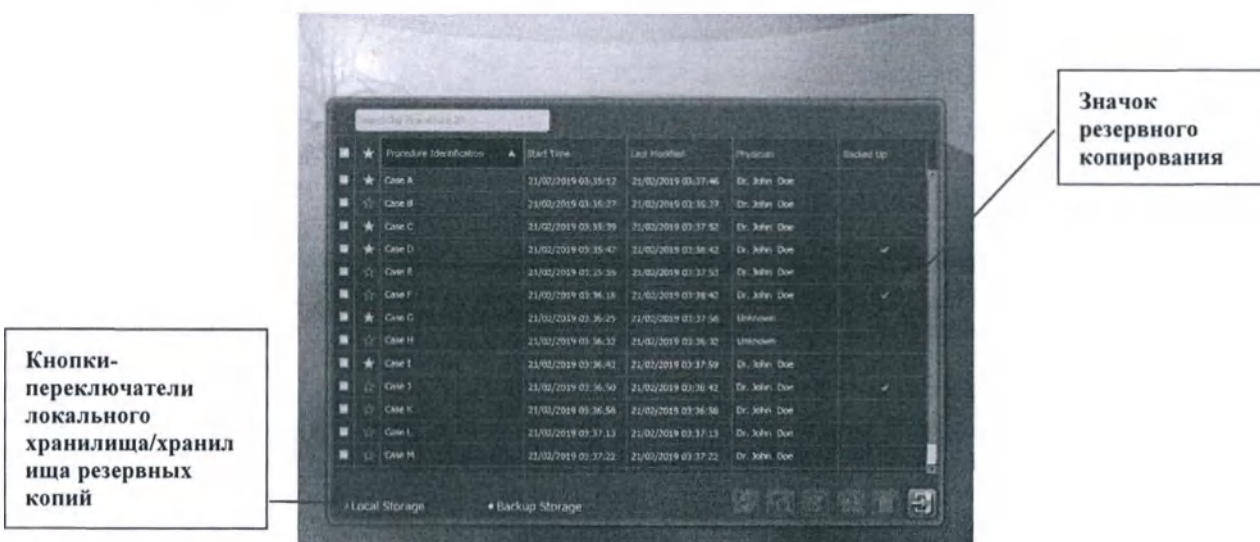


Рисунок 59. Таблица управления процедурами — локальное хранилище

Восстановление процедуры

Процедуры, для которых было выполнено резервное копирование, можно восстановить из хранилища резервных копий.

Для отображения списка процедур, для которых было выполнено резервное копирование, выберите кнопку-переключатель «Backup Storage» (Хранилище резервных копий).

Из списка хранилища резервных копий выберите процедуру и нажмите кнопку



восстановления процедуры. После восстановления система автоматически переключится обратно на список локального хранилища с выбранной восстановленной процедурой, что позволит загрузить и просмотреть ее в автономном режиме.

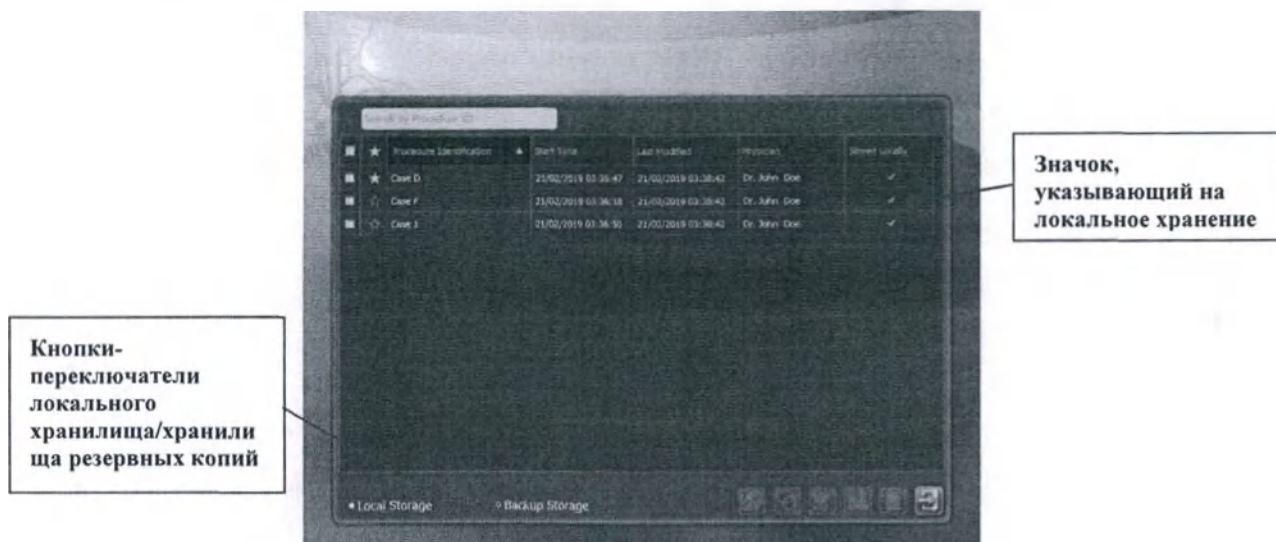


Рисунок 60. Таблица управления процедурами — хранилище резервных копий

ПРИМЕЧАНИЕ. За один раз система может восстановить только одну процедуру.

Настройки приложения

Конечные пользователи могут изменять и настраивать параметры программного обеспечения в окне «Application Settings» (Настройки приложения)

Параметры, которые можно изменять, отображаются в левом столбце. Если щелкнуть элемент в левом столбце, в правом столбце появится подменю.

Настройка поля выполняется путем выбора из доступных элементов. Элементы выбора могут отображаться в виде раскрывающихся меню, меню обзора или диалоговых текстовых полей.

Щелкните кнопку «ОК» для сохранения новых конфигураций на диск рабочей станции и возврата на экран главного меню.

Щелкните кнопку отмены для возврата на экран главного меню без сохранения изменений в настройках приложения.

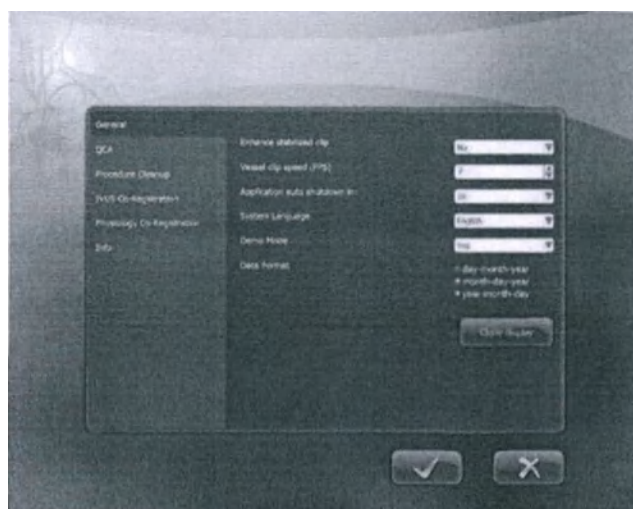


Рисунок 61. Настройки приложения

Настраиваемые параметры

Вкладка	Параметр	Значение по умолчанию	Описание
General (Общие)	Enhance Stabilized Clip (Оптимизировать стабилизированный видеоклип)	No (Нет)	Видеоклип сосуда может быть только стабилизирован или оптимизирован и стабилизирован.
	Vessel clip speed (Скорость видеоклипа сосуда)	7	Данное введенное значение определяет скорость воспроизведения оптимизированного стабилизированного видеоклипа сосуда.
	Application Auto Shutdown (Автоматическое выключение приложения)	8 hour (8 часов)	Система обнаруживает отсутствие активности в течение заданного здесь периода времени.
	System Language (Системный язык)	English (Английский)	Данное программное приложение поддерживает следующие языки: английский, датский, финский, французский, немецкий, болгарский, итальянский, голландский, польский, португальский, испанский, шведский и норвежский.
	Date Format (Формат даты)	Day-Month-Year (День-месяц-год)	Пользователь может изменять настройку формата даты. Даты начала и завершения процедуры будут храниться вместе с данными сеанса в выбранном формате.
	Clone Display (Клонировать дисплей)	-	Принудительное клонирование дисплея (использование двух дисплеев, т. е. в аппаратной и в процедурном кабинете), если клонирование случайно отключилось. То же самое можно сделать с помощью комбинации клавиш Ctrl-Shift-F8.
	Демонстрационный режим	No (Нет)	Относится к инструментам обучения и предназначен для использования сертифицированным персоналом Philips. Позволяет инструктору показывать демонстрационные видео и процедуры в целях обучения.

Вкладка	Параметр	Значение по умолчанию	Описание
QCA	Default Vessel Length (Длина сосуда по умолчанию)	25mm (25 мм)	Длина сосуда для анализа по умолчанию.
	Ruler Units (Единицы измерения линейки)	5mm (5 мм)	Это размер масштаба, представленный в основном окне просмотра, при получении калиброванных результатов QCA.
	Guiding Catheters (Проводниковые катетеры)	4.5, 5, 5.5, 6, 7, 8 Fr (4,5; 5; 5,5; 6; 7; 8 Fr)	Данные проверенные значения будут доступны для выбора в меню диаметров проводниковых катетеров при выполнении их калибровки.
Procedure Cleanup (Очистка процедур)	Keep last __ days (Срок хранения)	180 days (180 дней)	Эти правила предусмотрены для всех записей процедур, хранящихся в системе. Обратите внимание, что применяется только определенное правило. Если места для хранения станет недостаточно прежде выполнения условия очистки, система отобразит предупреждающее сообщение.
	Keep last __ records (Количество последних записей для хранения)	300 процедур	
Совместная регистрация ВСУЗИ	IVUS Language (Язык ВСУЗИ)	English (USA) (Английский (США))	Выберите рабочий язык для системы Philips IVUS.
	IVUS Loop Playback Speed (Скорость воспроизведения петли ВСУЗИ)	30 кадров в секунду	Скорость воспроизведения в режиме быстрого просмотра.
	IVUS Loop Size (Размер петли ВСУЗИ)	11 кадров	Количество кадров, проксимальных и дистальных по отношению к требуемому кадру, которое будет воспроизводиться в режиме быстрого просмотра.
	Automatic Roadmap (Автоматический маршрут)	Yes (Да)	Возможность автоматического создания совместной регистрации после автоматического выбора изображения маршрута и отметки пути без необходимости подтверждения пользователем. При выборе значения «No» (Нет) перед расчетом совместной регистрации подтвердите автоматический выбор системы.

Вкладка	Параметр	Значение по умолчанию	Описание
Совместная регистрация физиологии	Pressure drop display by default (Отображение снижения давления по умолчанию)	Yes (Да)	Отображение снижения давления в виде желтых точек на маршруте с совместной регистрацией.
	ΔiFR Drop steps (Шаги снижения ΔiFR)	Снижение ΔiFR 0,01	Рассчитанное снижение iFR между двумя последовательными точками вдоль маршрута с совместной регистрацией, который представлен желтыми точками, отображаемыми на изображении маршрута. Можно задать от 0,05–0,01 с шагом 0,01.
	Automatic Roadmap (Автоматический маршрут)	Yes (Да)	Возможность автоматического создания совместной регистрации после автоматического выбора изображения маршрута и отметки пути без необходимости подтверждения пользователем. При выборе значения «No» (Нет) перед расчетом совместной регистрации подтвердите автоматический выбор системы.
	Show raw value (Показать исходное значение)	No (Нет)	Возможность отображения исходных значений, полученных во время обратной тракции катетера, при выборе участка вдоль маршрута. По умолчанию в правом верхнем углу последовательности совместной регистрации отображаются только значения, указанные на линии тренда.
Info (Информация)	Med system DB ver. (Версия базы данных медицинской системы)	-	Информация, касающаяся версии базы данных медицинской системы. Для технической поддержки и обслуживания.
	X-Ray System (Система рентгеноскопии)	-	Информация, касающаяся типа и версии системы рентгеноскопии (например, Philips, Toshiba). Для технической поддержки и обслуживания.
	SyncVision SW version (Версия SyncVision SW)	-	Информация, касающаяся установленной версии SyncVision. Для технической поддержки и обслуживания.

Вкладка	Параметр	Значение по умолчанию	Описание
	Export Logs (Экспорт журналов)	-	Предназначено для использования сертифицированным персоналом Philips. Данная функция позволяет экспортировать системные журналы при возникновении технических проблем, для поддержки и обслуживания.
	Export Statistics (Экспорт статистики)	-	Предназначено для использования сертифицированным персоналом Philips. Позволяет экспортировать статистику использования системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если функция QSA выключена, вкладка QSA в настройках приложения будет недоступна.

Устранение неполадок

Система SyncVision оснащена программной процедурой самотестирования, которая непрерывно следит за работой системы. При обнаружении неисправности системы на экране отображается сообщение об ошибке или предупреждение.

В следующих таблицах приведен список сообщений об ошибках, которые могут отображаться на экране, их возможных причин, а также действий по их устранению. Список не может содержать все возможные сбои системы. При любом сбое, отсутствующем в списке, обращайтесь в службу технической поддержки Philips.

Если действия по исправлению, приведенные в таблице, не помогли устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки Philips. См. контактную информацию, приведенную в настоящем руководстве.

Сообщения об общих ошибках системы

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Ошибки при запуске	Сообщение об ошибке: «Built in tests failed: <XXX>» (Сбой встроенных тестов: <XXX>)	Аппаратная или программная ошибка.	Перезапустите систему. Если сообщение появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Проблема с видео	Сообщение об ошибке: «Frame grabber initialization failed. Please call service» (Сбой инициализации захвата изображения. Обратитесь в отдел обслуживания)	Кабель видеовхода не подключен надлежащим образом.	Проверьте кабель видеосигнала. Отсоедините и снова подсоедините кабель с обоих концов. Перезапустите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Нет изображения	Один из мониторов системы не отображает экран приложения	Клонирование экрана Windows прервано.	Щелкните «Clone Display» (Клонировать дисплей) в окне «Application Settings» (Настройки приложения), вкладка «General» (Общие). Можно также нажать клавиши Ctrl-Shift-F8, находясь в приложении.
Ошибки отслеживания и оптимизации баллона или стента	Баллон или стент не оптимизируется и не стабилизируется внутри ОИ	Низкое качество видео.	Проверьте качество видео (действия, как при проблеме с видео).
	Во время стабилизации или оптимизации баллона или стента	Нечеткие маркеры баллона или стента.	Игнорируйте экран SyncVision.

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
	нестабилизованные кадры дрожат.	Возможно, данный баллон или стент не подходит для отслеживания.	
	Изображение DMI недоступно	Низкое качество видео. Инъекция для позиционирования была выполнена недостаточным количеством контрастного вещества.	Игнорируйте и продолжайте без изображения DMI.
Сбой обнаружения сосуда при выполнении QCA	Сообщение об ошибке: «Failed to perform QCA» (Не удалось выполнить QCA)	Низкое качество видео. Неправильно выбранный кадр. Неправильно выбранное место.	Попробуйте улучшить качество видео. Выберите новое место на этом кадре или выберите новый кадр для анализа.
Сбой обнаружения сосуда при выполнении QCA	Сообщение об ошибке: «Cannot perform proper analysis on selected vessel. Vessel could be obstructed» (Не удается выполнить надлежащий анализ на выбранном сосуде. Возможно, сосуд закупорен)	Неправильно выбранное место. Окклюзия сосуда.	Выберите сосуд повторно. Выберите новое место на этом кадре. Вручную продлите сосуд после окклюзии.
Проблема с функцией VE	Функции VE не удается создать четкое изображение или видеоклип	Объект, выбранный для функции VE, виден не четко. Объект, выбранный для функции VE, недостаточно контрастен.	Выберите другой объект для функции VE на этом кадре. Выберите тот же объект для функции VE на другом кадре, где он более четкий.

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
	Функция VE создает изображение другого соседнего объекта	Объект с очень низкой прозрачностью, расположенный вокруг выбранного места, мешает работе функции VE.	Выберите тот же объект для функции VE на другом кадре, где он изолирован от мешающего непрозрачного объекта. Выполните функцию VE на том же объекте в другой последовательности, где непрозрачный артефакт расположен не рядом с объектом.
Сбой обнаружения проводникового катетера	Сообщение об ошибке: «Failed to detect GC in the specified location. Please retry closer to the GC tip» (Не удалось обнаружить проводниковый катетер в указанном месте. Повторите попытку ближе к наконечнику проводникового катетера)	Границы проводникового катетера нечетко видны в выбранной точке. Направляющий катетер расположен слишком близко к краю изображения.	Попробуйте выбрать другое место на проводниковом катетере. Выполните калибровку, используя другой кадр в той же последовательности.
Экспорт файла AVI или отчетов на USB-накопитель	Система не распознает USB-накопитель	USB-накопитель не подключен надлежащим образом или неисправен.	Переподключите USB-накопитель. Если проблема сохраняется, попробуйте использовать другой USB-накопитель.
Процедуры резервного копирования на заданное устройство хранения и/или восстановления с этого устройства	«The operation cannot be completed. Verify that backup media is connected» (Невозможно выполнить операцию. Убедитесь, что носитель для резервного копирования подключен)	Не удастся найти папку резервных копий. Носитель для резервного копирования не подключен надлежащим образом или неисправен.	Убедитесь, что носитель для резервного копирования (т. е. внешний диск) подключен правильно. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Функция DeepFreeze выключена	На экране главного меню отображается красный индикатор «DeepFreeze OFF» (DeepFreeze ВЫКЛ.)	Эта проблема не мешает нормальному использованию системы, и пользователь может продолжать процедуру, как обычно. Этот индикатор предназначен для сертифицированного персонала Philips (часто имеет значение во время установки).	Система будет работать нормально, и пользователь может работать с ней, как обычно. Обратитесь к сертифицированному персоналу Philips, чтобы включить функцию DeepFreeze.
Демонстрационный режим	В форме активного сеанса, а также в таблице управления процедурами отображается красный индикатор «Demo Mode» (Демонстрационный режим)	Новую процедуру начать невозможно, видеосигналы будут игнорироваться, и пользователь не сможет получить доступ к ранее выполненным процедурам. Будет доступен только набор демонстрационных процедур.	Выберите <i>Application Settings</i> (Настройки приложения) → <i>General</i> (Общие) → <i>Demo Mode</i> (Демонстрационный режим) и установите для демонстрационного режима значение «NO» (Нет). Подтвердите изменение и продолжайте работу, как обычно.

Сообщения об ошибках совместной регистрации ВСУЗИ

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Система автоматически не переключается в режим отображения ВСУЗИ	Система не закрывает активный сеанс и не переключается в режим отображения ВСУЗИ.	Система Philips IVUS не отображает действительное изображение ВСУЗИ. Пользователь вручную выходит из режима отображения ВСУЗИ, нажимая кнопку  . Процедура в автономном режиме.	Вручную войдите в режим отображения ВСУЗИ, нажав кнопку <i>включения режима ВСУЗИ</i>  . Убедитесь, что процедура в подключенном режиме.
Отображение пути	Наконечник проводника не виден	Контрастное вещество перекрывает наконечник проводника.	Отметьте самую дистальную видимую часть исследуемого сосуда.
Отображение пути	Системе не удастся обнаружить правильный путь сосуда	Мешают другие сосуды. Низкое качество видео. Помехи для изображения (например, наличие проводников АКШ).	Выполните коррекцию вручную, щелкнув соответствующий сегмент сосуда в области, где сосуд был пропущен. Щелкните «Draw path» (Нарисовать путь) и вручную перерисуйте весь путь от проводникового катетера до наконечника проводника.
Видеосигналы и рабочие режимы ВСУЗИ	Сообщение об ошибке: «Please perform the following: ...» (Выполните следующее: ...)	Возможно, система Philips IVUS отключена, используется отличный от ЕЕР катетер, используется неподдерживаемый режим ВСУЗИ (ChromaFlo или VH) или частота рентгеновского излучения ниже 7,5 кадров в секунду.	Убедитесь, что система Philips IVUS правильно подключена к системе SyncVision. Используйте только катетеры ЕЕР. Для других катетеров совместная регистрация не поддерживается. Используйте только обычный режим ВСУЗИ. Измените частоту рентгеновского излучения на 7,5 кадров в секунду или выше. Для оптимальных результатов установите частоту 15 кадров в секунду.

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Низкая частота кадров рентгеновского излучения	На вкладке совместной регистрации для соответствующей последовательности и совместной регистрации будет отображаться индикатор  FPS.	Обратная тракция выполнялась при частоте рентгеновского излучения менее 15 кадров в секунду.	Для получения оптимальных результатов обратную тракцию необходимо выполнить в условиях непрерывной флюорографии с частотой 15 кадров в секунду.
Не удается выполнить совместную регистрацию	Сообщение об ошибке: «Система не смогла выполнить совместную регистрацию. For possible reasons please refer to the troubleshooting section in the User Manual» (Системе не удалось создать совместную регистрацию. Возможные причины см. В разделе устранения неполадок в руководстве пользователя)	Сканер и/или маркеры ЕЕР не удалось обнаружить в течение всей обратной тракции из-за низкого качества видео и/или неправильного позиционирования, помех на изображении (например, наличие проводников АКШ) или большой массы тела. Обратная тракция выполнялась менее чем за 4 секунды флюорографии в реальном времени. Во время обратной тракции перемещался стол пациента, изменялся масштаб, коллиматор или угол С-образного кронштейна. Обратная тракция выполнялась быстрее, чем со скоростью 1 мм/с. Обратная тракция выполнялась в условиях прерывистой флюорографии. Путь обратной тракции не был прорисован надлежащим образом. Во время обратной тракции частота рентгеновского излучения была ниже 15 кадров в секунду.	Выберите другую проекцию, на которой сканер достаточно хорошо виден. Избегайте перемещения стола, изменения масштаба или коллиматора и изменения угла С-образного кронштейна с момента получения ангиограммы и до завершения обратной тракции. Проверьте качество видео (действия, как при проблеме с видео). Воздержитесь от использования функции совместной регистрации в принятии решений о лечении. Выполните совместную регистрацию в соответствии с инструкциями.

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Неточная совместная регистрация и/или для сегментов сосуда совместная регистрация не выполнена	Совместная регистрация выполняется, однако результаты неточные и/или для сегментов сосуда в пределах области обратной трaкции совместная регистрация не выполнена	Низкое качество видео. Перспективное сокращение крупного сосуда. Сосуд слишком прямой или имеет форму идеальной кривой. Обратная трaкция выполнялась менее чем за 4 секунды флюорографии в реальном времени. Стол пациента перемещался перед обратной трaкцией или во время ее выполнения. Угол С-образного кронштейна изменялся перед обратной трaкцией или во время ее выполнения. Масштаб или коллиматор изменялись перед обратной трaкцией или во время ее выполнения. Проводниковый катетер выскользнул из устья или переместился во время выполнения обратной трaкции. Маркеры и датчик ВСУЗИ не видны во время обратной трaкции из-за неправильного позиционирования. Совместная регистрация не была выполнена в соответствии с инструкциями.	Воздержитесь от использования функции совместной регистрации в принятии решений о лечении. Пользователь отвечает за подтверждение надлежащей совместной регистрации ВСУЗИ и маршрута. Повторите совместную регистрацию, тщательно соблюдая инструкции.

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
		Обратная тракция выполнялась быстрее, чем со скоростью 1 мм/с. Путь обратной тракции не был прорисован надлежащим образом. Во время обратной тракции частота рентгеновского излучения была ниже 15 кадров в секунду.	
Недостоверные результаты совместной регистрации ВСУЗИ	На вкладке совместной регистрации для соответствующей последовательности и совместной регистрации будет отображаться индикатор  . При наведении указателя на значок будет отображаться всплывающая подсказка: «Unreliable Co-Registration results» (Недостоверные результаты совместной регистрации)	Обратная тракция выполнялась при частоте рентгеновского излучения менее 7,5 кадров в секунду и/или низкое качество изображения и/или во время записи обратной тракции не было непрерывной флюорографии более 1 секунды.	Для получения оптимальных результатов обратную тракцию необходимо выполнять в условиях непрерывной флюорографии с частотой 15 кадров в секунду, со скоростью 1 мм/с. Убедитесь, что проводниковый катетер и наконечник проводника видны. Воздержитесь от использования функции совместной регистрации в принятии решений о лечении.

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Недостоверные измерения длины совместной регистрации ВСУЗИ	При выполнении измерения длины отображается значение NA (Недоступно).	Проводниковый катетер и/или наконечник проводника и/или датчик IVUS и маркеры не удалось обнаружить в течение всей обратной тракции из-за низкого качества видео, помех на изображении (например, наличие проводников АКШ, дополнительных проводников) или большой массы тела.	Выберите другую проекцию, на которой сканер достаточно хорошо виден. Убедитесь, что никакие другие рентгеноконтрастные элементы не пересекают путь обратной тракции. Воздержитесь от использования функции совместной регистрации в принятии решений о лечении.
Закладки удалены с изображения маршрута	Пользователь изменяет изображение маршрута и/или пути.	При изменении изображения маршрута и/или пути система пересчитывает результаты совместной регистрации и удалит все закладки, созданные ранее на изображении маршрута.	Повторно создайте закладки на новом изображении маршрута.

Сообщения об ошибках совместной регистрации физиологии

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Система автоматически не переключается в режим отображения физиологии	Система не закрывает активный сеанс и не переключается в режим отображения физиологии.	Система Philips iFR/FFR не отображает значения давления в дистальном участке, превышающие 10, или запрос на обнуление. Пользователь вручную выходит из режима отображения физиологии, нажимая кнопку  . Процедура в автономном режиме.	Вручную войдите в режим отображения физиологии, нажав кнопку <i>включения режима физиологии</i>  . Убедитесь, что процедура в подключенном режиме.
Отображение пути	Системе не удастся обнаружить правильный путь сосуда	Мешают другие сосуды. Низкое качество видео. Помехи для изображения (например, наличие проводников АКШ).	Выполните коррекцию вручную, щелкнув соответствующий сегмент сосуда в области, где сосуд был пропущен. Щелкните «Draw path» (Нарисовать путь) и вручную перерисуйте весь путь от проксимального до дистального конца исследуемой артерии.
Потеря видеосигнала системы Philips для регистрации ВСУЗИ/физиологии	Сообщение об ошибке: «No video signal» (Нет видеосигнала) и/или наличие индикатора отсутствия видеосигнала в верхней части экрана: 	Система Philips для регистрации ВСУЗИ/физиологии отключена.	Убедитесь, что система Philips для регистрации ВСУЗИ/физиологии правильно подключена к системе SyncVision.

Не удается выполнить совместную регистрацию	Сообщение об ошибке: «Система не смогла выполнить совместную регистрацию. For possible reasons please refer to the troubleshooting section in the User Manual» (Системе не удалось создать совместную регистрацию. Возможные причины см. в разделе устранения неполадок в руководстве пользователя»	Рентгеноконтрастный наконечник проводника с датчиком давления не удалось обнаружить в течение всей обратной тракции из-за низкого качества видео, помех на изображении (например, наличие проводников АКШ, дополнительных проводников) или большой массы тела. Во время обратной тракции перемещался стол пациента, изменялся масштаб, коллиматор или угол С-образного кронштейна. Обратная тракция выполнялась быстрее, чем со скоростью 2 мм/с. Обратная тракция выполнялась в условиях прерывистой флюорографии. Путь обратной тракции не был прорисован надлежащим образом. Во время обратной тракции частота рентгеновского излучения была ниже 15 кадров в секунду. В выбранной ангиограмме, на которой было выбрано изображение маршрута, использовались не такие масштаб изображения, коллиматор, положение стола или положение С-образного кронштейна, как при выполнении обратной тракции.	Выберите другую проекцию, на которой наконечник проводника с датчиком давления достаточно хорошо виден. Избегайте перемещения стола, изменения масштаба или коллиматора и изменения угла С-образного кронштейна с момента получения ангиограммы и до завершения обратной тракции. Проверьте качество видео (действия, как при проблеме с видео). Воздержитесь от использования функции совместной регистрации в принятии решений о лечении. Выполните необходимые этапы совместной регистрации в соответствии с инструкциями.
--	--	---	--

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Дистальное значение совместной регистрации отличается от дистального значения в системе Philips iFR/FFR	Совместная регистрация дистального сегмента не была выполнена. Если исходное значение iFR/FFR с совместной регистрацией значительно ниже дистального значения iFR/FFR (разность >0,02), система сообщит об этом пользователю: «Insufficient data, distal segment is not co-registered» (Недостаточно данных, совместная регистрация дистального сегмента не выполнена)	Флюорография в системе Philips была начата после начала обратной тракции, поэтому данные рентгеновского изображения для совместной регистрации не были получены в дистальном сегменте сосуда.	Начинайте флюорографию перед нажатием кнопки «Pullback» (Обратная тракция) или «Record» (Запись) для обратной тракции iFR и FFR соответственно.

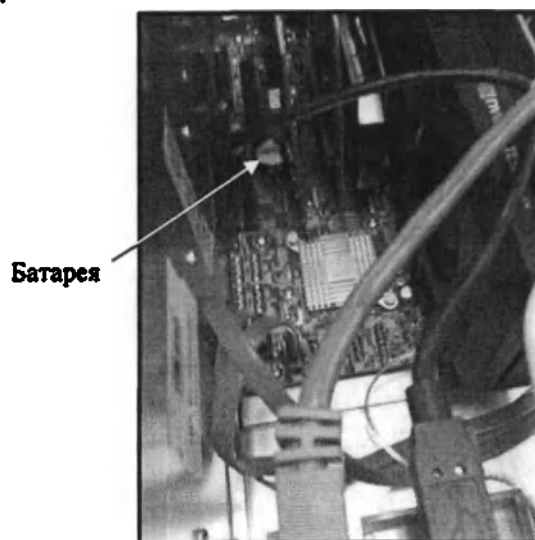
Неточная совместная регистрация и/или для сегментов сосуда совместная регистрация не выполнена	Совместная регистрация выполнена, однако результаты являются неточными и/или для сегментов сосуда в пределах области обратной трaкции совместная регистрация не выполнена	Низкое качество видео. Перспективное сокращение крупного сосуда. Рентгеноконтрастная часть проводника с датчиком давления была согнута в петлю или изогнута во время обратной трaкции. Сосуд слишком прямой или имеет форму идеальной кривой. Стол пациента перемещался перед обратной трaкцией или во время ее выполнения. Угол С-образного кронштейна изменялся перед обратной трaкцией или во время ее выполнения. Масштаб или коллиматор изменялись перед обратной трaкцией или во время ее выполнения. Проводниковый катетер выскользнул из устья или переместился во время выполнения обратной трaкции. Этапы совместной регистрации не были выполнены в соответствии с инструкциями. Обратная трaкция выполнялась быстрее, чем со скоростью 2 мм/с. Путь обратной трaкции не был прорисован надлежащим образом. Во время обратной трaкции частота рентгеновского излучения была ниже 15 кадров в секунду.	Воздержитесь от использования функции совместной регистрации в принятии решений о лечении. Пользователь отвечает за подтверждение надлежащей совместной регистрации физиологических измерений и маршрута. Повторите этапы совместной регистрации, тщательно соблюдая инструкции. Убедитесь, что рентгеноконтрастная часть проводника с датчиком давления не была согнута в петлю во время обратной трaкции.
---	--	---	--

Проблема	Признак / сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Недостовверны е результаты совместной регистрации физиологии	На вкладке совместной регистрации для соответствующей последовательности совместной регистрации будет отображаться индикатор  . При наведении указателя на значок будет отображаться всплывающая подсказка: «Unreliable Co-Registration results» (Недостовверные результаты совместной регистрации)	Обратная тракция выполнялась при частоте рентгеновского излучения менее 7,5 кадров в секунду и/или низкое качество изображения и/или отфильтрованные значения появились на графике линии тренда и/или недопустимое дистальное значение iFR.	Для получения оптимальных результатов обратную тракцию необходимо выполнять в условиях непрерывной флюорографии с частотой 15 кадров в секунду, со скоростью 2 мм/с. Убедитесь, что наконечник проводника с датчиком давления виден. Воздержитесь от использования функции совместной регистрации в принятии решений о лечении.
Недостовверны е измерения длины совместной регистрации физиологии	Нет оси длины на графике линии тренда, и при выполнении измерения длины отображается значение «NA» (Недоступно)	Рентгеноконтрастный наконечник проводника с датчиком давления не удалось обнаружить в течение всей обратной тракции из-за низкого качества видео, помех на изображении (например, наличие проводников АКШ, дополнительных проводников) или большой массы тела.	Выберите другую проекцию, на которой наконечник проводника с датчиком давления достаточно хорошо виден. Убедитесь, что никакие другие рентгеноконтрастные элементы не пересекают путь обратной тракции. Воздержитесь от использования функции совместной регистрации в принятии решений о лечении.

Требования Директивы ЕС 2006/66/ЕС о батареях

Инструкции по извлечению батареи для утилизации при выводе устройства из эксплуатации:

1. Выключите рабочую станцию и отключите устройство от розетки.
2. Откройте боковую панель рабочей станции для доступа к внутренней части устройства.
3. Извлеките батарею-«таблетку» из материнской платы рабочей станции.
4. Утилизируйте батарею в соответствии с государственными или местными законами.



Обслуживание

Обслуживание



Система Philips не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте какие-либо панели или крышки при отсутствии соответствующих инструкций. В случае неисправности или повреждения системы выключите ее, отсоедините от электрической розетки и обратитесь к сертифицированному специалисту по обслуживанию Philips и/или в службу технической поддержки Philips.

В рамках программы технического обслуживания в медицинском учреждении ежегодно следует проводить плановые осмотры и проверки безопасности. Квалифицированные технические специалисты медицинского учреждения должны осматривать и проверять на безопасность все изолированные соединения и источник питания системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Систему Philips должны обслуживать только сертифицированные специалисты по обслуживанию Philips и/или сотрудники службы технической поддержки Philips.

Центры технического обслуживания Philips

США и Канада

Philips North America
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130, USA
США и Канада:
(800) 228-4728
IGTD.remotesupport@philips.com

Европа

Служба поддержки клиентов
Служба поддержки клиентов IGTD
Тел.: +32-2-256-6604
igtdcustomerservice-int@philips.com

Интервалы технического обслуживания

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips	Частота
Полная процедура профилактического обслуживания, выполняемая только сертифицированными инженерами по техническому обслуживанию Philips	Ежегодно, первое обслуживание через 18 месяцев после установки
Обслуживание, выполняемое пользователем	Частота
Архивация историй болезни пациентов	Ежедневно при эксплуатации
Очистка компонентов, расположенных вблизи пациента	Ежедневно при эксплуатации
Очистка системы и монитора	При необходимости

Очистка вентиляционных отверстий и задней панели компьютера	Каждые 18 месяцев
Очистка фильтра вентилятора	Каждые 18 месяцев
Проверка подключений кабелей	Ежемесячно
Осмотр и проверка на безопасность всех изолированных соединений и источника питания системы	Ежегодно

ПРИМЕЧАНИЕ. В рамках программы по техническому обслуживанию в медицинском учреждении ежегодно следует выполнять плановые осмотры и проверки безопасности. Квалифицированные технические специалисты медицинского учреждения должны осматривать и проверять на безопасность все изолированные соединения.

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips, осуществляется исключительно сертифицированными инженерами компании Philips.

Полную процедуру профилактического обслуживания необходимо проводить ежегодно, начиная приблизительно через 18 месяцев после установки.

Обслуживание, выполняемое пользователем

Очистка и дезинфекция системы Philips

- Очищайте и дезинфицируйте систему, интерфейсный модуль пациента и другие компоненты оборудования по мере необходимости, используя обычные моющие средства, жидкие химические гермицидные, бактерицидные и противовирусные растворы, например такие, как Morning Mist, теплую воду и мягкую ткань.
- Во избежание заражения пациента всегда очищайте и дезинфицируйте компоненты оборудования, которые находились вблизи пациента, бактерицидным, гермицидным и противовирусным раствором после каждой процедуры. Убедитесь, что используемый раствор активен в отношении вирусов ВИЧ и гепатита В.
- Не используйте растворители для очистки каких бы то ни было частей системы.
- Следите за тем, чтобы жидкости не попадали в отверстия системы, особенно в клавиатуру, корпус монитора и интерфейсный модуль пациента.
- Снимайте переднюю панель для очистки фильтров вентилятора при необходимости или если на задней панели модуля компьютера имеются скопления грязи и пыли.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Нельзя погружать в воду или другие жидкости какие-либо части системы. Никогда не используйте ацетон для очистки прикроватного периферийного устройства, пластиковых корпусов или интерфейсного модуля пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Никогда не распыляйте какие бы то ни было чистящие средства и не наносите их другим способом на отверстия или места соединения системы. Вместо этого всегда наносите чистящее средство на ткань.

- При очистке будьте особенно осторожны с соединениями катетера и кабеля во избежание чрезмерного перегиба или поломки.

Уход за монитором

Соблюдайте протокол медицинского учреждения по обращению с кровью и биологическими жидкостями. Очищайте экран разбавленным раствором мягкого моющего средства в воде. Используйте мягкое полотенце или тампон. Некоторые чистящие средства могут повредить пластиковый корпус и этикетки изделия. Пластик состоит из акрилонитрила, бутадиена и стирола (ABS). Проконсультируйтесь с производителем чистящего средства, чтобы узнать, совместимо ли оно с пластиком ABS.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Никогда не распыляйте и не наносите другим способом чистящее средство непосредственно на сенсорный экран. Протекание может привести к повреждению системы. Вместо этого всегда наносите чистящее средство на ткань.

Техническое обслуживание системы охлаждения компьютера (вентиляторы и фильтр)

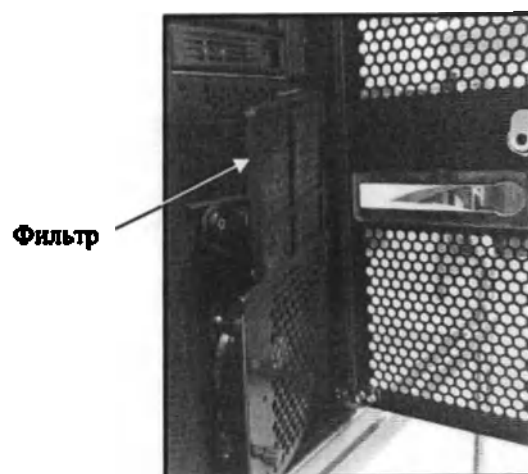
Проверяйте вентиляторы и фильтр компьютера ежемесячно и очищайте их каждые 18 месяцев для обеспечения оптимального охлаждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед очисткой фильтра вентилятора систему необходимо выключить и отключить от настенной розетки.

Вентиляторы и фильтр передней и задней панелей

Порядок очистки переднего фильтра:

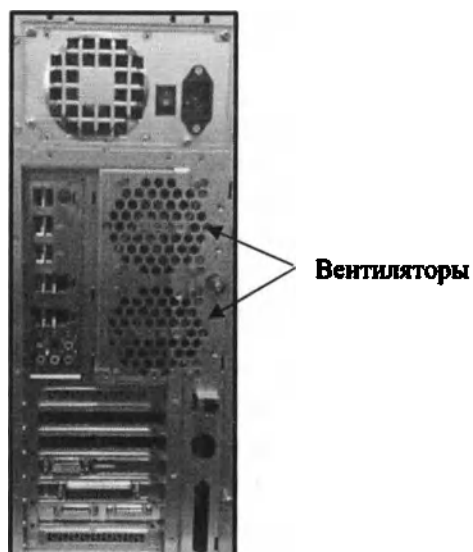
1. Откройте переднюю дверцу компьютера рабочей станции, повернув замок на передней крышке корпуса.
2. Откройте узел вентилятора, ослабив два винта на передней пластине.
3. Осторожным поворотом откройте узел вентилятора, чтобы получить доступ к вентилятору и фильтру.
4. Аккуратно выдвиньте и извлеките фильтр из кожуха узла вентилятора.



5. Вымойте фильтр раствором мягкого моющего средства и дайте ему полностью высохнуть.
6. Если на передних вентиляторах скопилась грязь, очистите их пылесосом.
7. Вставьте очищенный фильтр, закройте узел вентилятора и переднюю дверцу рабочей станции.

Порядок очистки вентилятора задней панели:

1. Очистите вентиляторы пылесосом.



2. Тщательно соблюдайте меры предосторожности в отношении электростатического разряда (ЭСР).

Осмотр кабелей

- Осматривайте подключения кабелей, чтобы убедиться в их надежности.

Технические характеристики

Характеристики устройства

Характеристика устройства	Значение
Источник данных	Источники данных включают комбинированный разъем ангиографии, флюороскопии и рентгеноскопии / видеоразъем VGA/DVI, систему Philips s5/Core/IntraSight (мобильную или встроенную).
Конфигурация системы	Конфигурация системы представляет собой принадлежность для существующих систем ангиографии.
Конфигурация приложения	Приложение представляет собой автономное программное обеспечение.
Конфигурация захвата изображений	Конфигурация захвата изображений включает прямой захват видео флюороскопии и ангиографии, а также экран режима ВСУЗИ/физиологии Philips s5/Core/IntraSight.
Совместимость	Система SyncVision совместима со следующими системами флюороскопии для лабораторий катетеризации: - Siemens Axiom Artis и Siemens Artis Zee / Q - Philips Allura Xper FD10/20 и Philips Allura Clarity - Philips Intuis - Philips Azurion (Allura R9) - GE Innova - Toshiba Infinix - Shimadzu Trinias/Voyager • Семейство Philips s5/Core/IntraSight (переносные и встроенные компоненты): - Для использования функции совместной регистрации ВСУЗИ требуется программное обеспечение IVUS версии 3.4, 3.5 или 5.0 - Для использования функции совместной регистрации физиологии требуется программное обеспечение FFR/iFR версии 2.5 или 5.0 • Катетер Eagle Eye Platinum IVUS • Проводник с датчиком давления Verrata/Verrata PLUS • Проводник с датчиком давления OmniWire Конфигурация системы SyncVision совместима со стандартными схемами и конфигурациями лабораторий катетеризации.
Режимы использования	Используется в лаборатории катетеризации, в ходе процедур и отдельно для немедленного анализа после процедуры

Характеристика устройства	Значение
Методика обнаружения ангиограммы	Все рентгеновские изображения анализируются в реальном времени с учетом пикселей, связанных с сосудами, на каждом изображении. Ангиограммы обнаруживаются по быстрому увеличению и последующему спаду на графике, которые возникают при таком измерении. «Самое подходящее изображение ангиограммы» выбирается как кадр с максимальной видимостью сосуда. Событие применения устройства: оператор может просматривать изображения и выбрать другое изображение для анализа из последней выполненной последовательности.
Количественная информация	Интерактивный анализ QCA
Размер анализируемого изображения	Любой размер кадра, в соответствии с изображением исходного источника
Задержка	Макс. 500 мс
Глубина входного изображения	Рентгеновское изображение: 8-битное в оттенках серого, Philips IVUS: 24-битное цветное
Выполнение QCA	Щелкните в центре сегмента сосуда.
Принцип определения границ	Цифровое определение границ выполняется путем расчета производных (или градиентов) кривой плотности поперек просвета и нахождения их пиковых значений.
Оптимизация границ	Оптимизация наименьших затрат с использованием динамического программирования
Калибровка QCA	Дополнительно, с использованием проводникового катетера. Если калибровка не выполнялась, рассчитывается и отображается только значение стеноза в процентах.
Отображение QCA	Границы сосуда накладываются на изображение сосуда в дополнение к линии маркера MLD и двум линиям маркеров контрольных диаметров.
Измерения сосуда	Минимальный диаметр (мм), диаметры концов сегмента (мм), длина сегмента (мм) и процент стеноза
Точность измерения QCA	- Точность MLD: 0,15 мм - Точность процента сужения: 5% - Точность сегмента: 0,5 мм
Совместная регистрация ВСУЗИ — измерения длины	Точность: $\leq 1,0$ мм
Измерение диаметров вручную на аксиальных изображениях ВСУЗИ	Точность: $\leq 0,1$ мм
Совместная регистрация физиологии — измерения длины	Точность: $\leq 2,0$ мм
Точность измерения площади	Точность: $\leq \pm 0,1$ мм ²
Оптимизация баллона или стента	Оптимизированная визуализация области установки стента путем отслеживания и выравнивания маркеров баллона, а также усреднения нескольких последовательных кадров. Оптимизация выполняется посредством временной и пространственной фильтрации выровненных кадров.
Метод	Обнаружение и выравнивание маркеров

Характеристика устройства	Значение
Алгоритм оптимизации	Оптимизация выполняется посредством временной и пространственной фильтрации выровненных кадров.
Источник питания системы	Трансформатор гальванической развязки медицинского класса 600 ВА — Toroid ISB-060W или совместимый
Джойстик	Стандартный, USB, 2-кнопочный
Совместимость джойстика с направляющими стола для катетеризации	Европейские направляющие (EUR) 10x25 мм Американские направляющие (US) 3/8x1-1/8 дюйма (9,52x28,57 мм)
Монитор	Плоский монитор 19 дюймов или более с входами VGA и DVI Разрешение 1280x1024 или выше
Мышь и клавиатура	Клавиатура: стандартная клавиатура USB Мышь: стандартная мышь USB
Операционная система	Windows®7 64-разрядная, профессиональный выпуск
Электрические характеристики	Оборудование класса I по IEC/EN 60601-1 Оборудование версии 2.1/2.2: Вход 100 В, 120 В, 220 В, 240 В перем. тока, 50/60 Гц Выход 100 В, 120 В, 220 В, 240 В перем. тока, 50/60 Гц Минимальная мощность 400 ВА (при 240 В) Минимальное число выходов: 4 (гнездо IEC320 C14) Предохранитель для защиты от перегрузки 100 В и 240 В Выключатель Кабель питания: медицинского класса, минимальный диаметр провода AWG18 (0,75 мм²), максимальная длина 3,5 м Предохранители: 100 В перем. тока: 8,0 А, 120 В перем. тока: 6,3 А, 220 В перем. тока: 3,15 А, 240 В перем. тока: 3,15 А
Энергопотребление	~400 Вт, минимальная мощность 400 ВА (при 240 В)
Размеры рабочей станции	Тип корпуса: Super Midi-Tower Размеры оборудования версии 2.1/2.2: 176 x 430 x 550 мм (Ш x В x Г)

ЭМС, заявление



Система SyncVision является медицинским электрическим оборудованием, требующим специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Ее необходимо устанавливать с учетом информации об ЭМС, приведенной в настоящем руководстве. Это оборудование было протестировано и признано соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014 к медицинским устройствам. Эти требования предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной обстановке медицинского учреждения. Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае установки и эксплуатации с нарушением инструкций может создавать вредные помехи для других расположенных поблизости устройств. Однако нельзя дать гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем выключения и повторного включения устройства, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, приняв одну или несколько из следующих мер:

- Измените ориентацию или местонахождение устройства-приемника.
- Увеличьте расстояние между устройствами.

- Подключите оборудование к розетке контура, отличного от того, к которому подключены другие устройства.
- Обратитесь к производителю или сертифицированному специалисту по обслуживанию Philips за помощью.
- Не пытайтесь заменить какие-либо кабели или принадлежности на компоненты, не одобренные компанией Philips, поскольку это может ухудшить характеристики ЭМС.

ПРИМЕЧАНИЕ. В соответствии с имеющимися характеристиками излучения данное оборудование рассчитано на эксплуатацию в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании данного оборудования в жилых помещениях (для этого обычно требуется CISPR 11, класс B) оно может создавать помехи в системах радиосвязи. Пользователь должен будет принять меры для снижения уровня помех, например переместить или изменить ориентацию оборудования.

Электробезопасность



Систему необходимо устанавливать в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1 (Изделия медицинские электрические), в том числе использовать изолирующий трансформатор и выравнивание потенциалов  на рабочей станции.

Рабочие характеристики системы для электрической безопасности

- Ток утечки пациента <10 мкА
- Ток утечки системы <300 мкА
- Входы шасси системы: 1,5 кВ перем. тока (максимум 1 минуту)

Требования к окружающей среде

Следующие условия окружающей среды необходимы для правильной работы системы:

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

Требования к хранению/доставке

Температура, °F		Относительная влажность, % без конденсации	Высота, футы
Хранение*	От –4 до 144	от 10 до 95	—
Транспортировка*	от –4 до 144	от 10 до 95	35,000

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

Рабочие характеристики, система

Далее приведены рабочие характеристики системы SyncVision:

- Любой искажающий сигнал приведет к ошибкам измерения параметров, связанных с диагностикой, и должен визуально определяться оператором.
- Исключаются случайные изменения программируемых параметров и рабочего режима во время работы системы.
- Исключается случайная повторная инициализация заводских настроек по умолчанию во время работы системы.
- Электрическая защита поддерживается в рабочем режиме.

Вспомогательное оборудование и запасные части

Следующие дополнительные принадлежности и заменяемые компоненты совместимы с системой SyncVision в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 EMC.

Модель системы 400-0100.10 Номер модели рабочей станции 411-0100.04	
Артикул	Описание
300003217902	Руководство оператора Philips SyncVision
411-1201.03	КАБ., TWIN BNC BUB
420-3102.01	19-ДЮЙМОВЫЙ ЖК-МОНИТОР ПРОМЫШЛЕННОГО КЛАССА, ESTECOM, SYNCVISION
504-0000.06	МЕТКА, РАЗЪЕМЫ ВИДЕО, SYNCVISION
409-1601.02	ДЖОЙСТИК, КОМПЛЕКТ С ДВУМЯ КНОПКАМИ SYNCRX
806717001	ПРИЖИМНАЯ НАПРАВЛЯЮЩАЯ, УНИВЕРСАЛЬНАЯ, S5I
409-2800.03	КЛАВИАТУРА, USB, 11 ДЮЙМОВ, MINI, 83 КЛАВИШИ
409-1602.01	МЫШЬ, USB, ДВЕ КНОПКИ С КОЛЕСИКОМ
806889001	КАБЕЛЬ — заземление — 30 м
420-3104.04	ПК, ВИДЕО, DVI-D, 2-КАН. КОМПЛЕКТ DA, EA, Extron
300000198621	Крепежная пластина системы распределения видеосигнала
421-3699.04	CAT5E USB 1.1, УДЛИНИТЕЛЬ, ДВА ПОРТА LEX И REX
421-1202.09	КАБ. ПЕРЕХОДНИК DISPLAY PORT НА DVI
421-1202.11	Переходник, Display Port (DP) на VGA
421-1202.16	КАБ. DVI-D M Passive Pigtail Red RapidRun, 1,5 фута
421-1202.18	КАБ. DVI-D Active Pigtail Red RapidRun, 6 футов
421-1202.20	КАБ. Runner Red Digital Plenum RapidRun, 25 футов
421-1202.21	КАБ. VGA Orange Runner, 25 футов
421-1202.22	КАБ. Runner Red Digital Plenum RapidRun, 50 футов
421-1202.23	КАБ. VGA Orange Runner, 50 футов
421-1202.24	КАБ. Runner Red Digital Plenum RapidRun, 100 футов
421-1202.26	КАБ. Runner Orange Multi-Media Plenum RapidRun, 100 футов
421-1202.32	КАБ. DVI-D M Active Pigtail Red RapidRun, 1 фут
421-1202.35	Кабельная сборка для электропитания, 10 А, Израиль на C13
421-1202.36	КАБ. BNC M-M RG59 75 Ом, коаксиальный видео, 6 футов (1,8 м)
421-1202.37	КАБ. BNC M-M RG59 75 Ом, коаксиальный видео, 12 футов (3,7 м)
421-1202.38	КАБ. BNC M-M RG59 75 Ом, коаксиальный видео, 25 футов (7,6 м)
421-1202.39	КАБ. DVI-I на 5 BNC M-F, 10 футов (3 м)
421-1202.40	КАБ. DVI-I на 5 BNC M-F, гибкий соединитель
421-1202.41	КАБ. DVI-I на VGA HD15 M-M, 6,5 фута

421-1202.42	КАБ. DVI-I на VGA HD15 M-M, 10 футов
421-1202.43	КАБ. RG108 BNC TwinAX M-M, 3 фута
421-1202.44	КАБ. DVI-D M-M Dual Link, 3 фута
421-1202.45	КАБ. 1/4 дюйма, СТЕРЕОНАУШНИКИ, PLUG TO PLUG, 12 ФУТОВ
421-1202.46	КАБ. 1/4 дюйма, СТЕРЕОНАУШНИКИ, PLUG TO PLUG, 25 ФУТОВ
421-1202.47	КАБ. 1/4 дюйма, СТЕРЕОНАУШНИКИ, PLUG TO PLUG, 6 ФУТОВ
421-1202.48	КАБ. RG108 BNC TwinAX M-M, 10 футов
421-1406.03	Адаптер BNC F-F, промежуточный, 75 Ом
421-1406.04	Адаптер BNC M-M, промежуточный, 75 Ом
421-1406.05	Адаптер BNC на RCA, M-M, промежуточный, 75 Ом
421-1406.06	Адаптер BNC на Triax, F-M, промежуточный, 75 Ом
421-1406.07	АДАПТЕР, TWINAX BNC TEE M-F-F, ПРОМЕЖУТОЧНЫЙ, 78 ОМ
421-1406.08	Адаптер для 1/4-дюймового разъема наушников M-M
421-3105.01	Усилитель мощности композитного видео 1:3
421-1202.49	КАБ., ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ POWER VIDEO НА ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ
421-1202.50	КАБ., USB-ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ PWR VIDEO НА ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ
421-1207.01	КАБ., ОТДЕЛЬНАЯ ВОЛОКОННАЯ СИСТЕМА SC OM1, КЛАСС PLENUM, 45 М
421-1207.02	КАБ., ОТДЕЛЬНАЯ ВОЛОКОННАЯ СИСТЕМА SC OM1, КЛАСС PLENUM, 30 М
421-1207.03	КАБ., ОТДЕЛЬНАЯ ВОЛОКОННАЯ СИСТЕМА SC OM1, КЛАСС PLENUM, 15 М
421-3105.02	ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ВИДЕО VGA НА ОТДЕЛЬНУЮ ВОЛОКОННУЮ СИСТЕМУ SC DV
421-3105.03	АДАПТЕР ВИДЕО ОТДЕЛЬНОЙ ВОЛОКОННОЙ СИСТЕМЫ SC НА ПРИЕМНИК DVI
421-3105.04	АДАПТЕР ВИДЕО ОТДЕЛЬНОЙ ВОЛОКОННОЙ СИСТЕМЫ SC НА ПЕРЕДАТЧИК DVI
421-3105.05	ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ВИДЕО COMP НА ОТДЕЛЬНУЮ ВОЛОКОННУЮ СИСТЕМУ SC DVI
421-3106.01	DVI-D, 4-КАН. DISTR AMP
421-3106.02	ВИДЕОКОММУТАТОР DVI-D, 4-КАН.
430-3106.01	DVI-D, 4-КАН., КОМПЛЕКТ DA
430-3106.02	DVI-D, 4-КАН., КОМПЛЕКТ КОММУТАТОРА
806233001	Адаптер, DVI на VGA
806386001	CordSet IEC Jumper, 3 метра
806390001	КАБЕЛЬ — VGA HD15 M/F, 1 ФУТ
806391001	КАБЕЛЬ — DVD I-D, ШТЕКЕР-ШТЕКЕР, 3 МЕТРА
806395001	CORDSET VGA, 10 ФУТОВ
806629001	ВИДЕОКОММУТАТОР ПК, VGA, 4 ВХОДА, SW4 VGARS, EA, Extron
806633002	Комплект для монтажа вертикальной двойной плоской панели
806850001	УСТАНОВКА НА СТЕНУ — МОНИТОР
807003001	КАБ. HD-15 M PASSIVE PIGTAIL ORANGE RAPIDRUN, 1,5 ФУТА

807055001	КАБ., экранированный соединительный кабель CAT 5E, 100 футов
807226001	КАБ. VGA HD15 М-М, 25 ФУТОВ
807458001	Адаптер, F-F VGA
807697001	РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ PC VGA, 4 КАНАЛА, РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫЙ УСИЛИТЕЛЬ
807791003	ШНУР ПИТАНИЯ, IEC320, ЭКРАНИРОВАННЫЙ ДЛЯ ВЕЛИКОБРИТАНИИ
807791002	ШНУР ПИТАНИЯ, IEC320, ЭКРАНИРОВАННЫЙ ДЛЯ ЕВРОПЫ
810380002	ВИДЕОКОММУТАТОР ПК, КОМПЛЕКТ DVI 2 ВХОДА, S5I, EA, Extron
S5800061	ШНУР CORDSET PWR JMP, 1 м

Нормы и стандарты

Соответствие международным стандартам

Система SyncVision разработана в соответствии со следующими стандартами:

- **IEC/EN 60601-1:** медицинское электрическое оборудование, часть 1: общие требования для базовой безопасности и основной работы
- **IEC/EN 60601-1-2:** медицинское электрическое оборудование, часть 1-2: общие требования для безопасности — вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость — требования и проверки
- **IEC/EN 60601-1-6:** медицинское электрическое оборудование, часть 1-6: общие требования для безопасности и основной работы — вспомогательный стандарт: сфера применения
- **ISO 15223-1:** медицинские устройства — символы, используемые на этикетках медицинских устройств, прилагаемые обозначения и информация — часть 1: общие требования
- **IEC 62366:** медицинские устройства — область применения для медицинских устройств
- **IEC 62304:** медицинское электрическое оборудование — часть 1: общие требования для безопасности, основной работы и процесса срока эксплуатации программного обеспечения

Декларация о соответствии

Мы заявляем, что система SyncVision соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1, директивы по медицинским приборам 2007/42/ЕС для базовой безопасности и основной работы — медицинское электрическое оборудование — часть 1: общие требования для безопасности, основной работы и процесс срока эксплуатации программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304 Ред. 1.0, программное обеспечение для медицинских устройств.

Кроме того, система соответствует требованиям директивы по медицинским приборам 2007/42/ЕС для электромагнитной совместимости (ЕМС), соответствует стандарту IEC 60601-1-2, медицинское электрическое оборудование — часть 1-2: общие требования для безопасности и основной работы — вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость — требования и проверки, а также соответствие следующим стандартам:

Инструкции и заявление производителя — электромагнитное излучение системы SyncVision		
Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь семейства систем Philips должен обеспечить использование системы в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Системы Philips используют РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому радиоизлучение очень мало и не должно вызывать помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Системы Philips могут использоваться во всех организациях, но не в домашних условиях. Они подключаются напрямую к распределительной сети питания низкого напряжения, к которой подключено здание для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Изменения напряжения/эмиссии мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Усилитель изображения SyncVision предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы SyncVision должен обеспечить использование системы в такой среде.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/скачок IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ от линии к заземлению	±1 кВ между линиями ±2 кВ от линии к заземлению	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % провал в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % провал в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % провал в U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (>95 % провал в U_T) в течение 5 с	<5 % U_T (>95 % провал в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % провал в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % провал в U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (>95 % провал в U_T) в течение 5 с	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде. Если пользователю системы SyncVision нужно продолжать работу во время нестабильной работы сети электропитания, рекомендуем подключить систему Philips к источнику бесперебойного питания или использовать батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню типовой коммерческой или медицинской среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение электросети переменного тока перед применением тестового уровня.			

Инструкции и заявление производителя — электромагнитное устойчивое системы SyncVision			
Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь серии систем Philips должен обеспечить использование системы в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наводимые радиоволны IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратического напряжения От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи не должно использоваться рядом с каким-либо компонентом системы Philips, включая кабели. Расстояние между ними не должно быть меньше рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитанного для используемой частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ От } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			Сила поля от стационарных РЧ-передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием на месте,^а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут произойти в расположенном рядом оборудовании, которое отмечено следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.			
а Нельзя точно предугадать силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные телефоны) и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, радиотрансляции в диапазоне АМ и FM, а также телевизионные трансляции. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызываемую стационарными РЧ-передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования систем Philips превышают требуемый нормами уровень радиочастотного излучения, упомянутый выше, необходимо проверить системы Philips на предмет нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение систем Philips. б В превышающем частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемые разделительные расстояния

Для портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи
IEC 60601-1-2:2014

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой SyncVision			
Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются отклонения излучаемых радиоволн. Клиент или пользователь системы SyncVision может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между оборудованием радиосвязи (передатчики) и системой SyncVision в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, основанными на максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.			
Относительная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью выражения, примененного к частоте передатчика, где P — это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.			

Символы питания

В этом разделе приведены символы питания, используемые в системе SyncVision, и их значения.



Питание выключено.



Питание включено.



Включение/выключение питания.



Символ заземления.



Эквипотенциальность.

Глоссарий

Ангиограмма	Последовательность снимков рентгенокинематографии с рентгеноконтрастным материалом в коронарных артериях.
Лаборатория катетеризации	Лаборатория, в которой выполняются транскатетерные сердечно-сосудистые операции.
Визуализация ChromaFlo	Функция в системе Philips IVUS: функция ChromaFlo использует запатентованную технологию для предоставления визуального изображения потока крови в сосуде.
Совместная регистрация	Совместная регистрация рентгеновских изображений и изображений ВСУЗИ для каждого указанного места на ангиограмме в сегменте интересующего сосуда, соответствующее изображение ВСУЗИ захватывается внутрисосудисто в этом месте и может быть извлечено и показано.
Совместная регистрация маршрута	Изображение ангиограммы, используемое для совместной регистрации.
Аппаратная	Аппаратная в лаборатории катетеризации — это помещение для технических специалистов, компьютеров и другого оборудования, такого как панели управления визуализацией и гемодинамические мониторы (рядом с процедурным кабинетом).
DMI	Индикация движения устройства.
FFR	Функциональный резерв кровотока.
GC	Проводниковый катетер.
GW	Направляющий проводник.
IEC	Международная электротехническая комиссия.
iFR	Мгновенный показатель свободной волны.
ВСУЗИ	При внутрисосудистом ультразвуковом исследовании (ВСУЗИ) используется акустическое сопротивление структур сосуда для предоставления изображений поперечного сечения внутренней части сосуда.
Обратная тракция ВСУЗИ	Медленное потягивание сканера ВСУЗИ в его катетере, чтобы записать последовательность изображений ВСУЗИ в определенном сегменте артерии.
Отображение ILD (линейное цифровое)	Продольная реконструкция последовательных изображений ВСУЗИ, обычно отображается в системе IVUS.
Продольное отображение с совместной регистрацией	Указанная выше информация ILD распространяется только на изображения ВСУЗИ, которые совместно зарегистрированы с маршрутом совместной регистрации в определенных действиях.
MLD	Минимальный диаметр просвета
Pa	Аортальное кровяное давление.
Давление в дистальном участке	Дистальное коронарное кровяное давление.
Pd/Pa	Отношение дистального коронарного кровяного давления к аортальному кровяному давлению.

Обратная тракция проводника с датчиком давления	Обратная тракция проводника с датчиком давления — это медленное потягивание проводника с датчиком давления внутри сосуда, чтобы записать последовательность значений давления в определенном сегменте артерии.
мм	Миллиметры.
Пиксел	Элемент изображения — самый маленький дискретный элемент снимка или изображения на экране (обычно — точка).
Процедурный кабинет	Кабинет, в котором проводятся транскатетерные сердечно-сосудистые операции.
QCA	Количественный коронарный анализ: техника по измерению размеров сосуда с рентгеновской ангиограммы.
Контрольное изображение	Рентгеновское изображение или поток визуализации, с которого получен соответствующий стабилизированный поток изображений или изображение анализа.
RO	Рентгеноконтрастный.
ОИ	Область интереса.
USB	Универсальная последовательная шина.
VE	Оптимизация сосудов.
VH	Функция в системе Philips IVUS: анализ VH предоставляет автоматическое обнаружение границ сосуда и просвета, а также состав бляшек. Для классификации бляшек автоматически используются четыре категории, что позволяет упростить интерпретацию изображения ВСУЗИ.

Приложение

Графическое представление процесса SyncVision

Поток процедуры **Возможности системы SyncVision™**

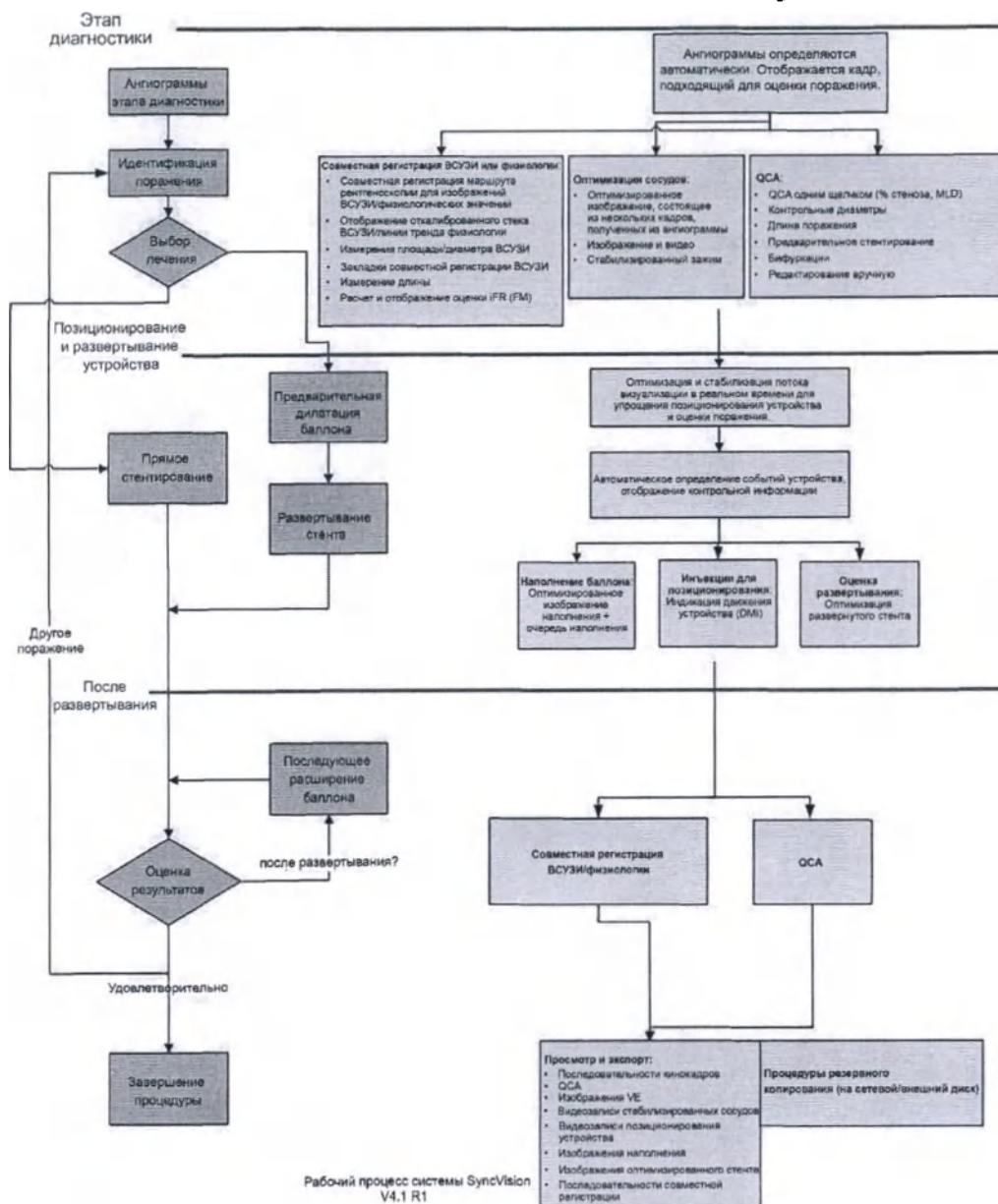


Рисунок 62. Поток процедуры коронарной катетеризации в системе SyncVision

(Перевод с английского языка на русский язык)

/Логотип: ФИЛИПС/

«УТВЕРЖДАЮ»

Volcano Corporation /

«Волкано Корпорейшн»

Мишель Хакманн

(имя)

11 марта 2021 года

(дата)

Руководитель в сфере качества

(должность)

/подпись/

(подпись)

М.П.

/Круглая печать: Волкано Корпорейшн * Корпоративная печать 2000 * Делавэр/

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями

Производитель /

Volcano Corporation / «Волкано Корпорейшн»

Штат Колорадо } Место составления
Округ Эль-Пасо }

Вышеупомянутый документ был засвидетельствован в моем присутствии сегодня, 11 марта 2021 года, Мишель Хакмани, Руководителем в сфере качества «Волкано Корпорейшн» от имени корпорации.

/подпись/

Нотариус

Печать

06 мая 2023 года

Дата истечения срока действия полномочий

ДЖУЛИ ФРОСТ
НОТАРИУС - ШТАТ КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
НОТАРИУСА 20194017066
СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 06 МАЯ 2023 ГОДА

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

59-3495

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

Л.В. Дейнеко

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 254 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Volcano Corporation /

Волкано Корпорейшн

Michelle Hackmann

(name/имя)

Head of Quality

(position/должность)

11 March, 2021

(date/дата)

Michelle Hackmann

(signature/подпись)



/ Stamp

Addendum to operational documentation on the medical device /

Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие

Intrasight cardiovascular intravascular ultrasound imaging system with accessories /

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями

Manufacturer / Производитель:

Volcano Corporation / Волкано Корпорейшн

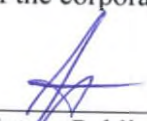
State of Colorado

County of El Paso

}

S.S.

The foregoing instrument was acknowledged before me this 11th day of March 2021 by Michelle Hackmann, Head of Quality, Volcano Corporation on behalf of the corporation.



Notary Public

Seal

May 6 2023

Commission Expiration

JULIE FROST
NOTARY PUBLIC - STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20194017066
MY COMMISSION EXPIRES MAY 6, 2023

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями.

Далее по тексту: Система IntraSight, система.

1.2. Назначение медицинского изделия

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight предназначена для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудах периферической сосудистой сети. Кроме того, она предназначена для использования в дополнение к стандартным ангиографическим процедурам с целью получения изображения просвета сосуда и стенок.

1.3. Показания

Система IntraSight используется для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудах периферической сосудистой сети. Кроме того, она предназначена для использования в дополнение к стандартными ангиографическим процедурам с целью получения изображения просвета сосуда и стенок.

Функция ChromaFlo предназначена для визуализации кровотока в периферической или коронарной сосудистой сети; информация о потоке может служить дополнением к другим методам оценки кровотока и перфузии.

Функция измерения фракционного резерва кровотока предназначена для измерения внутрисосудистого кровяного давления во время диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур на любых сосудах, включая коронарные и периферические артерии. Функция ротационной внутрисосудистой визуализации на частоте 45MHz предназначена для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудистой сети в дополнение к стандартными ангиографическим процедурам и позволяет получить изображение просвета сосуда и стенок.

Функция Pullback (Обратная протяжка) модуля PIMг позволяет втягивать визуализирующий стержень внутри защитной оболочки на расстояние до 15 см.

Методика FFR системы IntraSight предназначена для измерения внутрисосудистого кровяного давления во время диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур на любых сосудах, включая коронарные и периферические артерии.

Методика iFR предназначена для использования в сочетании с выпускаемыми в настоящее время проводниками с датчиками давления Volcano и Philips. В анатомии коронарных сосудов методика iFR предусматривает диагностическую точку разделения 0,89, представляющую собой ишемический порог и позволяющую принять надежно обоснованное решение о необходимости реваскуляризации во время процедуры. При оценке обратной протяжки методика iFR позволяет получить вспомогательное изображение для принятия решений, показывая относительное расположение и степень стеноза, например наличие множественных поражений или диффузного заболевания.

1.4. Противопоказания

Система IntraSight используется для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудах периферической сосудистой сети. Кроме того, она предназначена для использования в дополнение к стандартными ангиографическим процедурам с целью получения изображения просвета сосуда и стенок.

Функция ChromaFlo предназначена для визуализации кровотока в периферической или коронарной сосудистой сети; информация о потоке может служить дополнением к другим методам оценки кровотока и перфузии.

* Поставляется по требованию

Функция измерения фракционного резерва кровотока предназначена для измерения внутрисосудистого кровяного давления во время диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур на любых сосудах, включая коронарные и периферические артерии. Функция ротационной внутрисосудистой визуализации на частоте 45MHz предназначена для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудистой сети в дополнение к стандартными ангиографическим процедурам и позволяет получить изображение просвета сосуда и стенок.

Функция Pullback (Обратная протяжка) модуля PIMг позволяет втягивать визуализирующий стержень внутри защитной оболочки на расстояние до 15 см.

Методика FFR системы IntraSight предназначена для измерения внутрисосудистого кровяного давления во время диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур на любых сосудах, включая коронарные и периферические артерии.

Методика iFR предназначена для использования в сочетании с выпускаемыми в настоящее время проводниками с датчиками давления Volcano и Philips. В анатомии коронарных сосудов методика iFR предусматривает диагностическую точку разделения 0,89, представляющую собой ишемический порог и позволяющую принять надежно обоснованное решение о необходимости реваскуляризации во время процедуры. При оценке обратной протяжки методика iFR позволяет получить вспомогательное изображение для принятия решений, показывая относительное расположение и степень стеноза, например наличие множественных поражений или диффузного заболевания.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Использование системы IntraSight противопоказано, если существует обоснованная вероятность повреждения ткани или органа.

Использование катетера для внутрисосудистой визуализации компании Volcano и Philips, как и любых других вводимых через кожу интраваскулярных катетеров, может привести к побочным реакциям, включая, помимо прочего, следующие:

- Кровотечение в месте прокола и введения
- Повреждение стенки сосуда
- Тромбоз сосуда
- Периферическая эмболизация

ПРИМЕЧАНИЕ. Конкретные показания, противопоказания и возможные побочные реакции указаны на этикетке катетера для визуализации.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

1.8. Условия эксплуатации

Система IntraSight предназначена для установки в диагностических и интервенционных катетерных лабораториях.

Условия эксплуатации при работе с медицинским изделием

Температура:	от 10°C до 35 °C от 15°C до 35°C (для модуля FM PIM)
Относительная влажность (без образования конденсата)	от 10% до 95 %
Высота над уровнем моря	3048 м
Атмосферное давление (для модуля FM PIM)	от 70 до 106 кПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Использовать систему IntraSight должны только врачи или лица, прошедшие необходимую медицинскую подготовку по выполнению процедур установки катетера. Только персонал, знакомый с работой данной системы и прошедший обучение по выполнению процедур, для которых предназначено это устройство, должен использовать эту систему

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик

Волкано Корпорейшн, США

Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130 USA

2.2. Производитель

Волкано Корпорейшн, США

Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130 USA

2.3. Место производства

Кимбол Электроникс Инк., США

Kimball Electronics, Inc., 1038 East 15th Street, Jasper, Indiana 47546, USA

3. Состав медицинского изделия

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Монитор медицинского класса в процедурной, не более 3 шт. (при необходимости).
2. Монитор немедицинского класса в аппаратной, не более 3 шт.
3. Рабочая станция, не более 3 шт.
4. Тележка для рабочей станции, не более 3 шт.
5. Прикроватный контроллер с сенсорным экраном, не более 2 шт.
6. Модуль интерфейса пациента (PIM).
7. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR.
8. Модуль поворотный SpinVision (PIMr), (при необходимости).
9. Коробка соединительная.
10. Трансформатор гальванической развязки.

* Поставляется по требованию

11. Расширитель USB для FM PIM.
12. Кабель PIM, 3 м и/или 5 м.
13. Кабели соединительные, 15 м и/или 27 м не более 15 шт.
14. Кабель для подключения к сети интернет, 3м и/или 7,5м и/или 15м и/или 30м, не более 6 шт.
15. Кабель питания переменного тока, 1 м, не более 4 шт.
16. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе, не более 5 шт.
17. Обеспечение программное SyncVision предустановленное для получения и обработки медицинских изображений (при необходимости)..

Принадлежности:

1. Преобразователь видеосигнала, не более 4 шт.
2. Джойстик с контроллером, не более 2 шт.
3. Клавиатура, не более 2 шт.
4. Мышь, не более 2 шт.
5. Видеокоммутатор 2-х и/или 4-х канальный, не более 4 шт.
6. Видеоусилитель 2-х и/или 4-х канальный, не более 4 шт.
7. Принтер специальный цветной.
8. Кабели соединительные видеосигнала DVI, VGA, HMDI, не более 15 шт.
9. Кабель USB для подключения оборудования типа А к типу В, 1,8 м или 3 м, не более 10 шт.
10. Кабель заземления, 1м или 3 м, не более 4 шт.
11. Предохранители.
12. Видеоадаптеры VGA, DVI, HDMI, Display Port, не более 15 шт.
13. Видеокабель соединительный, 8м или 15м или 30м или 45м, не более 10 шт.
14. Кабели соединительные ЭКГ, 0,4 м и/или 1м и/или 3м и/или 5м не более 10 шт.

4. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2б
По типу защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса I.
По степени защиты от поражения электрическим током:	Рабочие части типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора
По степени защиты от нежелательного проникновения воды IEC 60529	IPX0 - Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды). IPX4 - Модули интерфейса пациента PIM, FM PIM, FM PIMr и соединительная коробка
Классификация программного обеспечения IEC 62304	Класс безопасности В
Степень безопасности применения в присутствии анестетиков	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
По режиму работы	Продолжительный режим работы
Время установления рабочего режима системы	5 минут

* Поставляется по требованию

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

При внутрисосудистом ультразвуковом исследовании (ВСУЗИ) используется акустическое сопротивление структур сосуда для предоставления изображений поперечного сечения внутренней части сосуда. Катетер для ВСУЗИ используется вместе с датчиком, который располагается рядом с дистальным концом, для генерации и приема высокочастотных звуковых волн.

Система анализирует сигнал, принимаемый датчиком, определяет различные структуры сосуда и создает изображение поперечного сечения на 360°.

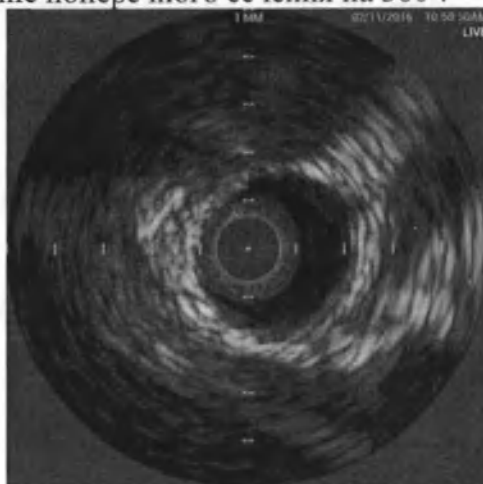


Рис. 1. Изображение ВСУЗИ в оттенках серого

Функция ChromaFlo предоставляет визуальное изображение кровотока в сосуде с использованием запатентованной технологии. При этом двумерная цветовая карта относительной скорости кровотока накладывается на ультразвуковое изображение в оттенках серого.

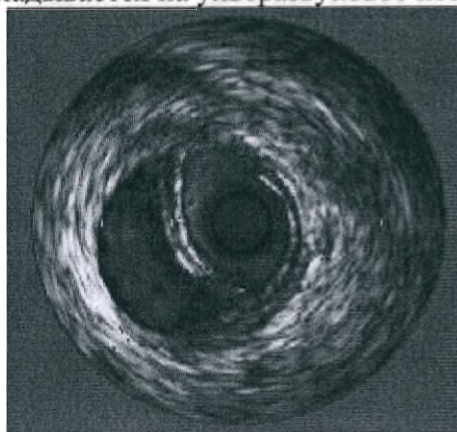


Рис. 2. Отображение ложного просвета правой подвздошной артерии с помощью функции ChromaFlo

Модуль PIM усиливает и обрабатывает итоговые эхосигналы с датчика, отправляя их на консоль по каналу связи, образуемому при подключении к задней панели консоли. Модуль FM-PIM получает сигналы с показателями внутрисосудистого кровяного давления в реальном времени от датчика давления, установленного на дистальном конце проводника с датчиком давления Volcano или Philips (проводник).

* Поставляется по требованию

Модуль FM-PIM получает информацию от этого проводника, обрабатывает ее, преобразует в цифровой формат и передает в главную систему через USB-интерфейс. Информация о давлении может использоваться программным обеспечением главной системы для алгоритмической обработки и отображения пользователю.

6. Способ применения

6.1. Включение / выключение системы

Перед каждым сеансом ВСУЗИ следует выполнять следующую процедуру для подготовки:

▪ Включение питания системы

Питание системы IntraSight следует включать в начале каждого рабочего дня и выключать — в конце. Включите систему с помощью кнопки питания, расположенной на передней панели рабочей станции. На мониторе отображается ряд сообщений с информацией об инициализации.



Рис. 1. Экран приветствия

▪ Проверка подключения модуля PIM к удлинителю кабеля PIM

Катетер ВСУЗИ подключается к системе посредством интерфейсного модуля пациента (PIM). Подключите сторону пациента кабеля PIM к короткому отрезку кабеля на соединительной коробке. Совместите метку на разъеме кабеля с индикатором на модуле PIM и вставьте разъем. Убедитесь в надежности соединения PIM, осторожно потянув за катетер. Чтобы извлечь кабель из модуля PIM, поверните манжету на разъеме кабеля PIM против часовой стрелки на четверть оборота и потяните назад.

Модуль PIM, как правило, остается подключенным к соединительной коробке между сеансами, однако может потребоваться его повторное подключение в случае, если после предыдущего сеанса он был отключен.

▪ Подготовка катетера

Катетер ВСУЗИ следует выбирать с учетом требований процедуры. Успешная визуализация во многом зависит от надлежащей подготовки катетера и правильного обращения с ним. Подготовьте катетер в соответствии с инструкциями по эксплуатации, входящими в комплект поставки каждого катетера.

▪ Подключение катетера к PIM

Подготовьте и подключите катетер к модулю PIM. После подключения выполняется инициализация катетера. Тип катетера сохраняется для всех последующих периодов визуализации.

* Поставляется по требованию

зации или сеансов, т. е. система распознает установленный катетер для каждого сеанса до тех пор, пока не будет установлен новый катетер.

▪ Ввод данных пациента

Чтобы ввести данные пациента, выберите функцию «**Enter Patient Information**» (**Ввод данных пациента**), обозначенную значком «карандаш» и расположенную в заголовке экрана «**Case Menu**» (**Меню сеанса**). После ввода данных пациента вернитесь к экрану «**Case Menu**» (**Меню сеанса**), чтобы запустить необходимый режим, то есть режим iFR/FFR и/или ВСУЗИ в зависимости от полномочий по лицензии.

▪ Подготовка диска DVD-R.

Привод DVD/BR может не инициализироваться, если в нем имеется диск во время запуска системы. В этом случае по завершении этапа инициализации оборудования отобразится сообщение. Извлеките диск и перезагрузите систему. Дайте системе полностью инициализироваться, прежде чем снова вставлять диск DVD/BR.

6.2. Работа с системой

Получение изображений ВСУЗИ

Перед записью изображений во время каждого сеанса ВСУЗИ следует выполнять следующую процедуру:

- Вставка катетера
- Корректировка изображения (при необходимости)

Вставка катетера

Катетеры для визуализации васкулярной системы IntraSight предназначены для размещения с использованием стандартных интраоперационных или чрескожных методов врачами с соответствующей подготовкой. Частота и продолжительность введения устанавливаются в соответствии с усмотрением врача и зависят от необходимой процедуры и требуемой информации.

1. Подготовьте пациента в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.
2. После выбора метода ВСУЗИ и подсоединения катетера введите катетер в целевой сосуд, поместив его на ранее установленный внутрисосудистый проводник.
3. Продвиньте катетер для визуализации дистально по отношению к целевой области.

Корректировка изображения (при необходимости)

Для настроек изображений системы будут установлены значения по умолчанию, рекомендованные производителем. Эти настройки можно корректировать с учетом имеющихся предпочтений. После установки конкретные значения сохраняются, пока не будут изменены.

Чтобы изменить настройки, используйте ползунки, расположенные под «**Adjust Image**» (**Корректировка изображения**), чтобы отрегулировать «**Gain**» (**Усиление**) (**яркость**) и «**Diameter**» (**Диаметр**) (**поле обзора**).



Рис. 2. Экран корректировки изображения

Включение Функции ChromaFlo

Функция ChromaFlo обеспечивает визуальное отображение наличия кровотока в сосуде. При этом двухмерная цветовая карта кровотока накладывается на ультразвуковое изображение в оттенках серого.

Включите функцию ChromaFlo на экране с изображением в реальном времени, переместив ползунок вправо, в состояние включения (зеленый цвет). Настройки усиления (яркости) и диаметра изображения можно корректировать аналогичным образом, перемещая ползунок между знаками минус/плюс; в т. ч. Для корректировки чувствительности ChromaFlo нужно выбрать один из вариантов «Low» (Низкая), «Medium» (Средняя) или «High» (Высокая).



Рис. 3. Вид изображения ChromaFlo

Завершение сеанса ВСУЗИ

Открытый сеанс появляется после сбора информации о пациенте и/или данных изображения. По окончании сеанса необходимо его завершить, прежде чем начинать новый. Завершение сеанса равнозначно его сохранению на жестком диске системы. В качестве альтернативы можно выбрать завершение сеанса.

Порядок завершения текущего сеанса:

1. Проверьте правильность данных пациента или внесите необходимые изменения.
2. Нажмите элемент «End Case» (Завершить сеанс) в левом верхнем углу экрана меню сеанса.

* Поставляется по требованию



Рис. 4. Экран завершения сеанса

3. Сеанс автоматически сохраняется на жестком диске и появляется в архиве с типом сеанса «**Original**» (Оригинал).

7. Техническое описание медицинского изделия

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight

Максимальное допустимое отклонение технических характеристик не более $\pm 10\%$, если не указано иное (применимо для всех таблиц в пункте 6).

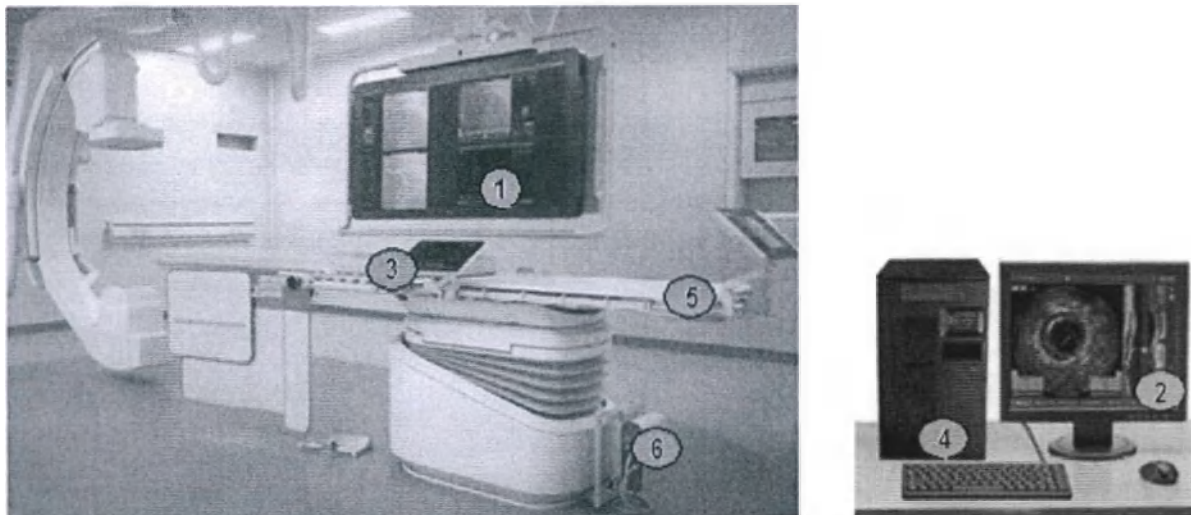


Рис. 5. Основные компоненты системы IntraSight

Таблица 1. Основные компоненты системы IntraSight

1.	Монитор медицинского класса в процедурной
2.	Монитор немедицинского класса в аппаратной
3.	Прикроватный контроллер с сенсорным экраном
4.	Рабочая станция (центральный процессор)
5.	Модули интерфейса пациента PIM, FM PIM, FM PIMr (не показаны)
6.	Коробка соединительная

* Поставляется по требованию

7.1. Базовый состав

7.1.1 Монитор медицинского класса в процедурной.

Экраны мониторов в операционной, на прикроватном сенсорном экране и в аппаратной синхронизируются, дублируя друг друга, то есть на них отображается одинаковое состояние в режиме реального времени. Параметры и функции на экране можно выбирать, касаясь экрана прикроватного контроллера в процедурной (или используя клавиатуру и/или мышь для работы с монитором в аппаратной).

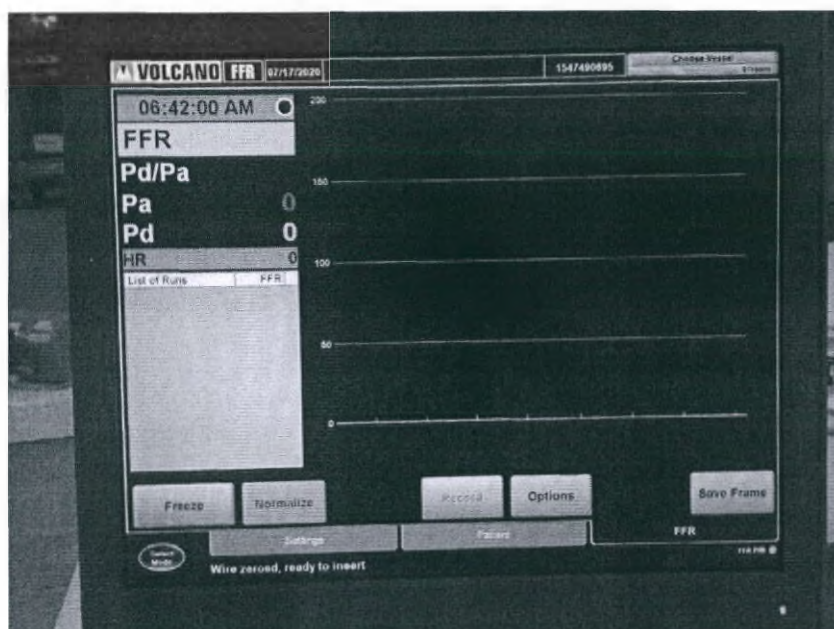


Рис. 6. Монитор медицинского класса в процедурной.

Таблица 2. Технические характеристики монитора медицинского класса в процедурной.

Размер диагонали, дюйм (см)	19" (48)
Формат изображения	5:4
Яркость, кд/м ²	270
Разрешение экрана, пикселей	1280 x 1024
Шаг пикселей, мм	0,294 x 0,294
Контрастность	600:1 - статическая
Количество цветов, млн	16,7
Электропитание	100-240 В перем. Тока, 50/60 Гц
Потребляющая мощность	0,65-0,3 А
Габариты (Ш x В x Г), мм	425 x 375 x 96,8
Масса	7,4 кг

7.1.2 Монитор немедицинского класса в аппаратной.

Параметры и функции на экране основного монитора можно выбирать, используя клавиатуру и/или мышь.

Монитор следует подключать к трансформатору гальванической развязки и можно использовать только вне среды для пациентов (дальше 1,5 метра от стола для пациента).

* Поставляется по требованию

Экраны всех подключенных мониторов синхронизируются, дублируя друг друга, то есть на них отображается одинаковое состояние в режиме реального времени.



Рис. 7. Монитор немедицинского класса в аппаратной.

Таблица 3. Технические характеристики монитора немедицинского класса в аппаратной.

Размер диагонали, дюйм (см)	19" (48)
Формат изображения	5:4
Яркость, кд/м ²	250
Разрешение экрана, пикселей	1280 x 1024
Шаг пикселей, мм	0,29 x 0,29
Контрастность	600:1 - статическая
Количество цветов, млн	16,77
Электропитание	100—240 В перем. тока, 50/60 Гц
Потребляющая мощность	0,45-0,25 А
Габариты (Ш x В x Г), мм	338 x 424,7-532,4x 213,9 (с подставкой)
Масса	6 кг

7.1.3 Рабочая станция

Многоядерная система на базе ОС Windows с мощной графикой и запоминающим устройством большой емкости. WS запускает все приложение, содержащее фирменные алгоритмы и графический интерфейс пользователя (GUI)

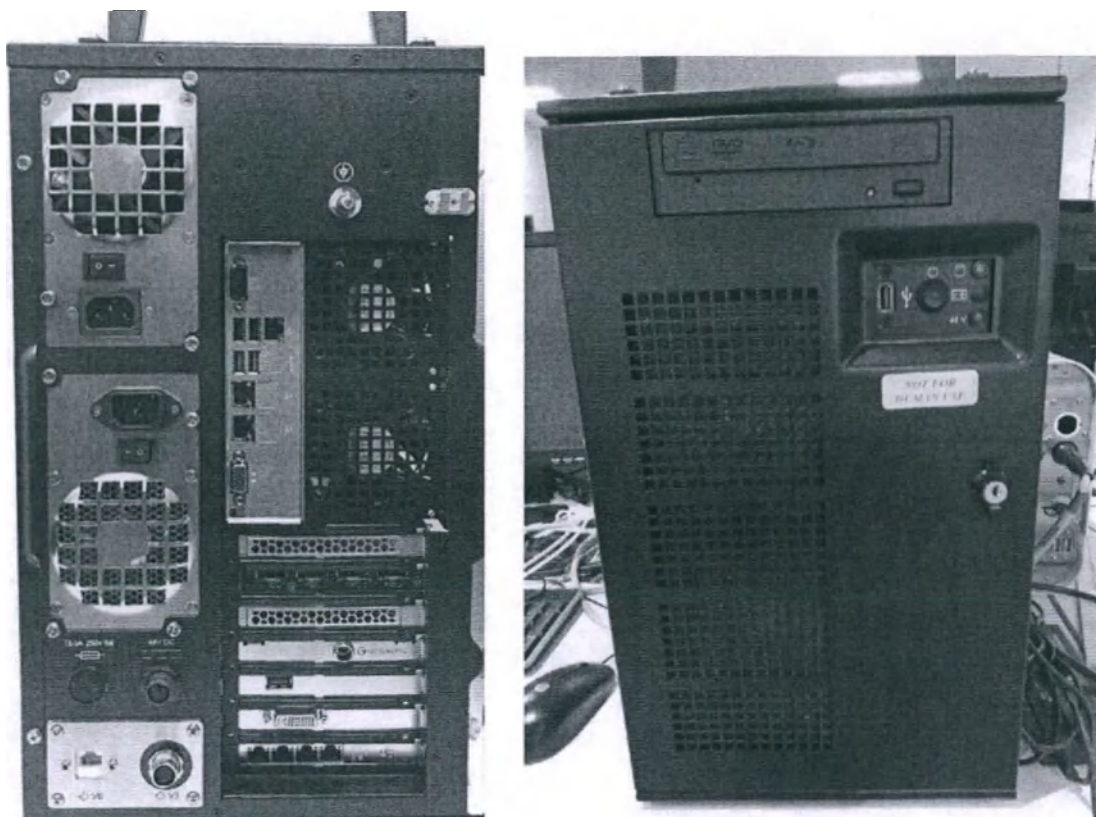


Рис. 8. Центральный процессор

Таблица 4. Технические характеристики центрального процессора

Встроенное программное обеспечение	версия 5,1 и выше дата выпуска апрель 2021
Процессор	1 CPU процессор 2.53 ГГц, 8 ядер всего, 1366 МГц BUS
Память	8 Г6 SD RAM
Емкость жесткого диска	1Т6 7200 RPM SATA
Опция цифрового архивирования	Local, DVD, Blu-ray, DICOM Network
DICOM поддерживаемые функции	DICOM Управление рабочим списком, DICOM Хранение
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	49,2 x 25,4 x 42,5
Масса, кг	22, 680
Потребляемая мощность	825 ВА
Электропитание	100/120/220/240 В, 50/60 Гц

*Версия ПО может меняться в результате своего жизненного цикла в сторону увеличения:
5.XY: 5 – основная версия ПО, изменения которой могут влиять на технические характеристики и условия применения ПО,

X – незначительные изменения, которые не влияют на технические характеристики и условия применения ПО,

Y – незначительные изменения включающие в себя устранения багов, ошибок, сбоев ПО.

* Поставляется по требованию

7.1.4 Тележка для рабочей станции

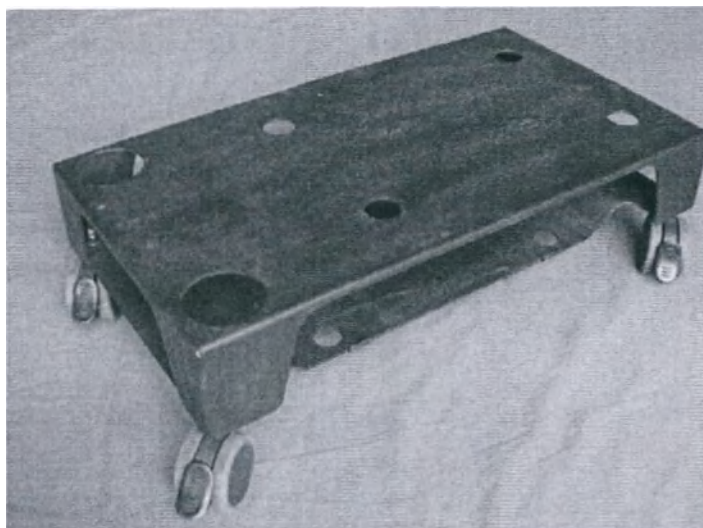


Рис. 9. Тележка для рабочей станции

Таблица 5. Характеристики тележки для рабочей станции

Габаритные размеры (Д x Ш x В), см	56x 30 x 16
Масса, кг	8,95
Диаметр колес, см	6,5
Ширина колес, см	5
Максимальная нагрузка на колеса, кг	35
Максимальное усилие включения тормозов, Н	25
Усилие для перемещения, Н	130

7.1.5 Прикроватный контроллер с сенсорным экраном

Прикроватный контроллер с сенсорным экраном располагается в операционной и крепится к прикроватной направляющей на столе для пациента для повышения удобства работы врача и/или техника.

Параметры и функции на экране можно выбирать, касаясь экрана прикроватного контроллера.

Экраны всех подключенных мониторов синхронизируются, дублируя друг друга, то есть на них отображается одинаковое состояние в режиме реального времени.

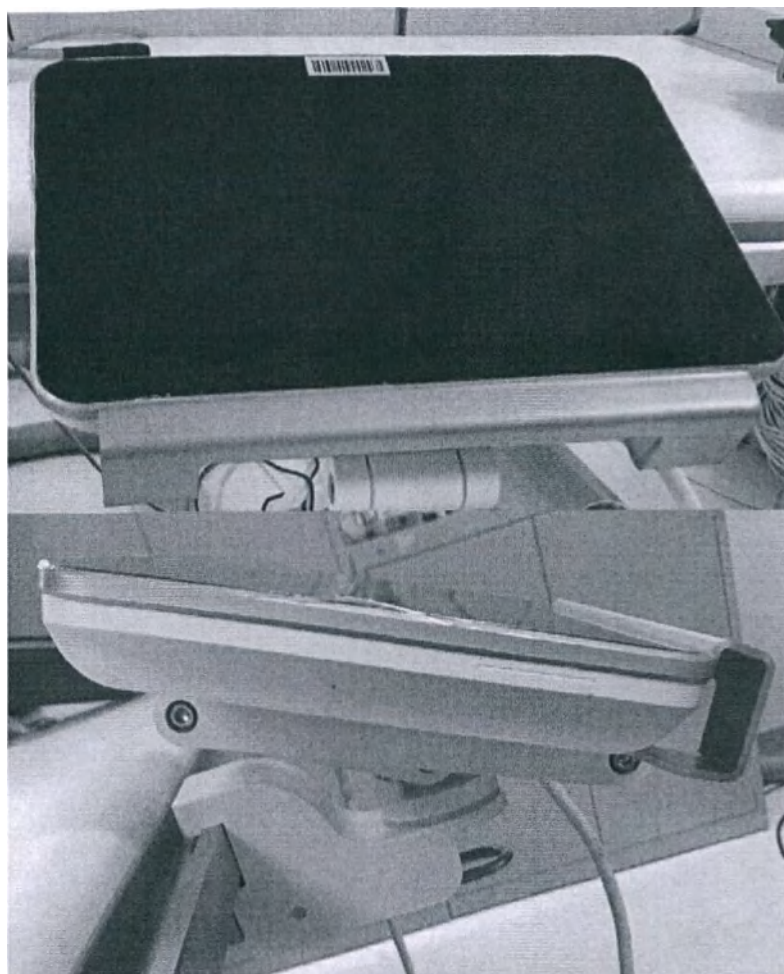


Рис. 10. Прикроватный контроллер с сенсорным экраном

Таблица 6. Технические характеристики прикроватного контроллера с сенсорным экраном

Размер диагонали, дюйм (см)	12,1" (31)
Яркость, кд/м ²	400
Разрешение экрана, пикселей	1280 x 800
Шаг пикселей, мм	0,313 x 0,329
Контрастность	700:1 - статическая
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	12 x 36 x 24 - с кронштейном
Масса, кг	1,701 2,4 - с кронштейном
Электропитание	24 В пост.тока

7.1.6 Модуль интерфейса пациента (PIM)

К интерфейсному модулю пациента подключается катетер для визуализации, который возбуждает элементы датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в окружающие ткани. Модуль PIM усиливает и обрабатывает итоговые эхосигналы с датчика, отправляя их на консоль по каналу связи, образуемому при подключении к задней панели консоли.

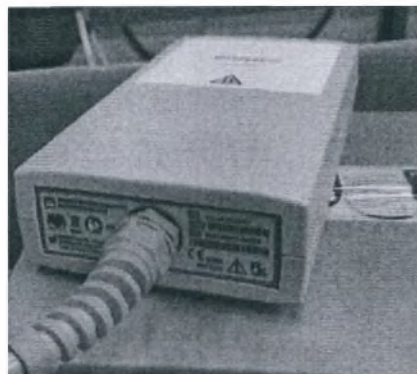


Рис. 11. Модуль интерфейса пациента (PIM)

Таблица 7. Технические характеристики модуля интерфейса пациента (PIM)

Габаритные размеры (Г x Ш x В), см	3,8 x 9,6 x 17,75
Масса, кг	2

7.1.7. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR.

Модуль интерфейса пациента FM-PIM предназначен для подсоединения к проводникам с датчиками давления, он обеспечивает интерфейс системе, способной проводить физиологические измерения давления.



Рис. 12. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR.

Таблица 8. Технические характеристики модуля интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR.

Напряжение на входе, В	5
Сила тока на входе, макс., мА	500
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	15,24 x 8,89 x 3,1
Масса, кг	0,454

Таблица 9. Характеристики точности измерений дистального и аортального давления.

Функция	Характеристики
Диапазон измерения давления	от - 210 до + 510 мм рт. ст., передается в главную систему
Диапазон частот показаний давления при -3 дБ	от DC до 10 Гц
Время задержки показаний давления	<40 мс
Точность измерения	± 3 мм рт. Ст. (От -30 до +100 мм рт. ст.) $\pm 3\%$ (> 100 мм рт. ст.)

7.1.8. Модуль поворотный SpinVision (PIMr).

Поворотный модуль SpinVision (PIMr) используемые для приведения в действие ротационных катетеров Refinity и Revolution 45 МГц. для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации

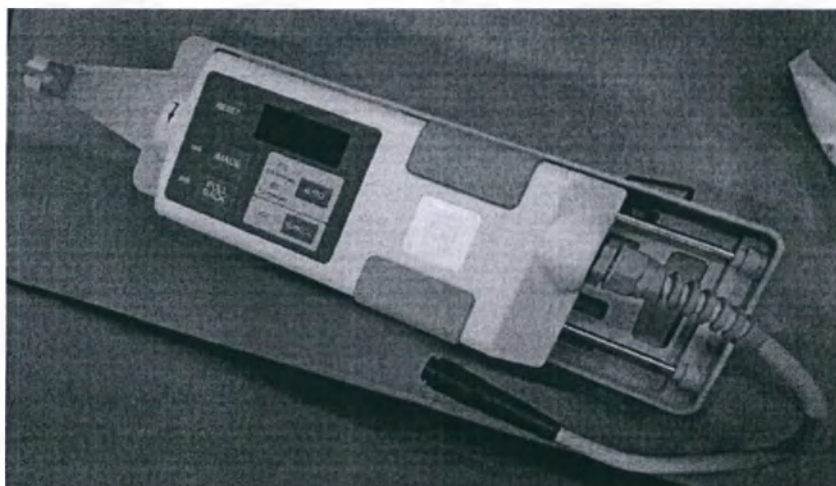


Рис. 13. Модуль поворотный SpinVision (PIMr)

Таблица 10. Технические характеристики модуля поворотного SpinVision (PIMr)

Напряжение на входе, В	5
Сила тока на входе, макс., мА	500
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	9,9 x 10,2 x 36,6
Масса, кг	1,5

7.1.9 Коробка соединительная.

Соединительная коробка или вспомогательный прикроватный модуль представляет собой универсальную промежуточную соединительную платформу для интегрированной мультимодальной системы IntraSight. Она предназначена для подключения прикроватных периферийных устройств и интерфейсных модулей пациента.

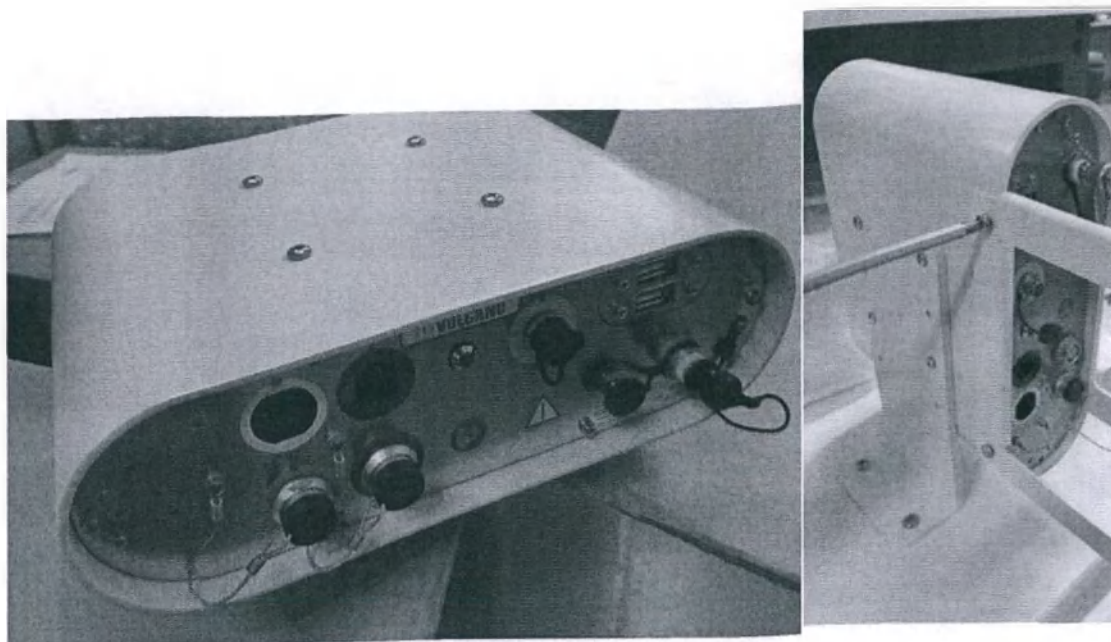


Рис. 14. Коробка соединительная

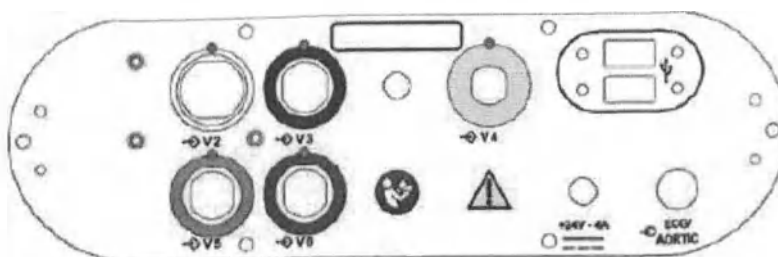
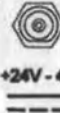


Рис. 15. Коробка соединительная (разъемы на передней панели)

Таблица 11. Типы разъемов на соединительной коробке

	Не используется	-
	SA PIM ВСУЗИ и SpinVision (PIMr)	Поворотный фиксатор
	INTRASIGHT FM	Вставной-вытяжной
	Индикатор подачи питания (не разъем)	(Неприменимо)
	Двойной USB-разъем (прикроватные мониторы) Вставной-вытяжной	
	Источник питания 24 В пост. Тока (прикроватный контроллер и/или питание LoMap)*	Винтовой фиксатор

* Поставляется по требованию

	Вход «ECG/Aortic» (ЭКГ/аортальное давление)	Поворотный фиксатор
	Разъем можно использовать для дальнейшего расширения системы	Вставной-вытяжной

Таблица 12. Технические характеристики соединительной коробки

Максимально допустимое напряжение, В	250
Максимально допустимый ток, А	5
Габаритные размеры (Ш x В x Д), мм	250 x 84 x 196
Масса, кг	1,4

7.1.10. Трансформатор гальванической развязки.

Трансформатор гальванической развязки является основным средством разводки питания для системы и принадлежностей. Трансформатор уменьшает шумы, подавляет выбросы напряжения и помогает предотвратить утечки тока, которые могут возникнуть между разъемами линий модальности и силовых линий в консоли рабочей станции системы и соединительной коробке; подключайте линии указанных периферийных устройств (модальностей) к трансформатору гальванической развязки.

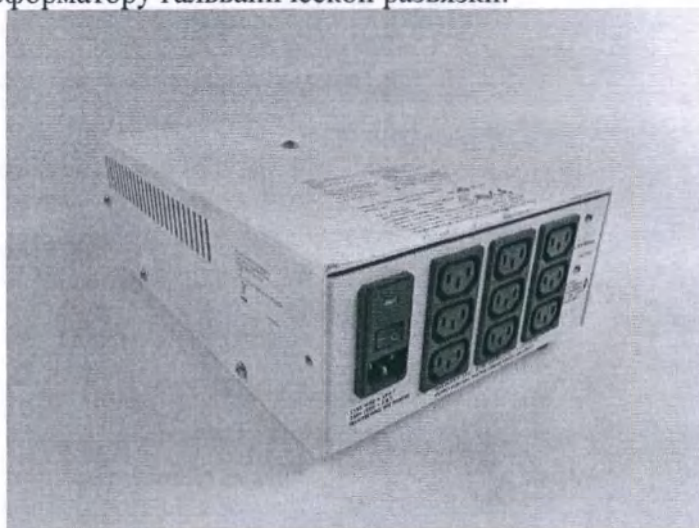


Рис. 16. Трансформатор гальванической развязки

Таблица 13. Технические характеристики трансформатора гальванической развязки

Входное напряжение, В	100-120/220-240
Входной ток, А	10.4А (100В), 8.8А (120В), 4.8А (220В) 4.4А (240В)
Ток утечки, мкА	<100
Выходное напряжение, В	115-120/230-240
Выходной ток, макс., А	8,33/ 4,17
Мощность, ВА	1000
Габаритные размеры, мм	305 x 218 x 99
Масса, кг	11,0
Плавкие предохранители	100 В перем. тока, 12,5 А 120 В перем. тока, 10 А 220-240 В перем. тока, 5 А

* Поставляется по требованию

7.1.11. Расширитель USB для FM PIM.

Расширитель USB используется для увеличения длины USB-соединения, чтобы устройство FM-PIM могло связываться с главной системой, расположенной в комнате дистанционного управления. Расширитель USB состоит из двух отдельных модулей: локального (LEX) и удаленного (REX).

Блок REX прикрепляется к кровати пациента рядом с устройством FM-PIM и подсоединяется при помощи Ethernet-кабеля к блоку Lex, расположенному в комнате управления рядом с главным компьютером. Устройство Lex подключается к сети электропитания при помощи внешнего блока питания для медицинского оборудования и обеспечивает подачу электропитания на блок REX по Ethernet-кабелю.



Рис. 17. 2-х портовый USB расширитель

Таблица 14. Технические характеристики 2-х портового USB расширителя

Дистанция:	100 м
Тип кабеля	Cat 5 (Ethernet-кабель)
LEX модуль USB разъем:	1 x USB тип B
LEX модуль Link разъем:	1 x RJ45
REX модуль Link разъем:	1 x RJ45
REX модуль USB разъем:	2 x USB Type A
Максимальное количество подключаемых USB-устройств:	14 USB-устройств или 3 USB-хаба с 11 USB-устройствами
Номинальное напряжение блока питания:	24В пост. тока при 1А (только LEX)
Ток, доступный по USB на модуле REX:	2 x 500 мА
Размеры LEX и REX модулей:	100 x 76 x 26 мм
Общий вес:	49 г



Рис. 18. 4-х портовый USB расширитель

Таблица 15. Технические характеристики 4-х портового USB расширителя

Дистанция:	500 м по кабелю 50/125 мкм 275 м по кабелю 62.5/125 мкм
Тип кабеля	Многомодовый волоконно-оптический (MMF)
LEX модуль USB разъем:	1 x USB тип B
LEX модуль Link разъем:	1 x SFP Duplex LC
REX модуль Link разъем:	1 x SFP Duplex LC
REX модуль USB разъем:	4 x USB Type A
Максимальное количество подключаемых USB-устройств:	14 USB-устройств или 3 USB-хаба с 11 USB-устройствами
Номинальное напряжение блока питания:	5В. пост. тока при 3А максимум
Ток, доступный по USB на модуле REX:	4 x 500 мА
Размеры LEX и REX модулей:	100 x 76 x 26 мм
Общий вес:	0.9 кг

7.1.12. Кабель PIM 3 м и/или 5 м.



Предназначен для соединения модуля интерфейса пациента (PIM) с системой.

Технические характеристики:

Площадь поперечного сечения, мм ²	0,5
Напряжение, В	24
Длина, м	3 / 5

* Поставляется по требованию

7.1.13. Кабели соединительные 15 м и/или 27 м.



Сетевой кабель для интернета

Технические характеристики:

Тип	Cat6, 4 витые пары, 23 AWG SSTP
Сопротивление, Ом	макс. 9,38 / 100 м при 20 ° C
Диаметр, мм	7,2
Длина, м	15 / 30



Удлиненный кабель PIM

Технические характеристики:

Тип	16-жильный, экранированный
Напряжение, В пост.тока	5
Длина, м	15/ 27

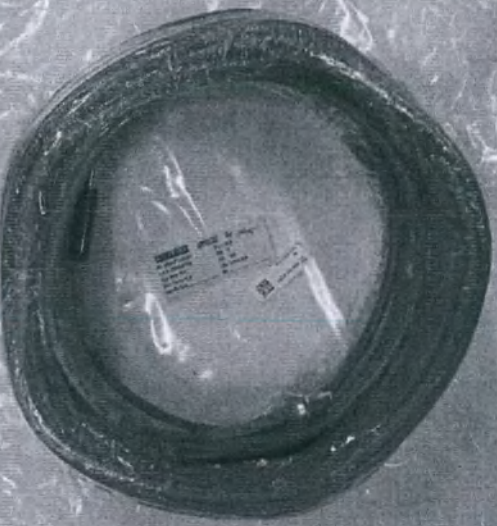


Волоконно-оптический кабель

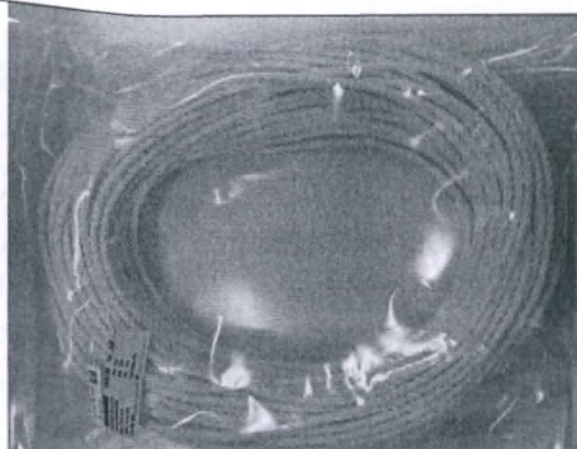
Технические характеристики:

Тип	12-волоконный кабель с микропроцессором повышенной прочности
Диаметр, мм	4,5
Мин. радиус изгиба, мм	64 - короткий участок 32 - длинный участок
Длина, м	18/ 30

* Поставляется по требованию

	Силовой кабель Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>6-жильный, 20AWG экранированный</td></tr> <tr> <td>Напряжение, В пост.тока</td><td>48</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>15/ 27</td></tr> </table>	Тип	6-жильный, 20AWG экранированный	Напряжение, В пост.тока	48	Длина, м	15/ 27
Тип	6-жильный, 20AWG экранированный						
Напряжение, В пост.тока	48						
Длина, м	15/ 27						
	Твинаксиальный кабель ЭКГ / АД Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>2-жильный, 20AWG экранированный</td></tr> <tr> <td>Напряжение, В пост.тока</td><td>5</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>17/ 30</td></tr> </table>	Тип	2-жильный, 20AWG экранированный	Напряжение, В пост.тока	5	Длина, м	17/ 30
Тип	2-жильный, 20AWG экранированный						
Напряжение, В пост.тока	5						
Длина, м	17/ 30						
	Кабель заземления Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>медный, 8AWG,</td></tr> <tr> <td>Оплетка</td><td>зелено-желтая</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>30</td></tr> </table>	Тип	медный, 8AWG,	Оплетка	зелено-желтая	Длина, м	30
Тип	медный, 8AWG,						
Оплетка	зелено-желтая						
Длина, м	30						

* Поставляется по требованию

	<i>Трос полипропиленовый</i> Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Средняя прочность на разрыв, кг</td><td>95</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>30</td></tr> </table>	Средняя прочность на разрыв, кг	95	Длина, м	30
Средняя прочность на разрыв, кг	95				
Длина, м	30				

7.1.14. Кабель для подключения к сети интернет, 3м и/или 7,5м и/или 15м и/или 30м

	Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>Cat6, 4 витые пары, 23 AWG SSTP</td></tr> <tr> <td>Сопротивление, Ом</td><td>макс. 9,38 / 100 м при 20 ° C</td></tr> <tr> <td>Диаметр, мм</td><td>7,2</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>3 / 7,5 / 15 / 30</td></tr> </table>	Тип	Cat6, 4 витые пары, 23 AWG SSTP	Сопротивление, Ом	макс. 9,38 / 100 м при 20 ° C	Диаметр, мм	7,2	Длина, м	3 / 7,5 / 15 / 30
Тип	Cat6, 4 витые пары, 23 AWG SSTP								
Сопротивление, Ом	макс. 9,38 / 100 м при 20 ° C								
Диаметр, мм	7,2								
Длина, м	3 / 7,5 / 15 / 30								

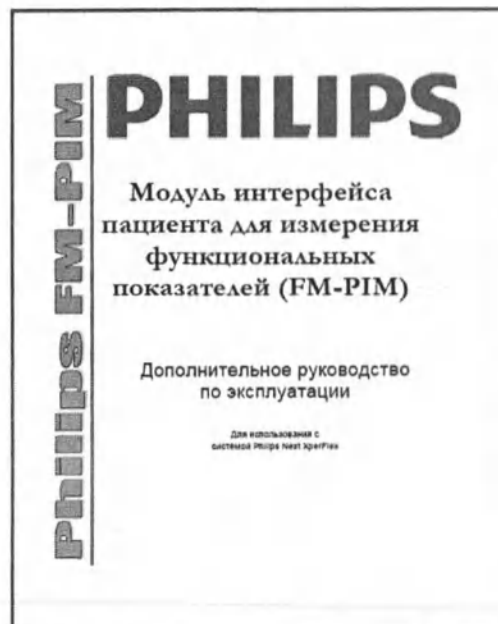
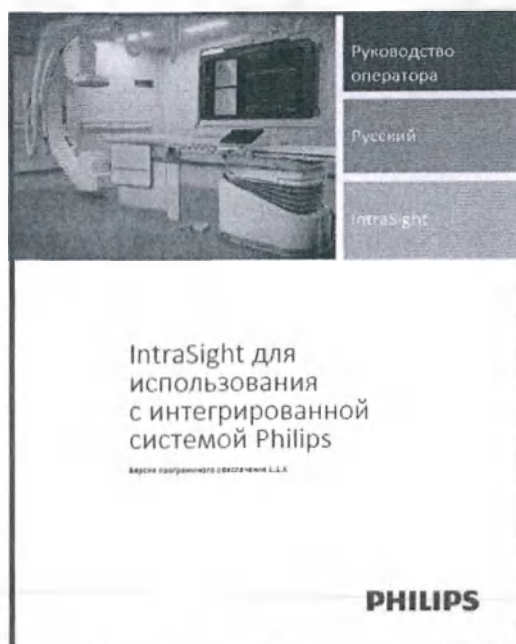
7.1.15. Кабель питания переменного тока, 1 м.

	Предназначен для соединения с источником электропитания. Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Площадь поперечного сечения, мм²</td><td>0,75</td></tr> <tr> <td>Напряжение макс., В</td><td>240</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Масса, г</td><td>210</td></tr> </table>	Площадь поперечного сечения, мм ²	0,75	Напряжение макс., В	240	Длина, м	1	Масса, г	210
Площадь поперечного сечения, мм ²	0,75								
Напряжение макс., В	240								
Длина, м	1								
Масса, г	210								

* Поставляется по требованию

7.1.16 Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе

Руководство по эксплуатации предназначено для помощи пользователям с целью обеспечения эффективной эксплуатации описанного продукта



* Поставляется по требованию

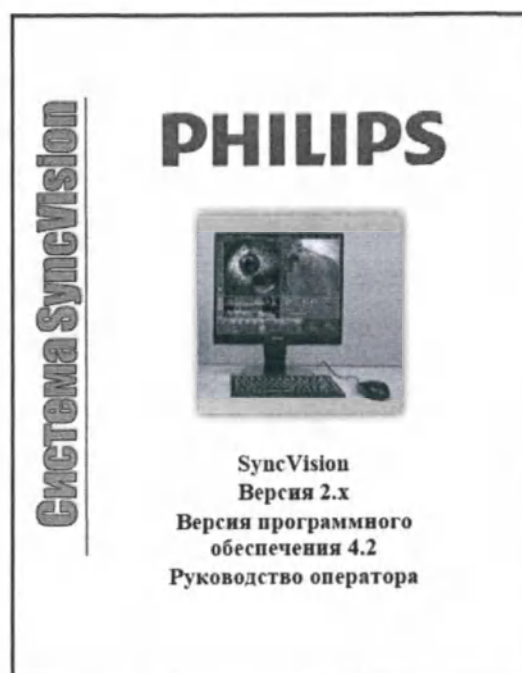


Рис. 19. Руководство по эксплуатации

7.1.17. Обеспечение программное SyncVision предустановленное для получения и обработки медицинских изображений (при необходимости).

Система для высокоточного управляемого лечения SyncVision оптимизирует процесс оценки пораженных участков, облегчает определение размеров сосудов и обеспечивает точное проведение терапии в сочетании с существующим процессом получения рентгено-скопических изображений.

Данное изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7057 «Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями»).

Таблица 16. Характеристики программного обеспечения

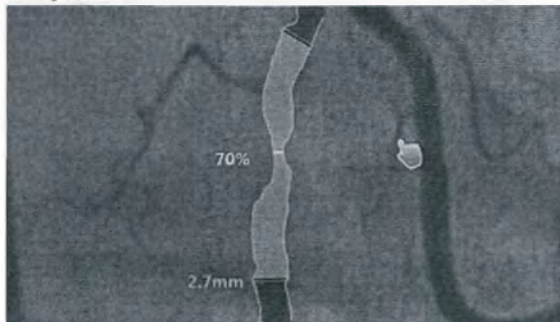
Версия	4.2 и выше
Дата релиза	Сентябрь 2018 и позже
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

Таблица 17. Модули и функции программного обеспечения

Модуль	Назначение
Angio+ улучшенная визуализация сосудов 	Инструмент улучшенной визуализации сосудов Angio+ системы SyncVision обеспечивает четкую визуализацию сосудов, включая извилистые или перекрывающиеся сосуды и сильно суженные сосуды, и может способствовать сокращению количества необходимых изображений во время диагностики или лечения.

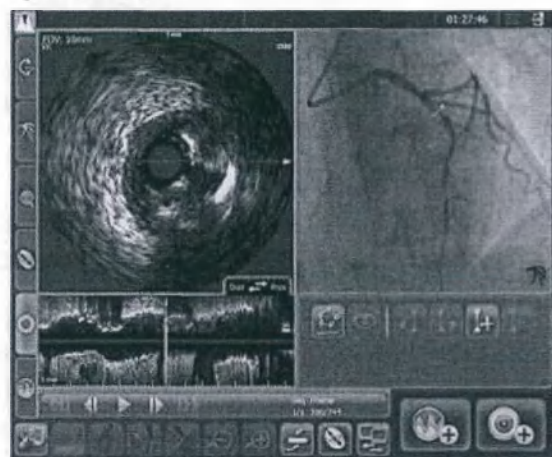
* Поставляется по требованию

Количественный анализ коронарных сосудов



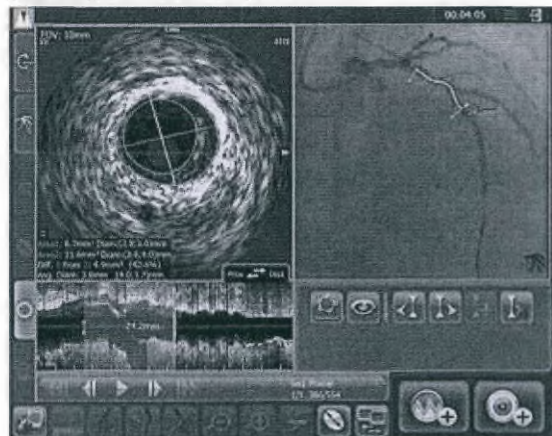
Функция количественного анализа коронарных сосудов Angio+ системы SyncVision автоматически рассчитывает размеры просвета и степень стеноза сосуда в режиме реального времени

Функция локализации с помощью совмещения данных ВСУЗИ системы SyncVision



Приложение для совмещения с использованием ВСУЗИ SyncVision совмещает область на изображении ВСУЗИ с ангиограммой и обеспечивает быстрое измерение длины и площади при ручной протяжке проводника для ВСУЗИ.

Определение размера/измерения характеристик сосуда



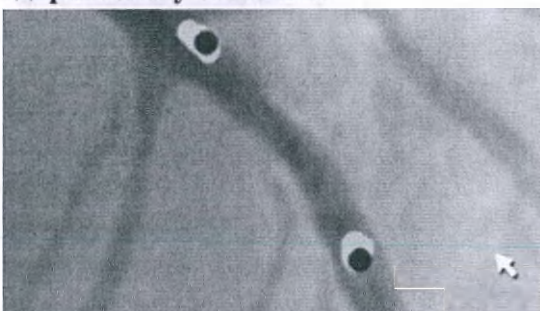
Совмещение с использованием ВСУЗИ позволяет с легкостью измерять длину сосуда при ручной протяжки проводника для ВСУЗИ, а также измерять площадь/диаметр для точного определения размеров стента. Эта функция также обеспечивает автоматическое параллельное отображение совмещенных изображений ВСУЗИ и ангиографических изображений в режиме реального времени для сопоставления критически важных анатомических ориентиров, особенно в сложных случаях, например в бифуркациях.

Angio+ позиционирование устройства



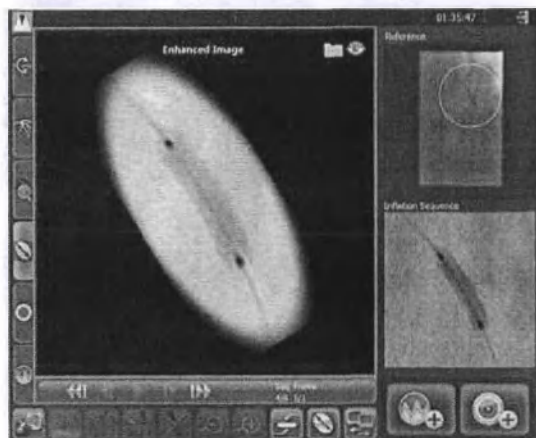
Функция Angio+ системы SyncVision обеспечивает улучшенную визуализацию местоположения устройства внутри сосуда и предназначена для снижения риска дислокации, которая, согласно данным исследования, может происходить в 66,5% случаев проведения ЧКВ.

Области размещения стентов между здоровыми участками



Контроль с помощью внутрисосудистого ультразвукового исследования помогает подтвердить области размещения стентов между здоровыми участками.

Angio+ контроль накачивания устройства



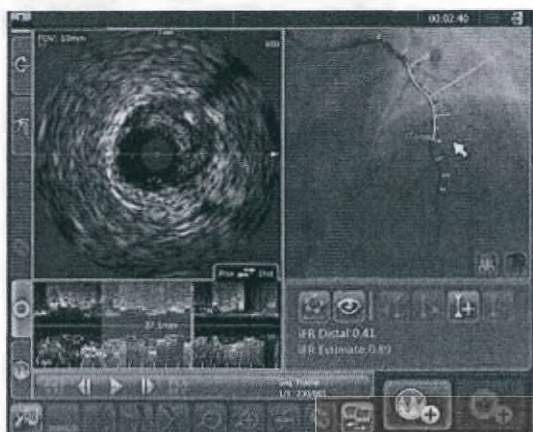
Функция Angio+ системы SyncVision обеспечивает улучшенную визуализацию баллона, помогая следить за правильным выполнением процедуры накачивания. Успешное лечение сердечно-сосудистых заболеваний зависит от правильного накачивания баллона, а улучшенная визуализация может помочь определить, насколько успешно выполняется процедура накачивания.

Angio+ оптимизация работы устройства



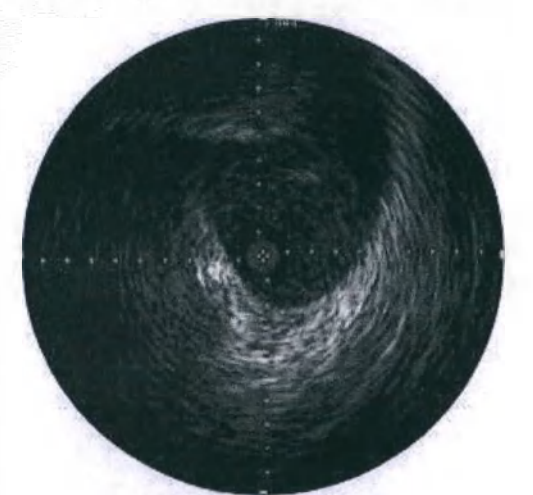
Функция Angio+ системы SyncVision обеспечивает улучшенную визуализацию процесса установки стента с использованием рентгено-скопии для обеспечения правильной установки стента в нужном месте.

Оптимизация и упрощение процесса лечения



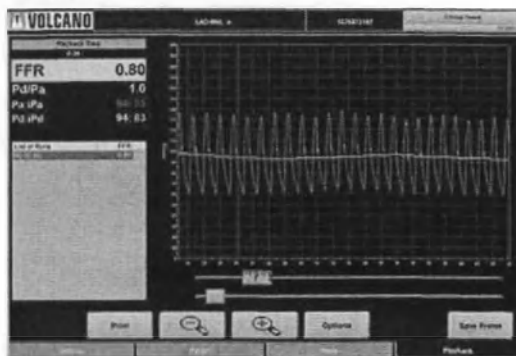
Система SyncVision позволяет оптимизировать процесс оценки пораженных участков за счет совмещения изображений и улучшенной визуализации сосудов, облегчая определение размера сосудов благодаря количественному анализу коронарных сосудов в режиме реального времени и простому измерению длины, площади и диаметра. Система SyncVision обеспечивает точное проведение терапии благодаря функции определения устройства Angio+, которая позволяет стабилизировать изображение в режиме реального времени и повышать качество изображения, выполнять последующую обработку изображения в режиме реального времени и ВСУЗИ для облегчения подтверждения.

ВСУЗИ при оценке поражения



Визуализация с использованием ВСУЗИ помогает врачам оценивать такие маркеры поражения, как процентное значение объема бляшки, расположение и морфология пораженного участка, степень кальцификации и наличие тромба. Она также обеспечивает анализ критически важных параметров, таких как параметры поперечного сечения просвета, и помогает диагностировать поражение.

Измерение фракционного резерва кровотока



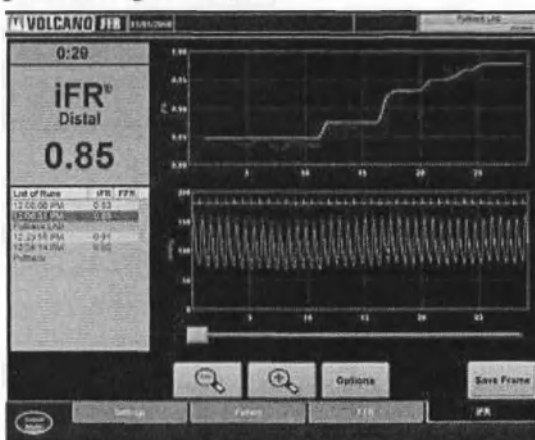
Оценка физиологического поражения с помощью измерения ФРК является более эффективным методом контроля ЧКВ по сравнению с ангиографией, применяемой для контроля лечения в настоящее время. Этот измеряемый параметр указывает на потенциальное снижение коронарного кровотока дистальнее места стеноза коронарной артерии.

Метод iFR



Метод iFR упрощает рабочий процесс, позволяя проводить оценку значимости поражения всего за пять сердечных циклов без введения гиперемических агентов.

Технология измерения iFR Scout с обратной протяжкой



Технология измерения iFR Scout с обратной протяжкой показывает наиболее значимый стеноз в середине сосуда при диффузном проксимальном поражении.

7.2 Принадлежности

7.2.1. Преобразователь видеосигнала.

Предназначен для преобразования сканируемой информации в полный видеосигнал и выходной сигнал svideo в стандарте PAL или NTSC

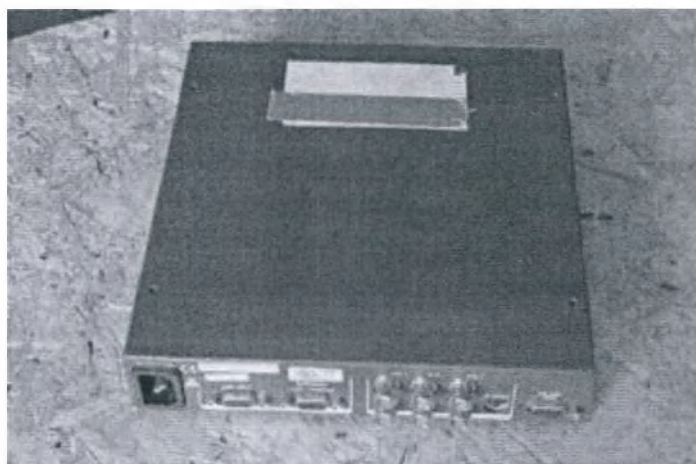


Рис. 20. Преобразователь сканируемой информации

Таблица 18. Технические характеристики преобразователя видеосигнала

Видео стандарты	PAL или NTSC
Размеры, мм	45 x 222 x 241
Масса, кг	1.8

7.2.2. Джойстик с контроллером.

Представляет собой удобное местное стерильное средство управления для использования в прикроватных условиях.

На джойстике расположено три кнопки: Кнопки Select (+), Scroll и Measure.

Используйте кнопку Select (+) для подтверждения на экране параметра, выбранного курсором. При выборе кнопки Scroll («Прокрутка») включается режим прокрутки. Нажатие клавиши Measure («Измерение») позволяет пользователю выполнить автоматическое обнаружение границ для одиночного кадра.



Рис. 21. Джойстик с контроллером

Таблица 19. Технические характеристики джойстика с контроллером

Размеры (ДхШхВ) джойстика с контроллером, мм	77,7x106,9x90,9
Масса, кг	0,5
Размеры джойстика, мм	25 x 101 x 76
Интерфейс	USB 1.1
Электропитание	+5В пост.тока при 100мА через USB
Защита от попадания жидкостей и твердых частиц	IPX4

* Поставляется по требованию

7.2.3. Клавиатура

Клавиатура предназначена для ввода текста, например, данных пациента и комментариев.

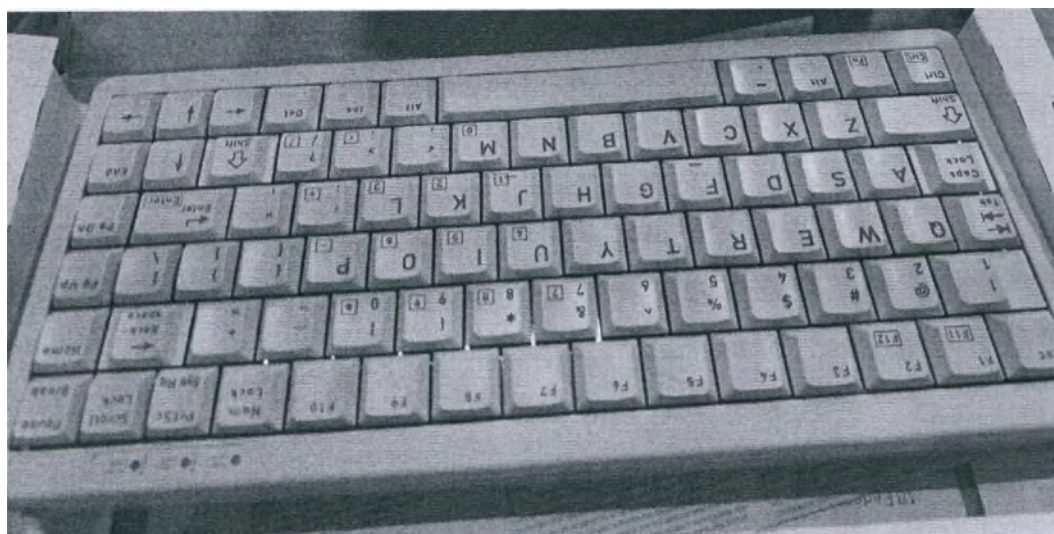


Рис. 22. Клавиатура.

Таблица 20. Характеристики клавиатуры.

Количество клавиш	86
Габариты (Ш x Г x В), мм	282 x 132 x 26
Масса, г	400

7.2.4. Мышь

Мышь используется для позиционирования курсора или прокрутки изображений.



Рис. 23. Мышь.

Таблица 21. Технические характеристики мыши.

Интерфейс подключения	USB
Количество клавиш	3
Разрешение оптического сенсора, dpi	800
Длина провода, м	2,0
Габариты (Д x Ш x В), мм	121 x 63 x 38

* Поставляется по требованию

7.2.5. Видеокмутатор 2-х и/или 4-х канальный.

Видеокмутатор добавляет возможность выбора входа из различных совместимых источников видеосигнала для отображения на одном внешнем дисплее.

Видеокмутатор с двумя входами VGA



Рис. 24. Видеокмутатор с двумя входами VGA

Таблица 22. Технические характеристики видеокмутатора с двумя входами VGA

Полоса пропускания RGB-видео	300 МГц (-3 дБ)
Вход	два 15-контактных разъема VGA
Выход	один 15-контактный разъем VGA
Поддерживаются форматы	VGA-QXGA и HDTV
Перекрестные помехи	68 дБ при 10 МГц
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	10 Вт
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 24,1 x 4,4 см
Масса	1,1 кг

Видеокмутатор с четырьмя входами VGA



Рис. 25. Видеокмутатор с четырьмя входами VGA

* Поставляется по требованию

Таблица 23. Технические характеристики видеокоммутатора с четырьмя входами VGA

Полоса пропускания RGB-видео	300 МГц (-3 дБ)
Вход	четыре 15-контактных разъема VGA
Выход	один 15-контактный разъем VGA
Поддерживаются форматы	VGA-QXGA и HDTV
Перекрестные помехи	68 дБ при 10 МГц
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	10 Вт
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 24,1 x 4,4 см
Масса	1,1 кг

Видеокоммутатор с двумя входами DVI-D

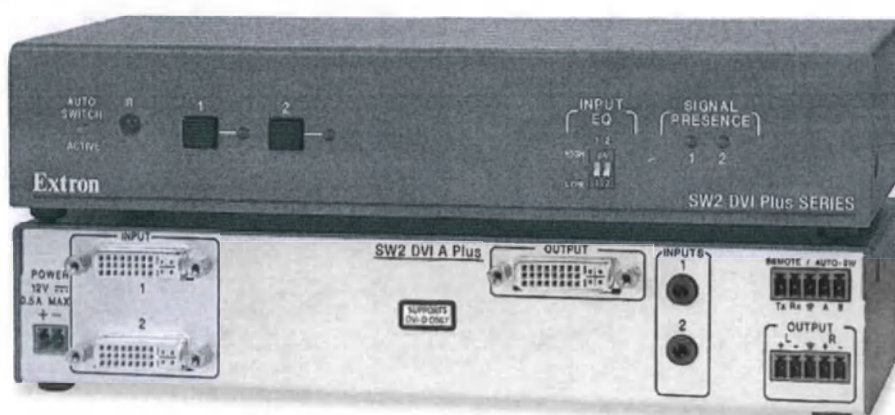


Рис. 26. Видеокоммутатор с двумя входами DVI-D

Таблица 24. Технические характеристики видеокоммутатора с двумя входами DVI-D

Вход	один 24-контактный разъем DVI-I
Выход	два 24-контактных разъема DVI-I
Поддержка разрешений	до 1920x1200
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	5,3 Вт
Выходное напряжение	12 В
Выходной ток, макс.	1 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 7,6 x 4,4 см
Масса	1,3 кг

* Поставляется по требованию

Видеосwitch с четырьмя входами DVI-D

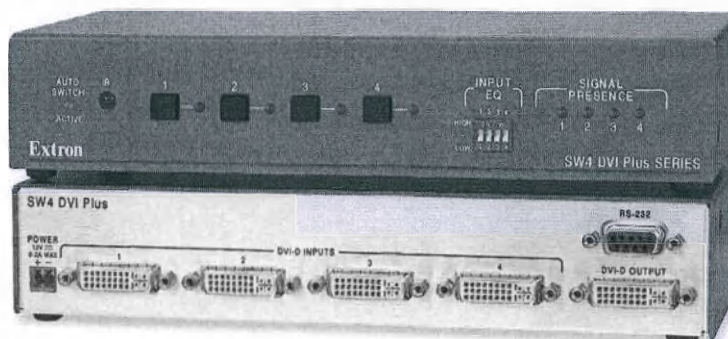


Рис. 27. Видеосwitch с четырьмя входами DVI-D

Таблица 25. Технические характеристики видеосwitch с четырьмя входами DVI-D

Вход	один 24-контактный разъем DVI-I
Выход	четыре 24-контактных разъема DVI-I
Поддержка разрешений, макс	2560x1600
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	5,3 Вт
Выходное напряжение	12 В
Выходной ток, макс.	1 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 7,6 x 4,4 см
Масса	1,3 кг



Рис. 28. Видеосwitch с четырьмя входами DVI-D

Таблица 26. Технические характеристики видеосwitch с четырьмя входами DVI-D

Вход	один 29-контактный разъем DVI-I два 3,5 мм Mini-Jack два USB Type-A
Выход	четыре 29-контактных разъема DVI-I четыре USB Type-B

* Поставляется по требованию

	восемь 3,5 мм Mini-Jack
Дополнительные разъемы	два USB Type-A
Поддержка разрешений	до 1920x1200
Входное напряжение	100 – 240 В
Входной ток	0,4 А
Частота	50-60 Гц
Мощность	10 Вт
Выходное напряжение	5 В
Выходной ток	2 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22 x 13 x 4,4 см
Масса	1,8 кг

7.2.6. Видеоусилитель 2-х и/или 4-х канальный.

Видеоусилитель предоставляет возможность чередования дисплеев на мониторе.

Усилитель-распределитель с двумя выходами VGA



Рис. 29. Двухканальный видеоусилитель VGA

Таблица 27. Технические характеристики двухканального видеоусилителя VGA

Полоса пропускания RGB-видео	300 МГц (-3 дБ)
Вход	один 15-контактный разъем VGA
Выход	два 15-контактных разъема VGA
Совместим с разрешениями	VGA-QXGA
Входное напряжение	100 – 240 В
Входной ток	1 А
Частота	50-60 Гц
Мощность	4,5 Вт
Выходное напряжение	12 В
Выходной ток, макс.	0,2 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	12,7 x 6,4 x 3,8 см
Масса	0,7 кг

Усилитель-распределитель с двумя выходами DVI-D

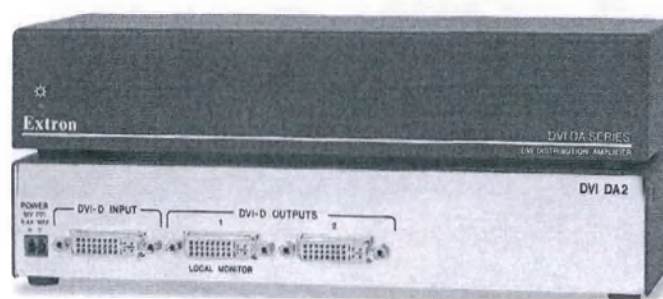


Рис. 30. Двухканальный видеоусилитель DVI-D

Таблица 28. Технические характеристики двухканального видеоусилителя DVI-D

Вход	один 24-контактный разъем DVI-I
Выход	два 24-контактных разъема DVI-I
Поддержка разрешений	до 1920x1200
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	6 Вт
Выходное напряжение	5 В
Выходной ток, макс.	0,25 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 7,6 x 4,4 см
Масса	1,3 кг

Усилитель-распределитель с четырьмя выходами VGA-QXGA



Рис. 31. Четырехканальный видеоусилитель VGA-QXGA

Таблица 29. Технические характеристики четырехканального видеоусилителя VGA-QXGA

Полоса пропускания RGB-видео	300 МГц (-3 дБ)
Вход	один 15-контактный разъем VGA-QXGA
Выход	четыре 15-контактных разъема VGA-QXGA
Совместим с разрешениями	VGA-QXGA
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	12 Вт
Выходное напряжение	12 В
Выходной ток, макс.	0,2 А

* Поставляется по требованию

Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,1 x 15,2 x 4,1 см
Масса	0,9 кг

Усилитель-распределитель с одним входом и четырьмя выходами DVI-D

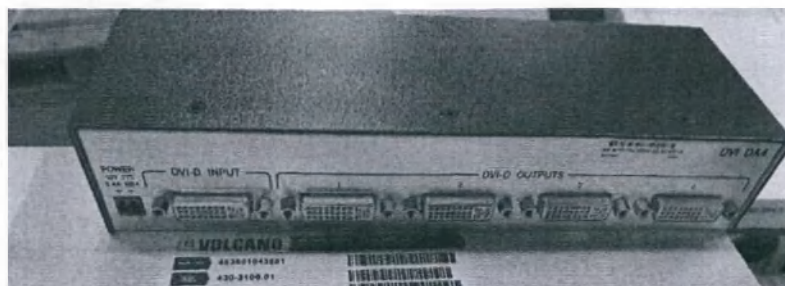


Рис. 32. Четырехканальный видеоусилитель DVI-D

Таблица 30. Технические характеристики четырехканального видеоусилителя DVI-D

Вход	один 24-контактный разъем DVI-I
Выход	четыре 24-контактных разъема DVI-I
Поддержка разрешений	до 1920x1200
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	18 Вт
Выходное напряжение	12 В
Выходной ток, макс.	1,5 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 7,6 x 4,4 см
Масса	1,3 кг

7.2.7 Принтер специальный цветной

Устройство получения твердых копий цветного цифрового изображения в комплексах медицинского оборудования, имеющих цифровой USB-выход печати.

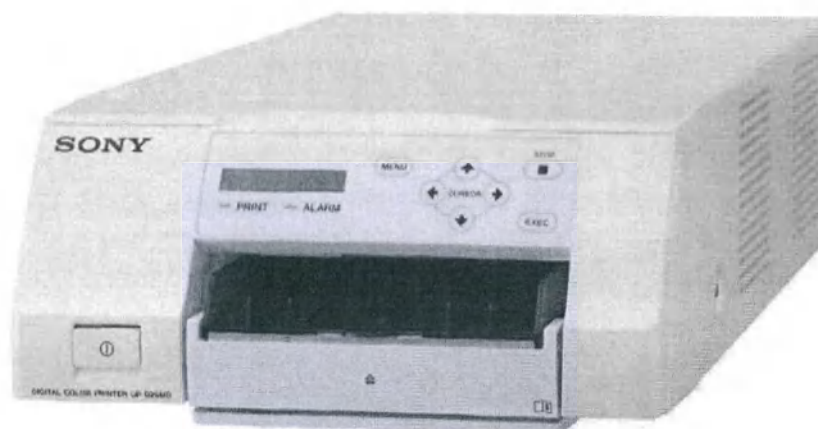


Рис. 33. Принтер специальный цветной

* Поставляется по требованию

Таблица 31. Технические данные принтера специального цветного.

Модель	UP-D25MD
Метод печати	Цветная термосублимационная печать
Разрешение	423 точки на дюйм
Число градаций	8-битная (256 уровней) обработка для желтого, пурпурного и голубого цветов
Разрешение отпечатка	до 2100x1600 точек
Формат отпечатков	126x96 мм (L-формат) и 96x72 мм (S-формат)
Емкость лотков	50 листов (L-формат) или 80 листов (S-формат)
Время печати	Прибл. 19 секунды/отпечаток
Цифровой интерфейс	USB 2,0
Требования к электропитанию	100 - 240 В, 50/60 Гц
Входной ток, А	1,7 - 1,0
Рабочая температура	От 5 до 35 °С
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсата)
Габариты (Ш x В x Г), мм	212 x 98 x 398
Масса, кг	5,5

7.2.8. Кабели соединительные видеосигнала DVI, VGA, HDMI

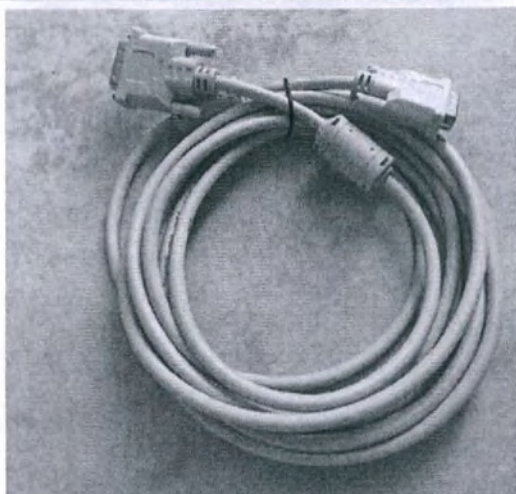


Кабель соединительный предназначен для передачи видеосигнала от воспроизводящего устройства к монитору, имеющему необходимый разъем.

Кабель соединительный VGA

Разъем: 15-контактный HD

Длина: 3 м

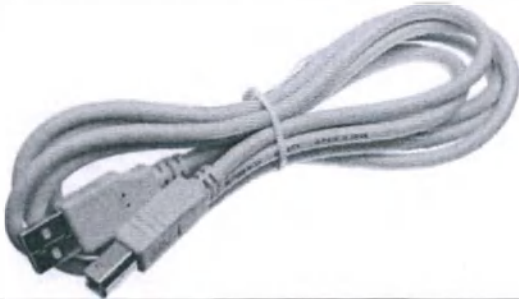
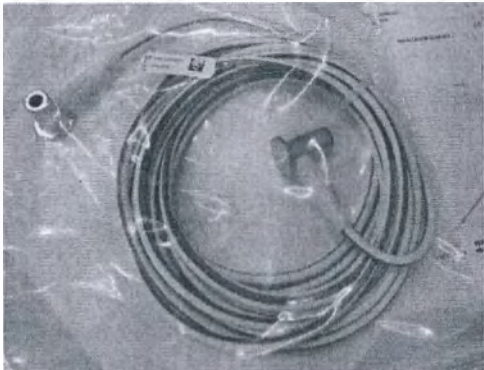


Кабель соединительный DVI-D

Разъем: 25-контактный DVI-D

Длина: 3 м

* Поставляется по требованию

	<i>Кабель соединительный HDMI</i> Разъем: 19-контактный HDMI Длина: 3 м
7.2.9. Кабель USB для подключения оборудования типа А к типу В, 1,8 м или 3 м	
	Описание: Кабель соединительный предназначен для подключения оборудования Разъем: типа А / тип В Длина: 1,8 / 3 м
7.2.10. Кабель заземления, 1м или 3 м	
	Предназначен для соединения заземляемой части (точки) с заземлителем Тип: медный, 8AWG, Длина: 1м / 3 м
7.2.11. Предохранители.	
	Описание: Предназначен для защиты оборудования и приборов от повреждений при их неисправностях или для защиты питающей сети от аварийных электрических токов. Предохранитель для установки в изолирующем трансформаторе Сила тока: 12,5 А / 10 А / 5 А Диаметр: 5мм Длина: 20мм

* Поставляется по требованию

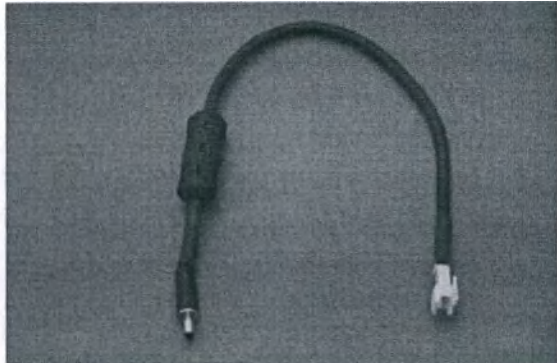
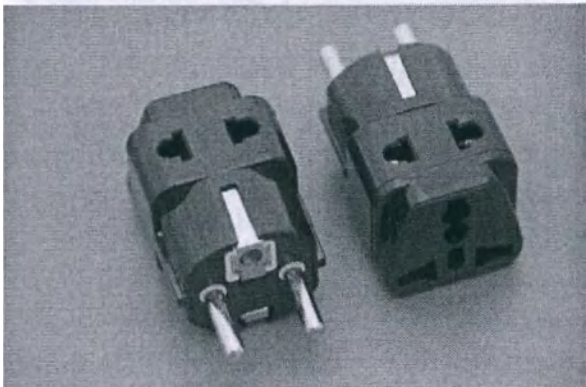
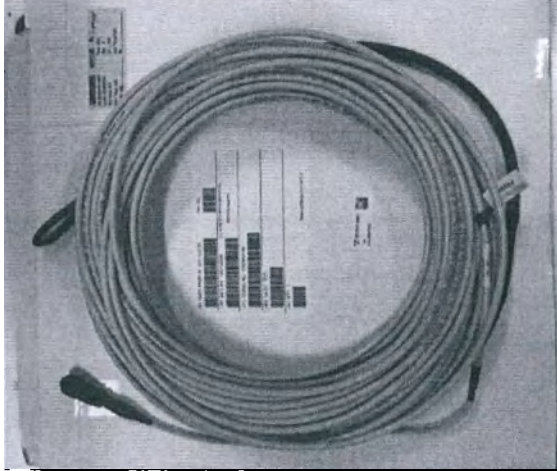
7.2.12. Видеоадаптеры VGA, DVI, HDMI, Display Port.

	Описание: Видеоадаптер VGA / DVI.
	Описание: Видеоадаптер VGA / HDMI.
	Описание: Видеоадаптер VGA / Display Port
	Описание: Видеоадаптер DVI / HDMI

* Поставляется по требованию

	Описание: Видеоадаптер DVI / Display Port						
	Описание: Видеоадаптер HDMI / Display Port						
	Видео адаптер волокно – DVI передатчик Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм</td></tr> <tr> <td>Размер</td><td>39 x 56 x 14,6 мм</td></tr> <tr> <td>DVI-D</td><td>24 pin</td></tr> </table>	Тип	Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм	Размер	39 x 56 x 14,6 мм	DVI-D	24 pin
Тип	Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм						
Размер	39 x 56 x 14,6 мм						
DVI-D	24 pin						
	Видео адаптер волокно – DVI приемник Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм</td></tr> <tr> <td>Размер</td><td>39 x 56 x 14,6 мм</td></tr> <tr> <td>DVI-D</td><td>24 pin</td></tr> </table>	Тип	Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм	Размер	39 x 56 x 14,6 мм	DVI-D	24 pin
Тип	Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм						
Размер	39 x 56 x 14,6 мм						
DVI-D	24 pin						
	Видео адаптер волокно – USB Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>A 3,5 мм</td></tr> <tr> <td>Длина</td><td>838 мм</td></tr> <tr> <td>Напряжение</td><td>5 В пост.тока</td></tr> </table>	Тип	A 3,5 мм	Длина	838 мм	Напряжение	5 В пост.тока
Тип	A 3,5 мм						
Длина	838 мм						
Напряжение	5 В пост.тока						

* Поставляется по требованию

	Адаптер 2 Pin JST - сетевой Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>2 pin на разъем 3,5 мм</td></tr> <tr> <td>Длина</td><td>33 см</td></tr> <tr> <td>Напряжение</td><td>5 В пост.тока</td></tr> </table>	Тип	2 pin на разъем 3,5 мм	Длина	33 см	Напряжение	5 В пост.тока		
Тип	2 pin на разъем 3,5 мм								
Длина	33 см								
Напряжение	5 В пост.тока								
	Адаптер США - Европа Заземленная вилка адаптера. Максимальная мощность до 3000 Вт. (макс 250 В, 13 А)								
7.2.13. Видеокабель соединительный, 8м или 15м или 30м или 45м.									
	Волоконно-оптический кабель Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>12-волоконный кабель с микропроцессором повышенной прочности</td></tr> <tr> <td>Диаметр, мм</td><td>4,5</td></tr> <tr> <td>Мин. радиус изгиба, мм</td><td>64 - короткий участок 32 - длинный участок</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>8/ 15/ 30 / 45</td></tr> </table>	Тип	12-волоконный кабель с микропроцессором повышенной прочности	Диаметр, мм	4,5	Мин. радиус изгиба, мм	64 - короткий участок 32 - длинный участок	Длина, м	8/ 15/ 30 / 45
Тип	12-волоконный кабель с микропроцессором повышенной прочности								
Диаметр, мм	4,5								
Мин. радиус изгиба, мм	64 - короткий участок 32 - длинный участок								
Длина, м	8/ 15/ 30 / 45								

* Поставляется по требованию

7.2.14. Кабели соединительные ЭКГ, 0,4 м и/или 1 м и/или 3 м и/или 5 м



ЭКГ / аортальный кабель

Технические характеристики:

Тип	ECG/Aortic - Siemens Sensis
Разъем	14 пин CHAMP - TWIN-AX
Длина	0,4 м / 1 м / 3 м / 5 м



ЭКГ / АД кабель

Технические характеристики:

Тип	ECG/BP - Siemens Sensis V2
Разъем	TWIN-AX - BINDER
Длина	0,4 м / 1 м / 3 м / 5 м



ЭКГ / аортальный кабель

Технические характеристики:

Тип	ECG/Aortic - Siemens Sensis Vibe
Разъем	Siemens Vibe - TWIN-AX
Длина	0,4 м / 1 м / 3 м / 5 м

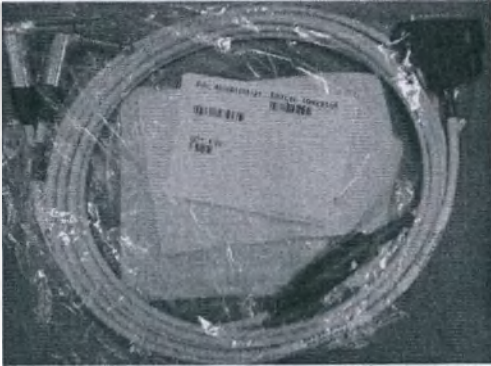
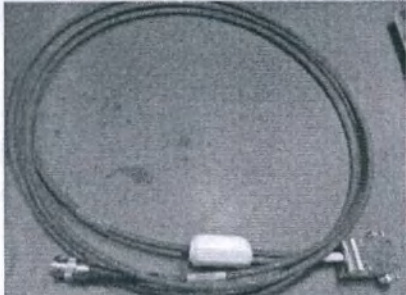


ЭКГ / аортальный кабель

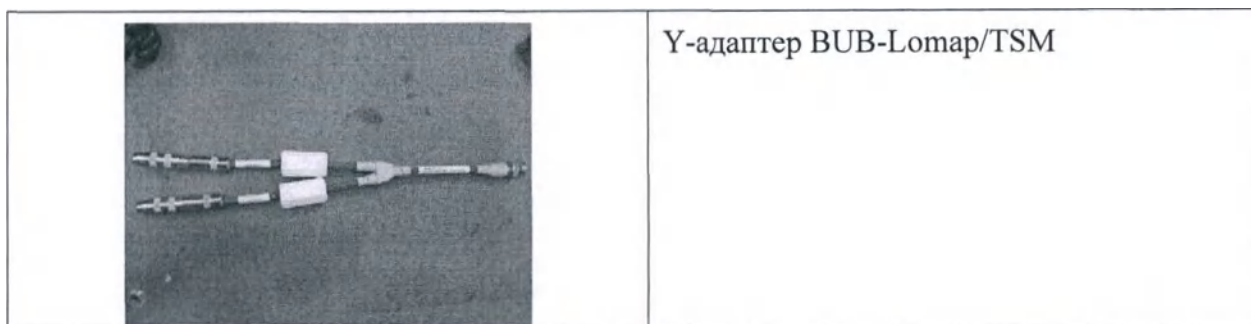
Технические характеристики:

Тип	ECG/Aortic - Philips Xper-Flex / WITT
Разъем	TWIN-AX - BNC
Длина	0,4 м / 1 м / 3 м / 5 м

* Поставляется по требованию

	Адаптер BNC						
	Т-разветвитель BNC						
	ЭКГ / АД кабель Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>ECG/BP - GE SOLAR 8000I</td></tr> <tr> <td>Разъем</td><td>TWIN-AX – GE SOLAR</td></tr> <tr> <td>Длина</td><td>0,4 м / 1м / 3м / 5м</td></tr> </table>	Тип	ECG/BP - GE SOLAR 8000I	Разъем	TWIN-AX – GE SOLAR	Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м
Тип	ECG/BP - GE SOLAR 8000I						
Разъем	TWIN-AX – GE SOLAR						
Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м						
	ЭКГ / АД кабель Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>ECG/BP - Mennen CFE</td></tr> <tr> <td>Разъем</td><td>TWIN-AX – Mennen CFE</td></tr> <tr> <td>Длина</td><td>0,4 м / 1м / 3м / 5м</td></tr> </table>	Тип	ECG/BP - Mennen CFE	Разъем	TWIN-AX – Mennen CFE	Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м
Тип	ECG/BP - Mennen CFE						
Разъем	TWIN-AX – Mennen CFE						
Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м						
	ЭКГ / АД кабель Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>ECG/BP – GE Meclab TRAM</td></tr> <tr> <td>Разъем</td><td>TWIN-AX – DB15</td></tr> <tr> <td>Длина</td><td>0,4 м / 1м / 3м / 5м</td></tr> </table>	Тип	ECG/BP – GE Meclab TRAM	Разъем	TWIN-AX – DB15	Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м
Тип	ECG/BP – GE Meclab TRAM						
Разъем	TWIN-AX – DB15						
Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м						

* Поставляется по требованию



7.3. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Система IntraSight совместима со следующими катетерами ВСУЗИ компании Volcano и Philips:

- Eagle Eye *Gold*
- Eagle Eye *Platinum*
- Pioneer Plus
- Ротационные катетеры 45 МГц
 - Refinity
 - Revolution

- Visions PV 0,014P
- Visions PV 0,018
- Visions PV 0,035

Система IntraSight совместима со следующими проводниками с датчиком давления компании Volcano и Philips:

- Verrata
- Verrata Plus
- Omniwire

8. Сведения о маркировке

Производитель: [по РУ] Место производства: [по РУ] Медицинское Изделие: [Наименование по РУ] Вариант исполнения/Модель: [по РУ] Серийный номер/номер партии: см. SN / LOT на основной маркировке Дата изготовления: см.  на основной маркировке Номинальный режим работы: см.  или на основной маркировке Предупреждения и знаки опасности: см.  Регистрационное удостоверение: № _____ ENC

Рис. 1. Макет маркировки* системы на русском языке

* Формат, размер и внешний вид маркировки медицинского изделия может различаться (может быть изменен производителем).

* Поставляется по требованию



Рис. 2. Вариант макета маркировки системы IntraSight



Рис. 3. Маркировка монитора медицинского назначения для использования в пространстве пациента (операционная)



Рис. 4. Маркировка монитора немедицинского класса для использования вне пространства пациента (смотровая)



Рис. 5. Вариант макета маркировки рабочей станции

* Поставляется по требованию



Рис. 6. Маркировка прикроватного контроллера с сенсорным экраном

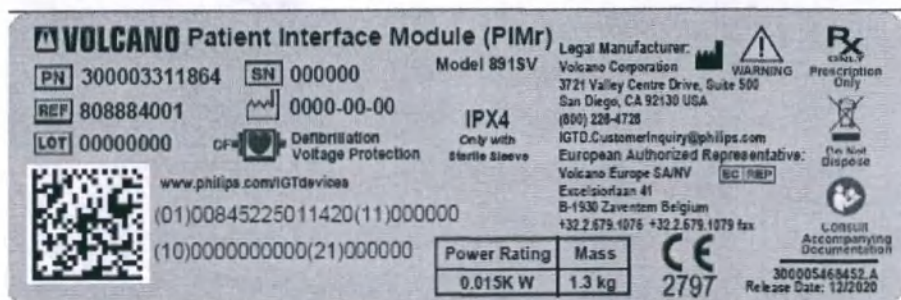


Рис. 7. Маркировка модуля интерфейса пациента (PIM)



Рис. 8. Маркировка модуля интерфейса пациента (FM-PIM) для измерения iFR/FFR



Рис. 9. Маркировка трансформатора гальванической развязки.

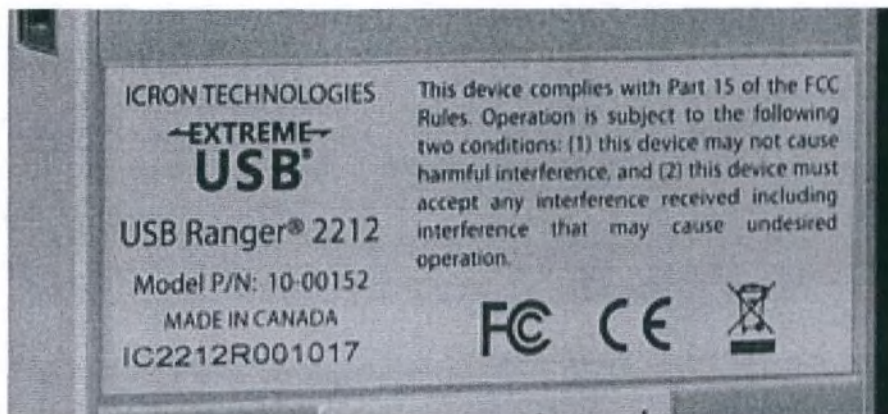


Рис. 10. Маркировка расширителя USB для FM PIM



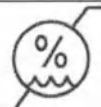
Рис. 11. Пример маркировки Джойстика с контроллером

СИМВОЛЫ

Символы, которые могут использоваться в системе.

Таблица 32. Список символов.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Артикул изделия.		Уполномоченный представитель в Европе.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства исключительно лицензированным врачам или по их заказу.		Внимание! При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
	Соответствует классификации UL.		Переработка
	Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС		Предупреждение. Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Символ	Описание	Символ	Описание
	Следуйте руководству пользователя		Система соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.
	См. инструкцию по эксплуатации		Обозначение наличия сильного магнитного поля
	Рабочая часть типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора		Вход для коннектора катетера
	Включение/выключение питания (режим ожидания)		Двунаправленный цифровой сигнал
	Двунаправленный аналоговый сигнал		Аналоговый выходной сигнал
	Ограничение по уровню атмосферного давления		Температурное ограничение
	Ограничение по влажности		Эквипотенциальный контакт заземления
	Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.		

9. Сведения об упаковке

При упаковке изделия и компонентов используются гофрированные картонные коробки, которые фиксируются обвязкой из плетеного пластикового шнура.



Рис. 12. Упаковка системы



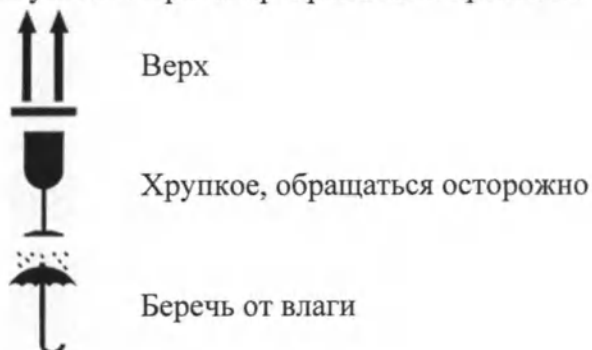
Рис. 13. Упаковка компонентов системы

* Поставляется по требованию

Таблица 33. **Габаритные размеры и вес упаковки**

	Размеры упаковки (Д x Ш x В), см	Масса, кг
Система с рабочей станцией	79 x 66 x 106	65,8
Рабочая станция	54 x 40 x 57	23,5

На транспортной упаковке помещена маркировка, на которой имеются следующие обозначения условий транспортирования и хранения:



На поверхность групповой упаковки помещается этикетка на русском языке, которая может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

10. Условия транспортирования и хранения

Внешние условия при транспортировке:

Температура	от 16°C до 60°C от -18°C до 60°C (для модуля FM PIM)
Относительная влажность (без образования конденсата)	от 10% до 90 % от 10% до 95 % (для модуля FM PIM)
Высота над уровнем моря	10668 м
Атмосферное давление (для модуля FM PIM)	от 50 до 106 кПа

Внешние условия при хранении:

Температура	от -18°C до 60°C
Относительная влажность (без образования конденсата)	от 15% до 90 % от 10% до 95 % (для модуля FM PIM)
Высота над уровнем моря	-
Атмосферное давление (для модуля FM PIM)	от 50 до 106 кПа

* Поставляется по требованию

11. Срок службы, срок годности

Срок службы системы IntraSight составляет не менее 5 лет при соблюдении условий эксплуатации и регулярном техническом обслуживании.

12. Требования к монтажу и установке.

Установку системы IntraSight должен выполнять квалифицированный представитель компании Philips. Если требуется переместить или модифицировать систему, необходимо обратиться в службу технической поддержки компании, прежде чем выполнять эти действия.

13. Требования безопасности и меры предосторожности



ВНИМАНИЕ

Перед началом клинической процедуры подготовьте систему в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, поставляемых производителем системы в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению степени помехоустойчивости системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Магнитная полоска интерфейсного модуля пациента (PIM), позволяющая прикреплять его к различным поверхностям во время использования, может повредить магнитофонные ленты, компьютерные ленты и диски, а также другие изделия, чувствительные к воздействию магнитов. Не размещайте PIM рядом с этими предметами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Модификация этого оборудования не допускается.

13.1 Электробезопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током систему IntraSight необходимо заземлить надлежащим образом. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не допускайте сдавливания шнура питания от сети переменного тока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание нарушения изоляции пациента оператор системы не должен одновременно касаться пациента и/или любого имплантированного катетера либо проводника и какой-либо части тележки системы, корпуса компьютера или разъемов.

* Поставляется по требованию



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Несмотря на то, что компоненты защищены от брызг, не допускайте попадания брызг и падения посторонних предметов на компоненты. Необходимо осторожно обращаться с клавиатурой, контроллером, рабочей станцией и монитором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не ставьте трансформатор гальванической развязки на пол. Устройство должно находиться на поднятой поверхности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При катетеризации сердца система IntraSight должна быть подключена к системе выравнивания потенциалов в больничной палате.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Немедицинское оборудование, поставляемое в составе системы IntraSight, предназначено для подключения к трансформатору гальванической развязки с многоместной розеткой. Непосредственное подключение любого другого оборудования Philips или оборудования клиента к настенной розетке или многоместной розетке может привести к слишком большой утечке тока, превышающей ограничения стандарта IEC 60601-1, и поражению оператора и/или пациента электрическим током. Пользователь должен следить за тем, чтобы ток утечки не превышал предельных значений, указанных в стандарте IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система IntraSight не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте никакие панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы выключите систему, отсоедините ее от розетки электропитания и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию и в службу поддержки клиентов компании Philips.

13.2 Механическая безопасность



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оберегайте кабель интерфейсного модуля пациента (PIM) от повреждений: не перевозите оборудование через кабель и не прикладывайте чрезмерное усилие при его отсоединении.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если PIM упадет, его внешний корпус и внутренние электронные компоненты могут быть повреждены без возможности восстановления. Не используйте систему, если на внешнем корпусе модуля видны повреждения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не следует располагать PIM ниже штатива для внутривенных вливаний, где жидкости могут попасть в разъем катетера и стать причиной повреждений.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Все прикроватные периферийные устройства следует устанавливать на надежную ровную поверхность или хорошо закреплять, чтобы не допустить травмирования пользователя или пациента.

13.3 Пожарная и взрывобезопасность

Данное устройство не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся веществ, поскольку это может привести к возгоранию.

Необходимо изучить, внедрить и соблюдать все противопожарные меры, применимые к соответствующим условиям эксплуатации. Следует предусмотреть наличие огнетушителей для тушения возгорания в электрооборудовании и вне его.

Если это не представляет опасности, попытайтесь отсоединить оборудование от электросети и других источников электроснабжения, а затем приступайте к тушению пожара. Это снизит риск поражения электрическим током.

13.4 Электромагнитная совместимость

Система IntraSight представляет собой систему с большим коэффициентом усиления и широкой полосой частот, подключаемую к пациенту и предназначенную для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (ВСУЗИ) и измерения функциональных показателей (FM) во время диагностики, чрескожных коронарных вмешательств или процедур на периферических сосудах. Таким образом, система чувствительна к внутриполосным (5–60 МГц) взаимным помехам.

Взаимные помехи в системе ВСУЗИ являются несинхронными и обычно представляют собой помехи от переходного процесса. Если уровни локальной интенсивности достаточно высоки, несинхронные внутриполосные помехи от переходного процесса заметны на экране ВСУЗИ как спонтанно возникающие пятна, похожие на шум или слабые прерывистые радиальные полосы или кольца. Электромагнитные помехи такого типа раздражают оператора, но обычно не мешают нормальному использованию устройства. Постоянные помехи (передатчики незатухающих гармонических волн), влияющие на внутриполосные несущие частоты, могут при высоких уровнях локальной интенсивности сделать изображение ВСУЗИ неразличимым. В этих экстремальных условиях использовать систему ВСУЗИ невозможно. Если систему ВСУЗИ невозможно использовать из-за электромагнитных помех, необходимо определить источник сигнала помех и снизить уровни локальной интенсивности внутриполосных помех до уровней, при которых можно использовать систему ВСУЗИ.

13.5 Дефибрилляция



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Системы IntraSight защищены от узловых потенциалов дефибрилляции, однако перед дефибрилляцией рекомендуется отсоединять катетер от интерфейсного модуля пациента.

14. Охрана окружающей среды

14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Компания Philips заботится о защите окружающей среды и стремится обеспечить непрерывное безопасное и эффективное использование системы KODEX - EPD, предоставляя должную поддержку и обслуживание.

Поэтому оборудование Philips сконструировано и произведено в соответствии с действующими нормативами защиты окружающей среды. При надлежащем использовании и обслуживании этого оборудования оно не представляет опасности для окружающей среды.

* Поставляется по требованию

14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие должно быть утилизировано в порядке, предусмотренным местным законодательством страны.

Окончательной считается такая утилизация системы IntraSight, при которой данное устройство больше не сможет использоваться по назначению.

При выводе системы IntraSight из эксплуатации для дальнейшей утилизации выключите питание устройства и отсоедините от него кабели. Снимите пластиковую крышку и крышку из листового металла с задней части панельного ПК. Батарея находится на материнской плате.

Утилизируйте внутреннюю батарею в соответствии с государственными или местными законами, руководствуясь требованиями Директивы ЕС 2006/66/ЕС о батареях. Утилизация остальной части устройства производится аналогичным образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не утилизируйте систему IntraSight (или какие-либо его части) вместе с промышленными или бытовыми отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ

В помощь владельцу компания Philips предоставляет поддержку вторичной переработки изделия и обеспечения безопасной и эффективной утилизации оборудования.

За дополнительной информацией обратитесь в сервисную организацию Philips или напишите по адресу digitalpathologysupport@philips.com

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание

Система IntraSight не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте какие-либо панели или крышки. При неисправности или повреждении системы выключите ее, отсоедините от электрической розетки и обратитесь к сертифицированному специалисту по обслуживанию Philips и/или в службу технической поддержки Philips.

В рамках программы технического обслуживания в медицинском учреждении ежегодно следует проводить плановые осмотры и проверки безопасности. Квалифицированные технические специалисты медицинского учреждения должны осматривать и проверять на безопасность все изолированные соединения и источник питания системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Систему IntraSight должен обслуживать только персонал отдела техобслуживания Philips или сертифицированные компанией Philips специалисты по техобслуживанию.

Интервалы технического обслуживания включает в себя:

Обслуживание, выполняемое пользователем	Частота
Архивирование сеансов пациентов	Ежедневно при эксплуатации
Очистка компонентов, расположенных вблизи пациента	Ежедневно при эксплуатации
Очистка системы и монитора	При необходимости
Проверка состояния и расположения кабелей модуля PIM	Ежедневно при эксплуатации
Проверка и при необходимости очистка разъемов катетеров PIM от контрастного вещества и загрязняющих жидкостей* (См. примечание/предупреждение ниже.)	Ежедневно при эксплуатации

* Поставляется по требованию

Проверка подключений кабелей	Ежемесячно
Осмотр и проверка на безопасность всех изолированных соединений и источника питания системы	Ежегодно
Полная процедура профилактического обслуживания, выполняемая только сертифицированными инженерами по техническому обслуживанию Philips	Ежегодно, первое обслуживание через 18 месяцев после установки

*ПРИМЕЧАНИЕ. Задняя часть разъема катетера герметизирована. Можно промывать его с помощью шприца с водным раствором спирта. Однако устройству необходимо дать полностью высохнуть (или высушить его воздухом под давлением), прежде чем его можно будет использовать снова.

*ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено производить очистку, вставляя материал в отверстия с контактами на розетке. Это нарушит состояние контактов и приведет к перебоям в работе катетера.

16. Методы и средства очистки

Очистка и дезинфекция системы IntraSight

- Очищайте и дезинфицируйте систему, интерфейсный модуль пациента и другие компоненты оборудования по мере необходимости, используя обычные моющие средства, жидкие химические гермицидные, бактерицидные и противовирусные растворы, например такие, как Morning Mist, теплую воду и мягкую ткань.
- Во избежание заражения пациента всегда очищайте и дезинфицируйте компоненты оборудования, которые находились вблизи пациента, бактерицидным, гермицидным и противовирусным раствором после каждой процедуры. Убедитесь, что используемый раствор активен в отношении вирусов ВИЧ и гепатита В.
- Не используйте растворители для очистки каких бы то ни было частей системы.
- Следите за тем, чтобы жидкости не попадали в отверстия системы, особенно в панель управления, корпус монитора и интерфейсный модуль пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не распыляйте какие бы то ни было чистящие средства и не наносите их другим способом на отверстия или места соединения системы. Вместо этого всегда наносите чистящее средство на ткань.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нельзя погружать в воду или другие жидкости какие-либо части системы. Никогда не используйте ацетон для очистки прикроватного периферийного устройства, пластиковых корпусов или интерфейсного модуля пациента.

- При очистке будьте особенно осторожны с соединениями катетера и кабеля во избежание чрезмерного перегиба или поломки.

Уход за монитором



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выключите питание системы перед очисткой монитора.

Соблюдайте протокол медицинского учреждения по обращению с кровью и биологическими жидкостями. Очищайте экран разбавленным раствором мягкого моющего средства

* Поставляется по требованию

в воде. Используйте мягкое полотенце или тампон. Некоторые чистящие средства могут повредить пластиковый корпус и этикетки изделия. Пластик состоит из акрилонитрила, бутадиена и стирола (ABS). Проконсультируйтесь с производителем чистящего средства, чтобы узнать, совместимо ли оно с пластиком ABS.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не распыляйте и не наносите другим способом чистящее средство непосредственно на сенсорный экран. Утечка может привести к повреждению системы. Вместо этого всегда наносите чистящее средство на ткань.

Очистка и дезинфекция устройства FM-PIM

- Выполняйте очистку и дезинфекцию устройства FM-PIM по мере необходимости с помощью обычных моющих средств, жидких химических гермицидных веществ, бактерицидных средств и противовирусных растворов, используя теплую воду и мягкую ткань.
- Устройство FM-PIM герметично защищены от проникновения воды; тем не менее, не допускайте попадания жидкостей в отверстия разъемов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никакую часть устройства FM-PIM не следует погружать в воду или другие жидкости. Никогда не используйте ацетон для очистки устройства FM-PIM или кабелей.

Осмотр кабелей

- Проверьте расположение кабелей и разъемов модуля PIM и убедитесь, что кабели защищены от случайного повреждения.
- Проверьте кабельные соединения, чтобы обеспечить их надежность.
- Осмотрите открытые соединения на предмет коррозии или загрязнения жидкостью.

17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 60601-1:2006 / A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-34:2000	Изделия медицинские электрические. Часть 2-34. Частные требования к безопасности аппаратуры для инвазивного контроля кровяного давления, включая ее основные рабочие характеристики
EN 60601-2-37:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN 62304:2006 / AC:2008	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к ме-

* Поставляется по требованию

	медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

18. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства на товар определяются договором поставки между поставщиком и покупателем.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия.

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59,

e-mail: medservice.russia@philips.com

19. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "ФИЛИПС", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13 Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, адрес электронной почты: medservice.russia@philips.com.

(Перевод с английского языка на русский язык)

/Логотип: ФИЛИПС/

«УТВЕРЖДАЮ»

Volcano Corporation /

«Волкано Корпорейшн»

Мишель Хакманн

(имя)

Руководитель в сфере качества

(должность)

11 марта 2021 года

(дата)

/подпись/

(подпись)

М.П.

/Круглая печать: Волкано Корпорэйшн * Корпоративная печать 2000 * Делавэр/

Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями

Производитель /

Volcano Corporation / «Волкано Корпорейшн»

Штат Колорадо } Место составления
Округ Эль-Пасо }

Вышеупомянутый документ был засвидетельствован в моем присутствии сегодня, 11 марта 2021 года, Мишель Хакманн, Руководителем в сфере качества «Волкано Корпорейшн» от имени корпорации.

/подпись/

Нотариус

Печать

06 мая 2023 года

Дата истечения срока действия полномочий

ДЖУЛИ ФРОСТ
НОТАРИУС - ШТАТ КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
НОТАРИУСА 20194017066
СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 06 МАЯ 2023 ГОДА

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист(-а, -с).

Л.В. Дейнеко

STATE OF COLORADO)
) SS.
COUNTY OF EL PASO)

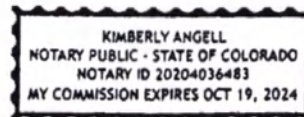
I, Kimberly Angell, Front Desk Administrator and Notary Public, Volcano Corporation, hereby certify that the attached copy Addendum to operational documentation on the medical device is a true and accurate copy of original information provided and maintained in the files of the Volcano Corporation located at 3721 Valley Center Drive, Suite 500, San Diego, CA. 92130 USA.

Dated this 13-Apr-2022.

Kimberly Angell
Notary Public

Stamp

Oct. 19, 2024
Commission Expiration



PHILIPS

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Volcano Corporation /

Волкано Корпорейшн

Danilo Patete

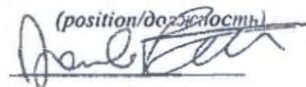
Regulatory Affairs Manager

(name/имя)

(position/должность)

6 April 2022

(date/дата)



(signature/подпись)



Addendum to operational documentation on the medical device /

Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие

IntraSight intravascular cardiovascular ultrasound Imaging System with accessories /

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями

Manufacturer / Производитель:

Volcano Corporation / Волкано Корпорейшн

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями.

Далее по тексту: Система IntraSight, система.

1.2. Назначение медицинского изделия

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight предназначена для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудах периферической сосудистой сети. Кроме того, она предназначена для использования в дополнение к стандартным ангиографическим процедурам с целью получения изображения просвета сосуда и стенок.

1.3. Показания

Система IntraSight используется для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудах периферической сосудистой сети. Кроме того, она предназначена для использования в дополнение к стандартными ангиографическим процедурам с целью получения изображения просвета сосуда и стенок.

Функция ChromaFlo предназначена для визуализации кровотока в периферической или коронарной сосудистой сети; информация о потоке может служить дополнением к другим методам оценки кровотока и перфузии.

Функция измерения фракционного резерва кровотока предназначена для измерения внутрисосудистого кровяного давления во время диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур на любых сосудах, включая коронарные и периферические артерии. Функция ротационной внутрисосудистой визуализации на частоте 45MHz предназначена для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудистой сети в дополнение к стандартными ангиографическим процедурам и позволяет получить изображение просвета сосуда и стенок.

Функция Pullback (Обратная протяжка) модуля PIMr позволяет втягивать визуализирующий стержень внутри защитной оболочки на расстояние до 15 см.

Методика FFR системы IntraSight предназначена для измерения внутрисосудистого кровяного давления во время диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур на любых сосудах, включая коронарные и периферические артерии.

Методика iFR предназначена для использования в сочетании с выпускаемыми в настоящее время проводниками с датчиками давления Volcano и Philips. В анатомии коронарных сосудов методика iFR предусматривает диагностическую точку разделения 0,89, представляющую собой ишемический порог и позволяющую принять надежно обоснованное решение о необходимости реваскуляризации во время процедуры. При оценке обратной протяжки методика iFR позволяет получить вспомогательное изображение для принятия решений, показывая относительное расположение и степень стеноза, например наличие множественных поражений или диффузного заболевания.

1.4. Противопоказания

Система IntraSight используется для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудах периферической сосудистой сети. Кроме того, она предназначена для использования в дополнение к стандартными ангиографическим процедурам с целью получения изображения просвета сосуда и стенок.

Функция ChromaFlo предназначена для визуализации кровотока в периферической или коронарной сосудистой сети; информация о потоке может служить дополнением к другим методам оценки кровотока и перфузии.

* Поставляется по требованию

Функция измерения фракционного резерва кровотока предназначена для измерения внутрисосудистого кровяного давления во время диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур на любых сосудах, включая коронарные и периферические артерии. Функция ротационной внутрисосудистой визуализации на частоте 45MHz предназначена для качественной и количественной оценки васкулярной морфологии в коронарных артериях и сосудистой сети в дополнение к стандартными ангиографическим процедурам и позволяет получить изображение просвета сосуда и стенок.

Функция Pullback (Обратная протяжка) модуля PIMг позволяет втягивать визуализирующий стержень внутри защитной оболочки на расстояние до 15 см.

Методика FFR системы IntraSight предназначена для измерения внутрисосудистого кровяного давления во время диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур на любых сосудах, включая коронарные и периферические артерии.

Методика iFR предназначена для использования в сочетании с выпускаемыми в настоящее время проводниками с датчиками давления Volcano и Philips. В анатомии коронарных сосудов методика iFR предусматривает диагностическую точку разделения 0,89, представляющую собой ишемический порог и позволяющую принять надежно обоснованное решение о необходимости реваскуляризации во время процедуры. При оценке обратной протяжки методика iFR позволяет получить вспомогательное изображение для принятия решений, показывая относительное расположение и степень стеноза, например наличие множественных поражений или диффузного заболевания.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Использование системы IntraSight противопоказано, если существует обоснованная вероятность повреждения ткани или органа.

Использование катетера для внутрисосудистой визуализации компании Volcano и Philips, как и любых других вводимых через кожу интраваскулярных катетеров, может привести к побочным реакциям, включая, помимо прочего, следующие:

- Кровотечение в месте прокола и введения
- Повреждение стенки сосуда
- Тромбоз сосуда
- Периферическая эмболизация

ПРИМЕЧАНИЕ. Конкретные показания, противопоказания и возможные побочные реакции указаны на этикетке катетера для визуализации.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

1.8. Условия эксплуатации

Система IntraSight предназначена для установки в диагностических и интервенционных катетерных лабораториях.

Условия эксплуатации при работе с медицинским изделием

Температура:	от 10°C до 35 °C от 15°C до 35°C (для модуля FM PIM)
Относительная влажность (без образования конденсата)	от 10% до 95 %
Высота над уровнем моря	3048 м
Атмосферное давление (для модуля FM PIM)	от 70 до 106 кПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Использовать систему IntraSight должны только врачи или лица, прошедшие необходимую медицинскую подготовку по выполнению процедур установки катетера. Только персонал, знакомый с работой данной системы и прошедший обучение по выполнению процедур, для которых предназначено это устройство, должен использовать эту систему

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик

Волкано Корпорейшн, США

Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130 USA

2.2. Производитель

Волкано Корпорейшн, США

Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130 USA

2.3. Место производства

Кимбол Электроникс Инк., США

Kimball Electronics, Inc., 1038 East 15th Street, Jasper, Indiana 47546, USA

3. Состав медицинского изделия

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Монитор медицинского класса в процедурной, не более 3 шт. (при необходимости).
2. Монитор немедицинского класса в аппаратной, не более 3 шт.
3. Рабочая станция, не более 3 шт.
4. Тележка для рабочей станции, не более 3 шт.
5. Прикроватный контроллер с сенсорным экраном, не более 2 шт.
6. Модуль интерфейса пациента (PIM).
7. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR.
8. Модуль поворотный SpinVision (PIMr), (при необходимости).
9. Коробка соединительная.
10. Трансформатор гальванической развязки.

* Поставляется по требованию

11. Расширитель USB для FM PIM.
12. Кабель PIM, 3 м и/или 5 м.
13. Кабели соединительные, 15 м и/или 27 м не более 15 шт.
14. Кабель для подключения к сети интернет, 3м и/или 7,5м и/или 15м и/или 30м, не более 6 шт.
15. Кабель питания переменного тока, 1 м, не более 4 шт.
16. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе, не более 5 шт.
17. Обеспечение программное SyncVision предустановленное для получения и обработки медицинских изображений, РУ № РЗН 2018/7057 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Преобразователь видеосигнала, не более 4 шт.
2. Джойстик с контроллером, не более 2 шт.
3. Клавиатура, не более 2 шт.
4. Мышь, не более 2 шт.
5. Видеокоммутатор 2-х и/или 4-х канальный, не более 4 шт.
6. Видеоусилитель 2-х и/или 4-х канальный, не более 4 шт.
7. Принтер специальный цветной.
8. Кабели соединительные видеосигнала DVI, VGA, HMDI, не более 15 шт.
9. Кабель USB для подключения оборудования типа А к типу В, 1,8 м или 3 м, не более 10 шт.
10. Кабель заземления, 1м или 3 м, не более 4 шт.
11. Предохранители.
12. Видеоадаптеры VGA, DVI, HDMI, Display Port, не более 15 шт.
13. Видеокабель соединительный, 8м или 15м или 30м или 45м, не более 10 шт.
14. Кабели соединительные ЭКГ, 0,4 м и/или 1м и/или 3м и/или 5м не более 10 шт.

4. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2б
По типу защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса I.
По степени защиты от поражения электрическим током:	Рабочие части типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора
По степени защиты от нежелательного проникновения воды IEC 60529	IPX0 - Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды). IPX4 - Модули интерфейса пациента PIM, FM PIM, FM PIMr и соединительная коробка
Классификация программного обеспечения IEC 62304	Класс безопасности B
Степень безопасности применения в присутствии анестетиков	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
По режиму работы	Продолжительный режим работы
Время установления рабочего режима системы	5 минут

* Поставляется по требованию

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

При внутрисосудистом ультразвуковом исследовании (ВСУЗИ) используется акустическое сопротивление структур сосуда для предоставления изображений поперечного сечения внутренней части сосуда. Катетер для ВСУЗИ используется вместе с датчиком, который располагается рядом с дистальным концом, для генерации и приема высокочастотных звуковых волн.

Система анализирует сигнал, принимаемый датчиком, определяет различные структуры сосуда и создает изображение поперечного сечения на 360°.

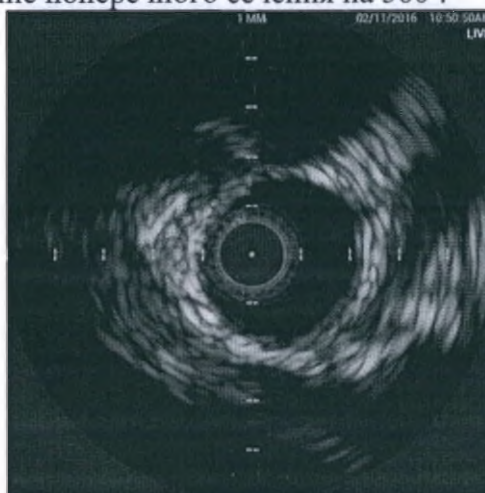


Рис. 1. Изображение ВСУЗИ в оттенках серого

Функция ChromaFlo предоставляет визуальное изображение кровотока в сосуде с использованием запатентованной технологии. При этом двухмерная цветовая карта относительной скорости кровотока накладывается на ультразвуковое изображение в оттенках серого.

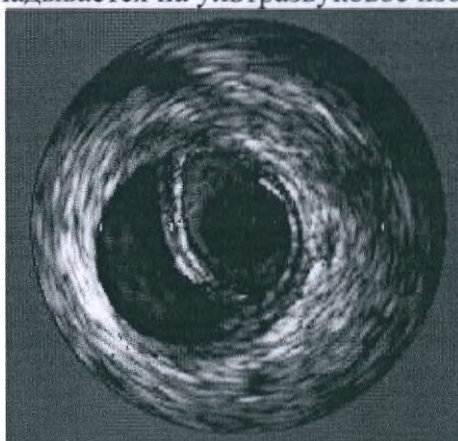


Рис. 2. Отображение ложного просвета правой подвздошной артерии с помощью функции ChromaFlo

Модуль PIM усиливает и обрабатывает итоговые эхосигналы с датчика, отправляя их на консоль по каналу связи, образуемому при подключении к задней панели консоли. Модуль FM-PIM получает сигналы с показателями внутрисосудистого кровяного давления в реальном времени от датчика давления, установленного на дистальном конце проводника с датчиком давления Volcano или Philips (проводник).

Модуль FM-PIM получает информацию от этого проводника, обрабатывает ее, преобразует в цифровой формат и передает в главную систему через USB-интерфейс. Информация о давлении может использоваться программным обеспечением главной системы для алгоритмической обработки и отображения пользователю.

6. Способ применения

6.1. Включение / выключение системы

Перед каждым сеансом ВСУЗИ следует выполнять следующую процедуру для подготовки:

• Включение питания системы

Питание системы IntraSight следует включать в начале каждого рабочего дня и выключать — в конце. Включите систему с помощью кнопки питания, расположенной на передней панели рабочей станции. На мониторе отображается ряд сообщений с информацией об инициализации.



Рис. 1. Экран приветствия

• Проверка подключения модуля PIM к удлинительному кабелю PIM

Катетер ВСУЗИ подключается к системе посредством интерфейсного модуля пациента (PIM). Подключите сторону пациента кабеля PIM к короткому отрезку кабеля на соединительной коробке. Совместите метку на разъеме кабеля с индикатором на модуле PIM и вставьте разъем. Убедитесь в надежности соединения PIM, осторожно потянув за катетер. Чтобы извлечь кабель из модуля PIM, поверните манжету на разъеме кабеля PIM против часовой стрелки на четверть оборота и потяните назад.

Модуль PIM, как правило, остается подключенным к соединительной коробке между сеансами, однако может потребоваться его повторное подключение в случае, если после предыдущего сеанса он был отключен.

• Подготовка катетера

Катетер ВСУЗИ следует выбирать с учетом требований процедуры. Успешная визуализация во многом зависит от надлежащей подготовки катетера и правильного обращения с ним. Подготовьте катетер в соответствии с инструкциями по эксплуатации, входящими в комплект поставки каждого катетера.

• Подключение катетера к PIM

Подготовьте и подключите катетер к модулю PIM. После подключения выполняется инициализация катетера. Тип катетера сохраняется для всех последующих периодов визуализации.

* Поставляется по требованию

зации или сеансов, т. е. система распознает установленный катетер для каждого сеанса до тех пор, пока не будет установлен новый катетер.

▪ Ввод данных пациента

Чтобы ввести данные пациента, выберите функцию «**Enter Patient Information**» (**Ввод данных пациента**), обозначенную значком «карандаш» и расположенную в заголовке экрана «**Case Menu**» (**Меню сеанса**). После ввода данных пациента вернитесь к экрану «**Case Menu**» (**Меню сеанса**), чтобы запустить необходимый режим, то есть режим iFR/FFR и/или ВСУЗИ в зависимости от полномочий по лицензии.

▪ Подготовка диска DVD-R.

Привод DVD/BR может не инициализироваться, если в нем имеется диск во время запуска системы. В этом случае по завершении этапа инициализации оборудования отобразится сообщение. Извлеките диск и перезагрузите систему. Дайте системе полностью инициализироваться, прежде чем снова вставлять диск DVD/BR.

6.2. Работа с системой

Получение изображений ВСУЗИ

Перед записью изображений во время каждого сеанса ВСУЗИ следует выполнять следующую процедуру:

- Вставка катетера
- Корректировка изображения (при необходимости)

Вставка катетера

Катетеры для визуализации васкулярной системы IntraSight предназначены для размещения с использованием стандартных интраоперационных или чрескожных методов врачами с соответствующей подготовкой. Частота и продолжительность введения устанавливаются в соответствии с усмотрением врача и зависят от необходимой процедуры и требуемой информации.

1. Подготовьте пациента в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.
2. После выбора метода ВСУЗИ и подсоединения катетера введите катетер в целевой сосуд, поместив его на ранее установленный внутрисосудистый проводник.
3. Продвиньте катетер для визуализации дистально по отношению к целевой области.

Корректировка изображения (при необходимости)

Для настроек изображений системы будут установлены значения по умолчанию, рекомендованные производителем. Эти настройки можно корректировать с учетом имеющихся предпочтений. После установки конкретные значения сохраняются, пока не будут изменены.

Чтобы изменить настройки, используйте ползунки, расположенные под «**Adjust Image**» (**Корректировка изображения**)), чтобы отрегулировать «**Gain**» (**Усиление**) (яркость) и «**Diameter**» (**Диаметр**) (поле обзора).



Рис. 2. Экран корректировки изображения

Включение Функции ChromaFlo

Функция ChromaFlo обеспечивает визуальное отображение наличия кровотока в сосуде. При этом двухмерная цветовая карта кровотока накладывается на ультразвуковое изображение в оттенках серого.

Включите функцию ChromaFlo на экране с изображением в реальном времени, переместив ползунок вправо, в состояние включения (зеленый цвет). Настройки усиления (яркости) и диаметра изображения можно корректировать аналогичным образом, перемещая ползунок между знаками минус/плюс; в т. ч. Для корректировки чувствительности ChromaFlo нужно выбрать один из вариантов «Low» (Низкая), «Medium» (Средняя) или «High» (Высокая).



Рис. 3. Вид изображения ChromaFlo

Завершение сеанса ВСУЗИ

Открытый сеанс появляется после сбора информации о пациенте и/или данных изображения. По окончании сеанса необходимо его завершить, прежде чем начинать новый. Завершение сеанса равнозначно его сохранению на жестком диске системы. В качестве альтернативы можно выбрать завершение сеанса.

Порядок завершения текущего сеанса:

1. Проверьте правильность данных пациента или внесите необходимые изменения.
2. Нажмите элемент «End Case» (Завершить сеанс) в левом верхнем углу экрана меню сеанса.

* Поставляется по требованию

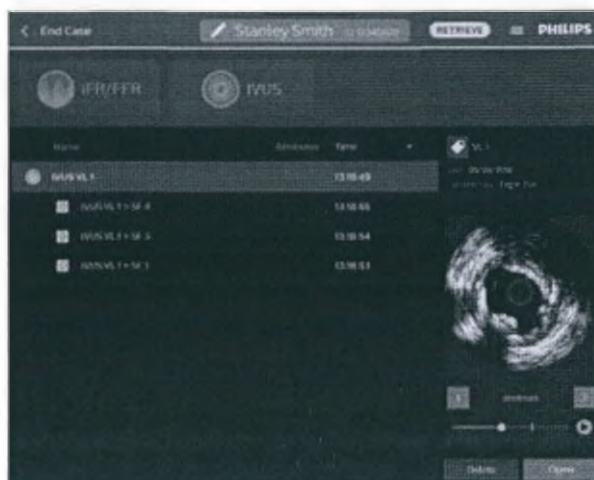


Рис. 4. Экран завершения сеанса

3. Сеанс автоматически сохраняется на жестком диске и появляется в архиве с типом сеанса «**Original**» (Оригинал).

7. Техническое описание медицинского изделия

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight

Максимальное допустимое отклонение технических характеристик не более $\pm 10\%$, если не указано иное (применимо для всех таблиц в пункте 6).

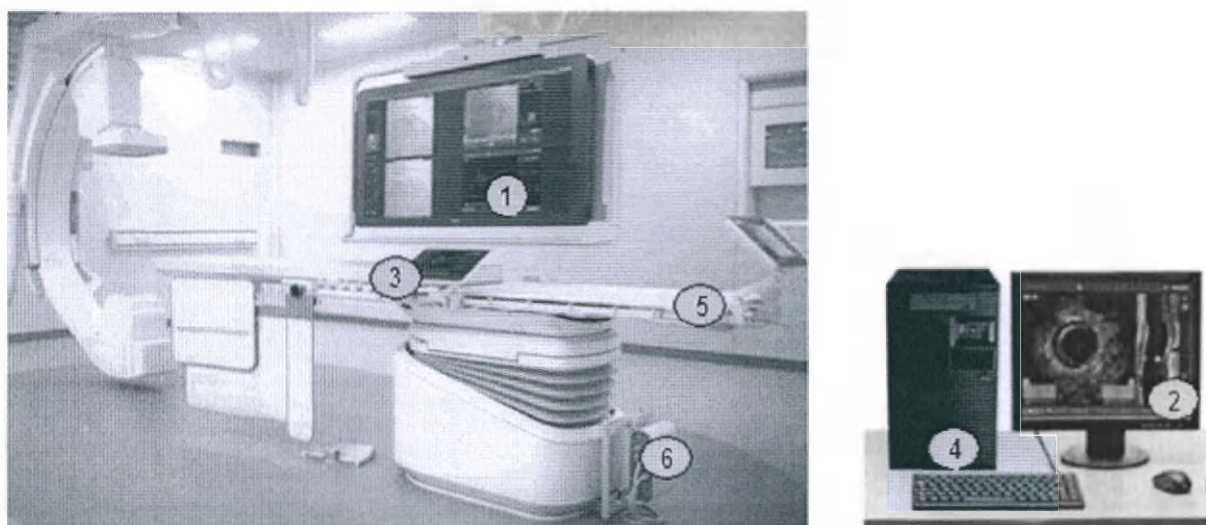


Рис. 5. Основные компоненты системы IntraSight

Таблица 1. Основные компоненты системы IntraSight

1.	Монитор медицинского класса в процедурной
2.	Монитор немедицинского класса в аппаратной
3.	Прикроватный контроллер с сенсорным экраном
4.	Рабочая станция (центральный процессор)
5.	Модули интерфейса пациента PIM, FM PIM, FM PIMr (не показаны)
6.	Коробка соединительная

* Поставляется по требованию

7.1. Базовый состав

7.1.1 Монитор медицинского класса в процедурной.

Экраны мониторов в операционной, на прикроватном сенсорном экране и в аппаратной синхронизируются, дублируя друг друга, то есть на них отображается одинаковое состояние в режиме реального времени. Параметры и функции на экране можно выбирать, касаясь экрана прикроватного контроллера в процедурной (или используя клавиатуру и/или мышь для работы с монитором в аппаратной).

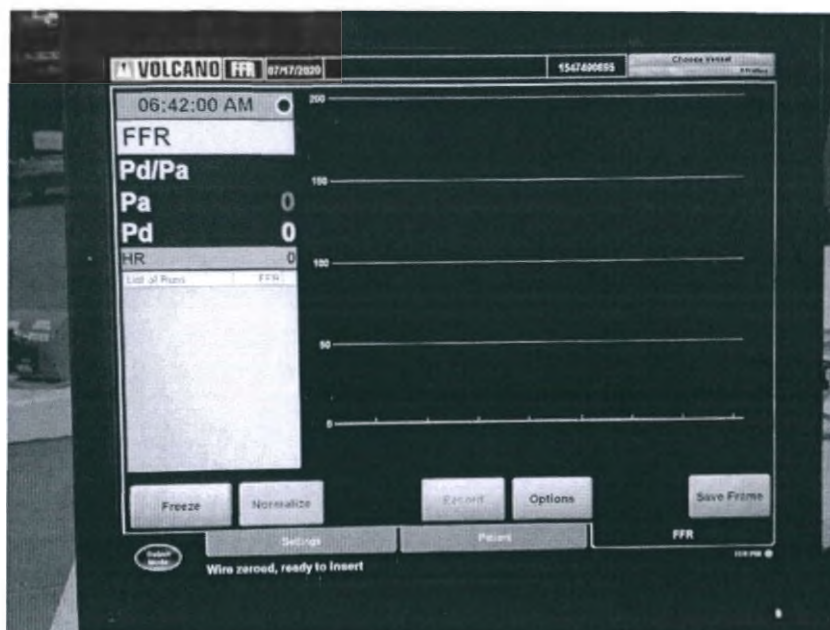


Рис. 6. Монитор медицинского класса в процедурной.

Таблица 2. Технические характеристики монитора медицинского класса в процедурной.

Размер диагонали, дюйм (см)	19" (48)
Формат изображения	5:4
Яркость, кд/м ²	270
Разрешение экрана, пикселей	1280 x 1024
Шаг пикселей, мм	0,294 x 0,294
Контрастность	600:1 - статическая
Количество цветов, млн	16,7
Электропитание	100-240 В перем. Тока, 50/60 Гц
Потребляющая мощность	0,65-0,3 А
Габариты (Ш x В x Г), мм	425 x 375 x 96,8
Масса	7,4 кг

7.1.2 Монитор немедицинского класса в аппаратной.

Параметры и функции на экране основного монитора можно выбирать, используя клавиатуру и/или мышь.

Монитор следует подключать к трансформатору гальванической развязки и можно использовать только вне среды для пациентов (дальше 1,5 метра от стола для пациента).

* Поставляется по требованию

Экраны всех подключенных мониторов синхронизируются, дублируя друг друга, то есть на них отображается одинаковое состояние в режиме реального времени.



Рис. 7. Монитор немедицинского класса в аппаратной.

Таблица 3. Технические характеристики монитора немедицинского класса в аппаратной.

Размер диагонали, дюйм (см)	19" (48)
Формат изображения	5:4
Яркость, кд/м ²	250
Разрешение экрана, пикселей	1280 x 1024
Шаг пикселей, мм	0,29 x 0,29
Контрастность	600:1 - статическая
Количество цветов, млн	16,77
Электропитание	100—240 В перем. тока, 50/60 Гц
Потребляющая мощность	0,45-0,25 А
Габариты (Ш x В x Г), мм	338 x 424,7-532,4x 213,9 (с подставкой)
Масса	6 кг

7.1.3 Рабочая станция

Многоядерная система на базе ОС Windows с мощной графикой и запоминающим устройством большой емкости. WS запускает все приложение, содержащее фирменные алгоритмы и графический интерфейс пользователя (GUI)

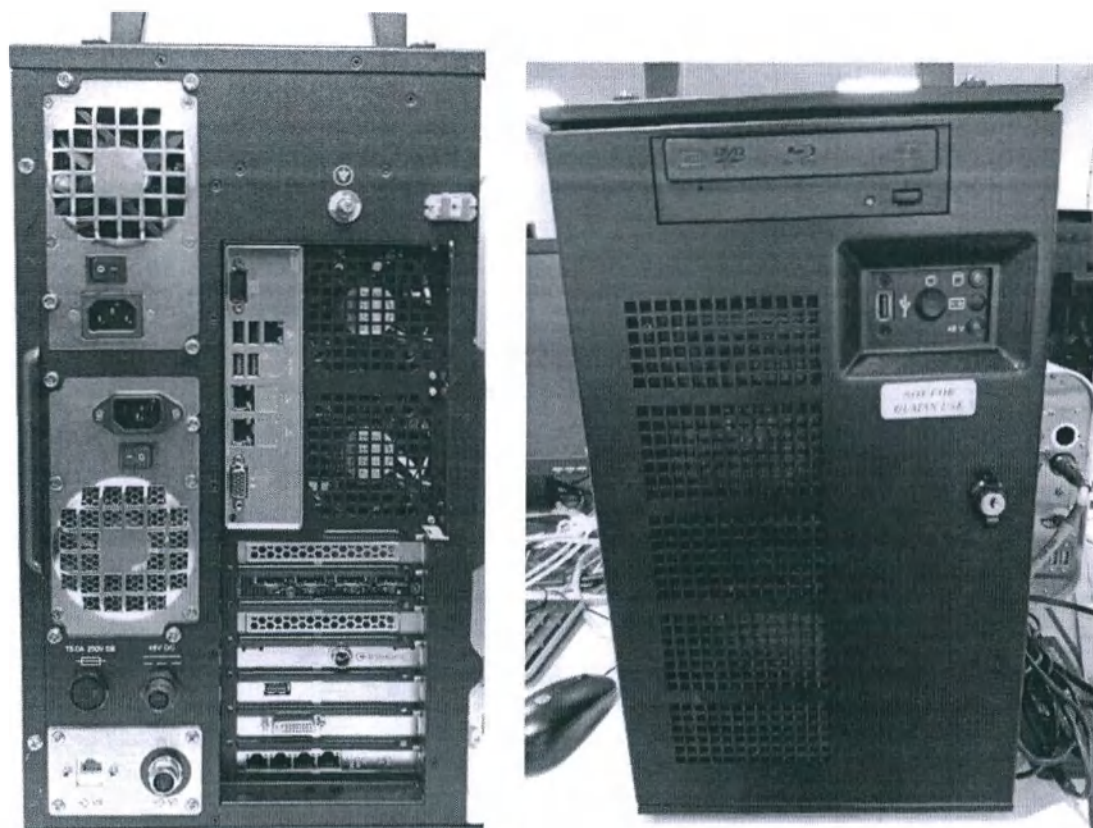


Рис. 8. Центральный процессор

Таблица 4. Технические характеристики центрального процессора

Встроенное программное обеспечение	версия 5,1 и выше дата выпуска апрель 2021
Процессор	1 CPU процессор 2.53 ГГц, 8 ядер всего, 1366 МГц BUS
Память	8 Гб SD RAM
Емкость жесткого диска	1Тб 7200 RPM SATA
Опция цифрового архивирования	Local, DVD, Blu-ray, DICOM Network
DICOM поддерживаемые функции	DICOM Управление рабочим списком, DICOM Хранение
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	49,2 x 25,4 x 42,5
Масса, кг	22, 680
Потребляемая мощность	825 ВА
Электропитание	100/120/220/240 В, 50/60 Гц

*Версия ПО может меняться в результате своего жизненного цикла в сторону увеличения:
 5.XY: 5 – основная версия ПО, изменения которой могут влиять на технические характеристики и условия применения ПО,
 X – незначительные изменения, которые не влияют на технические характеристики и условия применения ПО,
 Y – незначительные изменения включающие в себя устранения багов, ошибок, сбоев ПО.

7.1.4 Тележка для рабочей станции

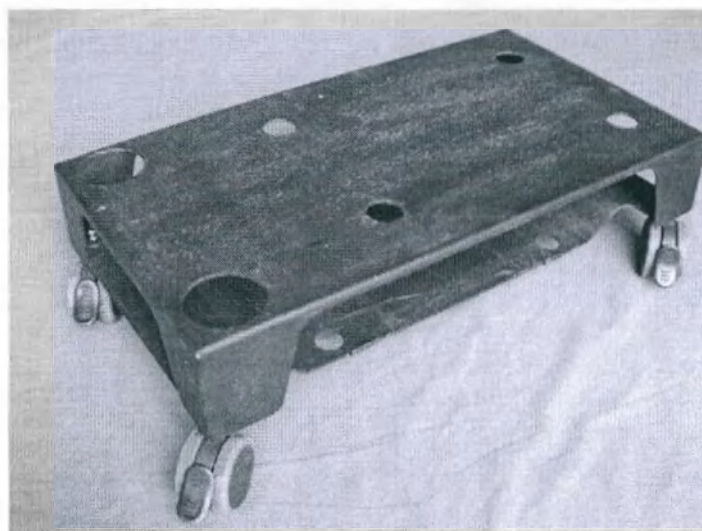


Рис. 9. Тележка для рабочей станции

Таблица 5. Характеристики тележки для рабочей станции

Габаритные размеры (Д x Ш x В), см	56x 30 x 16
Масса, кг	8,95
Диаметр колес, см	6,5
Ширина колес, см	5
Максимальная нагрузка на колеса, кг	35
Максимальное усилие включения тормозов, Н	25
Усилие для перемещения, Н	130

7.1.5 Прикроватный контроллер с сенсорным экраном

Прикроватный контроллер с сенсорным экраном располагается в операционной и крепится к прикроватной направляющей на столе для пациента для повышения удобства работы врача и/или техника.

Параметры и функции на экране можно выбирать, касаясь экрана прикроватного контроллера.

Экраны всех подключенных мониторов синхронизируются, дублируя друг друга, то есть на них отображается одинаковое состояние в режиме реального времени.



Рис. 10. Прикроватный контроллер с сенсорным экраном

Таблица 6. Технические характеристики прикроватного контроллера с сенсорным экраном

Размер диагонали, дюйм (см)	12,1" (31)
Яркость, кд/м ²	400
Разрешение экрана, пикселей	1280 x 800
Шаг пикселей, мм	0,313 x 0,329
Контрастность	700:1 - статическая
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	12 x 36 x 24 - с кронштейном
Масса, кг	1,701 2,4 - с кронштейном
Электропитание	24 В пост.тока

7.1.6 Модуль интерфейса пациента (PIM)

К интерфейсному модулю пациента подключается катетер для визуализации, который возбуждает элементы датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в окружающие ткани. Модуль PIM усиливает и обрабатывает итоговые эхосигналы с датчика, отправляя их на консоль по каналу связи, образуемому при подключении к задней панели консоли.



Рис. 11. Модуль интерфейса пациента (PIM)

Таблица 7. Технические характеристики модуля интерфейса пациента (PIM)

Габаритные размеры (Г x Ш x В), см	3,8 x 9,6 x 17,75
Масса, кг	2

7.1.7. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR.

Модуль интерфейса пациента FM-PIM предназначен для подсоединения к проводникам с датчиками давления, он обеспечивает интерфейс системе, способной проводить физиологические измерения давления.



Рис. 12. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR.

Таблица 8. Технические характеристики модуля интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR.

Напряжение на входе, В	5
Сила тока на входе, макс., мА	500
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	15,24 x 8,89 x 3,1
Масса, кг	0,454

Таблица 9. Характеристики точности измерений дистального и аортального давления.

Функция	Характеристики
Диапазон измерения давления	от - 210 до + 510 мм рт. ст., передается в главную систему
Диапазон частот показаний давления при -3 дБ	от DC до 10 Гц
Время задержки показаний давления	<40 мс
Точность измерения	± 3 мм рт. Ст. (От -30 до +100 мм рт. ст.) $\pm 3\%$ (> 100 мм рт. ст.)

7.1.8. Модуль поворотный SpinVision (PIMr).

Поворотный модуль SpinVision (PIMr) используемые для приведения в действие ротационных катетеров Refinity и Revolution 45 МГц. для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации



Рис. 13. Модуль поворотный SpinVision (PIMr)

Таблица 10. Технические характеристики модуля поворотного SpinVision (PIMr)

Напряжение на входе, В	5
Сила тока на входе, макс., мА	500
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	9,9 x 10,2 x 36,6
Масса, кг	1,5

7.1.9 Коробка соединительная.

Соединительная коробка или вспомогательный прикроватный модуль представляет собой универсальную промежуточную соединительную платформу для интегрированной мультимодальной системы IntraSight. Она предназначена для подключения прикроватных периферийных устройств и интерфейсных модулей пациента.

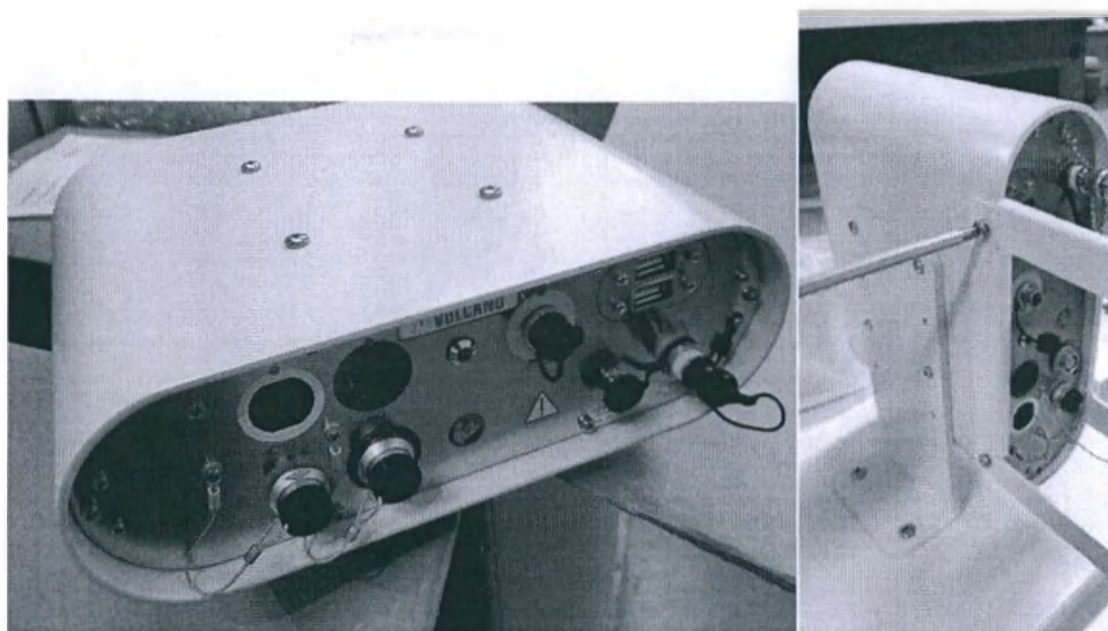


Рис. 14. Коробка соединительная

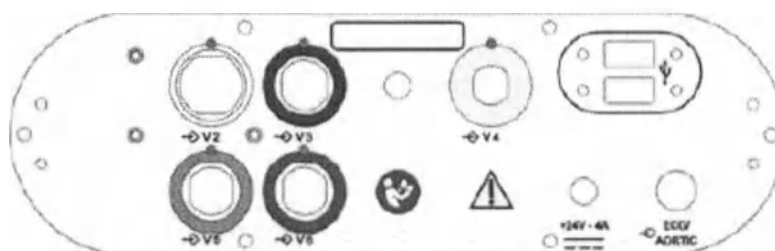
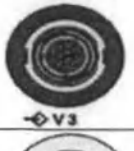
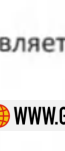


Рис. 15. Коробка соединительная (разъемы на передней панели)

Таблица 11. Типы разъемов на соединительной коробке

	Не используется	-
	SA PIM BCY3I и SpinVision (PIMr)	Поворотный фиксатор
	INTRASIGHT FM	Вставной-вытяжной
	Индикатор подачи питания (не разъем)	(Неприменимо)
	Двойной USB-разъем (прикроватные мониторы) Вставной-вытяжной	
	Источник питания 24 В пост. Тока (прикроватный контроллер и/или питание LoMap)*	Винтовой фиксатор

* Поставляется по требованию

	Вход «ECG/Aortic» (ЭКГ/аортальное давление)	Поворотный фиксатор
	Разъем можно использовать для дальнейшего расширения системы	Вставной-вытяжной

Таблица 12. Технические характеристики соединительной коробки

Максимально допустимое напряжение, В	250
Максимально допустимый ток, А	5
Габаритные размеры (Ш x В x Д), мм	250 x 84 x 196
Масса, кг	1,4

7.1.10. Трансформатор гальванической развязки.

Трансформатор гальванической развязки является основным средством разводки питания для системы и принадлежностей. Трансформатор уменьшает шумы, подавляет выбросы напряжения и помогает предотвратить утечки тока, которые могут возникнуть между разъемами линий модальности и силовых линий в консоли рабочей станции системы и соединительной коробке; подключайте линии указанных периферийных устройств (модальностей) к трансформатору гальванической развязки.



Рис. 16. Трансформатор гальванической развязки

Таблица 13. Технические характеристики трансформатора гальванической развязки

Входное напряжение, В	100-120/220-240
Входной ток, А	10.4A (100В), 8.8A (120В), 4.8A (220В) 4.4A (240В)
Ток утечки, мкА	<100
Выходное напряжение, В	115-120/230-240
Выходной ток, макс., А	8,33/ 4,17
Мощность, ВА	1000
Габаритные размеры, мм	305 x 218 x 99
Масса, кг	11,0
Плавкие предохранители	100 В перем. тока, 12,5 А 120 В перем. тока, 10 А 220-240 В перем. тока, 5 А

* Поставляется по требованию

7.1.11. Расширитель USB для FM PIM.

Расширитель USB используется для увеличения длины USB-соединения, чтобы устройство FM-PIM могло связываться с главной системой, расположенной в комнате дистанционного управления. Расширитель USB состоит из двух отдельных модулей: локального (LEX) и удаленного (REX).

Блок REX прикрепляется к кровати пациента рядом с устройством FM-PIM и подсоединяется при помощи Ethernet-кабеля к блоку Lex, расположенному в комнате управления рядом с главным компьютером. Устройство Lex подключается к сети электропитания при помощи внешнего блока питания для медицинского оборудования и обеспечивает подачу электропитания на блок REX по Ethernet-кабелю.



Рис. 17. 2-х портовый USB расширитель

Таблица 14. Технические характеристики 2-х портового USB расширителя

Дистанция:	100 м
Тип кабеля	Cat 5 (Ethernet-кабель)
LEX модуль USB разъем:	1 x USB тип B
LEX модуль Link разъем:	1 x RJ45
REX модуль Link разъем:	1 x RJ45
REX модуль USB разъем:	2 x USB Type A
Максимальное количество подключаемых USB-устройств:	14 USB-устройств или 3 USB-хаба с 11 USB-устройствами
Номинальное напряжение блока питания:	24В пост. тока при 1А (только LEX)
Ток, доступный по USB на модуле REX:	2 x 500 мА
Размеры LEX и REX модулей:	100 x 76 x 26 мм
Общий вес:	49 г



Рис. 18. 4-х портовый USB расширитель

Таблица 15. Технические характеристики 4-х портового USB расширителя

Дистанция:	500 м по кабелю 50/125 мкм 275 м по кабелю 62.5/125 мкм
Тип кабеля	Многомодовый волоконно-оптический (MMF)
LEX модуль USB разъем:	1 x USB тип B
LEX модуль Link разъем:	1 x SFP Duplex LC
REX модуль Link разъем:	1 x SFP Duplex LC
REX модуль USB разъем:	4 x USB Type A
Максимальное количество подключаемых USB-устройств:	14 USB-устройств или 3 USB-хаба с 11 USB-устройствами
Номинальное напряжение блока питания:	5В. пост. тока при 3А максимум
Ток, доступный по USB на модуле REX:	4 x 500 мА
Размеры LEX и REX модулей:	100 x 76 x 26 мм
Общий вес:	0.9 кг

7.1.12. Кабель PIM 3 м и/или 5 м.



Предназначен для соединения модуля интерфейса пациента (PIM) с системой.

Технические характеристики:

Площадь поперечного сечения, мм ²	0,5
Напряжение, В	24
Длина, м	3 / 5

* Поставляется по требованию

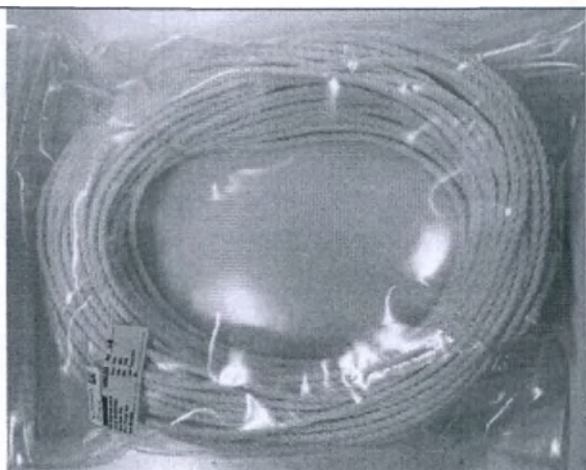
7.1.13. Кабели соединительные 15 м и/или 27 м.

	Сетевой кабель для интернета Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>Cat6, 4 витые пары, 23 AWG SSTP</td></tr> <tr> <td>Сопротивление, Ом</td><td>макс. 9,38 / 100 м при 20 ° C</td></tr> <tr> <td>Диаметр, мм</td><td>7,2</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>15 / 30</td></tr> </table>	Тип	Cat6, 4 витые пары, 23 AWG SSTP	Сопротивление, Ом	макс. 9,38 / 100 м при 20 ° C	Диаметр, мм	7,2	Длина, м	15 / 30
Тип	Cat6, 4 витые пары, 23 AWG SSTP								
Сопротивление, Ом	макс. 9,38 / 100 м при 20 ° C								
Диаметр, мм	7,2								
Длина, м	15 / 30								
	Удлиненный кабель PIM Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>16-жильный, экранированный</td></tr> <tr> <td>Напряжение, В пост.тока</td><td>5</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>15/ 27</td></tr> </table>	Тип	16-жильный, экранированный	Напряжение, В пост.тока	5	Длина, м	15/ 27		
Тип	16-жильный, экранированный								
Напряжение, В пост.тока	5								
Длина, м	15/ 27								
	Волоконно-оптический кабель Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>12-волоконный кабель с микропроцессором повышенной прочности</td></tr> <tr> <td>Диаметр, мм</td><td>4,5</td></tr> <tr> <td>Мин. радиус изгиба, мм</td><td>64 - короткий участок 32 - длинный участок</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>18/ 30</td></tr> </table>	Тип	12-волоконный кабель с микропроцессором повышенной прочности	Диаметр, мм	4,5	Мин. радиус изгиба, мм	64 - короткий участок 32 - длинный участок	Длина, м	18/ 30
Тип	12-волоконный кабель с микропроцессором повышенной прочности								
Диаметр, мм	4,5								
Мин. радиус изгиба, мм	64 - короткий участок 32 - длинный участок								
Длина, м	18/ 30								

* Поставляется по требованию

	Силовой кабель Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>6-жильный, 20AWG экранированный</td></tr> <tr> <td>Напряжение, В пост.тока</td><td>48</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>15/ 27</td></tr> </table>	Тип	6-жильный, 20AWG экранированный	Напряжение, В пост.тока	48	Длина, м	15/ 27
Тип	6-жильный, 20AWG экранированный						
Напряжение, В пост.тока	48						
Длина, м	15/ 27						
	Твинаксиальный кабель ЭКГ / АД Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>2-жильный, 20AWG экранированный</td></tr> <tr> <td>Напряжение, В пост.тока</td><td>5</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>17/ 30</td></tr> </table>	Тип	2-жильный, 20AWG экранированный	Напряжение, В пост.тока	5	Длина, м	17/ 30
Тип	2-жильный, 20AWG экранированный						
Напряжение, В пост.тока	5						
Длина, м	17/ 30						
	Кабель заземления Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>медный, 8AWG,</td></tr> <tr> <td>Оплетка</td><td>зелено-желтая</td></tr> <tr> <td>Длина, м</td><td>30</td></tr> </table>	Тип	медный, 8AWG,	Оплетка	зелено-желтая	Длина, м	30
Тип	медный, 8AWG,						
Оплетка	зелено-желтая						
Длина, м	30						

* Поставляется по требованию



Трос полипропиленовый

Технические характеристики:

Средняя прочность на разрыв, кг	95
Длина, м	30

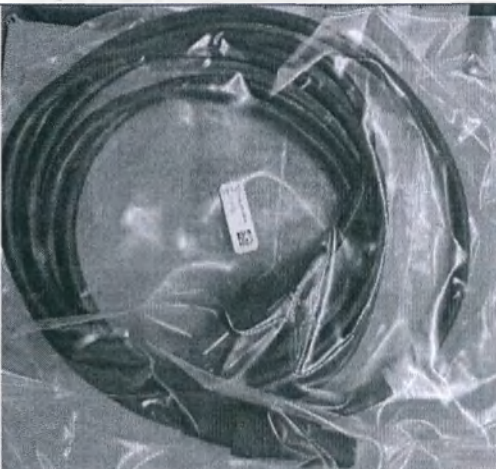
7.1.14. Кабель для подключения к сети интернет, 3м и/или 7,5м и/или 15м и/или 30м



Технические характеристики:

Тип	Cat6, 4 витые пары, 23 AWG SSTP
Сопротивление, Ом	макс. 9,38 / 100 м при 20 ° C
Диаметр, мм	7,2
Длина, м	3 / 7,5 / 15 / 30

7.1.15. Кабель питания переменного тока, 1 м.



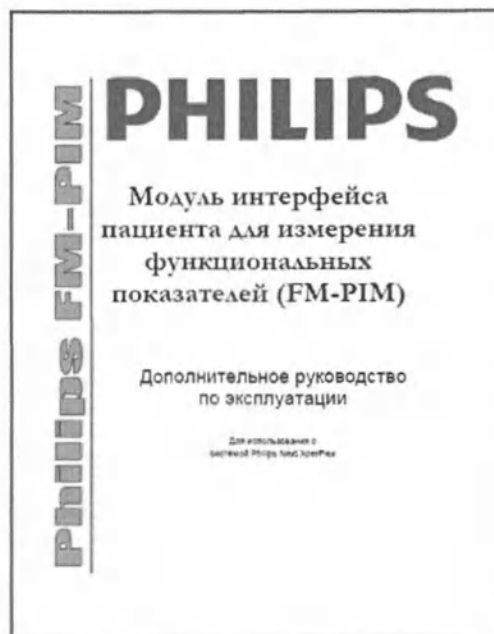
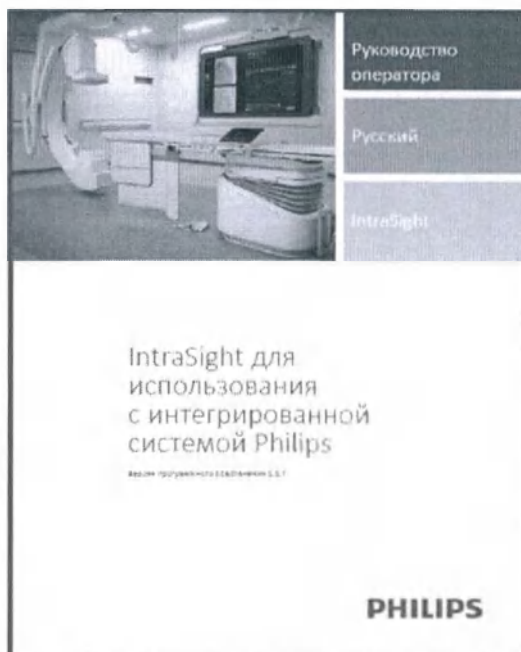
Предназначен для соединения с источником электропитания.

Технические характеристики:

Площадь поперечного сечения, мм ²	0,75
Напряжение макс., В	240
Длина, м	1
Масса, г	210

7.1.16 Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе

Руководство по эксплуатации предназначено для помощи пользователям с целью обеспечения эффективной эксплуатации описанного продукта



* Поставляется по требованию

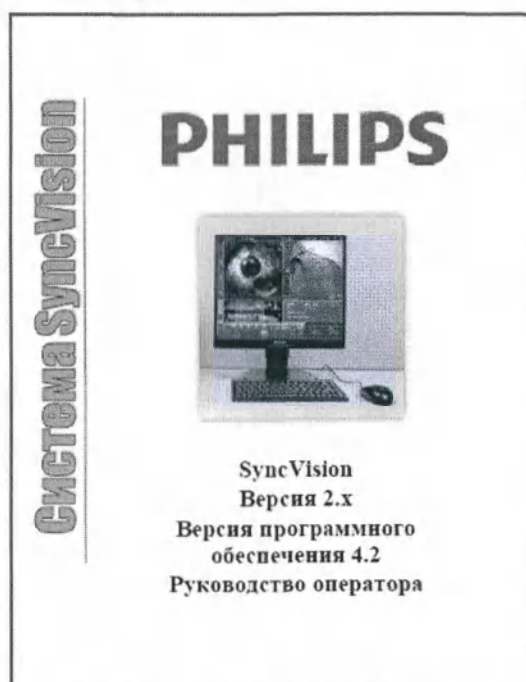


Рис. 19. Руководство по эксплуатации

7.1.17. Обеспечение программное SyncVision предустановленное для получения и обработки медицинских изображений (при необходимости).

Система для высокоточного управляемого лечения SyncVision оптимизирует процесс оценки пораженных участков, облегчает определение размеров сосудов и обеспечивает точное проведение терапии в сочетании с существующим процессом получения рентгено-скопических изображений.

Данное изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7057 «Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями»).

Таблица 16. Характеристики программного обеспечения

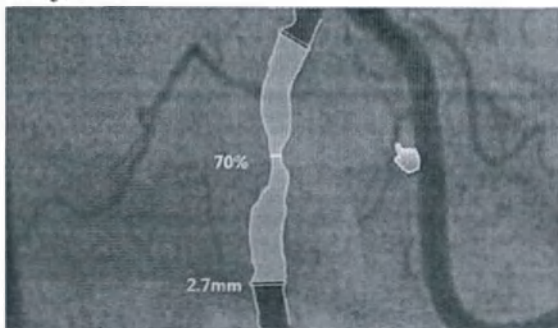
Версия	4.2 и выше
Дата релиза	Сентябрь 2018 и позже
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

Таблица 17. Модули и функции программного обеспечения

Модуль	Назначение
Angio+ улучшенная визуализация сосудов 	Инструмент улучшенной визуализации сосудов Angio+ системы SyncVision обеспечивает четкую визуализацию сосудов, включая извилистые или перекрывающиеся сосуды и сильно суженные сосуды, и может способствовать сокращению количества необходимых изображений во время диагностики или лечения.

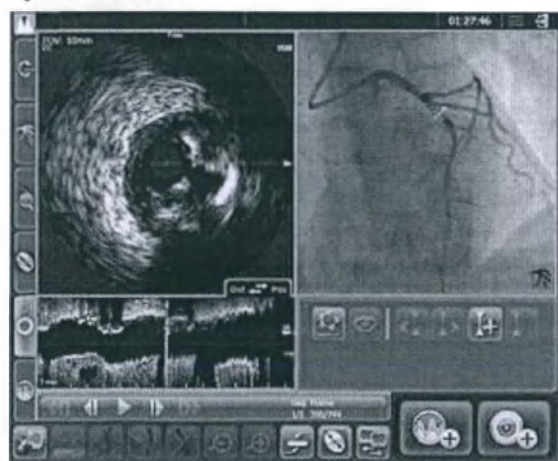
* Поставляется по требованию

Количественный анализ коронарных сосудов



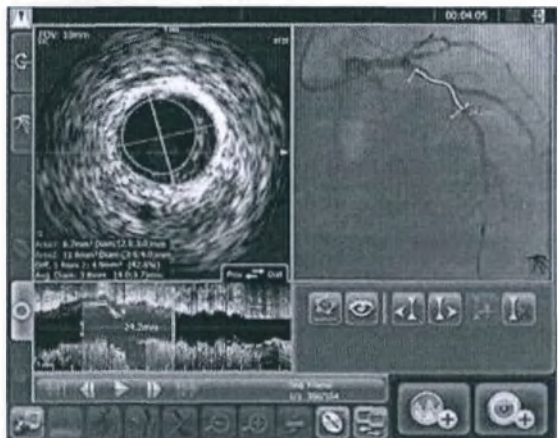
Функция количественного анализа коронарных сосудов Angio+ системы SyncVision автоматически рассчитывает размеры просвета и степень стеноза сосуда в режиме реального времени

Функция локализации с помощью совмещения данных ВСУЗИ системы SyncVision



Приложение для совмещения с использованием ВСУЗИ SyncVision совмещает область на изображении ВСУЗИ с ангиограммой и обеспечивает быстрое измерение длины и площади при ручной протяжке проводника для ВСУЗИ.

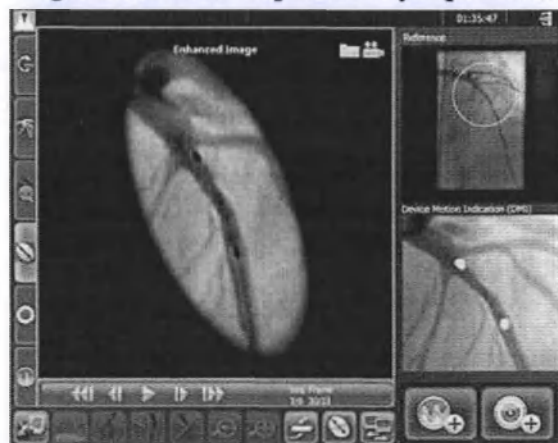
Определение размера/измерения характеристик сосуда



Совмещение с использованием ВСУЗИ позволяет с легкостью измерять длину сосуда при ручной протяжки проводника для ВСУЗИ, а также измерять площадь/диаметр для точного определения размеров стента. Эта функция также обеспечивает автоматическое параллельное отображение совмещенных изображений ВСУЗИ и ангиографических изображений в режиме реального времени для сопоставления критически важных анатомических ориентиров, особенно в сложных случаях, например в бифуркациях.

* Поставляется по требованию

Angio+ позиционирование устройства



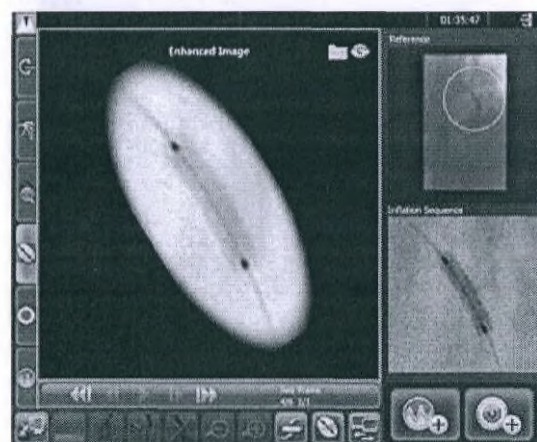
Функция Angio+ системы SyncVision обеспечивает улучшенную визуализацию местоположения устройства внутри сосуда и предназначена для снижения риска дислокации, которая, согласно данным исследования, может происходить в 66,5% случаев проведения ЧКВ.

Области размещения стентов между здоровыми участками



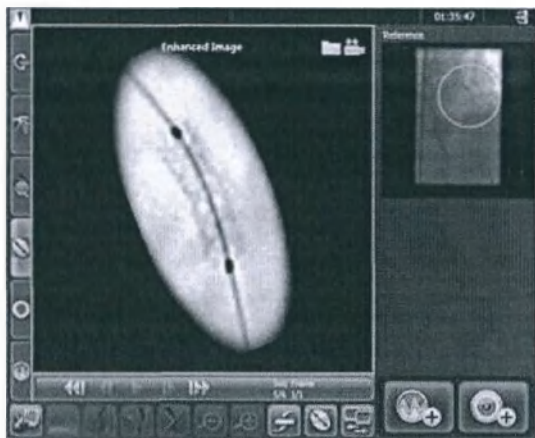
Контроль с помощью внутрисосудистого ультразвукового исследования помогает подтвердить области размещения стентов между здоровыми участками.

Angio+ контроль накачивания устройства



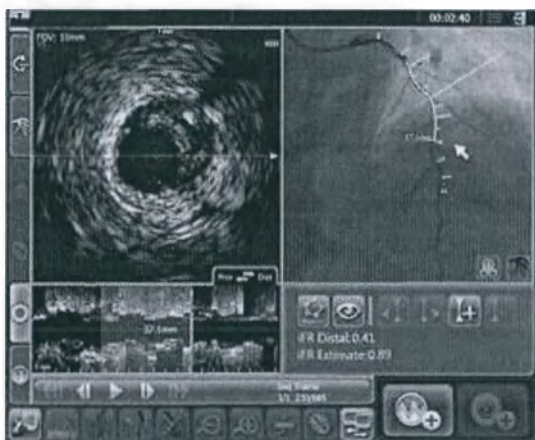
Функция Angio+ системы SyncVision обеспечивает улучшенную визуализацию баллона, помогая следить за правильным выполнением процедуры накачивания. Успешное лечение сердечно-сосудистых заболеваний зависит от правильного накачивания баллона, а улучшенная визуализация может помочь определить, насколько успешно выполняется процедура накачивания.

Angio+ оптимизация работы устройства



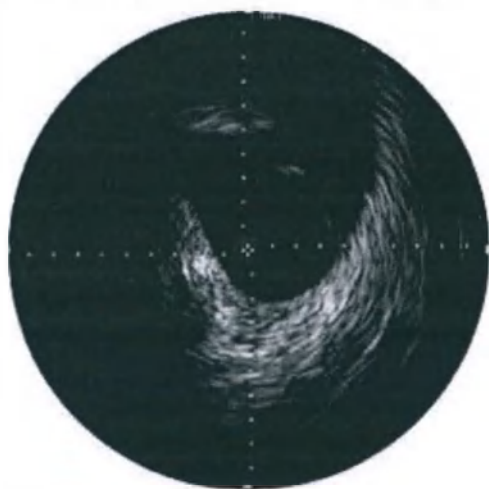
Функция Angio+ системы SyncVision обеспечивает улучшенную визуализацию процесса установки стента с использованием рентгено-скопии для обеспечения правильной установки стента в нужном месте.

Оптимизация и упрощение процесса лечения



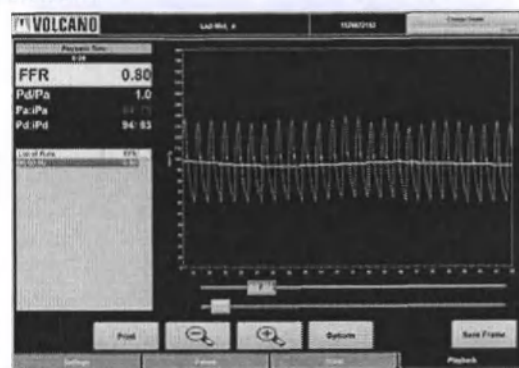
Система SyncVision позволяет оптимизировать процесс оценки пораженных участков за счет совмещения изображений и улучшенной визуализации сосудов, облегчая определение размера сосудов благодаря количественному анализу коронарных сосудов в режиме реального времени и простому измерению длины, площади и диаметра. Система SyncVision обеспечивает точное проведение терапии благодаря функции определения устройства Angio+, которая позволяет стабилизировать изображение в режиме реального времени и повышать качество изображения, выполнять последующую обработку изображения в режиме реального времени и ВСУЗИ для облегчения подтверждения.

ВСУЗИ при оценке поражения



Визуализация с использованием ВСУЗИ помогает врачам оценивать такие маркеры поражения, как процентное значение объема бляшки, расположение и морфология пораженного участка, степень кальцификации и наличие тромба. Она также обеспечивает анализ критически важных параметров, таких как параметры поперечного сечения просвета, и помогает диагностировать поражение.

Измерение фракционного резерва кровотока



Оценка физиологического поражения с помощью измерения ФРК является более эффективным методом контроля ЧКВ по сравнению с ангиографией, применяемой для контроля лечения в настоящее время. Этот измеряемый параметр указывает на потенциальное снижение коронарного кровотока дистальнее места стеноза коронарной артерии.

Метод iFR



Метод iFR упрощает рабочий процесс, позволяя проводить оценку значимости поражения всего за пять сердечных циклов без введения гиперемических агентов.

Технология измерения iFR Scout с обратной протяжкой



Технология измерения iFR Scout с обратной протяжкой показывает наиболее значимый стеноз в середине сосуда при диффузном проксимальном поражении.

7.2 Принадлежности

7.2.1. Преобразователь видеосигнала.

Предназначен для преобразования сканируемой информации в полный видеосигнал и выходной сигнал svideo в стандарте PAL или NTSC

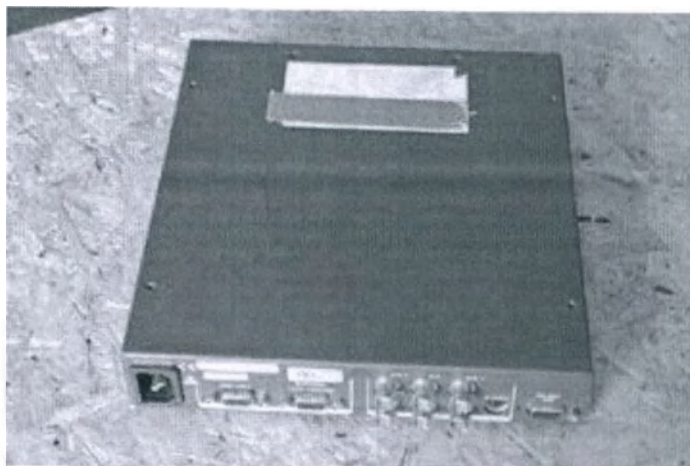


Рис. 20. Преобразователь сканируемой информации

Таблица 18. Технические характеристики преобразователя видеосигнала

Видео стандарты	PAL или NTSC
Размеры, мм	45 x 222 x 241
Масса, кг	1.8

7.2.2. Джойстик с контроллером.

Представляет собой удобное местное стерильное средство управления для использования в прикроватных условиях.

На джойстике расположено три кнопки: Кнопки Select (+), Scroll и Measure.

Используйте кнопку Select (+) для подтверждения на экране параметра, выбранного курсором. При выборе кнопки Scroll («Прокрутка») включается режим прокрутки. Нажатие клавиши Measure («Измерение») позволяет пользователю выполнить автоматическое обнаружение границ для одиночного кадра.



Рис. 21. Джойстик с контроллером

Таблица 19. Технические характеристики джойстика с контроллером

Размеры (ДхШхВ) джойстика с контроллером, мм	77,7x106,9x90,9
Масса, кг	0,5
Размеры джойстика, мм	25 x 101 x 76
Интерфейс	USB 1.1
Электропитание	+5В пост.тока при 100мА через USB
Защита от попадания жидкостей и твердых частиц	IPX4

* Поставляется по требованию

7.2.3. Клавиатура

Клавиатура предназначена для ввода текста, например, данных пациента и комментариев.

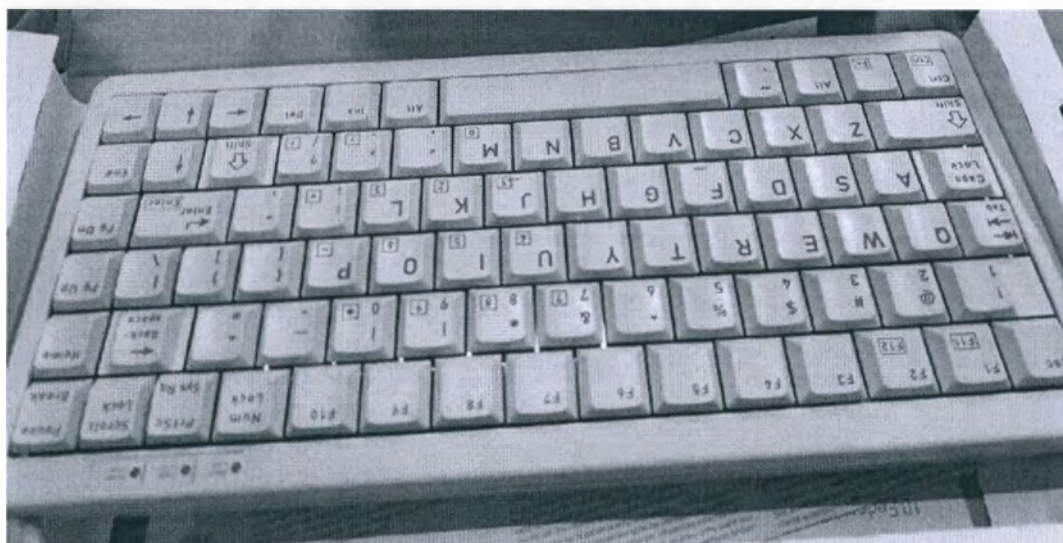


Рис. 22. Клавиатура.

Таблица 20. **Характеристики клавиатуры.**

Количество клавиш	86
Габариты (Ш x Г x В), мм	282 x 132 x 26
Масса, г	400

7.2.4. Мышь

Мышь используется для позиционирования курсора или прокрутки изображений.



Рис. 23. Мышь.

Таблица 21. **Технические характеристики мыши.**

Интерфейс подключения	USB
Количество клавиш	3
Разрешение оптического сенсора, dpi	800
Длина провода, м	2,0
Габариты (Д x Ш x В), мм	121 x 63 x 38

* Поставляется по требованию

Масса, г	135
----------	-----

7.2.5. Видеокмутатор 2-х и/или 4-х канальный.

Видеокмутатор добавляет возможность выбора входа из различных совместимых источников видеосигнала для отображения на одном внешнем дисплее.

Видеокмутатор с двумя входами VGA



Рис. 24. Видеокмутатор с двумя входами VGA

Таблица 22. Технические характеристики видеокмутатора с двумя входами VGA

Полоса пропускания RGB-видео	300 МГц (-3 дБ)
Вход	два 15-контактных разъема VGA
Выход	один 15-контактный разъем VGA
Поддерживаются форматы	VGA-QXGA и HDTV
Перекрестные помехи	68 дБ при 10 МГц
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	10 Вт
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 24,1 x 4,4 см
Масса	1,1 кг

Видеокмутатор с четырьмя входами VGA



Рис. 25. Видеокмутатор с четырьмя входами VGA

* Поставляется по требованию

Таблица 23. Технические характеристики видеокоммутатора с четырьмя входами VGA

Полоса пропускания RGB-видео	300 МГц (-3 дБ)
Вход	четыре 15-контактных разъема VGA
Выход	один 15-контактный разъем VGA
Поддерживаются форматы	VGA-QXGA и HDTV
Перекрестные помехи	68 дБ при 10 МГц
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	10 Вт
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 24,1 x 4,4 см
Масса	1,1 кг

Видеокоммутатор с двумя входами DVI-D

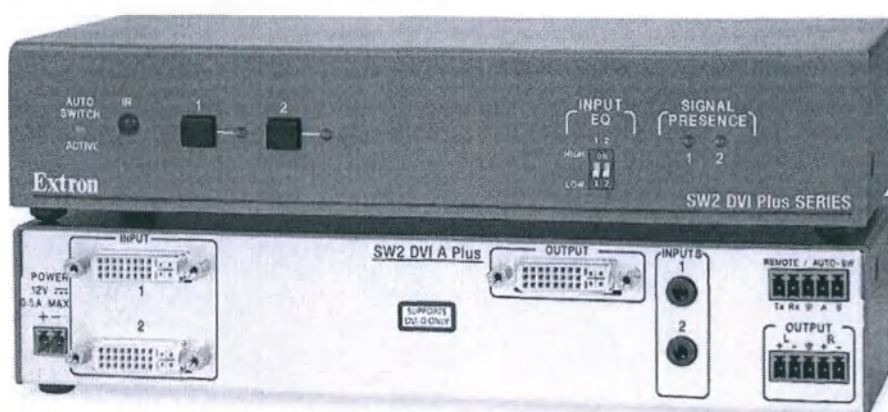


Рис. 26. Видеокоммутатор с двумя входами DVI-D

Таблица 24. Технические характеристики видеокоммутатора с двумя входами DVI-D

Вход	один 24-контактный разъем DVI-I
Выход	два 24-контактных разъема DVI-I
Поддержка разрешений	до 1920x1200
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	5,3 Вт
Выходное напряжение	12 В
Выходной ток, макс.	1 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 7,6 x 4,4 см
Масса	1,3 кг

Видеокмутатор с четырьмя входами DVI-D

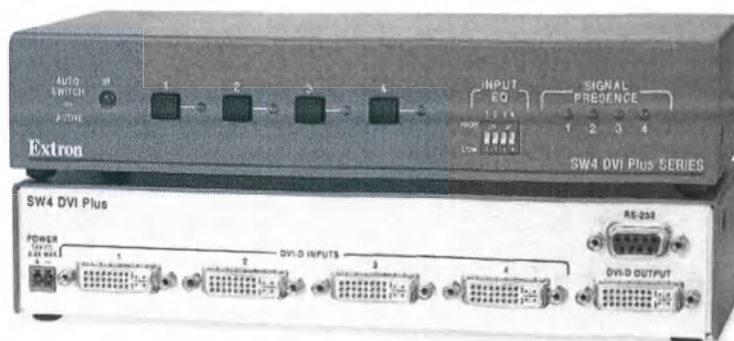


Рис. 27. Видеокмутатор с четырьмя входами DVI-D

Таблица 25. Технические характеристики видеокмутатора с четырьмя входами DVI-D

Вход	один 24-контактный разъем DVI-I
Выход	четыре 24-контактных разъема DVI-I
Поддержка разрешений, макс	2560x1600
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	5,3 Вт
Выходное напряжение	12 В
Выходной ток, макс.	1 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 7,6 x 4,4 см
Масса	1,3 кг



Рис. 28. Видеокмутатор с четырьмя входами DVI-D

Таблица 26. Технические характеристики видеокмутатора с четырьмя входами DVI-D

Вход	один 29-контактный разъем DVI-I два 3,5 мм Mini-Jack два USB Type-A
Выход	четыре 29-контактных разъема DVI-I четыре USB Type-B

* Поставляется по требованию

	восемь 3,5 мм Mini-Jack
Дополнительные разъемы	два USB Type-A
Поддержка разрешений	до 1920x1200
Входное напряжение	100 – 240 В
Входной ток	0,4 А
Частота	50-60 Гц
Мощность	10 Вт
Выходное напряжение	5 В
Выходной ток	2 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22 x 13 x 4,4 см
Масса	1,8 кг

7.2.6. Видеоусилитель 2-х и/или 4-х канальный.

Видеоусилитель предоставляет возможность чередования дисплеев на мониторе.

Усилитель-распределитель с двумя выходами VGA



Рис. 29. Двухканальный видеоусилитель VGA

Таблица 27. Технические характеристики двухканального видеоусилителя VGA

Полоса пропускания RGB-видео	300 МГц (-3 дБ)
Вход	один 15-контактный разъем VGA
Выход	два 15-контактных разъема VGA
Совместим с разрешениями	VGA-QXGA
Входное напряжение	100 – 240 В
Входной ток	1 А
Частота	50-60 Гц
Мощность	4,5 Вт
Выходное напряжение	12 В
Выходной ток, макс.	0,2 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	12,7 x 6,4 x 3,8 см
Масса	0,7 кг

Усилитель-распределитель с двумя выходами DVI-D

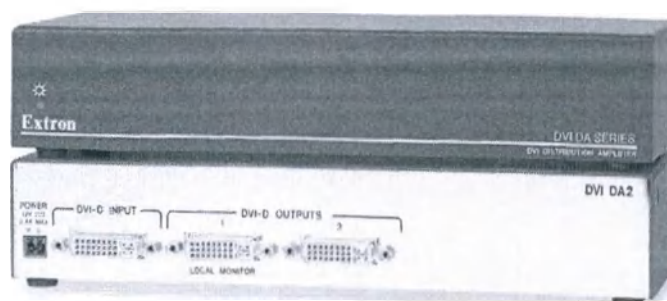


Рис. 30. Двухканальный видеоусилитель DVI-D

Таблица 28. Технические характеристики двухканального видеоусилителя DVI-D

Вход	один 24-контактный разъем DVI-I
Выход	два 24-контактных разъема DVI-I
Поддержка разрешений	до 1920x1200
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	6 Вт
Выходное напряжение	5 В
Выходной ток, макс.	0,25 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 7,6 x 4,4 см
Масса	1,3 кг

Усилитель-распределитель с четырьмя выходами VGA-QXGA



Рис. 31. Четырехканальный видеоусилитель VGA-QXGA

Таблица 29. Технические характеристики четырехканального видеоусилителя VGA-QXGA

Полоса пропускания RGB-видео	300 МГц (-3 дБ)
Вход	один 15-контактный разъем VGA-QXGA
Выход	четыре 15-контактных разъема VGA-QXGA
Совместим с разрешениями	VGA-QXGA
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	12 Вт
Выходное напряжение	12 В
Выходной ток, макс.	0,2 А

* Поставляется по требованию

Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,1 x 15,2 x 4,1 см
Масса	0,9 кг

Усилитель-распределитель с одним входом и четырьмя выходами DVI-D



Рис. 32. Четырехканальный видеоусилитель DVI-D

Таблица 30. Технические характеристики четырехканального видеоусилителя DVI-D

Вход	один 24-контактный разъем DVI-I
Выход	четыре 24-контактных разъема DVI-I
Поддержка разрешений	до 1920x1200
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Мощность	18 Вт
Выходное напряжение	12 В
Выходной ток, макс.	1,5 А
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	22,2 x 7,6 x 4,4 см
Масса	1,3 кг

7.2.7 Принтер специальный цветной

Устройство получения твердых копий цветного цифрового изображения в комплексах медицинского оборудования, имеющих цифровой USB-выход печати.



Рис. 33. Принтер специальный цветной

Таблица 31. Технические данные принтера специального цветного.

Модель	UP-D25MD
Метод печати	Цветная термосублимационная печать
Разрешение	423 точки на дюйм
Число градаций	8-битная (256 уровней) обработка для желтого, пурпурного и голубого цветов
Разрешение отпечатка	до 2100x1600 точек
Формат отпечатков	126x96 мм (L-формат) и 96x72 мм (S-формат)
Емкость лотков	50 листов (L-формат) или 80 листов (S-формат)
Время печати	Прибл. 19 секунды/отпечаток
Цифровой интерфейс	USB 2,0
Требования к электропитанию	100 - 240 В, 50/60 Гц
Входной ток, А	1,7 - 1,0
Рабочая температура	От 5 до 35 °С
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсата)
Габариты (Ш x В x Г), мм	212 x 98 x 398
Масса, кг	5,5

7.2.8. Кабели соединительные видеосигнала DVI, VGA, HDMI



Кабель соединительный предназначен для передачи видеосигнала от воспроизводящего устройства к монитору, имеющему необходимый разъем.

Кабель соединительный VGA

Разъем: 15-контактный HD

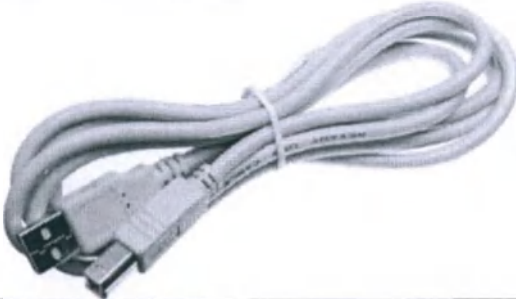
Длина: 3 м



Кабель соединительный DVI-D

Разъем: 25-контактный DVI-D

Длина: 3 м

	<i>Кабель соединительный HDMI</i> Разъем: 19-контактный HDMI Длина: 3 м
7.2.9. Кабель USB для подключения оборудования типа А к типу В, 1,8 м или 3 м	
	Описание: Кабель соединительный предназначен для подключения оборудования Разъем: типа А / тип В Длина: 1,8 / 3 м
7.2.10. Кабель заземления, 1м или 3 м	
	Предназначен для соединения заземляемой части (точки) с заземлителем Тип: медный, 8AWG, Длина: 1м / 3 м
7.2.11. Предохранители.	
	Описание: Предназначен для защиты оборудования и приборов от повреждений при их неисправностях или для защиты питающей сети от аварийных электрических токов. Предохранитель для установки в изолирующем трансформаторе Сила тока: 12,5 А / 10 А / 5 А Диаметр: 5мм Длина: 20мм

* Поставляется по требованию

7.2.12. Видеоадаптеры VGA, DVI, HDMI, Display Port.

	Описание: Видеоадаптер VGA / DVI.
	Описание: Видеоадаптер VGA / HDMI.
	Описание: Видеоадаптер VGA / Display Port
	Описание: Видеоадаптер DVI / HDMI

* Поставляется по требованию

	Описание: Видеоадаптер DVI / Display Port						
	Описание: Видеоадаптер HDMI / Display Port						
	Видео адаптер волокно – DVI передатчик Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм</td></tr> <tr> <td>Размер</td><td>39 x 56 x 14,6 мм</td></tr> <tr> <td>DVI-D</td><td>24 pin</td></tr> </table>	Тип	Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм	Размер	39 x 56 x 14,6 мм	DVI-D	24 pin
Тип	Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм						
Размер	39 x 56 x 14,6 мм						
DVI-D	24 pin						
	Видео адаптер волокно – DVI приемник Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм</td></tr> <tr> <td>Размер</td><td>39 x 56 x 14,6 мм</td></tr> <tr> <td>DVI-D</td><td>24 pin</td></tr> </table>	Тип	Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм	Размер	39 x 56 x 14,6 мм	DVI-D	24 pin
Тип	Многомодовое стекловолокно 50/125 мкм						
Размер	39 x 56 x 14,6 мм						
DVI-D	24 pin						
	Видео адаптер волокно – USB Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>A 3,5 мм</td></tr> <tr> <td>Длина</td><td>838 мм</td></tr> <tr> <td>Напряжение</td><td>5 В пост.тока</td></tr> </table>	Тип	A 3,5 мм	Длина	838 мм	Напряжение	5 В пост.тока
Тип	A 3,5 мм						
Длина	838 мм						
Напряжение	5 В пост.тока						

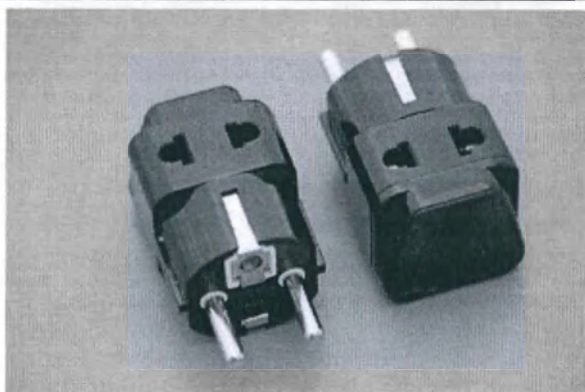
* Поставляется по требованию



Адаптер 2 Pin JST - сетевой

Технические характеристики:

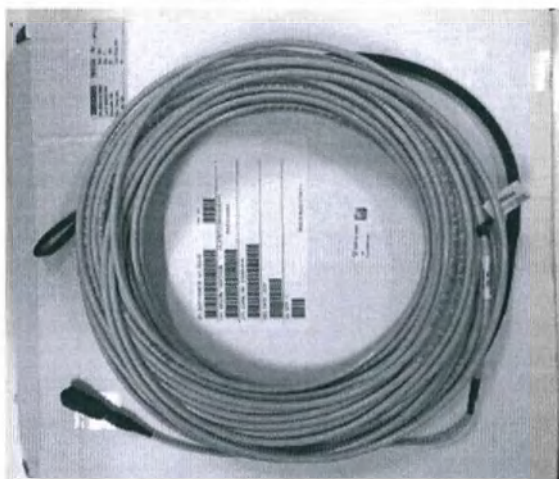
Тип	2 pin на разъем 3,5 мм
Длина	33 см
Напряжение	5 В пост.тока



Адаптер США - Европа

Заземленная вилка адаптера. Максимальная мощность до 3000 Вт. (макс 250 В, 13 А)

7.2.13. Видеокабель соединительный, 8м или 15м или 30м или 45м.

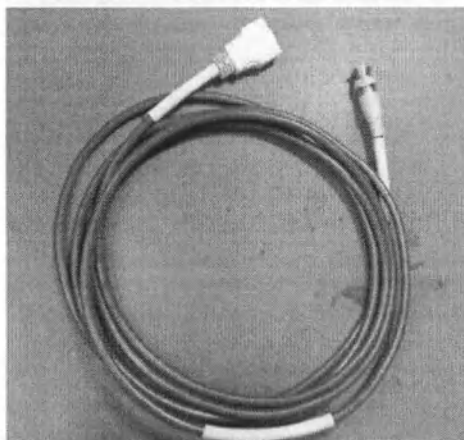


Волоконно-оптический кабель

Технические характеристики:

Тип	12-волоконный кабель с микропроцессором повышенной прочности
Диаметр, мм	4,5
Мин. радиус изгиба, мм	64 - короткий участок 32 - длинный участок
Длина, м	8/ 15/ 30 / 45

7.2.14. Кабели соединительные ЭКГ, 0,4 м и/или 1м и/или 3м и/или 5м



ЭКГ / аортальный кабель

Технические характеристики:

Тип	ECG/Aortic - Siemens Sensis
Разъем	14 пин CHAMP - TWIN-AX
Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м



ЭКГ / АД кабель

Технические характеристики:

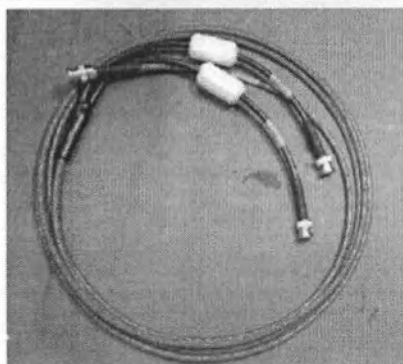
Тип	ECG/BP - Siemens Sensis V2
Разъем	TWIN-AX - BINDER
Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м



ЭКГ / аортальный кабель

Технические характеристики:

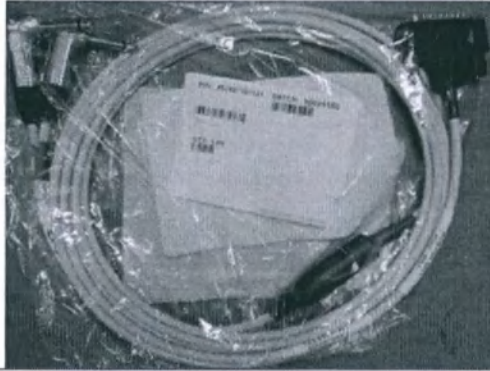
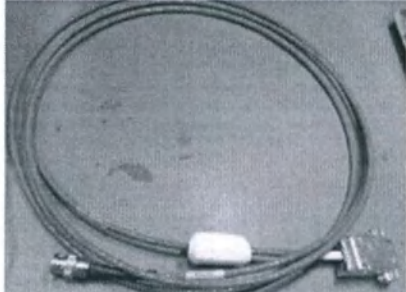
Тип	ECG/Aortic - Siemens Sensis Vibe
Разъем	Siemens Vibe - TWIN-AX
Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м



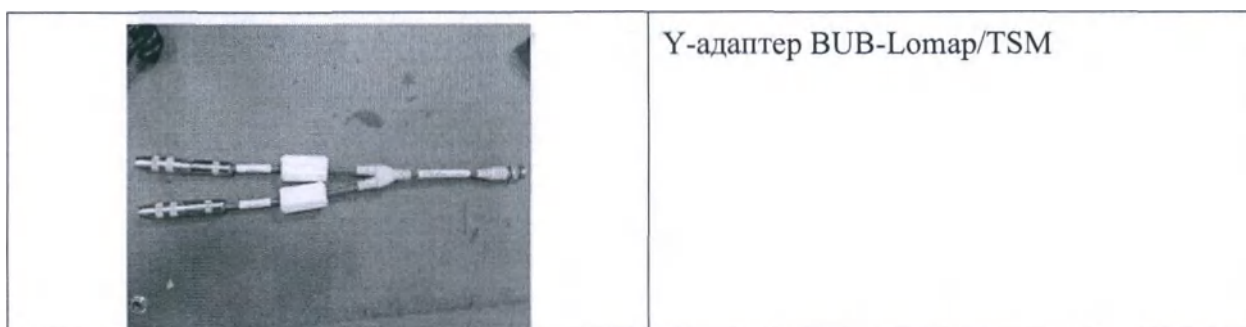
ЭКГ / аортальный кабель

Технические характеристики:

Тип	ECG/Aortic - Philips Xper-Flex / WITT
Разъем	TWIN-AX - BNC
Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м

	Адаптер BNC						
	Т-разветвитель BNC						
	ЭКГ / АД кабель Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>ECG/BP - GE SOLAR 8000I</td></tr> <tr> <td>Разъем</td><td>TWIN-AX – GE SOLAR</td></tr> <tr> <td>Длина</td><td>0,4 м / 1м / 3м / 5м</td></tr> </table>	Тип	ECG/BP - GE SOLAR 8000I	Разъем	TWIN-AX – GE SOLAR	Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м
Тип	ECG/BP - GE SOLAR 8000I						
Разъем	TWIN-AX – GE SOLAR						
Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м						
	ЭКГ / АД кабель Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>ECG/BP - Mennen CFE</td></tr> <tr> <td>Разъем</td><td>TWIN-AX – Mennen CFE</td></tr> <tr> <td>Длина</td><td>0,4 м / 1м / 3м / 5м</td></tr> </table>	Тип	ECG/BP - Mennen CFE	Разъем	TWIN-AX – Mennen CFE	Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м
Тип	ECG/BP - Mennen CFE						
Разъем	TWIN-AX – Mennen CFE						
Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м						
	ЭКГ / АД кабель Технические характеристики: <table border="1"> <tr> <td>Тип</td><td>ECG/BP – GE Meclab TRAM</td></tr> <tr> <td>Разъем</td><td>TWIN-AX – DB15</td></tr> <tr> <td>Длина</td><td>0,4 м / 1м / 3м / 5м</td></tr> </table>	Тип	ECG/BP – GE Meclab TRAM	Разъем	TWIN-AX – DB15	Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м
Тип	ECG/BP – GE Meclab TRAM						
Разъем	TWIN-AX – DB15						
Длина	0,4 м / 1м / 3м / 5м						

* Поставляется по требованию



7.3. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Система IntraSight совместима со следующими катетерами ВСУЗИ компании Volcano и Philips:

- Eagle Eye *Gold*
- Eagle Eye *Platinum*
- Pioneer Plus
- Ротационные катетеры 45 МГц
 - Refinity
 - Revolution

- Visions PV 0,014P
- Visions PV 0,018
- Visions PV 0,035

Система IntraSight совместима со следующими проводниками с датчиком давления компании Volcano и Philips:

- Verrata
- Verrata Plus
- Omniwire

8. Сведения о маркировке

Производитель: [по РУ]	
Место производства: [по РУ]	
Медицинское Изделие: [Наименование по РУ]	
Вариант исполнения/Модель: [по РУ]	
Серийный номер/номер партии:	
см. SN / LOT	на основной маркировке
Дата изготовления: см.  на основной маркировке	
Номинальный режим работы: см.  или на основной маркировке	
Предупреждения и знаки опасности: см. 	
Регистрационное удостоверение: №	
EAC	

Рис. 1. Макет маркировки* системы на русском языке

* Формат, размер и внешний вид маркировки медицинского изделия может различаться (может быть изменен производителем).

* Поставляется по требованию



Рис. 2. Вариант макета маркировки системы IntraSight



Рис. 3. Маркировка монитора медицинского назначения для использования в пространстве пациента (операционная)



Рис. 4. Маркировка монитора немедицинского класса для использования вне пространства пациента (смотровая)



Рис. 5. Вариант макета маркировки рабочей станции

* Поставляется по требованию



Рис. 6. Маркировка прикроватного контроллера с сенсорным экраном

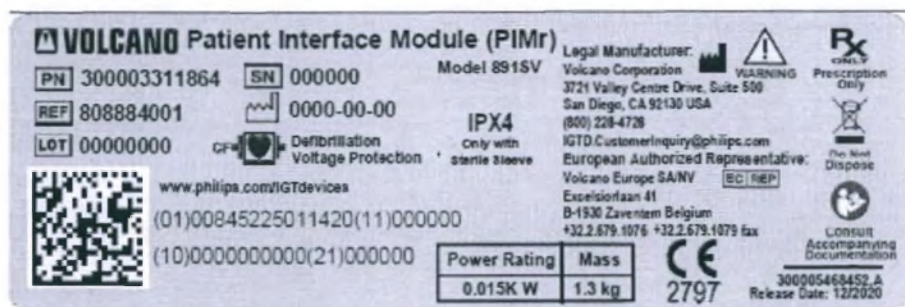


Рис. 7. Маркировка модуля интерфейса пациента (PIM)

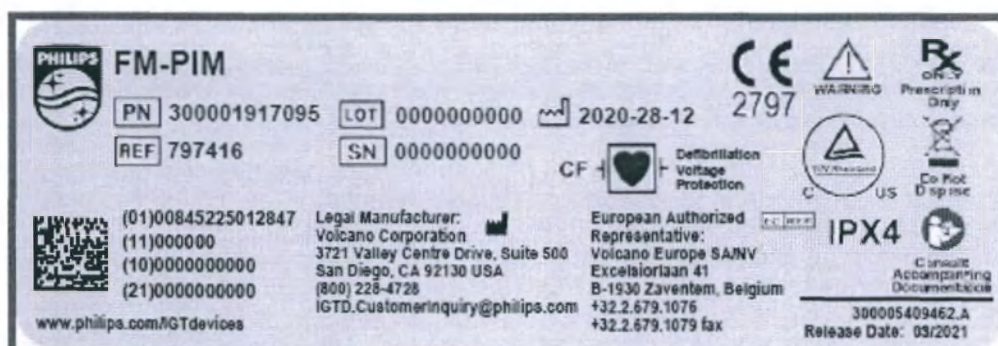


Рис. 8. Маркировка модуля интерфейса пациента (FM-PIM) для измерения iFR/FFR



Рис. 9. Маркировка трансформатора гальванической развязки.

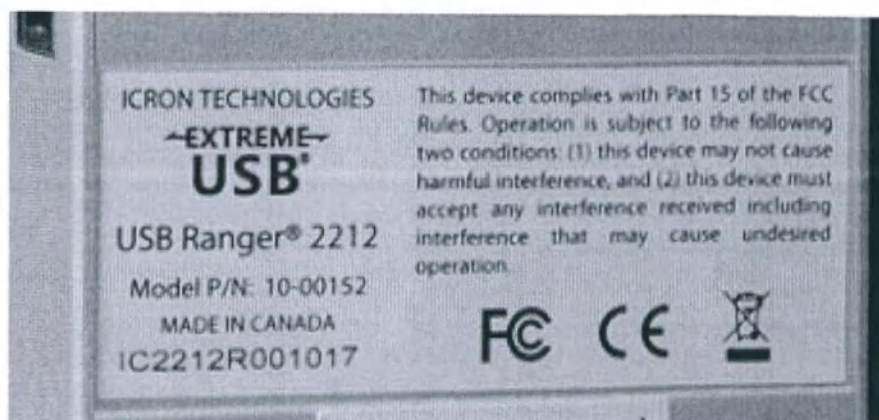


Рис. 10. Маркировка расширителя USB для FM PIM

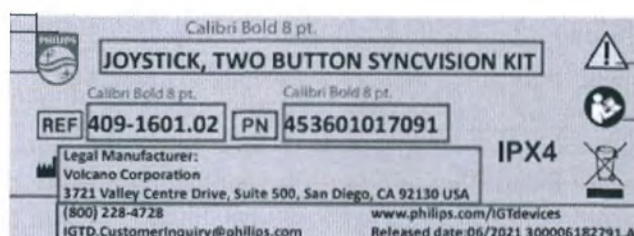


Рис. 11. Пример маркировки Джойстика с контроллером

Символы

Символы, которые могут использоваться в системе.

Таблица 32. Список символов.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Артикул изделия.		Уполномоченный представитель в Европе.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства исключительно лицензированным врачам или по их заказу.		Внимание! При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
	Соответствует классификации UL.		Переработка
	Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС		Предупреждение. Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Символ	Описание	Символ	Описание
	Следуйте руководству пользователя		Система соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.
	См. инструкцию по эксплуатации		Обозначение наличия сильного магнитного поля
	Рабочая часть типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора		Вход для коннектора катетера
	Включение/выключение питания (режим ожидания)		Двунаправленный цифровой сигнал
	Двунаправленный аналоговый сигнал		Аналоговый выходной сигнал
	Ограничение по уровню атмосферного давления		Температурное ограничение
	Ограничение по влажности		Эквипотенциальный контакт заземления
	Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.		

9. Сведения об упаковке

При упаковке изделия и компонентов используются гофрированные картонные коробки, которые фиксируются обвязкой из плетеного пластикового шнура.



Рис. 12. Упаковка системы



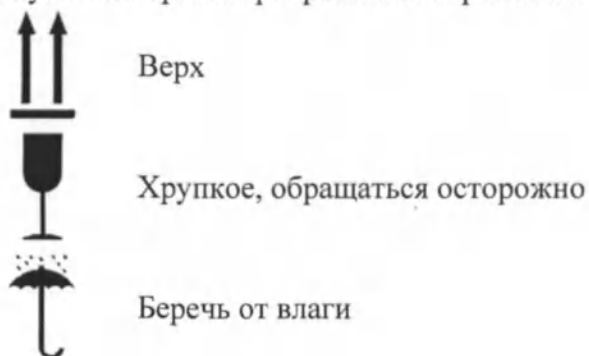
Рис. 13. Упаковка компонентов системы

* Поставляется по требованию

Таблица 33. Габаритные размеры и вес упаковки

	Размеры упаковки (Д x Ш x В), см	Масса, кг
Система с рабочей станцией	79 x 66 x 106	65,8
Рабочая станция	54 x 40 x 57	23,5

На транспортной упаковке помещена маркировка, на которой имеются следующие обозначения условий транспортирования и хранения:



На поверхность групповой упаковки помещается этикетка на русском языке, которая может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

10. Условия транспортирования и хранения

Внешние условия при транспортировке:

Температура	от 16°C до 60°C от -18°C до 60°C (для модуля FM PIM)
Относительная влажность (без образования конденсата)	от 10% до 90 % от 10% до 95 % (для модуля FM PIM)
Высота над уровнем моря	10668 м
Атмосферное давление (для модуля FM PIM)	от 50 до 106 кПа

Внешние условия при хранении:

Температура	от -18°C до 60°C
Относительная влажность (без образования конденсата)	от 15% до 90 % от 10% до 95 % (для модуля FM PIM)
Высота над уровнем моря	-
Атмосферное давление (для модуля FM PIM)	от 50 до 106 кПа

* Поставляется по требованию

11. Срок службы, срок годности

Срок службы системы IntraSight составляет не менее 5 лет при соблюдении условий эксплуатации и регулярном техническом обслуживании.

12. Требования к монтажу и установке.

Установку системы IntraSight должен выполнять квалифицированный представитель компании Philips. Если требуется переместить или модифицировать систему, необходимо обратиться в службу технической поддержки компании, прежде чем выполнять эти действия.

13. Требования безопасности и меры предосторожности



ВНИМАНИЕ

Перед началом клинической процедуры подготовьте систему в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, поставляемых производителем системы в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению степени помехоустойчивости системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Магнитная полоска интерфейсного модуля пациента (PIM), позволяющая прикреплять его к различным поверхностям во время использования, может повредить магнитофонные ленты, компьютерные ленты и диски, а также другие изделия, чувствительные к воздействию магнитов. Не размещайте PIM рядом с этими предметами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Модификация этого оборудования не допускается.

13.1 Электробезопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током систему IntraSight необходимо заземлить надлежащим образом. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не допускайте сдавливания шнура питания от сети переменного тока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание нарушения изоляции пациента оператор системы не должен одновременно касаться пациента и/или любого имплантированного катетера либо проводника и какой-либо части тележки системы, корпуса компьютера или разъемов.

* Поставляется по требованию



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Несмотря на то, что компоненты защищены от брызг, не допускайте попадания брызг и падения посторонних предметов на компоненты. Необходимо осторожно обращаться с клавиатурой, контроллером, рабочей станцией и монитором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не ставьте трансформатор гальванической развязки на пол. Устройство должно находиться на поднятой поверхности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При катетеризации сердца система IntraSight должна быть подключена к системе выравнивания потенциалов в больничной палате.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Немедицинское оборудование, поставляемое в составе системы IntraSight, предназначено для подключения к трансформатору гальванической развязки с многоместной розеткой. Непосредственное подключение любого другого оборудования Philips или оборудования клиента к настенной розетке или многоместной розетке может привести к слишком большой утечке тока, превышающей ограничения стандарта IEC 60601-1, и поражению оператора и/или пациента электрическим током. Пользователь должен следить за тем, чтобы ток утечки не превышал предельных значений, указанных в стандарте IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система IntraSight не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте никакие панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы выключите систему, отсоедините ее от розетки электропитания и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию и в службу поддержки клиентов компании Philips.

13.2 Механическая безопасность



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оберегайте кабель интерфейсного модуля пациента (PIM) от повреждений: не перевозите оборудование через кабель и не прикладывайте чрезмерное усилие при его отсоединении.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если PIM упадет, его внешний корпус и внутренние электронные компоненты могут быть повреждены без возможности восстановления. Не используйте систему, если на внешнем корпусе модуля видны повреждения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не следует располагать PIM ниже штатива для внутривенных вливаний, где жидкости могут попасть в разъем катетера и стать причиной повреждений.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Все прикроватные периферийные устройства следует устанавливать на надежную ровную поверхность или хорошо закреплять, чтобы не допустить травмирования пользователя или пациента.

13.3 Пожарная и взрывобезопасность

Данное устройство не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся веществ, поскольку это может привести к возгоранию.

Необходимо изучить, внедрить и соблюдать все противопожарные меры, применимые к соответствующим условиям эксплуатации. Следует предусмотреть наличие огнетушителей для тушения возгорания в электрооборудовании и вне его.

Если это не представляет опасности, попытайтесь отсоединить оборудование от электросети и других источников электроснабжения, а затем приступайте к тушению пожара. Это снизит риск поражения электрическим током.

13.4 Электромагнитная совместимость

Система IntraSight представляет собой систему с большим коэффициентом усиления и широкой полосой частот, подключаемую к пациенту и предназначенную для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (ВСУЗИ) и измерения функциональных показателей (FM) во время диагностики, чрескожных коронарных вмешательств или процедур на периферических сосудах. Таким образом, система чувствительна к внутриполосным (5–60 МГц) взаимным помехам.

Взаимные помехи в системе ВСУЗИ являются несинхронными и обычно представляют собой помехи от переходного процесса. Если уровни локальной интенсивности достаточно высоки, несинхронные внутриполосные помехи от переходного процесса заметны на экране ВСУЗИ как спонтанно возникающие пятна, похожие на шум или слабые прерывистые радиальные полосы или кольца. Электромагнитные помехи такого типа раздражают оператора, но обычно не мешают нормальному использованию устройства. Постоянные помехи (передатчики незатухающих гармонических волн), влияющие на внутриполосные несущие частоты, могут при высоких уровнях локальной интенсивности сделать изображение ВСУЗИ неразличимым. В этих экстремальных условиях использовать систему ВСУЗИ невозможно. Если систему ВСУЗИ невозможно использовать из-за электромагнитных помех, необходимо определить источник сигнала помех и снизить уровни локальной интенсивности внутриполосных помех до уровней, при которых можно использовать систему ВСУЗИ.

13.5 Дефибрилляция



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Системы IntraSight защищены от узловых потенциалов дефибрилляции, однако перед дефибрилляцией рекомендуется отсоединять катетер от интерфейсного модуля пациента.

14. Охрана окружающей среды

14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Компания Philips заботится о защите окружающей среды и стремится обеспечить непрерывное безопасное и эффективное использование системы KODEX - EPD, предоставляя должную поддержку и обслуживание.

Поэтому оборудование Philips сконструировано и произведено в соответствии с действующими нормативами защиты окружающей среды. При надлежащем использовании и обслуживании этого оборудования оно не представляет опасности для окружающей среды.

* Поставляется по требованию

14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие должно быть утилизировано в порядке, предусмотренным местным законодательством страны.

Окончательной считается такая утилизация системы IntraSight, при которой данное устройство больше не сможет использоваться по назначению.

При выводе системы IntraSight из эксплуатации для дальнейшей утилизации выключите питание устройства и отсоедините от него кабели. Снимите пластиковую крышку и крышку из листового металла с задней части панельного ПК. Батарея находится на материнской плате.

Утилизируйте внутреннюю батарею в соответствии с государственными или местными законами, руководствуясь требованиями Директивы ЕС 2006/66/ЕС о батареях. Утилизация остальной части устройства производится аналогичным образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не утилизируйте систему IntraSight (или какие-либо его части) вместе с промышленными или бытовыми отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ

В помощь владельцу компания Philips предоставляет поддержку вторичной переработки изделия и обеспечения безопасной и эффективной утилизации оборудования.

За дополнительной информацией обратитесь в сервисную организацию Philips или напишите по адресу digitalpathologysupport@philips.com

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание

Система IntraSight не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте какие-либо панели или крышки. При неисправности или повреждении системы выключите ее, отсоедините от электрической розетки и обратитесь к сертифицированному специалисту по обслуживанию Philips и/или в службу технической поддержки Philips.

В рамках программы технического обслуживания в медицинском учреждении ежегодно следует проводить плановые осмотры и проверки безопасности. Квалифицированные технические специалисты медицинского учреждения должны осматривать и проверять на безопасность все изолированные соединения и источник питания системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Систему IntraSight должен обслуживать только персонал отдела техобслуживания Philips или сертифицированные компанией Philips специалисты по техобслуживанию.

Интервалы технического обслуживания включает в себя:

Обслуживание, выполняемое пользователем	Частота
Архивирование сеансов пациентов	Ежедневно при эксплуатации
Очистка компонентов, расположенных вблизи пациента	Ежедневно при эксплуатации
Очистка системы и монитора	При необходимости
Проверка состояния и расположения кабелей модуля PIM	Ежедневно при эксплуатации
Проверка и при необходимости очистка разъемов катетеров PIM от контрастного вещества и загрязняющих жидкостей* (См. примечание/предупреждение ниже.)	Ежедневно при эксплуатации

* Поставляется по требованию

Проверка подключений кабелей	Ежемесячно
Осмотр и проверка на безопасность всех изолированных соединений и источника питания системы	Ежегодно
Полная процедура профилактического обслуживания, выполняемая только сертифицированными инженерами по техническому обслуживанию Philips	Ежегодно, первое обслуживание через 18 месяцев после установки

*ПРИМЕЧАНИЕ. Задняя часть разъема катетера герметизирована. Можно промывать его с помощью шприца с водным раствором спирта. Однако устройству необходимо дать полностью высохнуть (или высушить его воздухом под давлением), прежде чем его можно будет использовать снова.

*ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено производить очистку, вставляя материал в отверстия с контактами на розетке. Это нарушит состояние контактов и приведет к перебоям в работе катетера.

16. Методы и средства очистки

Очистка и дезинфекция системы IntraSight

- Очищайте и дезинфицируйте систему, интерфейсный модуль пациента и другие компоненты оборудования по мере необходимости, используя обычные моющие средства, жидкие химические гермицидные, бактерицидные и противовирусные растворы, например такие, как Morning Mist, теплую воду и мягкую ткань.
- Во избежание заражения пациента всегда очищайте и дезинфицируйте компоненты оборудования, которые находились вблизи пациента, бактерицидным, гермицидным и противовирусным раствором после каждой процедуры. Убедитесь, что используемый раствор активен в отношении вирусов ВИЧ и гепатита В.
- Не используйте растворители для очистки каких бы то ни было частей системы.
- Следите за тем, чтобы жидкости не попадали в отверстия системы, особенно в панель управления, корпус монитора и интерфейсный модуль пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не распыляйте какие бы то ни было чистящие средства и не наносите их другим способом на отверстия или места соединения системы. Вместо этого всегда наносите чистящее средство на ткань.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нельзя погружать в воду или другие жидкости какие-либо части системы. Никогда не используйте ацетон для очистки прикроватного периферийного устройства, пластиковых корпусов или интерфейсного модуля пациента.

- При очистке будьте особенно осторожны с соединениями катетера и кабеля во избежание чрезмерного перегиба или поломки.

Уход за монитором



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выключите питание системы перед очисткой монитора.

Соблюдайте протокол медицинского учреждения по обращению с кровью и биологическими жидкостями. Очищайте экран разбавленным раствором мягкого моющего средства

* Поставляется по требованию

в воде. Используйте мягкое полотенце или тампон. Некоторые чистящие средства могут повредить пластиковый корпус и этикетки изделия. Пластик состоит из акрилонитрила, бутадиена и стирола (ABS). Проконсультируйтесь с производителем чистящего средства, чтобы узнать, совместимо ли оно с пластиком ABS.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не распыляйте и не наносите другим способом чистящее средство непосредственно на сенсорный экран. Утечка может привести к повреждению системы. Вместо этого всегда наносите чистящее средство на ткань.

Очистка и дезинфекция устройства FM-PIM

- Выполняйте очистку и дезинфекцию устройства FM-PIM по мере необходимости с помощью обычных моющих средств, жидких химических гермицидных веществ, бактерицидных средств и противовирусных растворов, используя теплую воду и мягкую ткань.
- Устройство FM-PIM герметично защищены от проникновения воды; тем не менее, не допускайте попадания жидкостей в отверстия разъемов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никакую часть устройства FM-PIM не следует погружать в воду или другие жидкости. Никогда не используйте ацетон для очистки устройства FM-PIM или кабелей.

Осмотр кабелей

- Проверьте расположение кабелей и разъемов модуля PIM и убедитесь, что кабели защищены от случайного повреждения.
- Проверьте кабельные соединения, чтобы обеспечить их надежность.
- Осмотрите открытые соединения на предмет коррозии или загрязнения жидкостью.

17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 60601-1:2006 / A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-34:2000	Изделия медицинские электрические. Часть 2-34. Частные требования к безопасности аппаратуры для инвазивного контроля кровяного давления, включая ее основные рабочие характеристики
EN 60601-2-37:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN 62304:2006 / AC:2008	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к ме-

* Поставляется по требованию

	дицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

18. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства на товар определяются договором поставки между поставщиком и покупателем.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия.

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937.93 59,

e-mail: medservice.russia@philips.com

19. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "ФИЛИПС", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13 Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, адрес электронной почты: medservice.russia@philips.com.

ШТАТ КОЛОРАДО)
) МЕСТО СОСТАВЛЕНИЯ
ОКРУГ ЭЛЬ ПАСО)

Я, Кимберли Энджелл (Kimberly Angell), администратор приемной и нотариус компании «Волкано Корпорэйшн» (Volcano Corporation), настоящим удостоверяю, что прилагаемый экземпляр **Дополнения к эксплуатационной документации на медицинское изделие** является подлинной и точной копией оригинальной информации, предоставленной и хранящейся в файлах компании «Волкано Корпорэйшн» (Volcano Corporation), расположенной по адресу 3721 Вaley Центр Др., офис 500, Сан-Диего, шт. Калифорния 92130, США.

Датировано 13 апреля 2022 года.

Кимберли Энджелл/подпись/
Нотариус
19 октября 2024
Истечение срока полномочий

Печать

/Кимберли Эндржелл (Kimberly Angell)
Нотариус – Штат Колорадо
Нотариальное удостоверение 20204036483
Мои полномочия истекают 19 октября 2024 г./

«ФИЛИПС»

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Volcano Corporation /
«Волкано Корпорейшн»

Данило Патете	Руководитель отдела нормативно- правового регулирования
(имя)	(должность)

06 апреля 2022 г.
(дата)

/подпись/
(подпись)

М.П.
/Круглая печать: Волкано
Корпорейшн * Корпоративная
печать 2000 * Делавэр/

Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие

**Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой
системы IntraSight с принадлежностями**

Производитель / Производитель:

Volcano Corporation / «Волкано Корпорейшн»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 3740 руб. 00 коп.



Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 33 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко