

Je Soussigné M^r Eric FOUCHÉ
Certifie que la signature ci-apposée
Est celle de M. Cemil GOKSU
A RENNES, le 25/10/2022



Therenva
Share medical innovation

Name of company: THERENVA SAS (ТЕПЕНВА САС),
Франция

President: Cemil Goksu

Date: 25/10/2022

Signature and stamp:

THERENVA SAS
Siret 500 603 287 00037 RCS RENNES
74F rue de Paris - 35000 RENNES
FRANCE
Tél : +33(0)9.72.52.29.20
info@therenva.com - www.therenva.com

Система планирования эндоваскулярных и хирургических вмешательств и
трехмерной навигации Therenva:

Рабочая станция системы Therenva

Руководство пользователя

Therenva planning system for endovascular and surgical interventions and
three-dimensional navigation

Therenva System Workstation

User Guide

2022

История изменений

Дата	Версия	Описание
2020-06	IFUENWK-EN 1.0	Данное руководство пользователя посвящено рабочей станции системы Therenva. Рабочая станция системы Therenva является медицинской мобильной компьютерной тележкой, предназначенной для использования в системе Therenva с программным обеспечением EndoNaut, и классифицируется как медицинское изделие класса IIb согласно директиве по медицинским приборам.
2020-10	IFUENWK-EN 2.0	Изменение адреса производителя и удаление номера нотифицированного органа на логотипе CE
2021-06	IFUENWK-EN 3.0	Изменения по результатам анализа EndoNaut, проведенного Emitech: Список символов; отказ от гарантийных обязательств и освобождение от ответственности; предупреждения/предупреждения, касающиеся электрических соединений, повышающих энергопотребление; подключение к компьютерной сети; примечание о пассивном порте USB (раздел 13); информация об условиях среды.

Производитель

THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция
74F rue de Paris
35000, Rennes
France (Франция)

Телефон: +33 9 72 52 29 18
Факс: +33 9 72 52 54 16
E-mail: contact@therenva.com
Веб-сайт: www.therenva.com

Поддержка:
Телефон: +33 9 72 52 29 18
E-mail: support@therenva.com



Содержание

Глава 1 - Общие положения.....	4
1. Введение.....	4
2. Пользователи.....	5
3. Назначение	5
4. Нежелательные явления	5
5. Классификация	6
6. Срок службы, хранения и гарантии изготовителя	7
7. Информация и меры предосторожности.....	8
7.1. Использование условных обозначений	8
7.2. Напечатанная версия руководства пользователя	9
7.3. Переведенные копии руководства пользователя.....	9
7.4. Электрические подключения.....	10
7.5. Совместимость	11
7.6. Электромагнитная совместимость	11
7.7. Окружающая среда	11
7.8. Упаковка и транспортировка	12
7.9. Условия хранения/транспортирования	12
7.10. Используемые компоненты и аксессуары	12
7.11. Установка.....	12
7.12. Подключение к компьютерной сети	13
7.13. Ограничения обслуживания	14
8. Использование символов на маркировке	15
Глава 2 – Обзор рабочей станции системы Therenva.....	18
9. Описание рабочей станции	18
10. Панельный компьютер	29
11. Дополнительный сенсорный экран.....	29
12. Разъемы для подключения	30
13. Подключение и запуск рабочей станции системы Therenva	31
13.1. Подключение рабочей станции системы Therenva.....	31
13.2. Включение рабочей станции системы Therenva	31
14. Выключение рабочей станции системы Therenva	32
Глава 3 – Использование в операционной.....	33

Руководство пользователя. Рабочая станция системы Therenva

15.	Перед использованием	33
16.	Очистка и дезинфекция	35
Глава 4 – Поддержка и обслуживание		37
17.	Доступ к телефонной поддержке	37
18.	Программа технического обслуживания	38
19.	Ремонт и запасные части	39
20.	Возвратные материалы	40
21.	Жалобы	40
Глава 5 - Условия окружающей среды		41
22.	Утилизация	41
Глава 6 – Технические характеристики		42
23.	Технические характеристики рабочей станции системы Therenva	42
24.	Разъемы для подключения	43
25.	Совместимые медицинские изделия	44
26.	Перечень применяемых стандартов	44
Глава 7 – Электромагнитная совместимость (ЭМС)		45
27.	Инструкции относительно ЭМС	45
28.	Результаты испытаний ЭМС	46
Приложение 1: Авторские права и торговые знаки		49
Приложение 2: Список рисунков		50

Глава 1 - Общие положения

1. Введение

Система планирования эндоваскулярных и хирургических вмешательств и трехмерной навигации Therenva, в составе:

1. Программное обеспечение EndoNaut.
 - 1.1. Руководство пользователя на «Программное обеспечение EndoNaut».
2. Программное обеспечение EndoSize (при необходимости).
 - 2.1. Руководство пользователя «Программное обеспечение EndoSize» (при необходимости).
3. Рабочая станция, в составе:
 - 3.1. Панельный компьютер -1 шт.
 - 3.2. Дополнительный сенсорный экран -1 шт.
 - 3.3. Мобильная тележка со встроенными ящиками, подвижным кронштейном, устройством видеозахвата, разъемами, блоками питания панельного компьютера и дополнительного сенсорного экрана, кабелями питания и кабелями связи - 1 шт.
 - 3.4. Кабель DVI для получения видеосигнала с С-дуги - 1 шт.
 - 3.5. Кронштейн крепления панельного компьютера -1 шт.
 - 3.6. Руководство пользователя на «Рабочую станцию системы Therenva».

Рабочая станция системы Therenva представляет собой медицинскую мобильную компьютерную тележку, главным образом состоящую из панельного компьютера (основного экрана) и дополнительного сенсорного экрана (сенсорной панели управления), расположенного на шарнирном подвижном кронштейне.

Рабочая станция системы Therenva является медицинским изделием, предназначенным для использования в системе Therenva с программным обеспечением EndoNaut, и при необходимости, с программным обеспечением EndoSize. Под системой Therenva понимается рабочая станция системы Therenva с программным обеспечением EndoNaut, и при необходимости, с программным обеспечением EndoSize.

Пользователю рекомендуется внимательно прочитать данное руководство перед использованием настоящего изделия для обеспечения безопасной и оптимальной работы оборудования.

Для более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству пользователя на Программное обеспечение EndoNaut, и, при необходимости, к руководству пользователя на Программное обеспечение EndoSize.

2. Пользователи

Рабочая станция системы Therenva должна использоваться медицинскими работниками или под их руководством.

Медицинское изделие предназначено для использования сосудистыми хирургами.

В особых случаях, в рамках ответственности лечебного учреждения, рабочей станцией может управлять член хирургической команды, студент медицинского профиля, медицинская сестра, анестезиолог или инженер под руководством обученного хирурга.

3. Назначение

Система Therenva предназначена для визуализации при планировании хирургических вмешательств и трехмерной интраоперационной навигации во время эндоваскулярных процедур.

Рабочая станция системы Therenva предназначена для совместного использования с программным обеспечением EndoNaut, и при необходимости, с программным обеспечением EndoSize, разработанными THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция.

Рабочая станция системы Therenva используется в операционной для визуальной помощи хирургам.

4. Нежелательные явления

Нежелательное явление	Решение
Отключение питания привело к повреждению плавких соединений. Примечание: устройство разработано таким образом, что перебои в питании и возобновление работы не приводят к потере основных характеристик безопасности или ключевых функциональных характеристик.	Применительно к модулю AI устройство не предлагает возобновить процедуру, поскольку построение панорамы не осуществляется. Применительно к модулю PAD в течение 30 минут после отключения питания устройство предложит возобновить процедуру при следующем запуске. Как в модуле AI, так и в PAD продолжайте работу с новой регистрацией.
Панельный компьютер или дополнительный сенсорный экран не отвечают, когда рабочая станция включена.	Проверьте подключение рабочей станции к сети электропитания. Проверьте, что трансформатор работает, и его выключатель в положении «On» («Вкл.»).
Тусклое изображение на основном экране.	При помощи панели управления экрана настройте яркость и контраст.
Дополнительный сенсорный экран (далее – сенсорный экран) не работает.	Проверьте правильность подключения сенсорного экрана к рабочей станции. Перезагрузите рабочую станцию системы Therenva.
Потеря входного видеосигнала.	Проверьте правильность подключения видеокабеля.

	При необходимости перезагрузите рабочую станцию.
Если ПО EndoNaut используется с компьютером с сенсорным экраном, в некоторых очень редких случаях управление сенсорным экраном может не работать.	Проблема может быть решена перезагрузкой компьютера и программного обеспечения.

5. Классификация

Согласно приложению IX директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС, рабочая станция системы Therenva относится к аксессуарам медицинского оборудования и является изделием класса I имеет маркировку CE.

Классификация рабочей станции системы Therenva согласно разделу 6 EN 60601-1:2006/A1:2013

- Защита от поражения электрическим током: класс I
- Не защищена от попадания жидкости (IPX0)
- Не предназначена для стерилизации
- Не предназначена для использования в среде, обогащенной кислородом.
- Предназначена для продолжительного использования.

6. Срок службы, хранения и гарантии изготовителя

Система планирования эндоваскулярных и хирургических вмешательств и трехмерной навигации Therenva разработана для использования в качестве медицинского изделия с минимальным сроком службы 5 лет после даты производства с момента ввода в эксплуатацию.

После выхода новой версии рабочей станции наши клиенты получают уведомление, и мы оказываем поддержку по установке этой новой версии.

Если заключен договор на техническое обслуживание, THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция проводит техническое обслуживание оборудования в течение 5 лет после ввода в эксплуатацию.

После истечения срока 5 лет:

- THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция больше не гарантирует основные функциональные характеристики оборудования и совместимость с устаревшими системами сторонних производителей.
- THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция оставляет за собой право не оказывать поддержку и не проводить техническое обслуживание систем с закончившимся сроком службы.
- THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция не несет ответственности за любые нежелательные явления и события, которые могут привести к травмам пользователей или пациентов.

Проверка наличия действующего договора на техническое обслуживание является ответственностью клиента.

В случае окончания срока действия договора на техническое обслуживание, его не продления или приостановки по желанию пользователя, использование оборудования является ответственностью пользователя.

Компания THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция в любом случае доступна для оказания технической поддержки пользователям.

Минимальный срок хранения системы планирования эндоваскулярных и хирургических вмешательств и трехмерной навигации Therenva 5 лет с даты производства при условии, что:

- «Срок хранения» – это среднее время, в течение которого можно ожидать, что свойства изделия будут оставаться в пределах технических характеристик, установленных оригинальными изготовителями при соответствующих условиях хранения и обращения, а также при условии отсутствия загрязнения.
- После истечения срока хранения или в ситуациях, когда обращение или хранение изделия, возможно, было ненадлежащим, или в случае загрязнения, клиенту рекомендуется оценить изделие на соответствие техническим требованиям и пригодность к использованию по назначению.
- Предоставляемая информация касается минимального срока хранения оборудования; однако производитель не предоставляет гарантию относительно срока хранения и не несет ответственности за данную информацию.

Руководство пользователя. Рабочая станция системы Therenva

Компания THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция рекомендует хранить компоненты EndoNaut в оригинальной таре в сухом чистом месте и использовать, хранить и обращаться с ними с соблюдением условий, указанных в ГЛАВЕ 5 «Условия окружающей среды» настоящего руководства.

Ознакомьтесь также с условиями гарантии ниже.

Гарантийный срок 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с момента отгрузки с завода. По вопросам гарантийного обслуживания обращайтесь к уполномоченному представителю производителя. THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция будет регулярно предлагать клиентам новые версии с расширением функционала и техническими улучшениями, адаптированными для нужд конечного пользователя.

Настоящее изделие подлежит эксплуатации исключительно лицами, прошедшими надлежащую подготовку и обладающими необходимыми знаниями по безопасной эксплуатации устройства (включая его настройку, чистку, дезинфекцию).

В изделие запрещено вносить изменения без предварительного письменного согласия THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция. THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция отвечает за контроль вносимых изменений и обеспечивает соблюдение нормативных требований, принятие во внимание рисков и соблюдение соответствующих мер защиты/профилактики.

Пользователь обязуется соблюдать и обеспечивать соблюдение применимых правил, а также условий хранения и инструкций по использованию, эксплуатации и обслуживанию, описанных в настоящем руководстве.

Компания THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция гарантирует, что изделия не содержат дефектов материала и качества изготовления. Предоставляемая гарантия не распространяется на использованные изделия.

Компоненты или системы сторонних производителей, используемые совместно с системой Therenva, регулярно проверяются для обеспечения оптимального соотношения производительности и безопасности.

7. Информация и меры предосторожности

7.1. Использование условных обозначений

Примечание	Используемый символ
События, которые в худшем случае приведут только к порче оборудования и не приведут к физическим травмам.	
Внимание	Используемый символ
События, которые могут привести к травмам слабой или средней степени тяжести.	
Предупреждение	

События, которые могут привести к серьезным травмам или смерти.

Опасность

События, которые приведут к серьезным травмам или смерти.

7.2. Напечатанная версия руководства пользователя

Примечание

У Вас есть право на получение данного руководства пользователя на бумажном носителе без дополнительной оплаты в течение 7 календарных дней после получения Вашего запроса нашим сервисом или при доставке оборудования, если запрос был сделан во время оформления заказа.
--

7.3. Переведенные копии руководства пользователя

Примечание

Оригинал данного руководства пользователя написан на английском языке и контролируется компанией THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция. В случае возникновения вопросов по переведенному руководству пользователя, пожалуйста, сверьтесь с английским руководством пользователя и, в случае необходимости, свяжитесь с сервисной службой THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция.
--

7.4. Электрические подключения

Опасность

- РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ – НЕ ОТКРЫВАТЬ. НИКОГДА не снимайте заднюю панель оборудования и не открывайте корпус. Внутренние компоненты не подлежат обслуживанию пользователем. Сервис должен осуществляться только квалифицированным персоналом.
- Во избежание риска пожара или поражения электрическим током никогда не погружайте оборудование в жидкость и защищайте от дождя или других источников влаги.
- Никогда не используйте оборудование с удлинителями или розетками, если вилка прибора не может быть вставлена туда полностью.
- .
- Настоящее изделие допускается подключать только к системе электропитания, оборудованной заземлением.
- Система оснащена многоканальной розеткой рядом с изоляционным трансформатором. Никогда не подключайте немедицинское изделие, многоканальную розетку или удлинительный кабель к рабочей станции системы Therenva.
- Неизолированное напряжение внутри оборудования достаточно высоко для поражения электрическим током. Никогда не касайтесь внутренних частей оборудования.

Предупреждение

- Подключать дополнительные многоканальные розетки или удлинители к устройству запрещено.
- Разрешено подключение только элементов, обозначенных как компоненты устройства или совместимые с устройством детали.

Внимание

- Для выключения оборудования отключите кабель питания после отключения всех выключателей системы
- Никогда одновременно не касайтесь пациента и разъемов для подключения.
- Перед подключением кабелей питания к рабочей станции системы Therenva убедитесь, что кнопка включения оборудования находится в положении «OFF» («ВЫКЛ»).
- Для обеспечения безопасности: Данное оборудование соответствует упомянутым выше стандартам, только если используется с кабелем питания, предназначенным для использования в медицине. Для применения в медицинском учреждении необходим источник питания, предназначенный для использования в медицине.

7.5. Совместимость

Внимание

Данное оборудование должно использоваться только с одобренным программным обеспечением и оборудованием.

Разрешение графической карты должно быть всегда максимальным, изначально поддерживаемым монитором; соотношение высота/ширина должно быть сохранено.

7.6. Электромагнитная совместимость

Предупреждение

Рабочая станция системы Therenva производит электромагнитное излучение. Есть вероятность взаимного влияния друг на друга с другим оборудованием. Электромагнитное влияние в окружающей среде рабочей станции системы Therenva может вызывать видимые неисправности, например, выключение основного экрана (монитора) или потерю видеосигнала.

Ознакомьтесь с инструкцией об электромагнитном излучении и помехоустойчивости для безопасного использования рабочей станции системы Therenva.

7.7. Окружающая среда

Опасность

Опасность взрыва. Не используйте данное оборудование рядом с горючими анестетиками или другими горючими материалами.

Примечание

Данное оборудование должно утилизироваться в соответствии с национальными законами и постановлениями.

После выхода из строя или необратимых повреждений оборудования THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция рекомендует, чтобы компоненты системы и их источники питания были утилизированы безопасно для окружающей среды.

Это означает повторное использование частей или целых компонентов, когда это возможно, или переработку продуктов, компонентов и материалов.

Примечание

Данное изделие состоит из компонентов, которые могут содержать ртуть, которая должна быть переработана или утилизирована в соответствии с местными законами (Лампы задней подсветки сенсорного экрана содержат ртуть).

7.8. Упаковка и транспортировка

Примечание

THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция использует оригинальную упаковку от субподрядчиков для доставки оборудования.

Если компонент должен быть заменен или транспортирован, свяжитесь с THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция для получения инструкций по упаковке и транспортировке.

7.9. Условия хранения/транспортирования

Внимание

Оборудование должно храниться в чистом, сухом помещении вдали от источников тепла и влаги.

Компания THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция рекомендует хранить компоненты системы Therenva в оригинальной таре в сухом чистом месте и использовать, хранить и обращаться с ними с соблюдением условий, указанных в ГЛАВЕ 5 «Условия окружающей среды» настоящего руководства.

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

7.10. Используемые компоненты и аксессуары

Внимание

Только одобренные компоненты, соответствующие IEC 60601-1, могут подключаться к рабочей станции системы Therenva в среде, окружающей пациента. Использование аксессуаров, которые не соответствуют тем же стандартам безопасности, что и данное оборудование, может уменьшить общую безопасность рабочей станции. Любые выбранные аксессуары должны быть одобрены для использования в среде, окружающей пациента, и, если применимо, должны иметь сертификаты безопасности для аксессуаров, полученные в соответствии со стандартами IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-1. Оборудование, которое может быть подключено, указано в разделе Назначение.

7.11. Установка

Внимание

Установку должны осуществлять только прошедшие обучение специалисты в соответствии с руководством, предоставленным THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция.

7.12. Подключение к компьютерной сети

Для слияния изображения и техники регистрации посредством EndoNaut требуется импорт предоперационных данных в панель ПК рабочей станции EndoNaut.

Импорт данных производят одним из следующих способов:

- Через порт USB;
- Через NAS (через локальную сеть);
- Через сервер PACS (через локальную сеть).

Для импорта данных станция EndoNaut может быть подключена к сети через Wifi или кабель RJ45.

Параметры безопасности сети WIFI устанавливает медицинское учреждение.

Поэтому кабелю RJ45 необходимо присвоить фиксированный IP.

Для подключения EndoNaut к сети необходимо:

- В режиме сеанса пользователя сконфигурировать общий сетевой каталог в виде сетевого диска (обязательно: ID сети и пароль);
- Указать путь до каталога в конфигураторе EndoNaut. Этот путь будет предложен пользователям при импорте данных.

Основной экран ПК оснащен антивирусом Windows и межсетевым экраном. Для внесения любых изменений требуется консультация со специалистами поддержки.

Примечание

Подключение к компьютерной сети, в том числе, к другому оборудованию, может привести к возникновению не поддающихся идентификации рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Компания THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция не может учесть некоторые из этих рисков при разработке/производстве.

Если в компьютерную сеть внесены изменения, то новые риски могут нанести прямой или косвенный ущерб, привести к сбоям и потребовать проведения дополнительного анализа.

Примеры изменений в компьютерной сети:

- Модификация конфигурации сети;
- Подключение/отключение дополнительных элементов;
- Обновление/модернизация медицинского изделия, включая потерю данных или информации;
- при использовании в нарушение настоящего руководства.

За идентификацию, анализ, оценку и контроль этих рисков отвечает медицинское учреждение.

7.13. Ограничения обслуживания

Примечание
Сервисные специалисты THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция и уполномоченные сервисные специалисты сети распространения изделия прошли обучение обслуживанию устройства. Специалистам доступна вся необходимая документация для проведения обслуживания (схема соединений, список запасных частей, описания, инструкции и др.). THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция не может нести ответственность за прямые или косвенные повреждения и неисправности медицинского оборудования, включая потерю данных или информации: • В случае использования не в соответствии с данным руководством пользователя. • По независящим от THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция причинам.

8. Использование символов на маркировке

Символ	Описание
PN Арт.	Артикульный номер
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях
 	Обратитесь к руководству пользователя
	ISO 7000-3082: Производитель
	Медицинское изделие
	Уникальный Идентификатор Изделия
	ISO 7000-2498: Дата изготовления
	ISO 7000-2493: Номер по каталогу
	ISO 7000-2498: Серийный номер
	IEC 60417-5009: Включение / Выключение
	IEC 60417-5021: Разъем для выравнивания потенциала
	IEC 60417-5019: Изделие снабжено функциональной изоляцией с клеммой для заземления и эквипотенциальным соединением.
	IEC 60417-5032: Переменный ток

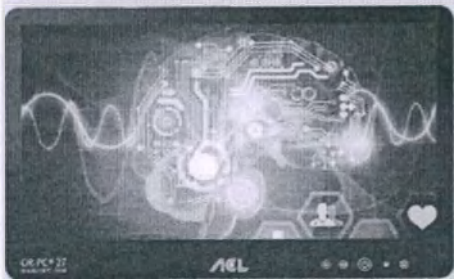
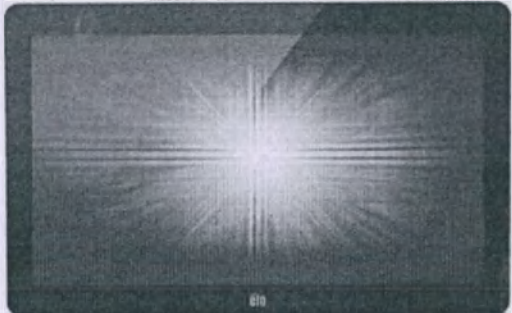
	Общий вес системы в сборе
	Индикация максимальной нагрузки
	Закрывающий механизм
	Электрические и электронные отходы. Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами (Директива 2012/19/UE Раздел IX).
	ISO 7000-0434: Осторожно!
	ISO 7010-P017: Не толкать
	ISO 7010-P018: Не сидеть
	ISO 7010-P019: Не наступать на поверхность
	Оборудование класса II
	Сертификат CCC (China Compulsory Certificate) + S&E (Safety and electromagnetic compatibility) – Обязательная сертификация КНР
	Этот прибор отвечает Части 15 Правил FCC. Федеральная комиссия по связи (Federal communications commission) -североамериканская организация, регулирующая отношения в сфере услуг связи, начиная от радио и заканчивая спутниковой связью.
RoHS	Директива RoHS 2011/65/EU - Ограничение содержания вредных веществ - Restriction of hazardous substances directive. ограничивает использование свинца (Pb), кадмия (Cd), ртути (Hg), шестивалентного хрома (Cr(6+)), полибромированных бифенилов (ПББ) и полибромированных дифениловых эфиров (ПБДЭ).
	Сертификат UL (Underwriters Laboratories, Inc.) значит, что данный продукт был протестирован национально признанной испытательной лабораторией (NRTL) и соответствует критериям общих стандартов

	безопасности продукции.
	Знак соответствия требованиям UL (Canadian Underwriters Laboratory – Канада) UL recognized component marks for Canada and the United States
 	GS TÜV (Technischer Überwachungsverein) Rheinland Product Safety GmbH – крупнейшая сертифицирующая организация Германии, являющаяся признанным мировым авторитетом в области систем менеджмента качества. Geprüfte sicherheit (GS) – свидетельство безопасности электрических, спортивных, детских товаров, инструментов, мебели Германии.
	Срок экологически безопасной эксплуатации (СЭБЭ)
	Единый знак соответствия, применяемый в Австралии и Новой Зеландии к электротоварам.
	Положительная полярность блока питания

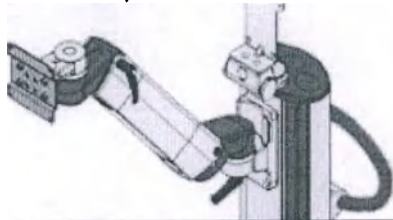
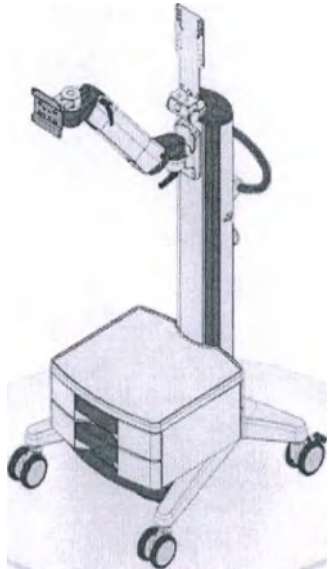
Глава 2 – Обзор рабочей станции системы Therenva

9. Описание рабочей станции

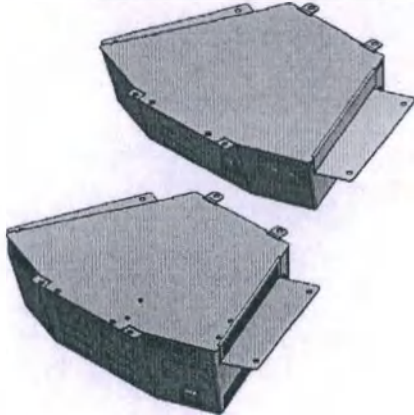
Список компонентов рабочей станции системы Therenva

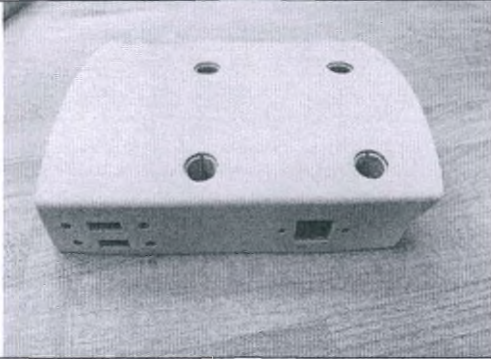
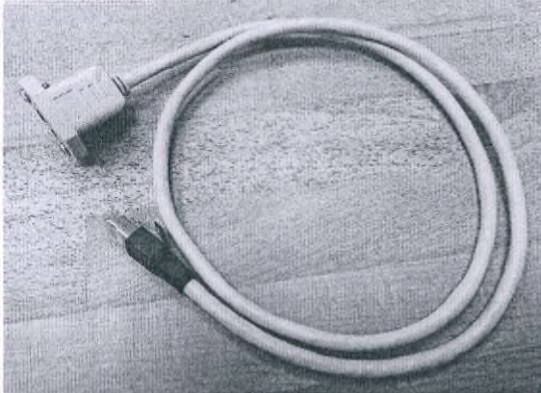
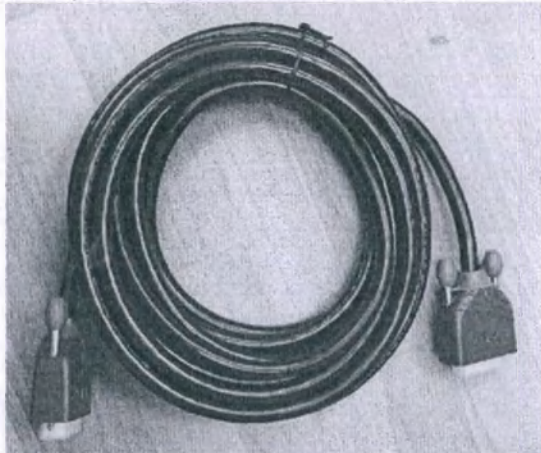
№	Наименование компонента	Артикул модели	Кол-во, шт.	Внешний вид и комплектация
<i>Основные компоненты</i>				
1	Панельный компьютер	-	1	Поставляется отдельно 
2	Дополнительный сенсорный экран	-	1	Поставляется отдельно 
3	Устройство видеозахвата	Av.io HD from epiphan (DVI / Usb3.0)	1	Поставляется в сборе 

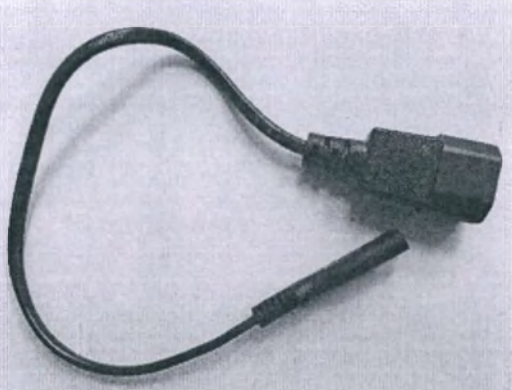
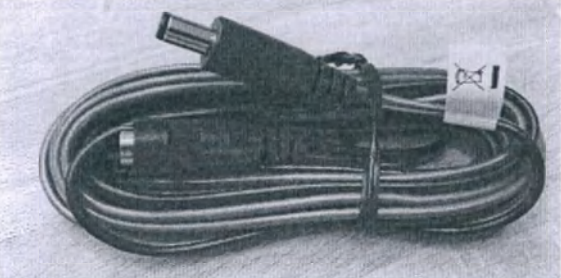
Руководство пользователя. Рабочая станция системы Therenova

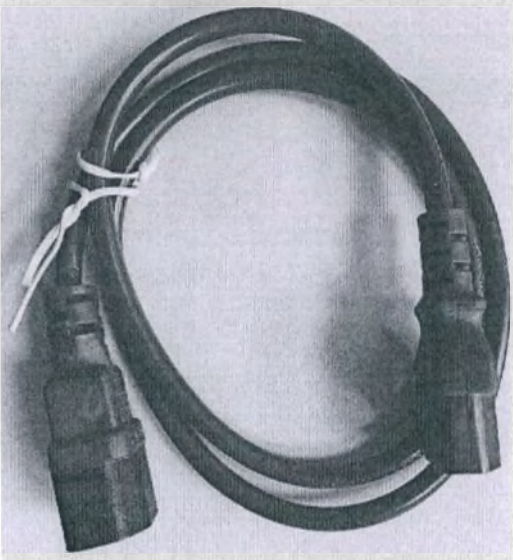
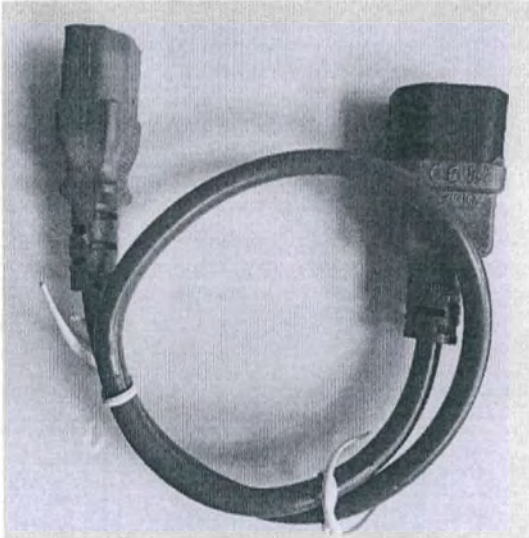
4	Подвижный кронштейн	HA.2201.908	1	Поставляется в сборе 
5	Мобильная тележка	KU.4571.908	1	Поставляется в сборе 
6	Набор сменных проводящих колес Ø 100 мм	ZV.9428.999	1	Поставляется в сборе
7	Защита при контакте со стеной	ZV.9964.999	1	Поставляется в сборе
8	Блок ящиков, высокий, 2 шт.	PT.4130.XXX	1	Поставляется в сборе
9	Кронштейн крепления панельного компьютера	PT.4118.991	1	Поставляется отдельно 
10	Защитное покрытие с системой закрытия для	ZV.9557.999	1	Поставляется в сборе (часть мобильной тележки на рисунке в пункте 5)

Руководство пользователя. Рабочая станция системы Therenva

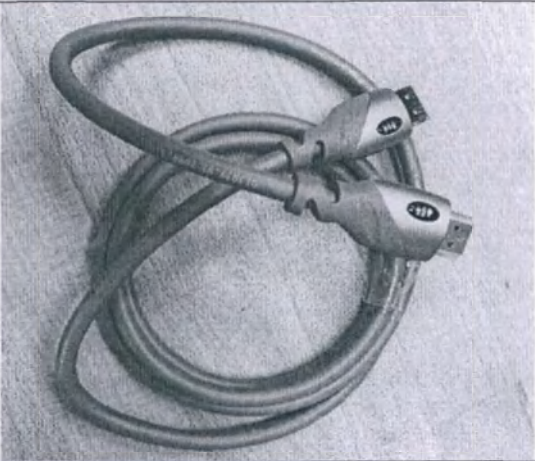
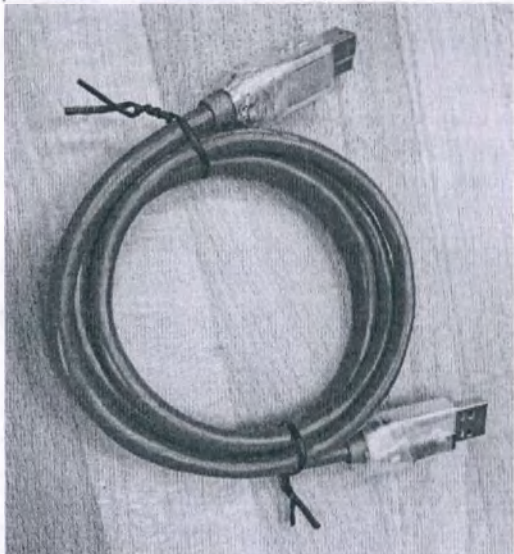
	кабеля (длина 2 м) – 2 шт.			текущей таблицы)
11	Панель с 6-ю эквипотенциальными разъемами	PT.0197.999	1	Поставляется в сборе. Расположена внутри колонны основного корпуса
12	Узел смотки кабеля	PT.2004.991	1	Поставляется в сборе (часть мобильной тележки на рисунке в пункте 5 текущей таблицы)
13	Ручка для передвижения	PT.2000.XXX	1	Поставляется в сборе (часть мобильной тележки на рисунке в пункте 5 текущей таблицы) 
14	Набор для крепления – 2 скобы + уплотнитель + винты 3 шт.	ZV.9594.999	11	Поставляется в сборе
15	Изолирующий трансформатор 1200 В·А	ZV.9387.999	1	Поставляется в сборе 
Кабели и разъемы				
16	Соединительная коробка	THE01_001_B (коробка) THE01_002_B (винты)	1	Поставляется в сборе

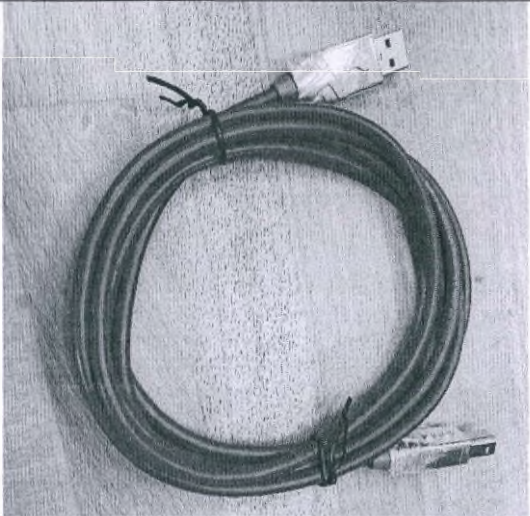
				
17	Передний кабель RJ45 L-COM	TRDC6EXTSF-3	1	Поставляется в сборе. Port: от разъема RJ45 соединительной коробки к панельному ПК. Для подключения рабочей станции к сети. 
18	Передний кабель DVI L-COM	PMDVI-DDLMF-3	1	Поставляется в сборе. Port: от разъема DVI соединительной коробки до устройства видеозахвата. Для получения видеосигнала от С-дуги 
19	Передний кабель USB 3.0	ALEX-100	2	Поставляется в сборе. Port: от USB-портов соединительной коробки к панельному ПК. Расширения для подключения 2 USB-ключей

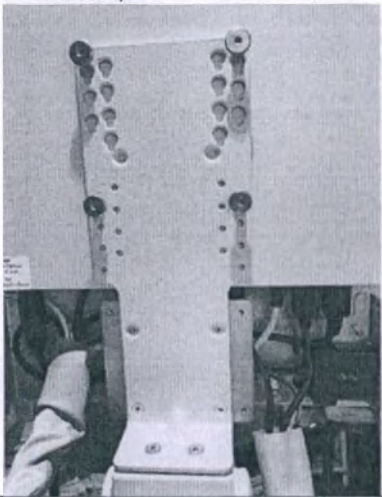
				
Подача питания				
20	Сетевой переходник IEC C7-C14	6709	1	Поставляется в сборе. Порт: от удлинителя IEC 1m (30477) до соединителя трансформатора (BET-1012M). Удлинительный кабель 
21	Сетевой переходник разъем 2,5 мм	744649	1	Поставляется в сборе. Port: от источника питания трансформатора (EC40US12) к дополнительному сенсорному экрану. Для питания сенсорного экрана. 
22	IEC удлинитель (красный)	30477	1	Поставляется в сборе. Port: от прокладки розетки Euro (ZV.9433.999) до соединителя трансформатора (BET-1012M). Кабель питания.

				
23	IEC удлинитель (синий)	30470	1	Port: от прокладки евророзетки (ZV.9433.999) до трансформатора XP Power (VEC40US12). Для питания сенсорного экрана. 
24	Внешний блок питания для панельного компьютера ACL PC-27 (поставляется вместе с панельным компьютером)	BET-1012M	1	Поставляется в сборе с панельным компьютером. Port: от удлинителя IEC C7-C14 (6709) до панельного ПК. Корпус блока питания панельного ПК.

				
25	Внешний блок питания 12В dc, 3.33А (для ELO TOUCH)	VEC40US12	1	Поставляется в сборе. Port: От удлинителя IEC 0,5м (ссылка 30470) до удлинителя постоянного тока 5,5 (ссылка 744649). Для питания сенсорного экрана. 
Другие кабели				
26	Кабель HDMI	Ultra HD Gold	1	Поставляется в сборе. Port: от панельного ПК к сенсорному экрану Для подключения сенсорного экрана в качестве второго экрана.

				
27	Адаптер HDMI/DP	8001973	1	Поставляется в сборе. Port: от порта экрана ПК на панели до HDMI (140737-00). На панельном ПК есть только порты DP, поэтому нам нужен адаптер HDMI/DP для подключения кабеля HDMI.
28	USB кабель передачи видеосигнала	36661	1	Поставляется в сборе. Port: от устройства видеозахвата к одному из 4 USB-портов панельного ПК. Получение видеосигнала с устройства видеозахвата на панельный ПК 
29	USB кабель подключения дополнительного сенсорного экрана	36642	1	Поставляется в сборе. Port: От одного из 4 портов USB к сенсорному экрану. Для активации сенсорного экрана.

				
30	Эквипотенциальный кабель	EP00150	1	Поставляется в сборе. Port: от панели с 6 эквипотенциальными разъемами к панельному ПК. 
31	Кабель DVI для получения видеосигнала с С-дуги	36224	1	Поставляется отдельно Port: от С-дуги к порту DVI соединительной коробки. Для получения видеосигнала с С-дуги

				
32	BNC передний коннектор	295-8080	1	Поставляется в сборе. Port: в соединительной коробке. 
Винты				
33	Крепления колонны к панели	KD.1959.105	5	Поставляется в сборе. 
34	Винты для панели	ZT.0129.799	10	Поставляется в сборе. (см. выше на рисунке в пункте 33 текущей таблицы)

Рабочая станция системы Theregva состоит из следующих элементов:

- 1: Панельный компьютер
- 2: Дополнительный сенсорный экран
- 3: Мобильная тележка со встроенными ящиками, подвижным кронштейном, устройством видеозахвата, разъемами и блоками питания панельного компьютера и дополнительного сенсорного экрана.

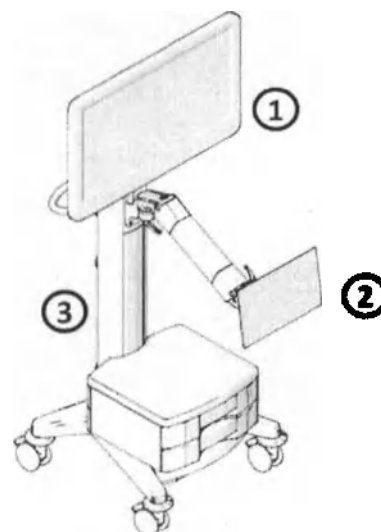


Рисунок 1 – Основные части рабочей станции системы Theregva

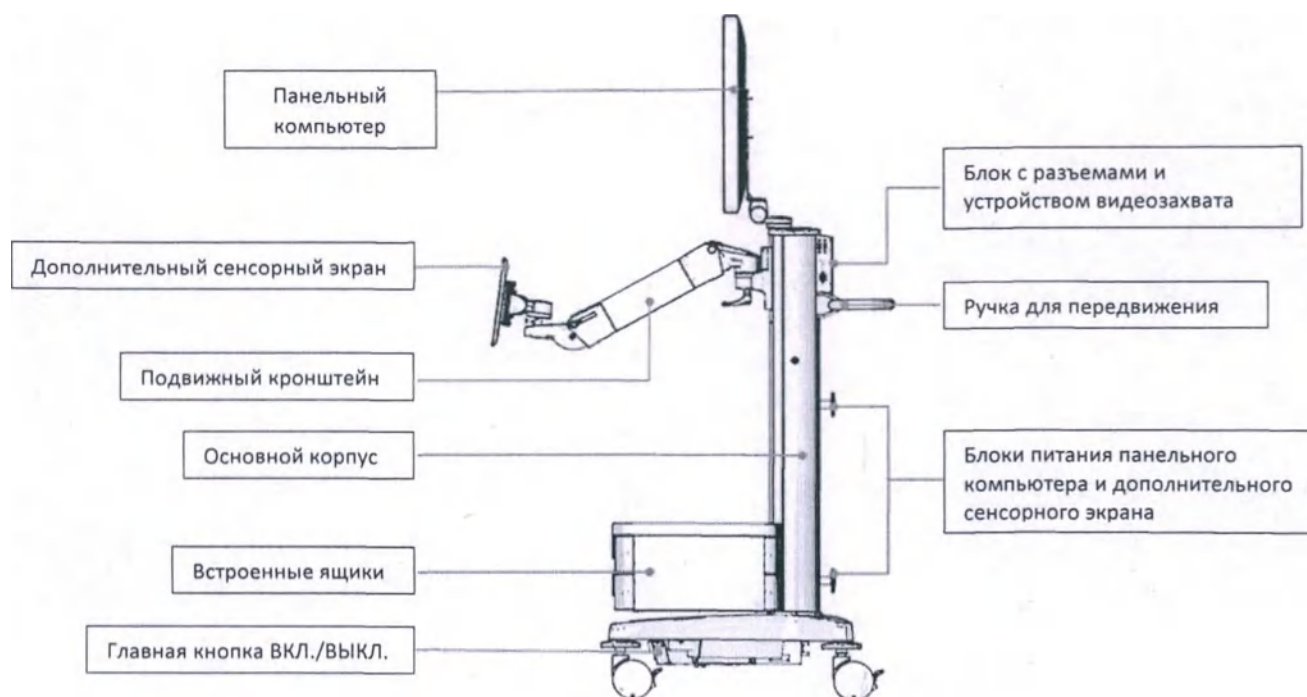


Рисунок 2 – Компоненты рабочей станции системы Theregva

10. Панельный компьютер

Панель управления панельным компьютером расположена на передней части основного экрана:



Рисунок 3 – Панель управления панельного компьютера

1. Включение/Выключение панельного компьютера (далее – компьютера). Светодиод горит, когда компьютер работает.
2. Управление яркостью основного экрана.
3. Индикатор работы твердотельного жесткого диска.
4. Выключение основного экрана.

11. Дополнительный сенсорный экран

Дополнительный сенсорный экран позволяет управлять рабочей станцией системы Therenva во время использования. Следующая панель управления расположена на передней части дополнительного сенсорного экрана.

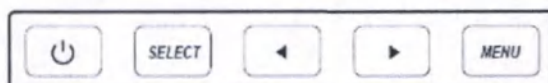


Рисунок 4 – Панель управления дополнительного сенсорного экрана

Для включения или выключения сенсорного экрана нажмите однократно на кнопку питания. Светодиодный индикатор питания работает в соответствии со следующей таблицей:

Статус сенсорного экрана	Статус светодиода
Выкл	Не горит
Сон	Мигает
Вкл	Горит

Кнопка MENU позволяет вызывать основное меню или вернуться к предыдущей странице.

Стрелки и кнопка SELECT позволяет перемещаться по меню для настройки яркости, контраста, источника видео, цвета или положения изображения.

12. Разъемы для подключения

Разъемы для подключения расположены на обратной стороне мобильной тележки:

- Подключение С-дуги, для отображения переданных снимков и слияния с предоперационными данными.
- Разъемы USB для загрузки и сохранения данных процедуры.

Примечание

Порты USB на рабочей станции предназначены исключительно для подключения пассивного оборудования (например, USB-накопителя). Поскольку порт USB не имеет изоляции, подключение активного устройства может вызвать токи утечки в станции.

- Сетевой разъем.

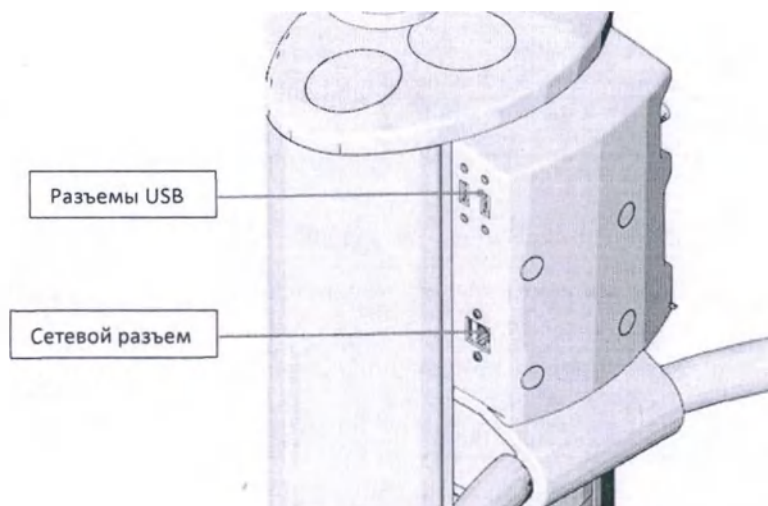


Рисунок 5 – Разъемы для подключения



Рисунок 6 – Видеовходы (устройство видеозахвата)

13. Подключение и запуск рабочей станции системы Therenva



Важно подключить все провода перед включением рабочей станции системы Therenva.

13.1. Подключение рабочей станции системы Therenva

1. Подключите кабели питания панельного компьютера и сенсорного экрана.
2. Подключите рабочую станцию системы Therenva к С-дуге при помощи видео кабеля. Кабели хранятся в нижнем выдвижном ящике. Там находятся два видео кабеля: кабель DVI для получения видеосигнала с С-дуги и эквипотенциальный кабель.



Будьте внимательны, Ваша С-дуга может быть оснащена несколькими видео выходами.



Рабочая станция системы Therenva обычно располагается между С-дугой и ее мониторами.

13.2. Включение рабочей станции системы Therenva

1. Основная кнопка включения расположена под ящиками.
2. Нажмите на кнопку ON/OFF на основном экране рабочей станции системы Therenva.
3. Дождитесь отображения стартового интерфейса. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия – 5 минут.
4. Рабочая станция системы Therenva готова к использованию.

14. Выключение рабочей станции системы Therenva

1. Закройте открытые случаи.
2. Закройте программное обеспечение EndoNaut.
3. Нажмите на кнопку ON/OFF на основном экране рабочей станции системы Therenva. Дождитесь, когда погаснут светодиоды.
4. Основная кнопка выключения расположена под ящиками.
5. Отключите рабочую станцию системы Therenva от сети электропитания.

Глава 3 – Использование в операционной

Рабочая станция системы Therenva разработана для использования в любом виде операционных без изменения рабочего процесса. Она может быть расположена за операционным столом мониторами к хирургу.

Подвижный кронштейн направлен к хирургу, который может управлять системой при помощи дополнительного сенсорного экрана.

15. Перед использованием

1. Очистите и продезинфицируйте оборудование согласно инструкциям в данном документе и закройте сенсорный экран управления стерильным чехлом (не входит в комплект поставки). Прозрачный стерильный чехол не должен мешать нажатиям пальцами или нарушать видимость на сенсорном экране. Данное медицинское изделие должно быть зарегистрировано в Российской Федерации в установленном порядке. Рабочая станция системы Therenva должна быть подключена к источнику электропитания.

Предупреждение

1. Источник питания является средством отключения изделия, а потому после установки при подключении к сети к нему должен быть обеспечен свободный доступ. Источник питания должен быть защищен от сырости и попадания влаги. Необходимо соблюдать правила безопасности, применимые к работе с электрическим током. Использовать электрическую установку, соответствующую требованиям законодательства.
2. Источник питания, используемый с медицинским оборудованием, должен соответствовать спецификации. В случае возникновения сомнений свяжитесь с техническим персоналом.
3. Запрещается использовать поврежденный кабель питания. Давление, нагрев и растяжение могут повредить кабель питания.
4. Проверьте, что соединительные кабели правильно расположены во время использования рабочей станции системы Therenva.
5. Никогда не перенагружайте адаптеры питания. Перенагрузка может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
6. Никогда не касайтесь источника питания во время грозы.
7. Никогда не касайтесь розеток влажными руками.
8. Никогда не тяните за кабель питания для отключения оборудования, так как это может привести к повреждению кабеля. Отключайте оборудования, отсоединяя его от розетки.
9. Отключайте оборудование, если оно не будет использоваться продолжительное время.

2. Вы можете подключить рабочую станцию системы Therenva к Вашей С-дуге при помощи блока с разъемами и устройством видеозахвата: используйте эквипотенциальный (коаксиальный) кабель для аналогового сигнала или кабель DVI для получения видеосигнала с С-дуги для цифрового соединения.

Руководство пользователя. Рабочая станция системы Therenva

- 3. Вы можете использовать разъемы USB 3.0 для передачи или получения предоперационных и интраоперационных данных.**

16. Очистка и дезинфекция

Предупреждение
Угроза поражения электрическим током: никогда не открывайте блок питания или корпуса экранов.
Данное оборудование не предусматривает сервисное обслуживание пользователем.
Отключите рабочую станцию перед очисткой и дезинфекцией оборудования.

Для обеспечения оптимальной работы рабочей станции системы Therenva:

Следует делать:

- Очищайте корпуса экранов мягким чистящим средством и влажной тряпкой.
- Всегда очищайте сенсорные экраны с помощью средства для очистки окон или стекол. Протрите экран чистой тряпкой, смоченной чистящим средством. Никогда не наносите чистящее средство напрямую на экран.

Не следует делать:

- Не используйте чистящие средства на основе фенола.
- Не автоклавируйте и не используйте чистящие средства на основе хлора, кетона или эфира. Никогда не используйте растворители или бензол, острые инструменты, абразивные чистящие средства или сжатый воздух.
- Не лейте жидкость на оборудование. Не погружайте и не замачивайте компоненты системы Therenva. В случае попадания любой жидкости на экраны отключите оборудование от источника питания и вызовите квалифицированного сервисного инженера для их проверки до повторного включения.
- Никогда не протирайте экран тканью или губкой, которая может поцарапать экран.

Дезинфекция

Процедура дезинфекции должна быть адаптирована к соответствующему риску. Ответственность за оценку инфекционного риска несет оператор оборудования. Чтобы избежать любого риска перекрестного загрязнения, THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС) рекомендует использовать медицинские чистящие салфетки или раствор для дезинфекции медицинских поверхностей (адаптированный к неинвазивным поверхностям медицинских изделий).

ВАЖНО

Поскольку медицинское изделие является электрическим устройством, важно отжать используемые салфетки (неабразивные), чтобы избежать повреждения электрических компонентов или создания опасности поражения электрическим током.

Дезинфицирующий раствор должен быть биоцидным продуктом типа РТ2 в соответствии с Приложением к Директиве 528/2012/ЕС «Положение по биоцидным продуктам», то есть дезинфицирующим средством или альгицидом, не предназначенными для непосредственного применения к людям или животным.

Способ дезинфекции:

- Протирайте оборудование, подлежащее очистке и дезинфекции, протирачной или неабразивной тканью, пропитанной дезинфицирующим средством (хорошо отжатой тканью).
- Оставьте действовать средство не менее 5 минут.
- В зависимости от желаемого уровня асептики и типа микроба или вируса, который необходимо устранить, рекомендуется скорректировать время нанесения.
- Не ополаскивать.

Глава 4 – Поддержка и обслуживание

Изделие должно быть всегда очищено и продезинфицировано подходящим средством перед проведением любых операций по обслуживанию или перед отправкой в сервисный центр для ремонта.



Любые работы по техническому обслуживанию, ремонту, очистке, дезинфекции должны производиться за рамками клинического использования (когда поблизости находится пациент во время операции).



Мы рекомендуем связаться с THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция для проведения любого ремонта или сервисного обслуживания.
Поддержка не является частью гарантии.

Если Вы заключили контракт на сервисное обслуживание с THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция, обратитесь к контракту для получения информации о том, как получить поддержку.

Пожалуйста, свяжитесь с THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция, contact@therenva.com, если Вы хотите купить или обновить контракт на техническое обслуживание.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):
Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская техника и сервис» (ООО «МедТиС») 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 14/19, стр. 1, эт. П, пом. III, ком 1, офис 18
Тел.: 8 (499) 500-38-59; e-mail: info@medtis.online

17. Доступ к телефонной поддержке

- После подписания контракта на техническое обслуживание, THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция предлагает доступ к телефонной поддержке **по будням с понедельника по пятницу, с 9-00 до 18-00.**

Сервисную поддержку можно получить по:

электронной почте: support@therenva.com

или

телефону: +33 9 72 52 29 18

Для удаленной сервисной поддержки:

Пользователь обязуется предоставить средства для проведения удаленного доступа через защищенное соединение (тип VPN и стандартное ПО для типа TSE, VNC или других) или должен допустить использование TeamViewer для осуществления поддержки и обслуживания, передавая управление оборудованием удаленно.

THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция обязуется гарантировать конфиденциальность персональных данных.

- Если пользователь не заключил договор на техническое обслуживание или срок действия договора истек, любые звонки или электронные сообщения службе поддержки будут перенаправлены в Отдел Продаж для создания предложения в соответствии с требуемыми действиями по обслуживанию.

18. Программа технического обслуживания

Рабочую станцию системы Therenva следует проверять каждые 12 месяцев.

Должны быть проверены следующие компоненты:

Колесики:

- Убедитесь, что колесики свободно вращаются, а тормоза работают правильно.
- Убедитесь, что 4 болта, держащие колесики, и сами колесики надежно закреплены.
- Проводящие колесики должны быть однородными для обеспечения достаточной проводимости.

Электропитание:

- Проверьте, что кабели питания не повреждены и размещены правильно.

Настройка подвижного кронштейна:

- Проверьте, что настройка высоты работает плавно, что усилие подъема соответствует весу сенсорного экрана.

Экраны и опоры:

- Вращение опоры экрана происходит плавно без люфтов.
- Проверьте, что каждый экран надежно зафиксирован на опоре 4 винтами.
- Проверьте, что все видимые кабели правильно подключены.

Плавкие предохранители (замена):

Характеристики плавкого предохранителя: 2x T 6,3 А.ч, вход 230 В / 2x T 12,5 А.ч, вход 115 В

- Перед заменой предохранителей убедитесь, что изоляционный трансформатор выключен и не находится под напряжением.
- Убедитесь, что кабель питания отключен от сети.
- С помощью отвертки откройте держатели плавких предохранителей, повернув их влево.
- Вставьте плавкие предохранители, соответствующие требуемому напряжению, и закройте держатели предохранителей, повернув колпачки по часовой стрелке.

Руководство пользователя. Рабочая станция системы Therenva

- Подключите сетевой кабель к сети и подключите изоляционный трансформатор к устройствам потребления.
- Сначала включите изоляционный трансформатор, а затем – устройства потребления.



- Плавкие предохранители входного контура защищают изоляционный трансформатор от короткого замыкания. Если используется предохранитель, отличный по характеристикам от предусмотренного, то лицо или пациент, подключенный к изоляционному трансформатору через терминальное оборудование, подвергается риску, а терминальному оборудованию может быть нанесен значительный ущерб.
- Плавкие предохранители должны иметь маркировку с сертификацией компании Underwriters Laboratories (UL)/Канадской ассоциации стандартизации (CSA) для рынка США и с сертификацией согласно стандартам Немецкого института по сертификации и испытаниям (VDE)/Европейских норм (EN) для европейского рынка.
- Используйте только медленно перегорающие предохранители (с маркировкой T) для изоляционного трансформатора.
- В оборудовании используются плавкие предохранители G 5 x 20 мм в соответствии со стандартами EC/ EN 60127-2/5, UL 248-14 или CSA C22.2 n- 248.14.
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ С БОЛЕЕ ВЫСОКИМ ЗНАЧЕНИЕМ НОМИНАЛЬНОГО ТОКА ЗАПРЕЩЕНО!

Отклоняющиеся значения могут нарушить эксплуатационные характеристики или при определенных обстоятельствах привести к выходу из строя изоляционного трансформатора. Неправильные характеристики предохранителей также могут представлять опасность для эксплуатационного персонала.

Маркировка:

- Проверьте, что маркировка на мобильной тележке и экранах видна и читаема.
- Проверьте серийный номер оборудования.

Если во время проверки обнаружены проблемы, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком.

19. Ремонт и запасные части

Допускается использование только запасных частей, одобренных THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция.

Запасные части могут быть заказаны напрямую у THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция support@therenva.com

Во время гарантийного периода при обнаружении неисправности THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция заменит и отправит требуемую запасную часть пользователю.

В других случаях THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция предпримет коммерчески оправданные усилия для отправки запасной части в течение 10 рабочих дней после получения запроса. Все расходы будет нести конечный пользователь.

Время доставки зависит от местонахождения пользователя.

Запасные части THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция могут быть новыми или эквивалентными новым.

20. Возвратные материалы

Если Вы покупали оборудование напрямую у THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция, свяжитесь с THERENVA для согласования процедуры возврата.

Верните оборудование или компоненты в THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция согласно инструкциям.

21. Жалобы

Жалобы могут быть направлены на электронную почту THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция: support@therenva.com.

Для эффективного разбирательства по Вашей жалобе, пожалуйста, укажите модель и серийный номер, дату покупки и ввода в эксплуатацию, а также номер сервисного договора (если применимо).

Глава 5 - Условия окружающей среды

Компоненты рабочей станции системы Therenva были разработаны для работы в лечебных учреждениях и условиях операционной.

Условия	Эксплуатация	Транспортировка/Хранения
Температура окружающей среды	от плюс 10°C до плюс 25°C	от плюс 10°C до плюс 40°C
Влажность	30 % - 70 %	30 % - 75 %
Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа	186 гПа - 1060 гПа
Высота над уровнем моря	0 - 3 000 м	0 - 12 192 м

22. Утилизация

Европейская директива по утилизации электрического и электронного оборудования

Электрическое и электронное оборудование, выпущенное после 13 августа 2005 года, имеет символ, показанный справа, означающий раздельную утилизацию электрических и электронных отходов. Это означает, что данное оборудование не может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами. Оно должно быть сдано на переработку.



Глава 6 – Технические характеристики

23. Технические характеристики рабочей станции системы Therenva

Основной экран и панельный компьютер	
Размер экрана	27" LCD* (68,58 см)
Яркость	300 кд/м ²
Разрешение	1920 x 1080
Охлаждение	Без вентиляторов (не требует обслуживания)
Размеры (Ширина x Высота x Глубина)	(661 x 445 x 59) мм ± 1 мм
Масса (без крепления)	9,3 кг ± 0,1 кг
Входное напряжение панельного компьютера	12 В
Максимальный входной ток	8,3 А
Максимальная входная мощность	100 Вт
Блок питания панельного компьютера	Bicker Elektronik модель BET-1012M
Входное напряжение	100 – 240 В переменного тока 1,5 – 0,6 А / 47-63 Гц
Выходное напряжение	12 В постоянного тока 8,34 А max
Дополнительный сенсорный экран	
Размер экрана	15,6" LCD* (39,62 см)
Яркость	300 кд/м ²
Разрешение	1366 x 768
Технология сенсора	PCAP**
Активная область экрана	(345,2 x 194,6) мм ± 1 мм
Габаритные размеры	(387 x 244,4 x 32,9) мм ± 1 мм
Входное напряжение:	12В, 3А
Блок питания дополнительного сенсорного экрана	XP power модель VEC40US12
Входное напряжение блока питания дополнительного сенсорного экрана XP power модели VEC40US12	100 – 240 В переменного тока 1,7 А / 50/60 Гц

Размеры и масса рабочей станции***	
Высота	1740 мм
Ширина (основание)	661 (640) мм
Глубина (основание)	950 (660) мм
Масса	70 кг
Диаметр колеса	(100 ± 0,1) мм
Кронштейн крепления панельного компьютера	Нагрузка: до 14 кг Наклон: ± 15° Поворот: ± 170°

Разъемы	
Цифровой видеовход	DVI-D или DVI-I***
Видеовыход	HDMI
Сеть	10/100/1000 Мб/сек Ethernet (RJ45)
USB	USB 3.0 (x2)
Мобильная тележка	
Включая изолирующий трансформатор NORATEL, арт. ZV.9387.999,	
Напряжение	115 В / 230 В переменного тока / 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	1240 ВА

Руководство пользователя. Рабочая станция системы Therenva

Выходное напряжение блока питания дополнительного сенсорного экрана XP power модели VEC40US12	12 В постоянного тока +/- 5 % ; 3,33 А
Потребляемая мощность (экран + преобразователь напряжения (блок питания)):	Режимы: ВКЛ: модель Full HD : 8.7Вт / модель HD: 10.2Вт; STANDBY (ожидания): 0.3Вт; Выкл.: 0.2Вт

Примечание: * LCD – жидкокристаллический дисплей.

** PCAP – проекционно-емкостный сенсорный экран.

*** – неуказанные предельно допустимые отклонения размеров и массы: $\pm 5\%$.

**** см. п. 24.

24. Разъемы для подключения

Тип разъема	Количество	Интерфейс пользователя	Соединение
DVI-I (Dual link)	1	Мама	Папа
RJ45 Cat. 6	1	Мама - Тип А	Папа - Тип А
Разъем USB	2	Мама	Папа

Параметры кабелей системы Therenva

Наименование	Длина*	Диаметр/Сечение
Передний кабель RJ45 L-COM	0,91м	26 AWG
Передний кабель DVI L-COM	5 м	28 AWG
Передний кабель USB 3.0	1 м	28/28/24 AWG
Сетевой переходник IEC C7-C14	42см	2x0,75mm ²
Сетевой переходник разъем 2.5мм	3 м	2x0,35 мм ²
IEC удлинитель (красный)	1 м	3Gx0.75mm ²
IEC удлинитель (синий)	0,5 м	3Gx0.75mm ²
Внешний блок питания для панельного компьютера ACL PC-27	(60x119x36) мм	16 AWG
Внешний блок питания 12В dc, 3.33А	(116,3x52,4x31,3) мм	16 AWG
Кабель HDMI	1,5 м	30 AWG
USB кабель передачи видеосигнала	1,5 м	24/28 AWG
USB кабель подключения дополнительного сенсорного экрана	2 м	24/28 AWG
Эквипотенциальный кабель	1,5 м	6 мм ²
Кабель DVI для получения видеосигнала с С-дуги	5 м	28 AWG

Примечание: * – неуказанные предельно допустимые отклонения размеров: $\pm 5\%$.

25. Совместимые медицинские изделия

Для корректного применения системы Therenva необходимы следующие медицинские изделия, которые не поставляются в комплекте с системой Therenva:

1. С-дуги и системы ангиографические. Для применения совместно с системой Therenva может использоваться любая С-дуга, которая зарегистрирована в Российской Федерации в установленном порядке.

Данные о совместимости с С-дугами и ангиографами постоянно обновляются в связи с появлением новых моделей, и обновлении программного обеспечения уже существующих моделей. Для получения актуальных сведений о совместимости с конкретной моделью С-дуги или ангиографа, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки.

2. Чехол стерильный для экрана – после очистки и дезинфекции оборудования согласно инструкциям в данном документе необходимо закрыть сенсорный экран управления стерильным чехлом. Прозрачный стерильный чехол не должен мешать нажатиям пальцами или нарушать видимость на сенсорном экране. Данное медицинское изделие должно быть зарегистрировано в Российской Федерации в установленном порядке.

Все медицинские изделия, применяемые совместно с системой Therenva, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

Предусмотренные пользователи системы Therenva должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

26. Перечень применяемых стандартов

DICOM, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 62366-1:2015, EN 1041:2013+A1, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010.

Глава 7 – Электромагнитная совместимость (ЭМС)

27. Инструкции относительно ЭМС

Рабочая станция системы Therenva предназначена для использования в обстановке лечебных учреждений, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи (радиочастотные помехи). Оператору следует убедиться, что оборудование системы Therenva используется в таком электромагнитном окружении.

Данное оборудование соответствует минимальному электромагнитному излучению и стандартам защищенности, указанным в данном руководстве.

Другое оборудование, не разработанное в соответствии с аналогичными стандартами ЭМС, такое, как медицинские изделия, может вызывать помехи на данном оборудовании.

Если оборудование используется в условиях, превосходящих указанные в спецификации, может возникать излучение за пределами нормальных стандартов для данного типа оборудования.

Решение проблем ЭМС

Проблема	Решение
Если данное оборудование производит электромагнитные или другие помехи.	Отключите его от источника питания до определения и устранения причины проблемы.
Если данное оборудование работает неправильно из-за электромагнитных или других помех.	Отключите его от источника питания до определения и устранения причины проблемы.

Предупредительные меры

- Портативные РЧ средства связи (включая периферию, например, кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) до любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может наблюдаться ухудшение производительности оборудования.
- Для обеспечения безопасности оборудования относительно ЭМ помех во время ожидаемого срока службы используйте кабели, предоставленные производителем, и не открывайте корпус оборудования.
- Следует избегать установки данного оборудования рядом или над/под другими приборами при использовании, потому что это может привести к неправильной работе. Если требуется использование в такой конфигурации, следует наблюдать за данным оборудованием для того, чтобы убедиться, что оно работает правильно.
- Следует избегать использования аксессуаров, датчиков и кабелей, не одобренных производителем данного оборудования, потому что это может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, что, в свою очередь, приведет к неправильной работе.

28. Результаты испытаний ЭМС

Проверка уровня излучения	Уровень соответствия
Радиоизлучение - CISPR 11 (СИСР 11)	Группа 1
Радиоизлучение - CISPR 11 (СИСР 11)	Класс А
Излучаемые помехи - CISPR 11 - IEC 60601-1-2: 2014 / A1: 2020	Класс А
Гармоническое излучение - IEC 61000-3-2	Неприменимо
Колебания напряжения/фликер - IEC 61000-3-3	Соответствует
Устойчивость к считывающим устройствам радиочастотной идентификации ($f < 30$ МГц)	Соответствует
Эталонный стандарт: IEC 60601-1-2: 2014 / A1: 2020	
Метод испытания: IEC 61000-4-39: 2017	
ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики излучения данного оборудования делают его подходящим для использования на промышленных предприятиях и в лечебных учреждениях (CISPR 11 класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс В), данное оборудование может не обеспечивать достаточной защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может понадобиться предпринять меры для уменьшения негативного влияния, такого как изменение положения или ориентации оборудования.	

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	+6 кВ для контакта	± 6 кВ
	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ для воздуха	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия
Излучаемые РЧ ЭМ поля IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м
	9 В/м – 28 В/м 80 МГц – 6 ГГц	9 В/м – 28 В/м
Номинальная мощность частот электромагнитных полей IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц
Испытание на помехоустойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц повторяющаяся частота	± 2 кВ, частота 100 кГц (Источник питания 230 В переменного тока)
		± 2 кВ, частота 100 кГц (кабель DVI-D)
Выбросы - Помеха при дифференциальном включении IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Выбросы - Помеха общего вида IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 среднеквадратичных вольта 0,15 МГц – 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 среднеквадратичных вольта, 0,15 МГц – 80 МГц (Источник питания 230 В переменного тока)
	6 среднеквадратичных вольт в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона частот между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 среднеквадратичных вольта, 0,15 МГц – 80 МГц (кабель DVI-D)
		6 среднеквадратичных вольта, 0,15 МГц – 80 МГц (Источник питания 230 В переменного тока)
		6 среднеквадратичных вольта, 0,15 МГц – 80 МГц (кабель DVI-D)

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия
Просадка напряжения и прерывания IEC 61000-4-11	0 % U_t ; 0,5 цикла	Источник питания 230 В/50 Гц: • 0 % U_n ; 10 мс (0,5 цикла) • 0 % U_n ; 20 мс (1 цикл) • 70 % U_n ; 500 мс (25 циклов) • 0 % U_n ; 5 с (250 циклов)
	0 % U_t ; 1 цикл	
	70 % U_t ; 25 циклов (50 Гц)	
	0 % U_t ; 250 циклов (50 Гц)	
		Источник питания 100 В/50 Гц • 0 % U_n ; 10 мс (0,5 цикла) • 0 % U_n ; 20 мс (1 цикл) • 70 % U_n ; 500 мс (25 циклов) • 0 % U_n ; 5 с (250 циклов)

Приложение 1: Авторские права и торговые знаки

- EndoNaut является зарегистрированным торговым знаком Therenva SAS во Франции и других странах.
- EndoSize является зарегистрированным торговым знаком Therenva SAS во Франции и других странах.
- Все другие компании, продукты или сервисные названия могут быть товарными знаками или знаками обслуживания других компаний, и являются собственностью их владельцев.

Приложение 2: Список рисунков

РИСУНОК 1 – ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ THERENVA	28
РИСУНОК 2 – КОМПОНЕНТЫ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ THERENVA	28
РИСУНОК 3 – ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ПАНЕЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА	29
РИСУНОК 4 – ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО СЕНСОРНОГО ЭКРАНА	29
РИСУНОК 5 – РАЗЪЕМЫ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ	30
РИСУНОК 6 – ВИДЕОВХОДЫ (УСТРОЙСТВО ВИДЕОЗАХВАТА)	31

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип компании «ТЕРЕНВА»]

Наименование компании: «ТЕРЕНВА САС» (THERENVA SAS),
Франция

Президент: Семиль, Гёксу (Cemil, Göksu)

Дата: 25.10.2022 г.

Подпись и штамп: /подпись/

[Штамп: «ТЕРЕНВА САС»,

Идентификационный номер предприятия (Siret): 500 603 287 00037 в торговом реестре Ренна

74Ф рю дэ Пари – 35000 РЕНН, ФРАНЦИЯ

(74F rue de Paris – 35000 RENNES FRANCE)

Тел: +33(0)9.72.52.29.20

info@therenva.com – www.therenva.com]

[Штамп: Я, нижеподписавшийся Эрик ФУШЕ (Eric FOUCHE),

настоящим заверяю подлинность вышестоящей подписи

г-на Семиля Гёксу,

РЕНН, 25.10.2022 г.]

[Печать: Апелляционный суд * Эрик ФУШЕ, Нотариус в «САЛЬ КАТУ и партнеры»

(SELAS CATHOUE et Associes) * ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА]

/подпись/

**Система планирования эндоваскулярных и хирургических вмешательств и
трехмерной навигации Therenva:**

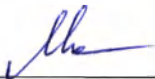
Рабочая станция системы Therenva

Руководство пользователя

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной





Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

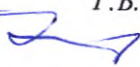
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 103-2007

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

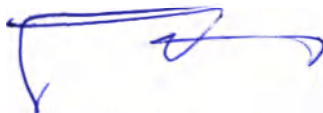


Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

Нотариус:



Therenva

Share medical innovation

Je Soussigné M^r Eric FOUCHÉ
Certifie que la signature ci-apposée
Est celle de M. Cemil GOKSU
A RENNES, le 25/10/2022



Name of company: THERENVA SAS (TEPEHBA CAC).
Франция

President: Cemil Goksu

Date: 25/10/2022

Signature and stamp: **THERENVA SAS**
Siret 500 603 287 00037 RCS RENNES
74F rue de Paris - 35000 RENNES
FRANCE
Tél : +33(0)9.72.52.29.20
Info@therenva.com - www.therenva.com

Система планирования эндоваскулярных и хирургических вмешательств и
трехмерной навигации Therenva:

Программное обеспечение

EndoNaut

Руководство пользователя

Therenva planning system for endovascular and surgical interventions and
three-dimensional navigation

EndoNaut Software

User Guide

2022

Последняя версия руководства
пользователя

Дата	Версия
2020-10	IFUENSW-EN 5.0

Производитель

THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция
74 F rue de Paris
35000, Rennes
France (Франция)

Телефон: +33 9 72 52 29 18
Факс: +33 9 72 52 54 16
E-mail: contact@therenva.com
Веб-сайт: www.therenva.com

Поддержка:
Телефон: +33 9 72 52 29 18
E-mail: support@therenva.com



Содержание

Глава 1 - Общие положения.....	5
1. Введение.....	5
2. Пользователи.....	5
3. Назначение.....	6
4. Ограничения.....	6
5. Нежелательные явления.....	6
6. Классификация.....	7
7. Срок службы и гарантии изготовителя.....	7
8. Информация и меры предосторожности.....	9
8.1. Использование условных обозначений.....	9
8.2. Напечатанная версия руководства пользователя.....	9
8.3. Переведенные копии руководства пользователя.....	9
8.4. Измерения.....	9
8.5. Взаимодействие С-дуги и ПО EndoNaut.....	10
8.6. Качество изображений.....	10
8.7. Модуль Нижние конечности.....	11
8.8. Ограничения обслуживания.....	11
9. Использование символов на маркировке.....	11
Глава 2 – Обзор ПО EndoNaut.....	12
10. Схема работы.....	12
11. Редактирование учетных записей пользователей.....	12
12. Экран Patient Manager.....	13
12.1. Действия после проведения процедуры на экране Patient Manager.....	14
13. Главные меню.....	15
Глава 3 – Подготовка рабочей станции.....	17
14. Импорт.....	17
14.1. Импорт данных пациента из ПО EndoSize (только модуль AI).....	17
14.2. Импорт изображений DICOM.....	18
15. Выбор случая пациента.....	20
15.1. Выбор случая пациента в модуле AI.....	20
15.2. Выбор случая пациента в модуле PAD.....	20
16. Выбор модели С-дуги (модули AI и PAD).....	21

Глава 4 – Модуль AI.....	22
17. Подготовка данных к слиянию	22
17.1. Объем области интереса	23
17.2. Проверка данных	24
17.3. Добавление ключевых точек	25
17.4. Управление коллатералими.....	26
17.5. Просмотр предоперационных данных из отчета о размерах.....	27
17.6. 3D визуализация анатомических структур	28
17.7. Визуализация срезов КТ.....	29
18. Управление при просмотре слияния.....	30
19. Предоперационные инструменты ПО EndoNaut.....	31
19.1. “Регистрация”	31
19.2. “Настройка” регистрации.....	39
19.3. “Локализация”	40
19.4. “Маркер”	41
Глава 5 – Модуль Нижние конечности или модуль PAD.....	42
20. Предоперационные данные:.....	43
20.1. 3D визуализация сосудов пациента.....	43
20.2. Визуализация КТ срезов.....	44
21. Управление при просмотре слияния.....	45
22. Синхронизация	46
23. Инструменты.....	47
23.1. Порядок создания панорамы	47
23.2. Редактирование панорамы.....	47
24. Пометка очага	52
25. Калибровка	53
26. Создание контрольной панорамы	55
26.1. Редактирование контрольной панорамы.....	55
26.2. Валидация контрольной панорамы.....	56
Глава 6 – Установка	57
27. Установка	57
28. Минимальные требования.....	57
29. Настройки.....	57

Глава 7 – Поддержка и обслуживание	59
30. Доступ к телефонной поддержке	59
31. Поддержка	60
32. Жалобы	60
Глава 8 – Технические характеристики.....	61
33. Технические характеристики ПО EndoNaut.....	61
34. Совместимые медицинские изделия.....	64
35. Маркировка	65
36. Перечень применяемых стандартов	65
Приложение 1: Программное обеспечение сторонних разработчиков.....	66
Приложение 2: Авторские права и торговые знаки	66
Приложение 3: Список рисунков	66

Глава 1 - Общие положения

1. Введение

Данный документ является руководством пользователя (далее – руководство) для **программного обеспечения EndoNaut¹**, программного продукта, разработанного:

THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция

74F rue de Paris, 35000, Rennes, France (Франция)

Тел.: +33 9 72 52 29 20; e-mail: contact@therenva.com

Пользователю рекомендуется внимательно прочитать данное руководство перед использованием для обеспечения безопасной и оптимальной работы программного обеспечения.

ПО EndoNaut может быть интегрировано в медицинскую информационную систему медицинского учреждения.

Интеграция **ПО EndoNaut** в медицинскую информационную систему будет изучена и проведена в режиме Проект. Проект определит меры, которые будут приняты для обеспечения соответствия основным требованиям производительности, безопасности, контролю над рисками и пользовательскому интерфейсу.

Или

ПО EndoNaut может быть предустановлено на **рабочую станцию системы Therenva**, разработанную компанией THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция, которая является медицинской мобильной компьютерной тележкой, главным образом состоящей из панельного компьютера (основного экрана) и дополнительного сенсорного экрана (сенсорной панели управления), расположенного на шарнирном подвижном кронштейне.

Рабочая станция системы Therenva является медицинским изделием, предназначенным для использования в системе Therenva с **программным обеспечением EndoNaut**, и при необходимости, с **программным обеспечением EndoSize**. Под системой Therenva понимается **рабочая станция системы Therenva с программным обеспечением EndoNaut**, и при необходимости, с **программным обеспечением EndoSize**.

В **ПО EndoNaut** не применяются технологии искусственного интеллекта.

Для более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству пользователя на **Рабочую станцию системы Therenva**.

2. Пользователи

ПО EndoNaut должно использоваться медицинскими работниками или под их руководством.

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «**ПО EndoNaut**», «**программное обеспечение**» или «**изделие**».

ПО EndoNaut предназначено для использования сосудистыми хирургами.

3. Назначение

Система Therenva предназначена для визуализации при планировании хирургических вмешательств и трехмерной интраоперационной навигации во время эндоваскулярных процедур.

ПО EndoNaut – это программное обеспечение для визуализации при планировании хирургических вмешательств и трехмерной интраоперационной навигации во время эндоваскулярных процедур. ПО EndoNaut содействует в локализации, комбинируя предоперационное 3D сканирование и 2D интраоперационные флюороскопические снимки, для помощи в позиционировании зондов, катетеров и других сосудистых устройств.

ПО EndoNaut получает видеосигнал с существующей С-дуги, которая делает флюороскопические рентгеновские снимки в операционной. Оно состоит из двух модулей:

- Модуль AI (аортально-подвздошный): Это решение дает возможность комбинировать предоперационное 3D сканирование и 2D интраоперационные флюороскопические снимки для отображения на экране, позволяя хирургу объединить два источника визуализации благодаря адаптированным алгоритмам регистрации.
- Модуль PAD (заболевание периферических артерий): Это решение дает возможность комбинировать 2D интраоперационные флюороскопические костные и ангиографические снимки для отображения на экране, позволяя хирургу объединить два источника визуализации благодаря адаптированным алгоритмам регистрации.

ПО EndoNaut разработано для помощи при проведении кардиоваскулярных процедур под визуальным контролем в грудной клетке, брюшной полости, шее, тазу и нижних конечностях.

Изделие подходит для следующих (но не ограничивается ими) процедур: эндоваскулярное лечение заболеваний аорты, ангиопластика, стентирование и эмболизация подвздошных артерий и вен.

4. Ограничения

ПО EndoNaut не подходит для процедур в печени, почках или органах таза.

THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция не требует останавливать ввод контраста.

Использование ввода контраста является исключительной ответственностью практикующего врача.

В режиме ограниченной функциональности практикующий врач продолжает процедуру при помощи визуализирующей станции, подключенной к С-дуге (только флюороскопические снимки, без функции слипания).

5. Нежелательные явления

Нежелательные явления при использовании системы Therenva могут быть связаны с неисправностью программного обеспечения:

Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

- Невозможно импортировать или работать с данными пациента.
- Неудачная попытка полуавтоматического процесса регистрации.
- Плохое качество реконструкции данных или ошибки интерпретации данных.

Эти события могут быть распознаны пользователем, который затем может утвердить или не утвердить результаты, выданные программным обеспечением.

В случае неисправности программного обеспечения перезагрузка обычно устраняет все проблемы. Производитель обеспечивает удаленную сервисную поддержку.

Другие известные связанные с оборудованием и программным обеспечением события:

- Если ПО EndoNaut используется на компьютере с сенсорным экраном, в некоторых очень редких случаях управление сенсорным экраном может не работать. Проблема может быть решена перезагрузкой компьютера и ПО.

6. Классификация

ПО EndoNaut является медицинским изделием Класса IIb с отметкой CE согласно приложению IX европейской директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б.

Класс безопасности ПО: В.

7. Срок службы и гарантии изготовителя

ПО EndoNaut разработано для использования в качестве медицинского изделия со сроком службы 5 лет после даты производства с момента ввода в эксплуатацию.

Компания THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция будет регулярно предлагать клиентам новые версии ПО EndoNaut с расширением функционала и техническими улучшениями, адаптированными для нужд конечного пользователя, а также для исправления ошибок ПО EndoNaut.

Системы или ПО сторонних производителей, используемых совместно с ПО EndoNaut, регулярно проверяются для обеспечения оптимального соотношения производительности и безопасности.

После выхода новой версии ПО EndoNaut наши клиенты получают уведомление, и мы оказываем поддержку по установке этой новой версии.

Если заключен договор на техническое обслуживание, THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция проводит техническое обслуживание оборудования в течение 5 лет после ввода в эксплуатацию.

После истечения срока 5 лет:

- THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция больше не гарантирует основные функциональные характеристики оборудования и совместимость с устаревшими ПО или системами сторонних производителей.

Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

- THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция оставляет за собой право не оказывать поддержку и не проводить техническое обслуживание систем Therenva с закончившимся сроком службы.
- THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция не несет ответственности за любые нежелательные явления и события, которые могут привести к травмам пользователей или пациентов.

Проверка наличия действующего договора на техническое обслуживание является ответственностью клиента.

В случае окончания срока действия договора на техническое обслуживание, его непродления или приостановки по желанию пользователя, использование оборудования является ответственностью пользователя.

THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция в любом случае доступна для оказания технической поддержки пользователей.

8. Информация и меры предосторожности

8.1. Использование условных обозначений

Примечание	Используемый символ
События, которые в худшем случае приведут только к порче оборудования и не приведут к физическим травмам.	

Внимание	Используемый символ
События, которые могут привести к травмам слабой или средней тяжести.	

Предупреждение
События, которые могут привести к серьезным травмам или смерти.

Опасность
События, которые приведут к серьезным травмам или смерти.

8.2. Напечатанная версия руководства пользователя

Примечание
У Вас есть право на получение данного руководства пользователя на бумажном носителе без дополнительной оплаты в течение 7 календарных дней после получения Вашего запроса нашим сервисом или при доставке оборудования, если запрос был сделан во время оформления заказа.

8.3. Переведенные копии руководства пользователя.

Примечание
Оригинал данного руководства пользователя написан на английском языке и контролируется компанией THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция. В случае возникновения вопросов по переведенному руководству пользователя, пожалуйста, сверьтесь с английским руководством пользователя и, в случае необходимости, свяжитесь с сервисной службой THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция.

8.4. Измерения

Внимание
Определение размеров эндостента выполняется предоперационно, интраоперационные измерения служат только для подтверждения. Возможность измерений изображений при использовании ПО EndoNaut напрямую зависит от калибровочной информации изображений в источнике данных DICOM. Пользователю необходимо осознавать, что точность информации DICOM не может быть проверена THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция, и подходящая точность отображения не может быть выбрана автоматически. Пользователи должны использовать свои навыки и профессиональное суждение для того, чтобы убедиться,

Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

что ориентировочные размеры, отображаемые в ПО EndoNaut, используются правильно.

8.5. Взаимодействие С-дуги и ПО EndoNaut

Примечание

Перед использованием ПО EndoNaut убедитесь, что программное обеспечение было настроено для работы с моделью мобильной или стационарной С-дуги, которая будет использоваться во время процедуры. Свяжитесь с сервисной службой EndoNaut в случае возникновения вопросов по настройке С-дуги.

Убедитесь, что выбраны настройки правильной модели С-дуги при запуске EndoNaut. Выбор неправильной модели С-дуги может привести к ошибкам регистрации.

Внимание

Неправильная валидация регистрации может привести к неправильному слиянию.

Настраивайте наложение при каждом перемещении пациента, стола или С-дуги.

Модуль предоперационной подготовки данных не подходит для эндоваскулярных методов лечения аневризмы грудной аорты

Предупреждение

Накладываемые данные 3D получают только из предоперационных снимков. Анатомия пациента может измениться до процедуры.

Ошибки регистрации также могут быть вызваны отсутствием значимых костных структур, низким контрастом или присутствием хирургических инструментов на интраоперационном снимке.

В случае если С-дуга наклонена латерально на угол более 30° или орбитально на угол более 10°, отображение костных структур под углом на интраоперационном снимке может привести к ошибке полуавтоматической регистрации.

Предупреждение

Обнаружение костей может быть ограничено при использовании коллимации, увеличения С-дуги или специфических модальностей (например, Ziehm VascT, Германия)

8.6. Качество изображений

Примечание

ПО EndoNaut не использует алгоритмы сжатия изображений, которые могли бы привести к потере качества.

Однако это ответственность пользователя удостовериться, что качество экрана, условия освещения и сжатие снимка соответствуют возможности клинического

применения.

8.7. Модуль Нижние конечности

Внимание

При создании панорамы наложение изображения должно превышать 20%.

При создании панорамы пациент не должен двигаться. Анатомические движения пациента во время создания панорамы может привести к дальнейшей ошибке при регистрации.

Предупреждение

Наличие крупного коленного протеза может привести к ошибке при регистрации.

Расчетная средняя ошибка смещения во время создания панорамы – от 1 мм до 5 мм в зависимости от анатомической области (подвздошная кость, бедро, колено). Рекомендуется максимальное наложение изображений при создании панорамы для уменьшения ошибки смещения.

8.8. Ограничения обслуживания

Примечание

Сервисные специалисты THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция и уполномоченные сервисные специалисты сети распространения изделия прошли обучение обслуживанию устройства. Специалистам доступна вся необходимая документация для проведения обслуживания (схема соединений, список запасных частей, описания, инструкции и др.).

THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция не может нести ответственность за прямые или не прямые повреждения, неисправности медицинского оборудования, включая потерю данных или информации:

- В случае использования не в соответствии с данным руководством пользователя.
- По независящим от THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция причинам.

9. Использование символов на маркировке

Символ	Описание
	Данное оборудование соответствует существенным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» Приложение XII. Код уполномоченного органа – 0476.
	Медицинское изделие
	ISO 7000-1641: Обратитесь к руководству пользователя

	ISO 7000-3082: Производитель
---	------------------------------

Глава 2 – Обзор ПО EndoNaut

10. Схема работы

Схема работы ПО EndoNaut:

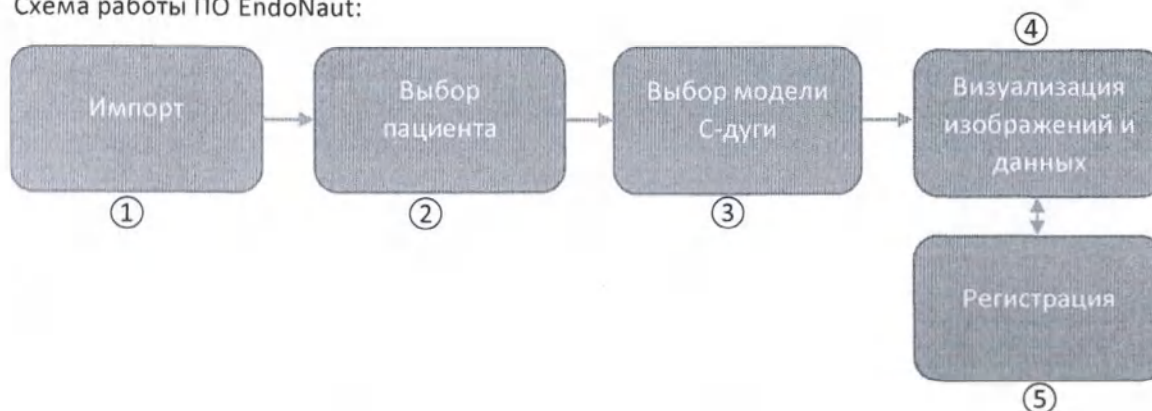


Рисунок 1 – Схема работы ПО EndoNaut

①	Импорт:	Импорт архивов DICOM или ".en" (EndoSize) из PACS / USB / NAS (обязательно для модуля AI, опционально для модуля PAD)
②	Выбор пациента:	Создание или выбор пациента на экране «Patient manager» для открытия процедуры, просмотра предоперационных данных, удаления случая в списке пациентов или экспорта архивов.
③	Выбор С-дуги:	Выбор С-дуги и проверка наличия сигнала от усилителя (устройства видеозахвата).
④	Слияние изображений:	Суперпозиция пред- и интра- операционных изображений.
⑤	Регистрация:	До просмотра объединенных снимков

11. Редактирование учетных записей пользователей

Управление учетными записями может быть осуществлено из:

- Пользовательский интерфейс ПО EndoNaut: создание или удаление пользователя (Имя, Фамилия, должность)

Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

- Инструменты настройки (только для Администраторы): создание, редактирование, удаление пользователя

12. Экран Patient Manager

Экран «Patient Manager» (Управление пациентами) позволяет импортировать и просматривать данные пациентов.

Для получения информации о ПО EndoNaut (в том числе сведений о текущей версии) нажмите на кнопку «About» («информация»).

Свободное место на диске (в процентах) отображается на зеленой шкале «Disk usage» («использование диска»).



Рисунок 2 – Patient Manager (модуль AI)

12.1. Действия после проведения процедуры на экране Patient Manager

На экране Patient Manager для выбранного случая пациента в правой части экрана отображается боковая панель, содержащая информацию о случае.

Из этой боковой панели возможно:

- Отображать и экспортировать моментальные снимки, выполненные во время вмешательства: нажмите «SNAPSHOTS».
- Стирать данные случая из ПО EndoNaut: нажмите «REMOVE».
- Экспортировать случай (в формате .zip): нажмите «EXPORT»

13. Главные меню

Главное меню Аорто-подвздошный Aorto-Iliac (AI)	Главное меню Нижние конечности Lower limb (PAD)
1. <u>Navigate</u>: Визуализация слияния 2. <u>Tools</u>: Здесь находятся инструменты для навигации 3. <u>Pre operative data</u>: Здесь находятся все данные из калибрующего по размеру ПО EndoSize и KT объема. Там нет отчета о размерах, если Вы напрямую импортировали DICOM в ПО EndoNaut и подготовили данные для слияния. 4. <u>Screenshot</u> и <u>stopwatch</u>: Снимок экрана и таймер. 5. <u>Quit</u>: нажмите на "Quit" для выхода из модуля AI и возврата к экрану Управления пациентами.	1. <u>Navigate</u>: Визуализация слияния 2. <u>Tools</u>: Здесь находятся инструменты для навигации ○ Panorama: Создание и редактирование панорамы ○ Lesions: Пометка очага ○ Calibrate: Калибровка слияния для проведения измерений 3. <u>Pre operative data</u>: Здесь находятся импортированные данные DICOM. Если данные не были импортированы, кнопка «Pre operative data» будет заблокирована и недоступна. 4. <u>Screenshot</u> и <u>stopwatch</u>: Снимок экрана и таймер. 5. <u>Control panorama</u> полезна для проверки, что все очаги были

	вылечены. Она позволяет сохранить новую панораму с контрольными инъекциями. 6. <u>Quit</u>: нажмите на "Quit" для выхода из модуля lower limb и возврата к экрану Patient manager (управление пациентами).
--	--

Глава 3 – Подготовка рабочей станции

14. Импорт

14.1. Импорт данных пациента из ПО EndoSize (только модуль AI)

1. Нажмите на "EndoSize" для импорта данных пациентов из ПО EndoSize.
2. Выберите место ввода: external media (USB, NAS) или PACS.
3. Выберите архив EndoNaut ".en", соответствующий пациенту, данные которого Вы хотите импортировать.
4. Нажмите на кнопку "Import".



Расширение файла архива EndoNaut archive - ".en".

Он создается при использовании программного обеспечения планирования EndoSize и содержит предоперационные данные.

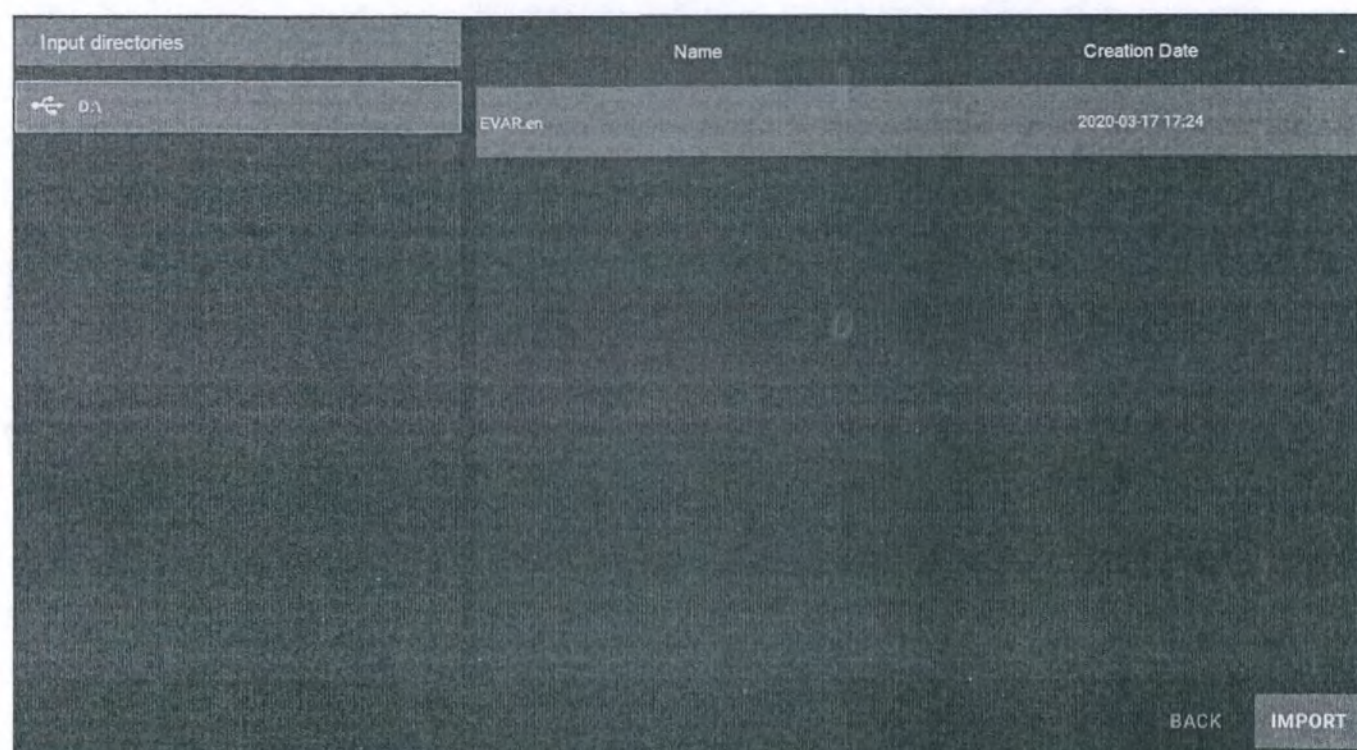


Рисунок 3 – Интерфейс импорта случаев из USB.

14.2. Импорт изображений DICOM

На экране Patient manager нажмите на кнопку «DICOM» в основном меню.

Выберите место расположения DICOM: Случаи могут быть импортированы с внешнего носителя «External media» (USB, NAS) или PACS.

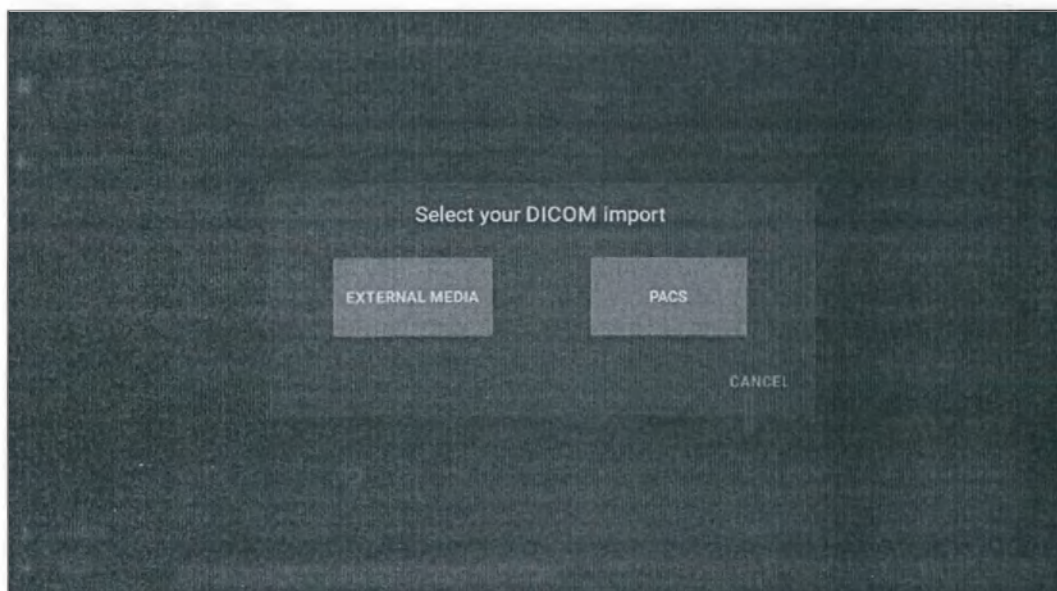


Рисунок 4 – Выбор расположение DICOM

Для импорта данных с внешнего носителя «External media»:

1. Выберите папку DICOM, соответствующую пациенту, данные которого Вы хотите импортировать.
2. Нажмите на серию, которую хотите импортировать.

Для импорта данных из PACS:

1. Введите имя пациента в поле поиска для начала запроса. Возможно добавить фильтры, например, дату исследования.
2. Нажмите «Query» («Запрос»).

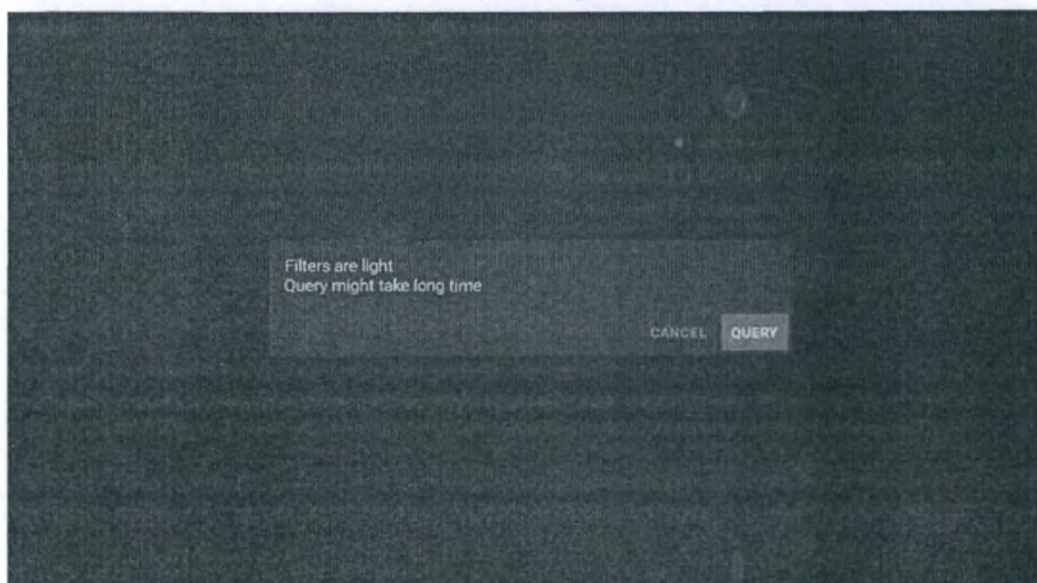


Рисунок 5 – Импорт DICOM из PACS: Запрос (предупреждение)

3. Результаты: Результаты поиска предоставляют две опции: предпросмотр или загрузка серий.
- а. Нажмите на "Retrieve series" для начала процесса импорта.
 - б. Нажмите на "Preview series" для предпросмотра серий.

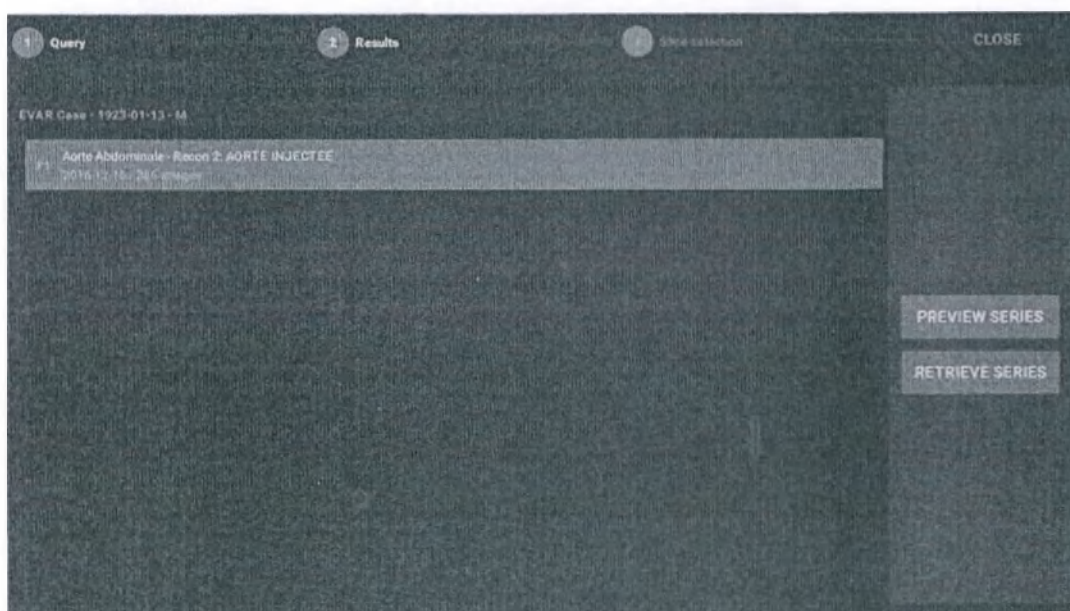


Рисунок 6 – Импорт DICOM из PACS: Результаты

14.2.1. Выбор серий и срезов

1. Выберите объем, который хотите импортировать. Двигайте курсор, нажимая на "+/-1" для перемещения от среза к срезу, "+/-10» для перемещения через 10 срезов или напрямую двигая полосу прокрутки.



Файлы сессии могут потребовать большого количества места хранения. ПО EndoNaut позволяет изменять выбор срезов и выбирать объем снимков, который Вы хотите просмотреть перед импортом.

2. Нажмите на "Validate" (подтвердить) после выбора требуемых снимков.

15. Выбор случая пациента

15.1. Выбор случая пациента в модуле AI

После выбора случая пациента в правой части экрана отображается боковая панель, содержащая информацию о случае.

Для начала процедуры нажмите «OPEN».



Импортированные данные DICOM должны быть подготовлены перед началом процедуры (См. Соответствующий раздел данного руководства).

Для того, чтобы это сделать, пользователю необходимо нажать на «Prepare» перед тем, как появится возможность нажать на «Open».

Для получения доступа к данным из ПО EndoSize sizing (размеры, моментальные снимки, стратегия, примечания, 3D и CT), нажмите на "Preoperative data" (Предоперационные данные).



В случае импорта DICOM кнопка "Preoperative data" недоступна, пока данные не будут подготовлены к слиянию.

15.2. Выбор случая пациента в модуле PAD

На экране Patient manger нажмите на «New case» (Новый случай) для создания нового случая PAD в ПО EndoNaut.

1. Введите информацию о пациенте.
2. Или нажмите «Emergency» (Чрезвычайная ситуация), если не хотите вводить информацию о пациенте.

Рисунок 7 – Новый случай PAD

Если Вы ранее импортировали DICOM:

1. Нажмите на имя пациента.
2. Нажмите «Open».

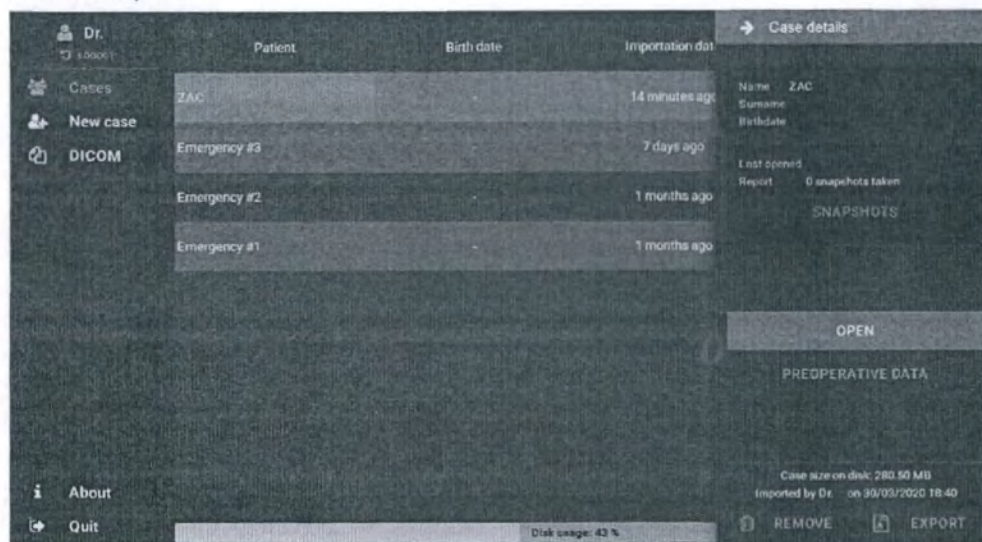


Рисунок 8 – Открытие случая PAD

16. Выбор модели С-дуги (модули AI и PAD)

При открытии случая ПО EndoNaut отображается список С-дуг. Выберите С-дугу, используемую для процедуры.



Рисунок 9 – Выбор С-дуги

Глава 4 – Модуль AI

Назначением модуля AI является помощь хирургу во время аортально-подвздошных эндоваскулярных процедур (вмешательств).

Этот модуль дает возможность комбинировать предоперационное 3D сканирование и 2D интраоперационные флюороскопические снимки для отображения на экране, позволяя хирургу объединить два источника визуализации благодаря адаптированным алгоритмам регистрации.

17. Подготовка данных к слиянию



Перед началом ознакомьтесь с информацией и предупреждениями в соответствующем разделе данного руководства (Глава 1).



Программное обеспечение EndoNaut не предоставляет отчет о размерах, информацию о симуляции деформации или автоматическое измерение диаметра вдоль центральных линий.



Во время процедуры для подготовки данных к слиянию, если Вы нажмете «Close», DICOM все равно импортируется в ПО EndoNaut.
Вы сможете начать процедуру по подготовке данных к слиянию позже.

Программное обеспечение EndoNaut может быть использовано для подготовки важных данных для слияния, таких, как объем области интереса с костной и сосудистой информацией.

Для подготовки данных к слиянию Вы должны импортировать DICOM (см. соответствующий раздел данного руководства). После импорта снимков КТ из PACS или внешнего носителя появится следующее диалоговое окно. Нажмите «Start» (Начать).

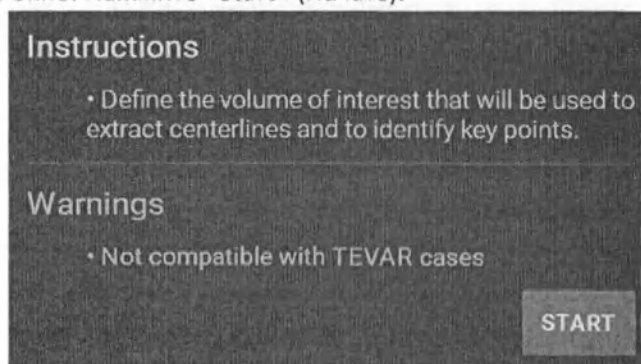


Рисунок 10 – Подготовка данных к слиянию: Начать

17.1. Объем области интереса

	Для извлечения центральной линии требуются одна проксимальная и, как минимум, одна дистальная точки.
	Минимальное расстояние между проксимальной и дистальной точками установлено на 300 мм.

1. Найдите проксимальную и дистальные точки на КТ снимках.
2. Нажмите пальцем на КТ объем, где вы хотите разместить проксимальную/дистальные точки.
3. Нажмите на "Proximal» (Проксимальная) или "Distal" (Дистальная).
4. Отобразятся выбранные точки в "Proximal point" (Проксимальные точки) и "Distal points" (Дистальные точки).
 - a. Нажмите на круглую пиктограмму для визуализации срезов КТ, где был размещен маркер.
 - b. Нажмите на пиктограмму Корзина для удаления данной точки.
5. Выберите тип просмотра. Доступные типы просмотра: аксиальный, сагиттальный, коронарный (axial, sagittal, coronal).
6. Используйте функции увеличения и уменьшения, нажимая на Увеличительные стекла. После увеличения будет виден голубой квадрат, куда направлено увеличение. Голубой квадрат можно перемещать для изменения отображения области интереса.
7. Нажмите "Next" (Далее).
Центральная линия(и) создана(ы).

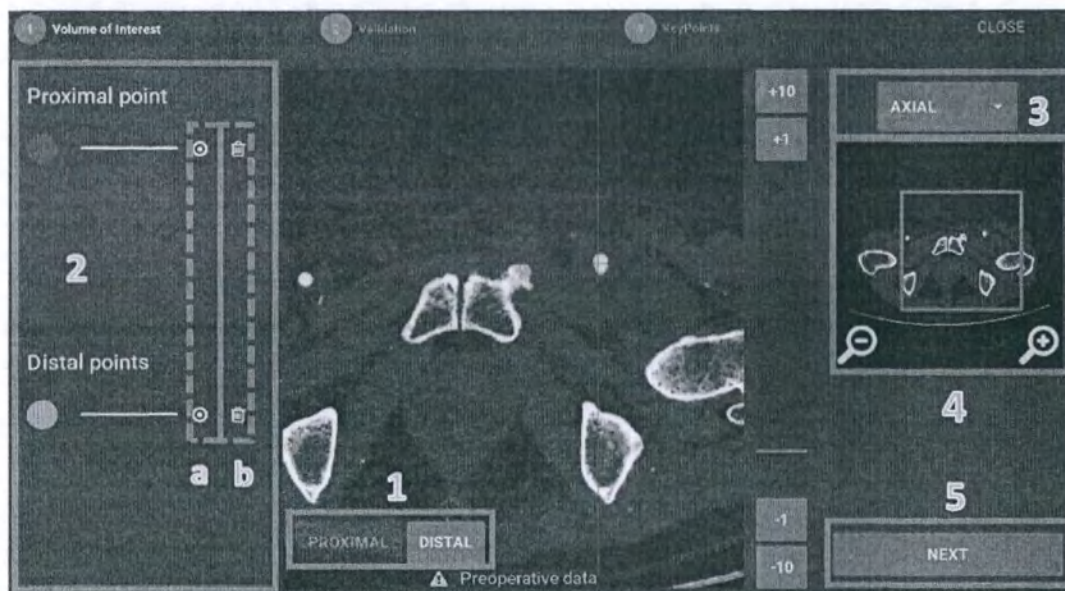


Рисунок 11 – Подготовка данных к слиянию: Объем области интереса

17.2. Проверка данных

1. Проверьте правильность отображения костей и сосудов.
 - Нажмите «Yes» (Да), если кости и сосуды отображаются правильно.
 - Нажмите «No» (Нет), если визуализация неверна. Вам предложат заново определить объем области интереса (шаг 1).

При необходимости используйте латеральную плоскость:

- Изменение масштаба: Увеличение (+) и уменьшение(-).
- Стрелки:
 - Если «Rotation» (Вращение) активно, стрелки позволяют визуализировать 3D под другим углом.
 - Если «Pan» (Сдвиг) активно, стрелки позволяют перемещать 3D.
 - 3D presets (3D пресеты): Позволяют отображать 3D с предопределенных положений: спереди, слева и справа.
- 2. Потребуется подтверждение следующим сообщением: "I am seeing distinctly vessels and bones volumes" (Я отчетливо вижу сосуды и кости).

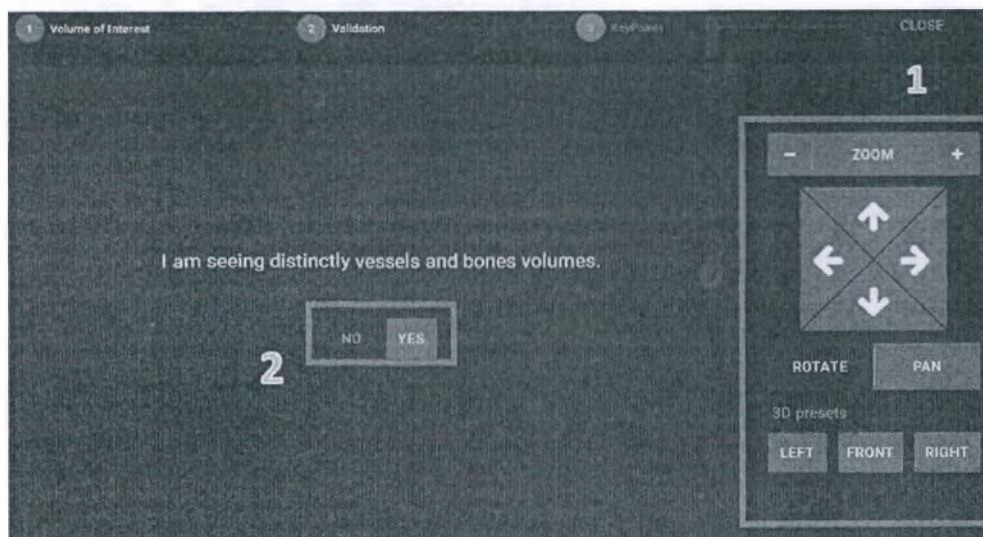


Рисунок 12 – Подготовка данных к слиянию: Проверка на сенсорном экране

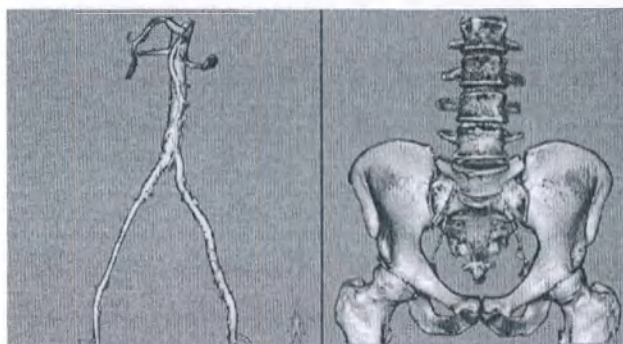


Рисунок 13 – Подготовка данных к слиянию: Проверка на основном экране

17.3. Добавление ключевых точек

Для добавления ключевых точек, которые могут быть полезными во время процедуры и отображаются на экране:

1. Нажмите «+» для добавления ключевой точки.
Красная точка является текущей.
Переместите ее, нажав на:
 - «+/-» для перемещения от среза к срезу,
 - «+/-10» для перемещения через 10 срезов,
 - или напрямую двигая полосу прокрутки.После добавления ключевой точки будет добавлен круг при просмотре 3D.
2. См. выбранные точки в «Keypoints» (Ключевые точки).
 - a. Нажмите на круглую пиктограмму для визуализации срезов КТ, где был размещен маркер.
 - b. Нажмите на пиктограмму Корзина для удаления данной точки.
3. При необходимости можно изменить тип просмотра, нажав на курсор для доступа к просмотру 3D или КТ.
4. Используйте латеральную плоскость при необходимости.
 - Изменение масштаба: Увеличение (+) и уменьшение (-).
 - Стрелки:
 - Если «Rotation» (Вращение) активно, стрелки позволяют визуализировать 3D под другим углом.
 - Если «Pan» (Сдвиг) активно, стрелки позволяют перемещать 3D.
 - 3D presets (3D пресеты): Позволяют отображать 3D с предопределенных положений: спереди, слева и справа.
 - Нажмите на «Display bones» (Отображение костей) для отображения костной 3D визуализации.
5. Нажмите на «**Manage Collaterals**» (Управление коллатералиями) (См. Соответствующий раздел данного руководства).
6. Нажмите «**Next**» (Далее). Начнется постпроцессинг. Нажмите «**Back**» (Назад) для возврата к первому шагу «Объем области интереса».

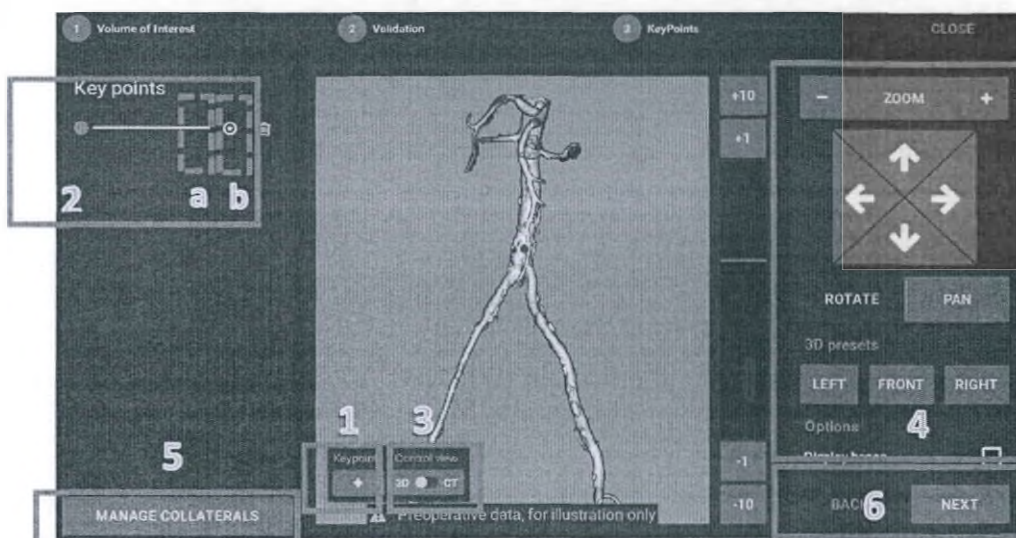


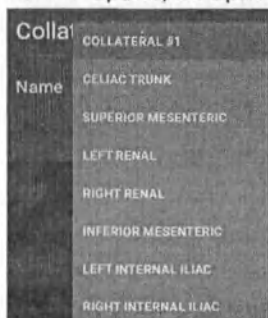
Рисунок 14 – Подготовка данных к слиянию: Ключевые точки

17.4. Управление коллатералими

Навигация по центральной линии может быть полезной при измерениях во время процедуры.

Для извлечения центральной линии в коллатерали:

1. Наведите курсор на полость коллатерали, который хотите извлечь.
2. Нажмите на «Add collateral» (Добавить коллатераль). Будет извлечена центральная линия в коллатерали.
3. Выберите тип просмотра. Доступные типы просмотра: аксиальный, сагиттальный, коронарный (axial, sagittal, coronal).
4. Используйте функции увеличения и уменьшения, нажимая на Увеличительное стекло. После увеличения будет виден голубой квадрат, куда направлено увеличение. Голубой квадрат можно перемещать для изменения отображения области интереса.
5. См. извлеченные коллатерали в «Collaterals» (Коллатерали).
 - а. Нажмите на пиктограмму Карандаш для изменения имени коллатерали (см. Рис. 17). Вы можете переименовать коллатераль, выбрав имя в списке ниже.



Celiac trunk – Чревный артериальный ствол; Superior mesenteric – Верхняя брыжеечная; Left renal – Левая почечная; Right renal – Правая почечная; Inferior mesenteric – Нижняя брыжеечная; left internal iliac – левая внутренняя подвздошная артерия; right internal iliac – правая внутренняя подвздошная артерия.

Рисунок 15 – Подготовка данных к слиянию: Список названий коллатералей

- b. Нажмите на пиктограмму Корзина для удаления коллатерали.
6. Нажмите на «**Back to Keypoints**» (Возврат к ключевым точкам) для закрытия и возврата к разделу «**Add Keypoints**» (Добавление ключевых точек).
Нажмите на «**Next**» (Далее) для выхода из подготовки данных к слиянию и возврата экрану Patient manager.

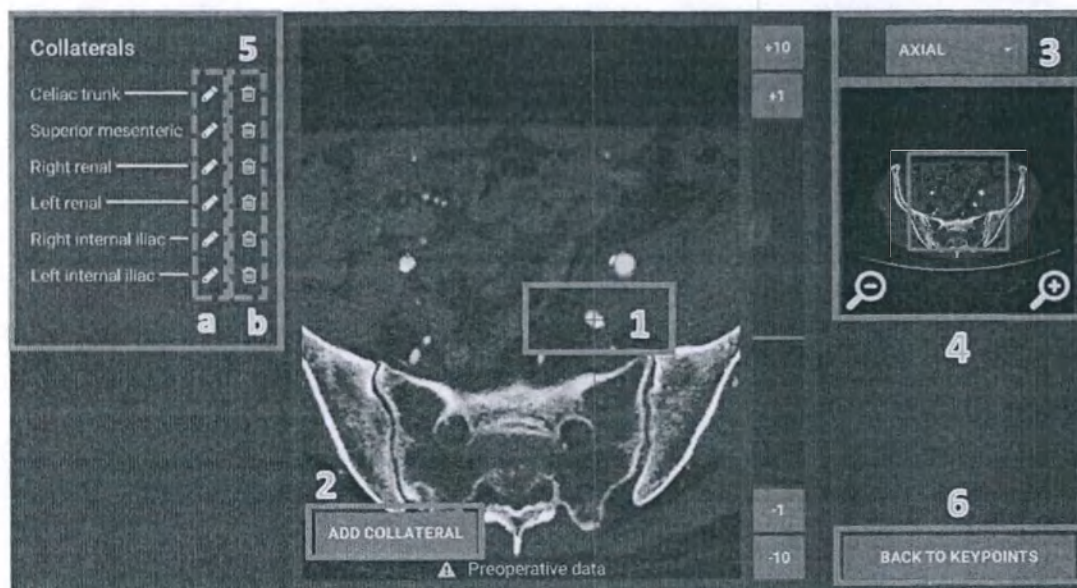


Рисунок 16 – Подготовка данных к слиянию: Управление коллатералими

17.5. Просмотр предоперационных данных из отчета о размерах

Во время процедуры выберите «Sizing report» (Отчет о размерах) для просмотра данных, которые были созданы в ПО EndoSize.

Вы можете выбрать для просмотра:

- Заметки о размерах: Нажмите на «**Notes**».
- Список размеров со стандартными измерениями: нажмите на «**Sizing sheet**».
- Все измерения, включая определенные пользователем: нажмите на «**Measurements**».
- Запланированная стратегия: нажмите на «**Strategy**».
- Сделанные снимки экрана: нажмите на «**Snapshots**».

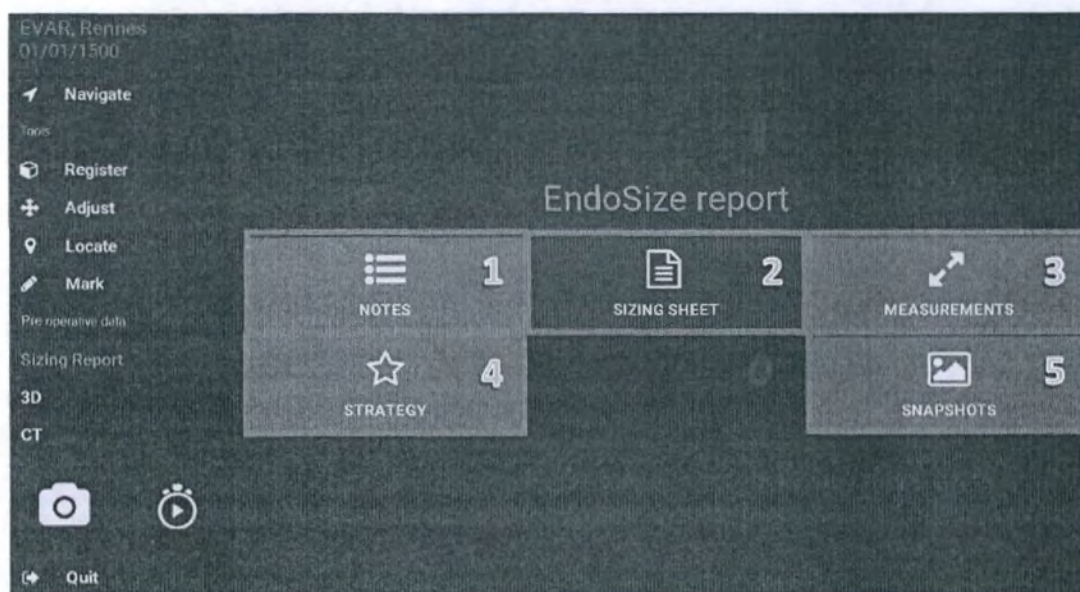


Рисунок 17 – Предоперационные данные: Интерфейс отчета о размерах

17.6. 3D визуализация анатомических структур

Во время процедуры выберите «3D» для визуализации сосудов пациента.

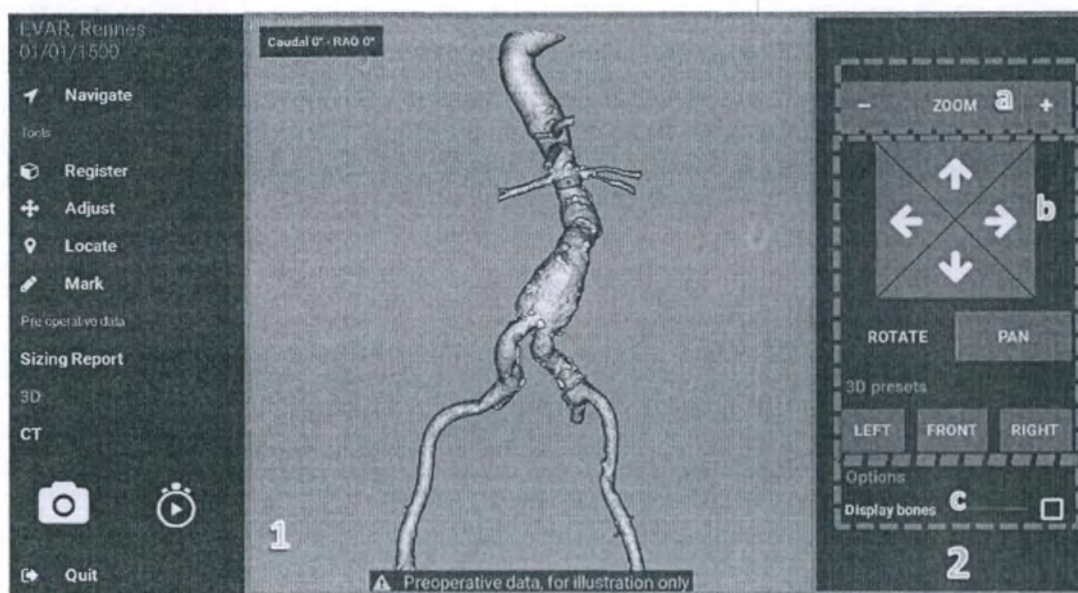


Рисунок 18 – Предоперационные данные: Интерфейс 3D визуализации

1. Вид 3D
2. Боковая панель
 - a. Изменение масштаба: Увеличение (+) и уменьшение(-).
 - b. Стрелки:

Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

- Если «Rotation» (Вращение) активно, стрелки позволяют визуализировать 3D под другим углом.
 - Если «Pan» (Сдвиг) активно, стрелки позволяют перемещать 3D.
 - 3D presets (3D пресеты): Позволяют отображать 3D с predetermined positions: СЛЕВА, СПЕРЕДИ, СПРАВА (LEFT, FRONT, RIGHT)
- с. Нажмите на «Display bones» (Отображение костей) для отображения костной 3D визуализации.

17.7. Визуализация срезов КТ

Во время процедуры выберите «СТ» для визуализации срезов КТ в разных плоскостях.

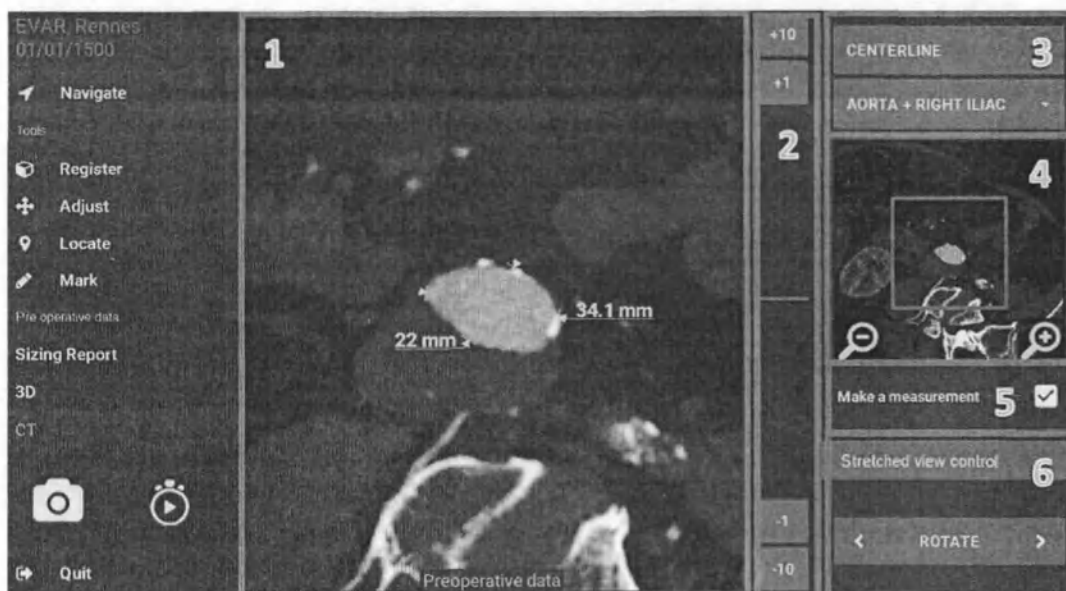


Рисунок 19 – Предоперационные данные: Интерфейс объемной визуализации КТ

1. Выбранный тип просмотра

Точка, на которую Вы нажмете в данном типе просмотра, будет отображаться и в других типах просмотра.

2. Выбор среза

Выберите срез, с которым хотите работать. Двигайте курсор, нажимая на "+/-1" для перемещения от среза к срезу, "+/-10» для перемещения через 10 срезов или напрямую двигая полосу прокрутки.

3. Выбор типа просмотра. Доступные типы просмотра: аксиальный, сагиттальный, коронарный или осевая линия (axial, sagittal, coronal or centerline).

Тип просмотра Centerline (Осевая линия) – это ортогональный тип просмотра, следующий за центральной линией. Если он выбран, Вы можете изменить линию, за которой необходимо следовать.

4. Используйте функции увеличения и уменьшения, нажимая на Увеличительные стекла. После увеличения будет виден голубой квадрат, куда направлено увеличение. Голубой квадрат можно перемещать для изменения отображения области интереса.

5. Нажмите на «**Make a measurement**» (Выполнить измерение) для измерения расстояния между двумя точками.
6. **Управление растянутым просмотром**

Стрелки «Rotate» (Вращение) позволяют вращать изображение вокруг центральной линии.

Эта опция доступна, только если выбран тип просмотра Centerline.

18. Управление при просмотре слияния

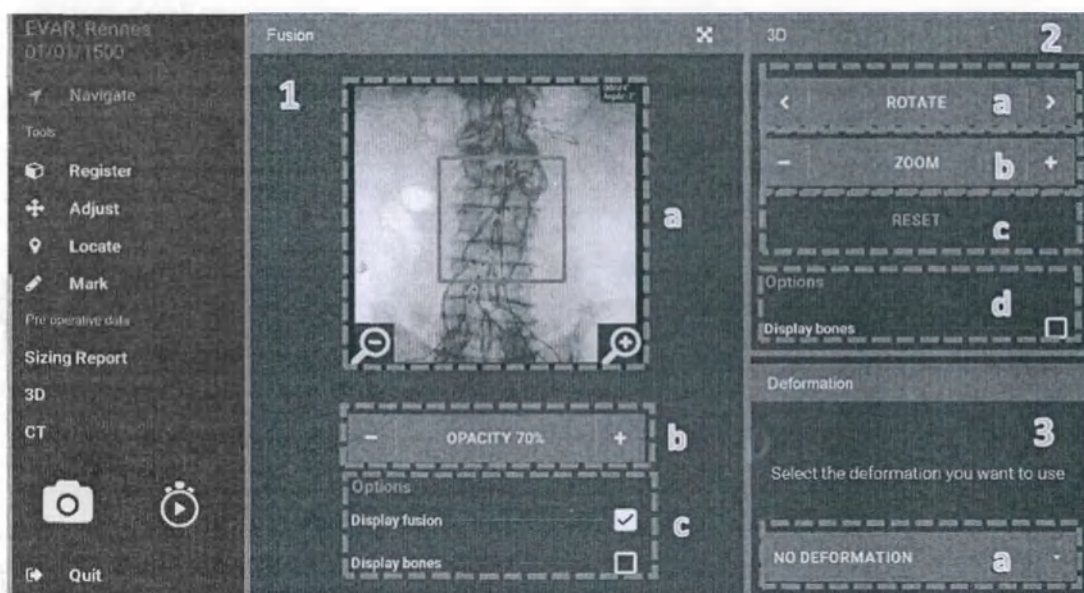
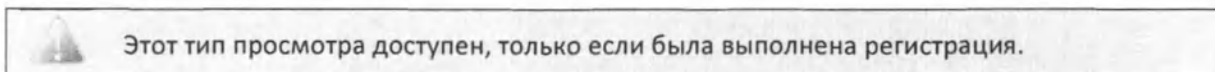


Рисунок 20 – Интерфейс управления

1. Слияние:

Zoom (Изменение масштаба): Используйте функции увеличения и уменьшения, нажимая на лупу. После увеличения будет виден голубой квадрат, куда направлено увеличение. Голубой квадрат можно перемещать для изменения отображения области интереса.

- a. Настройте **прозрачность (opacity)** слияния, нажимая на «+» или «-».
- b. **Display options (Настройки отображения):** Выберите отображение только живых снимков с С-дуги или просмотр слияния. Когда отображается слияние, по умолчанию отображаются сосуды. Вы можете выбрать отображение костей, нажав на «Display bones».

2. 3D:

- a. **Rotate (Вращение):** Нажимайте на стрелки для вращения 3D визуализации.
- b. **Zoom (Изменение масштаба):** Увеличение (+) и уменьшение (-) 3D визуализации.
- c. Нажмите «**Reset**» (Сбросить) для синхронизации 3D визуализации со слиянием.
- d. Для отображения костей в 3D нажмите «**Display bones**».

3. Deformation (Деформация): Выберите симуляцию деформации для отображения.



Для использования этой возможности, пожалуйста, свяжитесь с сервисной поддержкой THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция support@therenva.com. После Вы сможете запускать симуляцию в ПО EndoSize.

Нажмите на пиктограмму "screenshot" (снимок)



для захвата основного экрана.

Захваченные изображения будут доступны после завершения процедуры.

Нажмите на пиктограмму «stopwatch» (таймер)



для запуска таймера.

19. Предоперационные инструменты ПО EndoNaut

19.1. "Регистрация"

Целью регистрации является совмещение интраоперационных костей с предоперационными костями.



Визуализация слияния основывается на регистрации костей: требуется информация о костях на изображении, поступающем с С-дуги. Поэтому перед регистрацией следует сделать флюороскопический снимок.

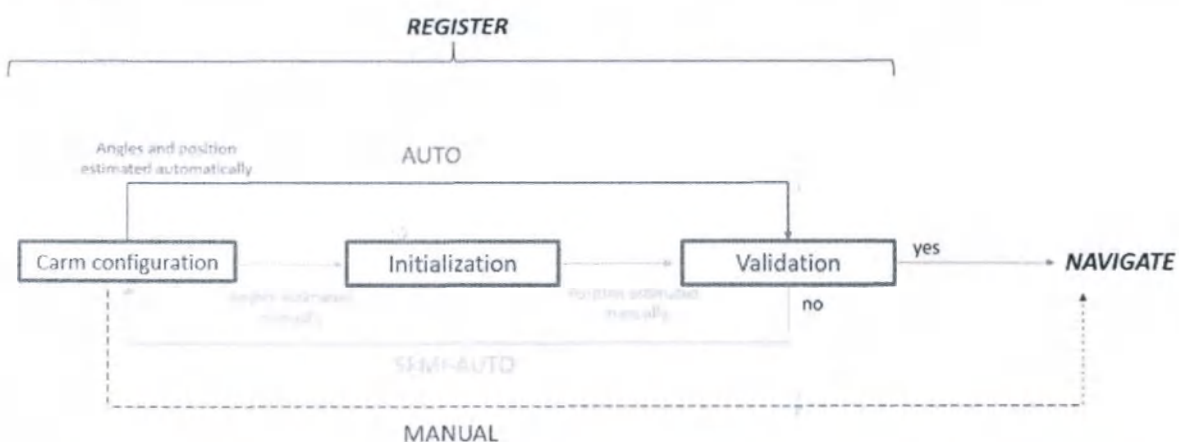


Нажмите «Close» в любое время для выхода из процедуры регистрации. Вы вернетесь к начальному экрану.

В основном меню модуля AI нажмите «Register» (Регистрация) для начала процедуры регистрации.

19.1.1. Порядок регистрации

Доступны три процедуры: автоматическая (AUTO), полуавтоматическая (SEMI-AUTO) и ручная (MANUAL).



Carm configuration – Конфигурация С-дуги; Initialization – Инициализация; Validation – Валидация (проверка); Register – Регистрация; Navigate – Управление; Angles and position estimated automatically – Углы и положение оцениваются автоматически; angles estimated manually – углы оцениваются вручную; position estimated manually – положение оценивается вручную.

Рисунок 21 – Порядок регистрации

19.1.2. Автоматическая регистрация (процедура по умолчанию)

В предустановках размеров будут отображаться все углы С-дуги, которые были выбраны в ПО EndoSize.

1. Для запуска автоматической регистрации нажмите «Next».
Для полуавтоматической или ручной регистрации нажмите «Deactivate» (Приостановить) (см. Соответствующий раздел в данном руководстве).

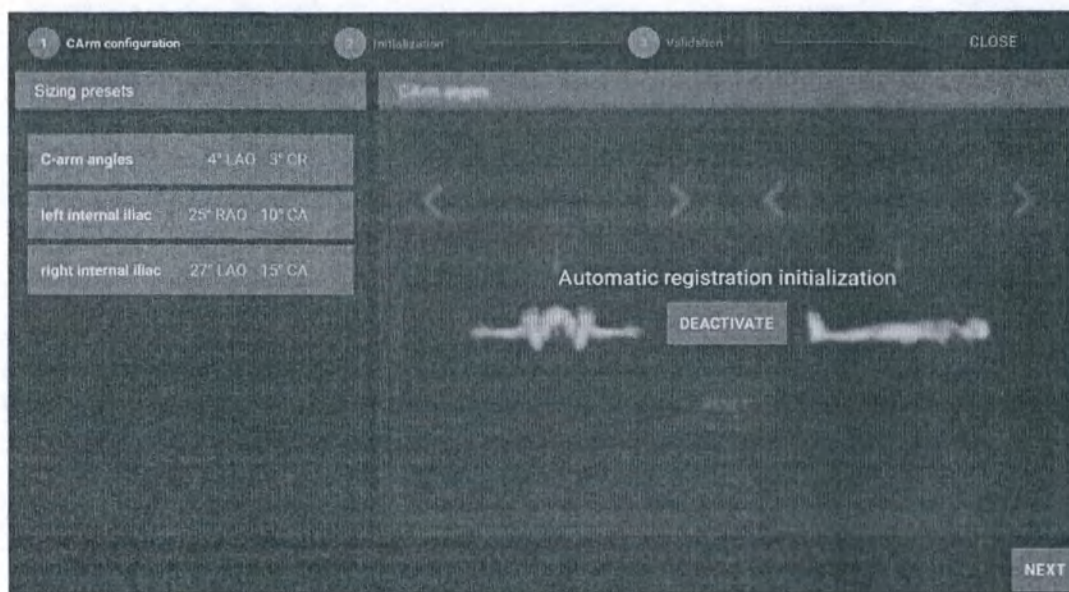


Рисунок 22 – Автоматическая регистрация: Этап 1

2. Проверка результатов.
 - Нажмите «Асепт» (Принять), если регистрация верна, или выполните ручные настройки при помощи стрелок.
 - Если результат неудовлетворительный, начните новую регистрацию («New registration»).

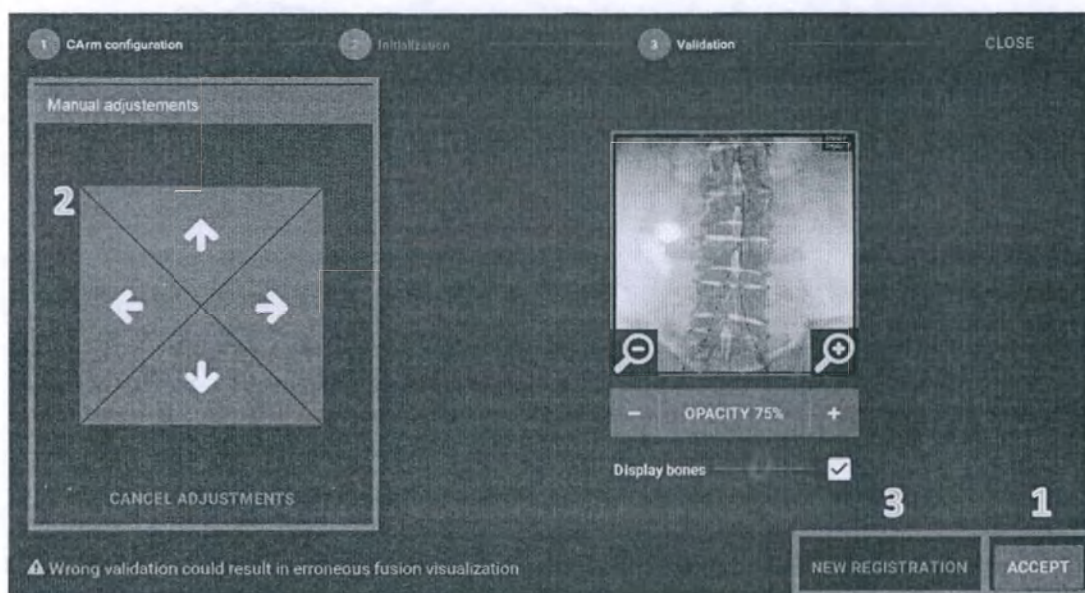


Рисунок 23 – Автоматическая регистрация: Этап 2

19.1.3. Полуавтоматическая регистрация

Полуавтоматическая регистрация заменяет используемую по умолчанию автоматическую регистрацию, если информации о костях на живом снимке недостаточно для выполнения автоматического алгоритма.

Вам также следует использовать полуавтоматическую регистрацию, если:

- Автоматическая регистрация неактивна (см. Раздел «Автоматическая регистрация»).
- Будет создана новая регистрация после автоматической.

1. Конфигурация С-дуги: Выберите углы наклона С-дуги:

- Выберите левую переднюю косую (LAO) или правую переднюю косую (RAO) проекцию в соответствии с положением С-дуги.
- Выберите краниальную (CRA) или каудальную (CAU) проекцию в соответствии с положением С-дуги.
- Нажмите «Next» для выполнения полуавтоматической регистрации.
- Нажмите «Manual» для перехода к ручной регистрации.



Рисунок 24 – Полуавтоматическая регистрация: Конфигурация С-дуги

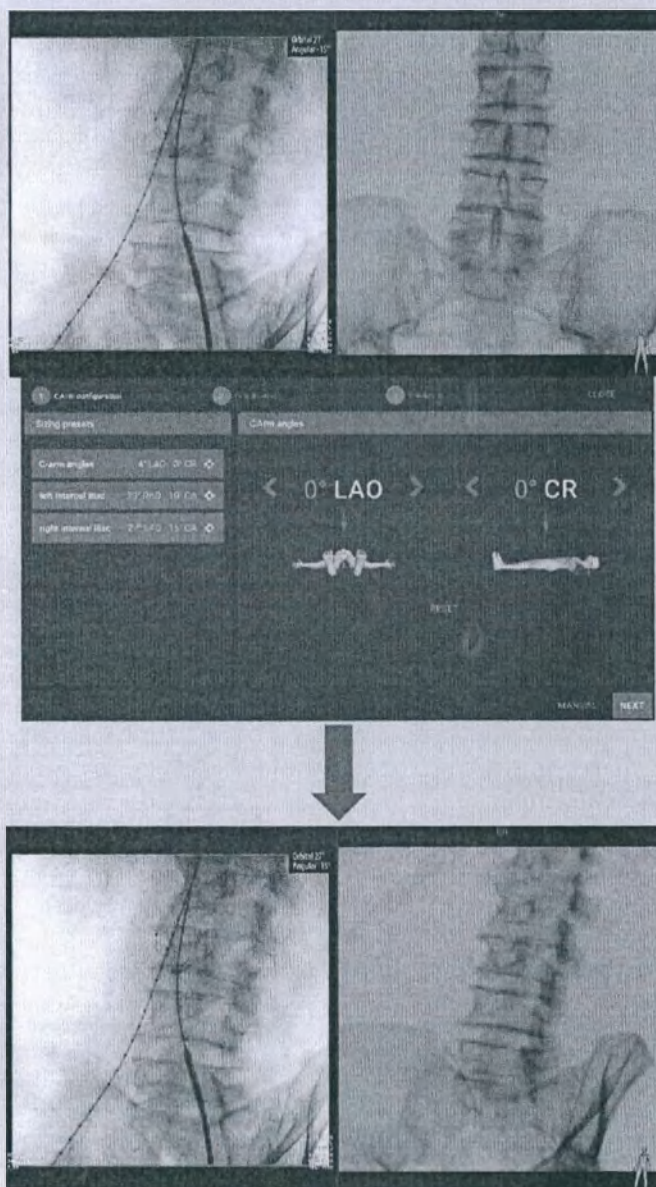
Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut



Изменяя углы можно наблюдать перемещение костей на правом основном экране. Эти кости извлечены из КТ изображений.

На левой части экрана отображаются живые снимки с С-дуги.

При одинаковых углах наклона эти две структуры должны выглядеть одинаково. Если нет, настройте углы так, чтобы они совпадали.



Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

2. Инициализация:

- Примерно наложите предоперационные кости, отображаемые желтым цветом, на интраоперационное изображение. Используйте стрелки для перемещения желтых структур; нажмите на лупу для увеличения/уменьшения изображения.



При инициализации высокая точность не требуется.

ПО EndoNaut рассчитает наложение более точно на следующем шаге.

"Activate blink on fusion" (Активировать мигание при слиянии): позволяет отображать и скрывать желтые структуры. Это может помочь для лучшей видимости живого изображения с С-дуги.

- Нажмите «Compute» (Рассчитать) для начала расчета точной регистрации в ПО EndoNaut.

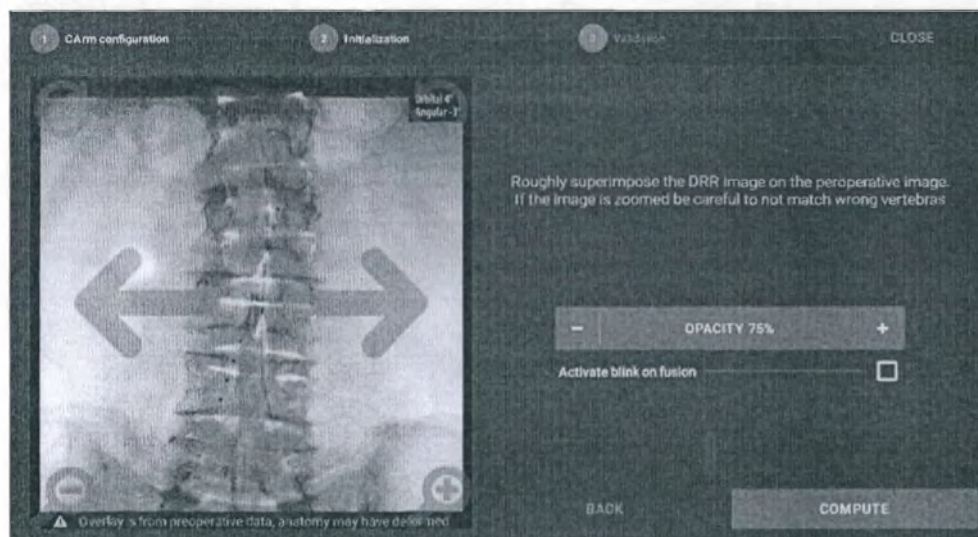


Рисунок 25 – Полуавтоматическая регистрация: Инициализация

3. Валидация: После быстрого расчета отобразится следующий шаг.

1. Нажмите «Ассерп» (Принять), если Вы согласны.
2. При необходимости выполните ручную настройку при помощи стрелок.
3. Нажмите «New registration» (Новая регистрация) для возврата к шагу 1 «Конфигурация С-дуги».

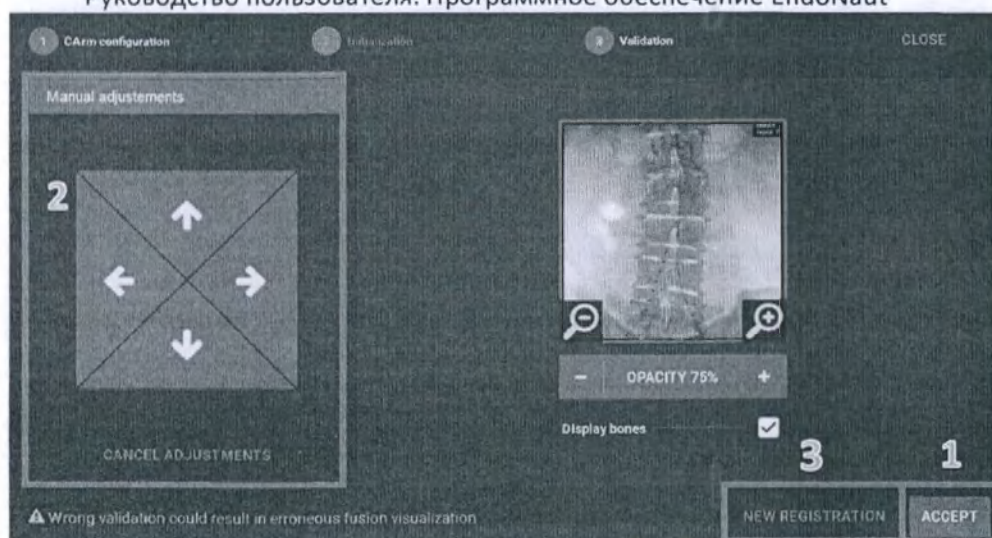


Рисунок 26 – Полуавтоматическая регистрация: Валидация

19.1.4. Ручная регистрация

1. Используйте панель управления Manual Registration (Ручная регистрация) для изменения 3D структуры (перемещение, вращение, прозрачность, изменение масштаба, поворот на угол).
2. Выберите шаг точности (Step accuracy). Выбранный шаг точности будет применен ко всем кнопкам на экране ручной регистрации.

Вы можете сбросить все изменения, нажав на кнопку «Reset» (Сброс), и начать ручную регистрацию заново.

Для валидации выполненной ручной регистрации нажмите на «Close» и «Save».



Шаг точности «High» (крупный шаг) позволяет провести регистрацию быстрее, но с более низкой точностью.
Шаг точности «Low» (мелкий шаг) позволяет получить более высокую точность.

Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

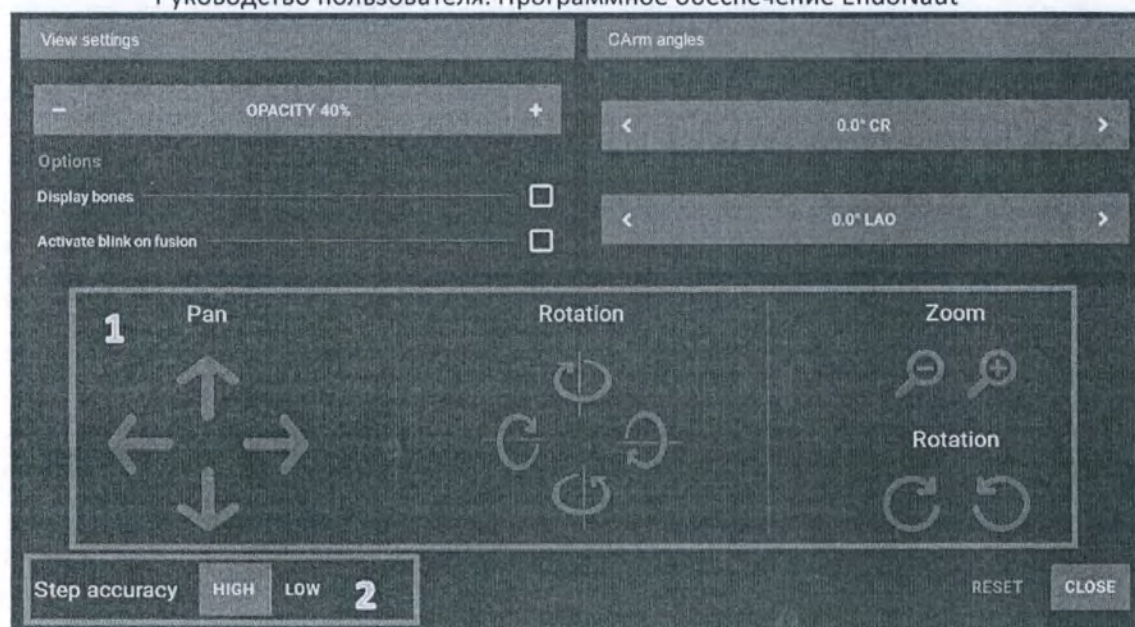


Рисунок 27 – Ручная регистрация

19.2. "Настройка" регистрации



Для значимых результатов настройки необходимо выполнить регистрацию до использования данного интерфейса.

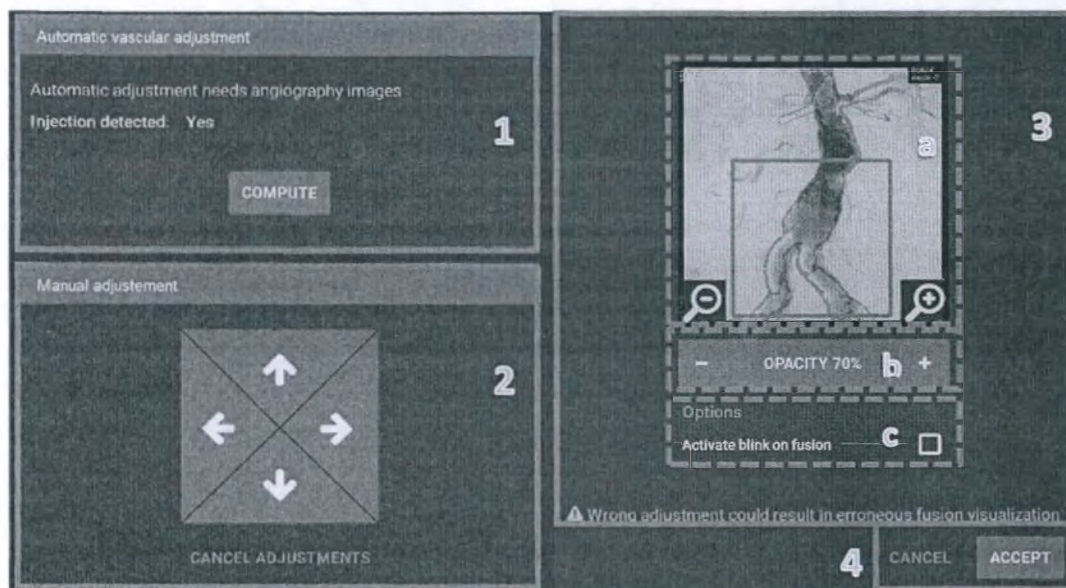


Рисунок 28 – Интерфейс настройки

В основном меню модуля AI нажмите на «Adjust» (Настройка).

1. Автоматическая сосудистая настройка (Automatic vascular adjustment):
Нажмите «Compute» (Расчитать) для настройки предоперационных сосудистых и интраоперационных структур.
Это кнопка активна, если обнаружено введение контраста.
2. При необходимости выполните ручную настройку (manual adjustments).
3. Слияние:
 - a. Используйте функции увеличения и уменьшения, нажимая на лупу. После увеличения будет виден голубой квадрат, куда направлено увеличение. Голубой квадрат можно перемещать для изменения отображения области интереса.
 - b. Нажмите на «+» или «-» для изменения прозрачности 3D структур.
 - c. Вы можете выбрать отображение только живых снимков с С-дуги или просмотр слияния. При просмотре слияния по умолчанию отображаются сосуды.
4. Нажмите «Асепт» (Принять) для валидации изменений.
Если Вы нажмете «Cancel» (Отмена), изменения будут отменены.

19.3. "Локализация"



Необходимо выполнить регистрацию до использования данного интерфейса.

Данный интерфейс позволяет выполнять измерения и просматривать КТ изображения, соответствующие слиянию.

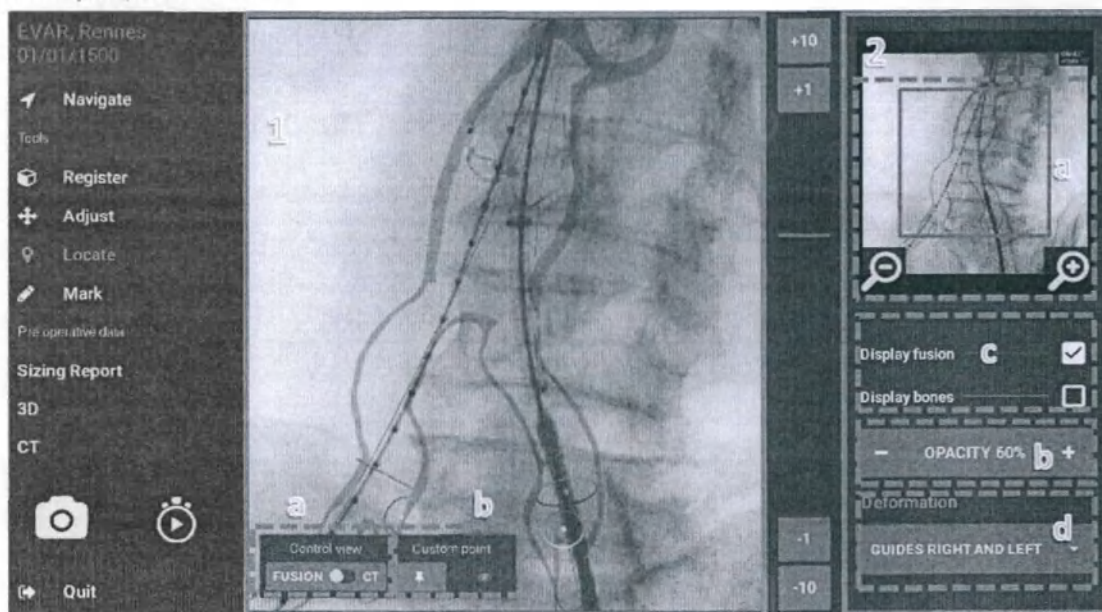


Рисунок 29 – Интерфейс локализации

В основном меню модуля AI нажмите на «Locate» (Локализация).

Активный вид в центре экрана отображает слияние или КТ изображения (контраст КТ изображений может быть изменен).

Используйте курсор для переключения между типа просмотра.

Активная точка отображается красным цветом и может быть перемещена.



Выбирается самая близкая к центральной линии точка.

Вы можете добавить дополнительные точки на изображение слияния.

Используйте боковую панель справа для:

- Увеличения и уменьшения, нажимая на лупу. После увеличения будет виден голубой квадрат, куда направлено увеличение. Голубой квадрат можно перемещать для изменения отображения области интереса.
- Нажмите на «+» или «-» для изменения прозрачности 3D структур.
- Вы можете выбрать отображение только живых снимков с С-дуги или просмотр слияния. При просмотре слияния по умолчанию отображаются сосуды. Вы можете выбрать отображение костей, нажав на «Display bones» (Отображение костей).
- Деформация (Deformation): Выберите симуляцию деформации для отображения.



Для использования этой возможности, пожалуйста, свяжитесь с сервисной поддержкой THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция support@therenva.com. После Вы сможете запускать симуляцию в ПО EndoSize.

19.4. “Маркер”

В основном меню модуля AI нажмите на «Mark» (Маркер).

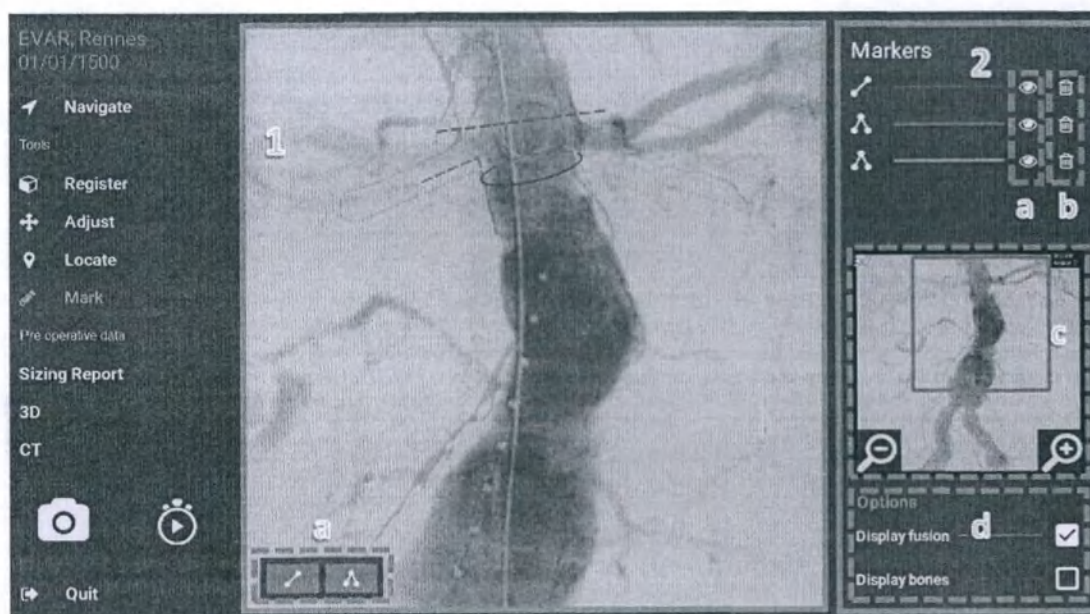


Рисунок 30 – Интерфейс раздела Маркер

1. Раздел Визуализация:
 - a. Нажмите на тип маркера, который Вы хотите нарисовать (две точки или три точки). Затем коснитесь двух или трех точек на изображении.
2. Боковая панель
 - a. Маркеры: Нажмите на пиктограмму Корзина для удаления маркера.
 - b. Маркеры: Нажмите на пиктограмму Глаз для отображения или скрытия маркера.



Можно поставить до 4 маркеров. Эти маркеры перечислены в боковой панели управления. Каждый из них имеет свой цвет.

- c. Для увеличения и уменьшения нажимайте на лупу. После увеличения будет виден голубой квадрат, куда направлено увеличение. Голубой квадрат можно перемещать для изменения отображения области интереса.
- d. Вы можете выбрать отображение только живых снимков с С-дуги или просмотр слияния. При просмотре слияния по умолчанию отображаются сосуды. Вы можете выбрать отображение костей, нажав на «Display bones» (Отображение костей).

Глава 5 – Модуль Нижние конечности или модуль PAD

Назначением модуля Нижние конечности (Lower limb) является помощь хирургу во время эндоваскулярных вмешательств в нижних конечностях.

Модуль PAD (заболевание периферических артерий) дает возможность комбинировать 2D интраоперационные флюороскопические костные и ангиографические снимки для отображения на экране, позволяя хирургу объединить два источника визуализации благодаря адаптированным алгоритмам регистрации.

Модуль PAD позволяет импортировать КТ-снимки для визуализации во время процедуры.



Модуль PAD ПО EndoNaut не основывается на предоперационных КТ-снимках. Вам не надо импортировать файл из ПО EndoSize.

20. Предоперационные данные:

20.1. 3D визуализация сосудов пациента

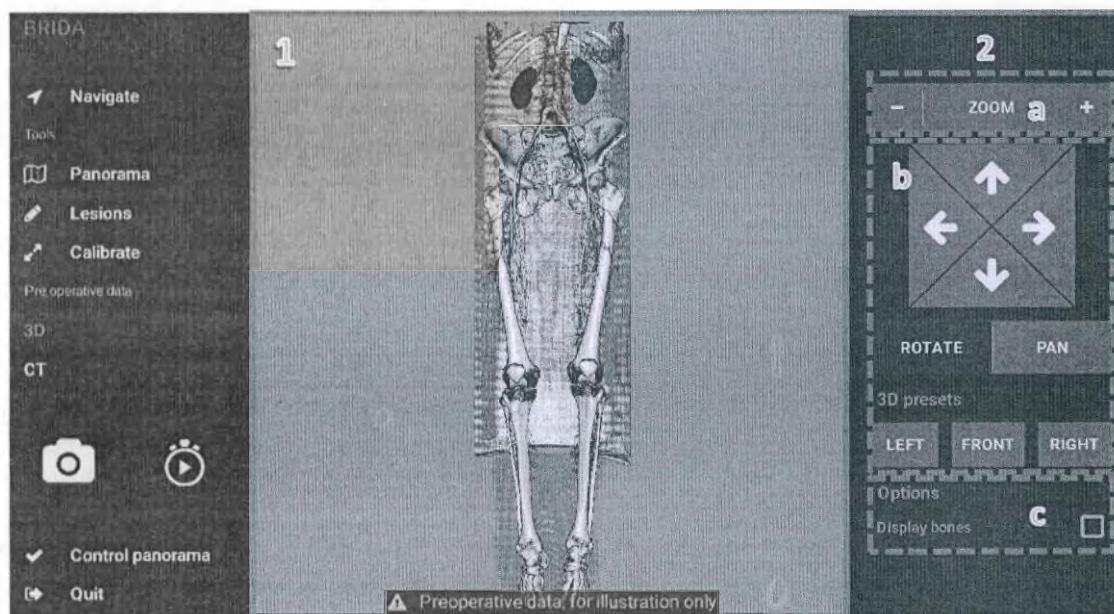


Рисунок 31 – Предоперационные данные: Интерфейс 3D визуализации

1. Вид 3D.

2. Боковая панель:

a. Изменение масштаба: Увеличение (+) и уменьшение (-).

b. Стрелки:

- Если «Rotation» (Вращение) активно, стрелки позволяют визуализировать 3D под другим углом.
- Если «Pan» (Сдвиг) активно, стрелки позволяют перемещать 3D.
- 3D presets (3D пресет): Позволяют отображать 3D с predetermined positions: СЛЕВА, СПЕРЕДИ, СПРАВА (LEFT, FRONT, RIGHT).

c. Нажмите на «Display bones» (Отображение костей) для отображения костной 3D визуализации.

20.2. Визуализация КТ срезов

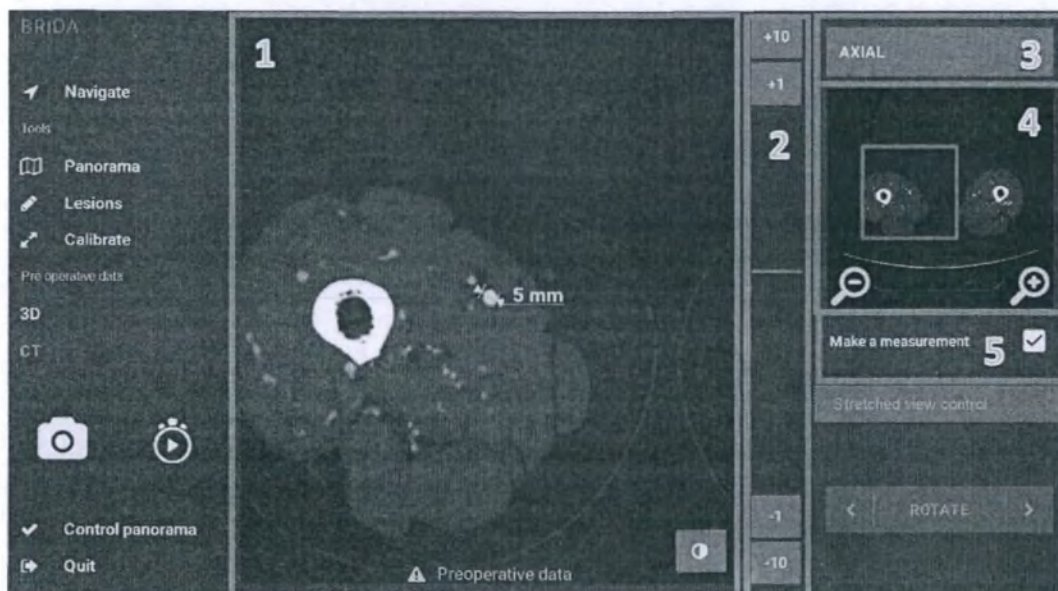


Рисунок 32 – Предоперационные данные: Интерфейс объемной визуализации томографа

1. Выбранный тип просмотра

Точка, на которую Вы нажмете в данном типе просмотра, будет отображаться и в других типах просмотра.

2. Выбор среза

Выберите срез, с которым хотите работать. Двигайте курсор, нажимая на "+/-1" для перемещения от среза к срезу, "+/-10" для перемещения через 10 срезов или напрямую двигая полосу прокрутки.

3. Выбор типа просмотра. Доступные типы просмотра: аксиальный, сагиттальный, коронарный (axial, sagittal, coronal).

4. Используйте функции **увеличения и уменьшения**, нажимая на лупу. После увеличения будет виден голубой квадрат, куда направлено увеличение. Голубой квадрат можно перемещать для изменения отображения области интереса.

5. Нажмите на «Make a measurment» (Выполнить измерение) для того, чтобы измерения стали доступны. После активации можно проводить измерение расстояния между двумя точками, коснувшись их (См. желтые стрелки в основном меню).

21. Управление при просмотре слияния



Для получения максимальной информации при данном виде просмотра сначала следует создать панораму или синхронизировать.

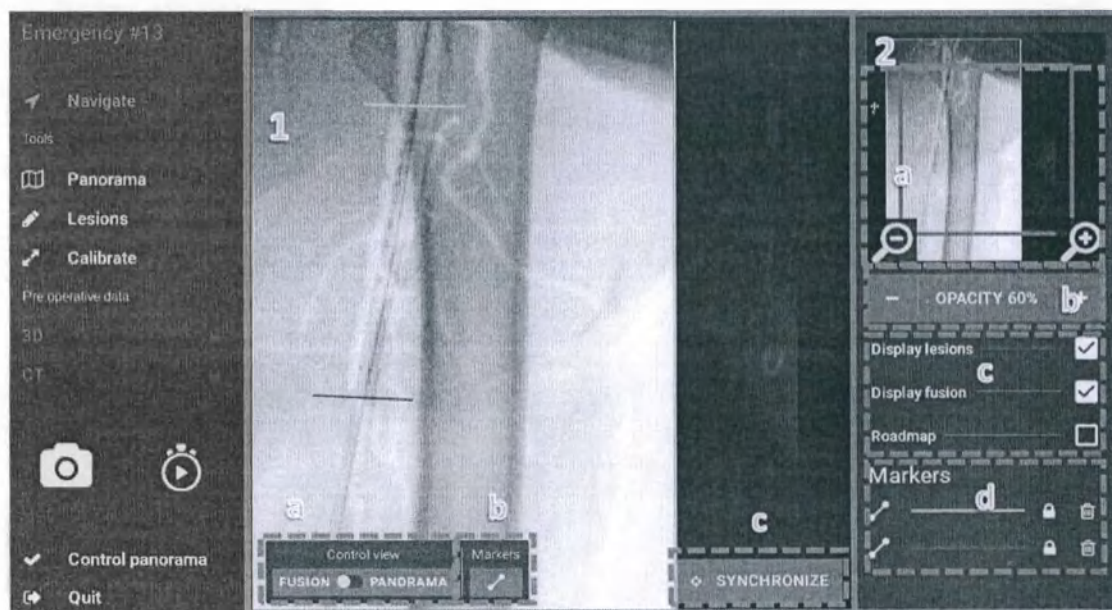


Рисунок 33 – Интерфейс управления

1. Раздел Визуализация:

- Control view (Контрольный вид):** переключение между слиянием и панорамой путем нажатия на курсор.
- Marker (Маркеры):** добавление маркера на живом изображении путем нажатия на две точки для рисования линии.
- Нажмите «Synchronize» (Синхронизация) для совмещения живого снимка с панорамой. Это необходимо для отображения слияния.

2. Боковая панель управления:

- Zoom (Изменение масштаба):** Используйте функции увеличения и уменьшения, нажимая на лупу. После увеличения будет виден голубой квадрат, куда направлено увеличение. Голубой квадрат можно перемещать для изменения отображения области интереса.
- Настройте **прозрачность (opacity)** слияния, нажимая на «+» или «-».
- Настройки отображения (Display options):** Выберите отображение только живых снимков с С-дуги или просмотр слияния. Когда отображается слияние, по умолчанию отображаются сосуды. Вы можете выбрать отображение костей, нажав на «Display bones» (Отображение костей).
- Markers (Маркеры):** Нажмите на пиктограмму Корзина для удаления маркера. Нажмите на пиктограмму Замок для блокировки или разблокировки маркера. Если уже была выполнена синхронизация, маркеры будут заблокированы на панораме по умолчанию.

22. Синхронизация



«Желтые кости» - это контуры костей с панорамы.

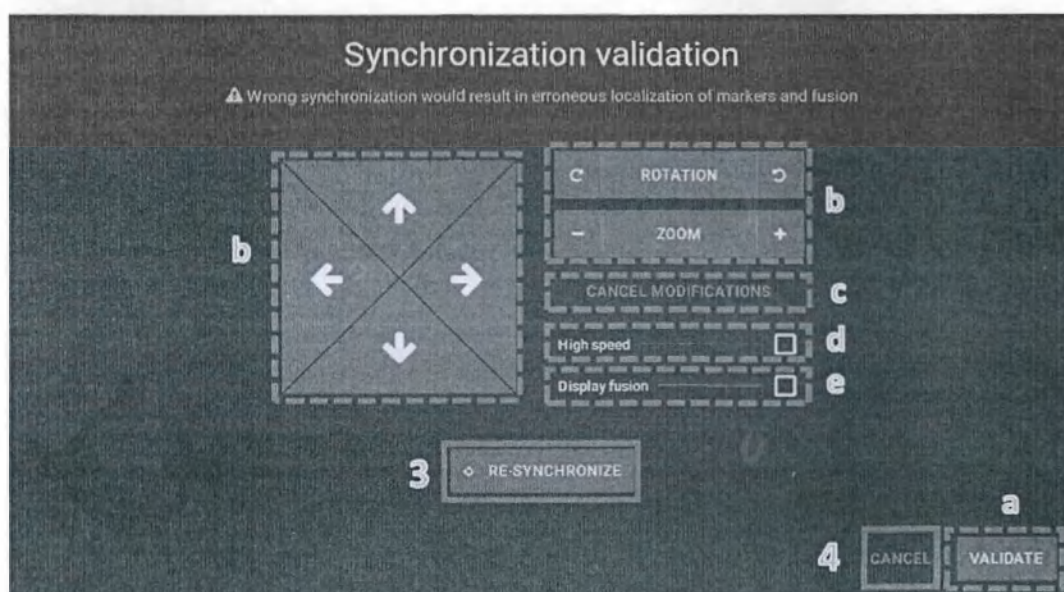
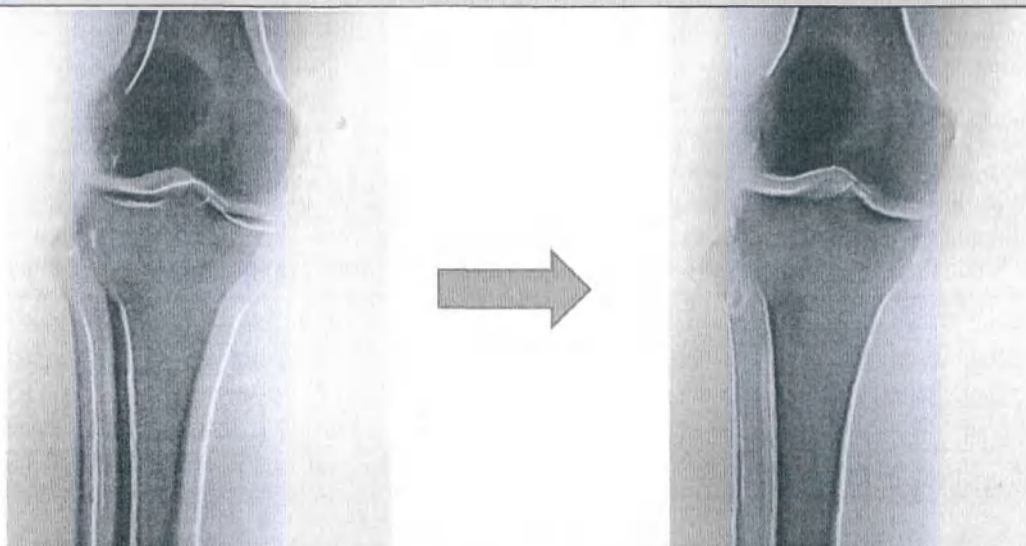


Рисунок 34 – Синхронизация

1. Нажмите «Synchronize» (Синхронизация)
2. Проверьте, правильно ли совмещены кости:
 - a. Нажмите «Validate» (Подтвердить), если Вы согласны.
 - b. Нажмите на стрелки, вращение или изменение масштаба для настройки результата.
 - c. Нажмите "Cancel modifications" (Отменить изменения Cancel modifications) для отмены всех выполненных изменений.
 - d. Нажмите «High speed» (Высокоскоростное) для более быстрого, но менее точного слияния.
 - e. Нажмите «Display fusion» (Показать слияние) для отображения слияния на костях.

Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

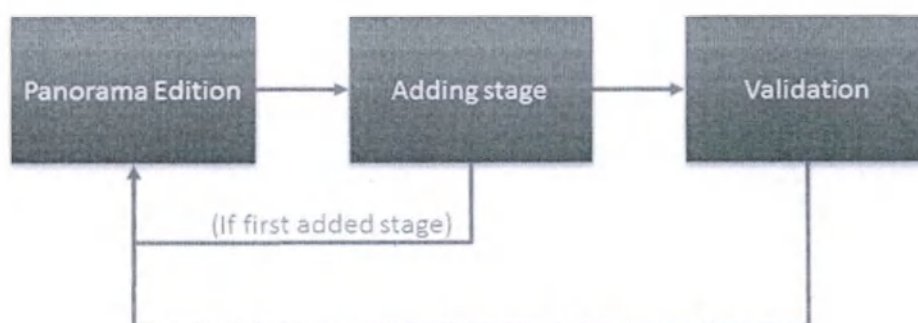
3. Нажмите «Re-synchronize» (Повторная синхронизация) для выполнения другой синхронизации.
4. Нажмите «Cancel» (Отмена) для отмены синхронизации.

23. Инструменты

23.1. Порядок создания панорамы

Шаг создания панорамы сделан для создания двух панорам: флюороскопической панорамы и ангиографической панорамы.

Для создания этих двух панорам придется пошагово добавлять флюороскопическое изображение и ангиографическое изображение.



Panorama edition – редактирование панорамы; Adding stage – этап добавления; Validation – валидация (проверка); If first added stage – если добавлен первый этап.

Рисунок 35 – Порядок создания панорамы

23.2. Редактирование панорамы

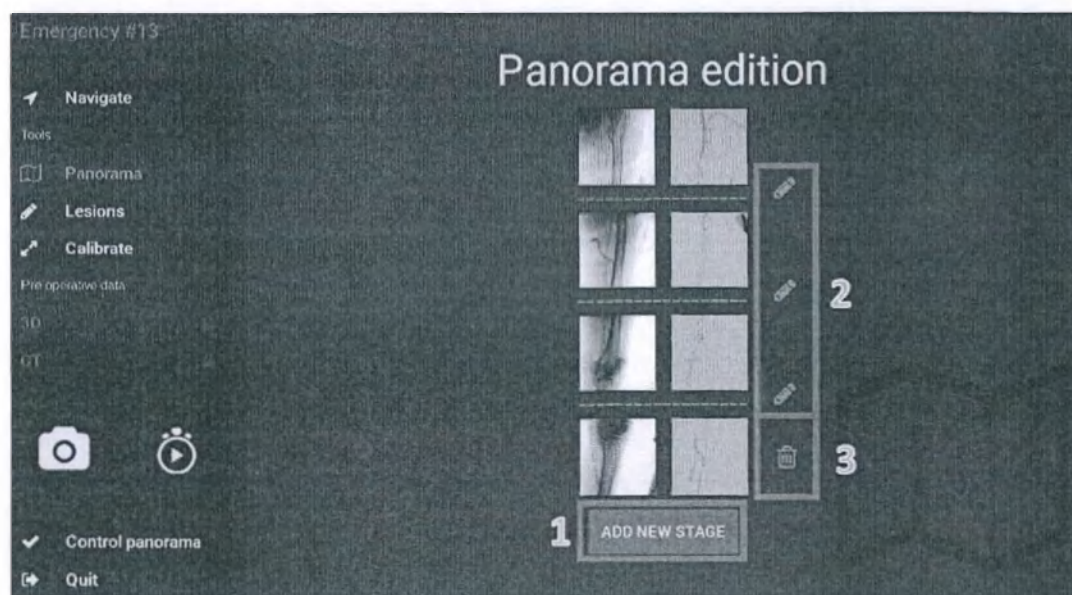


Рисунок 36 – Редактирование панорамы

Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

1. Нажмите «Add new stage» (Добавить новый этап) для добавления нового этапа.
2. Нажмите на пиктограмму Карандаш для редактирования совмещения этапов.
3. Нажмите на пиктограмму Корзина для удаления последнего этапа.

23.2.1. Добавление этапа

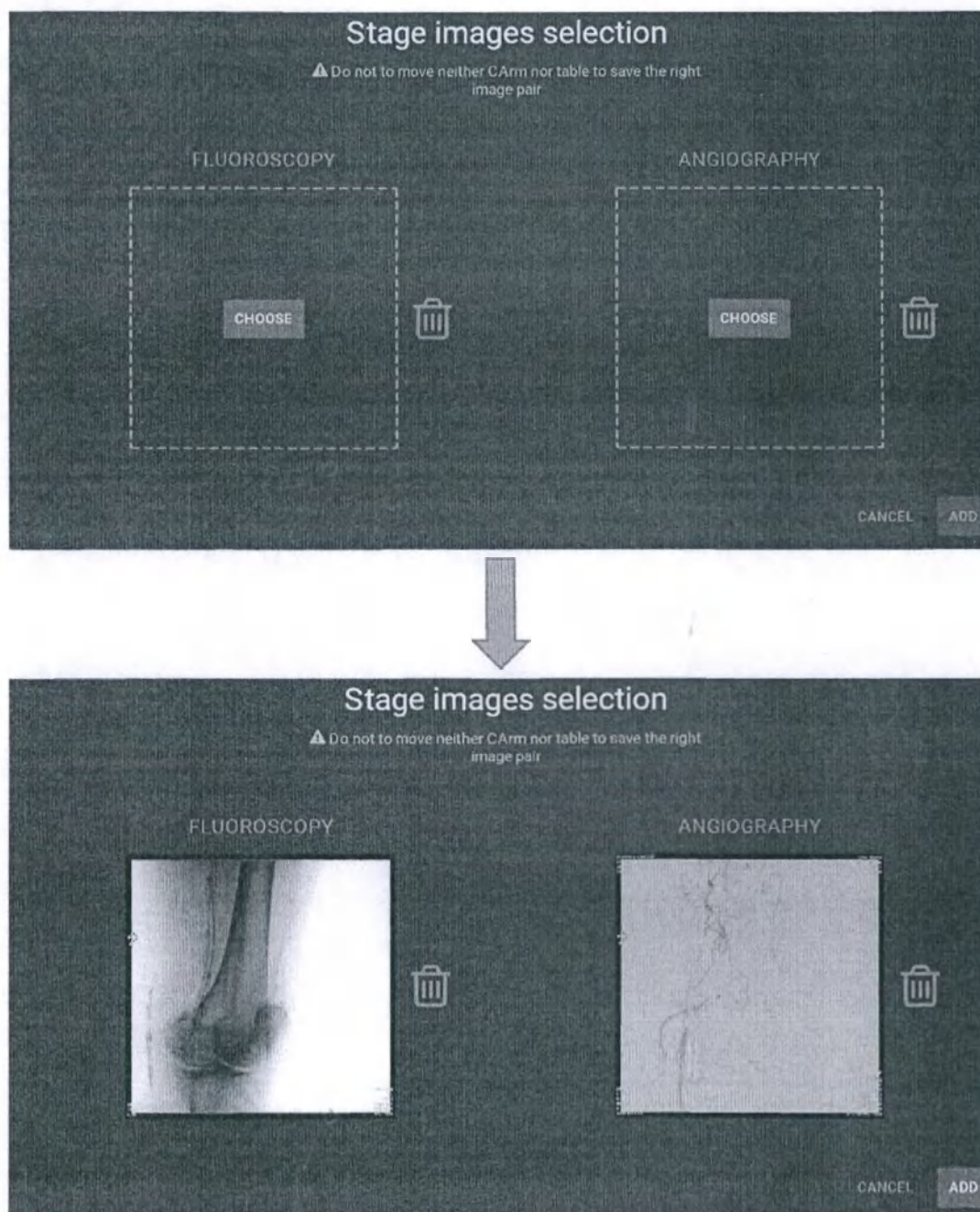
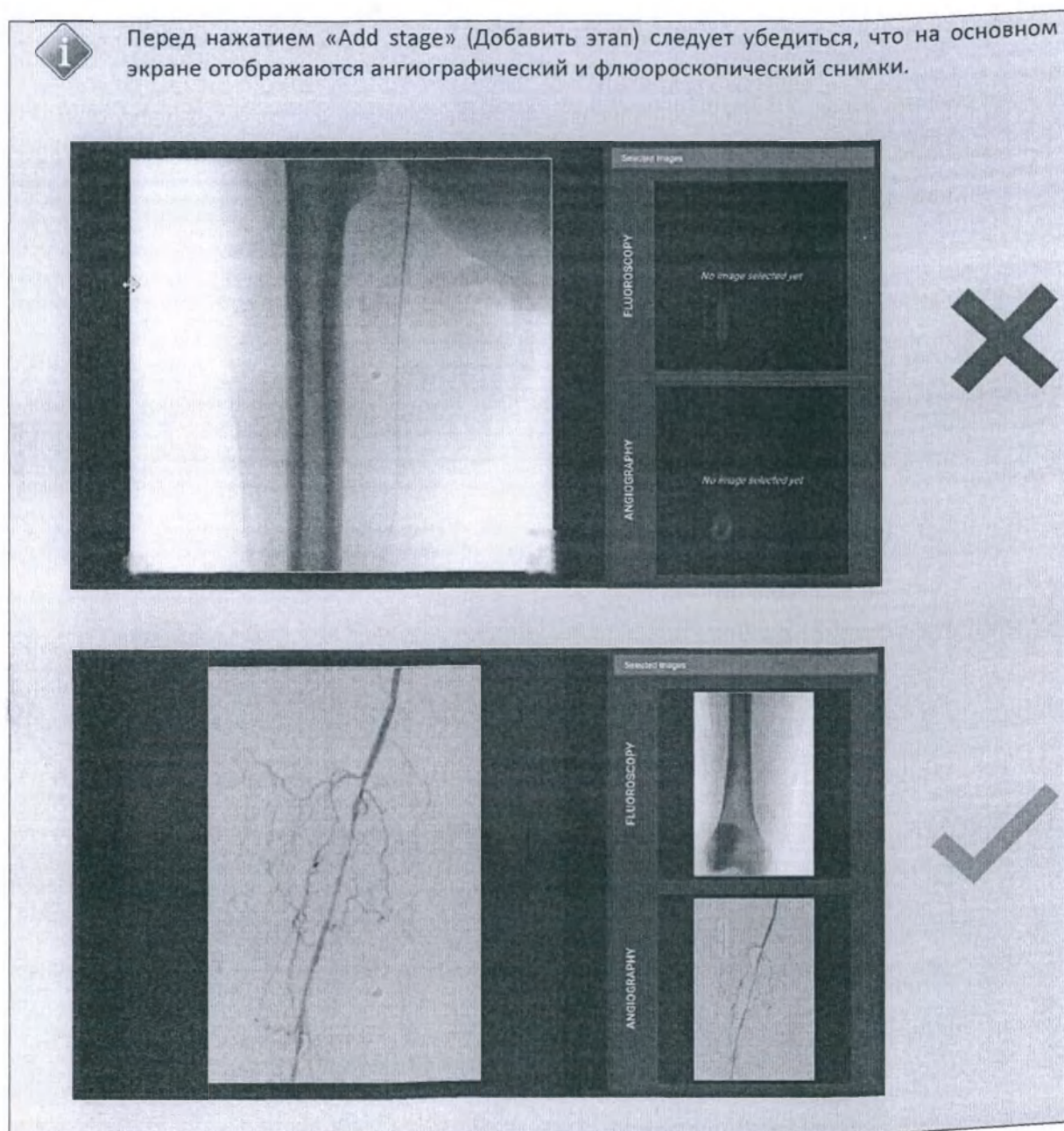


Рисунок 37 – Добавления этапа

1. Добавление флюороскопического снимка
2. Нажмите «Choose» в флюороскопическом квадрате (Fluoroscopy).

Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

3. Добавление ангиографического снимка
 4. Нажмите «Choose» в ангиографическом квадрате (Angiography).
- Нажмите на пиктограмму Корзина для удаления выбранных снимков.
 - Нажмите «Add» (Добавить), когда выбраны оба снимка.



23.2.2. Валидация этапа

Между каждым этапом проверяйте, что снимки хорошо совмещены.

ПО EndoNaut предлагает результат на основе костей.

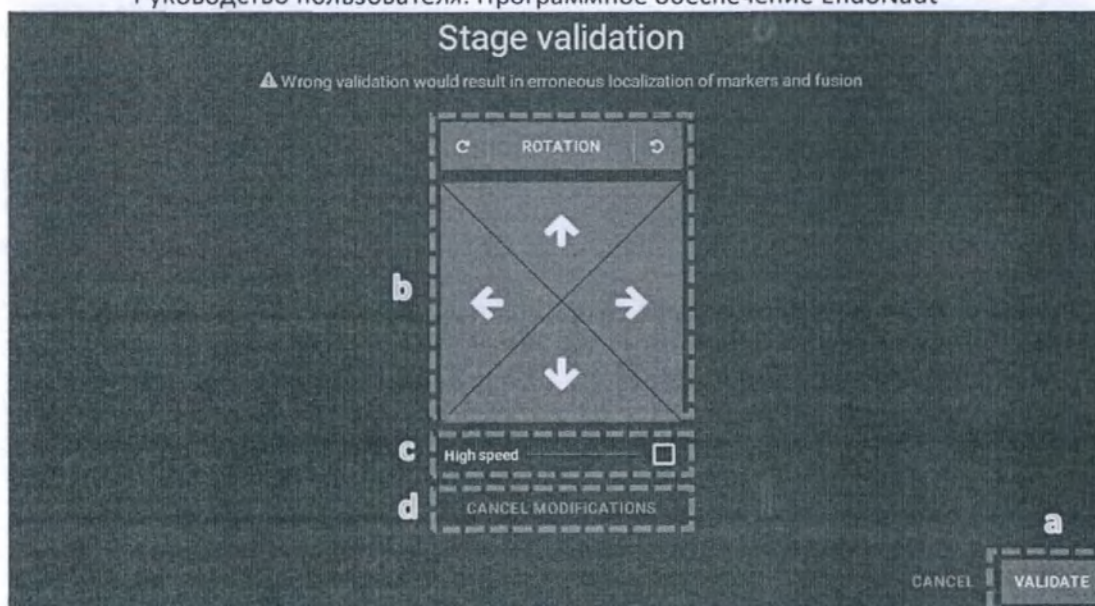
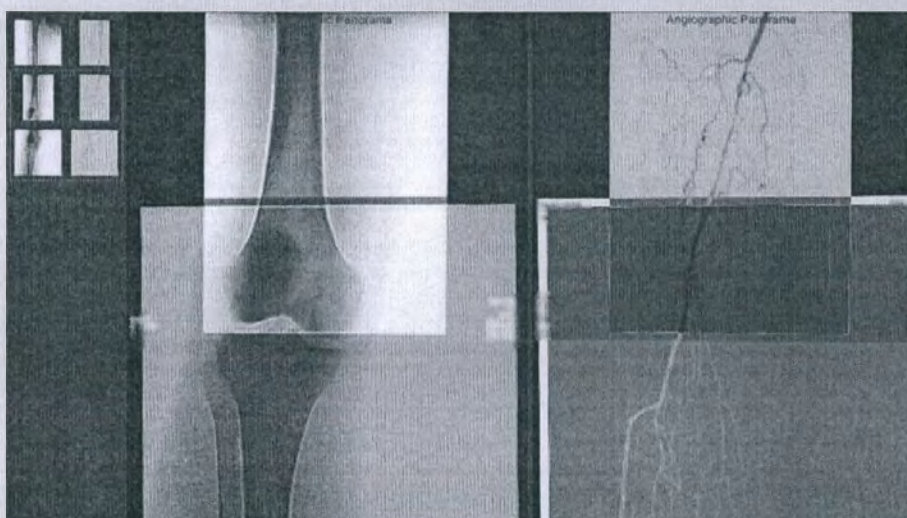
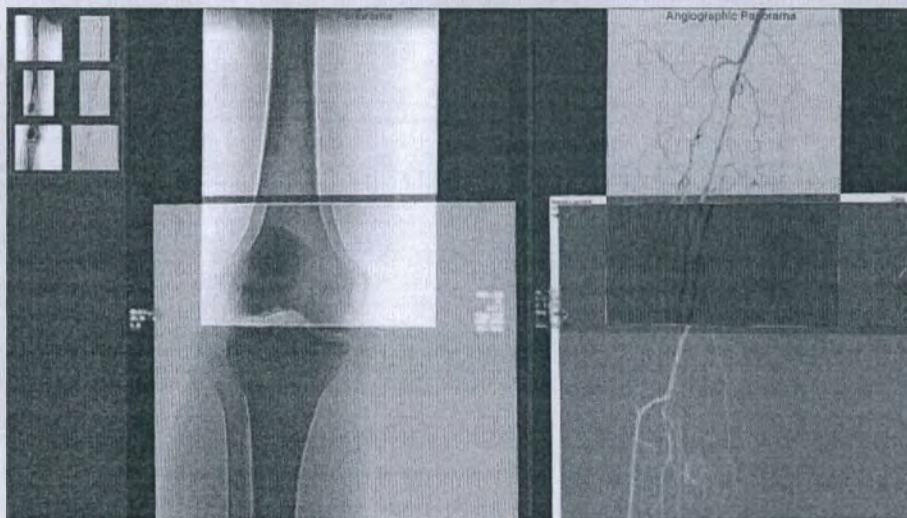


Рисунок 38 – Валидация этапа

1. Проверьте, правильно ли совмещены кости
 - a. Нажмите «Validate» (Подтвердить), если Вы согласны.
 - b. Нажмите на стрелки для настройки результата.
 - c. Нажмите «High speed» (Высокоскоростное) для более быстрого, но менее точного слияния.
 - a. Нажмите "Cancel modifications" (Отмена изменений) для отмены всех выполненных изменений.



Вот случай, когда необходима ручная настройка.



24. Пометка очага

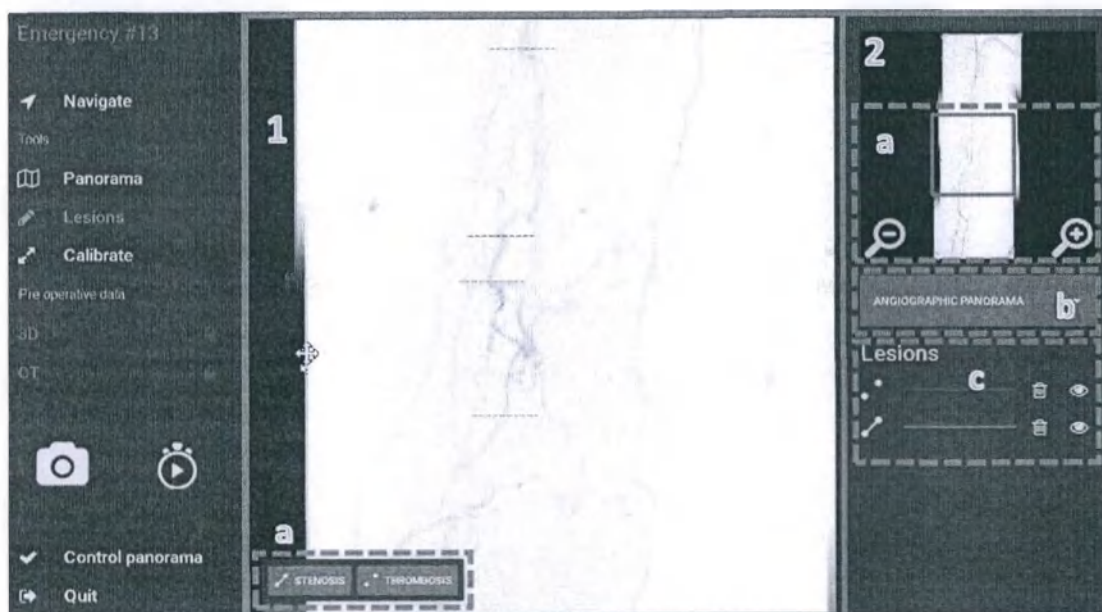


Рисунок 39 – Интерфейс очага

1. Раздел Визуализация:

- a. Нажмите «Stenosis» (Стеноз) или «Thrombosis» (Тромбоз) для пометки очага. Затем коснитесь начала и конца очага.



Маркеры будут автоматически нарисованы на живом изображении при навигации после синхронизации.

2. Боковая панель управления:

- a. **Zoom (Изменение масштаба):** Используйте функции увеличения и уменьшения, нажимая на лупу. После увеличения будет виден голубой квадрат, куда направлено увеличение. Голубой квадрат можно перемещать для изменения отображения области интереса.
- b. **Выбор типа просмотра.** Доступные типы просмотра: ангиографическая панорама, флюороскопическая панорама, смешанная панорама (angiographic panorama, fluoroscopic panorama, mixed panorama).
- c. **Отображение очага (Lesions display):**
 - Нажмите на пиктограмму Корзина для удаления помеченного очага.
 - Нажмите на пиктограмму Глаз для отображения или скрытия очага.

25. Калибровка

Для калибровки слияния требуется две точки на живом изображении с известным между ними расстоянием.

Например, можно использовать баллонный катетер и метки на нем.

 Для получения максимальной информации при данном просмотре, сначала следует создать панораму или синхронизировать.

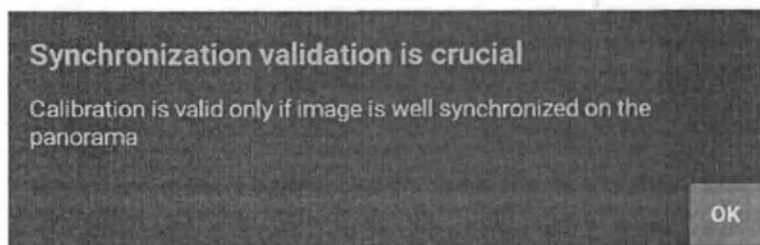


Рисунок 40 – Предупреждающее сообщение

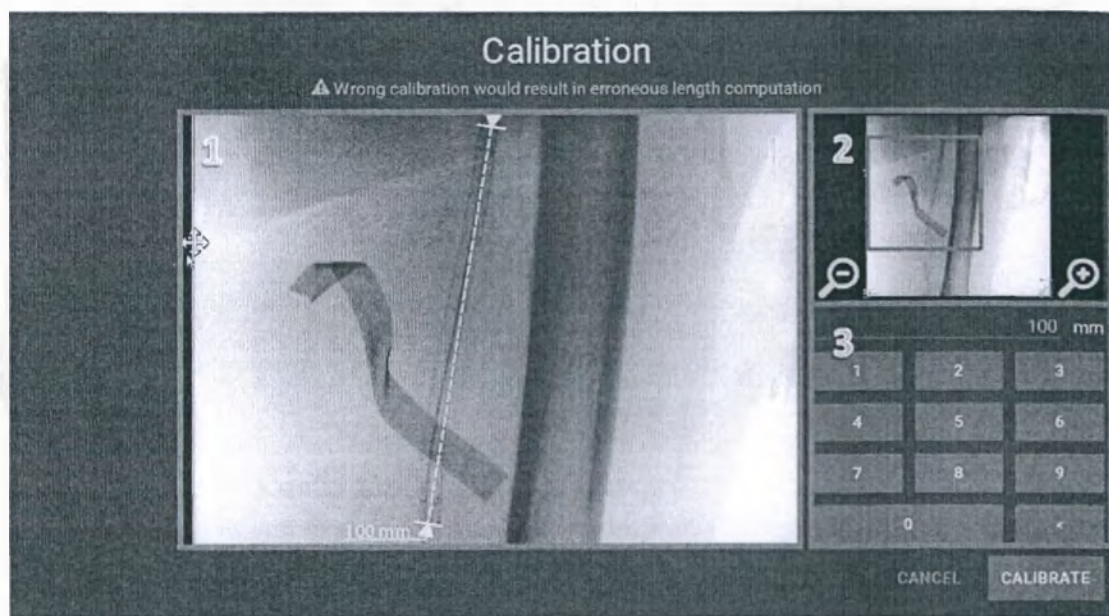


Рисунок 41 – Интерфейс калибровки

1. Коснитесь двух точек на изображении. Должна появиться желтая линия.
2. Используйте функцию увеличения для большей точности. Используйте функции увеличения и уменьшения, нажимая на лупу. После увеличения будет виден голубой квадрат, куда направлено увеличение. Голубой квадрат можно перемещать для изменения отображения области интереса.
3. Введите длину между двумя точками при помощи клавиатуры.
4. Нажмите «Calibrate» (Калибровать).



После калибровки все отмеченные длины очагов будут отображаться в разделе «Navigate».

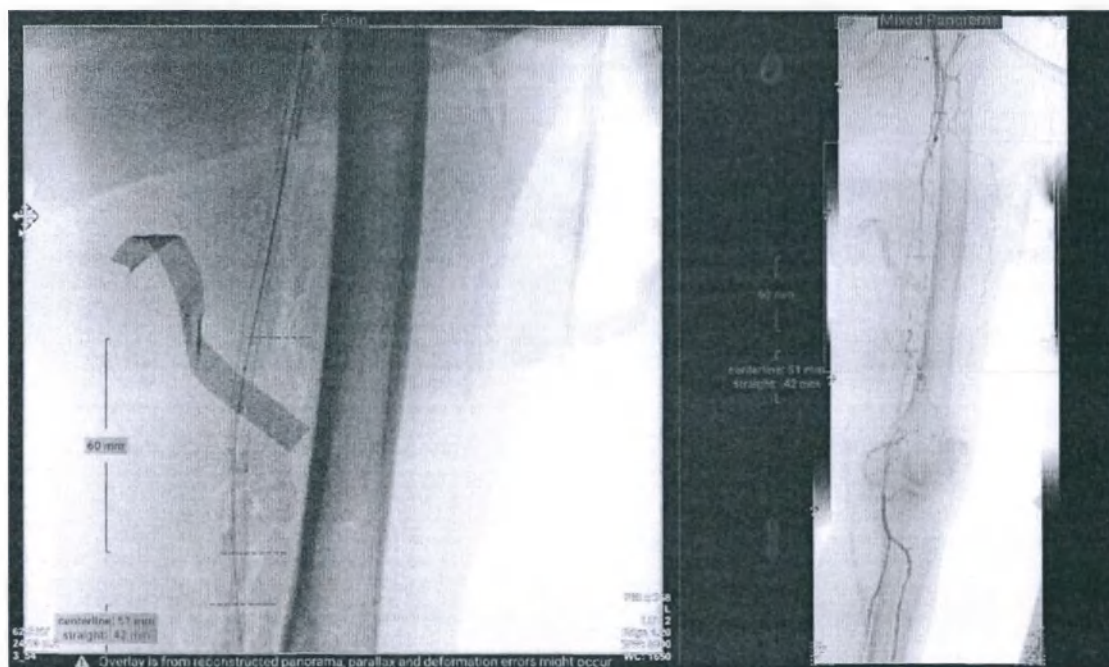


Рисунок 42 – Раздел «Navigate» после калибровки

- Для тромбоза будет показана только одна длина.
- Для стеноза будет показано две длины:
 - «Centerline lenght» (Длина осевой линии) – это длина, основанная на центральной (осевой) линии, рассчитанной ПО EndoNaut.
 - «Straight» (прямое) – это непосредственно расстояние между двумя точками очага.

26. Создание контрольной панорамы



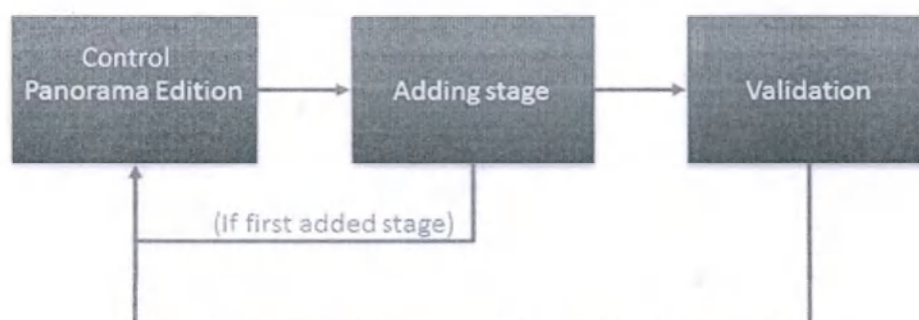
Создайте контрольную панораму, когда производится контрольная инъекция.

Контрольная панорама полезна для проверки, что все очаги были вылечены.

Она позволяет сохранить новую панораму с контрольными инъекциями.

Есть два способа создания контрольной панорамы:

1. Нажмите «Control Panorama» (Контрольная панорама) в основном меню.
2. В разделе «Navigate», при выполнении инъекции, кнопка «Synchronize» (Синхронизировать) изменится на «Control image» (Контрольное изображение). Нажмите на «Control image» для добавления этапа в контрольную панораму.



Control panorama edition – редактирование контрольной панорамы; Adding stage – этап добавления; Validation – валидация (подтверждение); If first added stage – если добавлен первый этап.

26.1. Редактирование контрольной панорамы

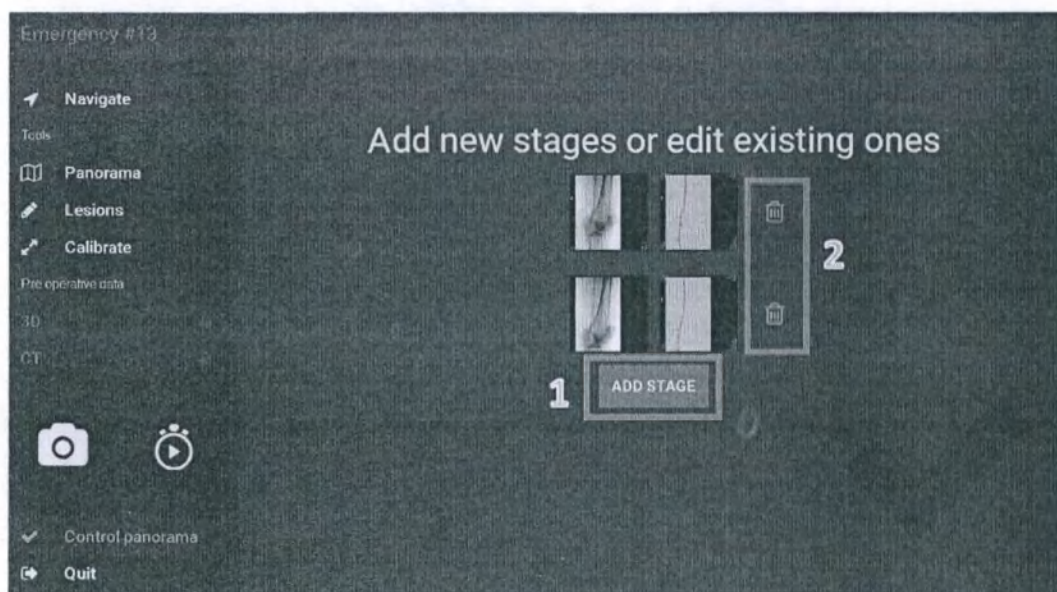


Рисунок 43 – Редактирование контрольной панорамы

Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

1. Нажмите «Add new stage» для добавления нового этапа. (См. Соответствующий раздел данного руководства)
2. Нажмите на пиктограмму Корзина для удаления этапа.

26.2. Валидация контрольной панорамы

Проверьте, правильно ли совмещены изображения.

ПО EndoNaut предлагает результат на основе костей.

Новая инъекция накладывается зеленым цветом на ангиографическую панораму.



Рисунок 44 – Валидация контрольной панорамы (основной экран)

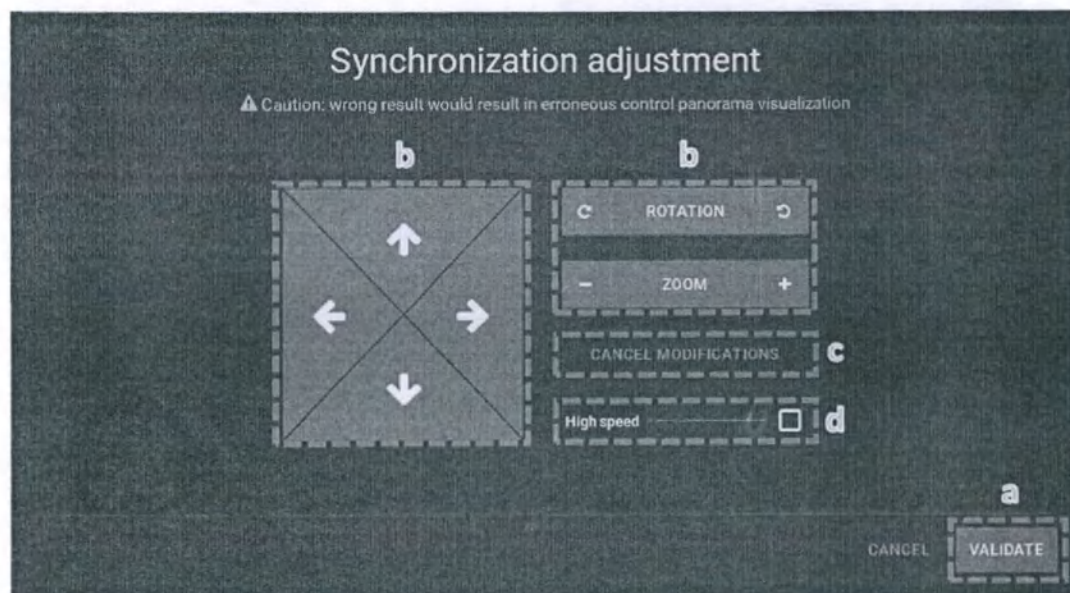


Рисунок 45 – Валидация контрольной панорамы (сенсорный экран)

1. Проверьте, правильно ли совмещены кости
 - a. Нажмите «Validate» (Подтвердить), если Вы согласны.
 - b. Нажмите на стрелки для настройки результата.
 - c. Нажмите "Cancel modification" (Отмена изменений) для отмены всех выполненных изменений.
 - d. Нажмите «High speed» (Высокоскоростной) для более быстрого, но менее точного слияния.

Глава 6 – Установка

27. Установка

Данное устройство должно использоваться только с одобренным программным обеспечением и оборудованием. Для более подробной информации обращайтесь по адресу: support@therenva.com

28. Минимальные требования

Операционная система: Windows 10 (64 bits)

Процессор: Intel i7-6600U (2,6 ГГц) или выше

Оперативная память: 16 Гб или больше

Графическая карта: встроенная Intel HD Graphics 520 или внешняя графическая карта или лучше

Цифровой видеовход

29. Настройки

ПО EndoNaut уже предустановлено на рабочую станцию системы Therenva при первичной поставке пользователю. Все обновления устанавливаются обученными специалистами в соответствии с инструкциями, которые предоставляет THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция. Руководство пользователя на «Программное обеспечение EndoNaut» загружено на рабочую станцию системы Therenva.

Настройки используются для управления профилям пользователей, лицензиями, редактирования настроек ПО EndoNaut и подключенного оборудования (например, экранов), управления настройками С-дуги и сетевого соединения. Настройки крайне важны для успешной регистрации.

Настройки выполняются при вводе в эксплуатацию квалифицированным прошедшим соответствующее обучение персоналом, а также при добавлении новой модели С-дуги.

Профили пользователей могут быть созданы, изменены и удалены из пользовательского раздела настроек.

Настройки С-дуги включают создание, редактирование, удаление, обновление, настройки получения сигнала (тип сигнала, размер изображения, область интереса) и процедуру калибровки. Обученный специалист должен откалибровать систему с С-дугой. Калибровка осуществляется с помощью ПО EndoNaut.

Глава 7 – Поддержка и обслуживание



Мы рекомендуем связаться с THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция для проведения любого ремонта или сервисного обслуживания.

Поддержка не является частью гарантии.

Если Вы заключили контракт на сервисное обслуживание с THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция, обратитесь к контракту для получения информации о том, как получить поддержку.

Пожалуйста, свяжитесь THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция, contact@therenva.com, если Вы хотите купить или обновить контракт на техническое обслуживание.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):
Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская техника и сервис» (ООО «МедТиС»)
127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 14/19, стр. 1, эт. П, пом. III, ком 1, офис 18
Тел.: 8 (499) 500-38-59; e-mail: info@medtis.online

30. Доступ к телефонной поддержке

- После подписания контракта на техническое обслуживание, THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция предлагает доступ к телефонной поддержке **по будням с понедельника по пятницу, с 9-00 до 18-00.**

Сервисную поддержку можно получить по:

эл. почте: support@therenva.com

или

телефону: +33 9 72 52 29 18

Для удаленной сервисной поддержки:

Пользователь обязуется предоставить средства для проведения удаленного доступа через защищенное соединение (тип VPN и стандартное ПО для типа TSE, VNC или других) или должен допустить использование TeamViewer для осуществления поддержки и обслуживания, передавая управление оборудованием удаленно.

Therenva обязуется гарантировать конфиденциальность персональных данных.

- Если пользователь не заключил договор на техническое обслуживание, или срок действия договора истек, любые звонки или электронные сообщения службе поддержки будут перенаправлены в Отдел Продаж для создания предложения в соответствии с требуемыми действиями по обслуживанию.

31. Поддержка

Если Вы столкнулись с техническими сложностями в определенном случае, Вы можете экспортировать случай (в формате zip) и отправить его службе поддержки THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция по электронной почте support@therenva.com

32. Жалобы

Жалобы могут быть направлены на электронную почту THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция: support@therenva.com.

Для эффективного разбирательства по Вашей жалобе, пожалуйста, укажите модель и серийный номер, дату покупки и ввода в эксплуатацию, а также номер сервисного договора (если применимо).

Глава 8 – Технические характеристики

33. Технические характеристики ПО EndoNaut

Системные требования

- Операционная система: Windows 10 (64 bits).
- Процессор: Intel i7-6600U (2,6 ГГц) или выше.
- Оперативная память: 16 Гб или больше.
- Жесткий диск: 2 Гб свободного места (плюс 500 Мб свободного места на пациента).
- Графическая карта: встроенная Intel HD Graphics 520 или внешняя графическая карта или лучше.
- Цифровой видеовход.

Технические характеристики ПО EndoNaut

Версия программного обеспечения: 1.2.14

Дата выхода версии ПО: 2020-06

Класс безопасности ПО: В

Стандарт передачи, хранения и визуализации изображений: DICOM

Среды разработки ПО EndoNaut

- Windows 10
- Visual studio 2015
- CMake 3.11.2
- Язык C++

Порядок нумерации и история версий ПО EndoNaut

Шаблон конфигурации программного обеспечения состоит из трех чисел, разделённых точкой - vC1.C2.C3.

Где:

C1.C2 – старшая версия (major)

C1 и C2 увеличиваются, когда выполняется значительная модификация программного обеспечения (основные новые функции, новые указания, фундаментальные архитектурные изменения...).

C3 – младшая версия (minor).

C3 увеличивается при внесении мелких изменений, касающихся любых изменений или исправлений в существующих модулях, которые не считаются значительными.

Изменение C3 не влечет за собой изменение функционального назначения и принципа действия ПО EndoNaut и не влияют на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия

Примечание

Устранение багов обычно обрабатываются как младшие версии.

Хронология изменений

ВЕРСИЯ	ДАТА	ДЕТАЛИЗАЦИЯ
1.0.0	30.07.2015 г.	Первая версия
1.1.1	31.05.2016 г.	Первый коммерческий релиз, маркировка CE
1.1.2	31.05.2016 г.	Улучшение производительности
1.1.3	04.07.2016 г.	Устранение мелких багов
1.2.0	01.10.2016 г.	Новый графический стиль для пользовательского интерфейса
1.2.1	09.11.2016 г.	Устранение мелких багов
1.2.2	02.12.2016 г.	Устранение мелких багов
1.2.3	14.12.2016 г.	Незначительные улучшения пользовательского интерфейса/восприятия пользователем
1.2.4	23.01.2017 г.	Улучшения пользовательского интерфейса/восприятия пользователем
1.2.5	07.04.2017 г.	Устранение мелких багов
1.2.6	28.07.2017 г.	Обновление специальной последовательности выполняемых действий для процедуры на нижних конечностях (Модуль PAD)
1.2.7	02.10.2017 г.	Незначительные улучшения функциональности Второстепенные новые функции
1.2.8	24.10.2017 г.	Устранение багов
1.2.9	20.12.2017 г.	Устранение багов Улучшение пользовательского интерфейса (модули AI и PAD)
1.2.10	15.05.2018 г.	Устранение багов Улучшение пользовательского интерфейса (модули AI и PAD)
1.2.11	20.05.2018 г.	Устранение багов
1.2.12	06.12.2018 г.	Подключения PACS и NAS Модуль запуска Совместимость с новым аппаратным обеспечением
1.2.13	16.04.2020 г.	Обработка КТ-изображений Незначительные улучшения функциональности и эргономики
1.2.14	16.02.2021 г.	Подключения PACS и NAS Автоматическая инициализация регистрации Контрольное панорамное изображение

Сведения о кибербезопасности ПО EndoNaut **Операционная безопасность**

Установка выполняется из установочного файла. Подключение к Интернету не требуется.

Пользователи проходят обязательное обучение и имеют доступ к всеобъемлющему руководству пользователя для самостоятельного обучения с целью обеспечения надлежащего и безопасного использования.

Информационная безопасность

Данные пациента

EndoNaut позволяет пользователю импортировать данные изображений DICOM или архив EndoNaut, включая метаинформацию о пациенте.

Данные пациента анонимизируются, если пользователь сделал это в программном обеспечении EndoSize перед экспортом архива EndoNaut.

ИТ-безопасность

Чтобы свести к минимуму риски, связанные с ИТ, пользователь должен соблюдать минимальные требования, предъявляемые к программному обеспечению. В некоторых случаях, для импорта данных, EndoNaut можно подсоединить к сети с помощью кабеля Wi-Fi или RJ45. Параметры безопасности сети WIFI соответствуют параметрам безопасности медицинского учреждения.

Для этого необходимо, чтобы интерфейсу RJ45 был присвоен фиксированный IP-адрес. Для подсоединения EndoNaut к сети вам потребуется:

- находясь в пользовательском сеансе, сконфигурировать общий каталог в качестве сетевого диска (требуется: идентификатор сети и mdp);
- указать путь к папке в конфигураторе EndoNaut. Этот путь будет предложен пользователям при импорте данных.

Главный дисплей ПК оснащен антивирусом Windows и брандмауэром. ИТ-служба может установить другое антивирусное программное обеспечение, но они должны обратиться с этим вопросом в службу поддержки (= модификация изделия. Особые условия задокументированы в руководствах по эксплуатации.

34. Совместимые медицинские изделия

Для применения совместно с системой Therenva может использоваться любая С-дуга, которая зарегистрирована в Российской Федерации в установленном порядке.

Данные о совместимости с С-дугами и ангиографами постоянно обновляются в связи с появлением новых моделей, и обновлении программного обеспечения уже существующих моделей. Для получения актуальных сведений о совместимости с конкретной моделью С-дуги или ангиографа, пожалуйста свяжитесь со службой технической поддержки.

35. Маркировка

Для получения сведений о ПО EndoNaut (маркировка ПО) нажмите на кнопку «About» на экране «Patient Manager».

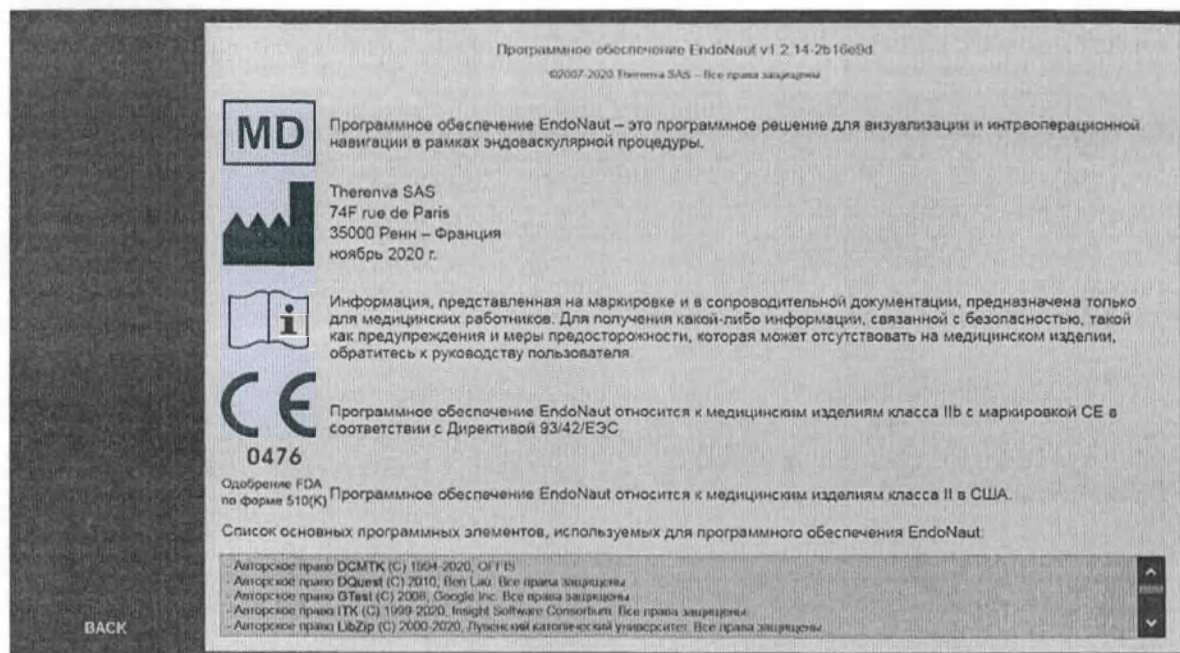


Рисунок 46 – Маркировка ПО EndoNaut

36. Перечень применяемых стандартов

DICOM, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006/AC:2008, EN 62366-1:2015, EN 1041:2013+A1, EN ISO 15223-1:2016

Приложение 1: Программное обеспечение сторонних разработчиков

ПО EndoNaut включает в себя следующие библиотеки:

- Visualization Toolkit (VTK)
- Insight Segmentation and Registration Toolkit (ITK)
- Qt
- QWT
- Eigen
- FFmpeg
- DCMTK
- OpenSSL
- OpenJPEG
- LibZip

Приложение 2: Авторские права и торговые знаки

- EndoNaut является зарегистрированным торговым знаком Therenva SAS во Франции и других странах.
- EndoSize является зарегистрированным торговым знаком Therenva SAS во Франции и других странах.
- Все другие компании, продукты или сервисные названия могут быть товарными знаками или знаками обслуживания других компаний, и являются собственностью их владельцев.

Приложение 3: Список рисунков

РИСУНОК 1 – СХЕМА РАБОТЫ ПО ENDONAUT	12
РИСУНОК 2 – PATIENT MANAGER (МОДУЛЬ AI)	13
РИСУНОК 3 – ИНТЕРФЕЙС ИМПОРТА СЛУЧАЕВ ИЗ USB	17
РИСУНОК 4 – ВЫБОР РАСПОЛОЖЕНИЕ DICOM	18
РИСУНОК 5 – ИМПОРТ DICOM ИЗ PACS: ЗАПРОС (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ)	19
РИСУНОК 6 – ИМПОРТ DICOM ИЗ PACS: РЕЗУЛЬТАТЫ	19
РИСУНОК 7 – НОВЫЙ СЛУЧАЙ PAD	20
РИСУНОК 8 – ОТКРЫТИЕ СЛУЧАЯ PAD	21
РИСУНОК 9 – ВЫБОР С-ДУГИ	21
РИСУНОК 10 – ПОДГОТОВКА ДАННЫХ К СЛИЯНИЮ: НАЧАТЬ	22
РИСУНОК 11 – ПОДГОТОВКА ДАННЫХ К СЛИЯНИЮ: ОБЪЕМ ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА	23

Руководство пользователя. Программное обеспечение EndoNaut

Рисунок 12 – Подготовка данных к слиянию: Проверка на сенсорном экране	24
Рисунок 13 – Подготовка данных к слиянию: Проверка на основном экране	24
Рисунок 14 – Подготовка данных к слиянию: Ключевые точки	26
Рисунок 15 – Подготовка данных к слиянию: Список названий коллатералей	26
Рисунок 16 – Подготовка данных к слиянию: Управление коллатералами	27
Рисунок 17 – Предоперационные данные: Интерфейс отчета о размерах	28
Рисунок 18 – Предоперационные данные: Интерфейс 3D визуализации	28
Рисунок 19 – Предоперационные данные: Интерфейс объемной визуализации КТ	29
Рисунок 20 – Интерфейс управления	30
Рисунок 21 – Порядок регистрации	31
Рисунок 22 – Автоматическая регистрация: Этап 1	32
Рисунок 23 – Автоматическая регистрация: Этап 2	33
Рисунок 24 – Полуавтоматическая регистрация: Конфигурация С-дуги	34
Рисунок 25 – Полуавтоматическая регистрация: Инициализация	36
Рисунок 26 – Полуавтоматическая регистрация: Валидация	37
Рисунок 27 – Ручная регистрация	38
Рисунок 28 – Интерфейс настройки	39
Рисунок 29 – Интерфейс локализации	40
Рисунок 30 – Интерфейс раздела Маркер	41
Рисунок 31 – Предоперационные данные: Интерфейс 3D визуализации	43
Рисунок 32 – Предоперационные данные: Интерфейс объемной визуализации томографа	44
Рисунок 33 – Интерфейс управления	45
Рисунок 34 – Синхронизация	46
Рисунок 35 – Порядок создания панорамы	47
Рисунок 36 – Редактирование панорамы	47
Рисунок 37 – Добавления этапа	48
Рисунок 38 – Валидация этапа	50
Рисунок 39 – Интерфейс очага	52
Рисунок 40 – Предупреждающее сообщение	53
Рисунок 41 – Интерфейс калибровки	53
Рисунок 42 – Раздел «NAVIGATE» после калибровки	54
Рисунок 43 – Редактирование контрольной панорамы	55
Рисунок 44 – Валидация контрольной панорамы (основной экран)	56
Рисунок 45 – Валидация контрольной панорамы (сенсорный экран)	56
Рисунок 46 – Маркировка ПО ENDONAUT	65

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип компании «ТЕРЕНВА»]

Наименование компании: «ТЕРЕНВА САС» (THERENVA SAS),
Франция

Президент: Семиль, Гёксу (Cemil, Göksu)

Дата: 25.10.2022 г.

Подпись и штамп: /подпись/

[Штамп: «ТЕРЕНВА САС»,

Идентификационный номер предприятия (Siret): 500 603 287 00037 в торговом реестре Ренна

74Ф рю дэ Пари – 35000 РЕНН, ФРАНЦИЯ

(74F rue de Paris – 35000 RENNES FRANCE)

Тел: +33(0)9.72.52.29.20

info@therenva.com – www.therenva.com]

[Штамп: Я, нижеподписавшийся Эрик ФУШЕ (Eric FOUCHE),

настоящим заверяю подлинность вышестоящей подписи

г-на Семиля Гёксу,

РЕНН, 25.10.2022 г.]

[Печать: Апелляционный суд * Эрик ФУШЕ, Нотариус в «САЛЬ КАТУ и партнеры»

(SELAS CATHOU et Associes) * ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА]

/подпись/

**Система планирования эндоваскулярных и хирургических вмешательств и
трехмерной навигации Therenva:**

**Программное обеспечение
EndoNaut**

Руководство пользователя

2022 г.

[Текст документа на русском языке]



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 103 - 2460
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 69 лист(-а-ов).

Нотариус:



Je Soussigné M^e Eric FOUCHÉ
Certifie que la signature ci-apposée
Est celle de M. Cemil GOKSU
A RENNES, le 25/10/2022



Therenva

pharmaceutical innovation

Name of company: THERENVA SAS (TEPEHBA CAC).
Франция

President: Cemil Goksu

Date: 25/10/2022

Signature and stamp: **THERENVA SAS**
Siret 500 603 287 00037 RCS RENNES
74F rue de Paris - 35000 RENNES
FRANCE
Tél : +33(0)9.72.52.29.20
info@therenva.com - www.therenva.com

Система планирования эндоваскулярных и хирургических вмешательств и
трехмерной навигации Therenva:

Программное обеспечение

EndoSize

Руководство пользователя

Therenva planning system for endovascular and surgical interventions and
three-dimensional navigation

EndoSize Software

User Guide

2022

Версия	Дата	ПО EndoSize
UMES-EN 1.0	22.04.2015 г.	3.0 r9149
UMES-EN 1.1	30.07.2015 г.	3.0 r9480
UMES-EN 1.2	18.12.2015 г.	3.1.0
UMES-EN 1.3	13.05.2016 г.	3.1.3
UMES-EN 1.4	20.07.2016 г.	3.1.4
UMES-EN 1.5	19.12.2016 г.	3.1.9
UMES-EN 1.6	20.07.2017 г.	3.1.13
UMES-EN 1.7	08.11.2017 г.	3.1.14
UMES-EN 1.8	25.07.2018 г.	3.1.22
UMES-EN 1.9	02.07.2019 г.	3.1.26
UMES-EN 1.10	18.09.2019 г.	3.1.27
UMES-EN 1.11	23.10.2019 г.	3.1.30
UMES-EN 1.12	15.01.2020 г.	3.1.31
UMES-EN 1.13	07.06.2020 г.	3.1.37
UMES-EN 1.14	16.09.2020 г.	3.1.38
UMES-EN 1.15	13.11.2020 г.	3.1.39

Производитель:
THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция
74 F rue de Paris
35000, Rennes
France (Франция)

Телефон: +33 9 72 52 29 18

Факс: +33 9 72 52 54 16

contact@therenva.com

www.therenva.com

Техническая поддержка:

+33 9 72 52 29 18

support@therenva.com



ПО Endosize – это медицинское изделие в соответствии с классификацией европейской директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС, Приложение IX.

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	4
Руководство по эксплуатации.....	10
I. Введение	11
II. Назначение	11
III. Показания к применению.....	12
IV. Противопоказания.....	12
V. Классификация	12
VI. Срок службы и гарантии изготовителя.....	13
VII. Информация и меры предосторожности	14
1. Использование условных обозначений.....	14
2. Напечатанная версия руководства пользователя	14
3. Переведенные копии руководства пользователя.	14
4. Измерения	15
VIII. Основные функциональные возможности	16
IX. Нежелательные явления	16
X. Известные проблемы	17
1. База данных пациентов.....	17
2. Проблемы операционной системы	17
УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА	18
I. Установка программного обеспечения.....	18
II. Регистрации лицензии.....	18
III. Настройка программного обеспечения.....	19
1. База данных по умолчанию	19
2. Настройка локальных баз данных	19
3. Общие настройки	19
4. Настройка PACS.....	22
IV. Использование лицензии ПО EndoSize на нескольких сессиях (для рабочей станции системы Therenva или Windows)	23
1. Установка нескольких пользователей.....	23
2. Лицензия для нескольких пользователей	23
3. Настройки нескольких пользователей	24
УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПАЦИЕНТОВ	25
I. Импорт данных КТ	27

1.	CD	27
2.	Папка	27
3.	Архив.....	27
4.	PACS.....	27
II.	Организация данных пациентов.....	28
1.	Фильтр серий снимков.....	28
2.	Сортировка серий снимков	28
3.	Фильтр по закладкам	28
4.	Редактирование информации пациента и серий	28
5.	Поиск серий снимков	29
III.	Работа с данными серий.....	30
	Процесс оценки размеров и инструменты.....	31
I.	Левая панель: шаги оценки размеров	32
1.	Шаг 1: извлечение центральных линий	33
2.	Шаг 2: Специфические измерения	33
3.	Шаг 3: Выбор стратегии вмешательства и имплантируемое устройство.....	33
4.	Шаг 4: Отчет о размерах и инструменты экспорта.....	34
II.	Верхняя панель инструментов	35
1.	Взаимодействие 2D/3D	35
2.	Преднастройки	35
3.	Измерения	35
4.	Снимок экрана и видео	41
5.	Компоновка.....	45
6.	Другие виды.....	45
7.	Примечания.....	48
	ИЗМЕРЕНИЯ. ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТЫ	49
I.	Извлечение центральной линии	50
1.	Извлечение базовой центральной (осевой) линий	50
2.	Дополнительные настройки извлечения центральной линии (опциональный шаг)	51
a.	Ручное редактирование центральной линии	51
b.	Извлечение центральной линии коллатеральной ветви (сосуда)	51
3.	Редактирование анатомических структур (опциональный шаг)	52
a.	Удаление костей	52
b.	Редактирование 3D анатомии	52

II. Измерения.....	52
1. Расчет ключевых измерений	53
2. Анатомический расчет минимальных диаметров.....	56
3. Планирование положения С-дуги.....	56
III. Стратегия	58
IV. Отчет	60
ИЗМЕРЕНИЯ. ЭНДОВАСКУЛЯРНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ АНЕВРИЗМЫ ГРУДНОЙ АОРТЫ	62
III. Стратегия	62
IV. Отчет	62
I. Извлечение центральной линии	62
1. Извлечение базовой центральной линий	63
2. Дополнительные настройки извлечения центральной линии (опциональный шаг)	64
а. Ручное редактирование центральной линии	64
б. Извлечение центральной линии коллатеральной ветви (сосуда).....	64
3. Редактирование анатомических структур (опциональный шаг)	65
а. Удаление костей	65
б. Редактирование 3D анатомии	65
II. Измерения.....	65
1. Расчет ключевых измерений	66
2. Анатомический расчет минимальных диаметров.....	68
3. Планирование положения С-дуги.....	69
III. Стратегия	70
IV. Отчет	71
ИЗМЕРЕНИЯ. ПЕРИФЕРИЯ.....	74
I. Извлечение центральной линии	75
1. Выбор патологии	75
2. Извлечение базовой центральной линий	75
3. Редактирование центральной линии	76
4. Редактирование анатомических структур (опциональный шаг)	77
а. Удаление костей	77
б. Редактирование 3D анатомии	77
II. Измерения.....	78
1. Создание очага.....	78
2. Измерения очага	78

III. Стратегия	79
IV. Отчет	80
ИЗМЕРЕНИЯ. ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА.....	82
I. Извлечение клапана.....	83
1. Извлечение центральной линии.....	83
2. Инструменты редактирования центральной линии (опционально).....	84
a. Ручное редактирование центральной линии	84
b. Удаление костей	84
c. Редактирование 3D анатомии	84
3. Планирование клапана.....	84
II. Анализ клапана	85
1. Диаметр базального кольца.....	85
2. Диаметры синуса Вальсальвы.....	86
3. Коронарные артерии	87
4. Диаметр восходящей аорты и расстояние от синотубулярного соединения до клапанного кольца.....	88
5. Расстояние от синотубулярного соединения до базального кольца	89
6. Оценка кальцификации	89
7. Планирование положения С-дуги.....	89
8. Отток левого желудочка.....	90
III. Анализ доступа.....	91
1. Выбор доступа.....	91
2. Измерения доступа.....	91
IV. Стратегия	93
V. Отчет	94
ИЗМЕРЕНИЯ. ЭНДОВАСКУЛЯРНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ АНЕВРИЗМЫ ГРУДНОЙ АОРТЫ ФЕНЕСТИРОВАННЫМ ЭНДОГРАФТОМ	96
I. Извлечение центральной линии	97
1. Извлечение базовой центральной линий	97
2. Извлечение коллатеральных ветвей артерий	98
3. Дополнительные настройки извлечения центральной линии (опциональный шаг)	98
a. Ручное редактирование центральной линии	98
b. Извлечение центральной линии коллатеральной ветви (сосуда).....	99
4. Редактирование анатомических структур (опциональный шаг)	99
a. Удаление костей	99

б. Редактирование 3D анатомии	99
II. Измерения фенестрированной части эндографта.....	100
1. Концы эндографта.....	100
2. Положение боковой ветви устья.....	100
3. Диаметры коллатеральных ветвей.....	101
III. Измерения бифуркационных частей эндографта	102
1. Расчет ключевых измерений.....	102
2. Автоматический расчет минимальных диаметров	104
3. Планирование положения С-дуги.....	105
IV. Стратегия	106
V. Отчет	107
КОМБИНАЦИИ КЛАВИШ БЫСТРОГО ВЫЗОВА КОМАНД	110
I. Панель пациента	110
II. Панель просмотра.....	110
III. Измерения. Эндоваскулярное протезирование аорты.....	111
IV. Измерения. Эндоваскулярные методы лечения аневризмы грудной аорты	112
V. Измерения. Фенестрированные эндоваскулярные методы лечения аневризмы грудной аорты 112	
VI. Измерения пользователя	113
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	114
I. Технические характеристики ПО EndoSize	114
II. Маркировка	116
III. Перечень применяемых стандартов.....	117
ЛИЦЕНЗИИ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ	118
I. Visualization Toolkit (VTK)	118
II. Insight Segmentation and Registration Toolkit (ITK).....	119
III. Qt.....	119
IV. QWT	120
V. Eigen	120
VI. FFmpeg	120
VII. DCMTK	120
VIII. OpenSSL	121
IX. OpenJPEG.....	122
X. LibZip	123
Использование символов на маркировке	124

Руководство по эксплуатации

I. Введение

II. Назначение

III. Показания к применению

IV. Противопоказания

V. Классификация

VI. Срок службы и гарантии изготовителя

VII. Информация и меры предосторожности

1. Использование условных обозначений
2. Напечатанная версия руководства пользователя
3. Переведенные копии руководства пользователя.
4. Измерения

VIII. Основные функциональные возможности

IX. Нежелательные явления

X. Известные проблемы

I. Введение

Данный документ является руководством пользователя (далее – руководство) для программного обеспечения EndoSize¹, программного продукта, разработанного:

THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция

74F rue de Paris, 35000, Rennes, France (Франция)

Тел.: +33 9 72 52 29 20; e-mail: contact@therenva.com

Пользователю рекомендуется внимательно прочитать данное руководство перед использованием для обеспечения безопасной и оптимальной работы программного обеспечения.

ПО EndoSize может быть установлено на рабочую станцию системы Therenva, разработанную компанией THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция, которая является медицинской мобильной компьютерной тележкой, состоящей из панельного компьютера (основного экрана) и дополнительного сенсорного экрана (сенсорной панели управления), расположенного на шарнирном подвижном кронштейне.

В ПО EndoSize не применяются технологии искусственного интеллекта.

II. Назначение

ПО EndoSize предназначено для визуализации при планировании хирургических вмешательств и трехмерной интраоперационной навигации во время эндоваскулярных процедур.

ПО EndoSize предоставляет врачам и клиническим специалистам дополнительную информацию, которая будет помогать им в просмотре и интерпретации DICOM КТ снимков структур сердца и сосудов.

ПО EndoSize позволяет пользователю визуализировать и измерять (диаметры, длины, объемы, углы) структуры сердца и сосудов.

ПО EndoSize должно использоваться обученными медицинскими работниками или под их руководством.

ПО EndoSize предназначено для использования сосудистыми хирургами.

ПО EndoSize предназначено для использования в качестве дополнительного программного обеспечения в системе Therenva.

Система Therenva предназначена для визуализации при планировании хирургических вмешательств и трехмерной интраоперационной навигации во время эндоваскулярных процедур.

В случае, если данное программное обеспечение будет установлено не на рабочей станции системы Therenva, то оно должно работать на компьютерах с операционной системой Windows или Mac, отвечающих минимальным требованиям (см. Ниже).

Компонент	Минимальные системные требования
Операционная	Mac OSX 10.13 или выше, Windows 10 (64 bits) с программой просмотра

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «ПО EndoSize», «программное обеспечение», «EndoSize» или «изделие».

система	PDF (совместимой с PDF 1.7)
Оперативная память:	4 Гб
Графическая карта	Intel HD 4000 или лучше
Разрешение экрана	1280 x 768
Жесткий диск	1 Гб (свободное место для данных пациентов не включено: 500 Мб на пациента)
Процессор	Двухъядерный 2 ГГц

Предупреждение: Использование ПО EndoSize вне рабочей станции системы Therenva, и в любой операционной системе, отличной от указанной выше, или на компьютере с характеристиками хуже минимальных требований нарушит безопасность, эффективность и управление данного медицинского изделия. Такое использование может привести к увеличенному риску для пациентов. Установка стороннего программного обеспечения также может привести к неправильной работе ПО EndoSize и увеличению риска для пациентов.

III. Показания к применению

ПО EndoSize позволяет визуализировать и измерять структуры сердца и сосудов во время предоперационного планирования и оценки размеров перед кардиоваскулярными вмешательствами и операциями, а также для постоперационной оценки.

Основными функциональными возможностями являются:

- Сегментация кардиоваскулярных структур
- Автоматическое и ручное определение центральных линий
- Визуализация КТ изображений в каждой плоскости, 2D просмотр, 3D реконструкция, визуализация объемов, мультипланарная реконструкция (МПР), вытянутая МПР по кривой
- Инструменты для измерения и аннотаций
- Инструменты для создания отчета

IV. Противопоказания

Программное обеспечение EndoSize не должно использоваться ни для диагностики и планирования, ни для определения размеров эндографтов во всех случаях, отличных от эндоваскулярного протезирования аорты, фенестрированного эндоваскулярного протезирования аорты, эндоваскулярных методов лечения аневризмы грудной аорты, транскатетерной имплантации аортального клапана и периферических вмешательств.

V. Классификация

ПО EndoSize является медицинским изделием Класса II с отметкой CE согласно приложению IX европейской директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с

номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б.

Класс безопасности ПО: В.

VI. Срок службы и гарантии изготовителя

ПО EndoSize разработано для использования в качестве медицинского изделия со сроком службы 5 лет с даты производства.

Компания THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция будет регулярно предлагать клиентам новые версии ПО EndoSize с расширением функционала и техническими улучшениями, адаптированными для нужд конечного пользователя, а также для исправления ошибок ПО EndoSize.

Системы или ПО сторонних производителей, используемых совместно с ПО EndoSize, регулярно проверяются для обеспечения оптимального соотношения производительности и безопасности.

После выхода новой версии ПО EndoSize наши клиенты получают уведомление, и мы доступны для оказания поддержки по установке этой новой версии.

Если заключен договор на техническое обслуживание, THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция проводит техническое обслуживание оборудования в течение 5 лет после ввода в эксплуатацию.

После истечения срока 5 лет:

- THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция больше не гарантирует основные функциональные характеристики оборудования и совместимость с устаревшими ПО или системами сторонних производителей.
- THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция оставляет за собой право не оказывать поддержку и не проводить техническое обслуживание систем с закончившимся сроком службы.
- THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция не несет ответственности за любые нежелательные явления и события, которые могут привести к травмам пользователей или пациентов.

Проверка наличия действующего договора на техническое обслуживание является ответственностью клиента.

В случае окончания срока действия договора на техническое обслуживание, его не продления или приостановки по желанию пользователя, использование оборудования является ответственностью пользователя.

THERENVA SAS (ТЕРЕНВА САС), Франция в любом случае доступна для оказания технической поддержки пользователей.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская техника и сервис» (ООО «МедТиС») 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 14/19, стр. 1, эт. П, пом. III, ком 1, офис 18

Тел.: 8 (499) 500-38-59; e-mail: info@medtis.online

VII. Информация и меры предосторожности

1. Использование условных обозначений

Примечание	Используемый символ
События, которые в худшем случае приведут только к порче оборудования и не приведут к физическим травмам.	

Внимание	Используемый символ
События, которые могут привести к средним или слабым травмам.	

Предупреждение
События, которые могут привести к серьезным травмам или смерти.

Опасность
События, которые приведут к серьезным травмам или смерти.

2. Напечатанная версия руководства пользователя

Примечание
У Вас есть право на получение данного руководства пользователя на бумажном носителе без дополнительной оплаты в течение 7 календарных дней после получения Вашего запроса нашим сервисом или при доставке оборудования, если запрос был сделан во время оформления заказа.

3. Переведенные копии руководства пользователя.

Примечание
Оригинал данного руководства пользователя написан на английском языке и контролируется компанией THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция.
В случае возникновения вопросов по переведенному руководству пользователя, пожалуйста, сверьтесь с английским руководством пользователя и, в случае необходимости, свяжитесь с сервисной службой THERENVA SAS (THERENVA SAS), Франция.

4. Измерения

Внимание

При использовании ПО EndoSize для доступа к анатомии пациента для потенциального эндоваскулярного лечения важно помнить, что несколько факторов могут влиять на точность измерений, выполненных на данных сканирования. Такие, как:

- Качество данных КТ сканирования, особенно шаг томографа (не должен быть больше 2,5 мм) и подача контрастного вещества (должны быть однородной по всей интересующей сосудистой структуре).
- Время, прошедшее с момента сканирования.
- Рассматриваемый эндографт.
- Техника, которая будет использоваться при установке эндографта.

Например, жесткие проводники могут выпрямить и аорту, и подвздошные артерии. Такое выпрямление может сократить общую длину анатомической структуры от артерии почки до внутренних подвздошных артерий на несколько миллиметров.

Таким образом, будьте внимательны при оценке измерений, сделанных на предоперационной анатомии, особенно измерений длины. Убедитесь, что во внимание приняты и тип оборудования, и способ установки эндографта, которые Вы собираетесь использовать.

Предпочтительные данные КТ сканирования для использования с ПО EndoSize:

- Данные спирального КТ сканирования высокого разрешения с контрастированием. Предпочтительные данные проще получить при помощи мультиспиральной компьютерной томографии.
- Данные должны быть в формате несжатый DICOM.
- Шаг томографа 2 мм (не более 3 мм).
- Необходимо избегать движения пациента во время сканирования. По возможности избегайте наличия других объектов в области интереса. Не изменяйте положение пациента, высоту стола или область интереса во время сканирования. В случае движения пациента полностью повторите исследование.

Предпочтительный протокол КТ сканирования для использования с ПО EndoSize:

Параметр	Предпочтительный протокол	Альтернативный протокол
Режим сканирования	Спиральный	Спиральный
Параметры сканирования (напряжение, сила тока, время ротации)	140 кВ Автоматические мА 0,5 сек	140 кВ 280 мА минимум 1 сек
Толщина	0,625÷2 мм	3 мм
Промежуток	0,625÷2 мм	3 мм

Питч	0,984:1	1,375:1
Верхняя граница	2 см над брюшной полостью	2 см над брюшной полостью
Нижняя граница	Малый вертел бедренной кости	Малый вертел бедренной кости
Инструкции для пациента	Задержка дыхания	1 задержка: от брюшной полости до бифуркации 2 задержка: от бифуркации до малого вертела
Контраст	Стандартный неионный Контрастное вещество вводится в соответствии с одобренными инструкциями	Стандартный неионный Контрастное вещество вводится в соответствии с одобренными инструкциями
Область интереса	Крупное тело	Крупное тело
Уровень окна	400/40	400/40
Алгоритм реконструкции	Стандартный	Стандартный

Разница между рекомендованным и альтернативным протоколами в основном заключается параметрах толщины и промежутка, которые напрямую влияют на точность измерений. Если пользователь импортирует исследование с толщиной более 2,5 мм, будет отображаться предупреждение.

В программное обеспечение могут загружаться только исследования в формате DICOM, состоящие из аксиальных снимков. Импорт серий, не соответствующих данным условиям, будет отменен программным обеспечением, и будет отображаться предупреждающее окно.

Подходят и спиральные, и пошаговые методы получения снимков, если в результате получаются аксиальные серии снимков или аксиальные реконструированные серии снимков в формате DICOM.

VIII. Основные функциональные возможности

5 шагов процедуры планирования:

- Импорт и управления данными с КТ в формате DICOM
- Извлечение центральных линий
- Необходимые измерения
- Выбор стратегии вмешательства
- Отчет о размерах

IX. Нежелательные явления

Нежелательные явления, которые могут произойти при использовании программного

обеспечения EndoSize, связаны с потенциальными неисправностями программного обеспечения:

- Невозможно импортировать или обрабатывать данные пациента.
- Реконструкция плохого качества, что может привести к плохой интерпретации или неверным измерениям, выполняемым пользователем.

Данные нежелательные явления могут быть обнаружены пользователем, который подтверждает (или нет) предложения программного обеспечения. В случае неисправности программного обеспечения, как правило, перезагрузка решает проблему. Если проблема остается, свяжитесь со службой технической поддержки производителя.

Х. Известные проблемы

1. База данных пациентов

- Умные папки зависят от языка. Если пользователь изменяет язык ПО EndoSize, умные папки будут отображаться пустыми. Данные о размерах пользователя сохраняются.

2. Проблемы операционной системы

- В случае работы на рабочей станции системы Therenva или в других системах на основе Windows использование набора данных, содержащих более 750 снимков, может заполнить системную память и привести к медленной работе системы или закрытию приложения. Избегайте запуска других ресурсоемких программ при использовании ПО EndoSize. Если наблюдаются проблемы с медленным ответом ПО EndoSize, или ПО EndoSize отображает сообщение о недостаточном количестве памяти, закройте другие программы и перезапустите ПО EndoSize. В случае сохранения проблемы перезагрузите компьютер.
- В операционных системах OSX 10.9 именем по умолчанию при сохранении отчета или снимка экрана является «Untitled» вместо имени пациента. Если Вы столкнулись с данной проблемой, выберите подходящее имя в диалоговом окне.

В случае необходимости и для получения дополнительной информации, свяжитесь с технической поддержкой по адресу support@therenva.com или по телефону +33 9 72 52 29 18.

УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

I. Установка программного обеспечения

- Откройте и запустите файл Setup_EndoSize_3.1.XX.exe (для рабочей станции системы Therenva или Windows) или Setup_EndoSize_3.1.XX.pkg (Mac OS).
- Выберите язык в выпадающем списке и нажмите ОК. Откроется диалоговое окно «Setup - EndoSize» (Подготовка к установке - EndoSize). Нажмите «Next» (Далее).
- Установите галочку в окне «I accept the Agreement» (Я принимаю условия соглашения) и нажмите «Next».
- Убедитесь, что ваша система соответствует минимальным требованиям и нажмите «Next».
- Для рабочей станции системы Therenva или в Windows установщик позволяет выбрать путь установки EndoSize. Рекомендуется использовать папку, предложенную по умолчанию. Нажмите «Next».
- Убедитесь, что поставлена галочка в окне «Create a desktop icon» (Создать иконку на рабочем столе) и нажмите «Next».
- Нажмите на «Install» (Установить) для установки программного обеспечения.
- После завершения установки нажмите «Finish» (Завершить). Если было выбрано «Launch Quick Start Guide» (Запустить краткое руководство), откроется веб-страница с обучающими видео. Если было выбрано «Launch EndoSize» (Запустить EndoSize), будет автоматически запущено программное обеспечение.

II. Регистрации лицензии

Программное обеспечение EndoSize можно загрузить с веб-сайта EndoSize (<http://www.endosize.com/>). С данного сайта также можно скачать Руководство пользователя «Программное обеспечение EndoSize».

Будет запрошен лицензионный ключ.

Чтобы установить программное обеспечение, пользователь должен дважды щелкнуть загруженный установочный файл EndoSize и следовать полученным инструкциям. В частности, пользователь должен будет выбрать язык установки, принять лицензионное соглашение, подтвердить минимальные системные требования и выбрать папку назначения установки.

Лицензионный ключ можно получить:

1. Для 30-дневной пробной версии: с веб-сайта EndoSize.
2. Для коммерческой версии: в службе продаж Therenva, с которой можно связаться через программное обеспечение EndoSize. Пользователь может купить модули, соответствующие его потребностям.

Therenva использует систему управления лицензиями (LMS) для создания уникальной лицензии на программное обеспечение. Therenva потребует адрес аппаратного обеспечения сетевой интерфейсной платы (NIC) компьютера конечного пользователя (= MAC-адрес), тип операционной системы и контактные данные конечного пользователя.

Установка выполняется клиентом, у которого на этапе регистрации запрашивается файл лицензии.

Для того, чтобы использовать EndoSize, конечный пользователь должен принять положения лицензионного соглашения с конечным пользователем.

При первом запуске ПО EndoSize необходимо провести регистрацию лицензии. Откроется диалоговое окно «EndoSize Registration» (Регистрация EndoSize). Для данного шага необходимо соединение с интернетом.

- Выберите язык и нажмите «Continue» (Продолжить).
- Будет автоматически проверено соединение с интернетом:
 - В случае невозможности подключения к endosize.com, пожалуйста, проверьте настройки подключения. Нажмите на «Test the connection» (Проверить соединение). В случае неудачи выберите «I do not have an internet connection» (У меня нет подключения к интернету), а затем нажмите «Continue».
 - В случае удачного подключения к endosize.com нажмите «Continue».
- Выберите «I have read, understood and accepted the End-User License Agreement» (Я прочитал, понял и принимаю Лицензионное соглашение с конечным пользователем), затем нажмите «Continue».
- Выберите «My system meets the minimum requirements» (Моя система соответствует минимальным требованиям), затем нажмите «Continue».
- Введите полученный лицензионный ключ и нажмите «Continue».
- Заполните форму с контактной информацией и нажмите «Validate» (Подтвердить), а затем «Continue».

III. Настройка программного обеспечения

1. База данных по умолчанию

- После регистрации лицензии запустится программное обеспечение. Появится окно, в котором Вы можете выбрать папку, в которой будут храниться данные о размерах.
- Нажмите на «Default directory» (Директория по умолчанию). Откроется экран управления пациентами.

2. Настройка локальных баз данных

- Нажмите на значок «Preferences» (Персональные настройки) в правой части верхней панели инструментов, а затем нажмите на вкладку «Local Database» (Локальная база данных).
- Добавьте базу данных, а затем введите ее название.
- Выберите папку.
- Позднее Вы можете переименовать, переместить, удалить или отключить (подключить) существующие базы данных.

3. Общие настройки

Данная вкладка позволяет пользователю изменять общие настройки программного обеспечения, такие как настройки приложения (язык, размер текста, вид визуализации, отображение информации о пациенте), информацию пользователя и настройки соединения.

- Нажмите на значок «Preferences» в правой части верхней панели инструментов, а затем нажмите на вкладку «General Settings» (Общие настройки).
- Выполните требуемые изменения среди настроек:

Настройка	Действие
Язык (Language)	Язык программного обеспечения будет изменен на выбранный.
Формат даты (Date format)	Все даты будут отображаться в выбранном формате.
Скрыть информацию пациента (Hide patient information)	Скрывает информацию пациентов на экране управления пациентами без ее удаления.
Ограничение до 750 срезов (Limit to 750 slices)	Импортированные данные будут обрезаны, если количество срезов превышает 750.
Включить уведомления (Enable notification)	Включение/выключение уведомлений о программном обеспечении.
Анонимность: выбор поля(ей) DICOM для скрытия/удаления (Anonymization: select DICOM field(s) to anonymize/erase)	Процесс анонимизации (перед или после импорта) стирает только выбранные поля (см. рисунок 2). Частичная анонимизация.
PDF отчет о качестве изображений (PDF Report Image Quality)	Компромисс между снимками экрана и трудностью создания отчета.
Визуализация объемов (Volume Rendering)	Оптимизация визуализации объемов в соответствии с графической картой компьютера.
Визуализация высокого качества (High quality rendering)	Оптимизация качества визуализации в соответствии с возможностями компьютера.
Уровень окна по умолчанию (Default Window/Level)	Определяет передаточную функцию для 2D визуализации. По умолчанию выбрано 700/150.
Отображение всей 2D информации (Display all 2D information)	Характеристики изображения отображаются в левом верхнем углу при просмотре 2D: • Размер изображения, промежутки • Положение курсора и индекс • Единицы Хаунсфилда в месте положения курсора
Размер текста при просмотре (View Test Size)	Определяет размер текста, отображаемого при просмотре 2D и 3D (названия ключевых точек, значения измерений). Улучшает читаемость снимков экранов.
Цвет фона 3D (3D background color)	Определяет цвет фона при просмотре 3D.

- Настройка отчета при помощи выбора, отображать или не отображать, регистрационные данные и имя пользователя/оператора.
 - Настройки соединения при помощи ввода IP адреса, порта, имени пользователя и пароля.
 - Сброс информации о лицензии для выполнения нового процесса регистрации при следующем запуске.
- Нажмите «Ok».

Появится уведомление о перезагрузке. Программному обеспечению необходима перезагрузка для применения глобальных настроек.

EndoSize - Preferences

General Settings Local Database PACS

Application Settings

Language English

Date Format MM-dd-yyyy (08-24-2020)

Hide patient informations ☐

Limit to 750 slices ☐

Enable notifications ☒

Anonymization Settings

PDF Report Image Quality High Normal

Volume Rendering ☒ HQ (GPU) ☐ HQ (CPU)

High quality rendering ☒ 2D ☒ 3D

Default Window/Level 700 150

Display all 2D informations ☐

View Text Size Small

3D Background color Reset

Sizing Report Logo

Choose a picture Use Default EndoSize

Operator

Display in report ☐

Operator's name

Proxy Settings

Proxy IP Address Proxy Login Check Proxy Settings

Port Password

License Key

KGLY7-AD9R6-C3NFT-ECBCK Reset license information

Ok

Рисунок 1: Общие настройки

Fields to anonymize

☒ Exam Date

☒ Institution

☒ Physician

☒ Patient size

☒ Patient weight

Ok

Рисунок 2: Всплывающее окно Анонимизация

4. Настройка PACS

Для настройки соединения между EndoSize и PACS (система архивации и передачи изображений) сервером необходимо ввести следующую информацию:

- AETitle PACS сервера и компьютера пользователя (EndoSize)
 - IP адрес PACS сервера и компьютера пользователя (EndoSize)
 - Порт сервера и порт получения
- Нажмите на значок «Preferences» в правой части верхней панели инструментов, а затем нажмите на вкладку «PACS».
- Нажмите на «Add a node» (Добавить узел) и заполните поля PACS сервера:
 - Введите название сервера в поле описания (Description).
 - Введите AETitle, IP адрес и порт PACS сервера (AETitle, IP address and the port of the PACS server).
- Нажмите «ОК».
- Нажмите на «Test nodes» (Проверка узлов) для проверки состояния PACS сервера.
- Проверьте/отредактируйте настройки приема программного обеспечения DICOM сервера.
- Пара AETitle / IP должна быть уникальной в сети PACS.
- Нажмите «Ok» и «Restart the software» (Перезагрузить ПО) для применения изменений.
- Запомните информацию получения DICOM для PACS сервера.
- Мы рекомендуем проверить импорт данных из PACS сервера. Для этого импортируйте серию данных. Нажмите «ОК».

Компьютер пользователя должен быть прописан на PACS сервере для возможности использования сервиса Получения/Отправки DICOM между EndoSize и PACS сервером.

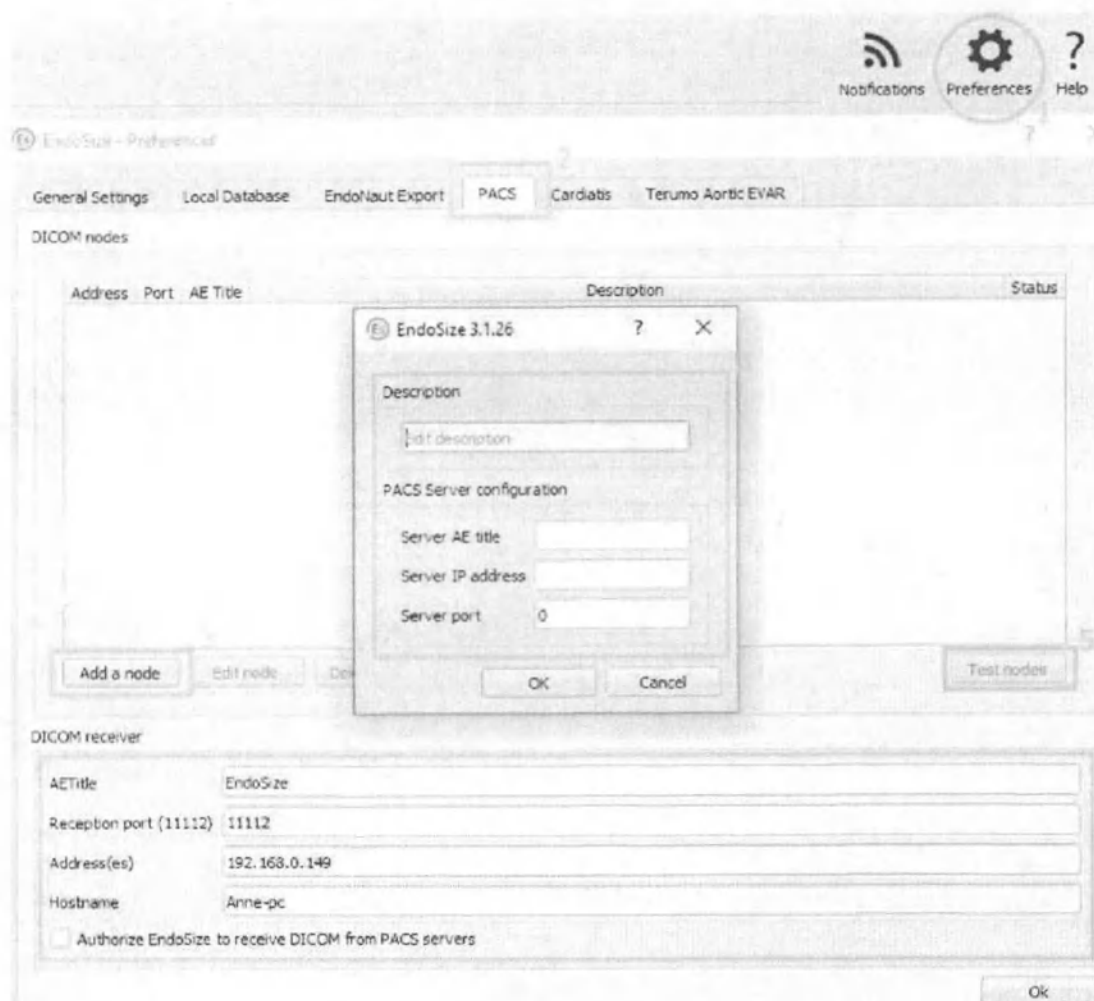


Рисунок 3: Процесс настройки PACS

IV. Использование лицензии ПО EndoSize на нескольких сессиях (для рабочей станции системы Therenva или Windows)

Примечание:

Действия, описанные ниже, требуют прав доступа администратора на компьютере.

1. Установка нескольких пользователей

Во время этапа установки (I.) программного обеспечения при запуске файла установки Вам будет рекомендовано установить его для всех пользователей. Следуйте рекомендации.

2. Лицензия для нескольких пользователей

В конце этапа (II.) регистрации лицензии Вы сможете активировать лицензию для других пользователей компьютера.

3. Настройки нескольких пользователей

Во время сеанса администратора:

- Запустите EndoSize
- Откройте настройки
- Внесите любые изменения в общие параметры (опционально) – III.3
- Внесите любые изменения в локальные базы данных (опционально) – III.2
- Внесите любые изменения в параметры PACS (опционально) – III.4
- Нажмите на «Ок (all users)» (Ок (все пользователи)).

Следуя данным инструкциям, существующие и будущие пользователи данного компьютера будут использовать EndoSize с этой же лицензией и этими же настройками.

Альтернативно - AdvancedConfig.exe

- В папке установки запустите приложение AdvancedConfig.exe.
- Выберите требуемые настройки.
- Вы можете скопировать настройки текущего пользователя другим пользователям компьютера.
- Вы можете сбросить настройки, выбранные для других пользователей.

4. Деинсталляция ПО EndoSize

Вывод из эксплуатации

Программа удаления доступна в папке программного обеспечения. Выполнение этой программы приводит к безвозвратному удалению всех установочных файлов, кроме папки ESlocaldatabase, содержащей данные пациента. После этого программа не может работать.

Удаление данных пациента

Удаление программы не влияет на данные пациента, расположенные в папках с именем «ESlocaldatabase». Это действие должно быть выполнено ответственным лицом.

Пустые файлы кэша

Удаление программы не влияет на данные кэша программного обеспечения.

Эти файлы включают информацию о лицензии, пользовательские настройки, файл журнала и другие кэши. Эти данные позволяют сохранить конфигурацию программного обеспечения для дальнейшего использования. Это действие должно быть выполнено ответственным лицом.

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПАЦИЕНТОВ

I. Импорт данных КТ

1. CD
2. Папка
3. Архив
4. PACS

II. Организация данных пациентов

1. Фильтр серий снимков
2. Сортировка серий снимков
3. Фильтр по закладкам
4. Редактирование информации пациента и серий
5. Поиск серий снимков

III. Работа с данными серий

1. Загрузка предыдущих отчетов о планировании

Экран управления пациентами является тем местом, откуда начинается работа с программным обеспечением. Вы можете либо свериться с выполненными ранее процедурами планирования случая или импортировать новые данные при помощи верхней панели инструментов (Рисунок 1).

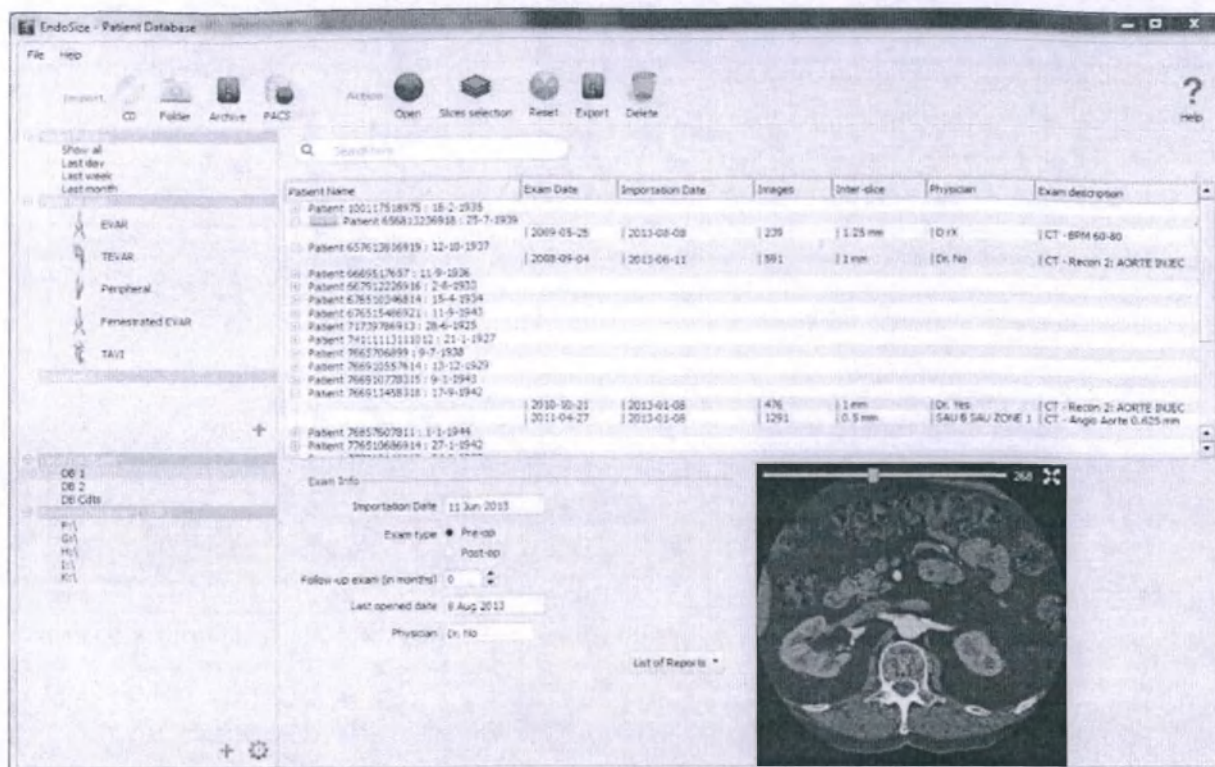


Рисунок 1: Интерфейс управления данными пациентов

Отображается различная информация о пациенте и размерах, и Вы можете сортировать базу данных, нажимая на заголовок требуемого столбца, Вы можете искать пациентов при помощи поля поиска сверху.

I. Импорт данных КТ

ПО EndoSize позволяет импортировать данные КТ несколькими способами. Используйте различные инструменты импорта в верхней панели инструментов для импорта данных с CD, локальной папки и PACS. (Рисунок 2)



Рисунок 2: Источники данных, доступные на экране управления данными пациентов

ПО EndoSize не использует алгоритмы сжатия снимков, которые могут привести к потере качества.

Анонимизация данных пациентов возможна при импорте при помощи опциональных полей для установки флажка. В каждом диалоговом окне импорта есть текстовое поле для ввода альтернативного названия. Мы рекомендуем пользователю делать анонимными КТ серии при импорте.

1. CD

Вставьте CD в привод CDRом и нажмите на значок CD. Отобразятся исследования КТ, и Вы можете использовать окно предпросмотра для выбора серий, которые Вы хотите импортировать. Дважды нажмите на серию или нажмите на «Import» для начала импорта.

Файл DICOMDIR

Если на CD нет подходящего файла DICOMDIR, серии для импорта не будут отображаться. Используйте импорт из папки для просмотра CD и импорта серий DICOM.

2. Папка

Вы можете использовать данный инструмент для импорта данных из локальных папок, флешек или внешних жестких дисков. Выберите папку, нажав на кнопку, и будет отображена таблица с содержимым. Дважды нажмите на серию или нажмите на «Import» (Импорт) для импорта серий в локальную базу данных.

3. Архив

Вы можете использовать данный инструмент для импорта архива EndoSize, который содержит КТ снимки и данные о размерах.

4. PACS

Вы можете получить данные из сервера PACS. Используйте настройки для конфигурации доступа к PACS. Вы можете запросить данные из PACS с заданным именем пациента или датой исследования. Дважды нажмите на серию для начала импорта.

II. Организация данных пациентов

1. Фильтр серий снимков

Нажмите на поле «Smart folder» (Умная папка) на левой панели для сортировки серий снимков по периоду консультации.

Нажмите на поле «Module» (Модуль) на левой панели для сортировки серий снимков для получения всех данных серий, которые уже были обработаны через соответствующий модуль.

2. Сортировка серий снимков

Нажмите на заголовок столбца, соответствующего полю сортировки для сортировки серий снимков по имени пациента, дате исследования, дате импорта, врачу и т.д.

3. Фильтр по закладкам

- Нажмите [+] под вкладкой «Bookmarks» (Закладки) на левой панели и введите название закладки (Рисунок 3).
- Перетащите серии снимков для создания закладки, чтобы группировать и легко находить Ваши данные.

4. Редактирование информации пациента и серий

Нажмите на серию и заполните редактируемые поля на нижней панели для редактирования информации, связанной с серией снимков, такой как имя врача и название учреждения.

Нажмите на имя пациента и заполните редактируемые поля на нижней панели для добавления комментариев по лечению пациента и дальнейшим действиям.

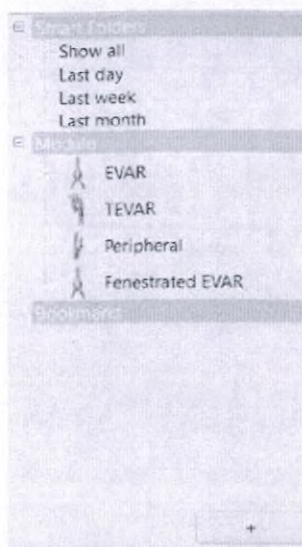


Рисунок 3: Управление данными пациентов при помощи закладок

5. Поиск серий снимков

В верхней строке поиска введите имя пациента, врача, название учреждения или другие ключевые слова для получения соответствующих условиям серий снимков. Инструмент поиска получает информацию из полей DICOM и редактируемых полей серий и данных пациентов.

III. Работа с данными серий

Выберите данные серии и используйте или иконки сверху слева, или меню, вызываемое правой кнопкой мыши, для открытия, сброса, экспорта данных о размерах или для выбора срезов, удаления, анонимизации серии (Рисунок 4).

PDF отчеты, связанные с серией, могут быть извлечены через Список отчетов на нижней панели.

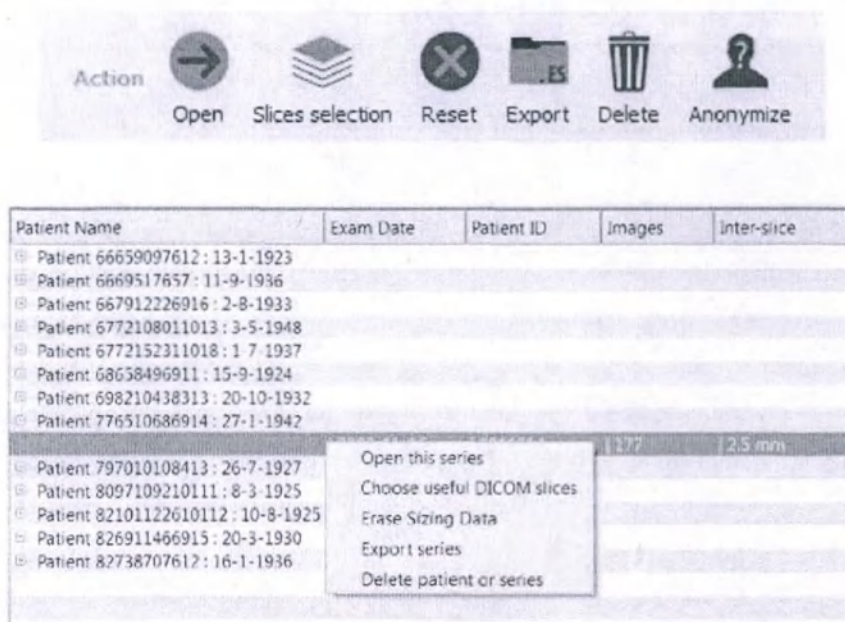


Рисунок 4: Работа с данными серий при помощи верхней панели инструментов или через нажатие правой кнопкой мыши

Процесс оценки размеров и инструменты

I. Левая панель: шаги оценки размеров

1. Шаг 1: Извлечение центральных линий
2. Шаг 2: Специфические измерения
3. Шаг 3: Выбор стратегии вмешательства и имплантируемое устройство
4. Шаг 4: Отчет о размерах и инструменты экспорта

II. Верхняя панель инструментов

1. Взаимодействия 2D/3D
2. Преднастройки
3. Измерения
4. Снимок экрана и видео
 - a. Снимки экрана
 - b. Видео
5. Расположение
6. Другие виды
7. Примечания

Данный раздел представляет интерфейс 2D/3D, общий для всех специальных модулей лечения. Он позволяет визуализировать 2D КТ срезы, МПР и срезы, перпендикулярные центральным линиям сосудов, а также создавать 3D КТ модели (Рисунок 1).

Примечание: 2D визуализация отображает оригинальные данные, которые не были изменены или сжаты каким-либо образом. Создание 3D отображает оригинальные данные особым образом для более легкого просмотра врачом. Информация, содержащаяся в оригинальных снимках, никогда не подвергается изменению или сжатию.

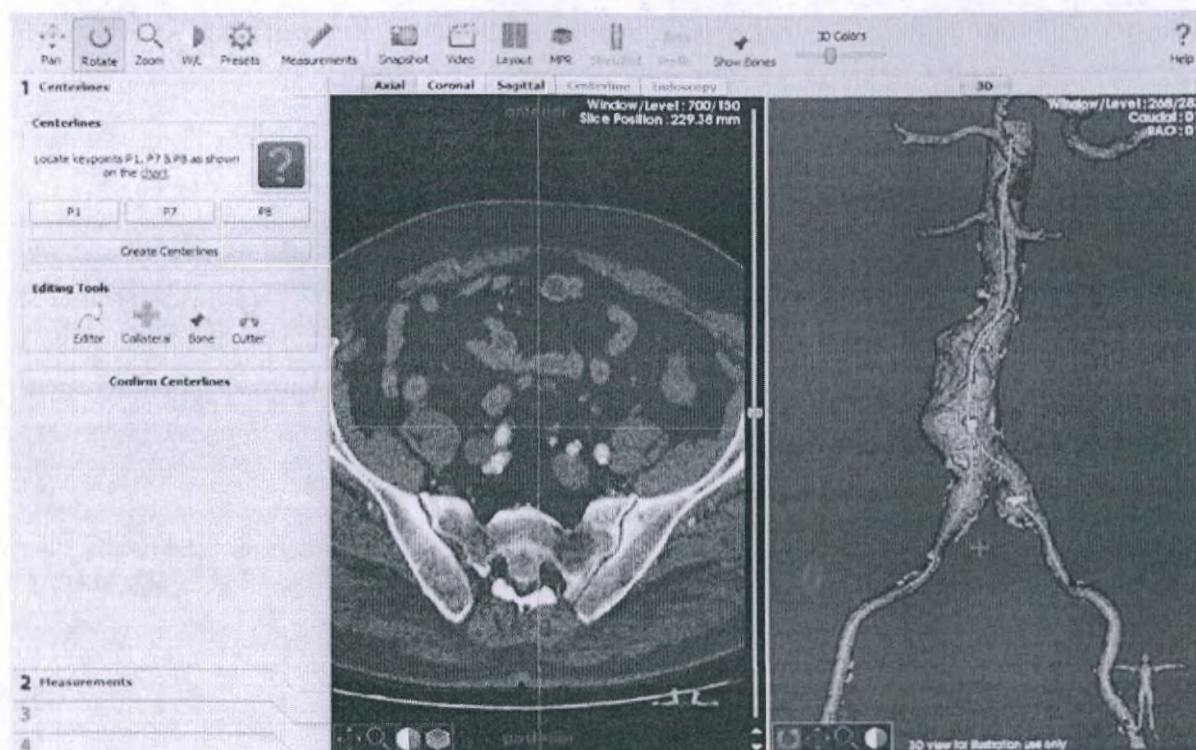


Рисунок 1: Интерфейс 2D/3D

I. Левая панель: шаги оценки размеров

Шаги специфических измерений для каждого модуля лечения описаны в соответствующем разделе. Здесь описаны общие шаги:

- Шаг 1: извлечение центральных линий
- Шаг 2: Специфические измерения
- Шаг 3: Выбор стратегии вмешательства и планируемого инструментария
- Шаг 4: Отчет о размерах и инструменты экспорта

1. Шаг 1: Извлечение центральных линий

Детальные инструкции по позиционированию ключевых точек доступны в каждом модуле.

Чтобы извлечь сосудистые структуры и центральные (осевые) линии, нажмите на «Create Centerlines» (Создать осевые линии) для перехода к этапу измерений.

Для изменения, создания или перемещения центральной линии, нажмите на «Edit centerlines» (Редактировать осевые линии) (Рисунок 2). Нажмите на «Help» (Помощь) для получения детальных инструкций.

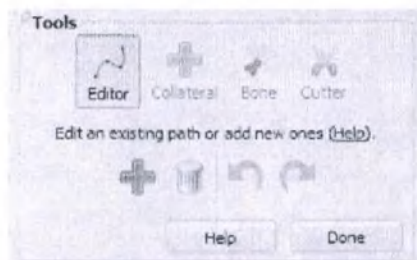


Рисунок 2: Редактирование, добавление, удаление центральных линий.

2. Шаг 2: Специфические измерения

Детальные инструкции по позиционированию дополнительных ключевых точек доступны в каждом модуле.

Перемещайтесь по центральной линии при помощи правого ползунка, прикрепленного к экрану вида 2D в разрезе, и располагайте ключевые точки. Ключевые размеры диаметров, длин и углов будут предложены в таблице на левой панели.

Для редактирования, установки и подтверждения измерений:

- Редактирование ключевого измерения: на виде 2D используйте стрелки для изменения ключевого измерения.
- Задание измерения: текущий диаметр на виде 2D может быть задан как ключевое измерение или как новое частное ключевое измерение при помощи кнопки «Set measurement to...» (Установите значение измерения равным...) или всплывающего меню при нажатии правой кнопки мыши на виде 2D.

3. Шаг 3: Выбор стратегии вмешательства и имплантируемое устройство

Отображается перечень размеров, включающий в себя измерения и определяемые процедурой критерии. Значения измерений вне диапазона критериев будут отображаться красным.

Выбор стратегии вмешательства (Interventional choices) может быть записан нажатием на переключатели.

Может быть выполнен выбор имплантируемого устройства из рефересного списка путем выбора модели и добавления рефересного имплантируемого устройства в «корзину».

Эти выборы будут сохранены в отчет после нажатия на «Confirm Strategy» (Подтвердить стратегию).

4. Шаг 4: Отчет о размерах и инструменты экспорта

Отчет может быть напечатан или экспортирован в формате pdf. Он автоматически будет сохранен в базе данных для доступа к нему в дальнейшем.

Снимки экрана и видео 3D анимации могут быть выбраны и сохранены в любом месте при помощи иконок левой панели. (Рисунок 3)

К отчету могут быть добавлены комментарии при помощи иконки Notes (Заметки).



Рисунок 3: Инструменты отчета.

II. Верхняя панель инструментов

Данная панель позволяет выбирать отображаемый вид (2D/3D), способ взаимодействия с данными видами и проводить частные измерения. (Рисунок 4)



Рисунок 4: Верхняя панель инструментов

1. Взаимодействие 2D/3D

Первые иконки определяют действие, выполняемое при нажатии левой кнопки мышки (перемещение, поворот, изменение масштаба, изменение уровня окна).

Советы: Кнопка «Т» активирует режим перемещения, «R» - вращения, «Z» - изменение масштаба, а «W» - изменение уровня окна.

2. Преднастройки

Меню предустановок (Presets) (Рисунок 5) включает в себя настройки по умолчанию, предустановки контраста и просмотра.

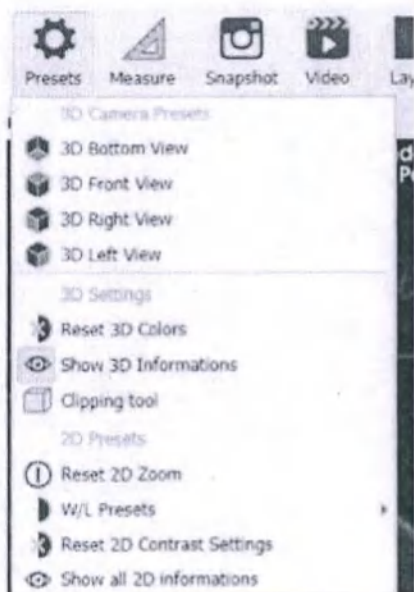


Рисунок 5: Меню предустановок

Советы: Нажатие «ALT+V» сбрасывает настройки просмотра, «R» - вращения, а «ALT+W» - окно/уровень.

3. Измерения

Это позволяет реализовать измерения настраиваемых диаметров, длин и углов (Рисунок 6). Для каждого типа измерений будет открываться всплывающее окно для записи ваших настраиваемых

измерений с определенным именем:

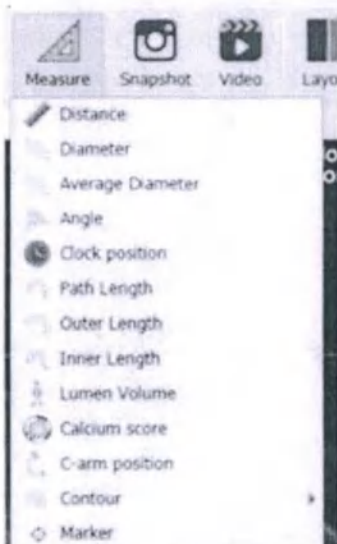


Рисунок 6: Меню измерений

- Расстояние (Distance): свободное измерение на любом виде 2D (Рисунок 7).

На выбранном виде 2D нажмите на первую точку. Пока нажата кнопка мыши, переместите ее ко второй точке. Расстояние между двумя этими точками будет отображаться на изображении стрелкой двух цветов, и измерение будет показано в окне Расстояния. Нажмите на «Ок», если измерение выполнено правильно, или нажмите «New measure» (Новое измерение), если Вы хотите провести другие измерения. Все измерения могут быть отредактированы при помощи иконки Карандаш.

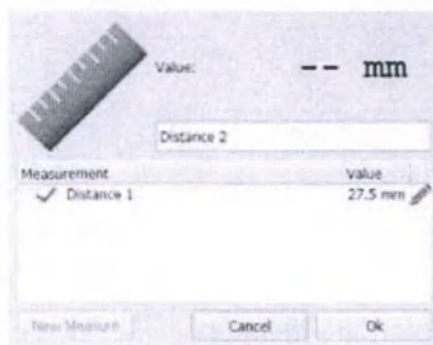


Рисунок 7: Всплывающее окно Расстояние

- Диаметр (Diameter): свободное измерение на любом виде 2D (Рисунок 8).

На выбранном виде 2D нажмите на первую точку. Пока нажата кнопка мыши, переместите ее ко второй точке. Расстояние между двумя этими точками будет отображаться на изображении стрелкой двух цветов, и измерение будет показано в окне Диаметр (Diameter). Нажмите на «Ок», если измерение выполнено правильно, или нажмите «New measure», если Вы хотите провести

другие измерения. Все измерения могут быть отредактированы при помощи иконки Карандаш.

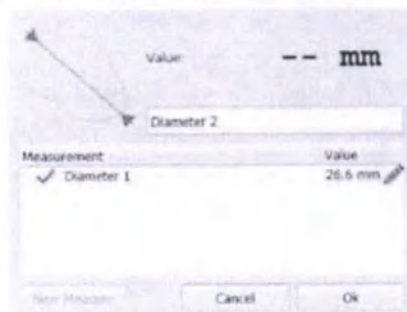


Рисунок 8: Всплывающее окно Диаметр

- Средний диаметр (Average diameter): свободное измерение максимальных и минимальных диаметров на любом виде 2D (Рисунок 9).

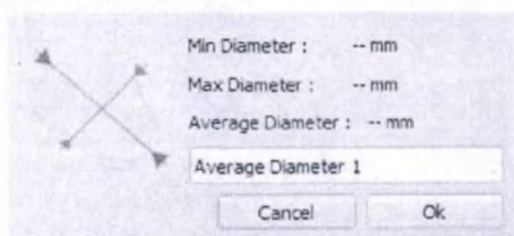


Рисунок 9: Всплывающее окно Средний диаметр

- Угол (Angle): на видах 2D и 3D, расположите и подтвердите точки A, B и C, нажав на соответствующие кнопки (Рисунок 10). Если Вы выберете «Invert the angle» (Перевернуть угол), будет отображен противоположный угол.

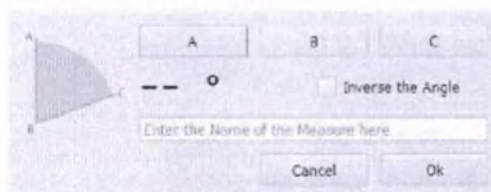


Рисунок 10: Всплывающее окно Угол.

- Положение по часовой стрелке (Clock position): на виде 2D нажмите на устье для измерения его положения по часовой стрелке относительно центральной линии (Рисунок 11). Часы можно перетащить в новое место.

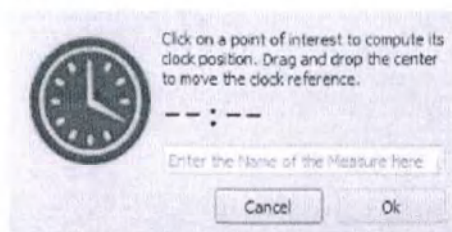


Рисунок 11: Всплывающее окно Положение по часовой стрелке

- Длина пути (Path length): на виде 3D, расположите и подтвердите точки A и B, нажав на соответствующие кнопки (Рисунок 12). Данное измерение длины пути применимо только к созданным линиям. Вы можете создать линию свободного пути (не обязательно центральную линию) на шаге извлечения.

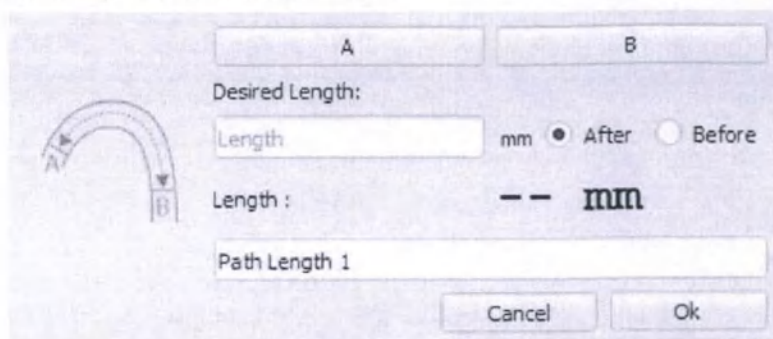


Рисунок 12: Всплывающее окно Длина пути

- Внешняя длина (Outer length): на виде 3D, расположите и подтвердите точки A и B, нажав на соответствующие кнопки (Рисунок 13). Диаметр может быть переменным (основываясь на диаметре полости) или постоянным (по умолчанию).

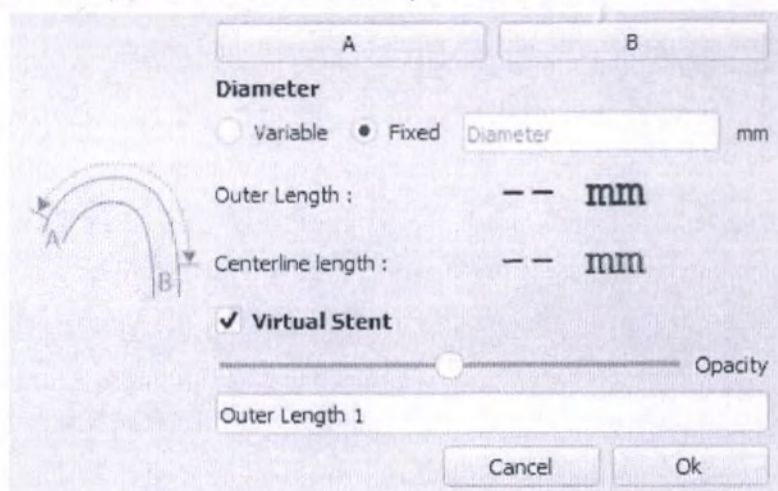


Рисунок 13: Всплывающее окно Внешняя длина

- Внутренняя длина (Inner length): на виде 3D, расположите и подтвердите точки A и B, нажав на соответствующие кнопки (Рисунок 14). Диаметр может быть переменным (основываясь на диаметре полости) или постоянным (по умолчанию).

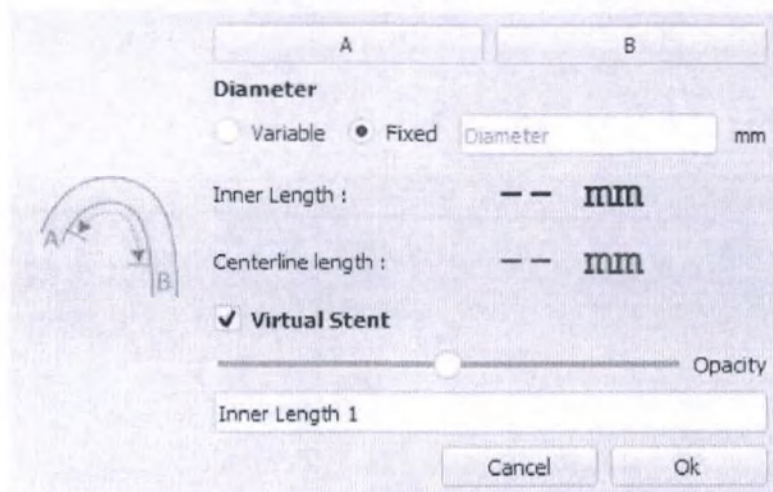


Рисунок 14: Всплывающее окно Внутренняя длина

- Объем полости (Lumen volume): на видах 2D или 3D, расположите и подтвердите точки A, B и C, нажав на соответствующие кнопки (Рисунок 15). Отображение результата может быть включено/выключено. Прозрачность получившейся модели может быть изменена.

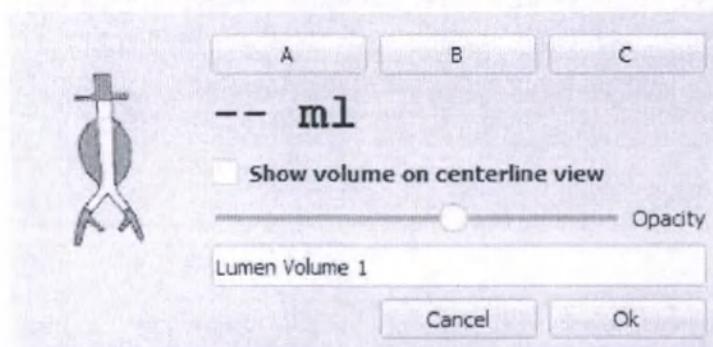


Рисунок 15: Всплывающее окно Объем полости

- Кальциевый индекс (Calcium score): на видах 2D или 3D, расположите и подтвердите точки A и B, нажав на соответствующие кнопки (Рисунок 16). A и B определяют границы части сосуда, который Вы хотите посчитать. Параметры измерения могут быть настроены путем определения порога в единицах Хаунсфилда. Эта граница применяется внутри объема интереса на основе центральной линии:
 - С постоянным диаметром (Fixed); или
 - С переменным диаметром (Lumen based).

Параметры визуализации также могут быть изменены: петрификаты, полости и объем области интереса могут отображаться или быть сокрытыми на виде 3D, и их прозрачность может быть настроена при помощи ползунка.

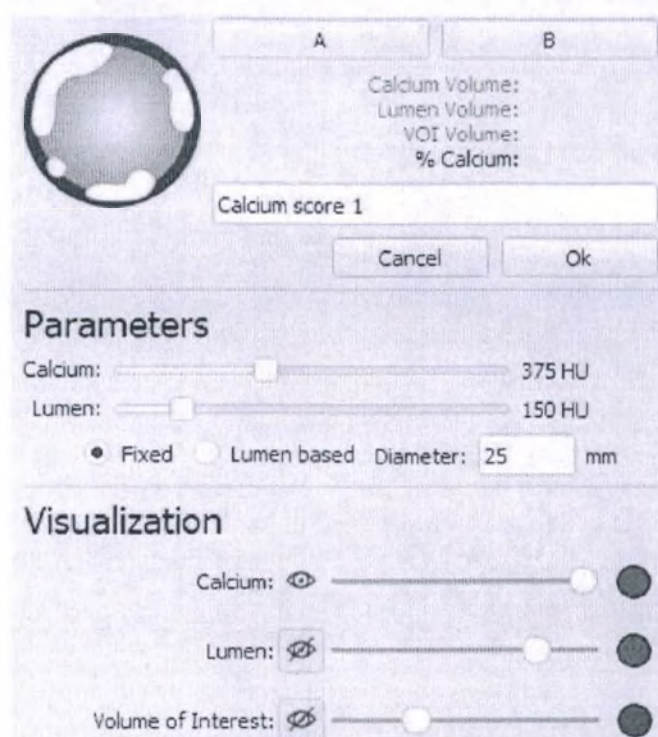


Рисунок 16: Всплывающее окно Кальциевый индекс

- Угол С-дуги (C-arm angle): Сохранение угла С-дуги (углы CRA/CAU и LAO/RAO), соответствующего текущему положению вида 3D.

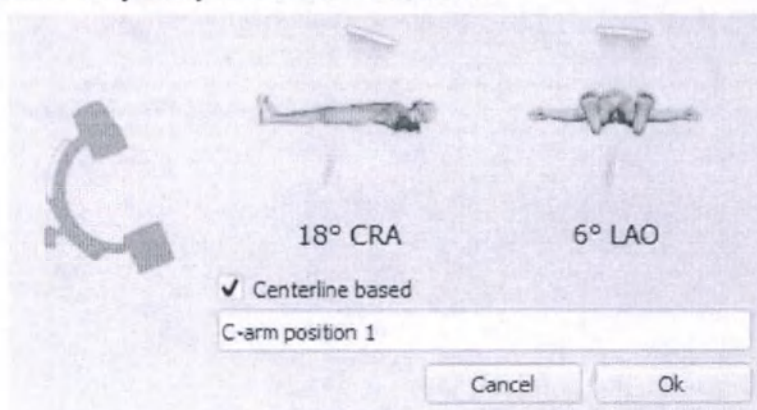


Рисунок 17: Всплывающее окно Угол С-дуги

- Контур (Contour): Измерение диаметра, периметра или площади на основе контура. Выберите тип измерения, которое Вы хотите провести (Рисунок 18 а). На любом виде 2D выполните двойное нажатие для создания точек, задающих контур структуры интереса. Когда контур замкнут, измерение будет выполнено автоматически.

Вы можете выполнить или одно измерение, или все одновременно. Для этого используйте опцию «Advanced» (Дополнительно) (Рисунок 18 б). Когда выбрана эта опция, также рассчитываются минимальные и максимальные диаметры.

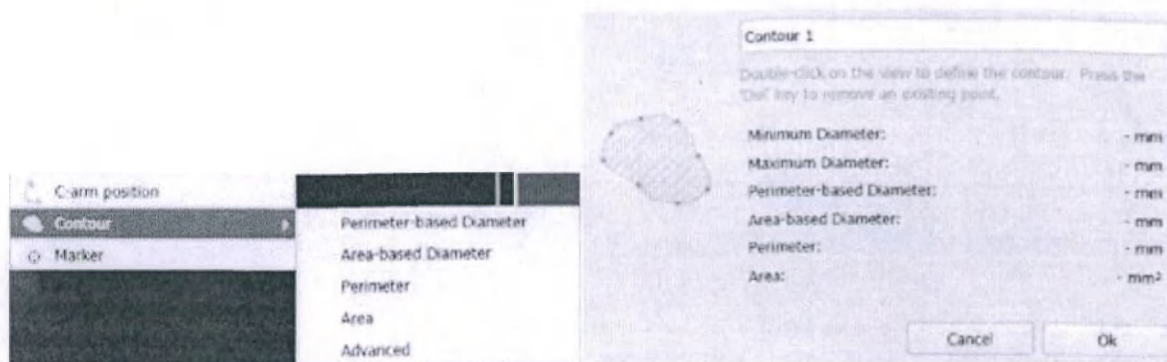


Рисунок 18 а: Инструмент «Measure > contour»
(Измерения > Контур)

Рисунок 18 б: Всплывающее окно «Contour > Advanced» (Контур > Дополнительно)

- Маркер (Marker): на виде 2D или 3D поместите точку А для получения координат в пространстве.

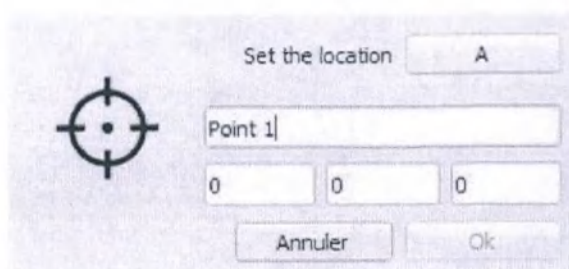


Рисунок 19: Всплывающее окно Маркер

4. Снимок экрана и видео

Эта возможность позволяет захватывать и комментировать изображения различных видов (иконка Камера) и создавать анимационные 3D видео (иконка Кинохлопушка).

а. Снимки экрана (Snapshots)

Снимки экрана могут быть добавлены к отчету, экспортированы и/или снабжены комментариями текстом или геометрическими фигурами (стрелка, круг).

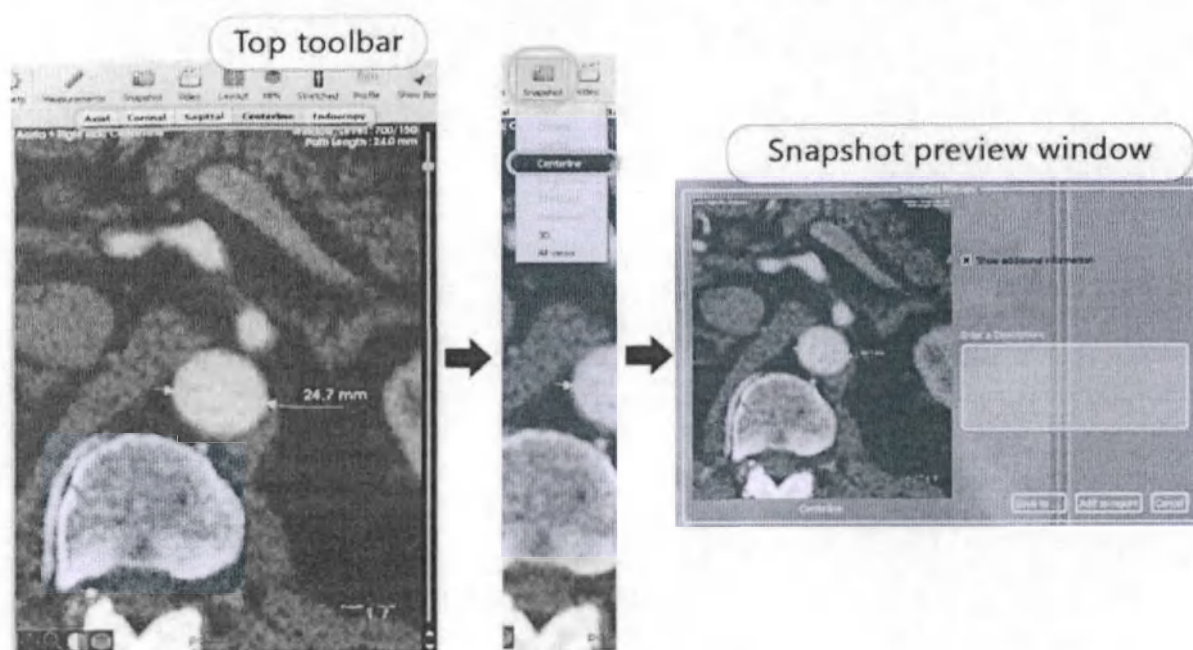


Рисунок 20: Захват снимка экрана

1. Выберите вид, снимок которого Вы хотите сохранить, нажав на соответствующую кнопку над просмотрщиком 2D (Рисунок 20). (Примечание: Вам не нужно выбирать вид, если на следующем шаге Вы выберете «Все виды» (All views))
2. Нажмите на иконку «Snapshot» на верхней панели инструментов (Top toolbar) и выберите вид, снимок которого вы хотите сохранить.
3. Появится окно предпросмотра снимка экрана (Snapshot preview window), и вы можете выбрать настройки сохранения. «Save to...» (Сохранить...) Позволяет сохранить захваченное изображение в выбранное место, а «Add to report» (Добавить в отчет) добавит изображение в отчет.

Вкладка «Snapshot Manager» (Управление снимками экрана) позволяет Вам сортировать снимки экрана, экспортировать и сохранять их. Вы можете также импортировать или добавлять комментарии некоторым снимкам экранов, нажав на иконку Карандаш в верхней правой части снимка экрана.

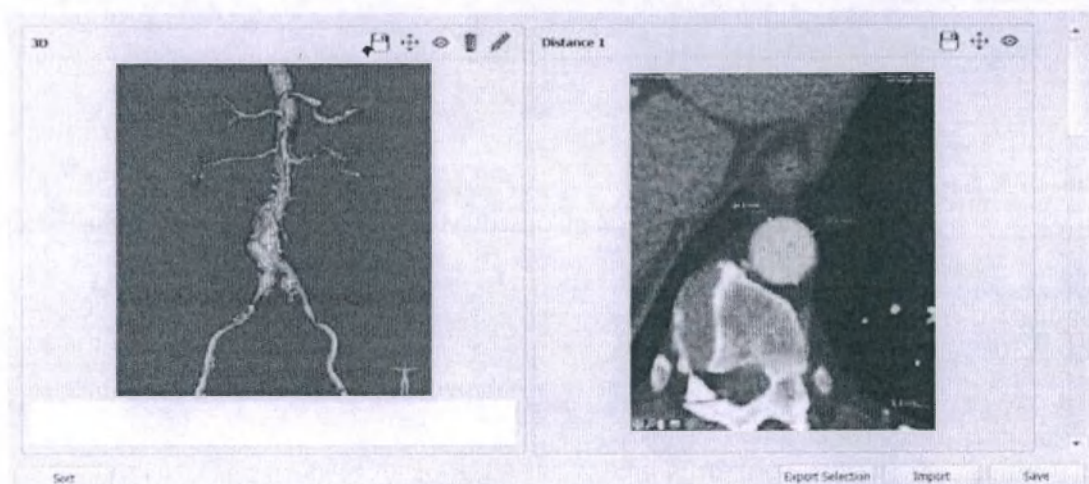


Рисунок 21: Окно «Snapshot Manager» (Управление снимками экрана)

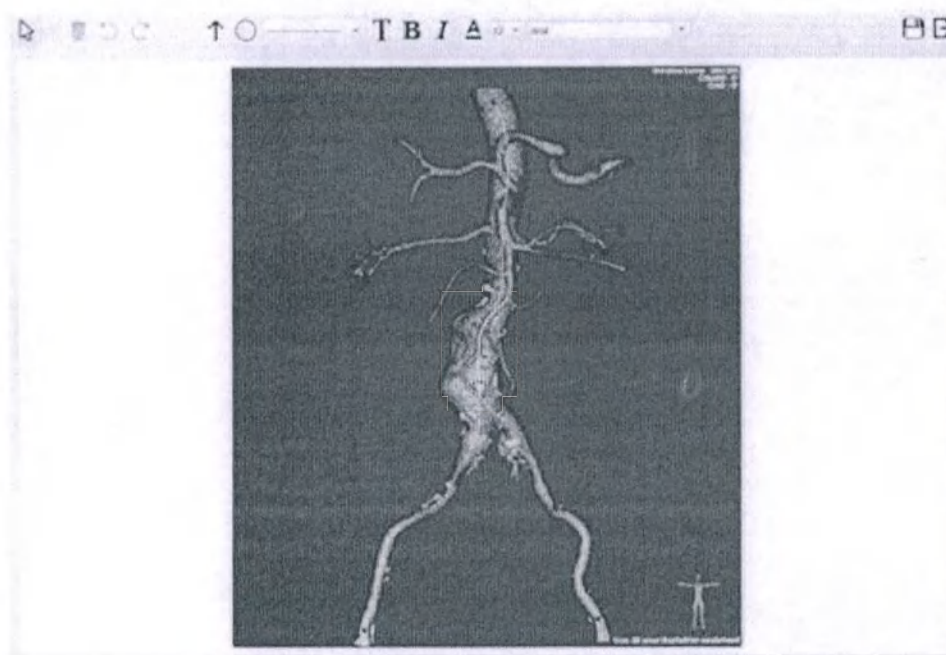


Рисунок 22: Окно «Annotation Tool» (Инструмент аннотации)

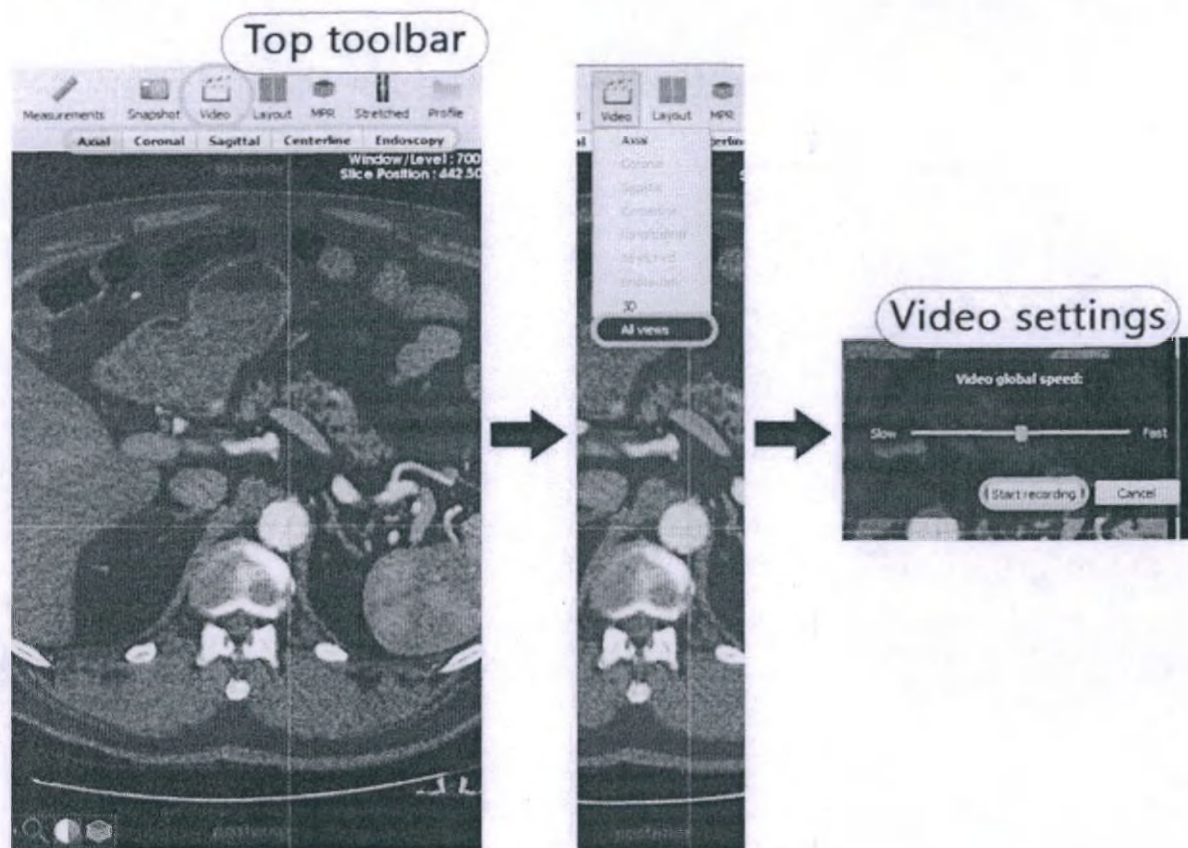
b. Видео

Рисунок 23: Захват видео

4. Выберите вид, видео с которого Вы хотите сохранить, нажав на соответствующую кнопку над просмотрщиком 2D (Рисунок 23). (Примечание: Вам не нужно выбирать вид, если на следующем шаге Вы выберете «Все виды» (All views)).
5. Нажмите на иконку «Video» (Видео) на верхней панели инструментов (Top toolbar) и выберите вид, видео которого Вы хотите сохранить.
6. Появится окно настройки видео (Video settings window), и Вы можете выбрать настройки видеозаписи. Вы можете сохранить захваченное видео в выбранное место, также оно будет прикреплено к отчету.

Вкладка «Video Manager» (Управление видео) позволяет Вам просматривать все видео, удалять и сохранять их.

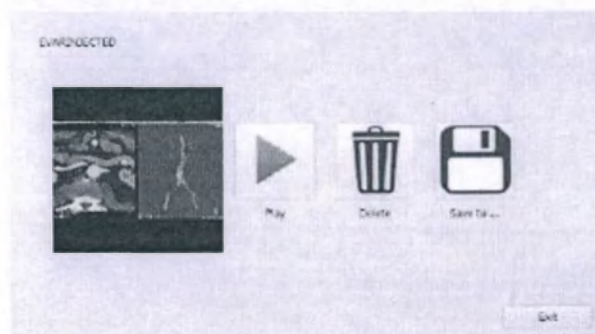


Рисунок 24: Окно «Video Manager» (Управление видео)

5. Компонировка

Меню «Layout» (компоновка) позволяет выбирать между разными настройками просмотра 2D/3D в зависимости от ваших потребностей. Вы можете переключаться между этими настройками в любое время.

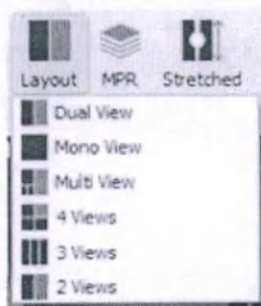


Рисунок 25: Меню Компонировка

6. Другие виды

4 других вида могут отображаться во время измерения.



Рисунок 26: Другой вид доступен через верхнюю панель инструментов.

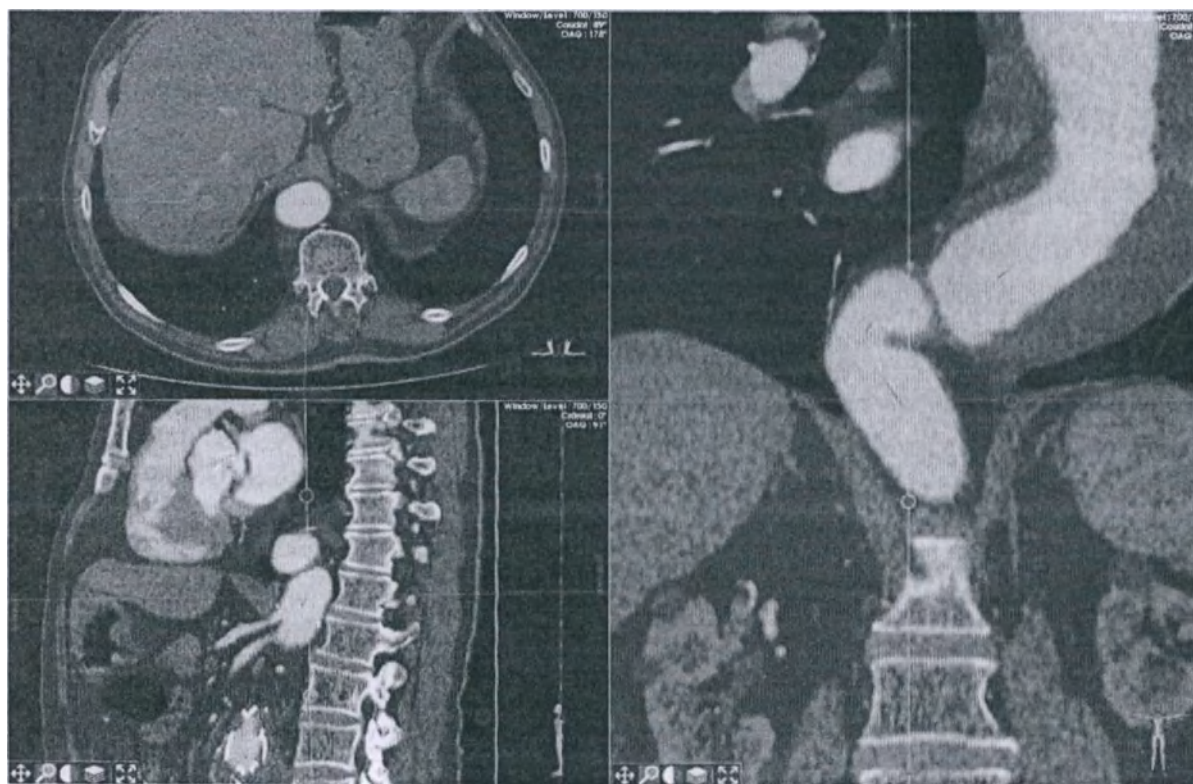


Рисунок 27: Вид «MPR» (МПР) (Мультипланарная реконструкция)

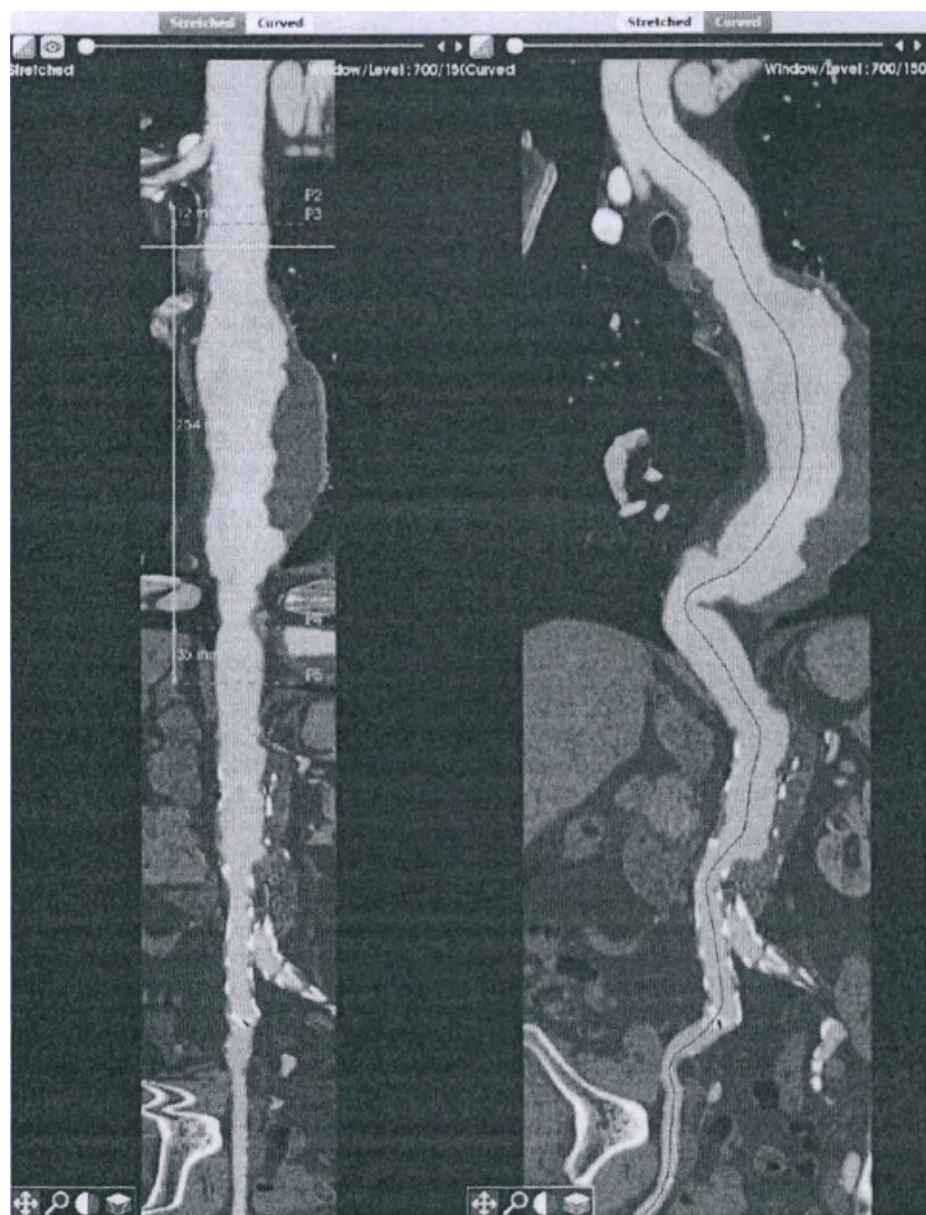


Рисунок 28: Растянутый и криволинейный просмотр доступны при нажатии «Stretched»
(Растянутый)



Рисунок 29: Профильный просмотр сосуда при нажатии «Profile» (Профиль)

7. Примечания

Примечания (Notes) могут быть созданы в любой момент измерений. Эти примечания будут автоматически добавлены в отчет в соответствующий раздел.

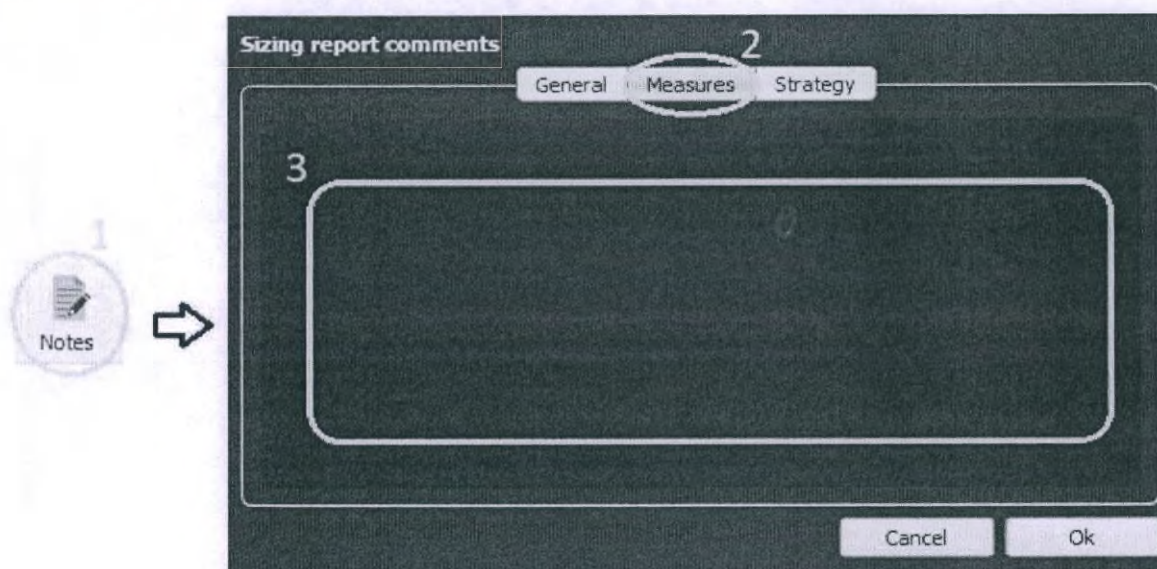


Рисунок 30: Добавление примечания во время измерений.

ИЗМЕРЕНИЯ. ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТЫ

I. Извлечение центральной линии

1. Извлечение базовой центральной линии
2. Дополнительные настройки извлечения центральной линии (опциональный шаг)
 - a. Ручное редактирование центральной линии
 - b. Извлечение центральной линии коллатеральной ветви (сосуда)
3. Редактирование анатомических структур (опциональный шаг)
 - a. Удаление костей
 - b. Редактирование 3D анатомии

II. Измерения

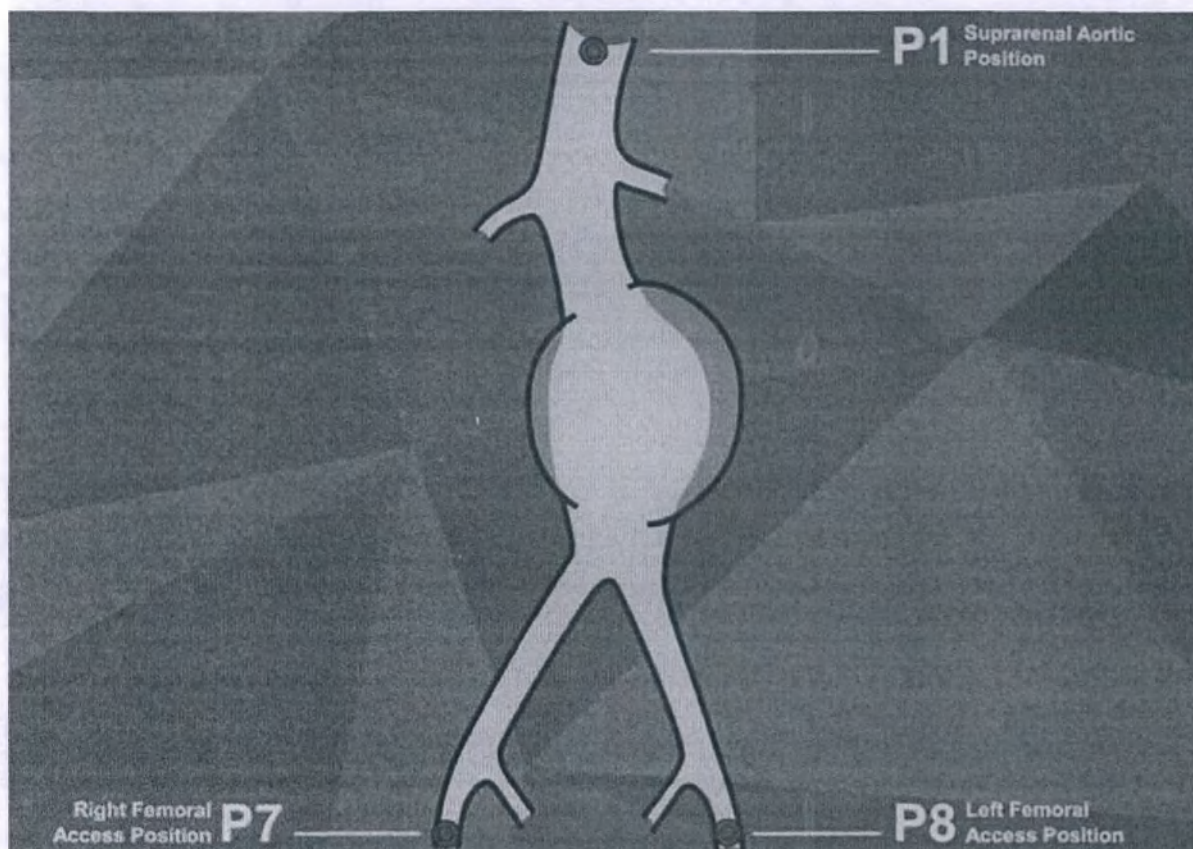
1. Расчет ключевых измерений
2. Анатомический расчет минимальных/максимальных диаметров
3. Планирование положения C-дуги

III. Стратегия

IV. Отчет

I. Извлечение центральной линии

Извлеките сосудистую структуру, представляющую интерес, и связанные центральные линии, при этом удаляя кости, разместив ключевые точки (P1, P7 и P8), как показано на рисунке 1 ниже.



P1 – Suprarenal Aortic Position (положение надпочечниковой аорты); P7 – Right Femoral Access Position (положение правого феморального доступа); P8 – Left Femoral Access Position (положение левого феморального доступа).

Рисунок 1: Положение ключевых точек центральной линии

1. Извлечение базовой центральной (осевой) линии

- Найдите и выберите ключевую точку, соответствующую анатомическому положению P1, на виде 3D. В качестве альтернативы используйте бегунок на правой стороне окна вида 2D и прокрутите до требуемого среза, чтобы выбрать ключевую точку на виде 2D. (Рисунок 2)
- Нажмите кнопку P1 для подтверждения положения ключевой точки. Примечание: Если выбранное положение неудовлетворительное, нажмите на положение новой ключевой точки и снова нажмите на кнопку P1.
- Повторите для ключевых точек P7 и P8.
- После выбора ключевых точек P1, P7 и P8 нажмите на «Create Centerlines» (Создать осевые линии) для создания структуры сосудистой центральной линии.

- Если создана требуемая центральная линия, нажмите «Confirm Centerlines» (Подтвердить осевые линии) для продолжения. Если центральная линия неудовлетворительная, повторите шаги 1-4 для создания новой центральной линии или отредактируйте существующую, нажав Editing Tools > Editor (Инструменты редактирования > Редактор).

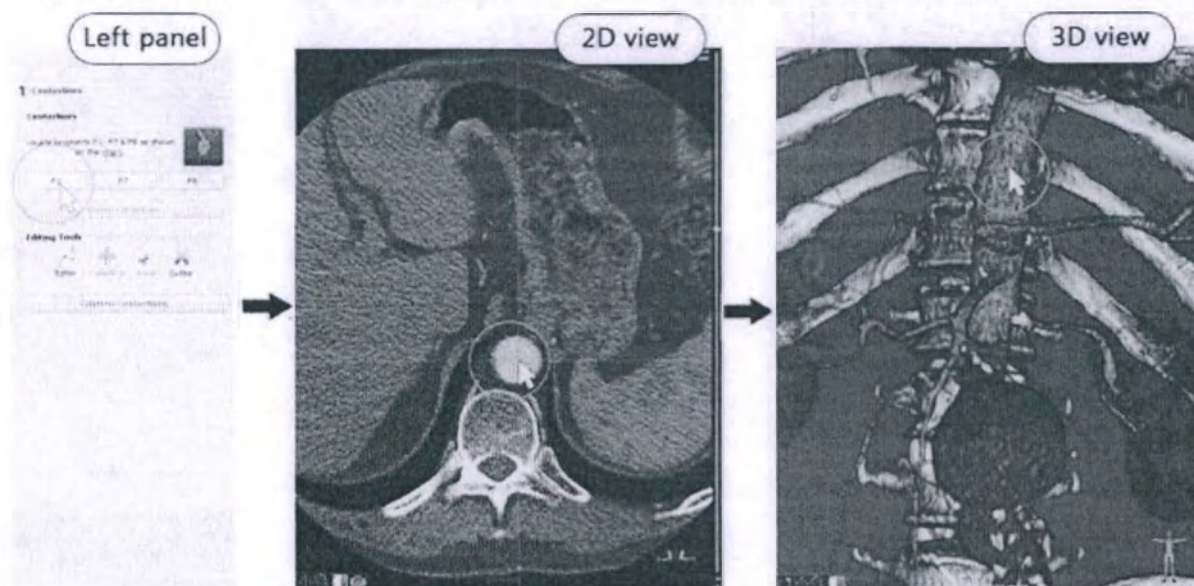


Рисунок 2: Шаги извлечения базовой центральной (осевой) линии

2. Дополнительные настройки извлечения центральной линии (опциональный шаг)

а. Ручное редактирование центральной линии

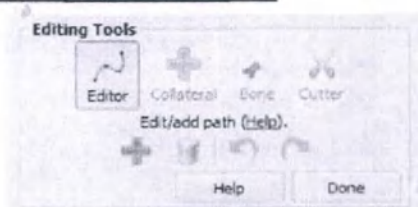


Рисунок 3

Нажмите Editing Tools > Editor (Инструменты редактирования > Редактор) для начала редактирования, создания или удаления центральных линий (нажмите на «Help» (Помощь) для получения подробных инструкций, связанных с редактором). (Рисунок 3)

б. Извлечение центральной линии коллатеральной ветви (сосуда)

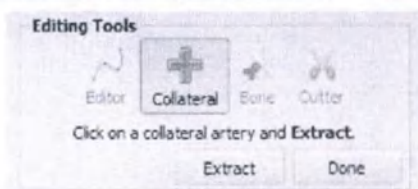


Рисунок 4

Нажмите Editing Tools > Collateral (Инструменты редактирования > Коллатераль) для извлечения центральной линии в коллатеральной артерии.

- Выберите дистальную точку в коллатеральной артерии (в 2D или 3D)
- Нажмите «Extract» (Извлечь)
- Введите название извлеченной центральной линии

Если центральная линия была извлечена неудачно, попробуйте выбрать дистальную точку ближе к существующей центральной линии, потому что коллатеральная центральная линия должна быть соединена с основной центральной линией.

3. Редактирование анатомических структур (опциональный шаг)

а. Удаление костей

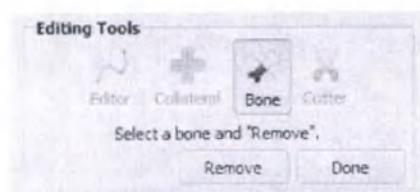


Рисунок 5

- Нажмите Editing Tools > Bones (Инструменты редактирования > Кости) для удаления костных структур (Рисунок 5)
- Выберите точку кости для удаления в 2D или 3D.
- Нажмите «Remove» (Удалить).

б. Редактирование 3D анатомии

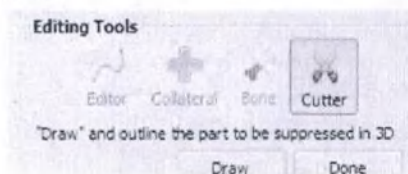


Рисунок 6

- Нажмите Editing Tools > Cutter (Инструменты редактирования > Вырезать) для удаления несвязанных анатомических структур. (Рисунок 6)
- Нажмите «Draw» (Нарисовать)
- Обведите область для удаления на виде 3D и отпустите кнопку мыши.
- Подтвердите удаление.

II. Измерения

2D поперечный срез, перпендикулярный центральной линии сосуда отображается на этом шаге для проведения точных измерений вдоль центральных линий.

Выберите путь центральной линии при помощи выпадающего списка путей или выбрав центральную линию на виде 3D.

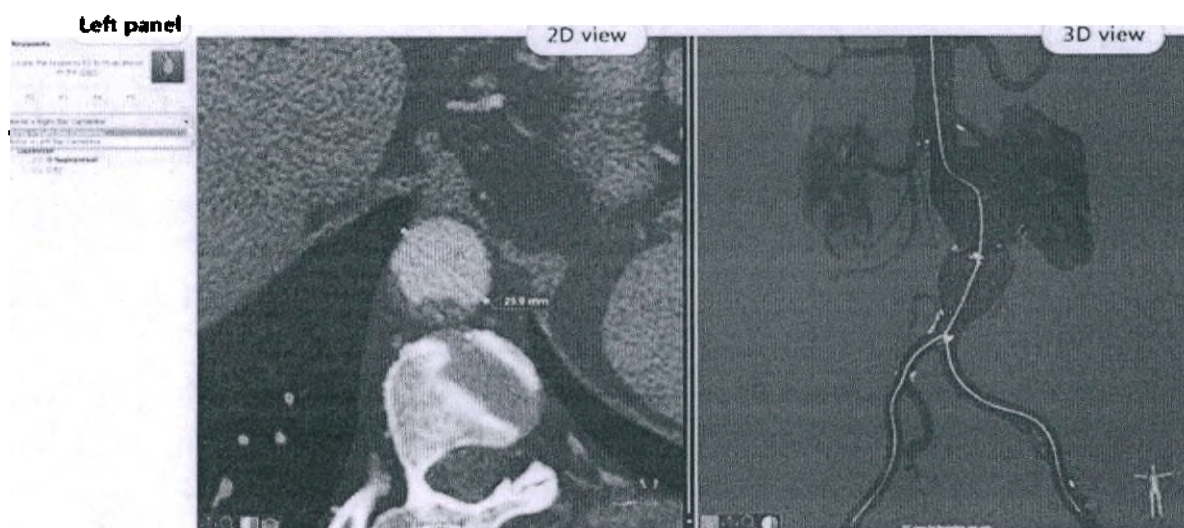
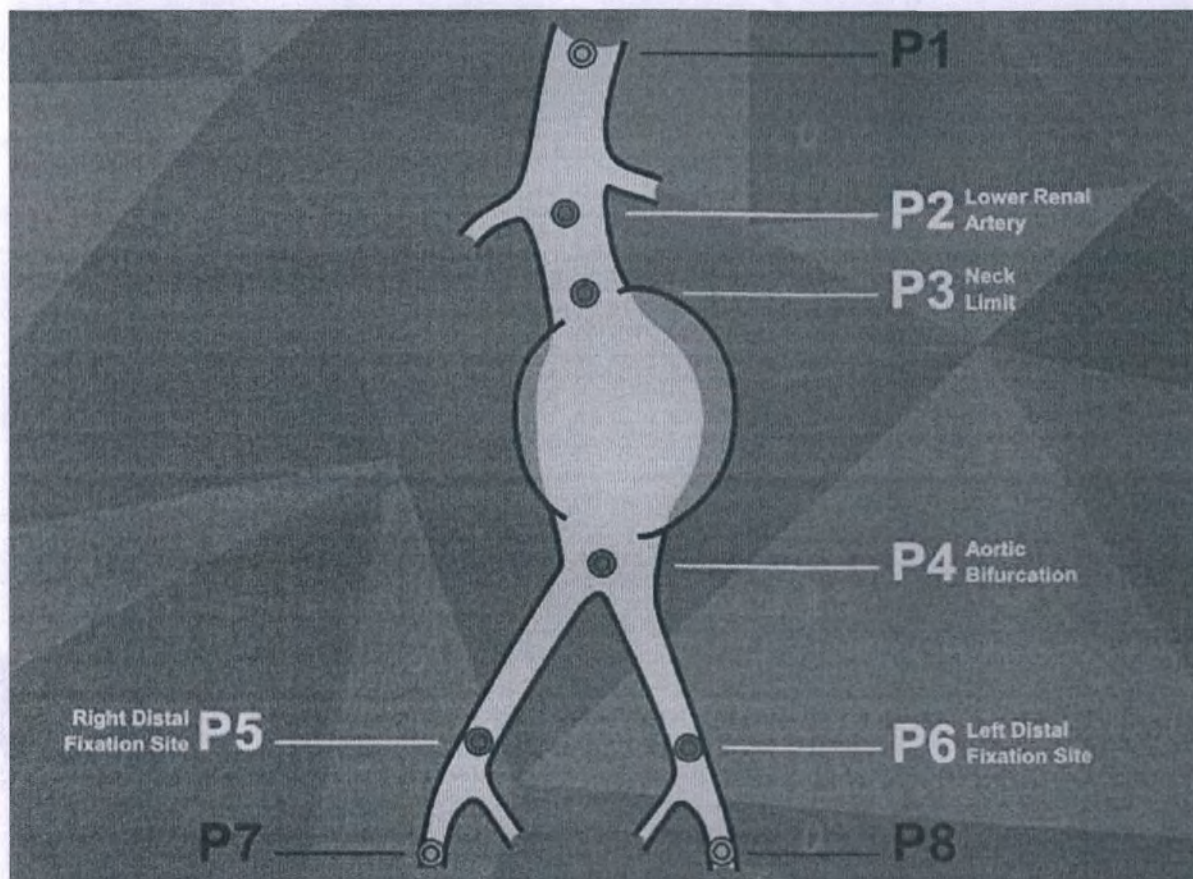


Рисунок 7

- Разместите ключевые точки измерений P2 - P6 как описано на рисунке 8 ниже.



P2 – Lower Renal Artery (нижняя почечная артерия); P3 – Neck Limit (размер шейки); P4 – Aortic Bifurcation (бифуркация аорты); P5 – Right Distal Fixation Site (правый дистальный участок фиксации); P6 – Left Distal Fixation Site (левый дистальный участок фиксации).

Рисунок 8: Положение ключевых точек измерений

- Ключевые диаметры, длины, углы, положение С-дуги и объемные измерения будут отображаться в таблице на левой панели (Рисунок 9).

Measurement	Value
▼ Diameter	
✓ D P2	27.0 mm
✓ D P3	29.0 mm
✓ D P4	33.1 mm
✓ D P5	15.4 mm
✓ D P6	13.2 mm
☐ D Aneurysm	-
☐ D Min [P5-P7]	-
☐ D Min [P6-P8]	-
▼ Length	Distance
✓ L[P2-P3]	24 mm
✓ L[P2-P4]	130 mm
✓ L[P4-P5]	59 mm
✓ L[P4-P6]	49 mm
✓ L[P2-P5]	189 mm
✓ L[P2-P6]	179 mm
▼ Angle	
✓ [P1-P2-P3]	22.6°
✓ [P2-P3-P4]	51.8°
▼ C-arm angles	
✓ C-arm angles	CRA 41°-RAO 0°
▼ Shape	
✓ Neck taper	7.2 %

Рисунок 9: Левая панель

- Измерения можно редактировать вручную для настройки тромбов и/или неоднородностей на КТ снимках. Вручную настройте желтые стрелки на виде 2D для редактирования измерения диаметра (Рисунок 10).
- Диаметр также можно редактировать при помощи «Set measurement to...» (Установить измерение на...).

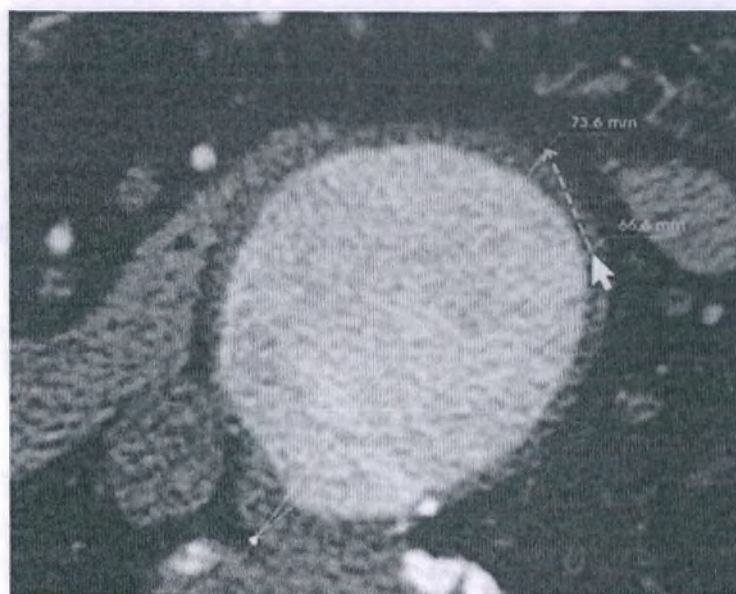


Рисунок 10: Ручное редактирование

2. Анатомический расчет минимальных диаметров

Нажмите на «Compute Automatic Diameters» (вычислить автоматические диаметры) под таблицей на левой панели для получения автоматических минимальных диаметров вдоль подвздошных артерий (Рисунок 11).

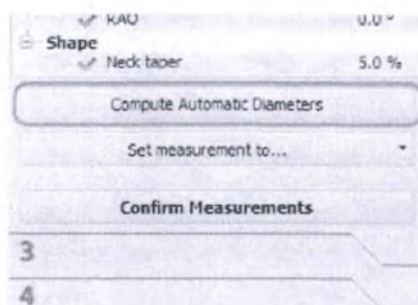


Рисунок 11: Левая панель

3. Планирование положения С-дуги

Для планирования оптимального положения С-дуги для визуализации проксимальной шейки аневризмы:

- Нажмите на «C-arm angles» (углы С-дуги) на левой панели. Вид 3D превратится в виртуальную ангиографию.
- Управляйте ангиографией (3D) или красными элементами (2D) для изменения углов С-дуги. По умолчанию вид 3D вращается вокруг текущего положения на центральной линии. При необходимости снимите галочку с пункта «Centerline based» (на основе осевой линии) в окне.
- После выбора угла наклона нажмите «ОК».

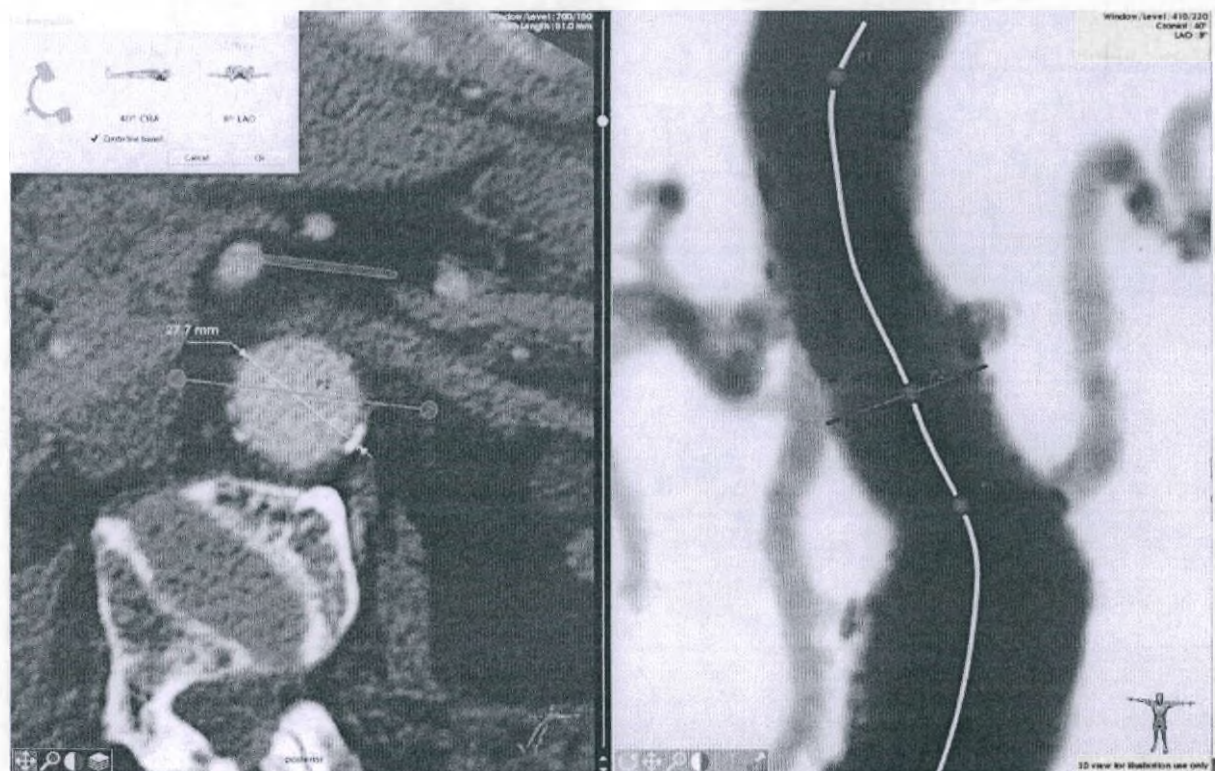


Рисунок 12: Положение С-дуги

Нажмите «Confirm Measurements» (Подтвердить измерения) для продолжения.

См. «Manual measurements» (Ручные измерения)

III. Стратегия

- Заполните форму на левой панели для выбора стратегии вмешательства.
- Выберите модель имплантируемого устройства согласно производителю в выпадающем списке.

1 Centerline

2 Measures

3 Strategy

Introduction

☒ Right ☐ Left

Device Type

☒ Bifurcated ☐ Uni-iliac

Hypogastric Artery Coverage

Left : ☒ No ☐ Yes

Right : ☒ No ☐ Yes

Select a device

Contact the manufacturer
to check his recommendations
and to validate your choices
(Product references may be missing)

Selection

Validate Strategy

Рисунок 13: Выбор стратегии

- После выбора имплантируемого устройства будет отображаться вторая панель (рисунок 14). Сверху этой панели нажмите на «Measurements» (Измерения) для отображения списка размеров. Вы также можете отображать текущий стент и каталог.
- Выберите размеры требуемых компонентов. Связанные длины или диаметры, определенные ранее, отображаются сверху выпадающего списка, а также в списке размеров.
- Добавьте образцы в корзину, основываясь на ваших измерениях и рекомендациях производителя. Выбранные образцы появятся в отчете.

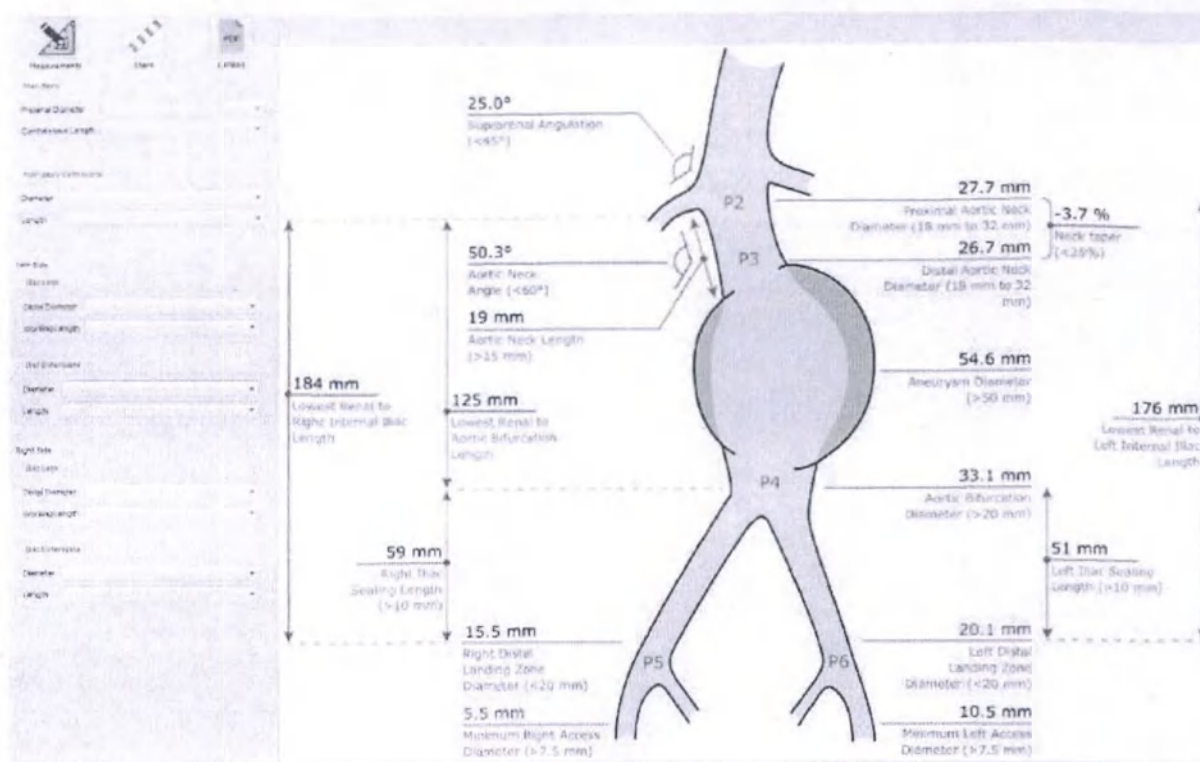


Рисунок 14: Выбор имплантируемого устройства

Значения, отображаемые красным, показывают, что они вне диапазона, определенного в рамках соответствующего пункта измерений. (Рисунок 14)

Критерий, определяемый характерными анатомическими диапазонами или границами, приводится только для ознакомительной информации и не может являться единственным критерием для определения того, подходит ли пациент для лечения, т.к. другие факторы, такие как клинические факторы или инструкции по использованию конкретного имплантируемого устройства, должны влиять на принятие решения перед процедурой.

Нажмите на «Confirm Strategy» (подтвердить стратегию) для перехода к шагу создания отчета.

IV. Отчет

Отчет о планировании процедуры включает в себя сводную информацию о процессе планирования процедуры, информация о пациенте, список размеров, стратегию вмешательства, а также выбранные снимки экрана. Отчет является интерактивным, и Вы можете вручную добавлять дополнительную информацию. Некоторые элемент могут быть скрыты в pdf отчете нажатием на иконку Глаз в левой верхней части раздела или изображения.

Инструменты редактирования и управления отчетом доступны на левой панели (Рисунок 15):

- Print / Save: Печать / Сохранение отчета в формате pdf
- Snapshots: Управление снимками экрана (сортировка, сохранение, сокрытие)
- Videos: Просмотр / Сохранение захваченных видео
- PACS Export: Экспорт отчета pdf на PACS



Рисунок 15: Интерфейс шагов отчета

Все возможные виды захвата (рисунки 16 и 17) доступны нажатием на соответствующую иконку на левой панели.

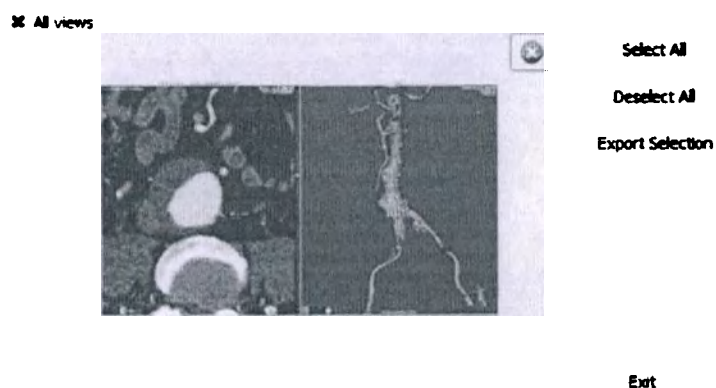


Рисунок 16: Доступные данные снимков экрана

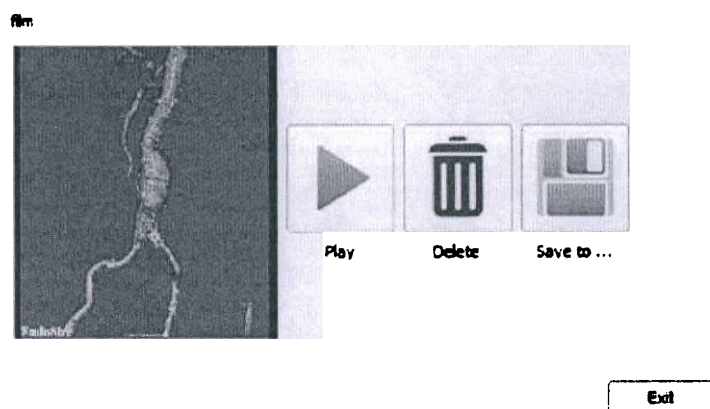


Рисунок 17: Доступные данные видео

ИЗМЕРЕНИЯ. ЭНДОВАСКУЛЯРНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ АНЕВРИЗМЫ ГРУДНОЙ АОРТЫ

I. Извлечение центральной линии

1. Извлечение базовой центральной линии
2. Настройки извлечения дополнительной центральной линии (опциональный шаг)
 - a. Ручное редактирование центральной линии
 - b. Извлечение центральной линии коллатеральной ветви (сосуда)
3. Редактирование анатомических структур (опциональный шаг)
 - a. Удаление костей
 - b. Редактирование 3D анатомии

II. Измерения

1. Расчет ключевых измерений
2. Анатомический расчет минимальных диаметров
3. Планирование положения C-дуги

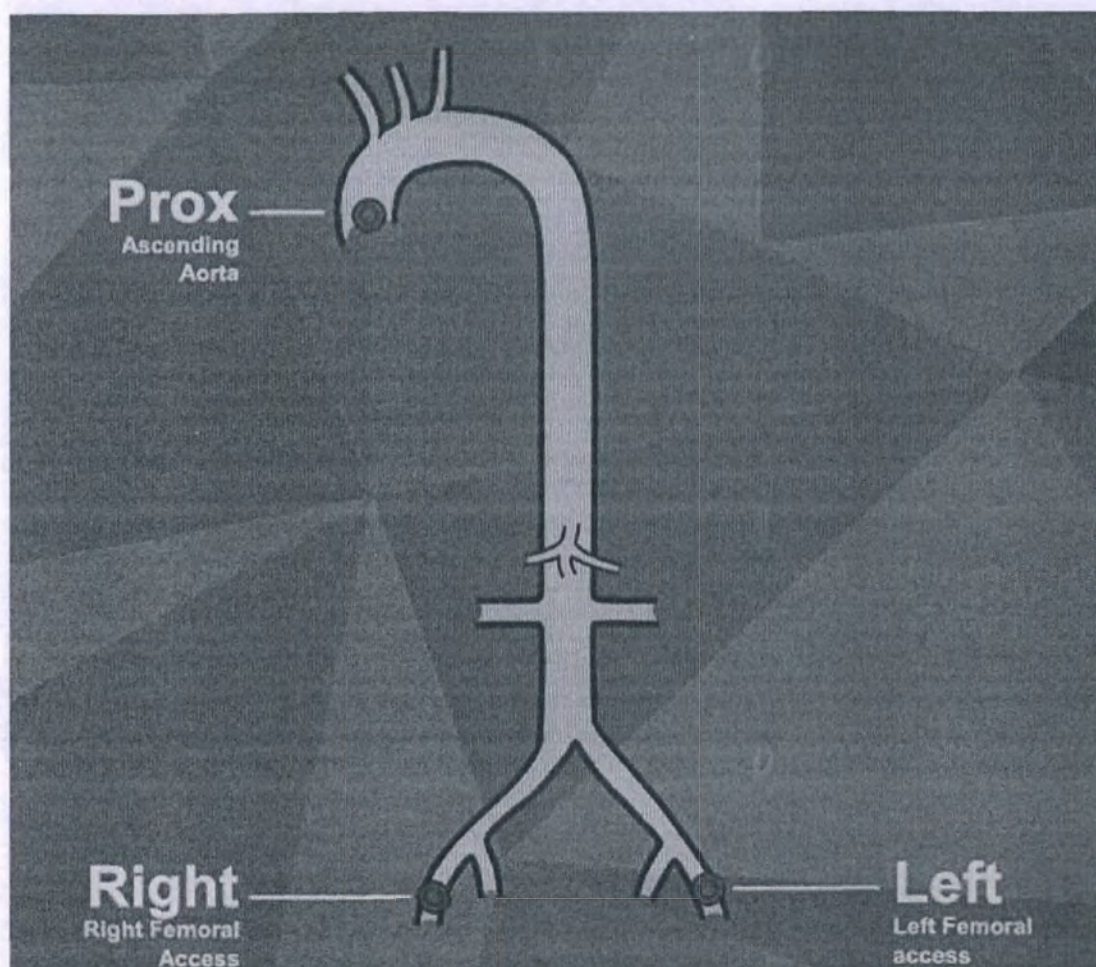
III. Стратегия

IV. Отчет

I. Извлечение центральной линии

Извлеките сосудистую структуру, представляющую интерес, и связанные центральные линии, при этом удаляя кости, разместив ключевые точки как показано на рисунке 1 ниже, нажав на вид 3D или любой из видов 2D:

- 3 ключевые точки («Prox» (проксимальная), «Right» (правая), «Left» (левая)), если подвздошные доступы допустимы;
- 2 точки («Prox» (проксимальная), «Dist» (дистальная)), если подвздошные доступы недопустимы.



Prox: Ascending Aorta – Проксимальная: Восходящая Аорта; Right: Right Femoral Access – Правая: Правый феморальный доступ; Left: Left Femoral Access – Левая: Левый феморальный доступ.

Рисунок 1: Положение ключевых точек

1. Извлечение базовой центральной линии

- Найдите и выберите ключевую точку, соответствующую анатомическому положению Prox, на виде 3D. В качестве альтернативы используйте бегунок на правой стороне окна вида 2D и прокрутите до требуемого среза, чтобы выбрать ключевую точку на виде 2D. (Рисунок 2)
- Нажмите кнопку Prox для подтверждения положения ключевой точки. Примечание: Если выбранное положение неудовлетворительное, нажмите на положение новой ключевой точки и снова нажмите на кнопку Prox.
- Повторите для ключевых точек Right и Left.
- После выбора ключевых точек Prox, Right и Left нажмите на «Create Centerlines» (Создать осевые линии) для создания структуры сосудистой центральной линии.
- Если создана требуемая центральная линия, нажмите «Confirm Centerlines» (Подтвердить осевые линии) для продолжения. Если центральная линия неудовлетворительная, повторите шаги 1-4 для создания новой центральной линии или отредактируйте

существующую, нажав Editing Tools > Editor (Инструменты редактирования > Редактор).

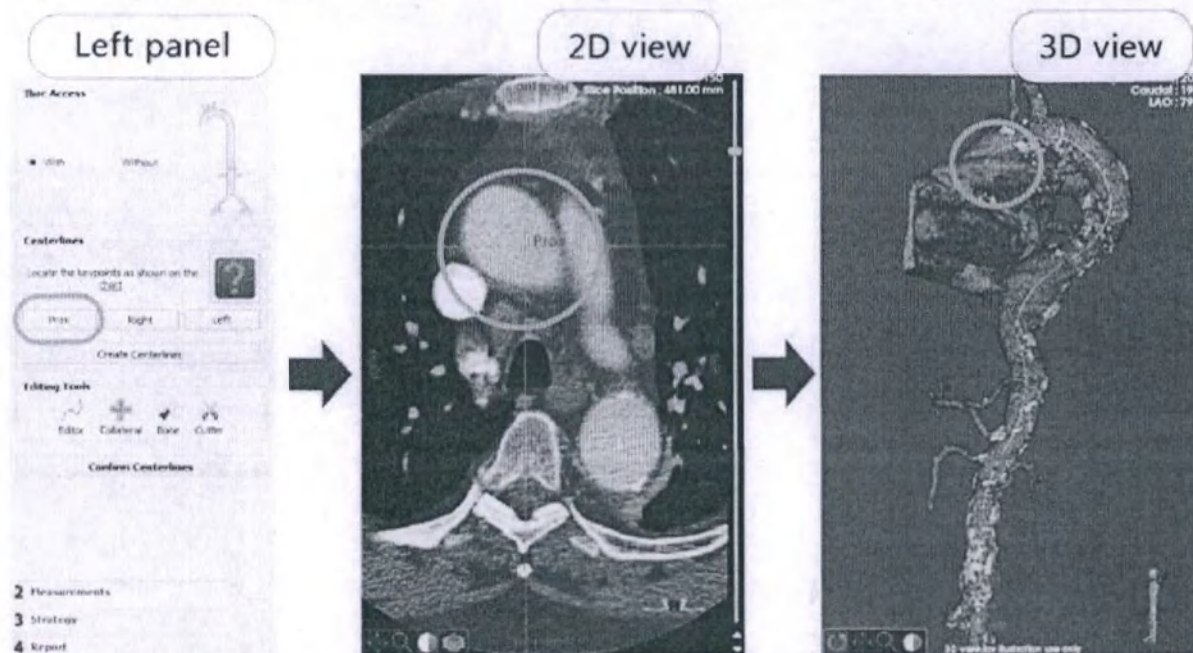


Рисунок 2: Шаги извлечения базовой центральной линии

2. Дополнительные настройки извлечения центральной линии (опциональный шаг)

а. Ручное редактирование центральной линии

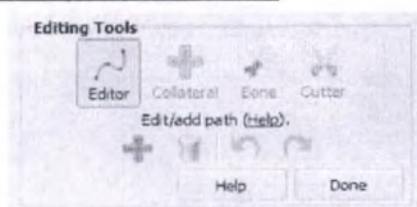


Рисунок 3

Нажмите Editing Tools > Editor (Инструменты редактирования > Редактор) для начала редактирования, создания или удаления центральных линий (нажмите на «Help» (Помощь) для получения подробных инструкций, связанных с редактором). (Рисунок 3)

б. Извлечение центральной линии коллатеральной ветви (сосуда)

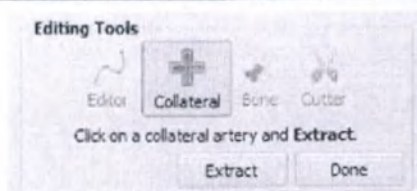


Рисунок 4

Нажмите Editing Tools > Collateral (Инструменты редактирования > Коллатераль) для извлечения центральной линии в коллатеральной артерии.

- Выберите дистальную точку в коллатеральной артерии (в 2D или 3D)
- Нажмите «Extract» (Извлечь)
- Введите название извлеченной центральной линии

Если центральная линия была извлечена неудачно, попробуйте выбрать дистальную точку ближе к существующей центральной линии, потому что коллатеральная центральная линия должна быть соединена с основной центральной линией.

3. Редактирование анатомических структур (опциональный шаг)

а. Удаление костей

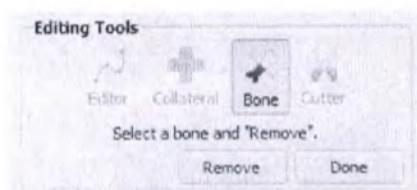


Рисунок 5

- Нажмите Editing Tools > Bones (Инструменты редактирования > Кости) для удаления костных структур (Рисунок 5)
- Выберите точку кости для удаления в 2D или 3D.
- Нажмите «Remove» (Удалить).

б. Редактирование 3D анатомии

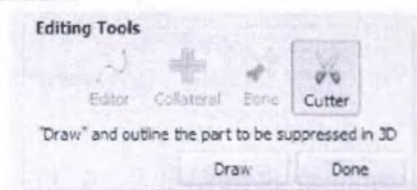


Рисунок 6

- Нажмите Editing Tools > Cutter (Инструменты редактирования > Вырезать) для удаления несвязанных анатомических структур. (Рисунок 6)
- Нажмите «Draw» (Нарисовать)
- Обведите область для удаления на виде 3D и отпустите кнопку мыши.
- Подтвердите удаление.

II. Измерения

2D поперечный срез, перпендикулярный центральной линии сосуда отображается на этом шаге для проведения точных измерений вдоль центральных линий.

Выберите путь центральной линии при помощи выпадающего списка путей или выберите центральную линию на виде 3D. (Рисунок 7)

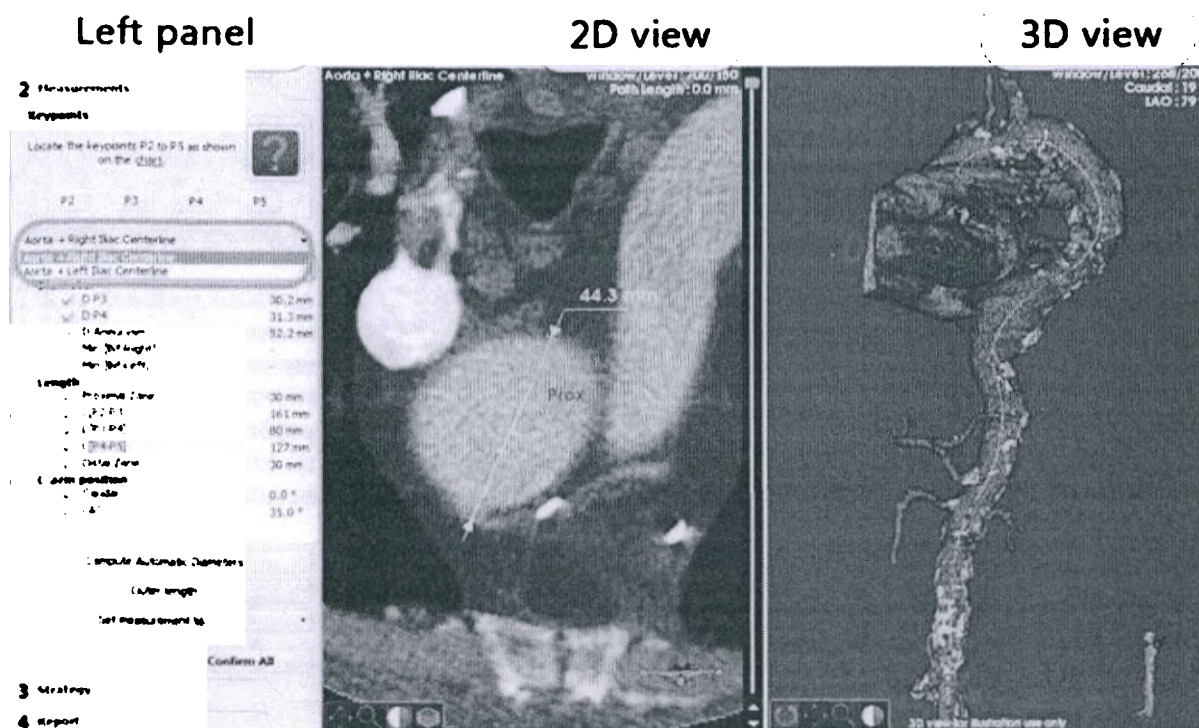
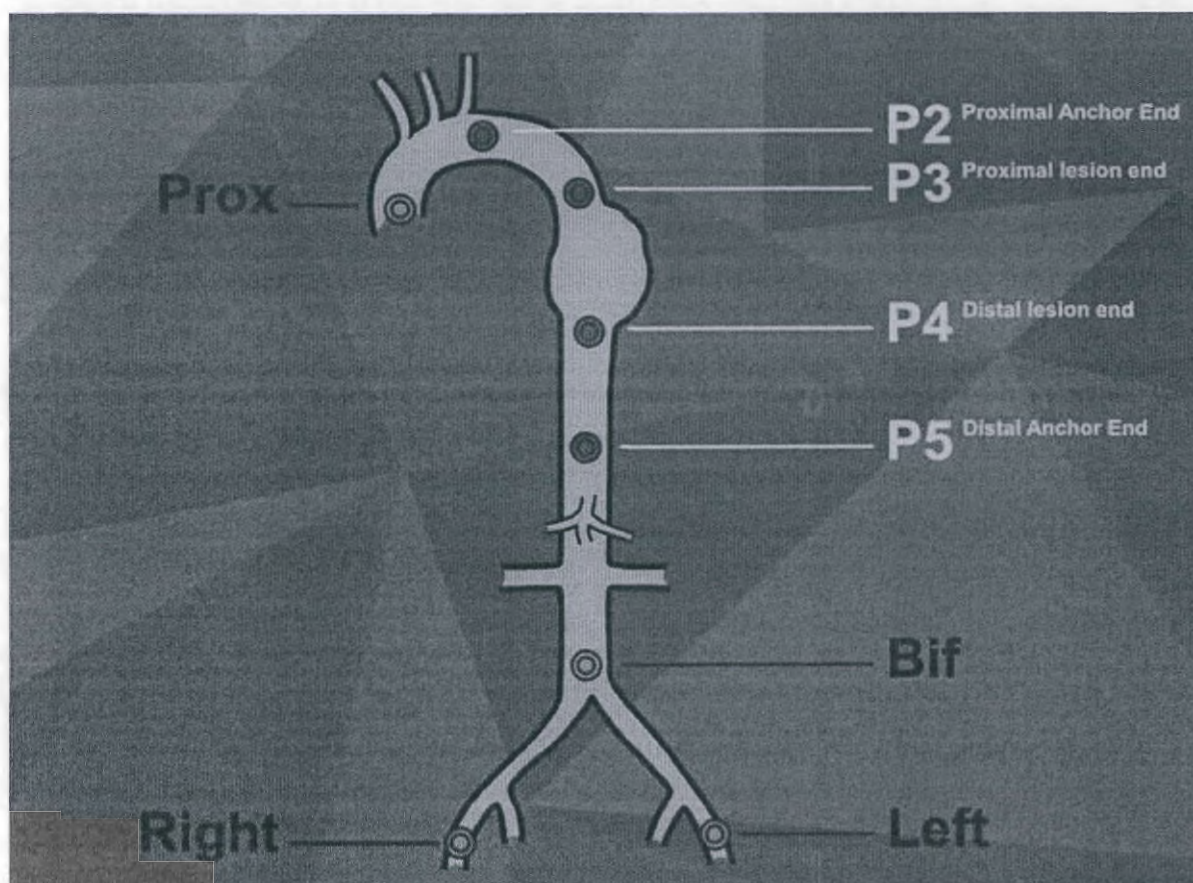


Рисунок 7

- Разместите ключевые точки измерений P2 - P5 как описано на рисунке 8 ниже.



P2 – Proximal Anchor End (проксимальный конец); P3 – Proximal lesion end (проксимальный конец очага поражения); P4 – Distal lesion end (дистальный конец очага поражения); P5 – Distal Anchor End (дистальный конец).

Рисунок 8: Положение ключевых точек

- Основные размеры диаметров, длин и углов (Key diameters, lengths and angulation measures) будут предложены в таблице на левой панели. Используйте стрелки на виде 2D для изменения ключевого измерения (Рисунок 9).

Measurement	Value
▼ Diameter	
✓ D P2	36.6 mm
✓ D P3	44.1 mm
✓ D P4	29.1 mm
✓ D P5	28.7 mm
□ D Aneurysm	-
□ Min [Bif-Right]	-
□ Min [Bif-Left]	-
▼ Length	▼ Distance
✓ L[P2-P3]	12 mm
✓ L[P3-P4]	238 mm
✓ L[P4-P5]	46 mm
✓ L.Interne[P2-P3]	6.0 mm
✓ L.externe[P2-P5]	336.0 mm
▼ C-arm angles	
✓ C-arm angles	CAU 0°-RAO 0°

Рисунок 9: Левая панель

- Измерения можно редактировать вручную для настройки тромбов и/или неоднородностей на КТ снимках. Вручную настройте желтые стрелки на виде 2D для редактирования измерения диаметра (Рисунок 10).
- Диаметр также можно редактировать при помощи «Set measurement to...» (Установить измерение на...).



Рисунок 10: Ручное редактирование

2. Анатомический расчет минимальных диаметров

Минимальный диаметр для доступа рассчитывается автоматически, когда Вы нажимаете «Compute access diameters» (Вычислить диаметры доступа), если доступны «Right» (Правый) и «Left» (Левый). (Рисунок 11).

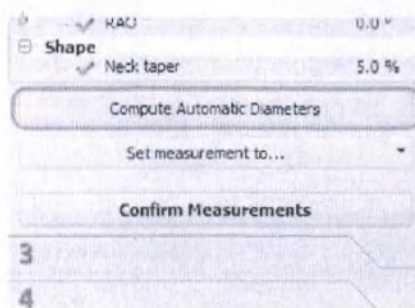


Рисунок 11: Левая панель

3. Планирование положения С-дуги

Для планирования оптимального положения С-дуги для визуализации проксимальной шейки аневризмы:

- Нажмите на «C-arm angles» (углы С-дуги) на левой панели. Вид 3D превратится в виртуальную ангиографию.
- Управляйте ангиографией (3D) или красными элементами (2D) для изменения углов С-дуги. По умолчанию вид 3D вращается вокруг текущего положения на центральной линии. При необходимости снимите галочку с пункта «Centerline based» (На основе осевой линии) в окне.
- После выбора угла наклона нажмите ОК.

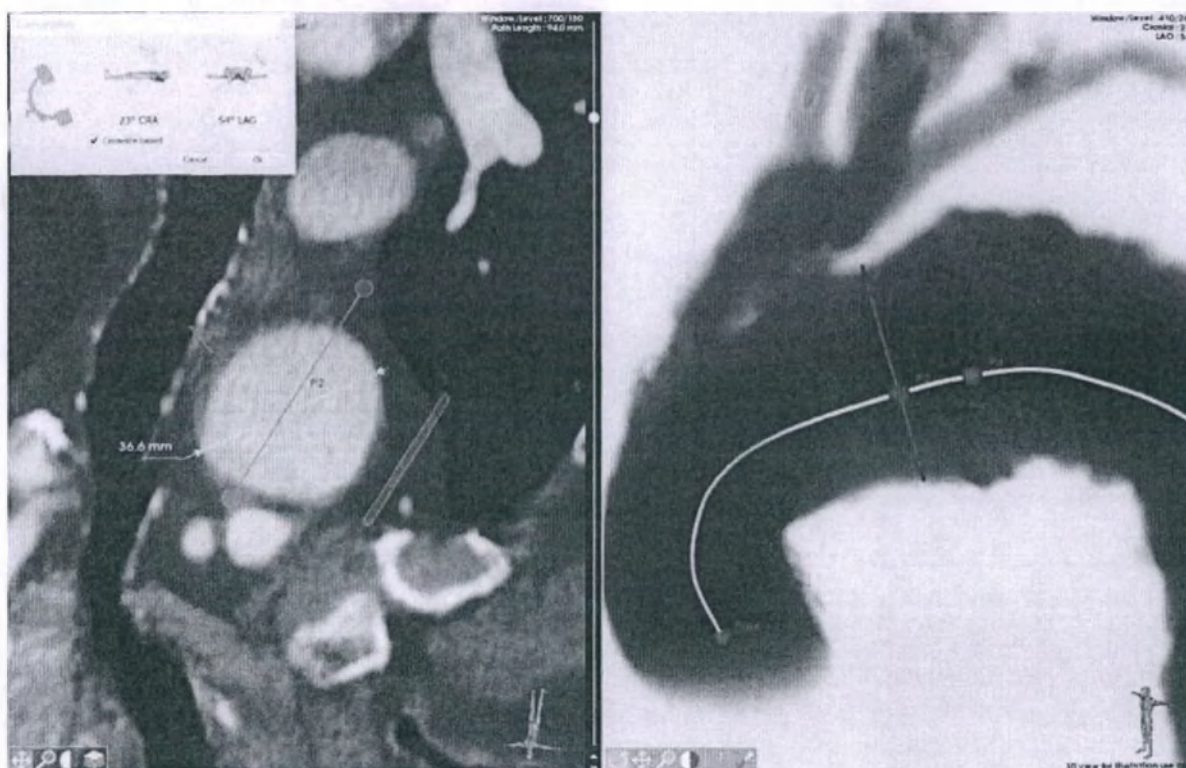


Рисунок 12: Положение С-дуги

Нажмите «Confirm Measurements» (Подтвердить измерения) для продолжения.

См. Ручные измерения

III. Стратегия

- Заполните форму на левой панели для выбора стратегии вмешательства.
- Выберите модель имплантируемого устройства согласно производителю в выпадающем списке.

1 Centerline

2 Measures

3 Strategy

Introduction

☒ Right ☐ Left

Subclavian artery coverage

☐ Yes ☒ No

Left carotid coverage

☐ Yes ☒ No

Brachiocephalic trunk coverage

☐ Yes ☒ No

Select a device

Contact the manufacturer
to check his recommendations
and to validate your choices
(Product references may be missing)

Selection

Validate Strategy

4

Рисунок 13: Выбор стратегии

- После выбора имплантируемого устройства будет отображаться вторая панель (рисунок 14). Сверху данной панели может отображаться список размеров при нажатии на «Measurements» (Измерения). Вы также можете отображать текущий стент и каталог.
- Выберите размеры требуемых компонентов. Связанные длины или диаметры, определенные ранее, отображаются сверху выпадающего списка, а также в списке размеров.
- Добавьте образцы в корзину, основываясь на ваших измерениях и рекомендациях производителя. Выбранные образцы появятся в отчете.

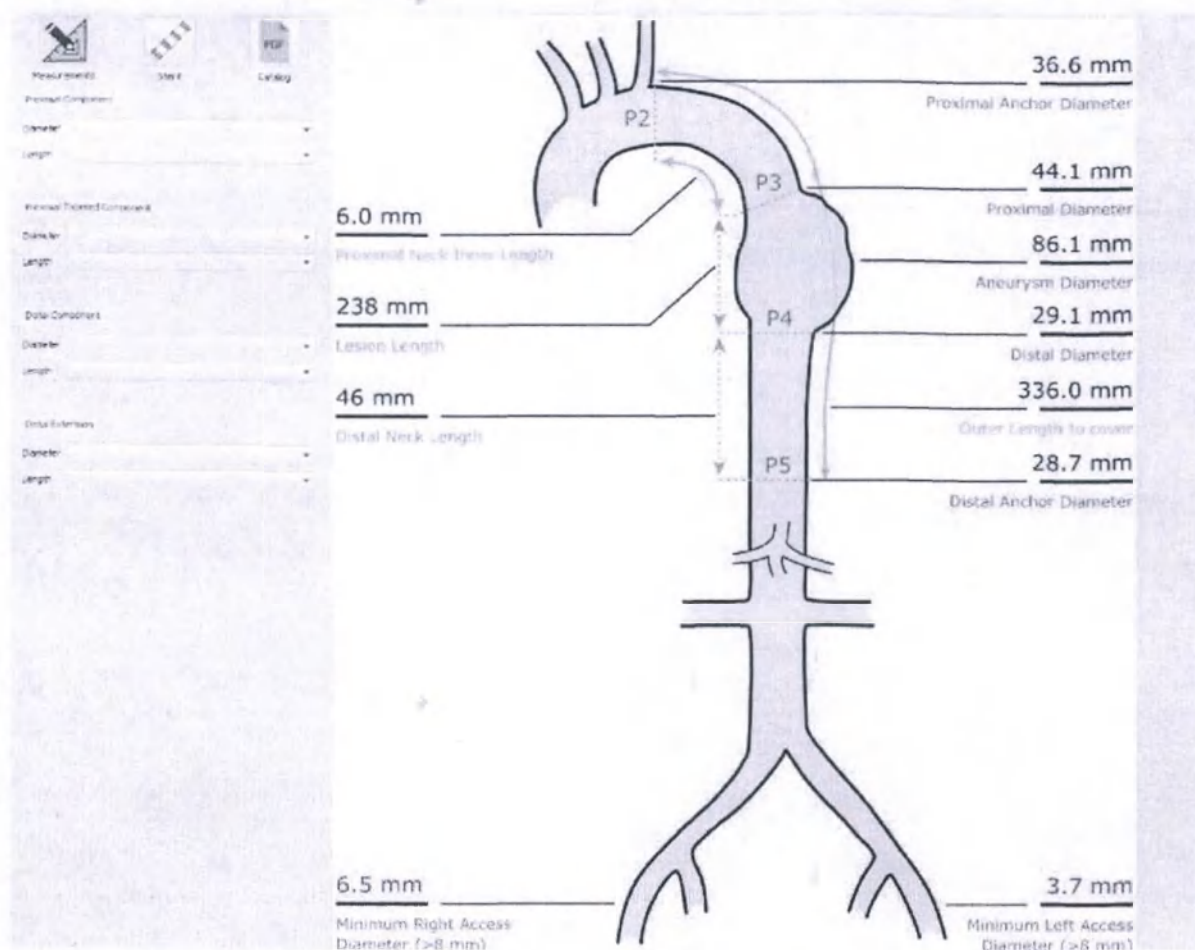


Рисунок 14: Выбор имплантируемого устройств

Значения, отображаемые красным, показывают, что они вне диапазона, определенного в рамках соответствующего пункта измерений. (Рисунок 14)

Критерий, определяемый характерными анатомическими диапазонами или границами, приводится только для ознакомительной информации и не может являться единственным критерием для определения того, подходит ли пациент для лечения, т.к. другие факторы, такие как клинические факторы или инструкции по использованию конкретного имплантируемого устройства, должны влиять на принятие решения перед процедурой.

Нажмите на «Confirm Strategy» (Подтвердить стратегию) для перехода к шагу создания отчета.

IV. Отчет

Отчет о планировании процедуры включает в себя сводную информацию о процессе планирования процедуры, информация о пациенте, список размеров, стратегию вмешательства, а также выбранные снимки экрана. Отчет является интерактивным, и Вы можете вручную добавлять дополнительную информацию. Некоторые элементы могут быть скрыты в pdf отчете нажатием на иконку Глаз в левой верхней части раздела или изображения.

Инструменты редактирования и управления отчетом доступны на левой панели (Рисунок 15):

- Print/Save: Печать / Сохранение отчета в формате pdf
- Snapshots: Управление снимками экрана (сортировка, сохранение, сокрытие)
- Videos: Просмотр / Сохранение захваченных видео
- PACS Export: Экспорт отчета pdf на PACS



Рисунок 15: Интерфейс шагов отчета

Все возможные виды захвата (рисунки 16 и 17) доступны нажатием на соответствующую иконку на левой панели.

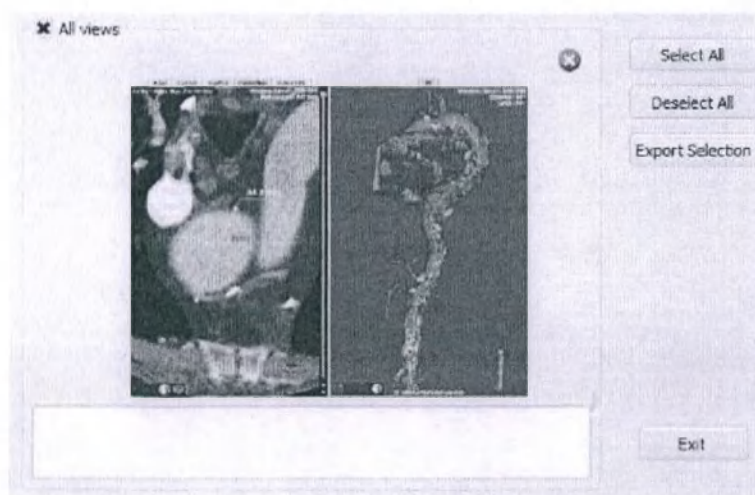


Рисунок 16: Доступные данные снимков экрана

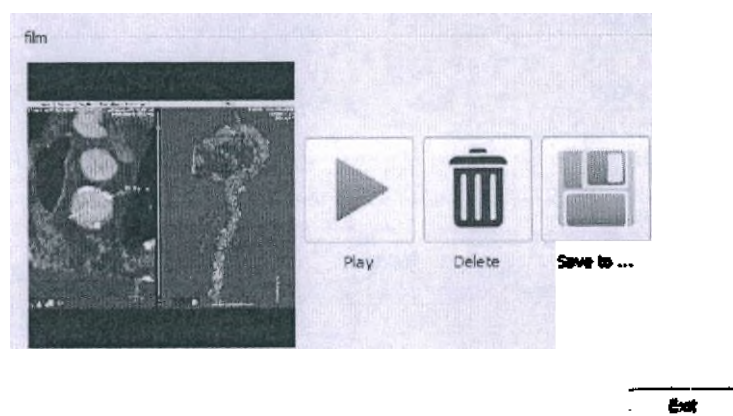


Рисунок 17: Доступные данные видео

ИЗМЕРЕНИЯ. ПЕРИФЕРИЯ

I. Извлечение центральной линии

а. Удаление костей

б. Редактирование 3D анатомии

II. Измерения

III. Стратегия

IV. Отчет

I. Извлечение центральной линии

1. Выбор патологии

Первый шаг – определение того, является ли случай периферическим (peripheral) или каротидным (carotid) стенозом/тромбозом.

Выберите тип патологии сверху левой панели.

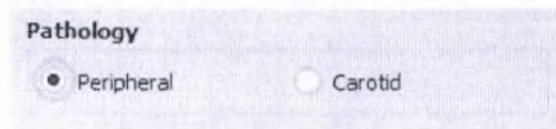


Рисунок 1: Выбор патологии

2. Извлечение базовой центральной линии

Для извлечения сосудистой структуры, представляющей интерес, и связанных центральных линий расположите 2 ключевые точки (Prox (проксимальная), Dist (дистальная)) как показано на рисунке 2, нажав на вид 3D или любой вид 2D.

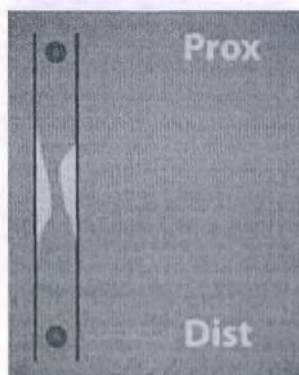


Рисунок 2: Положение ключевых точек

Выберите ключевую точку на виде 3D или используйте бегунок на правой стороне окна вида 2D и прокрутите до требуемого среза и выберите ключевую точку на виде 2D (Рисунок 3). Нажмите на кнопку соответствующей ключевой кнопки для подтверждения положения ключевой точки.

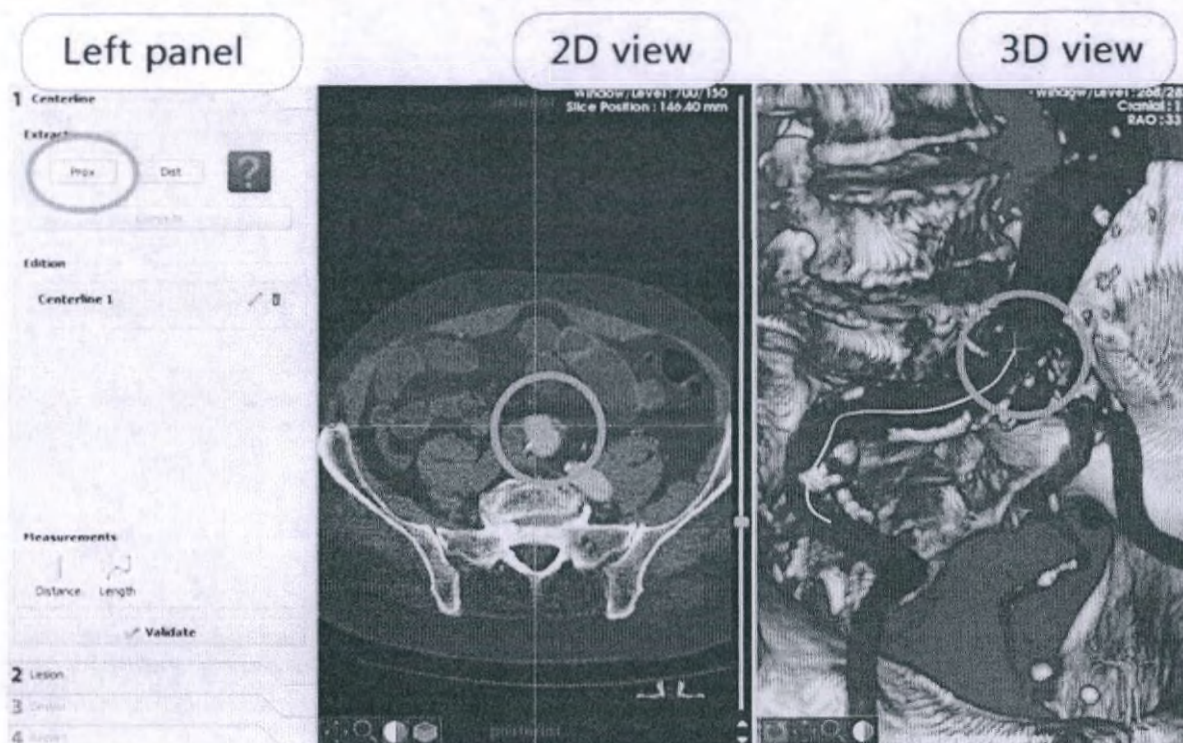


Рисунок 3: Шаги извлечения базовой центральной линии

После установки двух ключевых точек нажмите на «Create Centerline» (Создать осевую линию).

3. Редактирование центральной линии

Если извлечение центральной линии выполнено правильно, перейдите к следующему шагу, нажав на «Confirm Centerline» (Подтвердить осевую линию). В противном случае:

- Нажмите Editing Tools > Editor (Инструменты редактирования > Редактор) для начала редактирования, создания или удаления центральных линий (нажмите на «?» для получения подробных инструкций, связанных с редактором).
- Центральные линии могут быть отредактированы, нажав на ручку (см. Рисунок 4) в таблице центральных линий.

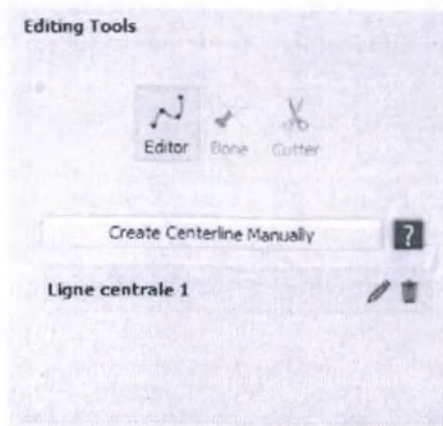


Рисунок 4: Панель создания/редактирования центральных линий.

4. Редактирование анатомических структур (опциональный шаг)

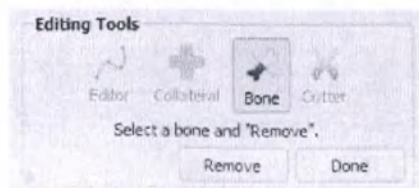
а. Удаление костей

Рисунок 5

- Нажмите Editing Tools > Bones (Инструменты редактирования > Кости) для удаления костных структур (Рисунок 5)
- Выберите точку кости для удаления в 2D или 3D.
- Нажмите «Remove» (Удалить).

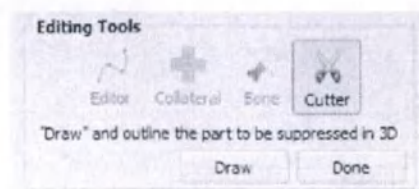
б. Редактирование 3D анатомии

Рисунок 6

Нажмите Editing Tools > Cutter (Инструменты редактирования > Вырезать) для удаления несвязанных анатомических структур. (Рисунок 6)

- Нажмите «Draw» (Нарисовать)
- Обведите область для удаления на виде 3D и отпустите кнопку мыши.
- Подтвердите удаление.

II. Измерения

1. Создание очага

Данный шаг позволяет создавать очаги вдоль центральных линий.

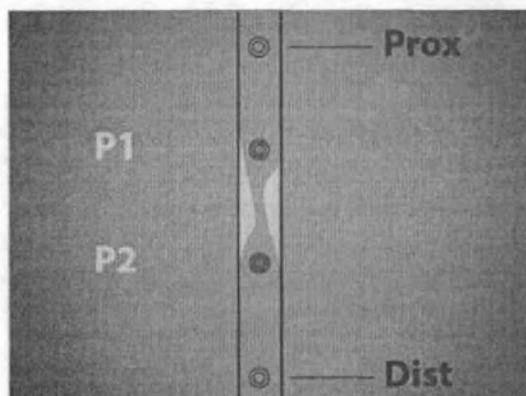


Рисунок 7: Расположение ключевых точек для создание очага

2D поперечный срез, перпендикулярный центральной линии сосуда отображается на этом шаге для проведения точных измерений вдоль центральных линий.

- Начните, выбрав путь центральной линии при помощи выпадающего списка путей или выбрав центральную линию на виде 3D.
- Разместите дополнительные ключевые точки P1 и P2 как описано на рисунке 7.
- Введите название очага.

2. Измерения очага

Проксимальный и дистальный диаметры и длина очага вычисляются автоматически и отображаются в таблице на левой панели.



Рисунок 8: Панель создания/редактирования очагов

- Нажмите на иконку Ручка для редактирования диаметра стеноза. Разместите на срезе 2D, отображающем стеноз. Затем настройте диаметр при помощи желтых стрелок. Нажмите на зеленую галочку. Степень стеноза и NASCET (только для каротидного) рассчитываются автоматически и отображаются в таблице измерений.
- Вы также можете изменить дистальный и проксимальный диаметры и положение С-дуги, нажав на значение для редактирования.

Вы также можете добавить так много очагов, как требуется, нажимая на кнопку «New lesion» (Новый очаг) (Рисунок 8).

После выполнения измерений Вы можете перейти к шагу Имплантируемое устройство, нажав на «Validate» (Подтвердить).

III. Стратегия

На данном шаге Вы можете выбрать модель имплантируемого устройства и виртуально разместить его на виде 3D.

- С левой стороны выберите центральную линию в выпадающем списке. Очаги появятся в виде 3D. Снимите выбор с «Show lesions» (Показать очаги) для скрытия информации об очагах при необходимости.
- Добавьте стент, нажав «New device» (Новое устройство). Виртуальное имплантируемое устройство будет отображаться на виде 3D.
- Выберите характеристики (тип стента, диаметр и длину).
- Переместите виртуальный стент прямо на 3D вид (см. Рисунок 10), выбрав его, для настройки его положения относительно ранее созданного очага.
- Повторите для каждого требуемого стента.

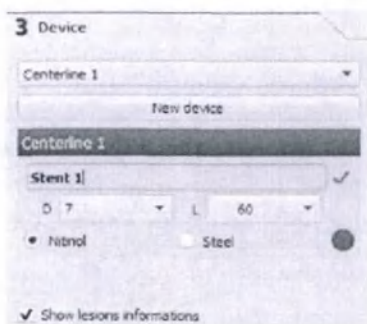


Рисунок 9: Выбор имплантируемого устройства



Рисунок 10: Интерактивный виртуальный стент

После выбора имплантируемого устройства Вы можете перейти к шагу Отчет, нажав на «Validate» (Подтвердить).

Предупреждение: Виртуальная визуализация имплантируемого устройства приводится только для иллюстрации и не предназначена для предсказания интраоперационных результатов.

IV. Отчет

Отчет включает в себя центральные линии, очаги, стенты и частные измерения, а также информацию о пациенте. Отчет является интерактивным, Вы можете добавлять примечания напрямую в предпросмотр отчета.

Доступны инструменты редактирования и управления отчетом:

- **Print / Save:** Печать / Сохранение отчета в формате pdf (иконки на левой панели)
- **PACS Export:** Экспорт отчета pdf на PACS (иконка на левой панели)

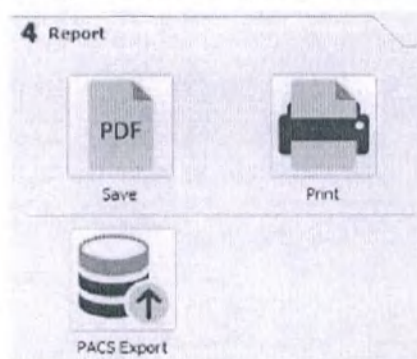


Рисунок 11: Иконки на левой панели

- Сохранить / Скрыть / Удалить / Переименовать снимок экрана (напрямую в предпросмотре отчета)
- Просмотр / Сохранить / Удалить / Переименовать захваченное видео (напрямую в предпросмотре отчета)

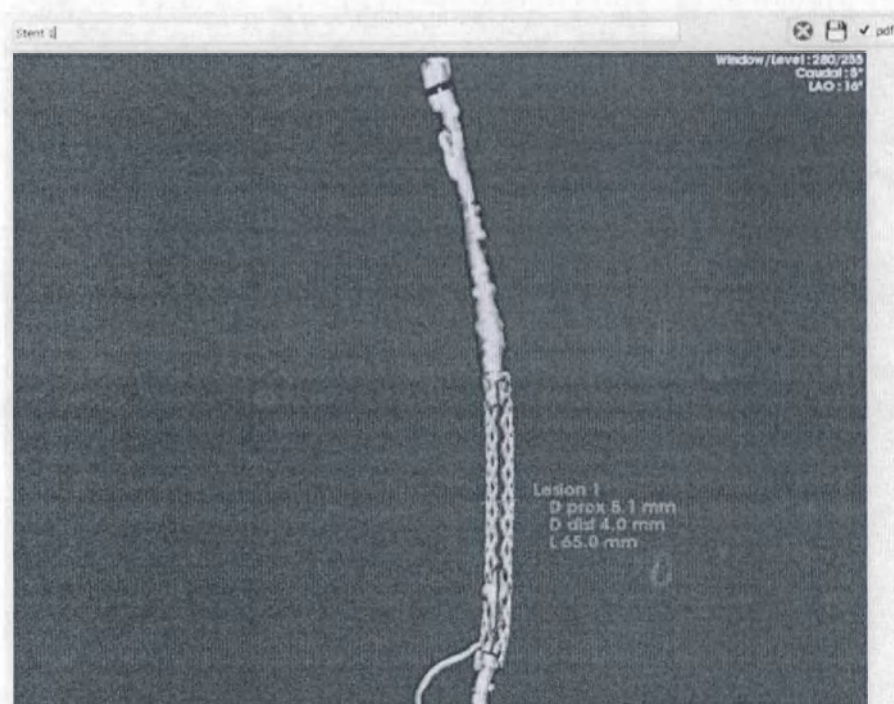


Рисунок 12: Доступные данные снимков экрана

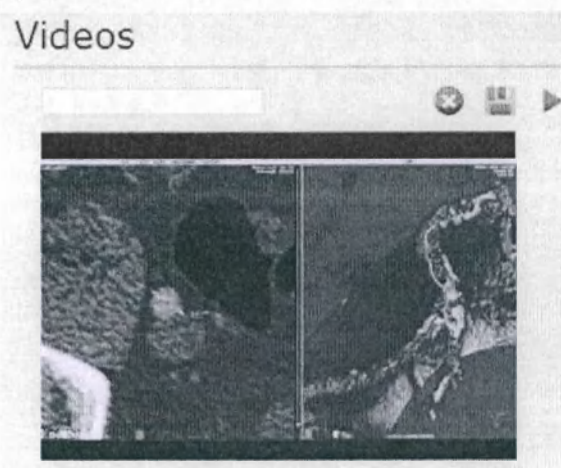


Рисунок 13: Доступные данные видео

ИЗМЕРЕНИЯ. ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

I. Извлечение клапана

1. Извлечение центральной линии
2. Инструменты редактирования центральной линии (опционально)
 - a. Ручное редактирование центральной линии
 - b. Удаление костей
 - c. Редактирование 3D анатомии
3. Планирование клапана

II. Анализ клапана

1. Диаметр базального кольца
2. Диаметры синуса Вальсальвы
3. Коронарные артерии
4. Диаметр восходящей аорты и расстояние от синотубулярного соединения до клапанного кольца
5. Расстояние от синотубулярного соединения до базального кольца
6. Оценка кальцификации
7. Планирование положения C-дуги
8. Отток левого желудочка

III. Анализ доступа

1. Выбор доступа
2. Измерения доступа

IV. Стратегия

V. Отчет

I. Извлечение клапана

Данный шаг основывается на:

- Извлечении центральной линии сосудистой структуры, включающей в себя клапан аорты и восходящую аорту.
- Определение плоскости клапана основывается на 3 створках.

1. Извлечение центральной линии

При запуске модуля TAVI центр клапана автоматически выбирается зеленым курсором.

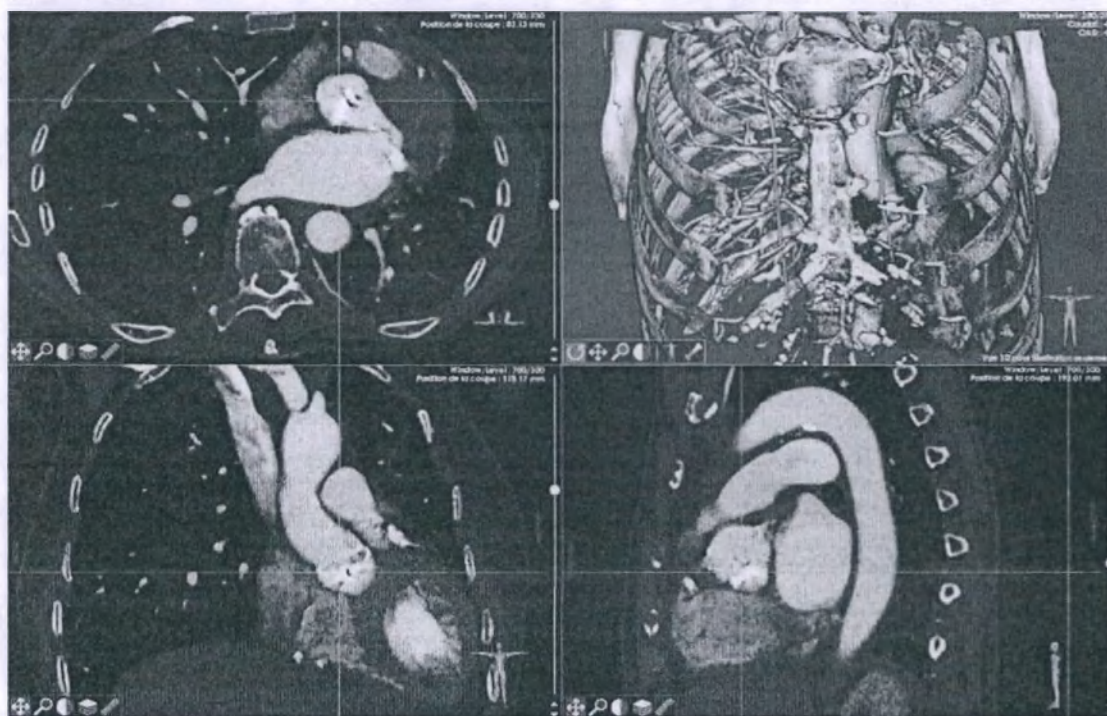


Рисунок 1: Автоматическое определение клапана аорты

- При необходимости настройте положение зеленого курсора. Нажмите на «?» для получения помощи.
- После расположения ключевых точек нажмите на «Create Centerline» (Создать осевую линию).

Нажмите на «Confirm Centerlines» (Подтвердить осевые линии), если Вас устраивают извлеченные осевые (центральные) линии, и Вы хотите перейти к следующему шагу.

2. Инструменты редактирования центральной линии (опционально)

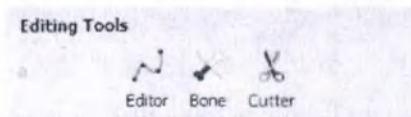


Рисунок 2: Инструменты редактирования

а. Ручное редактирование центральной линии

Нажмите «Editing Tools» > «Editor» (Инструменты редактирования > Редактор) для начала редактирования, создания или удаления центральных линий (нажмите на «?» для получения подробных инструкций, связанных с редактором).

б. Удаление костей

- Нажмите «Editing Tools» > «Bones» (Инструменты редактирования > Кости) для удаления костных структур
- Выберите точку кости для удаления в 2D или 3D.

с. Редактирование 3D анатомии

- Нажмите Editing Tools > Cutter (Инструменты редактирования > Вырезать) для удаления несвязанных анатомических структур. Обведите область для удаления на виде 3D и отпустите кнопку мыши.
- Подтвердите удаление.

3. Планирование клапана

Целью данного шага является определение базального кольца для обеспечения правильной ориентации протеза клапана аорты. Первичное позиционирование точек (которые описывают плоскость кольца) происходит автоматически.

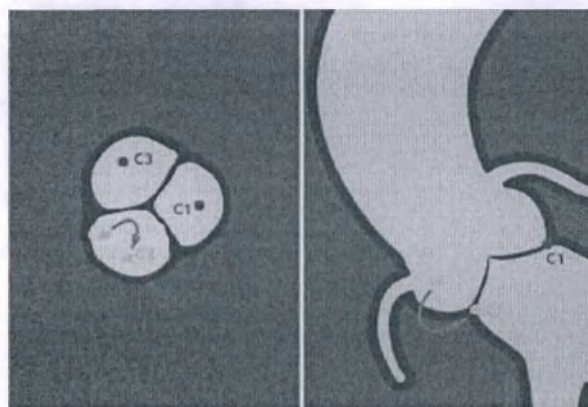


Рисунок 3: Положение створок

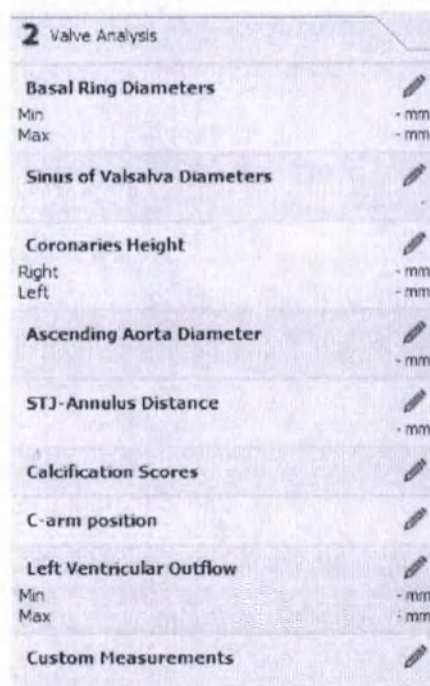
- Выберите точку на виде 3D, чтобы Вы могли видеть ее в видах 2D. Если положение неудовлетворительное, перетащите ее на одном из видов 2D в требуемое положение.
- Альтернативно: Возможно указать точку курсором на видах 2D и обозначить их как

нижние точки створок, нажав на соответствующую кнопку на левой панели.

- Повторите два предыдущих шага для остальных двух створок.
- После того, как это выполнено, подтвердите извлечение клапана.

II. Анализ клапана

Данный шаг позволяет провести измерения, необходимые для определения размеров и положения клапана. При необходимости доступны пользовательские измерения.



Basal Ring Diameters – Диаметр базального кольца; Sinus of Valsalva Diameters – Диаметры синуса Вальсальвы; Coronaries Height – Высота коронарных сосудов; Ascending Aorta Diameter – Диаметр восходящей аорты; STJ-Annulus Distance – Расстояние от синотубулярного соединения до базального кольца; Calcification Scores – Оценка кальцификации; C-arm position – Положение С-дуги; Left Ventricular Outflow – Отток из левого желудочка; Custom Measurements – Пользовательские измерения.

Рисунок 4: Измерения аортального корня

1. Диаметр базального кольца

- Нажатие на иконку Ручки приведет к автоматическому предложению диаметров базального кольца.
- Вы можете отредактировать контур вручную: нажмите левой кнопкой мыши на любую красную точку линии и перетащите точку в правильное положение. Измерение будет обновлено автоматически (Рисунок 5). Кнопка «?» предоставит информацию о том, как редактировать контур или создать новый вручную.
- После достижения удовлетворительного результата нажмите на иконку подтверждения. Вы можете настроить измерения позднее.

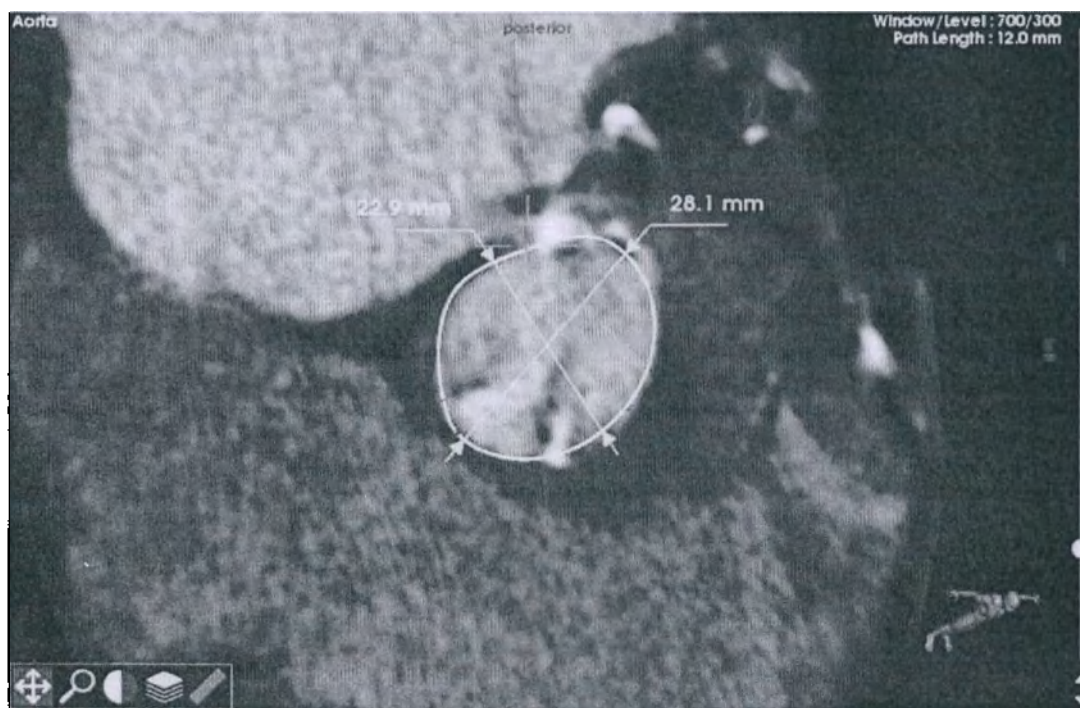


Рисунок 5: Контур и диаметр базального кольца

- Нажатие на иконку Ручки покажет виды 2D синуса Вальсальвы. По умолчанию диаметры равны 30 мм.
- Перетащите желтые стрелки для настройки измерений (Рисунок 6).
- После достижения удовлетворительного результата нажмите на иконку подтверждения. В противном случае, нажмите на иконку Крест для отмены редактирования.

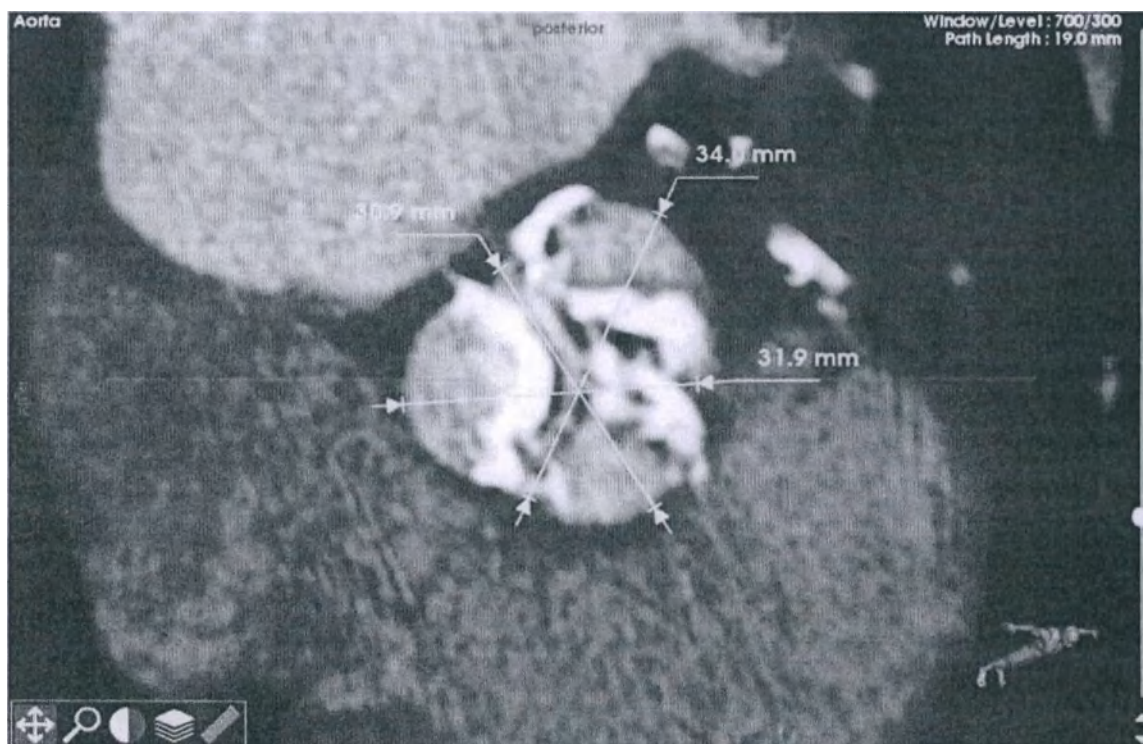


Рисунок 6: Диаметры Вальсальвы

- Как и для створок клапана, точки, описывающие проксимальную границу устья коронарных артерий, размещаются автоматически.
- Нажмите на иконку Ручки для доступа к коронарным измерениям.
- Для просмотра одной из точек, нажмите на кнопку Глаз.
- Для изменения положения точки, поместите курсор на видах 2D в требуемое положение и нажмите на соответствующую кнопку на левой панели для задания нового положения.
- Если полученные измерения являются удовлетворительными, нажмите на иконку Валидации, в противном случае соседнюю иконку Крест для отмены операции.

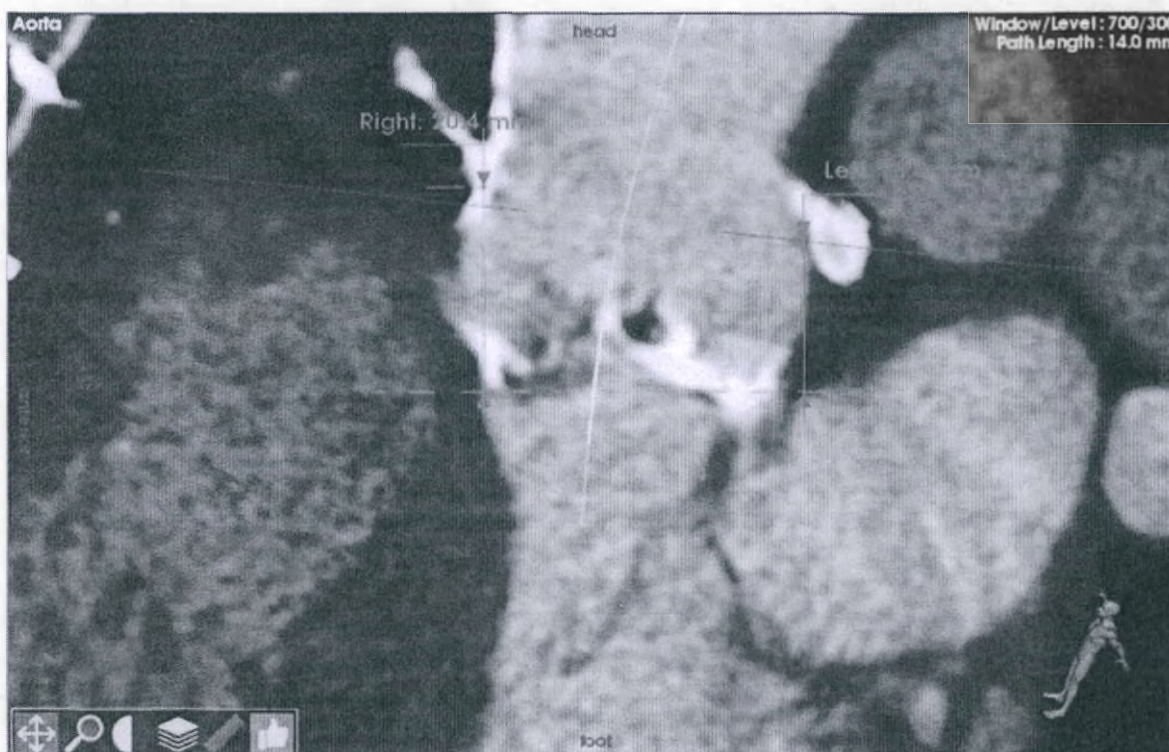


Рисунок 7: Высота правой и левой коронарных артерий

4. Диаметр восходящей аорты и расстояние от синотубулярного соединения до клапанного кольца

- Нажмите на иконку Ручки для доступа к измерениям.
- Автоматически предложенный диаметр измерен при базальном кольце 30 мм. Перемещайтесь вдоль центральной линии. Профиль сосуда отображается под видом 3D и обеспечивает быструю визуализацию и выбор требуемого диаметра. При необходимости настройте диаметр при помощи желтых стрелок.
- После достижения удовлетворительного результата нажмите на иконку подтверждения. В противном случае, нажмите на иконку Крест для отмены редактирования.

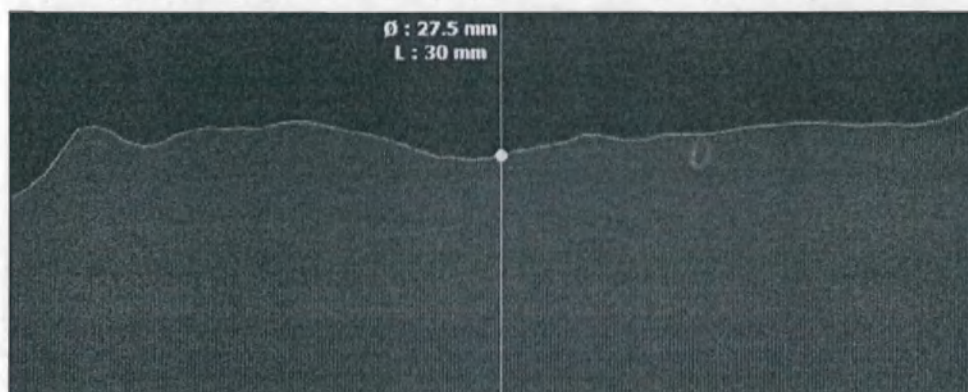


Рисунок 8: Профиль сосуда вдоль центральной линии

5. Расстояние от эннотубулярного соединения до базального кольца

- Нажмите на иконку Ручки для доступа к измерениям.
- Автоматически предложенный диаметр измерен при базальном кольце 15 мм. Перемещайтесь вдоль центральной линии. Профиль сосуда отображается под видом 3D и обеспечивает быструю визуализацию и выбор требуемого диаметра. При необходимости настройте диаметр при помощи желтых стрелок.
- После достижения удовлетворительного результата нажмите на иконку подтверждения. В противном случае, нажмите на иконку Крест для отмены редактирования.

6. Оценка кальцификации

- Перейдите к редактированию оценки, нажав на иконку ручки. На панели вида 3D появится сегментация кальцификации.
- Левая панель позволяет Вам рассчитать степень кальцификации для каждой области.
- Если анализ является удовлетворительными, нажмите на иконку Валидации, в противном случае соседнюю иконку Крест для отмены операции.

7. Планирование положения С-дуги

- Нажмите на иконку Ручка для активации функции планирования положения С-дуги. На панели вида 3D появится виртуальная ангиография.
- Вращайте вид 3D или перемещайте бегунок для получения лучшего угла С-дуги. По умолчанию вид 3D зафиксирован на виртуальном базальном кольце. При необходимости разблокируйте.
- После достижения удовлетворительного результата нажмите на иконку подтверждения.

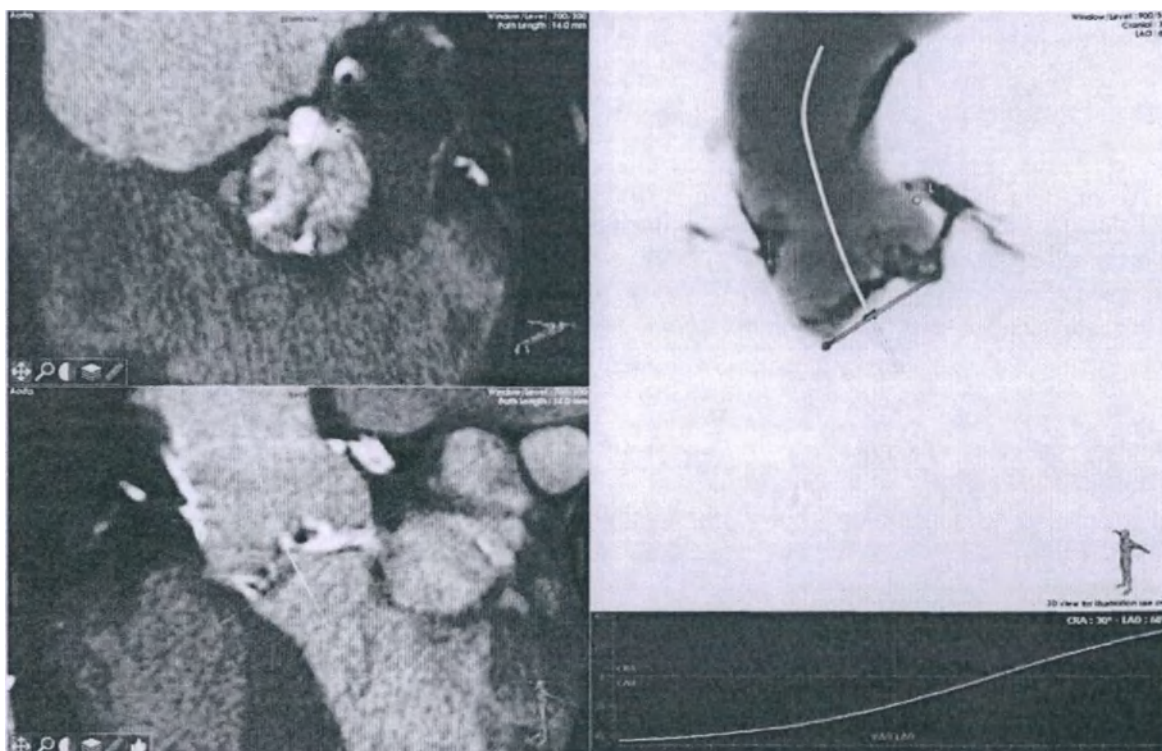


Рисунок 9: Вид панели планирования положения С-дуги

- Нажатие на иконку Ручки приведет к автоматическому предложению диаметров оттока левого желудочка.
- Вы можете отредактировать контур вручную: нажмите левой кнопкой мыши на любую красную точку линии и перетащите точку в правильное положение. Измерение будет обновлено автоматически. Кнопка «?» предоставит информацию о том, как редактировать контур или создать новый вручную.
- После достижения удовлетворительного результата нажмите на иконку подтверждения.

После выполнения измерений Вы можете перейти к шагу «Анализ доступа», нажав на «Confirm measurements» (Подтвердить измерения).

III. Анализ доступа

На этом шаге Вы сможете провести анализ доступа. Для доступа к каждой артерии Вам необходимо оценить минимальный диаметр и степень кальцификации.

Если открытое сканирование не содержит требуемый доступ, данный шаг предлагает загрузить другое исследование того же пациента. Данное сканирование должно быть импортировано на экране управления пациентами перед измерениями.

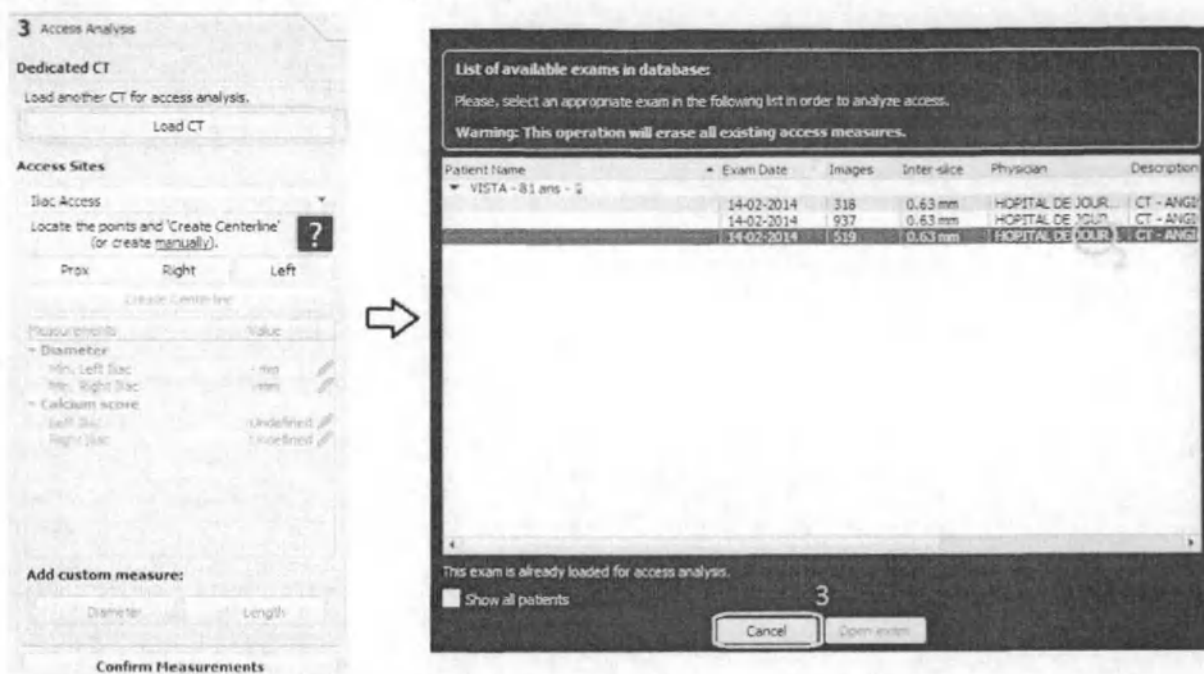


Рисунок 10: Процесс загрузки сканирования

1. Выбор доступа

- При необходимости загрузите другое сканирование, нажав на «Dedicated scanner» > «Load CT» (Специальный сканер > Загрузить КТ)
- Выберите место доступа в выпадающем списке.
- После выбора доступа появится расположение ключевых точек, когда нажмете «?» для создания центральной линии, за исключением трансапикального и трансаортального доступа.
- Разместите ключевые точки при помощи вида 3D или прокручивая вид 2D. После этого создайте центральную линию. На экране появится 2D поперечный срез, перпендикулярный центральной линии сосуда, а также растянутый вид и 3D сосудистая структура.
- При необходимости настройте центральную линию, нажав на «Edit» (Редактировать). Вы также можете сбросить центральную линию, нажав на «Reset» (Сброс).

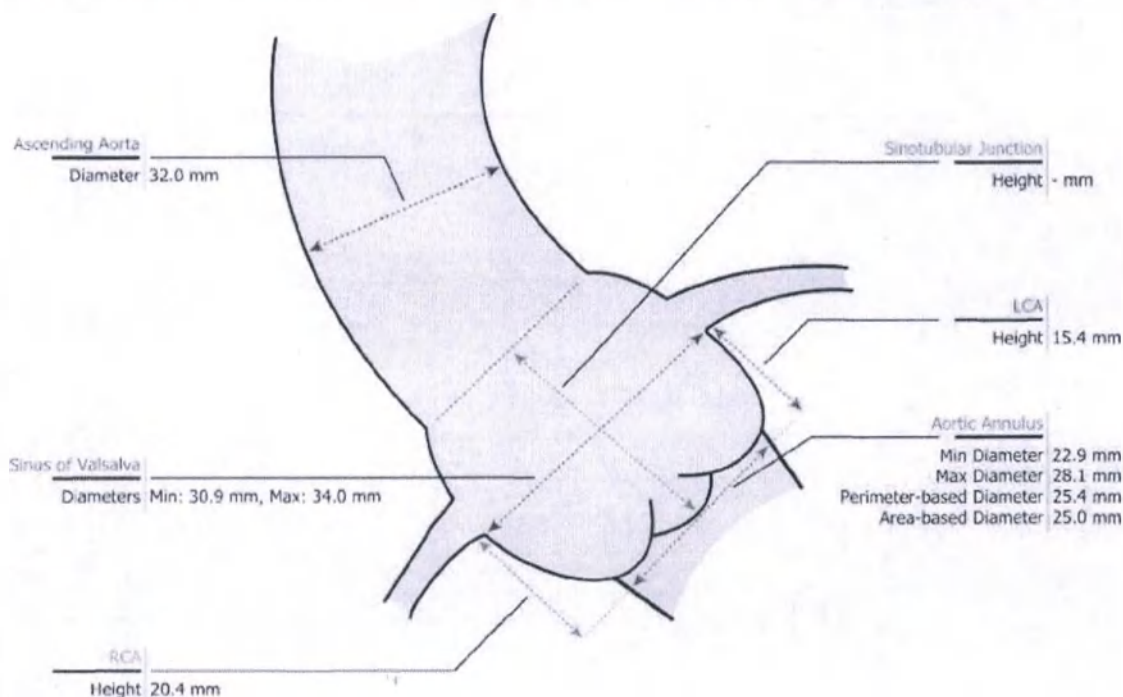
2. Измерения доступа

- При измерении диаметров нажатие на иконку Ручки приведет к автоматическому предложению минимального диаметра вдоль центральной линии. Вид 2D будет обновлен до соответствующего среза, и откроется окно с рассчитанным минимальным значением. Вид профиля также отображается ниже панели вида 3D.
- Измените минимальный диаметр, прокручивая вид центральной линии или выбрав его на других видах. Настройте значение диаметра, перетаскивая желтые стрелки. Нажмите на «Compute minimum diameter» (Вычислить минимальный диаметр) для обновления значения минимального диаметра.
- Для анализа кальцификации нажмите на иконку Ручка. В открытом окне будет рассчитана степень кальцификации.
- При необходимости добавляйте пользовательские измерения.

Повторите эти шаги для каждого требуемого доступа. После выполнения измерений Вы можете перейти к шагу Стратегия, нажав на «Confirm measurements» (Подтвердить измерения).

IV. Стратегия

Выбор стратегии начинается со списка размеров, полезного для выбора эндографта.



Ascending Aorta – восходящая аорта; Sinus of Valsalva – синус Вальсальвы; RCA – правая коронарная артерия; Sinotubular Junction – синотубулярное соединение; LCA – левая коронарная артерия; Aortic Annulus – аортальное кольцо.

Рисунок 11: Список размеров

- Выберите доступ среди проанализированных ранее. Связанные измерения будут отображаться на левой панели.
- Нажмите на «Select a device» (Выберите устройство). Откроется окно с выпадающим списком доступных имплантируемых устройств и их производителя. Для каждого отображаются размеры. Размеры будут красным, если они не соответствуют измеренным значениям.
- Нажмите кнопку «Check a device» (Проверить устройство), а затем закройте окно. Виртуальное выбранное имплантируемое устройство будет отображаться на видах.
- Измените положение имплантируемого устройства при помощи курсора на левой панели или выбрав и перетащив его на виде 3D. Удалите имплантируемое устройство, нажав на «Reset the device» (Сбросить устройство).
- Когда стратегия удовлетворительна, нажмите на «Confirm strategy» (Подтвердить стратегию).

Предупреждение: Виртуальная визуализация имплантируемого устройства приводится только для иллюстрации и не предназначена для предсказания интраоперационных результатов.



Рисунок 12: Меню выбора клапана

V. Отчет

Отчет включает в себя сводную информацию измерений, модель эндоклапана, а также информацию о пациенте. Отчет является интерактивным, Вы можете добавлять примечания напрямую в отчете для каждого выполненного ранее шага.

Доступны инструменты редактирования и управления отчетом:

- **Print / Save:** Печать / Сохранение отчета в формате pdf (иконки на левой панели)
- **PACS Export:** Экспорт отчета pdf на PACS (иконка на левой панели)

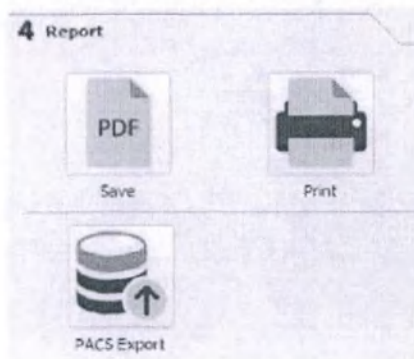


Рисунок 13: Иконки на левой панели

- Сохранить / Скрыть / Удалить / Переименовать снимок экрана (напрямую в предпросмотре отчета)
- Просмотр / Сохранить / Удалить / Переименовать захваченное видео (напрямую в предпросмотре отчета)

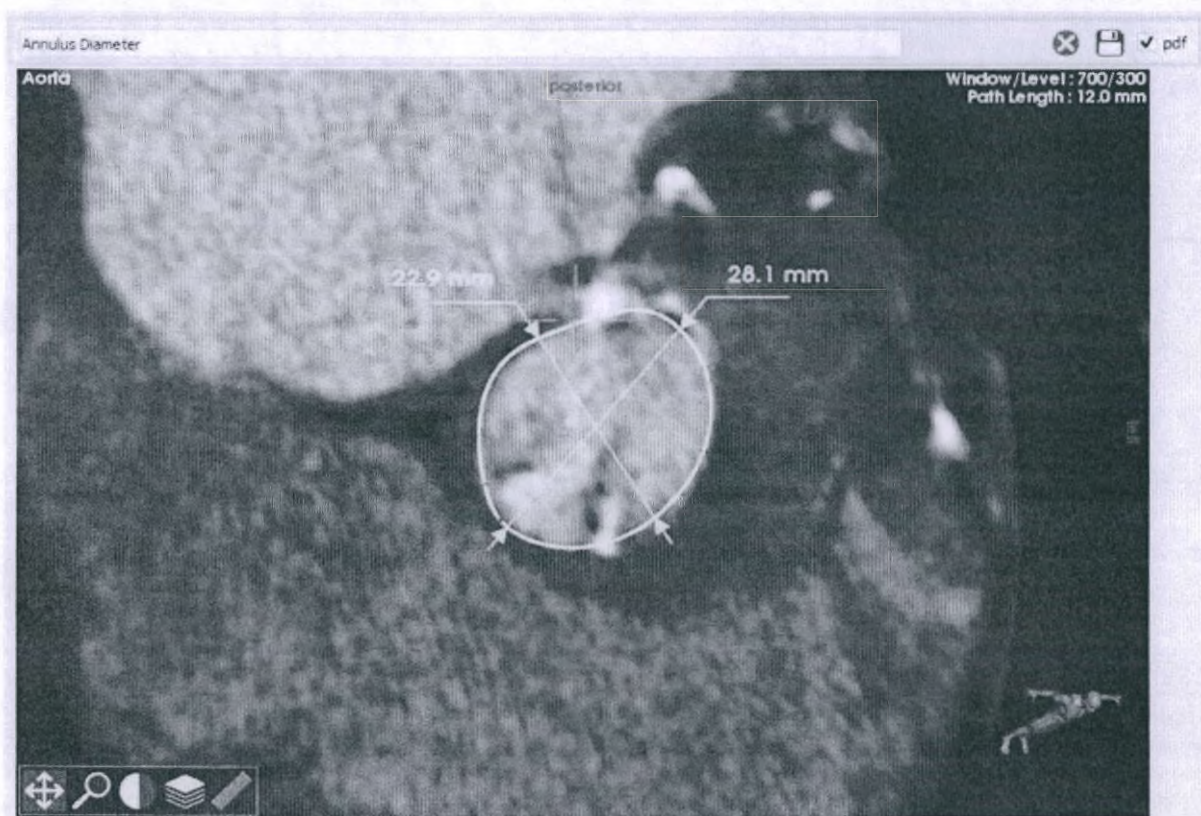


Рисунок 14: Доступные данные снимков экрана

ИЗМЕРЕНИЯ. ЭНДОВАСКУЛЯРНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ АНЕВРИЗМЫ ГРУДНОЙ АОРТЫ ФЕНЕСТРИРОВАННЫМ ЭНДОГРАФТОМ

I. Извлечение центральной линии

1. Извлечение базовой центральной линии
2. Извлечение коллатеральных ветвей артерий
3. Дополнительные настройки извлечения центральной линии (опциональный шаг)
 - a. Ручное редактирование центральной линии
 - b. Извлечение центральной линии коллатеральной ветви (сосуда)
4. Редактирование анатомических структур (опциональный шаг)
 - a. Удаление костей
 - b. Редактирование 3D анатомии

II. Измерения фенестрированной части эндографта

1. Концы эндографта
2. Положение боковой ветви устья
3. Диаметры коллатеральных ветвей

III. Измерения бифукационных частей эндографта

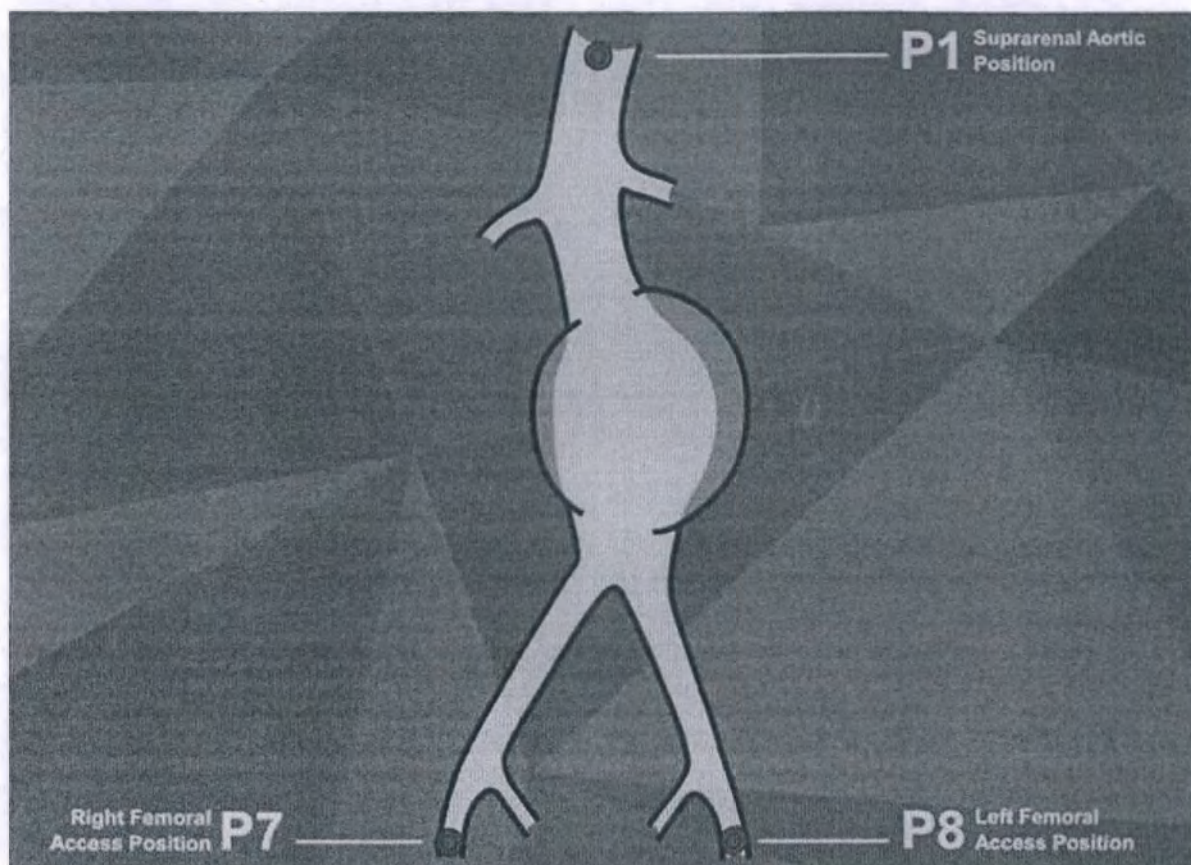
1. Расчет ключевых измерений
2. Анатомический расчет минимальных диаметров
3. Планирование положения C-дуги

IV. Стратегия

V. Отчет

I. Извлечение центральной линии

Для извлечения сосудистой структуры, представляющей интерес, и связанных центральных линий расположите 3 ключевые точки ((P1, P7, P8) как показано на рисунке 1, нажав на вид 3D или любой вид 2D.



P1 – Suprarenal Aortic Position (положение надпочечниковой аорты); P7 – Right Femoral Access Position (положение правого феморального доступа); P8 – Left Femoral Access Position (положение левого феморального доступа).

Рисунок 1: Положение ключевых точек

I. Извлечение базовой центральной линии

- Найдите и выберите ключевую точку, соответствующую анатомическому положению P1, на виде 3D. В качестве альтернативы используйте бегунок на правой стороне окна вида 2D и прокрутите до требуемого среза, чтобы выбрать ключевую точку на виде 2D. (Рисунок 2)
- Нажмите кнопку P1 для подтверждения положения ключевой точки. Примечание: Если выбранное положение неудовлетворительное, нажмите на положение новой ключевой точки и снова нажмите на кнопку P1.
- Повторите для ключевых точек P7 и P8.
- После выбора ключевых точек P1, P7 и P8 нажмите на «Create Centerlines» (Создать

осевые линии) для создания структуры сосудистой центральной линии.

- Если создана требуемая центральная линия, нажмите «Confirm Centerlines» (Подтвердить осевые линии) для продолжения. Если центральная линия неудовлетворительная, повторите шаги 1-4 для создания новой центральной линии.

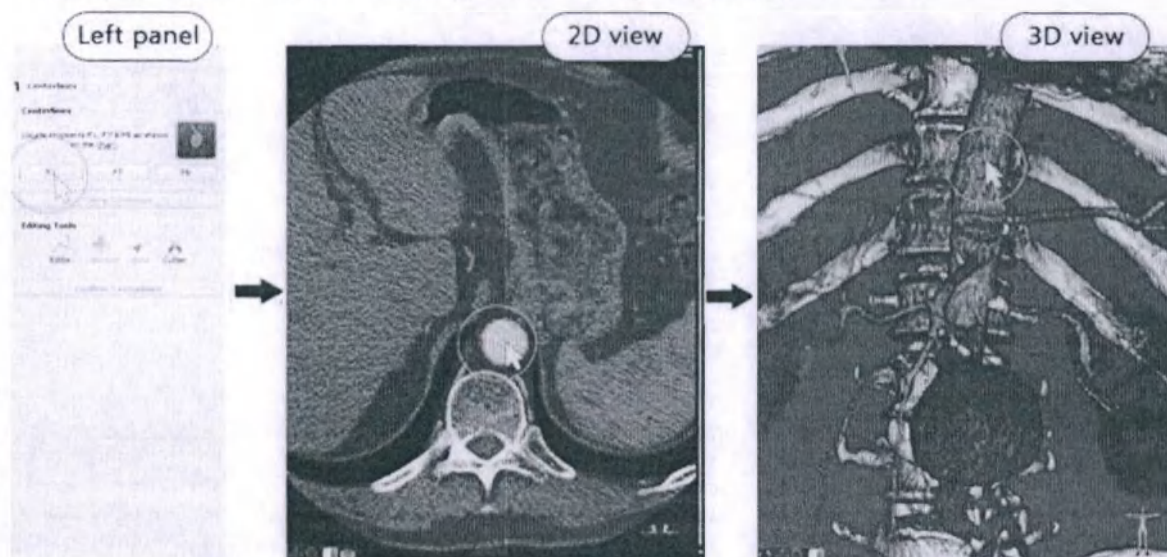


Рисунок 2: Шаги извлечения базовой центральной линии

2. Извлечение коллатеральных ветвей артерий

После извлечения центральной линии перейдите к извлечению центральных линий коллатеральных артерий. Нажмите на полость коллатеральной артерии для извлечения (вид 2D и/или 3D), далее нажмите на соответствующую кнопку «Extract» (Извлечь) на левой панели. (Рисунок 3)

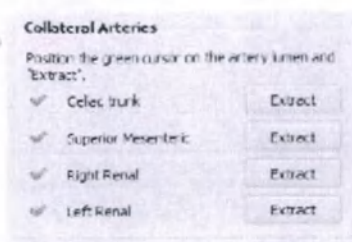


Рисунок 3: Извлечение коллатеральных ветвей артерий

3. Дополнительные настройки извлечения центральной линии (опциональный шаг)

а. Ручное редактирование центральной линии

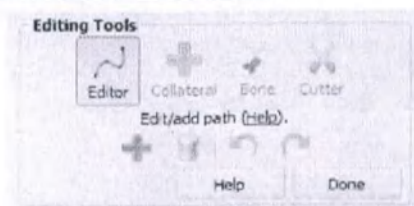


Рисунок 4

Нажмите «Editing Tools» > «Editor» (Инструменты редактирования > Редактор) для начала редактирования, создания или удаления центральных линий (нажмите на «Help» (Помощь) для получения подробных инструкций, связанных с редактором). (Рисунок 4)

б. Извлечение центральной линии коллатеральной ветви (сосуда)

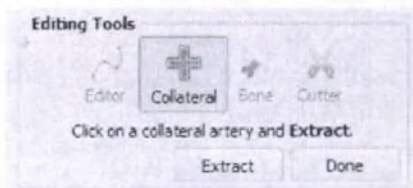


Рисунок 5

Нажмите «Editing Tools» > «Collateral» (Инструменты редактирования > Коллатераль) для извлечения центральной линии в коллатеральной артерии (Рисунок 5).

- Выберите дистальную точку в коллатеральной артерии (в 2D или 3D)
- Нажмите «Extract» (Извлечь)
- Введите название извлеченной центральной линии

Если центральная линия была извлечена неудачно, попробуйте выбрать дистальную точку ближе к существующей центральной линии, потому что коллатеральная центральная линия должна быть соединена с основной центральной линией.

4. Редактирование анатомических структур (опциональный шаг)

а. Удаление костей

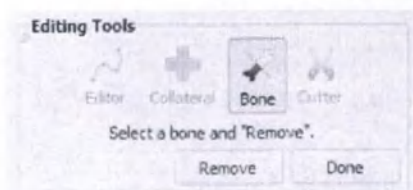


Рисунок 6

- Нажмите «Editing Tools» > «Bones» (Инструменты редактирования > Кости) для удаления костных структур (Рисунок 6)
- Выберите точку кости для удаления в 2D или 3D.
- Нажмите «Remove» (Удалить).

б. Редактирование 3D анатомии

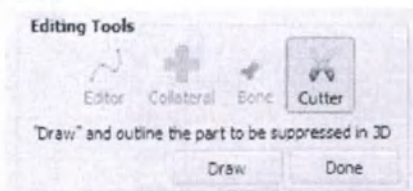


Рисунок 7

- Нажмите Editing Tools > Cutter (Инструменты редактирования > Вырезать) для удаления несвязанных анатомических структур. (Рисунок 7)
- Нажмите «Draw» (Нарисовать)
- Обведите область для удаления на виде 3D и отпустите кнопку мыши.
- Подтвердите удаление.

Если извлечение основной центральной линии и ее коллатеральных ветвей выполнено правильно, перейдите к следующему шагу, нажав на «Confirm Centerline» (Подтвердить осевую линию).

II. Измерения фенестрированной части эндографта

Появится модуль оперативной помощи для направления по 3 этапам модуля определения фенестрированной части эндографта.

1. Концы эндографта

- Перемещайтесь вдоль центральной линии и нажмите на соответствующие кнопки для подтверждения положения концов эндографта (Рисунок 8).
- Установите измеренный проксимальный диаметр для получения диаметра графта перед превышением номинального размера. При необходимости настройте диаметр при помощи желтых стрелок.

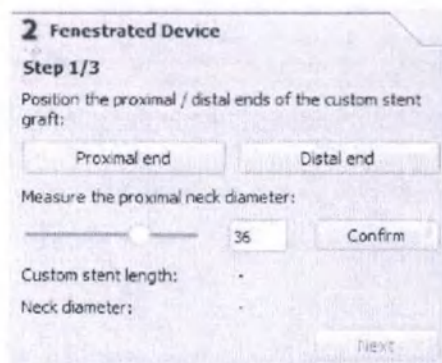


Рисунок 8: Модуль оперативной помощи определения длины и диаметра

После определения диаметра виртуальное имплантируемое устройство будет отображаться на виде 3D. Теперь доступна кнопка «Hide Stent» (Скрыть стент), и она будет оставаться до следующего шага.

2. Положение боковой ветви устья

- На виде 2D выберите устье.
- Подтвердите, нажав на кнопку соответствующей ветви (Рисунок 9)
- Повторите для каждой ветви

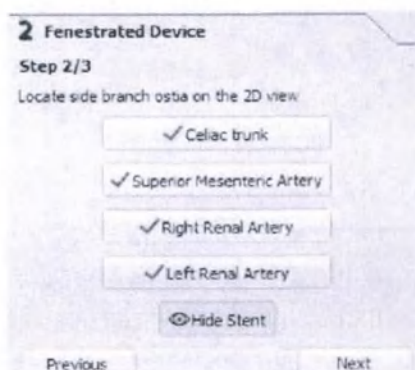


Рисунок 9: Модуль оперативной помощи расположения фенестрированного имплантируемого устройства.

3. Диаметры коллатеральных ветвей

- Выберите сосуд в выпадающем списке или выберите центральную линию на виде 3D для измерения связанных диаметров (Рисунок 10).
- Перемещайтесь вдоль соответствующей центральной линии для определения диаметров сосуда и устья.
- При необходимости настройте диаметры при помощи желтых стрелок.
- Когда диаметр удовлетворителен, нажмите на соответствующее измерение на левой панели. Измерение появится в таблице.
- Повторите эти шаги для каждой требуемой артерии.



Рисунок 10: Модуль диаметров ветвей

После выполнения измерений Вы можете перейти к шагу Бифуркальное имплантируемое устройство, нажав на «Confirm measurements» (Подтвердить измерения).

См. «Manual measurements» (Ручные измерения).

III. Измерения бифуркационных частей эндографта

Выберите путь центральной линии при помощи выпадающего списка на левой панели или выбрав соответствующую центральную линию на виде 3D (Рисунок 11).

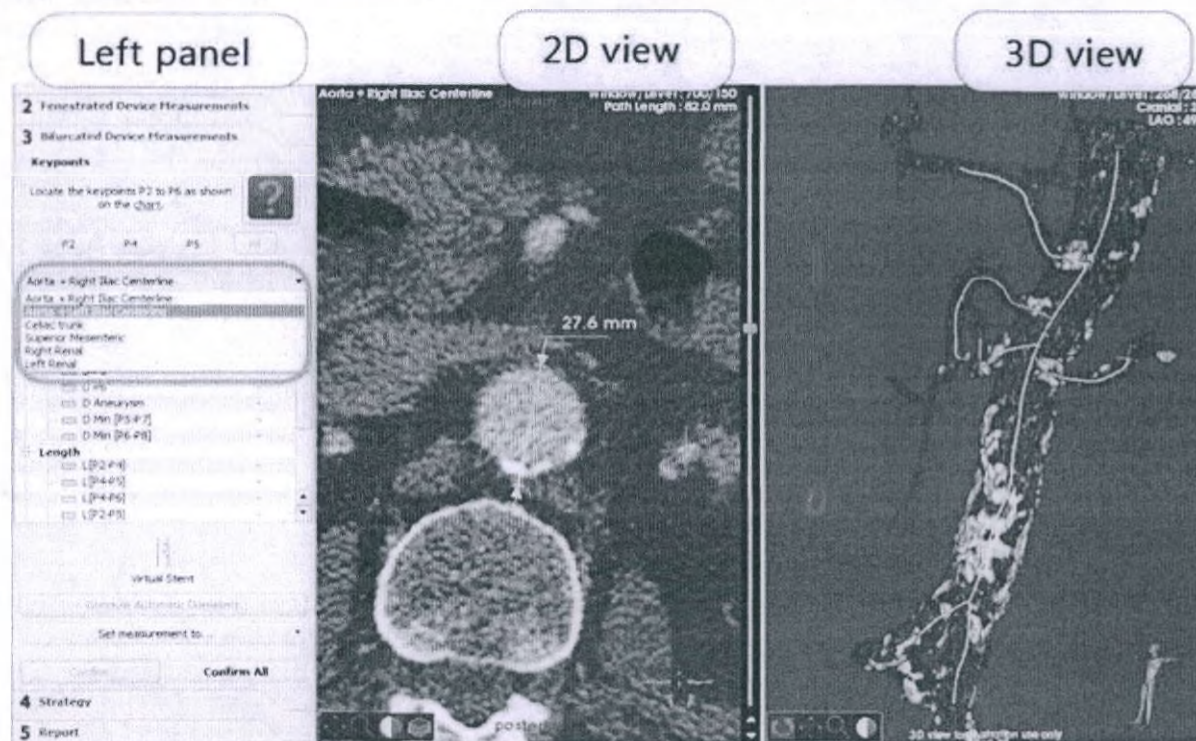
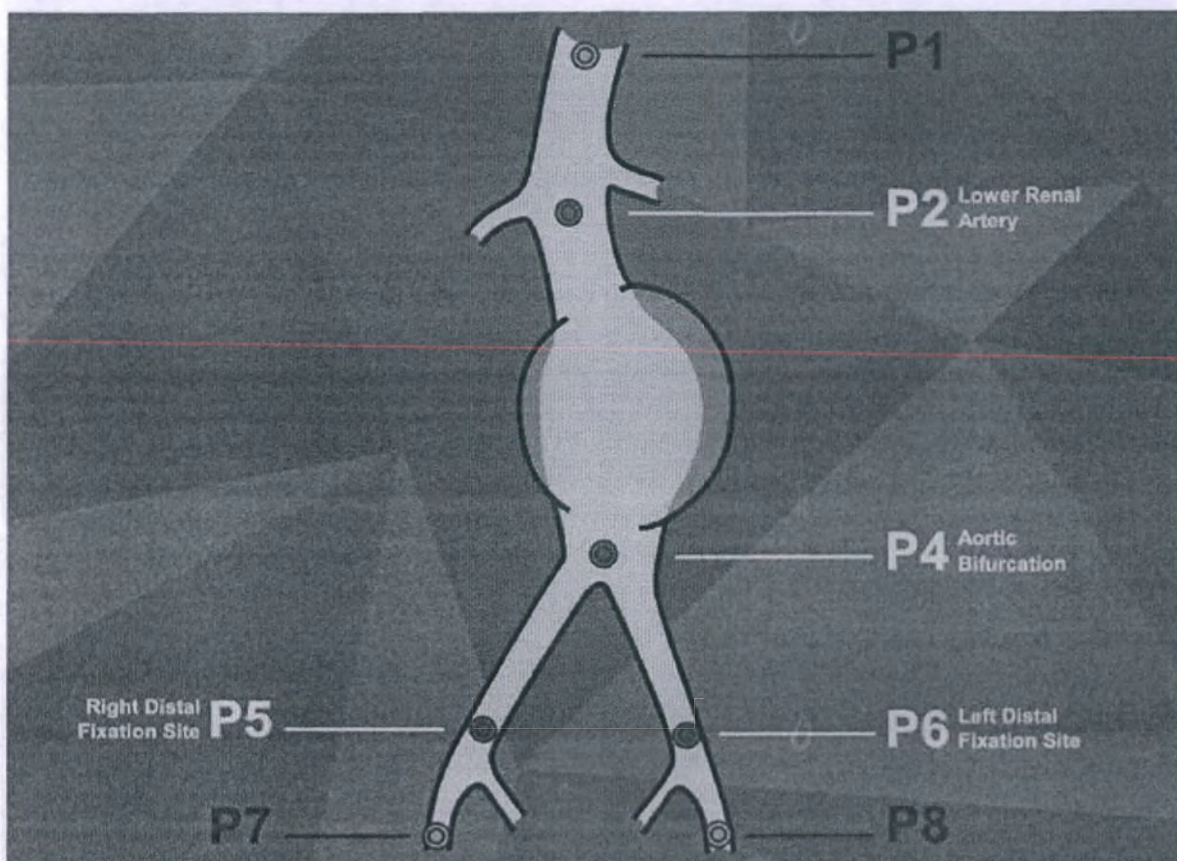


Рисунок 11

1. Расчет ключевых измерений

- Разместите ключевые точки измерений P2÷P6 как описано на рисунке 12 ниже.



P2 – Lower Renal Artery (нижняя почечная артерия); P4 – Aortic Bifurcation (бифуркация аорты);
 P5 – Right Distal Fixation Site (правый дистальный участок фиксации); P6 – Left Distal Fixation Site
 (левый дистальный участок фиксации).

Рисунок 12: Положение ключевых точек измерений

- Ключевые диаметры, длины, углы, положение С-дуги и объемные измерения будут отображаться в таблице на левой панели (Рисунок 13).

Measurement	Value
▼ Diameter	
✓ D P2	26.1 mm
✓ D P4	22.4 mm
✓ D P5	14.2 mm
✓ D P6	13.0 mm
☐ D Aneurysm	-
☐ D Min [P5-P7]	-
☐ D Min [P6-P8]	-
▼ Length	▼ Distance
✓ L [P2-P4]	122 mm
✓ L [P4-P5]	42 mm
✓ L [P4-P6]	50 mm
✓ L [P2-P5]	164 mm
✓ L [P2-P6]	172 mm
✓ Overlap	49 mm
▼ C-arm angles	
✓ C-arm angles	CRA 16°-RAO 0°

Рисунок 13: Левая панель

Измерения можно редактировать вручную для настройки тромбов и/или неоднородностей на КТ снимках. Вручную настройте желтые стрелки на виде 2D для редактирования измерения диаметра (Рисунок 14).

Диаметр также можно редактировать при помощи «Set measurement to...» (Установить измерение на...).

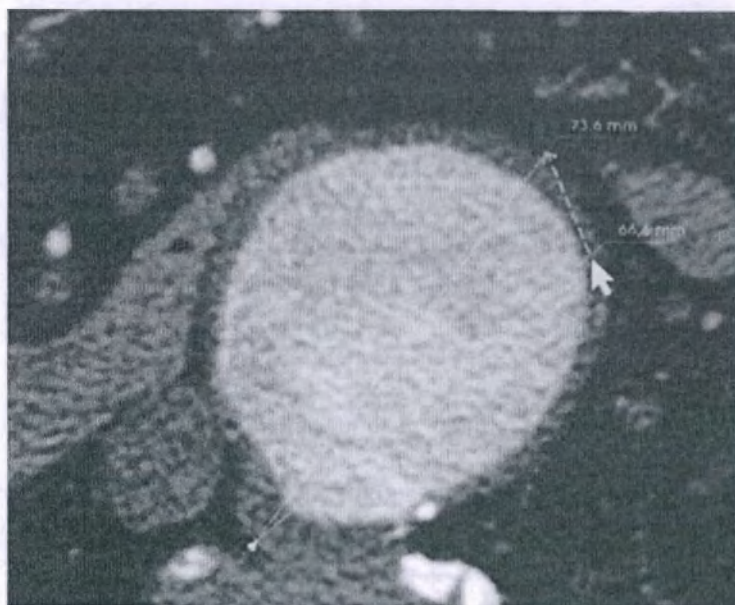


Рисунок 14: Ручное редактирование

2. Автоматический расчет минимальных диаметров

Нажмите на «Compute Automatic Diameters» (Вычислить автоматические диаметры) под таблицей на левой панели для получения автоматических минимальных диаметров вдоль подвздошных артерий (Рисунок 15).

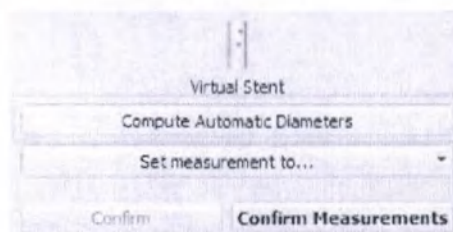


Рисунок 15: Левая панель

3. Планирование положения С-дуги

Для планирования оптимального положения С-дуги для визуализации проксимальной шеи:

- Нажмите на «C-arm angles» (Углы С-дуги) на левой панели. Вид 3D превратится в виртуальную ангиографию.
- Управляйте ангиографией (3D) или красными элементами (2D) для изменения углов С-дуги.
- По умолчанию вид 3D вращается вокруг текущего положения на центральной линии. При необходимости снимите галочку с пункта «Centerline based» (На основе осевой линии) в окне.
- После выбора угла наклона нажмите ОК.

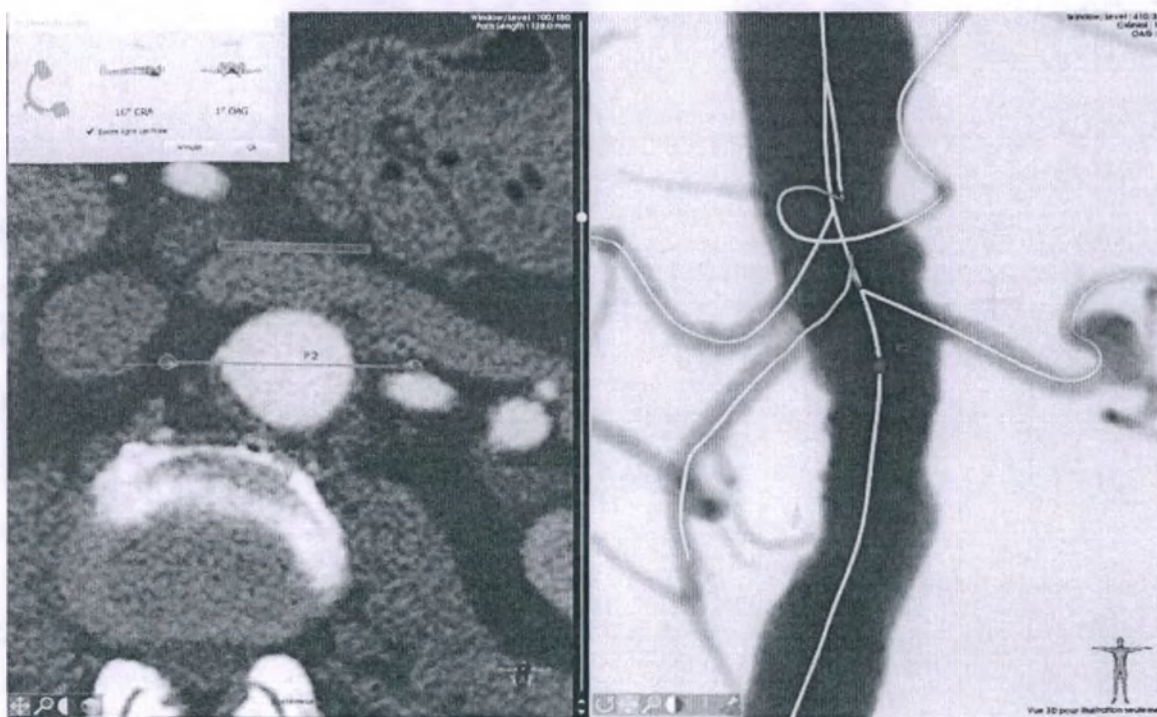


Рисунок 16: Положение С-дуги

Нажмите «Confirm Measurements» (Подтвердить измерения) для продолжения.

См. «Manual measurements» (Ручные измерения)

IV. Стратегия

Заполните форму на левой панели для выбора стратегии вмешательства (Рисунок 17). Выбранные образцы появятся в отчете. Иконки бифуркальной и фенестрированной частей (Рисунок 17) позволяют переключаться между видом 3D фенестрированного эндографта и списком размеров бифуркального имплантируемого устройства.

Рисунок 17: Выбор стратегии

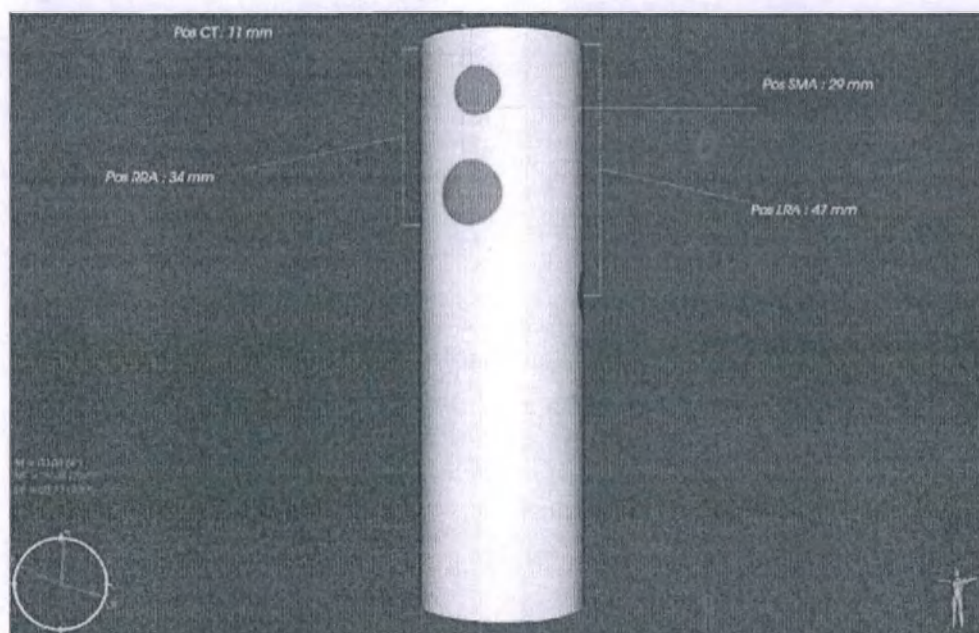
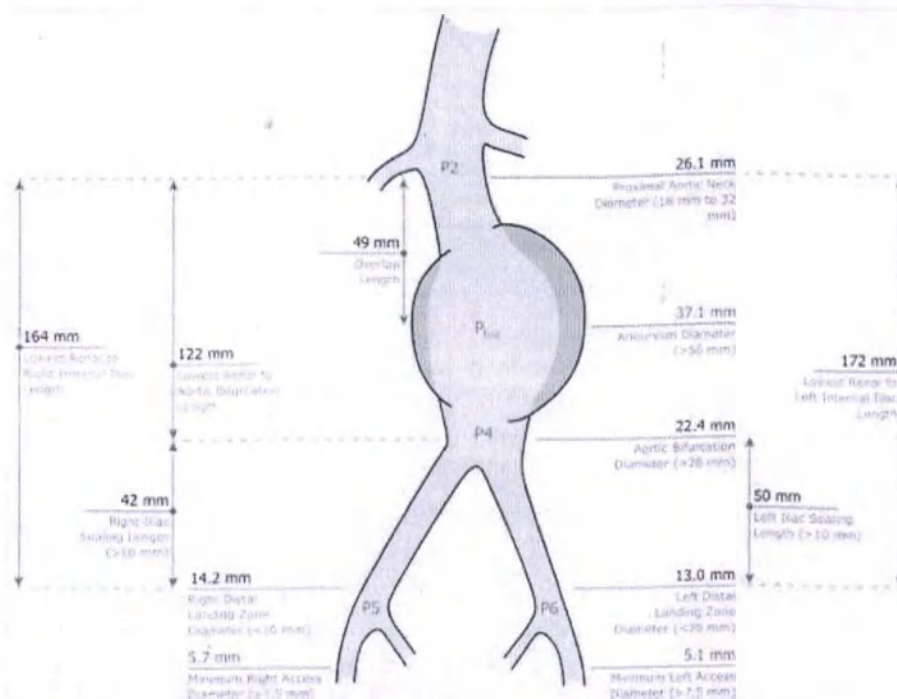


Рисунок 18: 3D CAD модель фенестрированного имплантируемого устройства



Lowest Renal to Right Internal Iliac Length – Наименьшая длина от почки до правой внутренней подвздошной артерии; Lowest Renal to Aortic Bifurcation Length – Наименьшая длина от почки до бифуркации аорты; Right Iliac Sealing Length – Длина уплотнения правой подвздошной артерии; Right Distal Landing Zone Diameter – Диаметр правой дистальной зоны имплантации; Minimum Right Access Diameter – ; Overlap Length – ; Proximal Aortic Neck Diameter – ; Aneurysm Diameter – ; Aortic Bifurcation Diameter – ; Left Distal Landing Zone Diameter – ; Minimum Left Access Diameter – Минимальный диаметр правого доступа; Left Iliac Sealing Length – Длина уплотнения левой подвздошной артерии; Lowest Renal Left Internal Iliac Length – Наименьшая длина внутренней подвздошной артерии левой почки.

Рисунок 19: Список размеров бифуркального имплантируемого устройства.

Перейдите к шагу отчета, нажав на «Validate strategy» (Подтвердить стратегию).

V. Отчет

Отчет о планировании процедуры включает в себя сводную информацию о процессе планирования процедуры, информация о пациенте, список размеров, стратегию вмешательства, а также выбранные снимки экрана. Отчет является интерактивным, и Вы можете вручную добавлять дополнительную информацию. Некоторые элемент могут быть скрыты в pdf отчете нажатием на иконку Глаз в левой верхней части раздела или изображения.

Инструменты редактирования и управления отчетом доступны на левой панели (Рисунок 20):

- **Print / Save:** Печать / Сохранение отчета в формате pdf
- **Snapshots:** Управление снимками экрана (сортировка, сохранение, сокрытие)
- **Videos:** Просмотр / Сохранение захваченных видео
- **PACS Export:** Экспорт отчета pdf на PACS



Рисунок 20: Интерфейс шагов отчета

Все возможные виды захвата (рисунки 21 и 22) доступны нажатием на соответствующую иконку на левой панели.



Рисунок 21: Доступные данные снимков экрана

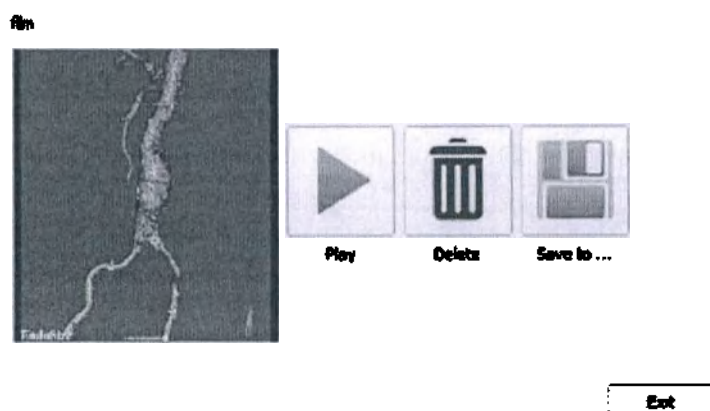


Рисунок 22: Доступные данные видео

КОМБИНАЦИИ КЛАВИШ БЫСТРОГО ВЫЗОВА КОМАНД

- I. Панель пациента
- II. Панель просмотра
- III. Измерения. Эндоваскулярное протезирование аорты
- IV. Измерения. Эндоваскулярные методы лечения аневризмы грудной аорты
- V. Измерения. Эндоваскулярные методы лечения аневризмы грудной аорты фенестрированным эндографтом
- VI. Измерения пользователя

I. Панель пациента

Действие	Комбинация клавиш
Удаление выбранного пациента или серии	DELETE
Открытие выбранного исследования	ENTER

Действие	Область	Мышка
Изменение ширины/уровня окна	Превизуализация исследования	Перетаскивание левой кнопкой мыши
Прокрутка изображений		Прокрутка колесика мышки
Полноэкранный режим отображения превизуализационного вида		Двойной щелчок левой кнопкой мышки.

II. Панель просмотра

Действие	Область	Комбинация клавиш
Прокрутка изображений	Вид 2D	Стрелки вверх \ вниз \ влево \ вправо
Временная активация перемещения	Вид 2D, Вид 3D	Нажать и держать CTRL

Временная активация ширины/уровня окна		Нажать и держать ALT
Временная активация масштабирования	Вид 2D, Вид 3D, Вид МПР	Нажать и держать SHIFT
Временная активация прокрутки по срезам	Вид МПР	Нажать и держать ALT
Активация перемещения	Вид 2D, Вид 3D	T
Активация масштабирования		Z
Активация ширины/уровня окна		W

Действие	Область	Мышка
Активируемые управлением инструмента просмотра	Вид 2D, Вид 3D, Вид МПР	Перетаскивание левой кнопкой мыши
Управление масштабом		Перетаскивание правой кнопкой мыши
Управление перемещением	Вид 2D, Вид 3D	Перетаскивание средней кнопкой мыши

Действие	Область	Комбинация клавиш
Сбросить вид (масштаб + вид спереди)	Вид 2D, Вид 3D, Вид МПР	Нажмите ALT+V
Сброс ширины/уровня окна и цвета 3D		Нажмите ALT+W

III. Измерения. Эндоваскулярное протезирование аорты

Действие	Область	Комбинация клавиш
Назначение точек центральной линии	Точки центральной линии – вид 2D, вид 3D	P1: 1 P7: 7

		P8: 8
Редактирование центральной линии	Точки центральной линии – вид 2D, вид 3D	Добавить точку: ПРОБЕЛ Удалить точку: DELETE
Назначение точек измерения	Точки измерения – вид 2D, вид 3D	P2: 2 P3: 3 P4: 4 P5: 5 P6: 6

IV. Измерения. Эндоваскулярные методы лечения аневризмы грудной аорты

Действие	Область	Комбинация клавиш
Назначение точек шага центральной линии	Точки центральной линии – вид 2D, вид 3D	С подвздошным доступом: Prox: 1 Right: 7 Left: 8
		Без подвздошного доступа: Prox: 1 Dist: 7
Редактирование центральной линии	Точки центральной линии – вид 2D, вид 3D	Добавить точку: ПРОБЕЛ Удалить точку: DELETE
Назначение точек измерения	Точки измерения – вид 2D, вид 3D	P2: 2 P3: 3 P4: 4 P5: 5 P6: 6

V. Измерения. Фенестрированные эндоваскулярные методы лечения аневризмы грудной аорты

Действие	Область	Комбинация клавиш
Назначение точек шага центральной линии	Точки центральной линии – вид 2D, вид	P1: 1

	3D	P7: 7 P8: 8
Редактирование центральной линии	Точки центральной линии – вид 2D, вид 3D	Добавить точку: ПРОБЕЛ Удалить точку: DELETE
Назначение точек измерения	Точки измерения – вид 2D, вид 3D	P2: 2 P4: 4 P5: 5 P6: 6

VI. Измерения пользователя

Измерение	Комбинация клавиш на рабочей станции системы Therenva или Windows	Комбинация клавиш Mac
Расстояние	CTRL+R	^ R
Диаметр	CTRL+D	^ D
Средний диаметр	CTRL+E	^ E
Угол	CTRL+A	^ A
Положение по часам	CTRL+H	^ H
Длина пути	CTRL+L	^ L
Внешняя длина	CTRL+O	^ O
Внутренняя длина	CTRL+I	^ I
Объем полости	CTRL+V	^ V
Кальциевый индекс	CTRL+C	^ C
Положение С-дуги	CTRL+G	^ G
Маркер	CTRL+M	^ M

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

I. Технические характеристики ПО EndoSize

Версия программного обеспечения: 3.1.39

Дата выхода версии ПО: 13.11.2020

Класс безопасности ПО: В

Стандарт передачи, хранения и визуализации изображений: DICOM

Среды разработки ПО EndoSize

Ниже перечислены интегрированные среды разработки программного обеспечения с указанием их версии и использования.

Операционная система (ОС)	Инструментальные программные средства
Windows 10	• Visual Studio Community 2017 • Visual Svn • Visual Assist X • Visual Leak Detector • CMake >= 3.15.3 • Inno Setup >= 5.4
Mac OSX ≥ 10.13	• XCode >= 5 • CMake >= 3.16

Порядок нумерации сборки ПО EndoSize

Шаблон конфигурации программного обеспечения состоит из трех чисел, разделённых точкой - vC1.C2.C3.

Где:

C1.C2 – старшая версия (major)

C1 и C2 увеличиваются, когда выполняется значительная модификация программного обеспечения (основные новые функции, новые указания, фундаментальные архитектурные изменения...).

C3 – младшая версия (minor).

C3 увеличивается при внесении мелких изменений, касающихся любых изменений или исправлений в существующих модулях, которые не считаются значительными.

Изменение C3 не влечет за собой изменение функционального назначения и принципа действия ПО EndoNaut и не влияют на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия

Примечание

Устранение багов обычно обрабатываются как младшие версии.

Кибербезопасность: операционная безопасность

EndoSize представляет собой автономное (локальное) программное обеспечение, устанавливаемое на компьютеры конечных пользователей, поэтому для него требуются права доступа к компьютеру.

Установка выполняется из установочного файла. Подключение к Интернету абсолютно не требуется.

Пользователи проходят обязательное обучение (см. Приложение 4.6) и имеют доступ к всеобъемлющему руководству пользователя для самостоятельного обучения с целью обеспечения надлежащего и безопасного использования.

Кибербезопасность: информационная безопасность**Данные пользователя**

При наличии Интернет-соединения, при каждом запуске программного обеспечения:

- на сервер лицензирования отправляется защищенный запрос для подтверждения достоверности использования,
- на сервер обновлений отправляется защищенный запрос для обнаружения потенциального обновления системы,
- на сервер лицензирования отправляется журнал, если в последнем сеансе произошла ошибка.

При каждом закрытии данные об использовании отправляются на сервер лицензирования для загрузки статистики использования программного обеспечения (например, количества импортированных данных).

Обмен конфиденциальными данными с серверами не осуществляется, за исключением регистрации лицензии на программное обеспечение (первый запуск). Для предоставления информации нормативно-правового характера с целью идентификации пользователя запрашиваются данные пользователя (имя, адрес электронной почты, местонахождение, профессиональный статус). Для безопасной отправки данных на сервер лицензирования требуется согласие пользователя.

Данные пациента**Анонимизация:**

EndoSize позволяет пользователю импортировать данные изображений DICOM, включая метаданные о пациенте, или анонимизировать их (удаление всей информации, относящейся

к пациенту, заменяющее имя). Анонимизация возможна во время или после импорта данных в базу данных EndoSize.

Возможности анонимизации применимы также и к выходным данным.

Кроме того, EndoSize предоставляет возможность скрыть всю информацию о пациенте (обратимое действие).

Безопасность информационных технологий

Чтобы свести к минимуму риски, связанные с информационными технологиями, пользователь должен соблюдать минимальные требования, предъявляемые к программному обеспечению (см. Приложение 2.2, Часть I).

Программное обеспечение EndoSize должно существовать совместно с обычными офисными приложениями.

II. Маркировка

Для получения сведений о ПО EndoSize выполните следующие действия:
Нажмите «File» > «About EndoSize» (Файл > Сведения об EndoSize)

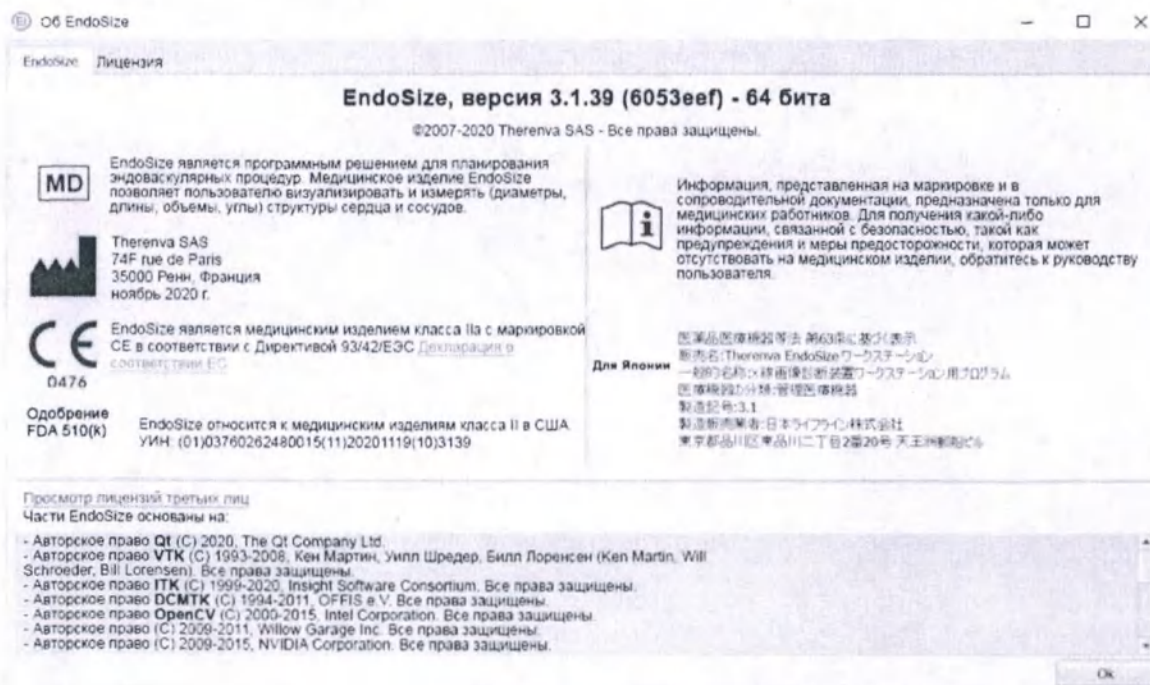


Рисунок 1: Маркировка ПО EndoSize

III. Перечень применяемых стандартов

DICOM, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006/AC:2008, EN 62366-1:2015, EN 1041:2013+A1, EN ISO 15223-1:2016

ЛИЦЕНЗИИ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Части ПО EndoSize основаны на:

- I. **Visualization Toolkit (VTK)**
- II. **Insight Segmentation and Registration Toolkit (ITK)**
- III. **Qt**
- IV. **QWT**
- V. **Eigen**
- VI. **FFmpeg**
- VII. **DCMTK**
- VIII. **OpenSSL**
- IX. **OpenJPEG**
- X. **LibZip**

I. Visualization Toolkit (VTK)

Авторское право(с) 1993-2020 Ken Martin, Will Schroeder, Bill Lorensen. Все права защищены.

- Дальнейшее распространение и использование в форме исходного или двоичного кода вне зависимости от наличия изменений допускается при соблюдении следующих условий:
- При дальнейшем распространении в форме исходного кода необходимо сохранять приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности.
- При дальнейшем распространении в форме двоичного кода необходимо включить приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности в документацию и/или другие материалы, предоставляемые вместе с дистрибутивом.

Не допускается использование имен Ken Martin, Will Schroeder, Bill Lorensen или сотрудников для рекламы или продвижения продуктов, созданных на основе данного программного обеспечения, без соответствующего предварительного письменного разрешения.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЛАДЕЛЬЦАМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И ИСПОЛНИТЕЛЯМИ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ИСКЛЮЧАЮТСЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ ИЛИ ИСПОЛНИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ФАКТИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ (В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРИОБРЕТЕНИЕ ЗАМЕЩАЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ; УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ; ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), ПРИЧИНЕННЫЕ ЛЮБЫМ СПОСОБОМ И ИСХОДЯ ИЗ ЛЮБОЙ ТЕОРИИ

ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО КОНТРАКТНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ОБЪЕКТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЛИ ГРАЖДАНСКОЕ ПРАВОНАРУШЕНИЕ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ ИЛИ ДРУГОЕ), КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ПРИ УВЕДОМЛЕНИИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

II. Insight Segmentation and Registration Toolkit (ITK)

Авторское право (с) 1999-2020 Insight Software Consortium Все права защищены

- Дальнейшее распространение и использование в форме исходного или двоичного кода вне зависимости от наличия изменений допускается при соблюдении следующих условий:
- При дальнейшем распространении в форме исходного кода необходимо сохранять приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности.
- При дальнейшем распространении в форме двоичного кода необходимо включить приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности в документацию и/или другие материалы, предоставляемые вместе с дистрибутивом.

Название Insight Software Consortium и имена других людей внесших вклад в развитие, не могут быть использованы для рекламирования продуктов, основанных на данном программном обеспечении без предварительного письменного согласия.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЛАДЕЛЬЦАМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И ИСПОЛНИТЕЛЯМИ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ИСКЛЮЧАЮТСЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ ИЛИ ИСПОЛНИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ФАКТИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ (В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРИОБРЕТЕНИЕ ЗАМЕЩАЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ; УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ; ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), ПРИЧИНЕННЫЕ ЛЮБЫМ СПОСОБОМ И ИСХОДЯ ИЗ ЛЮБОЙ ТЕОРИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО КОНТРАКТНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ОБЪЕКТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЛИ ГРАЖДАНСКОЕ ПРАВОНАРУШЕНИЕ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ ИЛИ ДРУГОЕ), КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ПРИ УВЕДОМЛЕНИИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

III. Qt

Qt лицензировано согласно Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU(LGPL) версия 2.1.

IV. QWT

Qwt лицензировано согласно QwtLicense версия 1.0.

V. Eigen

Eigen лицензировано согласно MPL2

VI. FFmpeg

Ffmpeg лицензировано согласно Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU(LGPL) версия 2.1.

VII. DCMTK

Авторское право (c) 1994-2020, OFFIS e.V. Все права защищены

Данное программное обеспечение и сопровождающая документация были разработаны OFFIS e.V.

R&D Division Health

Escherweg 2

26121 Oldenburg, Germany

- Дальнейшее распространение и использование в форме исходного или двоичного кода вне зависимости от наличия изменений допускается при соблюдении следующих условий:
- При дальнейшем распространении в форме исходного кода необходимо сохранять приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности.
- При дальнейшем распространении в форме двоичного кода необходимо включить приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности в документацию и/или другие материалы, предоставляемые вместе с дистрибутивом.

Название OFFIS и имена других людей внесших вклад в развитие, не могут быть использованы для рекламирования продуктов, основанных на данном программном обеспечении без предварительного письменного согласия.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЛАДЕЛЬЦАМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И ИСПОЛНИТЕЛЯМИ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ИСКЛЮЧАЮТСЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ ИЛИ ИСПОЛНИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ФАКТИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ (В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРИОБРЕТЕНИЕ ЗАМЕЩАЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ; УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ; ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), ПРИЧИНЕННЫЕ ЛЮБЫМ СПОСОБОМ И ИСХОДЯ ИЗ ЛЮБОЙ ТЕОРИИ

ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО КОНТРАКТНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ОБЪЕКТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЛИ ГРАЖДАНСКОЕ ПРАВОНАРУШЕНИЕ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ ИЛИ ДРУГОЕ), КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ПРИ УВЕДОМЛЕНИИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

VIII. OpenSSL

Авторское право (с) 1998-2020 The OpenSSL Project. Все права защищены.

Дальнейшее распространение и использование в форме исходного или двоичного кода вне зависимости от наличия изменений допускается при соблюдении следующих условий:

- 1. При дальнейшем распространении в форме исходного кода необходимо сохранять приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности.
- 2. При дальнейшем распространении в форме двоичного кода необходимо включить приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности в документацию и/или другие материалы, предоставляемые вместе с дистрибутивом.
- 3. Все рекламные материалы, упоминаящие возможности или использование данного программного обеспечения, должны содержать следующее сообщение: "Данный продукт включает в себя программное обеспечение, разработанное OpenSSL Project для использования в OpenSSL Toolkit. (<http://www.openssl.org/>)"
- 4. Названия "OpenSSL Toolkit" и "OpenSSL Project" не могут быть использованы для рекламирования продуктов, основанных на данном программном обеспечении без предварительного письменного согласия. Для получения письменного согласия, пожалуйста, напишите openssl-core@openssl.org.
- 5. Продукты, разработанные на основе данного программного обеспечения, не могут называться "OpenSSL" , и "OpenSSL» не может использоваться в их названии без письменного разрешения OpenSSL Project.
- 6. Дальнейшее распространение в любой форме должно содержать следующее сообщение: "Данный продукт включает в себя программное обеспечение, разработанное OpenSSL Project для использования в OpenSSL Toolkit(<http://www.openssl.org/>)"

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ OpenSSL PROJECT НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ИСКЛЮЧАЮТСЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ OpenSSL PROJECT ИЛИ ИСПОЛНИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ФАКТИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ (В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРИОБРЕТЕНИЕ ЗАМЕЩАЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ; УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ; ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), ПРИЧИНЕННЫЕ ЛЮБЫМ СПОСОБОМ И ИСХОДЯ ИЗ ЛЮБОЙ ТЕОРИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО КОНТРАКТНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ОБЪЕКТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЛИ ГРАЖДАНСКОЕ ПРАВОНАРУШЕНИЕ (ВКЛЮЧАЯ

НЕБРЕЖНОСТЬ ИЛИ ДРУГОЕ), КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ПРИ УВЕДОМЛЕНИИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Данный продукт включает в себя криптографическое программное обеспечение, написанное Eric Young (ey@cryptsoft.com). Данный продукт включает в себя программное обеспечение, написанное Tim Hudson (tjh@cryptsoft.com).

IX. OpenJPEG

Авторское право (c) 2002-2020, Communications and Remote Sensing Laboratory, Universite catholique de Louvain (UCL), Belgium

Авторское право (c) 2002-2014, Professor Benoit Macq

Авторское право (c) 2002-2014, Antonin Descampe

Авторское право (c) 2003-2009, Francois-Olivier Devaux Copyright (c) 2005, Herve Drolon, FreeImage Team

Авторское право (c) 2001-2003, David Janssens

Авторское право (c) 2002-2003, Yannick Verschuere

Авторское право (c) 2011-2014, Centre National d'Etudes Spatiales (CNES), France

Авторское право (c) 2012, CS Systemes d'Information, France

Все права защищены.

Дальнейшее распространение и использование в форме исходного или двоичного кода вне зависимости от наличия изменений допускается при соблюдении следующих условий:

- 1. При дальнейшем распространении в форме исходного кода необходимо сохранять приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности.
- 2. При дальнейшем распространении в форме двоичного кода необходимо включить приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности в документацию и/или другие материалы, предоставляемые вместе с дистрибутивом.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЛАДЕЛЬЦАМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И ИСПОЛНИТЕЛЯМИ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ИСКЛЮЧАЮТСЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ ИЛИ ИСПОЛНИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ФАКТИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ (В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРИОБРЕТЕНИЕ ЗАМЕЩАЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ; УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ; ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), ПРИЧИНЕННЫЕ ЛЮБЫМ СПОСОБОМ И ИСХОДЯ ИЗ ЛЮБОЙ ТЕОРИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО КОНТРАКТНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ОБЪЕКТИВНАЯ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЛИ ГРАЖДАНСКОЕ ПРАВОНАРУШЕНИЕ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ ИЛИ ДРУГОЕ), КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ПРИ УВЕДОМЛЕНИИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

X. LibZip

Авторское право (C) 1999-2020 Dieter Baron and Thomas Klausner

Автором можно связаться по

Дальнейшее распространение и использование в форме исходного или двоичного кода вне зависимости от наличия изменений допускается при соблюдении следующих условий:

- 1. При дальнейшем распространении в форме исходного кода необходимо сохранять приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности.
- 2. При дальнейшем распространении в форме двоичного кода необходимо включить приведенное выше уведомление об авторских правах, данный перечень условий и следующее заявление об отказе от ответственности в документацию и/или другие материалы, предоставляемые вместе с дистрибутивом.
- 3. Имена авторов не могут быть использованы для рекламирования продуктов, основанных на данном программном обеспечении без предварительного письменного согласия.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ АВТОРАМИ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ИСКЛЮЧАЮТСЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ ИЛИ ИСПОЛНИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ФАКТИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ (В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРИОБРЕТЕНИЕ ЗАМЕЩАЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ; УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ; ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), ПРИЧИНЕННЫЕ ЛЮБЫМ СПОСОБОМ И ИСХОДЯ ИЗ ЛЮБОЙ ТЕОРИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО КОНТРАКТНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ОБЪЕКТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЛИ ГРАЖДАНСКОЕ ПРАВОНАРУШЕНИЕ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ ИЛИ ДРУГОЕ), КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ПРИ УВЕДОМЛЕНИИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Использование символов на маркировке

Символы	Описание
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях
	Медицинское изделие
	ISO 7000-1641: Обратитесь к руководству пользователя
	ISO 7000-3082: Производитель

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип компании «ТЕРЕНВА»]

Наименование компании: «ТЕРЕНВА САС» (THERENVA SAS),
Франция

Президент: Семиль, Гёксу (Cemil, Göksu)

Дата: 25.10.2022 г.

Подпись и штамп: /подпись/

[Штамп: «ТЕРЕНВА САС»,

Идентификационный номер предприятия (Siret): 500 603 287 00037 в торговом реестре Ренна

74Ф рю дэ Пари – 35000 РЕНН, ФРАНЦИЯ

(74F rue de Paris – 35000 RENNES FRANCE)

Тел: +33(0)9.72.52.29.20

info@therenva.com – www.therenva.com]

[Штамп: Я, нижеподписавшийся Эрик ФУШЕ (Eric FOUCHE),

настоящим заверяю подлинность вышестоящей подписи

г-на Семиль Гёксу,

РЕНН, 25.10.2022 г.]

[Печать: Апелляционный суд * Эрик ФУШЕ, Нотариус в «САЛЬ КАТУ и партнеры»
(SELAS CATHOU et Associes) * ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА]

/подпись/

**Система планирования эндоваскулярных и хирургических вмешательств и
трехмерной навигации Therenva:**

**Программное обеспечение
EndoSize**

Руководство пользователя

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 –

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

971630



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 125 лист(-а,-ов).

Нотариус:

