КОПИЯ

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
Saint Paul, MN 55117, USA
Main 651 756 2000
Fax 651 756 2290

ST. JUDE MEDICAL

December 02, 2021

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Regulatory Affairs Specialist for St. Jude Medical, certify, that the attached document is true, correct and complete original document which is in my control

Natalia DeMars
Regulatory Affairs Specialist

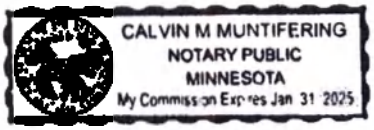
On December 02, 2021, before me, Calvin M Muntifering, Notary Public, personally appeared Natalia DeMars who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal

State of: Minnesota
County of: Ramsey

Calvin M Muntifering, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2025



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система электрофизиологическая EnSite X с принадлежностями

St. Jude Medical,
One St. Jude Medical Drive, St. Paul,
Minnesota 55117, USA

Regulatory Affairs Specialist
Должность (Position)

Natalia DeMars
Имя (Name)

Подпись (Signature)

2021

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

ЭФ-система EnSite™ X

Версия программного обеспечения 1.1

REF

ENSITE-DWS-1.1, ENSITE-R-DWS-1.1, ENSITE-SW-1.1

Инструкция по эксплуатации

Abbott

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

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or the Australian Sponsor.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical to the address below and after Abbott confirms that the goods are defective.

Abbott Medical
Attn: Postmarket Surveillance
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
+1 651 756 2000

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

© Abbott, 2021. Все права защищены.

Компания St. Jude Medical является дочерней компанией, находящейся в полной собственности компании Abbott.

Патент http://www.abbott.com/patents

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

Содержание

Описание. 1
Компоненты системы. 1
Усилитель EnSite™ X. 1
Рабочая станция (DWS) EnSite™ X. 2
Необходимые компоненты, которые не входят в комплект поставки. 2
Дополнительные компоненты, не входящие в комплект поставки. 2
Схема системы EnSite™ X EP. 3
Чертеж системы. 3
Показания к применению. 3
Клиническая польза. 4
Противопоказания. 4
Предупреждения. 4
Меры предосторожности. 5
Ограничения. 7
Побочные эффекты. 7
Соединения рабочей станции EnSite™ X. 8
Передняя и задняя панели рабочей станции EnSite™ X (DWS). 8
Подключение усилителя EnSite™ X к рабочей станции EnSite™ X (DWS). 8
Подключение локального монитора. 8
Подключение дистанционного монитора. 9
Подключение к сети медицинского учреждения. 9
Подключение клавиатуры, мыши и принтера. 9
Подключение кабеля питания. 10
Настройка системы EnSite™ X EP. 10
Запуск системы. 10
Вход в систему. 11
Основной экран Launcher (Средство запуска). 11
Меню Clinical (Клинические функции). 12
Начать новое исследование/Новый пациент. 13
Описание режима навигации. 14
Описание лаборатории. 14
Начать новое исследование/Существующий пациент. 15
Прошлые исследования. 16
Последнее исследование. 17
Экран настройки ЭФ-системы EnSite™ X. 17
Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка Исследования. 17
Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система». 18
Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Катетер». 26
Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Навигация». 34
Рабочая область. 45
Режим реального времени и автономный режим. 45
Системные сообщения. 46
Использование мыши. 47
Ориентация рабочей области. 48
Панель инструментов Orientation (Ориентация). 53
Мобильная панель. 56
Управление окном отображения кривых. 57
Нижняя панель. 58

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

Состояние компонентов. 58
Меню приложения EnSite™ X. 58
Control Panel (Панель управления). 59
Описание и навигация по рабочим панелям. 60
Описание и навигация по панелям настроек. 60
Панель Points and Tools (Точки и инструменты). 61
Описание диалогового окна Tools (Инструменты). 61
Обзор инструментов Pointer (Указатель), Rotate/Pan (Поворот/панорамирование) и Caliper (Линейка). 62
Выбор и изменение тегов карты. 65
Цвета тегов карты. 66
Сведения об инструменте «Метки EnGuide». 66
Сведения об инструменте анатомического маркера. 67
Сведения об инструменте «Рулетка». 68
Сведения об инструменте «Пометка». 69
Сведения об инструменте маркера очага (вручную). 69
Рабочие панели. 70
Панель «Сбор». 70
Режимы системы навигации EnSite™ X EP. 76
Смещение импеданса. 78
Режим EnSite NavX™. 78
Моделирование. 80
Катетер Sensor Enabled™. 80
Стандартный катетер. 80
Сбор точек поверхности. 80
Сбор точек, режим EnSite™ VoXel. 81
Сбор точек, режим EnSite NavX™. 81
Масштабирование поля (только в режиме EnSite™ NavX). 81
Масштабирование поля NavX™ SE (катетеры Sensor Enabled™). 81
Масштабирование поля NavX (стандартные катетеры). 82
Применение масштабирования поля. 82
Рабочая панель Collect (Сбор). Подвкладка Mapping (Картирование). 83
Рабочая панель Collect (Сбор). Подвкладки REF, REF2 и ROV картирования. 85
Тип поверхности. 87
Типы контактных карт. 87
Сбор сигналов — установка эталона. 88
Вопросы картирования. 91
Карты CFE. 91
Карты повторного входа. 91
Карты распространения. 91
SparkleMap. 92
Настройки кардиозависимого картирования. 92
Вкладка настроек кардионезависимого картирования. 93
Описание AutoMap. 94
Настройки AutoMap. 94
Индикатор статуса сбора точек. 95
Отображение точек. 96
Карта показателей. 96
TurboMap. 97
Катетеры, используемые для автоматического картирования функцией EnSite X™ AutoMap. 97
Пример 1 (предсердное картирование нескольких случаев предсердной тахикардии с циклами разной продолжительности). 98

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

Пример 2 (желудочковое картирование с поверхностными отведениями, имеющими несколько разных морфологий). 98
Автоматические кардионезависимые карты. 99
Сбор точек. 99
Панель настроек картирования. Вкладка настроек. 102
Рабочая панель точек карты. 102
Создание карты. 104
Настройка новой карты. 104
Сбор точек (выбор шаблонного сокращения). 105
Для картирования сегмента. 105
Управление картами. 106
Рабочая панель очагов. 106
Рабочая панель очагов. Подвкладка ручного режима. 106
Рабочая панель очагов. Подвкладка AutoMark. 107
Параметры AutoMark. 107
Диалоговое окно статистики сеансов РЧА. 109
Настройка пороговых значений AutoMark. 109
Размещение меток AutoMark. 111
Обзор размещения меток AutoMark. 111
Данные перехода. 112
Пример размещения. 112
Рабочая панель просмотра. 119
Записная книжка. 119
Панели настроек. 123
Предустановки исследований. 124
Панель настроек параметров индикаторов и отображения. 125
Индикаторы отклонения. 128
Панель настроек катетеров и форм сигналов. 128
Панель настроек катетеров и форм сигналов. Подвкладка катетеров. 129
Панель настроек катетеров и форм сигналов. Подвкладка форм сигналов. 129
Панель настроек модели, DIF и Fusion. 130
Панель модели, DIF и Fusion. Подвкладка модели. 130
Панель настроек модели, DIF и Fusion. Подвкладка DIF. 131
Слияние цифровых изображений (DIF). 132
Создание модели для импорта. 132
Импорт цифрового изображения. 133
Дополнительные опции для файлов DIF. 133
Просмотр изображения DIF для сравнения. 133
Интеграция изображения МРТОК (МРТ с отложенным контрастированием). 133
Выбор и корректировка форм сигналов. 134
Использование областей отображения форм сигналов. 135
Панель настроек модели, DIF и Fusion. Подвкладка Fusion. 136
Выполнение регистрации. 136
Импорт модели DIF. 136
Масштабирование поля навигации EnSite NavX™ (применимо только к режиму EnSite NavX™). 137
Размещение пар реперных точек. 137
Размещение реперных точек. 137
Редактирование реперных точек. 138
Панель настроек картирования. 139
Панель настроек картирования. Подвкладка настроек. 139

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

Панель Mapping Settings (Настройки картирования). Подвкладка Source and Thresholds (Источник и пороговые значения) 142
Панель настроек картирования. Подвкладка сигналов 143
Панель настроек AutoMark и Contact Force 144
Панель настроек AutoMark и Contact Force. Подвкладка AutoMark 144
Панель настроек AutoMark и Contact Force. Подвкладка Contact Force 146
Панель настроек навигации 147
Панель навигации. Подвкладка PRS 148
Панель настроек навигации. Подвкладка металлических предметов 149
Завершение исследования 150
Захват, экспорт и импорт информации 151
Экспорт данных на внешние устройства 151
Выбор зоны для захвата 151
Сохранение отдельных изображений и доступ к ним 151
Создание анимаций 152
Экспорт данных 153
Архивирование исследований 154
Архивирование медиафайлов 154
Импорт исследования 154
Поиск и устранение неисправностей 155
Инструменты поиска и устранения неисправностей 155
Поиск и устранение типичных неисправностей 156
Удаленная поддержка EnSite Connect™ 162
Использование удаленной поддержки EnSite Connect™ 163
Отключение удаленной поддержки EnSite Connect™ 164
Процесс передачи журналов регистрации 164
Передача исследований 164
Настройка прокси-сервера 165
Модуль PACS EnSite™ Courier™ 165
Настройка модуля PACS EnSite™ Courier™ 165
Конфигурация сетевых настроек DWS 166
Настройка параметров сервера PACS 170
Описание настроек сервера PACS 170
Настройка параметров прикладных объектов PACS-модуля для EnSite™ Courier™ 171
Описание настроек PACS-модуля для EnSite™ Courier™ 171
Зарегистрируйте PACS-модуль для EnSite™ Courier™ на сервере PACS 174
Использование модуля PACS EnSite™ Courier™ 174
Загрузка модуля PACS EnSite™ Courier™ 174
Выполнение запроса 174
Импорт исследования 175
Получение исследования или отсканированных КТ/МР-изображений 176
Архивирование сегментированной 3D-модели/карты на сервере PACS 176
Удаление исследования после архивирования 177
Получение предварительно сегментированных 3D-моделей 177
Выбор исследования 178
Сохранение исследований ЭФ-системы EnSite™ X на сервере PACS 178
Импорт исследований ЭФ-системы EnSite™ X на сервере PACS 179
Отображение скриншотов исследования, выполненного в ЭФ-системе EnSite™ X 179
Просмотр скриншотов с помощью стандартного средства просмотра DICOM 180
Поиск и устранение неисправностей 180
Описание инструмента сегментации EnSite™ X Verismo™ 182

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

Показания к применению. 182
Описание. 182
Обзор сегментации. 183
Системные требования и условия. 183
Оптимальные характеристики файлов изображений для инструмента сегментации EnSite™ Verismo™. 184
Загрузка файлов для сегментации. 184
Использование инструмента Wizard (Мастер). 184
Обзор экрана пациента. 185
Выбор серии для сегментации. 186
Выделение подобласти в серии. 186
Загрузка серии для сегментации. 187
Использование интерфейса сегментации. 188
Использование основных элементов управления интерфейса. 189
Использование шаблонов. 191
Выполнение сегментации. 192
Использование списка структур. 192
Использование инструмента «Наращивание области». 194
Использование инструмента «Камера». 195
Использование инструмента «Сосуд». 197
Использование инструмента «Разделитель». 198
Использование инструмента «Контур». 199
Использование инструмента «Барьер». 201
Использование инструмента «Переназначение». 203
Использование инструмента Label (Метка). 204
Использование инструментов измерения. 204
Сохранение и экспорт моделей. 205
Сохранение незавершенной работы. 206
Просмотр конечной модели. 206
Печать изображений. 208
Инструменты поиска и устранения неисправностей. 208
Дополнительная информация. 210
Языки клавиатуры и экрана. 210
Выбор языка клавиатуры. 211
Выбор языка экрана. 211
Изменение пароля. 211
О системе. 211
Меню Services (Служебные функции). 213
Настройка информации о системе Site. 214
Сообщения об ошибках. 215
Системные значки. 216
Горячие клавиши. 219
Глоссарий. 221
Обслуживание и служба технической поддержки. 227
Технические характеристики. 228
Стандарты соответствия. 228
Разделительный трансформатор. 228
Входной импеданс системы регистрации. 228
Информация о среде пациента. 228
Утилизация. 229
Сообщение об инцидентах с устройством. 229
Информационная безопасность. 229
Ограниченная гарантия. 230

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

Условные обозначения 230

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

Описание

Рабочая станция (DWS) состоит из рабочей станции (компьютера) с прикладным программным обеспечением, видеомониторов и изолирующего трансформатора медицинского класса.

Рис. 1. Система EnSite™ X EP

Компоненты системы

ЭФ-система EnSite™ X состоит из двух основных компонентов: усилителя EnSite™ X с соответствующими модулями и рабочей станции (PC) в соответствии с описанием, приведенным ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- После каждого использования рекомендуется производить очистку. Все поверхности должны очищаться сухой безворсовой тканью, без приложения особых усилий. При необходимости для удаления жира и пятен салфетку можно смочить спиртом. Экраны монитора можно очищать при помощи подходящего раствора.
- После каждого использования рекомендуется производить очистку. Все поверхности следует очищать безворсовой тканью с использованием одного из следующих чистящих растворов:
  - изопропиловый спирт;
  - раствор Cidex‡;
  - раствор Cidex OPA‡;
  - бактерицидные салфетки одноразового использования Sani-Cloth‡ AF3.

Усилитель EnSite™ X

- Усилитель EnSite™ X принимает сигналы от модуля SurfaceLink, 20-контактных модулей подключения катетеров, 80-контактных модулей подключения катетеров, рамы магнита EnSite™ X и 4 (четырех) контрольных датчиков пациента. Эти устройства принимают сигналы от катетеров и электродов, закрепленных на пациенте, и передают полученные сигналы на усилитель EnSite™ X. Усилитель EnSite™ X преобразует эти сигналы в цифровой формат и направляет их на DWS для обработки и отображения.
- Генератор рамы магнита EnSite™ X. Рама магнита генерирует магнитное поле, необходимое для отслеживания катетера VoXel и использования режима навигации ЭФ-системы EnSite™ X.
- Модуль SurfaceLink™. Используется для подсоединения поверхностных электродов EnSite™ X, системного поверхностного референтного электрода и электрода RL для ЭКГ к усилителю EnSite™ X.
- Модули подключения катетеров. 20-контактный модуль позволяет подключать к усилителю EnSite™ X стандартные диагностические катетеры. 80-контактный модуль позволяет подключать к усилителю EnSite™ X стандартные диагностические катетеры высокой плотности.

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

- 4 (четыре) контрольных датчика пациента, один передний (PRS-A) и три задних (PRS-P) датчика с кабелями.
- ЭКГ-кабель EnSite™ X. Соединяет стандартные ЭКГ-электроды с усилителем EnSite™ X.
- Выходной модуль ЭКГ EnSite™ X. Позволяет передавать данные ЭКГ на сторонние системы записи.
- Изолирующий трансформатор медицинского класса. При использовании тележки усилителя компоненты системы подключаются к сети электропитания через изолирующий трансформатор. К данному изолирующему трансформатору должны подсоединяться только компоненты, расположенные на тележке усилителя.

Рабочая станция (DWS) EnSite™ X

DWS состоит из рабочей станции (компьютера), мониторов, изолирующего трансформатора медицинского класса и принтера (заказывается дополнительно).

- Рабочая станция. На рабочей станции установлено системное программное обеспечение для отображения данных с усилителя EnSite™ X. С рабочей станцией соединены клавиатура и мышь для ввода информации пользователем.
- Мониторы. Мониторы используются для отображения информации о пациенте. Один монитор расположен рядом с рабочей станцией и клавиатурой и используется для работы с системой.
- Изолирующий трансформатор медицинского класса. Все компоненты системы на тележке DWS подключены к сети электропитания через изолирующий трансформатор. К данному изолирующему трансформатору должны подсоединяться только компоненты DWS.

Необходимые компоненты, которые не входят в комплект поставки

Следующие компоненты необходимы для проведения ЭФ-исследований, но не поставляются с ЭФ-системой EnSite™ X:

- Стандартные катетеры и ЭФ-катетеры Sensor Enabled™ — данные катетеры вводятся в исследуемую сердечную камеру и используются для электрофизиологических исследований.
- Поверхностные электроды EnSite™ — в ЭФ-системе EnSite™ X используются шесть поверхностных электродов.
- Накладки контрольных датчиков пациента (PRS) — для размещения четырех контрольных датчиков пациента (PRS) ЭФ-системы EnSite™ X используются четыре накладки.
- ЭКГ-электроды — эти обычные медицинские поверхностные электроды размещаются в стандартной конфигурации из 12 отведений.
- Референтный электрод системы — референтный электрод системы EnSite™ NavX.
- Электрод для ЭКГ на правую ногу — во время процедуры, проводимой при помощи ЭФ-системы EnSite™ X, располагается там же, где и электрод для ЭКГ для правой ноги.

Дополнительные компоненты, не входящие в комплект поставки

Следующие компоненты могут использоваться при проведении ЭФ-исследований (не поставляются с ЭФ-системой EnSite™ X):

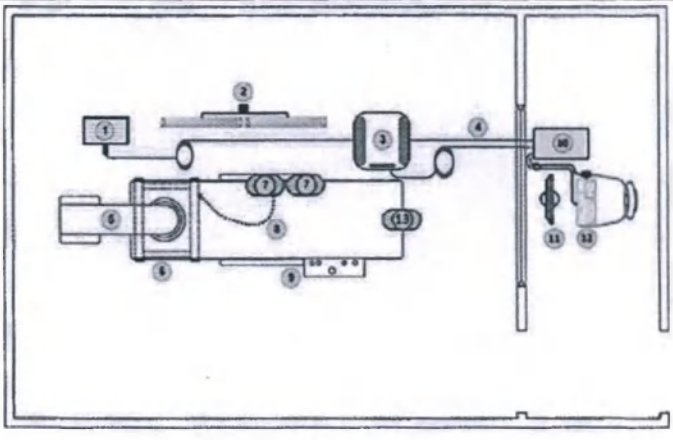
- РЧ-генератор Ampere™ — генератор для радиочастотной абляции.
- Ирригационный насос CoolPoint™ — обеспечивает орошение наконечника абляционного катетера при использовании с радиочастотным генератором Ampere™.
- Усилитель системы записи Workmate™ Claris™ — усилитель ЭКГ для системы записи электрофизиологических сигналов Workmate™ Claris™.
- Модуль определения контактного усилия TactiSys™ Quartz — рассчитывает и отображает данные о контактном усилии при применении катетеров с функцией контроля контактного усилия.
- Принтер — используется для распечатки изображений, получаемых системой (заказывается дополнительно).
- Видеоудлинитель — данное устройство разделяет видеосигнал таким образом, что одна и та же информация появляется как на локальном, так и на дистанционном мониторах системы EnSite™ X EP.
- Дистанционный монитор — может быть размещен рядом со столом пациента и используется врачом. Мониторы отображают идентичную информацию, получаемую из одного и того же источника.
- Тележка рабочей станции — дополнительная тележка для установки DWS, монитора, изолирующего трансформатора и принтера.
- Тележка усилителя — дополнительная тележка для установки усилителя EnSite™ X, системы записи Workmate™ Claris™, РЧ-генератора Ampere™, модуля определения контактного усилия TactiSys™ Quartz и ирригационного насоса CoolPoint™. Тележка имеет специальные отсеки для хранения кабеля и рамы магнита EnSite™ X, а также позволяет размещать дистанционный монитор.
- Стойка дистанционного монитора — дополнительная стойка, на которой можно разместить от 1 до 3 видеомониторов.

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

Схема системы EnSite™ X EP

ЭФ-система EnSite™ X будет использоваться в специализированном лечебно-профилактическом учреждении, например, в стандартной катетерной электрофизиологической (ЭФ) лаборатории и/или в больничной среде для выполнения ЭФ-исследований. Также система может использоваться в стационарных либо амбулаторных операционных. После выполнения начальной установки систему можно физически перемещать в другие катетерные ЭФ-лаборатории в пределах одного или разных учреждений.

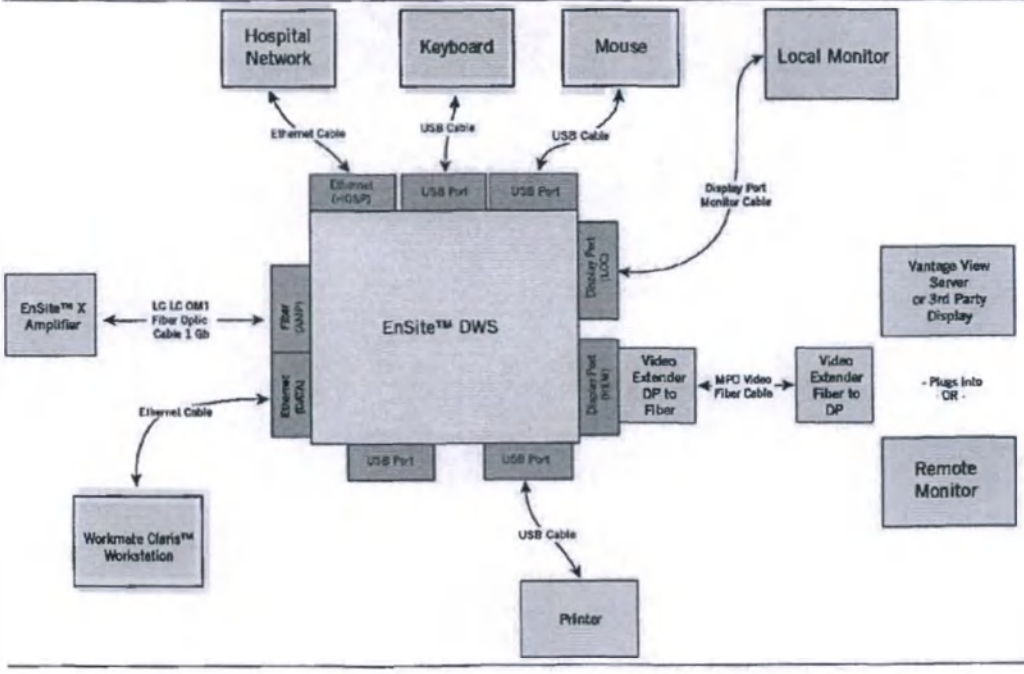
Рис. 2. Типовая планировка лаборатории



1. Стойка дистанционного монитора.
2. Штанга монитора (мониторы пациента).
3. Усилитель EnSite™X.
4. Волоконно-оптические кабели.
5. С-дуга.
6. Рама магнита и кронштейн ЭФ-системы EnSite™ X.
7. Модуль EnSite™ X SurfaceLink, 20 и 80 контактный модуль подключения катетера (МПК).
8. Кабель от рамы магнита EnSite™ к усилителю EnSite™ X, проложенный под столом пациента.
9. Стол пациента.
10. Рабочая станция (PC).
11. Монитор.
12. Клавиатура и мышь.
13. Выходной модуль ЭКГ EnSite™ X

Чертеж системы

Рис. 3. Схема размещения компонентов PC



Показания к применению

Система EnSite™ X EP — это инструмент для диагностики пациентов, которым показано проведение электрофизиологических исследований.

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

Система EnSite™ X EP предоставляет информацию об электрической активности сердца и отображает местоположение катетера при проведении обычных электрофизиологических (ЭФ) исследований.

Клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза заключается в предоставлении врачу диагностической информации, используемой при лечении аритмий.

Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

Предупреждения

- Метки AutoMarks устанавливаются по положению EnGuide. Внезапные изменения импеданса тела или электродов катетера, обусловленные подключением других устройств (например, стимулятора, дефибриллятора и других устройств), плохой адгезией накладки или перемещением пациента, могут привести к смещению местоположения. Для проверки правильного положения катетера используйте традиционные электрофизиологические методы, такие как рентгеноскопия и исследование сигналов интракардиальной электрограммы.
- Для подтверждения местоположения катетера отображение модели ЭФ-системы EnSite™ X должно использоваться в сочетании с общепринятыми ЭФ-методиками.
- Не полагайтесь исключительно на данные индикатора стабильности во время абляции.
- Во время процедуры может произойти смещение базовой линии выходной силы. Во время использования оператор должен периодически проверять целостность базовой линии. Для того чтобы проверить наличие смещения базовой линии, установите наконечник катетера в свободном положении на расстоянии от стенки сердца. В случае значительного смещения базовой линии (например, >5 г) следует выполнить обнуление, нажав кнопку **Reset Force** (Сброс силы) на экране модуля Contact Force ЭФ-системы EnSite™ X (при отсутствии абляции).
- Перед выполнением сброса базовой линии вручную убедитесь в том, что катетер установлен в свободном (бесконтактном) положении. Об установлении подключения свидетельствует пульсирующий сигнал действующей силы/график, соответствующий ЧСС.
- Если катетер установлен в бесконтактном положении, значение силы не может быть близким к нулю в случае смещения базовой линии. Обнуление при контактном положении катетера может привести к возникновению различий между значением, отображаемым на экране, и действительной силой, примененной к ткани.
- При абляции на задней стенке вся информация, доступная в электрофизиологической лаборатории, должна быть учтена оператором для определения количества ВЧ энергии, подаваемой с целью избежать повреждения пищевода. Оператор не должен полагаться исключительно на параметры показателей LSI™ или FTI™ во время абляции на задней стенке.
- По умолчанию автоматические метки AutoMarks отображаются в виде серых сфер размером 4 мм. Для различения отдельных меток AutoMarks рекомендуется отрегулировать пороговые сигналы отображения.
- Функция AutoMark не указывает на эффективность очага. AutoMarks размещаются только на основании указанных пользователем параметров для обеспечения стабильности катетера и радиочастотных показателей.
- Не прикасайтесь одновременно к доступным разъемам и пациенту.
- Индикатор показателей абляции не следует использовать как основной или единственный источник данных об абляции во время электрофизиологического исследования. Для получения информации об абляции обратитесь к инструкциям абляционного генератора.
- Экран ЭКГ не следует использовать в качестве основного или единственного средства мониторинга пациента во время электрофизиологического исследования. В ЭФ-системе EnSite™ X не предусмотрены индикаторы, указывающие на нерабочее состояние.
- Катетеры, не использующие технологию Sensor Enabled, не могут получать данные о местоположении и не должны использоваться для навигации в режиме VoXel, поскольку они не имеют магнитного датчика. Тем не менее, они могут быть визуализированы и отображать внутрисердечные сигналы.
- Увеличение порога искажений выше уровня II позволяет выполнять сбор 3D-точек с большим искажением поля от металлических предметов в режиме VoXel.
- Для обеспечения безопасности пациента любые соединения, напрямую подключающие пациента к ЭФ-системе EnSite™ X, должны осуществляться через соответствующие модули: модуль SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X, 20-контактный модуль подключения катетера ЭФ-системы EnSite™ X, 80-контактный модуль подключения катетера ЭФ-системы EnSite™ X и порты прямого подключения на усилителе ЭФ-системы EnSite™ X.
- Использование полной защиты системы EnSite™ X EP от воздействия разряда кардиодефибриллятора и других токов утечки зависит от применения соответствующих кабелей.
- Подключайте к многоместным розеткам только те устройства, которые были указаны как компоненты ЭФ-системы EnSite™ X, или совместимые с ЭФ-системой EnSite™ X устройства.

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

- См. маркировку абляционного катетера для получения списка нежелательных явлений, связанных с использованием этого устройства в сочетании с радиочастотной абляцией в ходе диагностики и лечения сердечных аритмий.
- Подключение компонентов ЭФ-системы EnSite™ X к источнику питания следует осуществлять через разделительный трансформатор или многоместную розетку, поставляемую вместе с тележкой системы. Подключение оборудования непосредственно к настенной розетке может привести к чрезмерному току утечки.
- Многоместные розетки, поставляемые с ЭФ-системой EnSite™ X, должны использоваться только для подачи энергии на компоненты ЭФ-системы EnSite™ X. Невыполнение этого требования может привести к чрезмерному току утечки. Максимально допустимая нагрузка для многоместных розеток составляет:

Компонент системы	Входной ток	Выходной ток
Удлинитель на тележке	12 A	Не применимо

Компонент системы	Мощность (макс.)	Выходной ток (макс.)
Усилитель или разделительный трансформатор PC	США: 1000 ВА ЕС: 1000 ВА ЯП. 840 ВА	США: 8,4 A ЕС: 4,17 A ЯП. 8,4 A
Разделительный трансформатор дистанционного монитора	США/ЯП.: 720 ВА ЕС: 750 ВА	США/ЯП.: 6 A ЕС: 3,12 A

- Внезапные изменения импеданса тела или электродов катетера, вызванные подключением других устройств (например, стимулятора, дефибриллятора и других устройств), могут привести к смещению местоположения.
- Не изменяйте и не устанавливайте дополнительные подключения к ЭФ-системе EnSite™ X, отличные от описанных в данном руководстве. Не подключайте систему к дополнительным многоместным розеткам или к удлинительным шнурам.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование нужно подключать только к электросети с защитным заземлением.

Меры предосторожности

- Перед валидацией ЭФ-системы EnSite™ X установите все подключения между системами. Добавление или удаление соединений после валидации может ухудшить качество навигации. Кроме того, перед валидацией следует установить все соединения пациента со вспомогательным оборудованием (например, с внешними дефибрилляторами). Под соединением между системами подразумеваются только соединения с устройствами, поставляемыми или рекомендованными компанией Abbott.
- Отключенный усилитель EnSite™ X способен привести к изменению ЭКГ-сигналов, отображаемых в системе регистрации. Если в процессе использования системы регистрации усилитель EnSite™ X отключен, рекомендуется отсоединить кабели ЭФ-системы EnSite™ X от усилителя EnSite™ X.
- При исследованиях с применением системы навигации и визуализации Nav X™ EnSite™ X, в которых необходимо использовать функцию масштабирования поля, при сборе точек электроды не должны располагаться в гильзе интродьюсера.
- Для исследований с использованием функции Field Scaling (Масштабирование поля) убедитесь, что для любого катетера, используемого для сбора точек, заданы правильные межэлектродное расстояние и размер. Сбор точек модели с помощью катетеров, не описанных надлежащим образом, может привести к получению непредсказуемых результатов масштабирования поля. Эта ошибка не поддается коррекции вводом правильной информации постфактум. Однако функция Field Scaling (Масштабирование поля) является необязательной, ее можно отменить при получении неожиданных результатов.
- При определении базовых параметров фильтра оболочки катетер должен находиться в пуле крови, что позволит фильтру оболочки выполнять свою функцию надлежащим образом.
- Не используйте функцию стабилизации ABL в ситуациях, когда электроды 2, 3 или 4 в абляционном катетере покрыты оболочкой.
- Не погружайте компоненты системы в жидкость.
- Не размещайте кабель рамы магнита ЭФ-системы EnSite™ X внутри измеряемого объема и не оборачивайте его вокруг рамы магнита, так как это может привести к созданию магнитных помех.
- Не сворачивайте кабель рамы магнита ЭФ-системы EnSite™ X. Через кабель проходит достаточное количество электрического тока, вследствие чего при сворачивании кабеля в кольцо создается магнитное поле. Это магнитное поле может нарушить магнитное поле рамы.
- Металлическое оборудование, например держатель стерильной салфетки, используемое в непосредственной близости от магнитного поля во время процедуры, может вызывать помехи из-за металла.
- Не используйте ЭФ-систему EnSite™ X при наличии других магнитных полей.

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

- Не погружайте систему EnSite™ X в жидкость, не подвергайте ее воздействию жидкости и не допускайте попадания жидкости в оборудование иным образом. Попадание жидкости в ЭФ-систему EnSite™ X может привести к повреждению оборудования, возгоранию или поражению электрическим током, что может стать причиной травм.
- Discard Changes (Отменить изменения) удалит все поверхности, если модель не была завершена хотя бы однократно.
- Пациенты с любым имплантированным устройством могут пройти процедуру при условии, что имплантированное устройство соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI PC69, и при строгом соблюдении рекомендаций производителя имплантированного устройства в отношении типа инвазивной процедуры и воздействия электромагнитных помех (ЭМП). Кроме того, рекомендуется во время телеметрии или обмена данными между внешним программатором и имплантированным устройством выключать магнитное поле, генерируемое рамой магнита EnSite™ X.
- При любом нештатном поведении имплантированного устройства выключите магнитное поле системы. Если программирование устройства осуществляется до или во время процедуры, рекомендуется после процедуры выполнить следующее:
  - Перепрограммировать устройство, установив его первоначальные настройки, предшествовавшие процедуре, или иные настройки в соответствии с клиническими показаниями клиента.
  - Выполнить штатное обследование устройства.
  - В случае сомнений относительно программирования устройства обратитесь к соответствующему специалисту.
- Не размещайте многоместные розетки на полу.
- Всегда как можно быстрее реагируйте на предупреждающие сообщения. Невыполнение данного требования может привести к тому, что вы не сможете записать данные или надлежащим образом установить связь с усилителем EnSite™ X.
- Точки модели, точки картирования и метки карты (метки, очаги, тени и т. д.), помещенные на EnGuide в пределах примерно 15 секунд до уведомления о смещении, не могут основываться на предыдущем расположении катетера привязки положения. Пользователь должен подтвердить правильность этих точек. После обнаружения смещения функция Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) предоставляет пользователям возможность либо предпринять немедленные действия (нажмите Adjust Now (Корректировать сейчас)), либо предпринять действия позднее (нажмите Adjust Later (Корректировать позднее)).
- Если выбрана кнопка Adjust Later (Корректировать позднее), пользователь должен отдавать себе отчет в том, что такой выбор может повлиять на любые задачи, для которых важно расположение катетера привязки положения. В число таких задач входит сбор точек модели, сбор точек картирования, размещение меток, размещение очагов и т. д.
- Если выбран параметр Adjust Later (Корректировать позднее), функция Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) перестанет отслеживать смещения катетера привязки положения. Чтобы снова включить функцию Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) и принять новое расположение электрода привязки положения после обнаружения смещения, выберите Accept (Принять).
- В случае, когда система одновременно уведомляет об ошибке поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite™ X и о смещении привязки положения через функцию Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения), следует сначала разобраться с ошибкой поверхностного электрода.
- В случае, когда система одновременно уведомляет об ошибке поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite™ X и о смещении привязки положения через функцию Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения), после устранения ошибки поверхностного электрода пользователь должен убедиться в том, что действительно произошло физическое смещение катетера привязки положения.
- Обслуживание системы могут производить только квалифицированные представители службы технической поддержки.
- Не роняйте раму магнита EnSite™ X и не подвергайте ее ударам. Физическое повреждение рамы магнита может изменить ее заводскую калибровку.
- Не отсоединяйте раму магнита EnSite™ X от системы во время отслеживания. Отсоединение рамы магнита в режиме отслеживания может привести к образованию искры.
- Компоненты системы, не входящие в окружение пациента, не предназначены для использования в окружении пациента, где может возникать преднамеренный либо непреднамеренный контакт между пациентом и этими компонентами или между пациентом и другими лицами, касающимися деталей этих компонентов.
- Не используйте раму магнита ЭФ-системы EnSite™ X на расстоянии менее, чем 10 м от другой работающей рамы магнита.
- Не размещайте кабели инструментов на расстоянии ближе, чем 30 мм от кабеля рамы магнита EnSite™ X. Если кабели размещены близко, в особенности, если они находятся параллельно друг другу, кабели инструментов могут подвергнуться электромагнитным помехам.
- Держите раму магнита EnSite™ X на расстоянии около 75 см от всех открытых заземляющих плоскостей, чтобы исключить помехи, которые могут влиять на точки Sensor Enabled™ и точность масштабирования поля Sensor Enabled™. Сбор точек для 3D-модели останавливается при обнаружении искажений поля от металлических предметов.

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

- Не производите очистку компонентов системы дезинфицирующими растворами, содержащими поверхностно-активные вещества.
- Не производите очистку компонентов системы отбеливателем.
- Не применяйте очистители, пока система теплая на ощупь.
- Не стерилизуйте компоненты системы.
- Перед очисткой системы EnSite™ X отсоедините ее от питания.
- Не используйте рядом с оборудованием аэрозоли, так как они могут повредить электрическую цепь.
- Запрещается стерилизовать какие-либо компоненты системы EnSite™ X в автоклаве. Обработка в автоклаве может повредить систему.
- Не оставляйте компоненты системы там, где они могут быть повреждены, в частности на полу, где на них можно наступить и их повредить.
- Отключайте кабели, удерживая разъем. Не дергайте за кабели, так как это может повредить соединительный кабель. Не прикладывайте силу при подсоединении и отсоединении.
- Если рабочая станция обесточивается пользователем, а не выключается операционной системой, то содержащиеся на жестком диске данные могут быть повреждены, а ЭФ-система EnSite™ X может выйти из строя.
- Следует избегать использования данного оборудования рядом или на одной стойке с любым другим оборудованием, кроме указанного в данном руководстве, поскольку это может привести к неправильной работе. Если требуется такое использование, необходимо следить за надлежащей работой данного изделия.

Ограничения

Устройство(-а) следует подключать напрямую к ЭФ-системе EnSite™ X. Не используйте для подключения дополнительные устройства.

Побочные эффекты

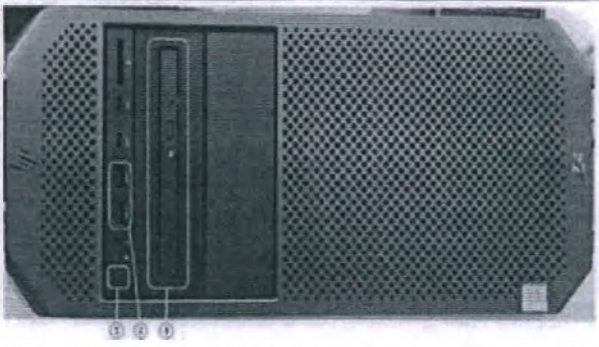
- Перфорация сердца:
  - сердечный выпот / тампонада сердца.
- Травмы сердечно-сосудистой системы, в том числе следующие:
  - повреждение сосудов;
  - повреждение коронарной сосудистой системы;
  - повреждение клапанов сердца;
  - сердечный выпот / тампонада сердца.
- Повреждения внутренних органов, в том числе следующие:
  - травмы пищевода;
  - предсердно-пищеводная фистула;
  - прокол окружающих органов;
  - гемоторакс;
  - пневмоторакс.
- Аритмии, в том числе следующие:
  - рецидивирующая аритмия;
  - нестойкая желудочковая тахикардия;
  - рецидивирующая фибрилляция предсердий.
- Повреждение периферического нерва:
  - паралич диафрагмального нерва (ДН).
- Поверхностная травма тканей
- Поражение электрическим током
- Термический ожог

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

Соединения рабочей станции EnSite™ X

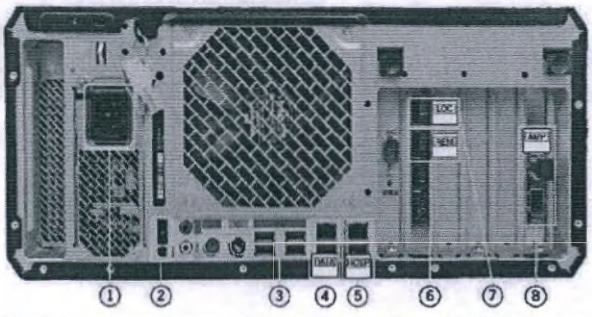
Передняя и задняя панели рабочей станции EnSite™ X (DWS)

Рис. 4. Передняя панель DWS.



1. Кнопка включения
2. USB-разъемы
3. Привод для чтения и записи CD/DVD

Рис. 5. Задняя панель DWS.



1. Разъем питания
2. Дополнительный выключатель питания
3. USB-порты для клавиатуры, мыши и принтера
4. Подключение системы записи WorkMate™ Claris™
5. Ethernet-соединение для подключения к сети медицинского учреждения
6. Подключение удаленного монитора
7. Подключение локального монитора
8. Подключение усилителя EnSite™ X

Подключение усилителя EnSite™ X к рабочей станции EnSite™ X (DWS)

Подключите «1 Гб оптоволоконный кабель с разъемами LC–LC OM1» к порту данных 1 Гб на задней панели усилителя EnSite™ X и к порту AMP на задней панели рабочей станции (PC) EnSite™ X.

Рис. 6. Подключение рабочей станции с дисплеем к усилителю

Задняя панель PC EnSite™ X , порт (усилитель) AMP.

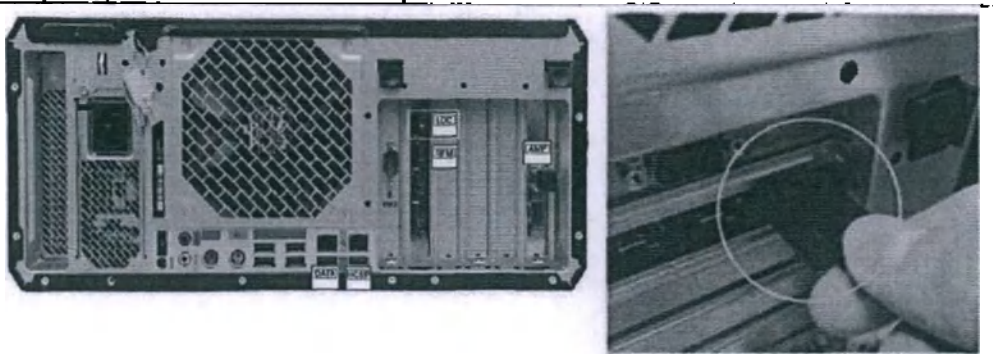
Задняя панель усилителя EnSite™ X.

Подключение локального монитора

Подключите локальный монитор к разъему порта дисплея [LOC], как показано ниже.

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

Рис. 7. Подключение локального монитора

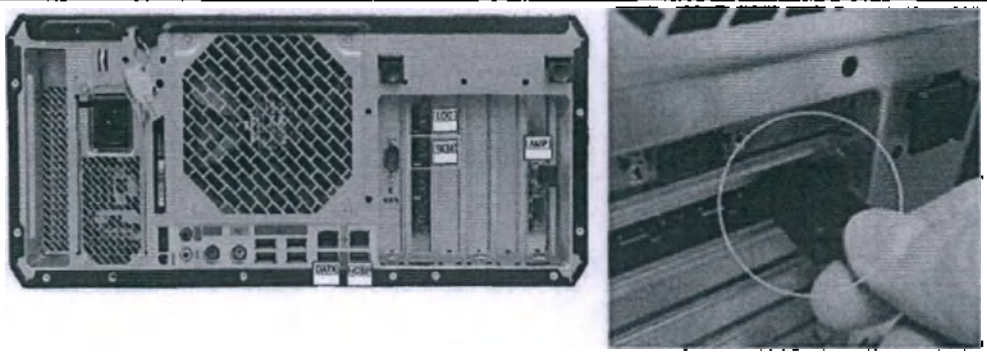


Задняя панель PC EnSite™ X, порт LOC (локальный монитор)

Подключение дистанционного монитора

Подключите дистанционный монитор к разъему порта дисплея [REM], как показано ниже.

Рис. 8. Подключение дистанционного монитора.

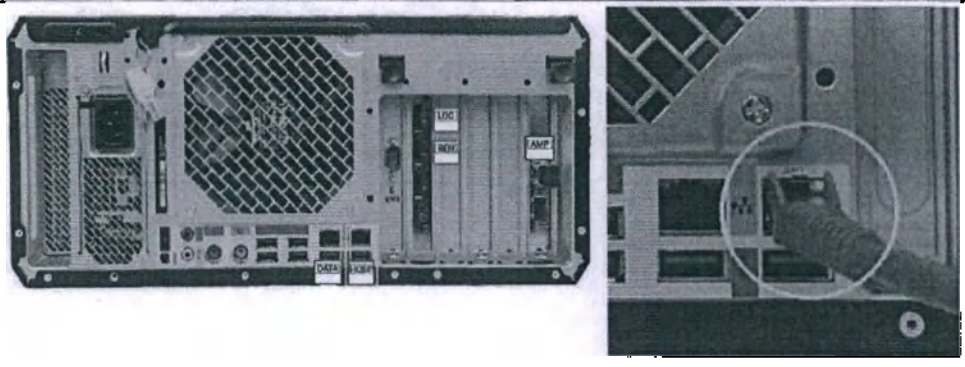


Задняя панель DWS EnSite™ X, порт REM (дистанционный монитор).

Подключение к сети медицинского учреждения

Подключите стандартный медный кабель Ethernet к разъему Ethernet [HOSP], как показано ниже.

Рис. 9. Подключение сети медицинского учреждения



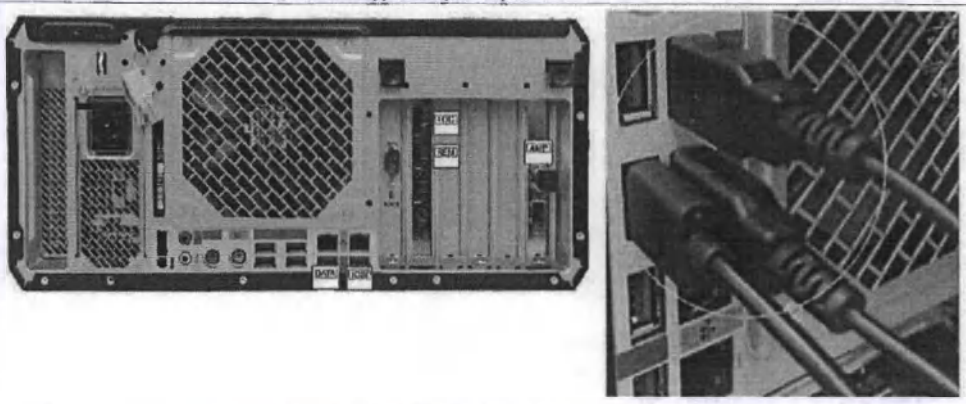
Задняя панель PC EnSite™ X, порт HOSP (сеть медицинского учреждения).

Подключение клавиатуры, мыши и принтера

Подключите USB-мышь, клавиатуру и принтер (дополнительно) к любому из USB-портов на задней панели, как показано ниже.

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

Рис. 10. Подключение мыши, клавиатуры и принтера.

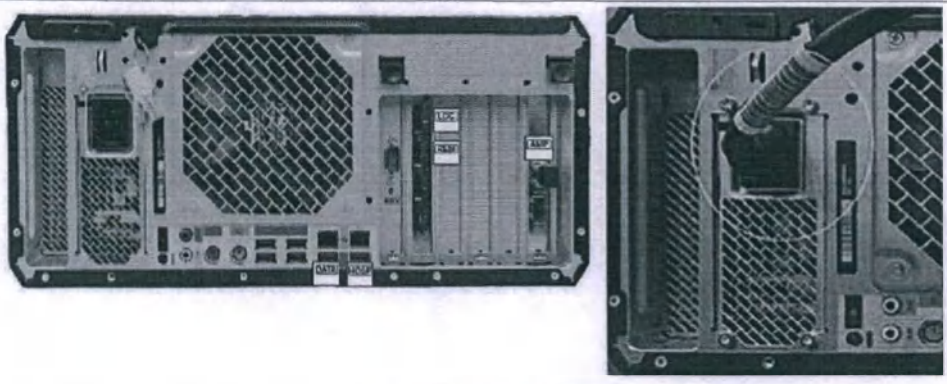


Задняя панель DWS EnSite™ X; USB-порты для клавиатуры, мыши и принтера.

Подключение кабеля питания

Подключите кабель питания IEC к DWS, как показано ниже. Подключите кабель питания к изолирующему трансформатору.

Рис. 11. Разъем питания



Задняя панель DWS EnSite™ X, разъем питания.

Настройка системы EnSite™ X EP

Запуск системы

Перед запуском системы проверьте следующее:

- Надежны ли все кабельные подключения к усилителю EnSite™ X.
- Надежно ли соединение посредством волоконно-оптического кабеля между PC и усилителем EnSite™ X. Для запуска системы используйте следующую процедуру:

  ПРИМЕЧАНИЕ. Если система будет использоваться только для просмотра ранее записанных данных в режиме Offline Review (Автономный просмотр), нет необходимости включать усилитель EnSite™ X.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Если усилитель EnSite™ X уже включен при настройке системы для нового исследования, выключите и снова включите электропитание усилителя EnSite™ X перед началом нового исследования. Самопроверка усилителя EnSite™ X дает важную информацию о состоянии его компонентов, которая может быть недоступна до выключения и последующего повторного включения усилителя EnSite™ X.

1. Включите изолирующий трансформатор.
2. Для включения рабочей станции нажмите и отпустите выключатель электропитания (расположенный спереди на рабочей станции). После включения рабочая станция начинает автоматическую самопроверку. По завершении самопроверки на экран монитора выводится страница входа в систему.
3. Переведите переключатель электропитания усилителя EnSite™ X в положение ON (ВКЛ.).
4. Когда система включена, световые индикаторы состояния могут изменяться в течение приблизительно двух минут, пока система выполняет самопроверку. Через две минуты проверьте световые индикаторы состояния усилителя EnSite™ X. Зеленый индикатор будет светиться постоянным светом. Если индикатор мигает или светится постоянным желтым светом, имеется проблема.

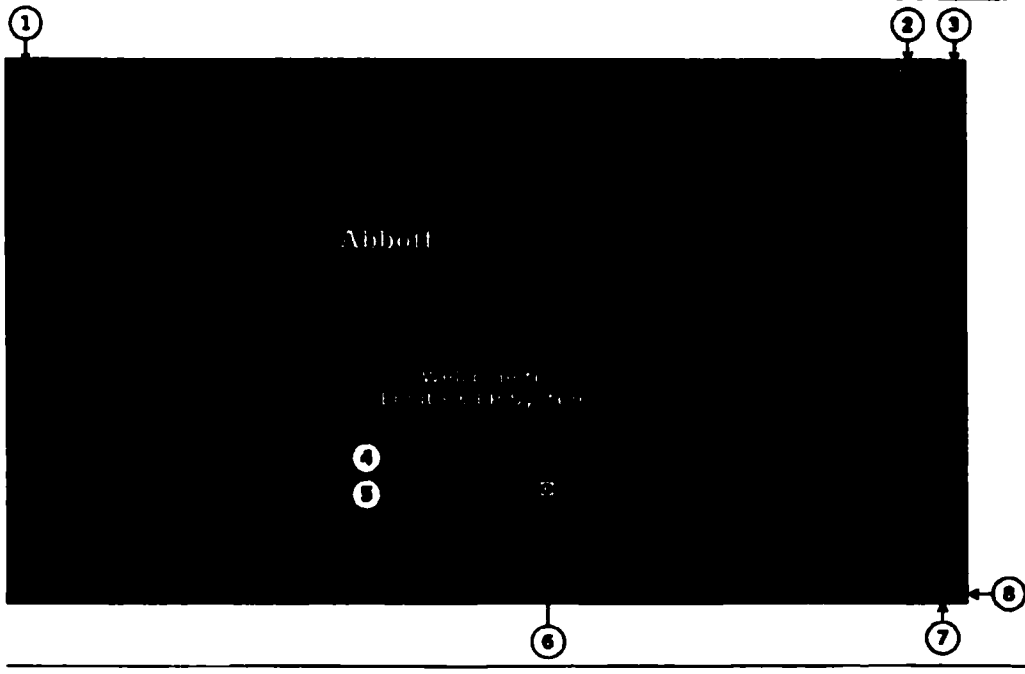
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вход в систему

Войдите в систему, используя имя пользователя и пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обратитесь к Руководству по администрированию системы EnSite™ X для получения инструкций по первоначальному входу в систему и настройке. Приведенные ниже инструкции относятся к настроенной системе.

Рис. 12. Экран входа в систему



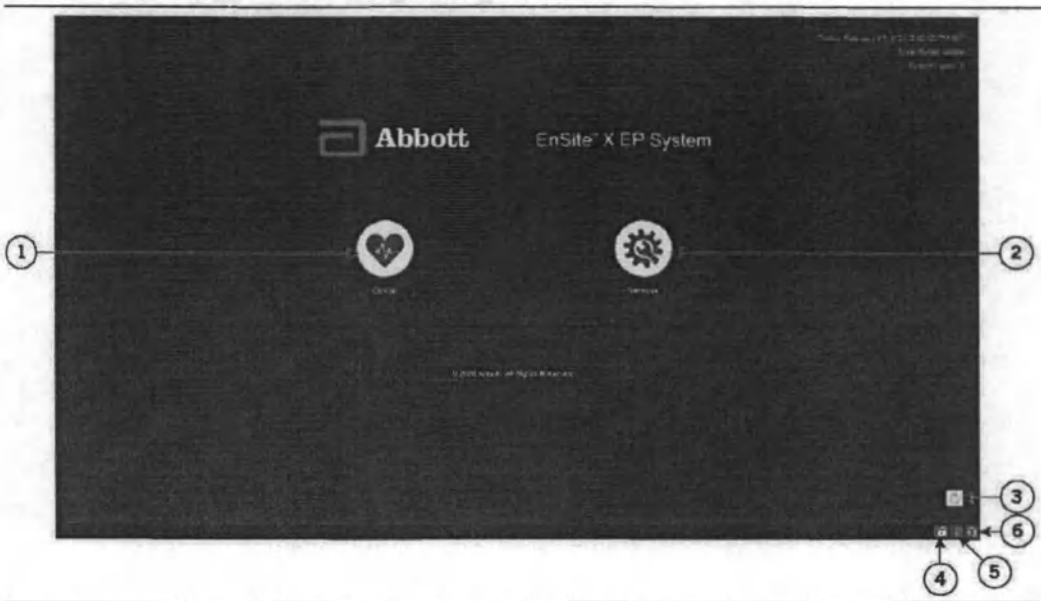
1.	Hostname (Имя хоста)	Имя хоста системы.
2.	Изменение языка клавиатуры	Выберите для доступа к имеющимся языкам.
3.	Выпадающее меню Power (Питание)	Откройте и выберите Power Off (Выключение) или Restart (Перезагрузка).
4.	Username (Имя пользователя)	Введите имя пользователя для входа в систему.
5.	Пароль	Введите пароль для входа в систему.
6.	Кнопка Logon (Вход)	Нажмите эту кнопку, чтобы войти.
7.	Изменение языка	Выберите для доступа к имеющимся языкам.
8.	Значок удаленной поддержки EnSite Connect™	Выберите для доступа к удаленной поддержке EnSite Connect™.

Основной экран Launcher (Средство запуска)

При успешном входе в систему появится экран Launcher (Средство запуска).

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

Рис. 13. Основной экран Launcher (Средство запуска)



1.	Clinical (Клинические функции)	Выберите, чтобы начать или просмотреть исследование.
2.	Службы	Выберите для доступа к файлам системного журнала, лицензиям и дополнительным функциям.
3.	Значок выхода	Выполняет выход из приложения.
4.	Значок «Изменить пароль»	Выберите для доступа к экранам изменения пароля.
5.	О системе	Выберите, чтобы открыть диалоговое окно About system (О системе).
6.	Значок удаленной поддержки EnSite Connect™	Выберите для доступа к удаленной поддержке EnSite Connect™.

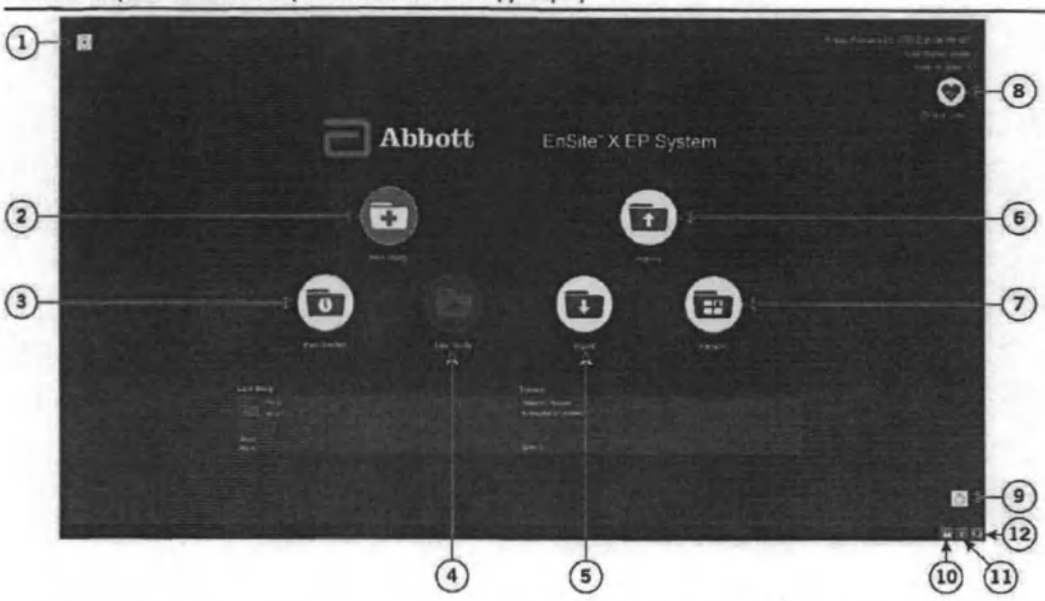
ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры, отображаемые на главном экране Launcher (Средство запуска), будут отображаться в зависимости от назначенных ролей пользователя. Доступны следующие роли пользователя. Administrator (Администратор), Clinical (Клинические функции), Service (Обслуживание) и Training (Обучение), которые описаны в Руководстве по администрированию системы EnSite™ X.

Меню Clinical (Клинические функции)

После выбора значка Clinical (Клинические функции) отобразится экран Clinical Menu (Меню клинических функций). Выберите действие на экране Clinical Menu (Меню клинических функций).

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

Рис. 14. Экран Clinical Menu (Меню клинических функций)



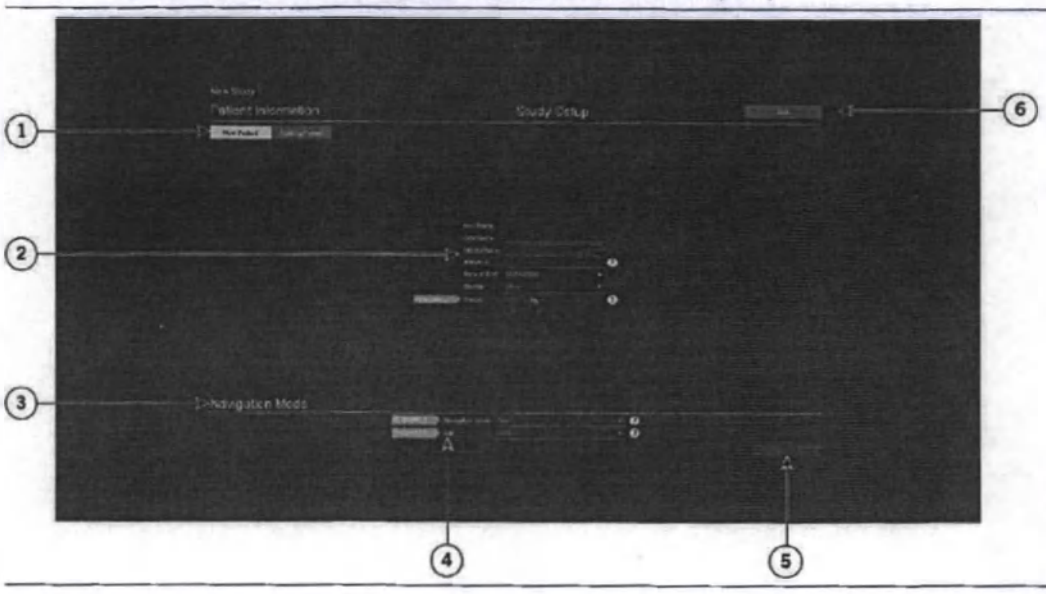
1.	Значок «Назад»	Выполняет возврат на один экран назад.
2.	New Study (Новое исследование)	Начинает новое исследование.
3.	Past Study (Прошлое исследование)	Открывает предыдущее записанное исследование (в режиме просмотра).
4.	Last Study (Последнее исследование)	Открывает последнее исследование (в режиме просмотра).
5.	Import (Импорт)	Выполняет импорт файлов на жесткий диск системы с устройства хранения.
6.	Archive (Архивация)	Выполняет архивацию файлов на жестком диске системы в другой источник хранения.
7.	Verismo	Открывает инструмент сегментации EnSite Verismo™.
8.	Пользователь	Клинический пользователь.
9.	Значок выхода	Выполняет выход из приложения.
10.	Значок «Изменить пароль»	Выберите для доступа к экранам изменения пароля.
11.	О системе	Выберите, чтобы открыть диалоговое окно About system (О системе).
12.	Значок удаленной поддержки EnSite Connect™	Выберите для доступа к удаленной поддержке EnSiteConnect™.

Начать новое исследование/Новый пациент

После нажатия значка New Study (Новое исследование) отобразится экран Study Setup (Настройка исследования). Выполните следующие действия, чтобы добавить нового пациента.

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

Рис. 15. Экран New Study/New Patient (Новое исследование/Новый пациент).



1. Нажмите кнопку New Patient (Новый пациент) (выбрано по умолчанию).
2. Введите сведения о пациенте в соответствующие поля; обязательные поля отмечены.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Идентификатор и масса тела пациента не могут быть изменены после выхода из этого экрана.
3. Выберите Navigation Mode (Режим навигации).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Режим Navigation (Навигация) не может быть изменен после выхода из этого экрана.
4. Выберите Lab (Лаборатория).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Лаборатория не может быть изменена после выхода из этого экрана.
5. После ввода всей необходимой информации о пациенте и системе нажмите кнопку Begin Study (Начать исследование). Появится экран настройки EnSite™ X.
6. Нажмите кнопку «Выход», чтобы выйти из исследования без сохранения.

   ПРИМЕЧАНИЕ. С помощью мыши наведите указатель на значок для отображения информации о соответствующем поле.

Описание режима навигации

ЭФ-система EnSite™ X предоставляет пользователям два различных режима навигации: режим EnSite NavX™ и режим EnSite™ VoXel. Выбор режима навигации осуществляется до начала исследования и не может быть изменен после выхода из экрана настройки.

Модель EnSite™ VoXel следует выбирать, если для сбора данных о местоположении будут использоваться только катетеры Sensor Enabled™. В этом режиме расположение катетеров в основном определяется магнитными сигналами, генерируемыми катетерами Sensor Enabled™ в сочетании с рамой магнита. Стандартные катетеры (катетеры без датчика) в этом режиме можно визуализировать только после того, как будет собрано достаточное количество информации (магнитных сигналов) о месте расположения катетера.

Режим EnSite NavX™ следует выбирать, когда для сбора данных о местоположении желательно использовать стандартные электрофизиологические (ЭФ) катетеры (катетеры без датчика). В этом режиме местоположение катетера рассчитывается на основе сигналов импеданса, генерируемых с помощью поверхностных электродов EnSite™, прикрепленных к телу пациента. По желанию для сбора магнитных данных можно использовать катетеры Sensor Enabled™ в сочетании с рамой магнита EnSite™ X. Система будет использовать собранные магнитные данные для монитора стабильности EnGuide, а также при вычислении масштабирования поля EnSite NavX™ SE (дополнительно).

Описание лаборатории

Установку системы должен выполнять квалифицированный персонал компании Abbott. Определение характеристик лаборатории должно выполняться в каждом помещении, предназначенном для системы. При этой процедуре измеряется магнитное поле кабинета. Выбор лаборатории осуществляется до начала исследования и его нельзя изменить после выхода из экрана настройки. Параметр Non-Characterized Lab (Лаборатория без определения характеристик) — это опция, а не параметр по умолчанию. Выбор такой опции может привести к ограничению движений С-дуги и ложным срабатываниям искажения металла.

Информация о характеристиках выбранной лаборатории будет использоваться для корректировки магнитных сигналов положения с учетом помех от металлических предметов с целью предотвращения сбора неточных данных. Если

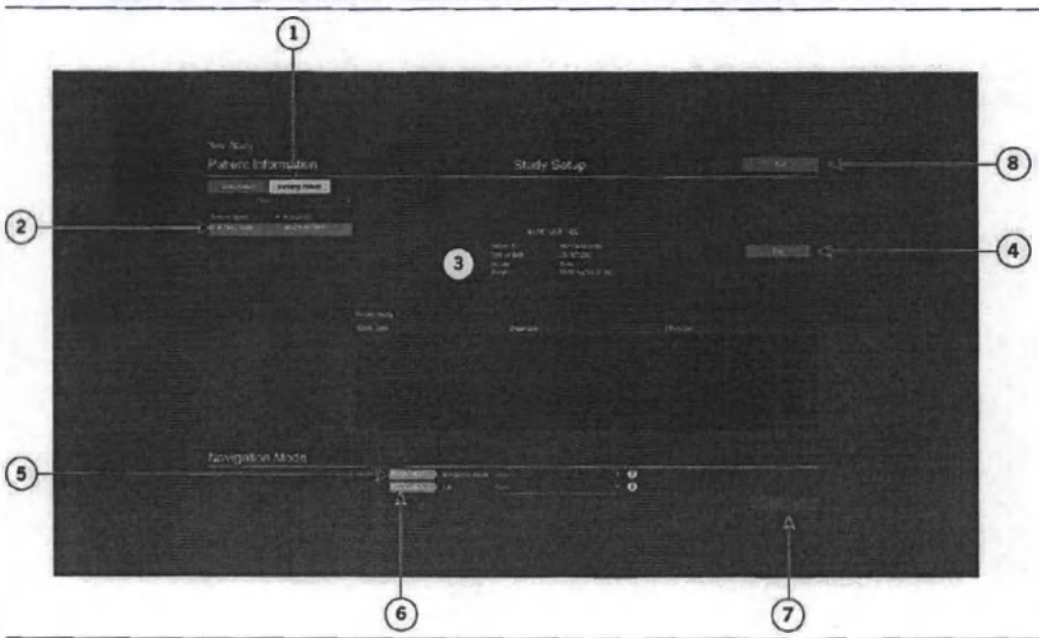
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

металлическая среда в лаборатории изменяется (например, после установки новой системы рентгеноскопии), характеристики лаборатории должны быть внесены повторно, так как исходные данные могут оказаться неточными.

Начать новое исследование/Существующий пациент

Чтобы начать новое исследование для существующего пациента, нажмите значок Existing Patient (Существующий пациент). Выполните следующие действия, чтобы начать новое исследование для существующего пациента.

Рис. 16. Экран New Study/Existing Patient (Новое исследование / Существующий пациент).



1. Нажмите кнопку Existing Patient (Существующий пациент).
2. Выберите пациента из списка.
3. Просмотрите сведения о пациенте.
4. Если необходимо внести изменения в сведения о пациенте, нажмите кнопку Edit (Редактировать). Откроется диалоговое окно Edit (Редактировать). Внесите необходимые изменения в сведения о пациенте и нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения, или кнопку Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения в сведениях о пациенте.

Рис. 17. Диалоговое окно Edit (Редактировать)

5. Выберите Navigation Mode (Режим навигации).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Режим Navigation (Навигация) не может быть изменен после выхода из этого экрана.
6. Выберите Lab (Лаборатория).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Лаборатория не может быть изменена после выхода из этого экрана.
7. После ввода всей необходимой информации о пациенте и системе выберите Begin Study (Начать исследование). Появится экран Setup (Настройка) ЭФ-системы EnSite™ X .
8. Нажмите кнопку «Выход», чтобы выйти из исследования без сохранения.

   ПРИМЕЧАНИЕ. С помощью мыши наведите указатель на значок Help (Справка) для отображения информации о соответствующем поле.

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

Прошлые исследования

После нажатия значка Past Studies (Прошлые исследования) отобразится экран Study Review (Просмотр исследований). Выполните следующие действия для прошлого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы открыть последнее исследование, выберите Last Study (Последнее исследование) на экране Study Launchpad (Панель запуска исследования).

Рис. 18. Экран Past Studies (Прошлые исследования)

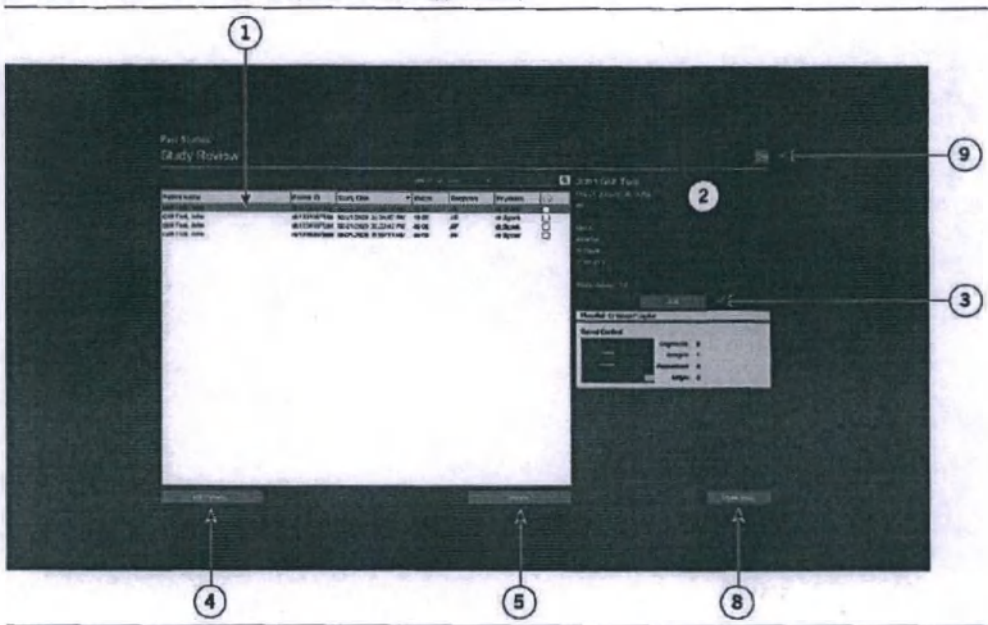
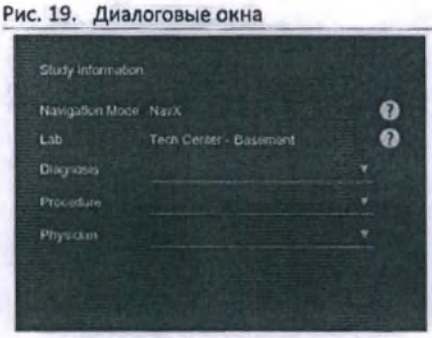
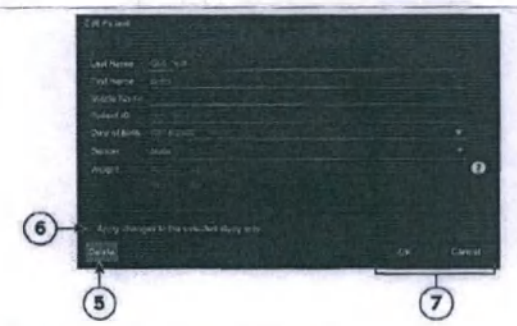


Рис. 19. Диалоговые окна



Редактировать исследования



Редактировать данные пациента

1. Выберите исследование из списка.
2. Просмотрите информацию об исследовании в правой части экрана.
3. Если необходимо внести изменения в информацию об исследовании, нажмите кнопку Edit (Редактировать). Откроется диалоговое окно Edit Studies (Редактировать исследования). Внесите необходимые изменения в сведения об исследовании и нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения, или кнопку Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения в сведениях об исследовании.
4. Если необходимо внести изменения в сведения о пациенте, нажмите кнопку Edit Patient (Редактировать данные пациента). Откроется диалоговое окно Edit Patient (Редактировать данные пациента). Внесите необходимые изменения в сведения о пациенте и нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения, или кнопку Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения в сведениях о пациенте.
5. Нажмите кнопку Delete (Удалить), чтобы удалить исследование.
6. Установите флажок Apply changes to the selected study only (Применить изменения только к выбранному исследованию), чтобы применить изменения только к этому исследованию.

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

7. Нажмите OK, чтобы принять изменения. Чтобы отменить изменения, нажмите кнопку Cancel (Отмена). Диалоговое окно закроется.
8. Выберите кнопку Open Study (Открыть исследование) в правом нижнем углу экрана. Откроется экран Workspace (Рабочая область) с исследованием в режиме Review (Просмотр).
9. Нажмите кнопку Exit (Выход), чтобы выйти из исследования без сохранения.

Последнее исследование

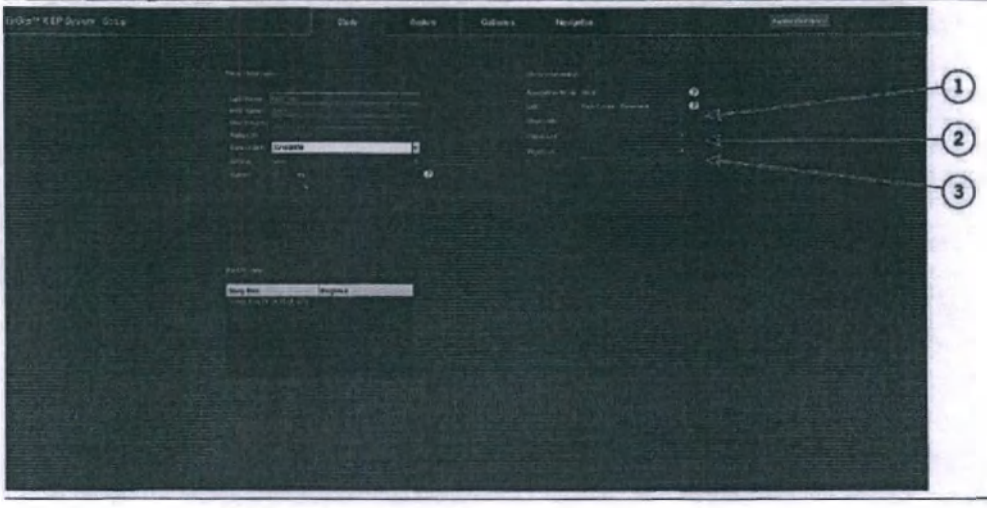
На экране Study Launchpad (Панель запуска исследования) нажмите значок последнего исследования. Рабочая область откроется с представлением Last Study (Последнее исследование) в режиме Review (Просмотр).

Экран настройки ЭФ-системы EnSite™ X

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка Исследования

Экраны System Setup (Настройки системы) открываются после внесения сведений об исследовании и пациенте.

Рис. 20. Setup (Настройка), вкладка Исследование (Study).



1. Выберите Diagnosis (Диагноз) пациента.
2. Выберите Procedure type (Тип процедуры).
3. Выберите Physician (Имя врача).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вышеизложенные пункты с 1 по 3 необходимо сохранить и выйти из исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для каждого поля выберите предустановленное значение из раскрывающегося меню или введите любое новое значение. Это новое значение будет доступно для будущих исследований. Напечатанный текст не может быть удален.

Чтобы выйти из исследования, щелкните значок меню Abbott и выберите End Study (Завершить исследование).

Меню обучения

Меню Training (Обучение) позволяет пользователю получить доступ к режиму обучения ЭФ-системы EnSite™ X. Когда пользователь входит в меню Training (Обучение), появляются те же параметры, что и в меню Clinical (Клинические функции): New study (Новое исследование), Past Study (Прошлое исследование), Last Study (Последнее исследование), Archive (Архивация), Import (Импорт), Verismo. Хотя меню Training (Обучение) похоже на меню Clinical (Клинические функции), режим Training (Обучение) предназначен только для обучения. Режим Training (Обучение) не предназначен для проведения реальных исследований. Режим Training (Обучение) имеет следующие уникальные особенности:

- В режиме Training (Обучение) информация НЕ сохраняется в системе на постоянной основе. Каждый раз, когда пользователь входит в систему, меню Training (Обучение) обновляется, и все предыдущие изменения отменяются.
- При выборе New Study (Новое исследование) выполняется имитация исследования. При использовании меню Training (Обучение) система НЕ подключается к усилителю EnSite™ X.
- Выбор Past Study (Прошлое исследование) дает возможность просматривать исследования, которые импортируются или предоставляются компанией Abbott в рамках обучающей базы данных.

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

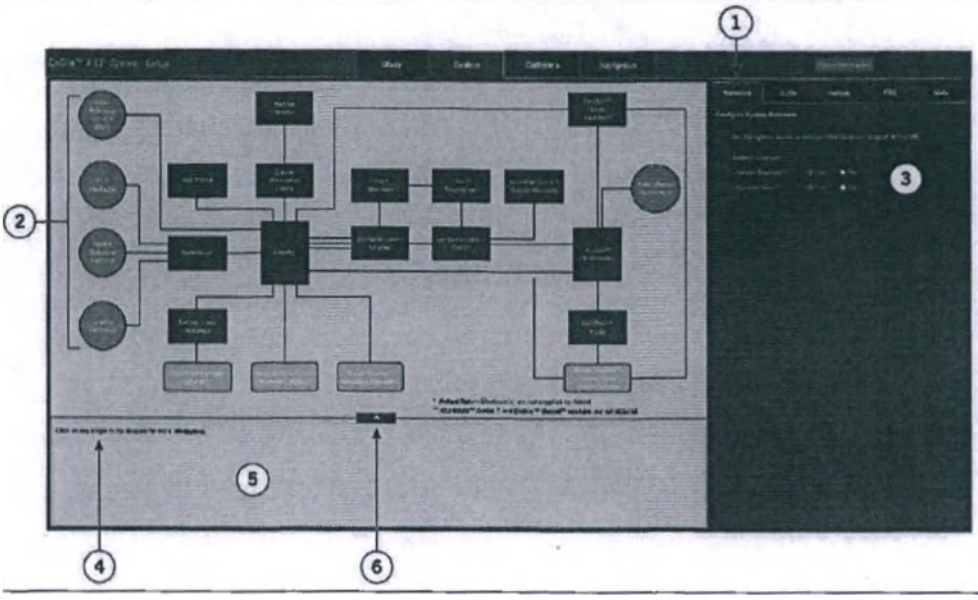
ПРИМЕЧАНИЕ. Любое исследование, импортированное пользователем, может использоваться только во время текущего сеанса. Все изменения, включая импорт исследований, отменяются при выходе пользователя из системы.

- При просмотре Past Study (Прошлое исследование) доступна функция Edit Model (Редактирование модели), позволяющая пройти обучение по созданию модели.

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система»

Выберите подвкладку оборудования для настройки оборудования системы.

Рис. 21. Setup (Настройка), вкладка System (Система), подвкладка Hardware (Оборудование)



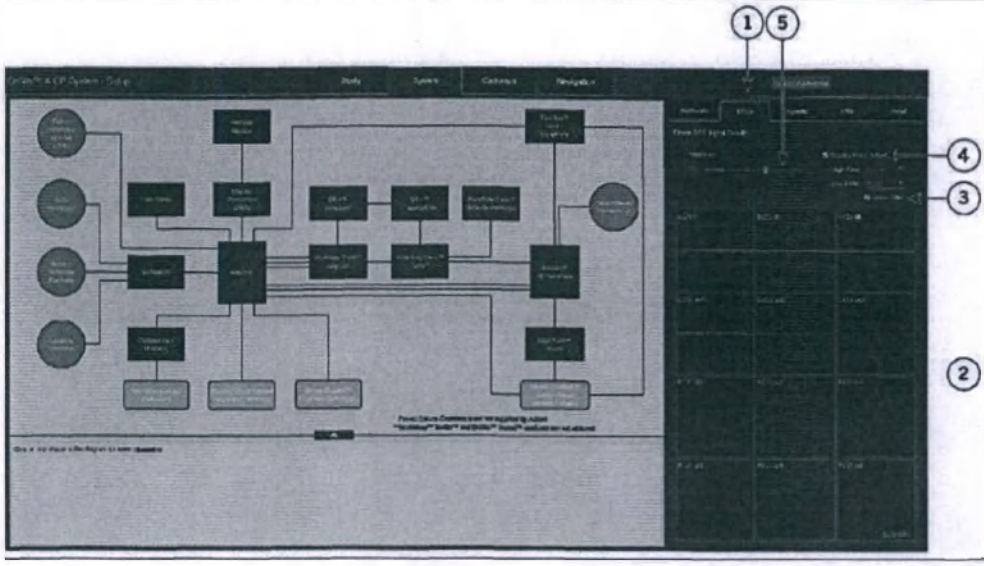
1. Выберите подвкладку Hardware (Оборудование).
2. Просмотрите необходимые подключения на диаграмме оборудования.
3. При необходимости настройте типы абляционных катетеров на диаграмме оборудования. Типы абляционных катетеров контролируют компоненты системы, отображаемые на экране диаграммы системы.
4. При необходимости устраните неисправности подключений системы (пользователь может выбрать отдельные компоненты системы на диаграмме, они будут выделены). Инструкции по поиску и устранению неисправностей появятся на экране под диаграммой.
5. В окне внизу экрана отобразятся:
   - Selected Component (Выбранный компонент). Можно нажать на любой компонент в диаграмме оборудования, чтобы открыть справку. Выбранный компонент выделяется (подсвечивается по контуру), а внизу отображается справочная информация. Нажатие на выбранный компонент отменяет его выбор. Подсвечивание по контуру исчезает, также исчезает справочная информация внизу, а вместо нее опять появляются инструкции по умолчанию и условные обозначения.
   - Label (Метка). Имя выбранного компонента или соединения. Когда компонент выбран, его имя появляется здесь.
   - Гиперссылки. При нажатии на одну из ссылок (Description (Описание), Install (Установка), Troubleshoot (Поиск и устранение неисправностей)) происходит переход/прокрутка содержимого справки в соответствующий подраздел.
6. Expand/Collapse (Развернуть/свернуть). Разворачивает и сворачивает раздел, в котором отображается справочная информация.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Если раздел справки развернут, то при нажатии кнопки Exit (Выход) размер раздела уменьшается до размера по умолчанию. Независимо от того, развернут или свернут раздел справки, нажатие кнопки Exit (Выход) также отменяет выбор компонента. Подсвечивание по контуру исчезает, также исчезает справочная информация внизу, а вместо нее опять появляются инструкции по умолчанию и условные обозначения.

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система», подвкладка «ЭКГ»

Для работы на подвкладке ECG (ЭКГ) должны быть соблюдены следующие предварительные условия: поверхностные электроды ЭКГ правильно расположены на теле пациента и подключены к модулю SurfaceLink™, который, в свою очередь, подключен к усилителю EnSite™ X.

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

Рис. 22. Setup (Настройка), вкладка System (Система), подвкладка ECG (ЭКГ)



1. Выберите подвкладку ECG (ЭКГ).
2. Визуально проверьте кривые сигналов, чтобы проверить качество сигнала ЭКГ. Сигналы должны быть видны для каждого из 12 отведений, не должно быть высокочастотных синусоидальных волн и чрезмерного шума. Если кривые содержат большие шумовые искажения, необходимо проверить соединения всех электродов и кабелей между пациентом и усилителем EnSite X™.
3. Установить/снять флажок Noise Filter (Фильтр шума).
4. Установить/снять флажок Display Filter Data (Отображать данные фильтра). При необходимости фильтрации сигнала проверьте, что в поле Display Filter Data (Отображать данные фильтра) установлены необходимые отметки фильтров High Pass (Высокочастотный) и Low Pass (Низкочастотный). Описание фильтров и параметров настройки см. в таблице параметров фильтров и настроек ниже. Используйте выпадающее меню, чтобы установить фильтры низких и высоких частот на нужные значения.
5. Используйте ползунок Amplitude (Амплитуда), чтобы настроить размер сигналов ЭКГ.

Для работы на подвкладке ECG (ЭКГ) должны быть соблюдены следующие предварительные условия: поверхностные электроды ЭКГ правильно расположены на теле пациента и подключены к модулю SurfaceLink™, который, в свою очередь, подключен к усилителю EnSite™ X.

Таблица параметров фильтров и настроек

Фильтр	Описание	Settings (Настройки)	Настройка по умолчанию		
			ЭКГ	ЭФ-катетер	
				Биполярный	Монополярный
Noise (Шум)	Шумовые фильтры — это узкополосные режекторные фильтры для частот 50–60 Гц, снижающие помехи сети. Доступные настройки — ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.). Для регулировки частоты электросети и фильтра.	OFF (ВЫКЛ), ON (ВКЛ).	OFF (ВЫКЛ.)	OFF (ВЫКЛ.)	OFF (ВЫКЛ.)
High pass (Верхние частоты)	Высокочастотные фильтры снижают низкочастотные сигналы (т. е. сигналы реполяризации) и смещение базовой линии.	0,05; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 30; 40 Гц	0,5 Гц	30 Гц	2 Гц
Low pass (Низкие частоты)	Низкочастотные фильтры снижают высокочастотные сигналы, вызываемые обычно электронными помехами.	500; 400; 300; 200; 100; 60; 50; 40; 30; 20; 10 Гц	50 Гц	300 Гц	300 Гц

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система», подвкладка «Валидация»

Для работы на подвкладке Validate (Валидация) должны быть соблюдены следующие предварительные условия: электрод привязки системы и поверхностные электроды EnSite™ X правильно расположены на теле пациента и подключены к модулю SurfaceLink™, который, в свою очередь, подключен к усилителю EnSite™ X.

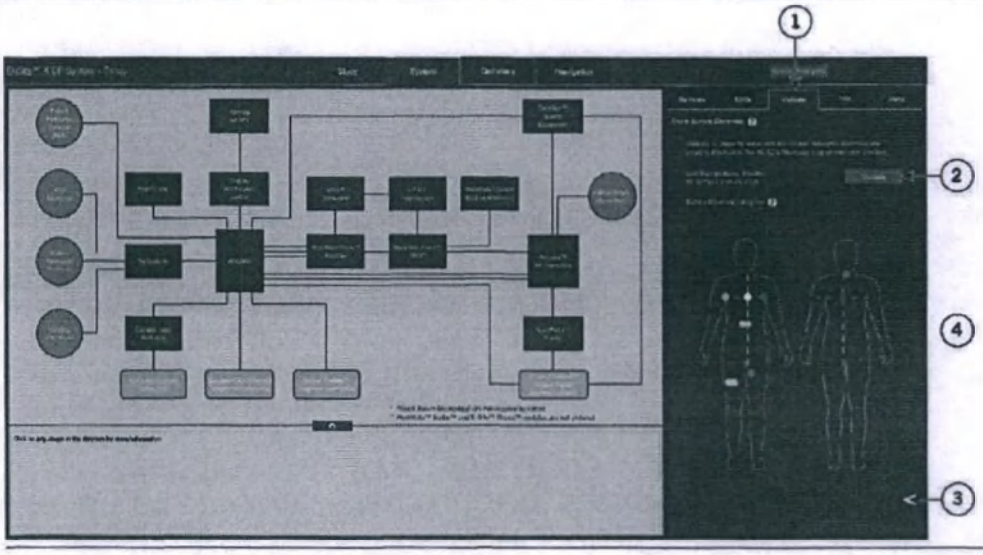
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поверхностные электроды EnSite™ X предназначены только для однократного применения. Перед визуализацией катетеров поверхностные электроды должны быть валидированы. Валидация устанавливает 18-часовой период времени, в течение которого электроды могут использоваться во время исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Повторная валидация приведет к удалению из исследования всех 3D-объектов, вручную размещенных очагов, меток AutoMark, теней и меток. Валидация или повторная валидация должна выполняться как можно ближе к моменту создания первой модели, карты или 3D-точки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все элементы управления для 3D-операций будут недоступны, пока не будет выполнена валидация поверхностных электродов EnSite™ X.

Рис. 23. Setup (Настройка) – вкладка System (Система) – подвкладка Validate (Валидация)



1. Выберите подвкладку Validate (Валидация).
2. Нажмите кнопку Validate (Валидация).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Валидация действительна 18 часов.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Изображение на экране не обязательно отражает размещение поверхностных электродов на теле пациента. Оно не является индикатором фактического размещения поверхностных электродов.

3. Результат валидации можно узнать из сообщения в правом нижнем углу дисплея.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если валидация не пройдена, скорректируйте расположение поверхностных электродов и/или исправьте подключения усилителя EnSite™ X .

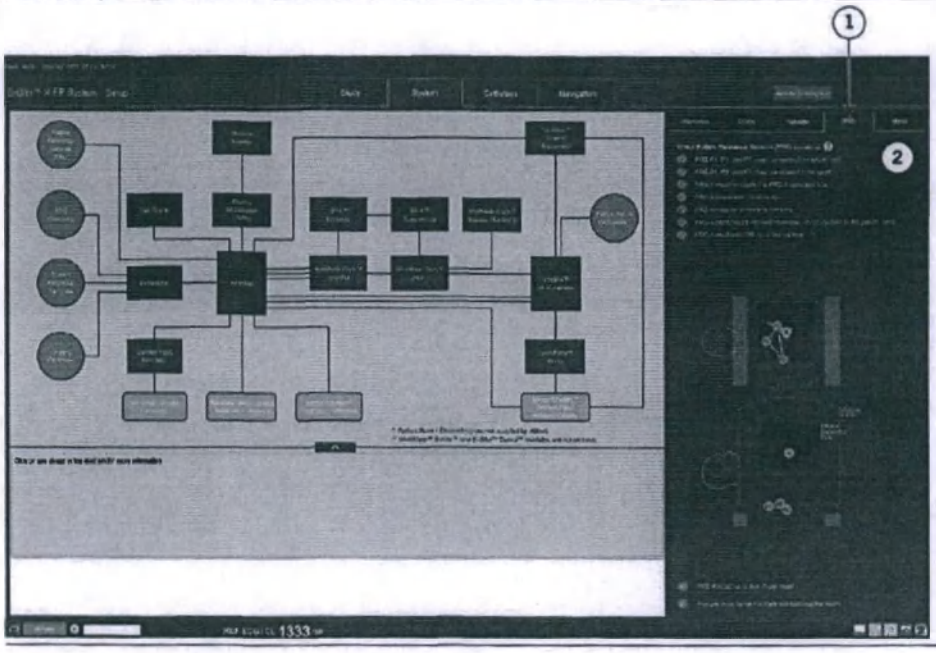
   ПРИМЕЧАНИЕ. Для поиска и устранения неисправностей размещения поверхностных электродов EnSite™ X см. инструкцию по эксплуатации набора поверхностных электродов EnSite™ X (разделы, касающиеся их подготовки и размещения). Другими источниками, используемыми для поиска и устранения неисправностей, являются инструкция по эксплуатации усилителя системы EnSite™ X и интерактивная справка на вкладке System Setup (Настройка системы).

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система», подвкладка «PRS»

Контрольные датчики пациента (PRS) используются в режимах EnSite™ VoXel™ и EnSite NavX™ при использовании катетеров Sensor Enabled. При использовании катетеров Sensor Enabled применяются в общей сложности 4 (четыре) датчика PRS: 1 (один) датчик PRS-A (передний) и 3 (три) датчика PRS-P (задние). Датчик PRS-A используется для обнаружения и компенсации помех от металлических предметов. Три датчика PRS-P используются для установки эталона магнитной системы. Датчики PRS расположены на теле пациента и подключены к усилителю с помощью двух кабелей PRS, кабеля PRS-A и кабеля PRS-P. Соответствующим образом расположите генератор рамы магнита и наклейки PRS, чтобы обеспечить валидацию всех датчиков PRS. Обратитесь к Инструкции по использованию комплекта электродов EnSite™ X для получения дополнительной информации о размещении наклеек и датчиков PRS.

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

Рис. 24. Setup (Настройка), вкладка System (Система), подвкладка PRS (ЭКГ)



1. Выберите подвкладку «PRS».
2. Убедитесь, что все условия размещения PRS выполнены.

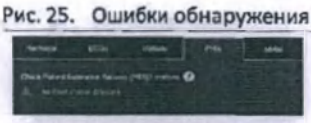
Режимы EnSite™ VoXel и EnSite NavX™

Эти сообщения появятся, если не подключена рама магнита.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме EnSite NavX™ пользователь может игнорировать это сообщение, если он не намерен использовать функцию масштабирования поля EnSite NavX™ SE с помощью катетера Sensor Enabled™.

ЭФ-система EnSite™ X обнаружит и уведомит пользователя, если подключена неподходящая модель рамы магнита. Единственной совместимой моделью является ENSITE-FF-01. Чтобы убедиться, что подключена подходящая модель рамы магнита, см. этикетку на генераторе рамы магнита.

Рис. 25. Ошибки обнаружения рамы магнита



Режим EnSite™ VoXel
Указывает, что рама магнита не обнаружена.

Режим EnSiteNavX™
Указывает, что рама магнита не обнаружена.

Подтвердите размещение PRS

Обратитесь к Инструкции по эксплуатации набора поверхностных электродов EnSite™ X для получения дополнительной информации о размещении накладок и датчиков PRS.

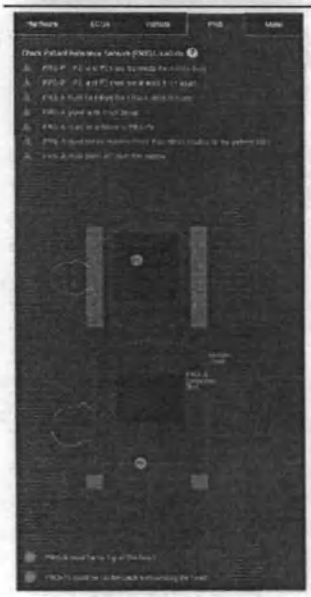
1. Убедитесь, что датчики PRS-P1, -P2 и -P3 находятся в пределах поля движения.
2. Убедитесь, что расстояние между датчиками PRS-P1, -P2 и -P3 составляет не менее 8 см.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Центр треугольника PRS-P определяет магнитный эталон положения для магнитной системы координат. Он используется для компенсации движения пациента в магнитном поле. Система будет контролировать, чтобы расстояние между датчиками PRS-P не менялось, чтобы было возможно компенсировать движения пациента.
3. В режиме EnSite NavX™ расстояние между парами датчиков PRS-P не должно изменяться после получения первой точки EnSite™ NavX SE.
4. В режиме EnSite™ VoXel расстояние между парами датчиков PRS-P не должно изменяться после того, как первый катетер Sensor Enabled™ входит в блок движения.
5. Убедитесь, что датчик PRS-A находится в пределах поля обнаружения PRS-A.

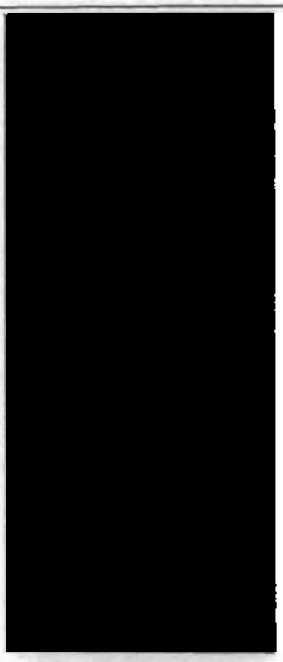
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Убедитесь, что датчик PRS-A расположен зеленой стороной вверх.
7. Убедитесь, что датчик PRS-A находится впереди датчиков PRS-P1, -P2 и -P3.
8. Убедитесь, что датчик PRS-A не наклонен более чем на 45° относительно стола пациента.
9. Убедитесь, что датчик PRS-A расположен на 30° от средней линии к левому плечу.
10. При необходимости устраните проблемы размещения датчиков PRS.

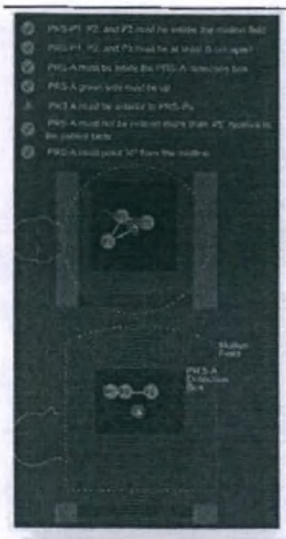
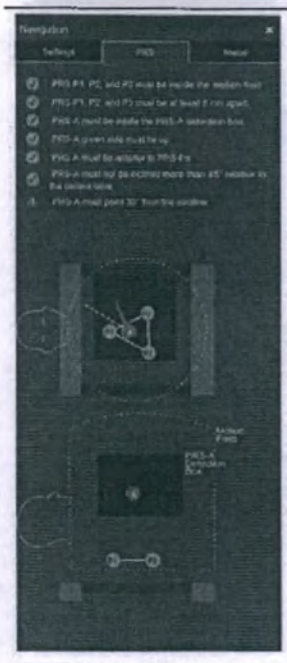
Рис. 26. Примеры размещения контрольных датчиков пациента (PRS).

	Рама магнита подключена и все условия выполнены.
	Два датчика, PRS-P (задний) и PRS-A (передний) находятся вне поля движения. Любые датчики PRS вне поля движения отображаться не будут. Чтобы устранить эту неполадку, переместите датчик PRS в поле движения или отрегулируйте раму магнита.

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

	Датчик PRS-A (передний) находится вне поля обнаружения PRS-A. Когда датчик PRS-A находится вне поля обнаружения PRS-A, но находится внутри поля движения, он отображается красным цветом. Чтобы устранить эту неполадку, переместите датчик PRS-A или раму магнита так, чтобы датчик PRS-A находился внутри блока обнаружения PRS-A и в то же время находился в верхней части сердца.		**Расстояние между двумя датчиками PRS-P (задние) составляет менее 8 см до того, как будет установлен магнитный эталон положения. Чтобы устранить эту неполадку, переместите датчики PRS дальше друг от друга (минимум на 8 см).**
	Датчик PRS-A (передний) находится вне поля движения. Любые датчики PRS вне поля движения отображаться не будут. Чтобы устранить эту неполадку, убедитесь, что датчик PRS-A подключен, и переместите его в блок обнаружения PRS-A или отрегулируйте раму магнита, удерживая PRS-A в верхней части сердца.		Датчик PRS-A (передний) в перевернутом положении. Чтобы устранить эту неполадку, переверните PRS-A так, чтобы зеленая сторона была вверху.

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

	Датчик PRS-A (передний) не находится впереди датчиков PRS-P1, -P2 и -P3. Чтобы устранить эту неполадку, поместите датчик PRS-A в верхней части сердца, а остальные датчики PRS-P1, -P2 и -P3 — сзади.		Датчик PRS-A (передний) наклонен более чем на 45°. Чтобы устранить эту неполадку, поместите датчик PRS-A на более ровную поверхность в верхней части сердца.
	Датчик PRS-A не расположен под углом 30° от средней линии к левому плечу. Чтобы устранить эту неполадку, поверните датчик PRS-A так, чтобы он располагался, как показано пунктирной линией.		Один датчик PRS-P переместился после того, как был установлен магнитный эталон положения. Расстояние между парами датчиков PRS-P изменилось. Чтобы устранить эту неполадку, отрегулируйте положение датчика PRS-P, чтобы он вернулся в область пунктирной окружности. В том случае, если вы не можете вернуть PRS-P в необходимое положение, вы можете сбросить магнитный эталон положения, сбросив базовую линию помех от металлических предметов или повторив валидацию.

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

Два или более датчиков PRS-P переместились после того, как был установлен магнитный эталон положения. Расстояние между парами датчиков PRS-P изменилось.
Чтобы устранить эту неполадку, отрегулируйте положение датчиков PRS-P, чтобы они вернулись в область пунктирной окружности.
В том случае, если вы не можете вернуть PRS-P в необходимое положение, вы можете сбросить магнитный эталон положения, сбросив базовую линию помех от металлических предметов или повторив валидацию.

Два датчика PRS-P не обнаружены в поле движения. Рама магнита могла сместиться.
Чтобы устранить эту неполадку, отрегулируйте положение рамы магнита так, чтобы датчики вернулись в область поля движения.

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система», подвкладка «Металлические предметы»

Необходимо выполнить функции Check Metal Field (Проверить поле металлических предметов) и Set Metal Baseline (Установить базовую линию помех от металлических предметов), чтобы запустить алгоритм, который корректирует магнитные положения и одновременно оценивает погрешность из-за помех от металлических предметов. Функция Check Metal Field (Проверить поле металлических предметов) позволяет проверить совпадение значений поля металлических предметов со значениями, собранными во время характеризации, когда C-дуга находилась в передне-задней проекции (AP) в самом высоком положении. Функция Set Metal Baseline (Установить базовую линию помех от металлических предметов) позволяет проверить, что погрешность из-за помех от металлических предметов меньше порогового значения, а также оптимизирует алгоритм обнаружения для установки предпочтительной высоты C-дуги в проекции AP. Как функция Check Metal Field (Проверить поле металлических предметов), так и функция Set Metal Baseline (Установить базовую линию помех от металлических предметов) должны быть успешно выполнены до сбора точек EnSite™ NavX SE в режиме EnSite NavX™ или сбора любых 3D-точек в режиме EnSite™ VoXel.

1. Проверка поля металлических предметов
   a. Убедитесь в соответствующем местоположении датчика PRS-A.
   b. Убедитесь, что выбранная лаборатория соответствует используемому кабинету.
   c. Подтвердите, что C-дуга находится в проекции AP в самом высоком положении.
   d. Нажмите кнопку Check Metal Field (Проверить поле металлических предметов).
2. Установка базовой линии помех от металлических предметов
   a. Подтвердите, что C-дуга находится в проекции AP на необходимой высоте.
   b. (Необязательно) Отрегулируйте порог помех от металлических предметов.
   c. Нажмите кнопку Set Metal Baseline (Установить базовую линию помех от металлических предметов).

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Сброс базовой линии помех от металлических предметов в режиме EnSite NavX™ удалит все данные NavX SE и сбросит масштабирование поля NavX SE.
- Сброс базовой линии помех от металлических предметов в режиме EnSite™ VoXel удалит модели, карты, AutoMarks и метки из данного исследования. Для сохранения возможности просмотра текущих данных модели, карт, AutoMarks и меток, завершите исследование и начните новое.

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

ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 2000
Fax 651 756 2290

August 03, 2021

To Whom It May Concern:

I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

Natalia DeMars
Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Anoka

This document was acknowledged before me on August 03, 2021 by Natalia DeMars.

Jennifer Nicole Banas, Notary Public
My commission Expires 1-31-2025

Jennifer Nicole Banas
NOTARY PUBLIC
MINNESOTA
My Commission Expires Jan. 31, 2025

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система электрофизиологическая EnSite X с принадлежностями

St. Jude Medical,
One St. Jude Medical Drive, St. Paul,
Minnesota 55117, USA

Regulatory Affairs Specialist
Должность (Position)

Natalia DeMars
Имя (Name)

Подпись (Signature)

2021

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

ЭФ-система EnSite™ X

Версия программного обеспечения 1.1

REF

ENSITE-DWS-1.1, ENSITE-R-DWS-1.1, ENSITE-SW-1.1

Инструкция по эксплуатации

Abbott

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

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or the Australian Sponsor.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical to the address below and after Abbott confirms that the goods are defective.

Abbott Medical
Attn: Postmarket Surveillance
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
+1 651 756 2000

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

© Abbott, 2021. Все права защищены.

Компания St. Jude Medical является дочерней компанией, находящейся в полной собственности компании Abbott.

Патент http://www.abbott.com/patents

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

Содержание

Описание. . . . 1
Компоненты системы. . . . 1
Усилитель EnSite™ X. . . . 1
Рабочая станция (DWS) EnSite™ X. . . . 2
Необходимые компоненты, которые не входят в комплект поставки. . . . 2
Дополнительные компоненты, не входящие в комплект поставки. . . . 2
Схема системы EnSite™ X EP. . . . 3
Чертеж системы. . . . 3
Показания к применению. . . . 3
Клиническая польза. . . . 4
Противопоказания. . . . 4
Предупреждения. . . . 4
Меры предосторожности. . . . 5
Ограничения. . . . 7
Побочные эффекты. . . . 7
Соединения рабочей станции EnSite™ X. . . . 8
Передняя и задняя панели рабочей станции EnSite™ X (DWS). . . . 8
Подключение усилителя EnSite™ X к рабочей станции EnSite™ X (DWS). . . . 8
Подключение локального монитора. . . . 8
Подключение дистанционного монитора. . . . 9
Подключение к сети медицинского учреждения. . . . 9
Подключение клавиатуры, мыши и принтера. . . . 9
Подключение кабеля питания. . . . 10
Настройка системы EnSite™ X EP. . . . 10
Запуск системы. . . . 10
Вход в систему. . . . 11
Основной экран Launcher (Средство запуска). . . . 11
Меню Clinical (Клинические функции). . . . 12
Начать новое исследование/Новый пациент. . . . 13
Описание режима навигации. . . . 14
Описание лаборатории. . . . 14
Начать новое исследование/Существующий пациент. . . . 15
Прошлые исследования. . . . 16
Последнее исследование. . . . 17
Экран настройки ЭФ-системы EnSite™ X. . . . 17
Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка Исследования. . . . 17
Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система». . . . 18
Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Катетер». . . . 26
Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Навигация». . . . 34
Рабочая область. . . . 45
Режим реального времени и автономный режим. . . . 45
Системные сообщения. . . . 46
Использование мыши. . . . 47
Ориентация рабочей области. . . . 48
Панель инструментов Orientation (Ориентация). . . . 53
Мобильная панель. . . . 56
Управление окном отображения кривых. . . . 57
Нижняя панель. . . . 58

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

Состояние компонентов. 58
Меню приложения EnSite™ X. 58
Control Panel (Панель управления). 59
Описание и навигация по рабочим панелям. 60
Описание и навигация по панелям настроек. 60
Панель Points and Tools (Точки и инструменты). 61
Описание диалогового окна Tools (Инструменты). 61
Обзор инструментов Pointer (Указатель), Rotate/Pan (Поворот/панорамирование) и Caliper (Линейка). 62
Выбор и изменение тегов карты. 65
Цвета тегов карты. 66
Сведения об инструменте «Метки EnGuide». 66
Сведения об инструменте анатомического маркера. 67
Сведения об инструменте «Рулетка». 68
Сведения об инструменте «Пометка». 69
Сведения об инструменте маркера очага (вручную). 69
Рабочие панели. 70
Панель «Сбор». 70
Режимы системы навигации EnSite™ X EP. 76
Смещение импеданса. 78
Режим EnSite NavX™. 78
Моделирование. 80
Катетер Sensor Enabled™. 80
Стандартный катетер. 80
Сбор точек поверхности. 80
Сбор точек, режим EnSite™ VoXel. 81
Сбор точек, режим EnSite NavX™. 81
Масштабирование поля (только в режиме EnSite™ NavX). 81
Масштабирование поля NavX™ SE (катетеры Sensor Enabled™). 81
Масштабирование поля NavX (стандартные катетеры). 82
Применение масштабирования поля. 82
Рабочая панель Collect (Сбор). Подвкладка Mapping (Картирование). 83
Рабочая панель Collect (Сбор). Подвкладки REF, REF2 и ROV картирования. 85
Тип поверхности. 87
Типы контактных карт. 87
Сбор сигналов — установка эталона. 88
Вопросы картирования. 91
Карты CFE. 91
Карты повторного входа. 91
Карты распространения. 91
SparkleMap. 92
Настройки кардиозависимого картирования. 92
Вкладка настроек кардионезависимого картирования. 93
Описание AutoMap. 94
Настройки AutoMap. 94
Индикатор статуса сбора точек. 95
Отображение точек. 96
Карта показателей. 96
TurboMap. 97
Катетеры, используемые для автоматического картирования функцией EnSite X™ AutoMap. 97
Пример 1 (предсердное картирование нескольких случаев предсердной тахикардии с циклами разной продолжительности). 98

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

Пример 2 (желудочковое картирование с поверхностными отведениями, имеющими несколько разных морфологий). 98
Автоматические кардионезависимые карты. 99
Сбор точек. 99
Панель настроек картирования. Вкладка настроек. 102
Рабочая панель точек карты. 102
Создание карты. 104
Настройка новой карты. 104
Сбор точек (выбор шаблонного сокращения). 105
Для картирования сегмента. 105
Управление картами. 106
Рабочая панель очагов. 106
Рабочая панель очагов. Подвкладка ручного режима. 106
Рабочая панель очагов. Подвкладка AutoMark. 107
Параметры AutoMark. 107
Диалоговое окно статистики сеансов РЧА. 109
Настройка пороговых значений AutoMark. 109
Размещение меток AutoMark. 111
Обзор размещения меток AutoMark. 111
Данные перехода. 112
Пример размещения. 112
Рабочая панель просмотра. 119
Записная книжка. 119
Панели настроек. 123
Предустановки исследований. 124
Панель настроек параметров индикаторов и отображения. 125
Индикаторы отклонения. 128
Панель настроек катетеров и форм сигналов. 128
Панель настроек катетеров и форм сигналов. Подвкладка катетеров. 129
Панель настроек катетеров и форм сигналов. Подвкладка форм сигналов. 129
Панель настроек модели, DIF и Fusion. 130
Панель модели, DIF и Fusion. Подвкладка модели. 130
Панель настроек модели, DIF и Fusion. Подвкладка DIF. 131
Слияние цифровых изображений (DIF). 132
Создание модели для импорта. 132
Импорт цифрового изображения. 133
Дополнительные опции для файлов DIF. 133
Просмотр изображения DIF для сравнения. 133
Интеграция изображения MPTOK (MPT с отложенным контрастированием). 133
Выбор и корректировка форм сигналов. 134
Использование областей отображения форм сигналов. 135
Панель настроек модели, DIF и Fusion. Подвкладка Fusion. 136
Выполнение регистрации. 136
Импорт модели DIF. 136
Масштабирование поля навигации EnSite NavX™ (применимо только к режиму EnSite NavX™). 137
Размещение пар реперных точек. 137
Размещение реперных точек. 137
Редактирование реперных точек. 138
Панель настроек картирования. 139
Панель настроек картирования. Подвкладка настроек. 139

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

Панель Mapping Settings (Настройки картирования). Подвкладка Source and Thresholds (Источник и пороговые значения) 142
Панель настроек картирования. Подвкладка сигналов 143
Панель настроек AutoMark и Contact Force 144
Панель настроек AutoMark и Contact Force. Подвкладка AutoMark 144
Панель настроек AutoMark и Contact Force. Подвкладка Contact Force 146
Панель настроек навигации 147
Панель навигации. Подвкладка PRS 148
Панель настроек навигации. Подвкладка металлических предметов 149
Завершение исследования 150
Захват, экспорт и импорт информации 151
Экспорт данных на внешние устройства 151
Выбор зоны для захвата 151
Сохранение отдельных изображений и доступ к ним 151
Создание анимаций 152
Экспорт данных 153
Архивирование исследований 154
Архивирование медиафайлов 154
Импорт исследования 154
Поиск и устранение неисправностей 155
Инструменты поиска и устранения неисправностей 155
Поиск и устранение типичных неисправностей 156
Удаленная поддержка EnSite Connect™ 162
Использование удаленной поддержки EnSite Connect™ 163
Отключение удаленной поддержки EnSite Connect™ 164
Процесс передачи журналов регистрации 164
Передача исследований 164
Настройка прокси-сервера 165
Модуль PACS EnSite™ Courier™ 165
Настройка модуля PACS EnSite™ Courier™ 165
Конфигурация сетевых настроек DWS 166
Настройка параметров сервера PACS 170
Описание настроек сервера PACS 170
Настройка параметров прикладных объектов PACS-модуля для EnSite™ Courier™ 171
Описание настроек PACS-модуля для EnSite™ Courier™ 171
Зарегистрируйте PACS-модуль для EnSite™ Courier™ на сервере PACS 174
Использование модуля PACS EnSite™ Courier™ 174
Загрузка модуля PACS EnSite™ Courier™ 174
Выполнение запроса 174
Импорт исследования 175
Получение исследования или отсканированных КТ/МР-изображений 176
Архивирование сегментированной 3D-модели/карты на сервере PACS 176
Удаление исследования после архивирования 177
Получение предварительно сегментированных 3D-моделей 177
Выбор исследования 178
Сохранение исследований ЭФ-системы EnSite™ X на сервере PACS 178
Импорт исследований ЭФ-системы EnSite™ X на сервере PACS 179
Отображение скриншотов исследования, выполненного в ЭФ-системе EnSite™ X 179
Просмотр скриншотов с помощью стандартного средства просмотра DICOM 180
Поиск и устранение неисправностей 180
Описание инструмента сегментации EnSite™ X Verismo™ 182

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

Показания к применению. 182
Описание. 182
Обзор сегментации. 183
Системные требования и условия. 183
Оптимальные характеристики файлов изображений для инструмента сегментации EnSite™ Verismo™. 184
Загрузка файлов для сегментации. 184
Использование инструмента Wizard (Мастер). 184
Обзор экрана пациента. 185
Выбор серии для сегментации. 186
Выделение подобласти в серии. 186
Загрузка серии для сегментации. 187
Использование интерфейса сегментации. 188
Использование основных элементов управления интерфейса. 189
Использование шаблонов. 191
Выполнение сегментации. 192
Использование списка структур. 192
Использование инструмента «Наращивание области». 194
Использование инструмента «Камера». 195
Использование инструмента «Сосуд». 197
Использование инструмента «Разделитель». 198
Использование инструмента «Контур». 199
Использование инструмента «Барьер». 201
Использование инструмента «Переназначение». 203
Использование инструмента Label (Метка). 204
Использование инструментов измерения. 204
Сохранение и экспорт моделей. 205
Сохранение незавершенной работы. 206
Просмотр конечной модели. 206
Печать изображений. 208
Инструменты поиска и устранения неисправностей. 208
Дополнительная информация. 210
Языки клавиатуры и экрана. 210
Выбор языка клавиатуры. 211
Выбор языка экрана. 211
Изменение пароля. 211
О системе. 211
Меню Services (Служебные функции). 213
Настройка информации о системе Site. 214
Сообщения об ошибках. 215
Системные значки. 216
Горячие клавиши. 219
Глоссарий. 221
Обслуживание и служба технической поддержки. 227
Технические характеристики. 228
Стандарты соответствия. 228
Разделительный трансформатор. 228
Входной импеданс системы регистрации. 228
Информация о среде пациента. 228
Утилизация. 229
Сообщение об инцидентах с устройством. 229
Информационная безопасность. 229
Ограниченная гарантия. 230

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

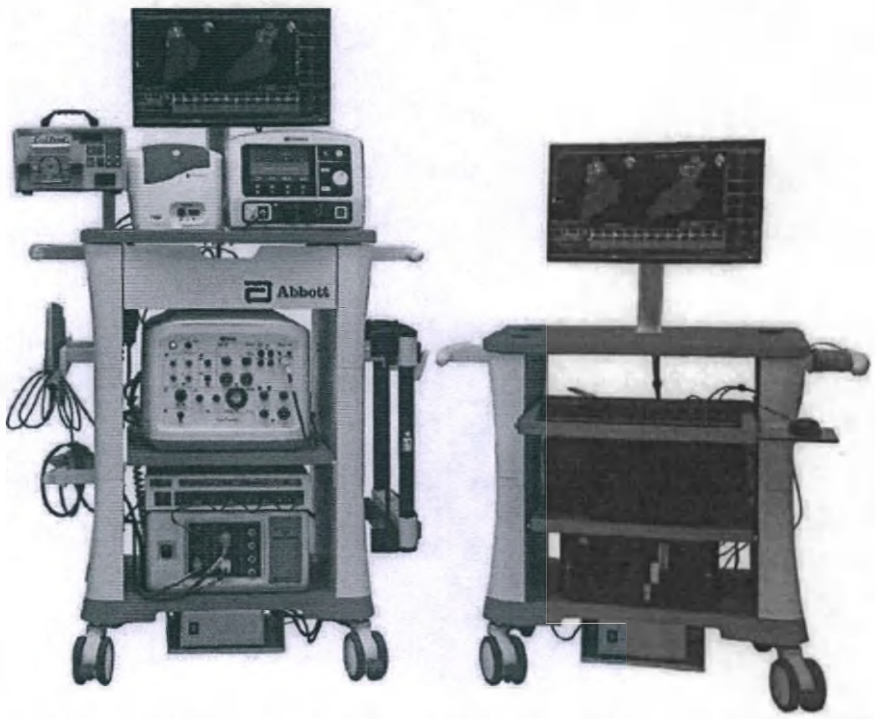
Условные обозначения. 230

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

Описание

Рабочая станция (DWS) состоит из рабочей станции (компьютера) с прикладным программным обеспечением, видеомониторов и изолирующего трансформатора медицинского класса.

Рис. 1. Система EnSite™ X EP



Компоненты системы

ЭФ-система EnSite™ X состоит из двух основных компонентов: усилителя EnSite™ X с соответствующими модулями и рабочей станции (PC) в соответствии с описанием, приведенным ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- После каждого использования рекомендуется производить очистку. Все поверхности должны очищаться сухой безворсовой тканью, без приложения особых усилий. При необходимости для удаления жира и пятен салфетку можно смочить спиртом. Экраны монитора можно очищать при помощи подходящего раствора.
- После каждого использования рекомендуется производить очистку. Все поверхности следует очищать безворсовой тканью с использованием одного из следующих чистящих растворов:
  - изопропиловый спирт;
  - раствор Cidex‡;
  - раствор Cidex OPA‡;
  - бактерицидные салфетки одноразового использования Sani-Cloth‡ AF3.

Усилитель EnSite™ X

- Усилитель EnSite™ X принимает сигналы от модуля SurfaceLink, 20-контактных модулей подключения катетеров, 80-контактных модулей подключения катетеров, рамы магнита EnSite™ X и 4 (четырех) контрольных датчиков пациента. Эти устройства принимают сигналы от катетеров и электродов, закрепленных на пациенте, и передают полученные сигналы на усилитель EnSite™ X. Усилитель EnSite™ X преобразует эти сигналы в цифровой формат и направляет их на DWS для обработки и отображения.
- Генератор рамы магнита EnSite™ X. Рама магнита генерирует магнитное поле, необходимое для отслеживания катетера VoXel и использования режима навигации ЭФ-системы EnSite™ X.
- Модуль SurfaceLink™. Используется для подсоединения поверхностных электродов EnSite™ X, системного поверхностного референтного электрода и электрода RL для ЭКГ к усилителю EnSite™ X.
- Модули подключения катетеров. 20-контактный модуль позволяет подключать к усилителю EnSite™ X стандартные диагностические катетеры. 80-контактный модуль позволяет подключать к усилителю EnSite™ X стандартные диагностические катетеры высокой плотности.

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

- 4 (четыре) контрольных датчика пациента, один передний (PRS-A) и три задних (PRS-P) датчика с кабелями.
- ЭКГ-кабель EnSite™ X. Соединяет стандартные ЭКГ-электроды с усилителем EnSite™ X.
- Выходной модуль ЭКГ EnSite™ X. Позволяет передавать данные ЭКГ на сторонние системы записи.
- Изолирующий трансформатор медицинского класса. При использовании тележки усилителя компоненты системы подключаются к сети электропитания через изолирующий трансформатор. К данному изолирующему трансформатору должны подсоединяться только компоненты, расположенные на тележке усилителя.

Рабочая станция (DWS) EnSite™ X

DWS состоит из рабочей станции (компьютера), мониторов, изолирующего трансформатора медицинского класса и принтера (заказывается дополнительно).

- Рабочая станция. На рабочей станции установлено системное программное обеспечение для отображения данных с усилителя EnSite™ X. С рабочей станцией соединены клавиатура и мышь для ввода информации пользователем.
- Мониторы. Мониторы используются для отображения информации о пациенте. Один монитор расположен рядом с рабочей станцией и клавиатурой и используется для работы с системой.
- Изолирующий трансформатор медицинского класса. Все компоненты системы на тележке DWS подключены к сети электропитания через изолирующий трансформатор. К данному изолирующему трансформатору должны подсоединяться только компоненты DWS.

Необходимые компоненты, которые не входят в комплект поставки

Следующие компоненты необходимы для проведения ЭФ-исследований, но не поставляются с ЭФ-системой EnSite™ X:

- Стандартные катетеры и ЭФ-катетеры Sensor Enabled™ — данные катетеры вводятся в исследуемую сердечную камеру и используются для электрофизиологических исследований.
- Поверхностные электроды EnSite™ — в ЭФ-системе EnSite™ X используются шесть поверхностных электродов.
- Накладки контрольных датчиков пациента (PRS) — для размещения четырех контрольных датчиков пациента (PRS) ЭФ-системы EnSite™ X используются четыре накладки.
- ЭКГ-электроды — эти обычные медицинские поверхностные электроды размещаются в стандартной конфигурации из 12 отведений.
- Референтный электрод системы — референтный электрод системы EnSite™ NavX.
- Электрод для ЭКГ на правую ногу — во время процедуры, проводимой при помощи ЭФ-системы EnSite™ X, располагается там же, где и электрод для ЭКГ для правой ноги.

Дополнительные компоненты, не входящие в комплект поставки

Следующие компоненты могут использоваться при проведении ЭФ-исследований (не поставляются с ЭФ-системой EnSite™ X):

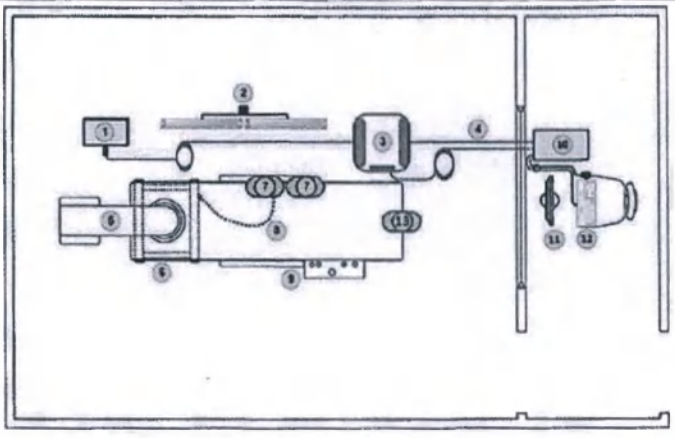
- РЧ-генератор Ampere™ — генератор для радиочастотной абляции.
- Ирригационный насос CoolPoint™ — обеспечивает орошение наконечника абляционного катетера при использовании с радиочастотным генератором Ampere™.
- Усилитель системы записи Workmate™ Claris™ — усилитель ЭКГ для системы записи электрофизиологических сигналов Workmate™ Claris™.
- Модуль определения контактного усилия TactiSys™ Quartz — рассчитывает и отображает данные о контактном усилии при применении катетеров с функцией контроля контактного усилия.
- Принтер — используется для распечатки изображений, получаемых системой (заказывается дополнительно).
- Видеоудлинитель — данное устройство разделяет видеосигнал таким образом, что одна и та же информация появляется как на локальном, так и на дистанционном мониторах системы EnSite™ X EP.
- Дистанционный монитор — может быть размещен рядом со столом пациента и используется врачом. Мониторы отображают идентичную информацию, получаемую из одного и того же источника.
- Тележка рабочей станции — дополнительная тележка для установки DWS, монитора, изолирующего трансформатора и принтера.
- Тележка усилителя — дополнительная тележка для установки усилителя EnSite™ X, системы записи Workmate™ Claris™, РЧ-генератора Ampere™, модуля определения контактного усилия TactiSys™ Quartz и ирригационного насоса CoolPoint™. Тележка имеет специальные отсеки для хранения кабеля и рамы магнита EnSite™ X, а также позволяет размещать дистанционный монитор.
- Стойка дистанционного монитора — дополнительная стойка, на которой можно разместить от 1 до 3 видеомониторов.

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

Схема системы EnSite™ X EP

ЭФ-система EnSite™ X будет использоваться в специализированном лечебно-профилактическом учреждении, например, в стандартной катетерной электрофизиологической (ЭФ) лаборатории и/или в больничной среде для выполнения ЭФ-исследований. Также система может использоваться в стационарных либо амбулаторных операционных. После выполнения начальной установки систему можно физически перемещать в другие катетерные ЭФ-лаборатории в пределах одного или разных учреждений.

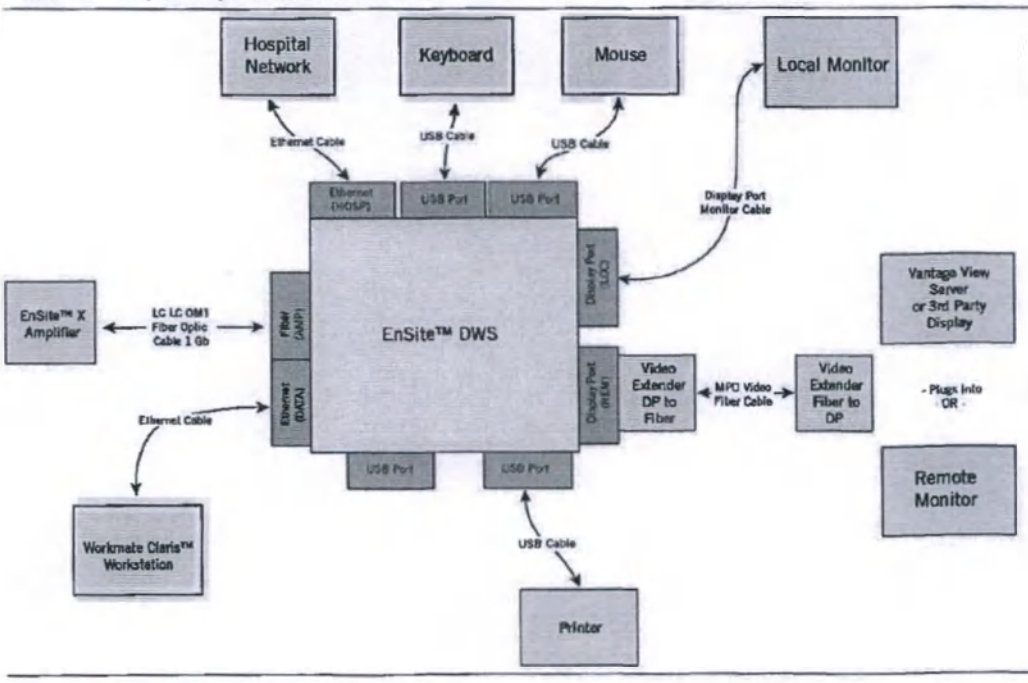
Рис. 2. Типовая планировка лаборатории



1. Стойка дистанционного монитора.
2. Штанга монитора (мониторы пациента).
3. Усилитель EnSite™X.
4. Волоконно-оптические кабели.
5. С-дуга.
6. Рама магнита и кронштейн ЭФ-системы EnSite™ X.
7. Модуль EnSite™ X SurfaceLink, 20 и 80 контактный модуль подключения катетера (МПК).
8. Кабель от рамы магнита EnSite™ к усилителю EnSite™ X, проложенный под столом пациента.
9. Стол пациента.
10. Рабочая станция (PC).
11. Монитор.
12. Клавиатура и мышь.
13. Выходной модуль ЭКГ EnSite™ X

Чертеж системы

Рис. 3. Схема размещения компонентов PC



Показания к применению

Система EnSite™ X EP — это инструмент для диагностики пациентов, которым показано проведение электрофизиологических исследований.

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

Система EnSite™ X EP предоставляет информацию об электрической активности сердца и отображает местоположение катетера при проведении обычных электрофизиологических (ЭФ) исследований.

Клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза заключается в предоставлении врачу диагностической информации, используемой при лечении аритмий.

Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

Предупреждения

- Метки AutoMarks устанавливаются по положению EnGuide. Внезапные изменения импеданса тела или электродов катетера, обусловленные подключением других устройств (например, стимулятора, дефибриллятора и других устройств), плохой адгезией накладки или перемещением пациента, могут привести к смещению местоположения. Для проверки правильного положения катетера используйте традиционные электрофизиологические методы, такие как рентгеноскопия и исследование сигналов интракардиальной электрограммы.
- Для подтверждения местоположения катетера отображение модели ЭФ-системы EnSite™ X должно использоваться в сочетании с общепринятыми ЭФ-методиками.
- Не полагайтесь исключительно на данные индикатора стабильности во время абляции.
- Во время процедуры может произойти смещение базовой линии выходной силы. Во время использования оператор должен периодически проверять целостность базовой линии. Для того чтобы проверить наличие смещения базовой линии, установите наконечник катетера в свободном положении на расстоянии от стенки сердца. В случае значительного смещения базовой линии (например, >5 г) следует выполнить обнуление, нажав кнопку **Reset Force** (Сброс силы) на экране модуля Contact Force ЭФ-системы EnSite™ X (при отсутствии абляции).
- Перед выполнением сброса базовой линии вручную убедитесь в том, что катетер установлен в свободном (бесконтактном) положении. Об установлении подключения свидетельствует пульсирующий сигнал действующей силы/график, соответствующий ЧСС.
- Если катетер установлен в бесконтактном положении, значение силы не может быть близким к нулю в случае смещения базовой линии. Обнуление при контактном положении катетера может привести к возникновению различий между значением, отображаемым на экране, и действительной силой, примененной к ткани.
- При абляции на задней стенке вся информация, доступная в электрофизиологической лаборатории, должна быть учтена оператором для определения количества ВЧ энергии, подаваемой с целью избежать повреждения пищевода. Оператор не должен полагаться исключительно на параметры показателей LSI™ или FTI™ во время абляции на задней стенке.
- По умолчанию автоматические метки AutoMarks отображаются в виде серых сфер размером 4 мм. Для различения отдельных меток AutoMarks рекомендуется отрегулировать пороговые сигналы отображения.
- Функция AutoMark не указывает на эффективность очага. AutoMarks размещаются только на основании указанных пользователем параметров для обеспечения стабильности катетера и радиочастотных показателей.
- Не прикасайтесь одновременно к доступным разъемам и пациенту.
- Индикатор показателей абляции не следует использовать как основной или единственный источник данных об абляции во время электрофизиологического исследования. Для получения информации об абляции обратитесь к инструкциям абляционного генератора.
- Экран ЭКГ не следует использовать в качестве основного или единственного средства мониторинга пациента во время электрофизиологического исследования. В ЭФ-системе EnSite™ X не предусмотрены индикаторы, указывающие на нерабочее состояние.
- Катетеры, не использующие технологию Sensor Enabled, не могут получать данные о местоположении и не должны использоваться для навигации в режиме VoXel, поскольку они не имеют магнитного датчика. Тем не менее, они могут быть визуализированы и отображать внутрисердечные сигналы.
- Увеличение порога искажений выше уровня II позволяет выполнять сбор 3D-точек с большим искажением поля от металлических предметов в режиме VoXel.
- Для обеспечения безопасности пациента любые соединения, напрямую подключающие пациента к ЭФ-системе EnSite™ X, должны осуществляться через соответствующие модули: модуль SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X, 20-контактный модуль подключения катетера ЭФ-системы EnSite™ X, 80-контактный модуль подключения катетера ЭФ-системы EnSite™ X и порты прямого подключения на усилителе ЭФ-системы EnSite™ X.
- Использование полной защиты системы EnSite™ X EP от воздействия разряда кардиодефибриллятора и других токов утечки зависит от применения соответствующих кабелей.
- Подключайте к многоместным розеткам только те устройства, которые были указаны как компоненты ЭФ-системы EnSite™ X, или совместимые с ЭФ-системой EnSite™ X устройства.

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

- См. маркировку абляционного катетера для получения списка нежелательных явлений, связанных с использованием этого устройства в сочетании с радиочастотной абляцией в ходе диагностики и лечения сердечных аритмий.
- Подключение компонентов ЭФ-системы EnSite™ X к источнику питания следует осуществлять через разделительный трансформатор или многоместную розетку, поставляемую вместе с тележкой системы. Подключение оборудования непосредственно к настенной розетке может привести к чрезмерному току утечки.
- Многоместные розетки, поставляемые с ЭФ-системой EnSite™ X, должны использоваться только для подачи энергии на компоненты ЭФ-системы EnSite™ X. Невыполнение этого требования может привести к чрезмерному току утечки. Максимально допустимая нагрузка для многоместных розеток составляет:

Компонент системы	Входной ток	Выходной ток
Удлинитель на тележке	12 A	Не применимо

Компонент системы	Мощность (макс.)	Выходной ток (макс.)
Усилитель или разделительный трансформатор PC	США: 1000 ВА ЕС: 1000 ВА ЯП. 840 ВА	США: 8,4 A ЕС: 4,17 A ЯП. 8,4 A
Разделительный трансформатор дистанционного монитора	США/ЯП.: 720 ВА ЕС: 750 ВА	США/ЯП.: 6 A ЕС: 3,12 A

- Внезапные изменения импеданса тела или электродов катетера, вызванные подключением других устройств (например, стимулятора, дефибриллятора и других устройств), могут привести к смещению местоположения.
- Не изменяйте и не устанавливайте дополнительные подключения к ЭФ-системе EnSite™ X, отличные от описанных в данном руководстве. Не подключайте систему к дополнительным многоместным розеткам или к удлинительным шнурам.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование нужно подключать только к электросети с защитным заземлением.

Меры предосторожности

- Перед валидацией ЭФ-системы EnSite™ X установите все подключения между системами. Добавление или удаление соединений после валидации может ухудшить качество навигации. Кроме того, перед валидацией следует установить все соединения пациента со вспомогательным оборудованием (например, с внешними дефибрилляторами). Под соединением между системами подразумеваются только соединения с устройствами, поставляемыми или рекомендованными компанией Abbott.
- Отключенный усилитель EnSite™ X способен привести к изменению ЭКГ-сигналов, отображаемых в системе регистрации. Если в процессе использования системы регистрации усилитель EnSite™ X отключен, рекомендуется отсоединить кабели ЭФ-системы EnSite™ X от усилителя EnSite™ X.
- При исследованиях с применением системы навигации и визуализации Nav X™ EnSite™ X, в которых необходимо использовать функцию масштабирования поля, при сборе точек электроды не должны располагаться в гильзе интродьюсера.
- Для исследований с использованием функции Field Scaling (Масштабирование поля) убедитесь, что для любого катетера, используемого для сбора точек, заданы правильные межэлектродное расстояние и размер. Сбор точек модели с помощью катетеров, не описанных надлежащим образом, может привести к получению непредсказуемых результатов масштабирования поля. Эта ошибка не поддается коррекции вводом правильной информации постфактум. Однако функция Field Scaling (Масштабирование поля) является необязательной, ее можно отменить при получении неожиданных результатов.
- При определении базовых параметров фильтра оболочки катетер должен находиться в пуле крови, что позволит фильтру оболочки выполнять свою функцию надлежащим образом.
- Не используйте функцию стабилизации ABL в ситуациях, когда электроды 2, 3 или 4 в абляционном катетере покрыты оболочкой.
- Не погружайте компоненты системы в жидкость.
- Не размещайте кабель рамы магнита ЭФ-системы EnSite™ X внутри измеряемого объема и не оборачивайте его вокруг рамы магнита, так как это может привести к созданию магнитных помех.
- Не сворачивайте кабель рамы магнита ЭФ-системы EnSite™ X. Через кабель проходит достаточное количество электрического тока, вследствие чего при сворачивании кабеля в кольцо создается магнитное поле. Это магнитное поле может нарушить магнитное поле рамы.
- Металлическое оборудование, например держатель стерильной салфетки, используемое в непосредственной близости от магнитного поля во время процедуры, может вызывать помехи из-за металла.
- Не используйте ЭФ-систему EnSite™ X при наличии других магнитных полей.

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

- Не погружайте систему EnSite™ X в жидкость, не подвергайте ее воздействию жидкости и не допускайте попадания жидкости в оборудование иным образом. Попадание жидкости в ЭФ-систему EnSite™ X может привести к повреждению оборудования, возгоранию или поражению электрическим током, что может стать причиной травм.
- Discard Changes (Отменить изменения) удалит все поверхности, если модель не была завершена хотя бы однократно.
- Пациенты с любым имплантированным устройством могут пройти процедуру при условии, что имплантированное устройство соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI PC69, и при строгом соблюдении рекомендаций производителя имплантированного устройства в отношении типа инвазивной процедуры и воздействия электромагнитных помех (ЭМП). Кроме того, рекомендуется во время телеметрии или обмена данными между внешним программатором и имплантированным устройством выключать магнитное поле, генерируемое рамой магнита EnSite™ X.
- При любом нештатном поведении имплантированного устройства выключите магнитное поле системы. Если программирование устройства осуществляется до или во время процедуры, рекомендуется после процедуры выполнить следующее:
  - Перепрограммировать устройство, установив его первоначальные настройки, предшествовавшие процедуре, или иные настройки в соответствии с клиническими показаниями клиента.
  - Выполнить штатное обследование устройства.
  - В случае сомнений относительно программирования устройства обратитесь к соответствующему специалисту.
- Не размещайте многоместные розетки на полу.
- Всегда как можно быстрее реагируйте на предупреждающие сообщения. Невыполнение данного требования может привести к тому, что вы не сможете записать данные или надлежащим образом установить связь с усилителем EnSite™ X.
- Точки модели, точки картирования и метки карты (метки, очаги, тени и т. д.), помещенные на EnGuide в пределах примерно 15 секунд до уведомления о смещении, не могут основываться на предыдущем расположении катетера привязки положения. Пользователь должен подтвердить правильность этих точек. После обнаружения смещения функция Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) предоставляет пользователям возможность либо предпринять немедленные действия (нажмите Adjust Now (Корректировать сейчас)), либо предпринять действия позднее (нажмите Adjust Later (Корректировать позднее)).
- Если выбрана кнопка Adjust Later (Корректировать позднее), пользователь должен отдавать себе отчет в том, что такой выбор может повлиять на любые задачи, для которых важно расположение катетера привязки положения. В число таких задач входит сбор точек модели, сбор точек картирования, размещение меток, размещение очагов и т. д.
- Если выбран параметр Adjust Later (Корректировать позднее), функция Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) перестанет отслеживать смещения катетера привязки положения. Чтобы снова включить функцию Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) и принять новое расположение электрода привязки положения после обнаружения смещения, выберите Accept (Принять).
- В случае, когда система одновременно уведомляет об ошибке поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite™ X и о смещении привязки положения через функцию Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения), следует сначала разобраться с ошибкой поверхностного электрода.
- В случае, когда система одновременно уведомляет об ошибке поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite™ X и о смещении привязки положения через функцию Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения), после устранения ошибки поверхностного электрода пользователь должен убедиться в том, что действительно произошло физическое смещение катетера привязки положения.
- Обслуживание системы могут производить только квалифицированные представители службы технической поддержки.
- Не роняйте раму магнита EnSite™ X и не подвергайте ее ударам. Физическое повреждение рамы магнита может изменить ее заводскую калибровку.
- Не отсоединяйте раму магнита EnSite™ X от системы во время отслеживания. Отсоединение рамы магнита в режиме отслеживания может привести к образованию искры.
- Компоненты системы, не входящие в окружение пациента, не предназначены для использования в окружении пациента, где может возникать преднамеренный либо непреднамеренный контакт между пациентом и этими компонентами или между пациентом и другими лицами, касающимися деталей этих компонентов.
- Не используйте раму магнита ЭФ-системы EnSite™ X на расстоянии менее, чем 10 м от другой работающей рамы магнита.
- Не размещайте кабели инструментов на расстоянии ближе, чем 30 мм от кабеля рамы магнита EnSite™ X. Если кабели размещены близко, в особенности, если они находятся параллельно друг другу, кабели инструментов могут подвергнуться электромагнитным помехам.
- Держите раму магнита EnSite™ X на расстоянии около 75 см от всех открытых заземляющих плоскостей, чтобы исключить помехи, которые могут влиять на точки Sensor Enabled™ и точность масштабирования поля Sensor Enabled™. Сбор точек для 3D-модели останавливается при обнаружении искажений поля от металлических предметов.

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

- Не производите очистку компонентов системы дезинфицирующими растворами, содержащими поверхностно-активные вещества.
- Не производите очистку компонентов системы отбеливателем.
- Не применяйте очистители, пока система теплая на ощупь.
- Не стерилизуйте компоненты системы.
- Перед очисткой системы EnSite™ X отсоедините ее от питания.
- Не используйте рядом с оборудованием аэрозоли, так как они могут повредить электрическую цепь.
- Запрещается стерилизовать какие-либо компоненты системы EnSite™ X в автоклаве. Обработка в автоклаве может повредить систему.
- Не оставляйте компоненты системы там, где они могут быть повреждены, в частности на полу, где на них можно наступить и их повредить.
- Отключайте кабели, удерживая разъем. Не дергайте за кабели, так как это может повредить соединительный кабель. Не прикладывайте силу при подсоединении и отсоединении.
- Если рабочая станция обесточивается пользователем, а не выключается операционной системой, то содержащиеся на жестком диске данные могут быть повреждены, а ЭФ-система EnSite™ X может выйти из строя.
- Следует избегать использования данного оборудования рядом или на одной стойке с любым другим оборудованием, кроме указанного в данном руководстве, поскольку это может привести к неправильной работе. Если требуется такое использование, необходимо следить за надлежащей работой данного изделия.

Ограничения

Устройство(-а) следует подключать напрямую к ЭФ-системе EnSite™ X. Не используйте для подключения дополнительные устройства.

Побочные эффекты

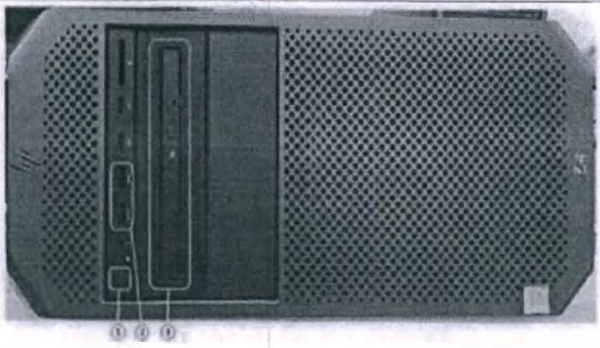
- Перфорация сердца:
  - сердечный выпот / тампонада сердца.
- Травмы сердечно-сосудистой системы, в том числе следующие:
  - повреждение сосудов;
  - повреждение коронарной сосудистой системы;
  - повреждение клапанов сердца;
  - сердечный выпот / тампонада сердца.
- Повреждения внутренних органов, в том числе следующие:
  - травмы пищевода;
  - предсердно-пищеводная фистула;
  - прокол окружающих органов;
  - гемоторакс;
  - пневмоторакс.
- Аритмии, в том числе следующие:
  - рецидивирующая аритмия;
  - нестойкая желудочковая тахикардия;
  - рецидивирующая фибрилляция предсердий.
- Повреждение периферического нерва:
  - паралич диафрагмального нерва (ДН).
- Поверхностная травма тканей
- Поражение электрическим током
- Термический ожог

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

Соединения рабочей станции EnSite™ X

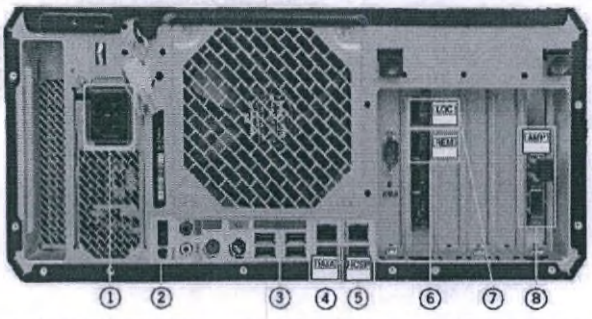
Передняя и задняя панели рабочей станции EnSite™ X (DWS)

Рис. 4. Передняя панель DWS.



1. Кнопка включения
2. USB-разъемы
3. Привод для чтения и записи CD/DVD

Рис. 5. Задняя панель DWS.



1. Разъем питания
2. Дополнительный выключатель питания
3. USB-порты для клавиатуры, мыши и принтера
4. Подключение системы записи WorkMate™ Claris™
5. Ethernet-соединение для подключения к сети медицинского учреждения
6. Подключение удаленного монитора
7. Подключение локального монитора
8. Подключение усилителя EnSite™ X

Подключение усилителя EnSite™ X к рабочей станции EnSite™ X (DWS)

Подключите «1 Гб оптоволоконный кабель с разъемами LC–LC OM1» к порту данных 1 Гб на задней панели усилителя EnSite™ X и к порту AMP на задней панели рабочей станции (PC) EnSite™ X.

Рис. 6. Подключение рабочей станции с дисплеем к усилителю

Задняя панель PC EnSite™ X , порт (усилитель) AMP.

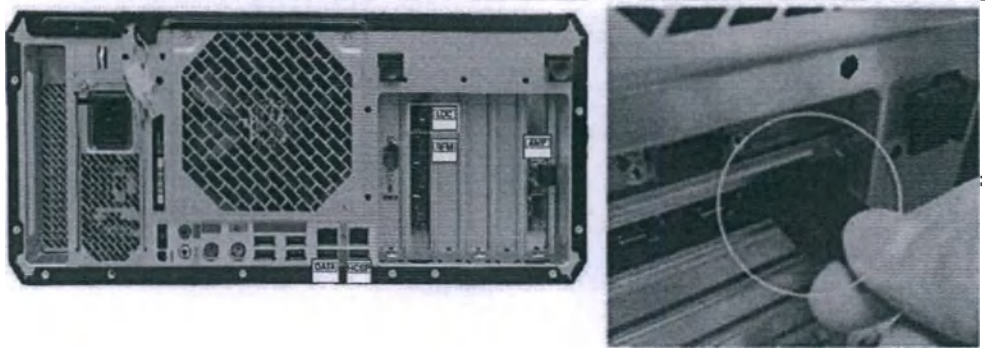
Задняя панель усилителя EnSite™ X.

Подключение локального монитора

Подключите локальный монитор к разъему порта дисплея [LOC], как показано ниже.

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

Рис. 7. Подключение локального монитора

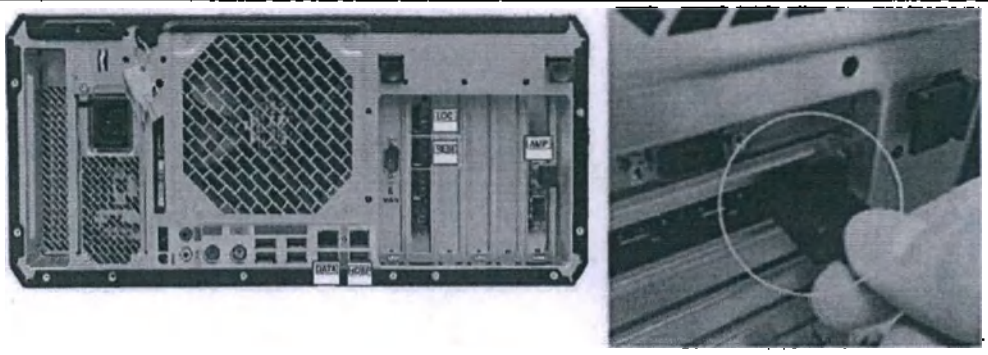


Задняя панель PC EnSite™ X, порт LOC (локальный монитор)

Подключение дистанционного монитора

Подключите дистанционный монитор к разъему порта дисплея [REM], как показано ниже.

Рис. 8. Подключение дистанционного монитора.

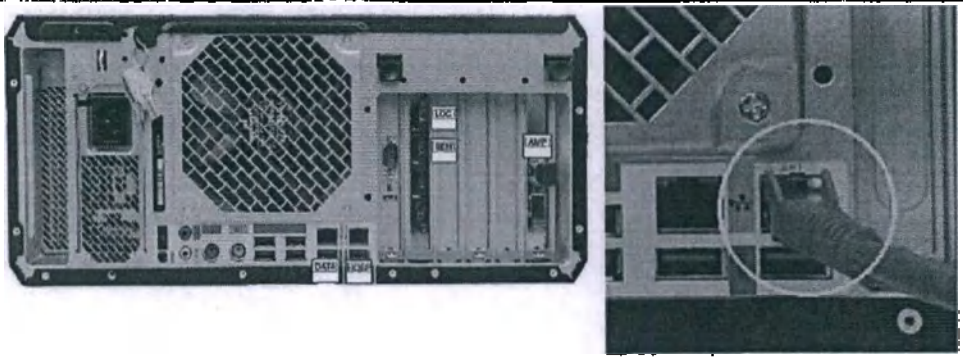


Задняя панель DWS EnSite™ X, порт REM (дистанционный монитор).

Подключение к сети медицинского учреждения

Подключите стандартный медный кабель Ethernet к разъему Ethernet [HOSP], как показано ниже.

Рис. 9. Подключение сети медицинского учреждения



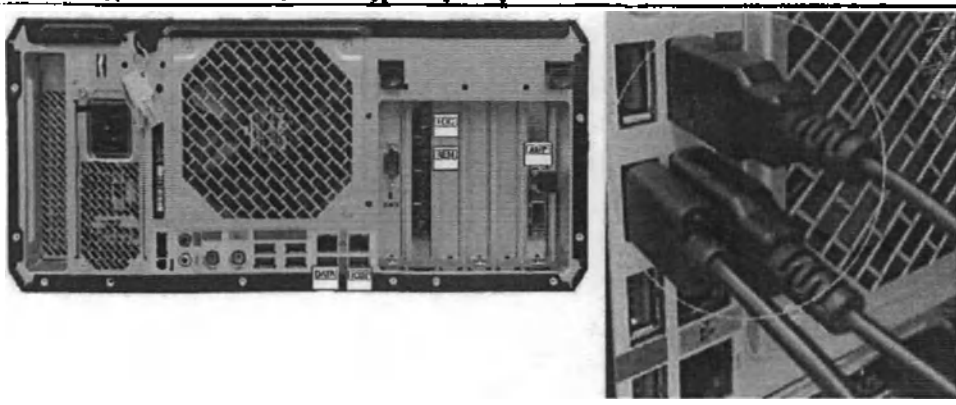
Задняя панель PC EnSite™ X, порт HOSP (сеть медицинского учреждения).

Подключение клавиатуры, мыши и принтера

Подключите USB-мышь, клавиатуру и принтер (дополнительно) к любому из USB-портов на задней панели, как показано ниже.

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

Рис. 10. Подключение мыши, клавиатуры и принтера.

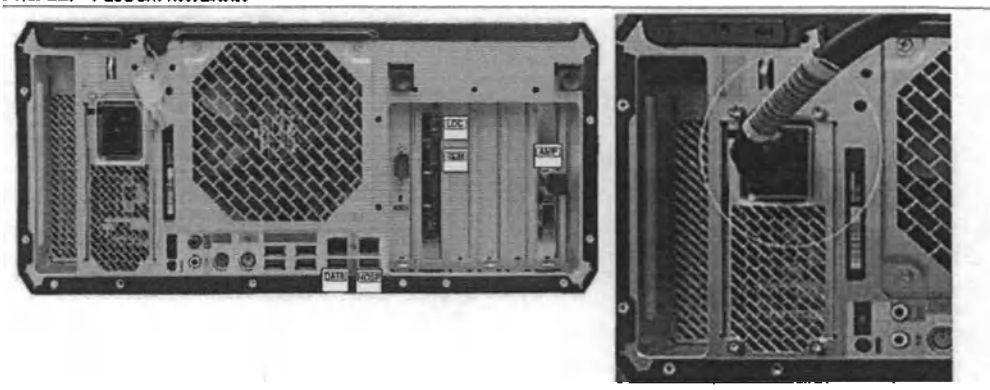


Задняя панель DWS EnSite™ X; USB-порты для клавиатуры, мыши и принтера.

Подключение кабеля питания

Подключите кабель питания IEC к DWS, как показано ниже. Подключите кабель питания к изолирующему трансформатору.

Рис. 11. Разъем питания



Задняя панель DWS EnSite™ X, разъем питания.

Настройка системы EnSite™ X EP

Запуск системы

Перед запуском системы проверьте следующее:

- Надежны ли все кабельные подключения к усилителю EnSite™ X.
- Надежно ли соединение посредством волоконно-оптического кабеля между PC и усилителем EnSite™ X. Для запуска системы используйте следующую процедуру:

  ПРИМЕЧАНИЕ. Если система будет использоваться только для просмотра ранее записанных данных в режиме Offline Review (Автономный просмотр), нет необходимости включать усилитель EnSite™ X.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Если усилитель EnSite™ X уже включен при настройке системы для нового исследования, выключите и снова включите электропитание усилителя EnSite™ X перед началом нового исследования. Самопроверка усилителя EnSite™ X дает важную информацию о состоянии его компонентов, которая может быть недоступна до выключения и последующего повторного включения усилителя EnSite™ X.

1. Включите изолирующий трансформатор.
2. Для включения рабочей станции нажмите и отпустите выключатель электропитания (расположенный спереди на рабочей станции). После включения рабочая станция начинает автоматическую самопроверку. По завершении самопроверки на экран монитора выводится страница входа в систему.
3. Переведите переключатель электропитания усилителя EnSite™ X в положение ON (ВКЛ.).
4. Когда система включена, световые индикаторы состояния могут изменяться в течение приблизительно двух минут, пока система выполняет самопроверку. Через две минуты проверьте световые индикаторы состояния усилители EnSite™ X. Зеленый индикатор будет светиться постоянным светом. Если индикатор мигает или светится постоянным желтым светом, имеется проблема.

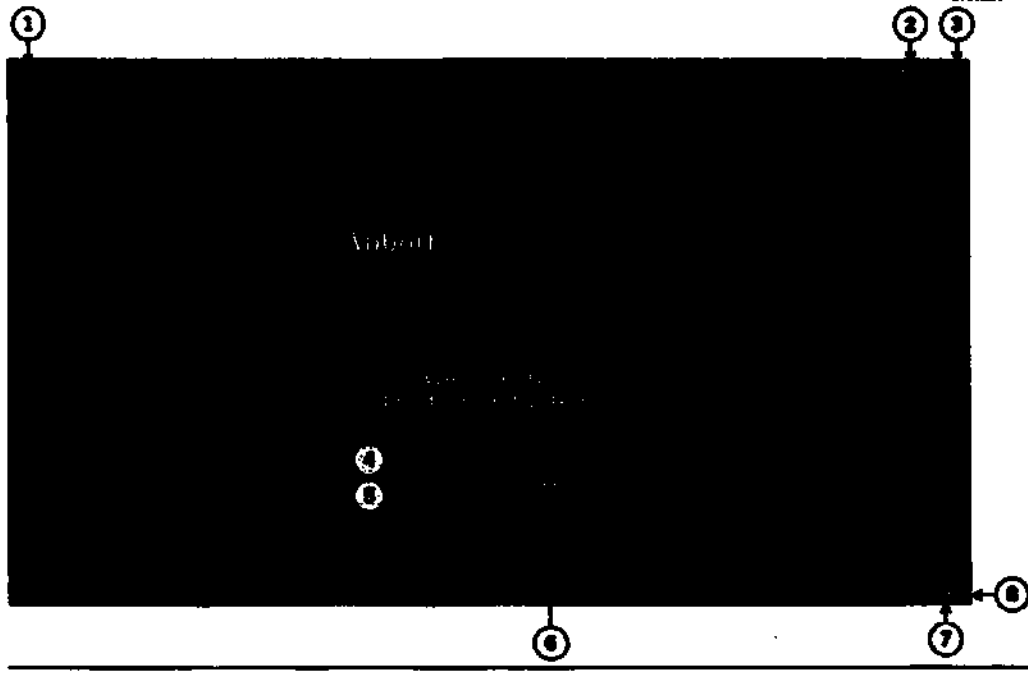
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вход в систему

Войдите в систему, используя имя пользователя и пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обратитесь к Руководству по администрированию системы EnSite™ X для получения инструкций по первоначальному входу в систему и настройке. Приведенные ниже инструкции относятся к настроенной системе.

Рис. 12. Экран входа в систему



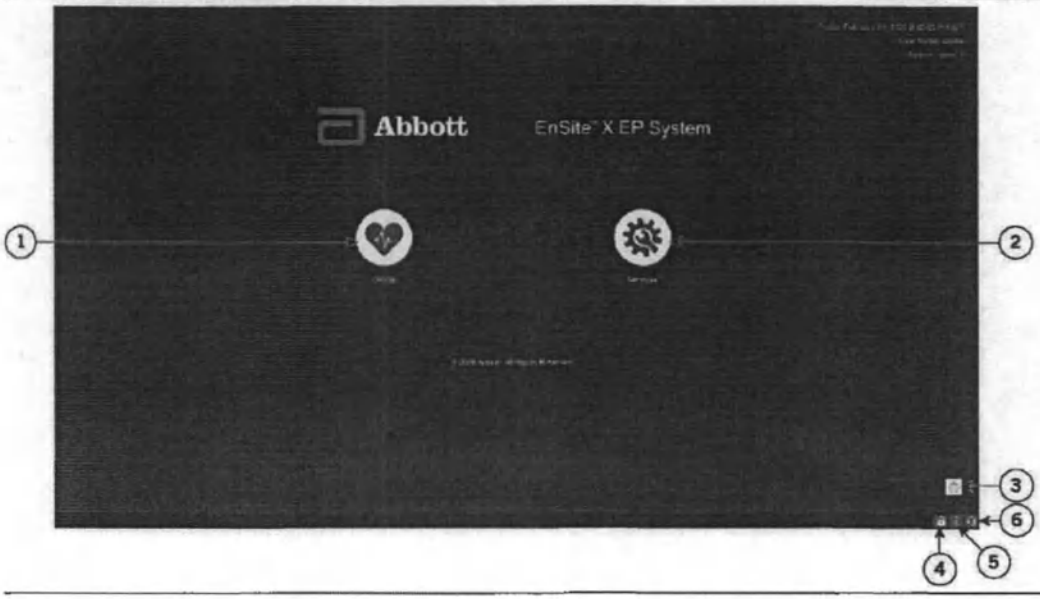
1.	Hostname (Имя хоста)	Имя хоста системы.
2.	Изменение языка клавиатуры	Выберите для доступа к имеющимся языкам.
3.	Выпадающее меню Power (Питание)	Откройте и выберите Power Off (Выключение) или Restart (Перезагрузка).
4.	Username (Имя пользователя)	Введите имя пользователя для входа в систему.
5.	Пароль	Введите пароль для входа в систему.
6.	Кнопка Logon (Вход)	Нажмите эту кнопку, чтобы войти.
7.	Изменение языка	Выберите для доступа к имеющимся языкам.
8.	Значок удаленной поддержки EnSite Connect™	Выберите для доступа к удаленной поддержке EnSite Connect™.

Основной экран Launcher (Средство запуска)

При успешном входе в систему появится экран Launcher (Средство запуска).

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

Рис. 13. Основной экран Launcher (Средство запуска)



1.	Clinical (Клинические функции)	Выберите, чтобы начать или просмотреть исследование.
2.	Службы	Выберите для доступа к файлам системного журнала, лицензиям и дополнительным функциям.
3.	Значок выхода	Выполняет выход из приложения.
4.	Значок «Изменить пароль»	Выберите для доступа к экранам изменения пароля.
5.	О системе	Выберите, чтобы открыть диалоговое окно About system (О системе).
6.	Значок удаленной поддержки EnSite Connect™	Выберите для доступа к удаленной поддержке EnSite Connect™.

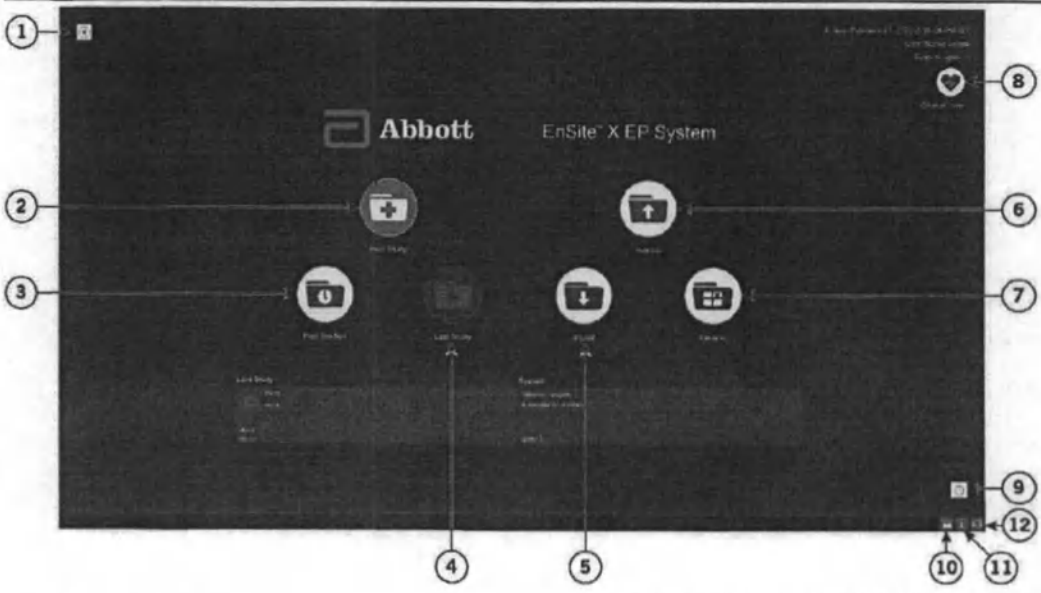
ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры, отображаемые на главном экране Launcher (Средство запуска), будут отображаться в зависимости от назначенных ролей пользователя. Доступны следующие роли пользователя. Administrator (Администратор), Clinical (Клинические функции), Service (Обслуживание) и Training (Обучение), которые описаны в Руководстве по администрированию системы EnSite™ X.

Меню Clinical (Клинические функции)

После выбора значка Clinical (Клинические функции) отобразится экран Clinical Menu (Меню клинических функций). Выберите действие на экране Clinical Menu (Меню клинических функций).

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

Рис. 14. Экран Clinical Menu (Меню клинических функций)



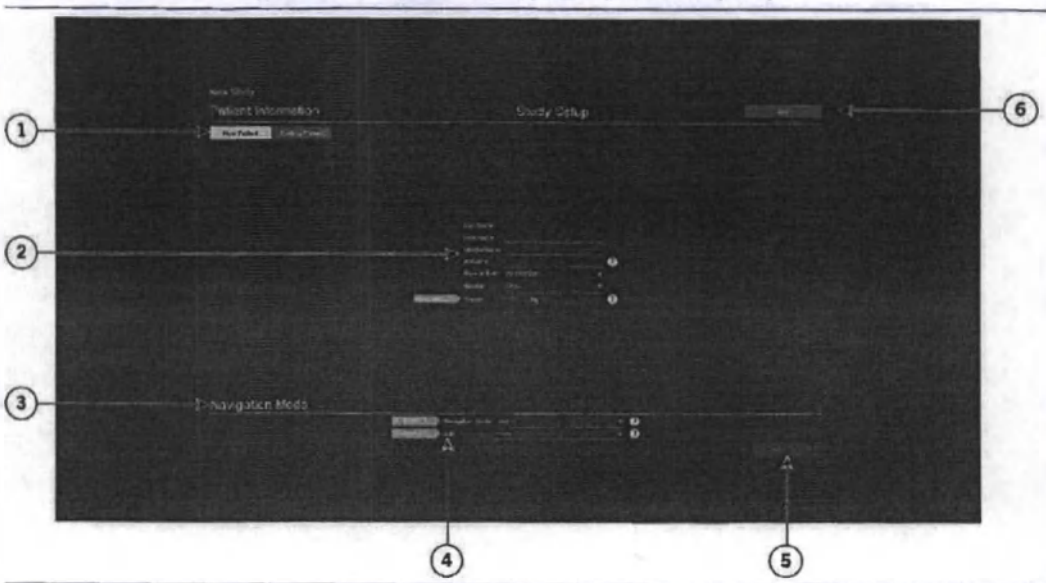
1.	Значок «Назад»	Выполняет возврат на один экран назад.
2.	New Study (Новое исследование)	Начинает новое исследование.
3.	Past Study (Прошлое исследование)	Открывает предыдущее записанное исследование (в режиме просмотра).
4.	Last Study (Последнее исследование)	Открывает последнее исследование (в режиме просмотра).
5.	Import (Импорт)	Выполняет импорт файлов на жесткий диск системы с устройства хранения.
6.	Archive (Архивация)	Выполняет архивацию файлов на жестком диске системы в другой источник хранения.
7.	Verismo	Открывает инструмент сегментации EnSite Verismo™.
8.	Пользователь	Клинический пользователь.
9.	Значок выхода	Выполняет выход из приложения.
10.	Значок «Изменить пароль»	Выберите для доступа к экранам изменения пароля.
11.	О системе	Выберите, чтобы открыть диалоговое окно About system (О системе).
12.	Значок удаленной поддержки EnSite Connect™	Выберите для доступа к удаленной поддержке EnSiteConnect™.

Начать новое исследование/Новый пациент

После нажатия значка New Study (Новое исследование) отобразится экран Study Setup (Настройка исследования). Выполните следующие действия, чтобы добавить нового пациента.

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

Рис. 15. Экран New Study/New Patient (Новое исследование/Новый пациент).



1. Нажмите кнопку New Patient (Новый пациент) (выбрано по умолчанию).
2. Введите сведения о пациенте в соответствующие поля; обязательные поля отмечены.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Идентификатор и масса тела пациента не могут быть изменены после выхода из этого экрана.
3. Выберите Navigation Mode (Режим навигации).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Режим Navigation (Навигация) не может быть изменен после выхода из этого экрана.
4. Выберите Lab (Лаборатория).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Лаборатория не может быть изменена после выхода из этого экрана.
5. После ввода всей необходимой информации о пациенте и системе нажмите кнопку Begin Study (Начать исследование). Появится экран настройки EnSite™ X.
6. Нажмите кнопку «Выход», чтобы выйти из исследования без сохранения.

   ПРИМЕЧАНИЕ. С помощью мыши наведите указатель на значок для отображения информации о соответствующем поле.

Описание режима навигации

ЭФ-система EnSite™ X предоставляет пользователям два различных режима навигации: режим EnSite NavX™ и режим EnSite™ VoXel. Выбор режима навигации осуществляется до начала исследования и не может быть изменен после выхода из экрана настройки.

Модель EnSite™ VoXel следует выбирать, если для сбора данных о местоположении будут использоваться только катетеры Sensor Enabled™. В этом режиме расположение катетеров в основном определяется магнитными сигналами, генерируемыми катетерами Sensor Enabled™ в сочетании с рамой магнита. Стандартные катетеры (катетеры без датчика) в этом режиме можно визуализировать только после того, как будет собрано достаточное количество информации (магнитных сигналов) о месте расположения катетера.

Режим EnSite NavX™ следует выбирать, когда для сбора данных о местоположении желательно использовать стандартные электрофизиологические (ЭФ) катетеры (катетеры без датчика). В этом режиме местоположение катетера рассчитывается на основе сигналов импеданса, генерируемых с помощью поверхностных электродов EnSite™, прикрепленных к телу пациента. По желанию для сбора магнитных данных можно использовать катетеры Sensor Enabled™ в сочетании с рамой магнита EnSite™ X. Система будет использовать собранные магнитные данные для монитора стабильности EnGuide, а также при вычислении масштабирования поля EnSite NavX™ SE (дополнительно).

Описание лаборатории

Установку системы должен выполнять квалифицированный персонал компании Abbott. Определение характеристик лаборатории должно выполняться в каждом помещении, предназначенном для системы. При этой процедуре измеряется магнитное поле кабинета. Выбор лаборатории осуществляется до начала исследования и его нельзя изменить после выхода из экрана настройки. Параметр Non-Characterized Lab (Лаборатория без определения характеристик) — это опция, а не параметр по умолчанию. Выбор такой опции может привести к ограничению движений С-дуги и ложным срабатываниям искажения металла.

Информация о характеристиках выбранной лаборатории будет использоваться для корректировки магнитных сигналов положения с учетом помех от металлических предметов с целью предотвращения сбора неточных данных. Если

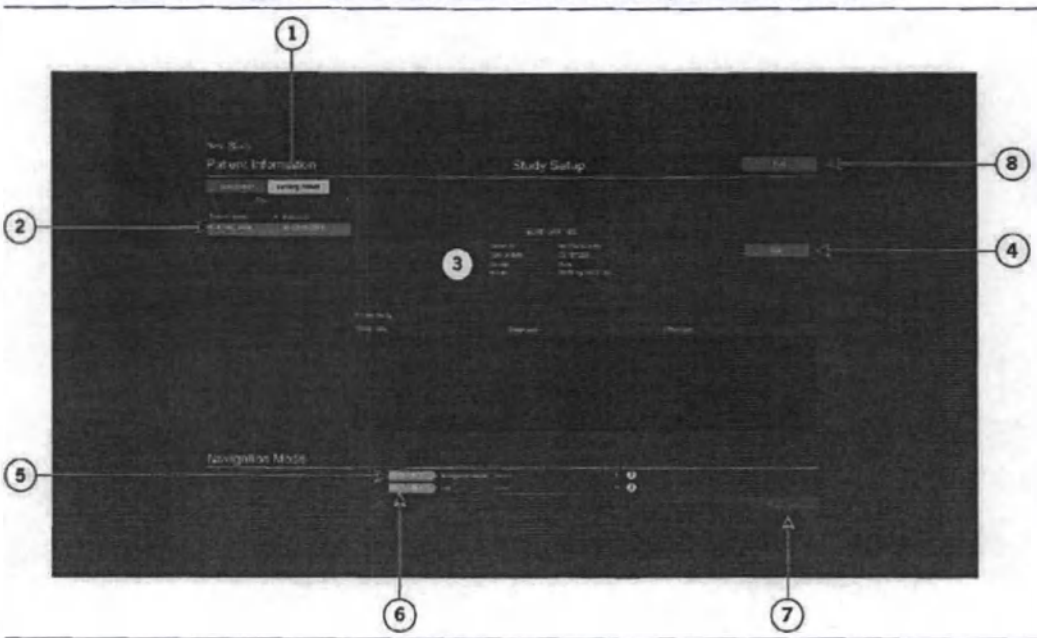
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

металлическая среда в лаборатории изменяется (например, после установки новой системы рентгеноскопии), характеристики лаборатории должны быть внесены повторно, так как исходные данные могут оказаться неточными.

Начать новое исследование/Существующий пациент

Чтобы начать новое исследование для существующего пациента, нажмите значок Existing Patient (Существующий пациент). Выполните следующие действия, чтобы начать новое исследование для существующего пациента.

Рис. 16. Экран New Study/Existing Patient (Новое исследование / Существующий пациент).



1. Нажмите кнопку Existing Patient (Существующий пациент).
2. Выберите пациента из списка.
3. Просмотрите сведения о пациенте.
4. Если необходимо внести изменения в сведения о пациенте, нажмите кнопку Edit (Редактировать). Откроется диалоговое окно Edit (Редактировать). Внесите необходимые изменения в сведения о пациенте и нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения, или кнопку Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения в сведениях о пациенте.

Рис. 17. Диалоговое окно Edit (Редактировать)

5. Выберите Navigation Mode (Режим навигации).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Режим Navigation (Навигация) не может быть изменен после выхода из этого экрана.
6. Выберите Lab (Лаборатория).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Лаборатория не может быть изменена после выхода из этого экрана.
7. После ввода всей необходимой информации о пациенте и системе выберите Begin Study (Начать исследование). Появится экран Setup (Настройка) ЭФ-системы EnSite™ X .
8. Нажмите кнопку «Выход», чтобы выйти из исследования без сохранения.

   ПРИМЕЧАНИЕ. С помощью мыши наведите указатель на значок Help (Справка) для отображения информации о соответствующем поле.

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

Прошлые исследования

После нажатия значка Past Studies (Прошлые исследования) отобразится экран Study Review (Просмотр исследований). Выполните следующие действия для прошлого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы открыть последнее исследование, выберите Last Study (Последнее исследование) на экране Study Launchpad (Панель запуска исследования).

Рис. 18. Экран Past Studies (Прошлые исследования)

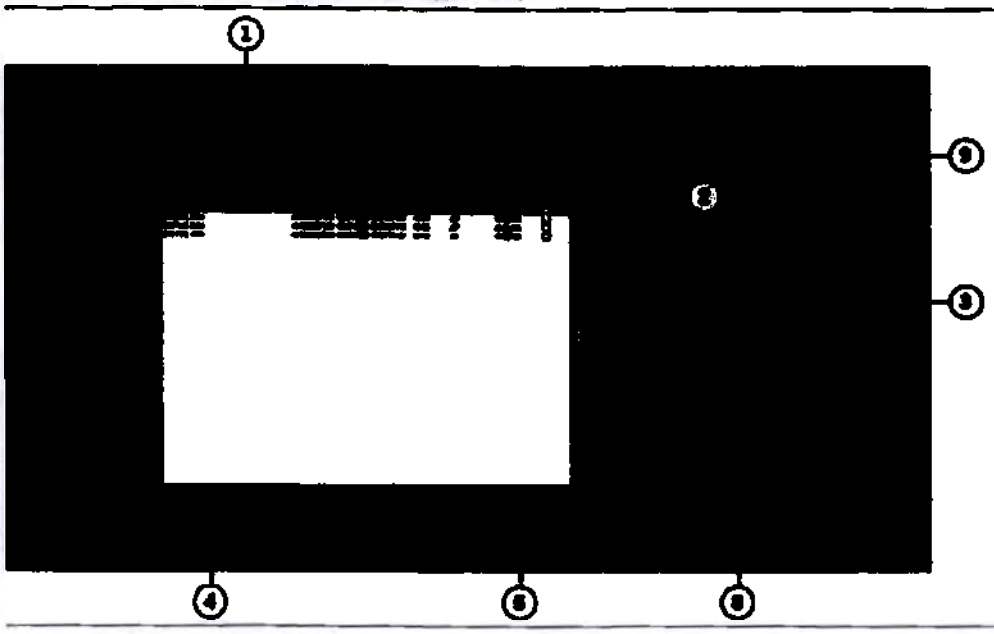
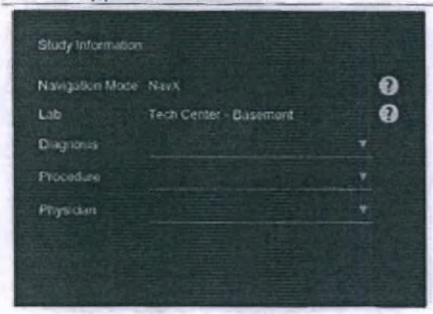


Рис. 19. Диалоговые окна



Редактировать исследования

Редактировать данные пациента

1. Выберите исследование из списка.
2. Просмотрите информацию об исследовании в правой части экрана.
3. Если необходимо внести изменения в информацию об исследовании, нажмите кнопку Edit (Редактировать). Откроется диалоговое окно Edit Studies (Редактировать исследования). Внесите необходимые изменения в сведения об исследовании и нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения, или кнопку Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения в сведениях об исследовании.
4. Если необходимо внести изменения в сведения о пациенте, нажмите кнопку Edit Patient (Редактировать данные пациента). Откроется диалоговое окно Edit Patient (Редактировать данные пациента). Внесите необходимые изменения в сведения о пациенте и нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения, или кнопку Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения в сведениях о пациенте.
5. Нажмите кнопку Delete (Удалить), чтобы удалить исследование.
6. Установите флажок Apply changes to the selected study only (Применить изменения только к выбранному исследованию), чтобы применить изменения только к этому исследованию.

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

7. Нажмите ОК, чтобы принять изменения. Чтобы отменить изменения, нажмите кнопку Cancel (Отмена). Диалоговое окно закроется.
8. Выберите кнопку Open Study (Открыть исследование) в правом нижнем углу экрана. Откроется экран Workspace (Рабочая область) с исследованием в режиме Review (Просмотр).
9. Нажмите кнопку Exit (Выход), чтобы выйти из исследования без сохранения.

Последнее исследование

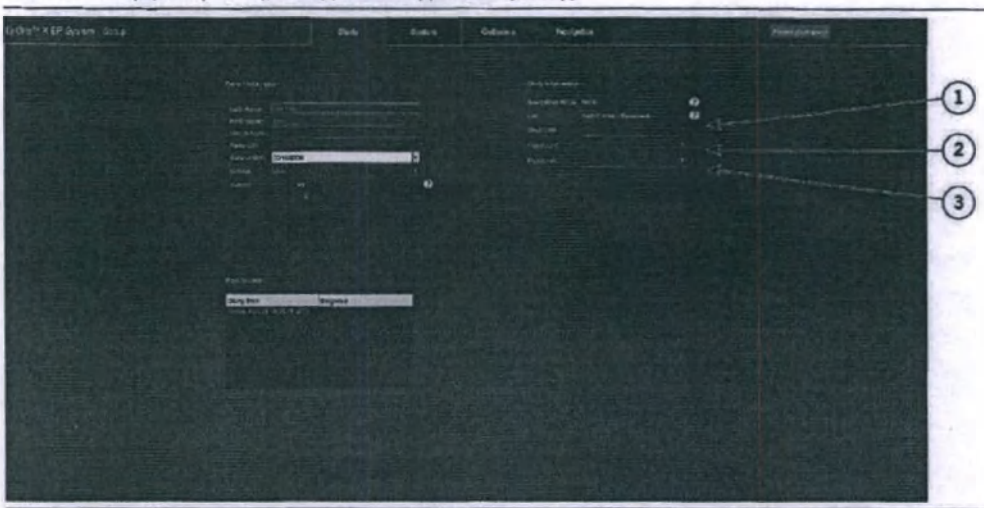
На экране Study Launchpad (Панель запуска исследования) нажмите значок последнего исследования. Рабочая область откроется с представлением Last Study (Последнее исследование) в режиме Review (Просмотр).

Экран настройки ЭФ-системы EnSite™ X

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка Исследования

Экраны System Setup (Настройки системы) открываются после внесения сведений об исследовании и пациенте.

Рис. 20. Setup (Настройка), вкладка Исследование (Study).



1. Выберите Diagnosis (Диагноз) пациента.
2. Выберите Procedure type (Тип процедуры).
3. Выберите Physician (Имя врача).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вышеизложенные пункты с 1 по 3 необходимо сохранить и выйти из исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для каждого поля выберите предустановленное значение из раскрывающегося меню или введите любое новое значение. Это новое значение будет доступно для будущих исследований. Напечатанный текст не может быть удален.

Чтобы выйти из исследования, щелкните значок меню Abbott и выберите End Study (Завершить исследование).

Меню обучения

Меню Training (Обучение) позволяет пользователю получить доступ к режиму обучения ЭФ-системы EnSite™ X. Когда пользователь входит в меню Training (Обучение), появляются те же параметры, что и в меню Clinical (Клинические функции): New study (Новое исследование), Past Study (Прошлое исследование), Last Study (Последнее исследование), Archive (Архивация), Import (Импорт), Verismo. Хотя меню Training (Обучение) похоже на меню Clinical (Клинические функции), режим Training (Обучение) предназначен только для обучения. Режим Training (Обучение) не предназначен для проведения реальных исследований. Режим Training (Обучение) имеет следующие уникальные особенности:

- В режиме Training (Обучение) информация НЕ сохраняется в системе на постоянной основе. Каждый раз, когда пользователь входит в систему, меню Training (Обучение) обновляется, и все предыдущие изменения отменяются.
- При выборе New Study (Новое исследование) выполняется имитация исследования. При использовании меню Training (Обучение) система НЕ подключается к усилителю EnSite™ X.
- Выбор Past Study (Прошлое исследование) дает возможность просматривать исследования, которые импортируются или предоставляются компанией Abbott в рамках обучающей базы данных.

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

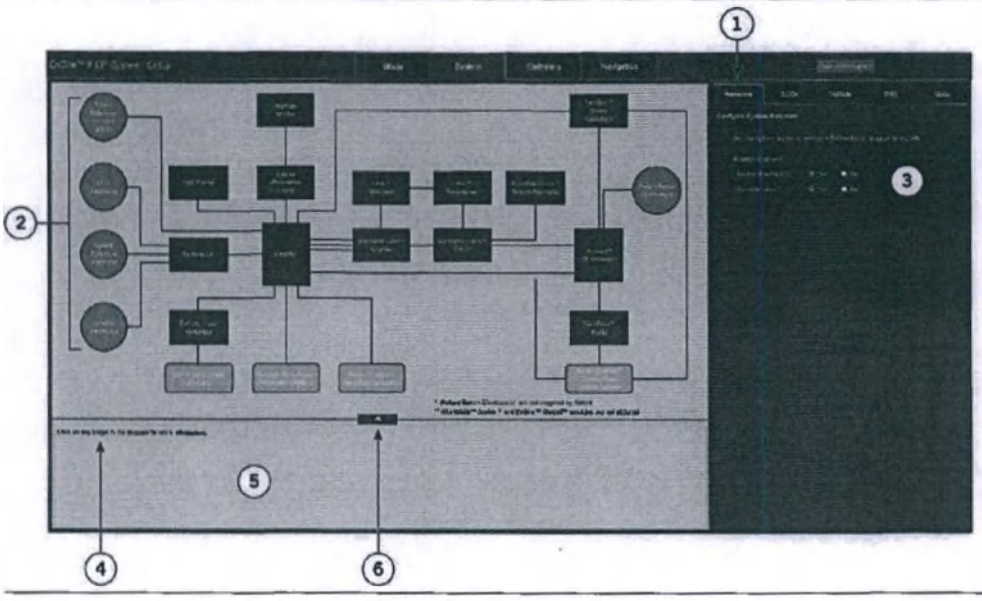
ПРИМЕЧАНИЕ. Любое исследование, импортированное пользователем, может использоваться только во время текущего сеанса. Все изменения, включая импорт исследований, отменяются при выходе пользователя из системы.

- При просмотре Past Study (Прошлое исследование) доступна функция Edit Model (Редактирование модели), позволяющая пройти обучение по созданию модели.

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система»

Выберите подвкладку оборудования для настройки оборудования системы.

Рис. 21. Setup (Настройка), вкладка System (Система), подвкладка Hardware (Оборудование)



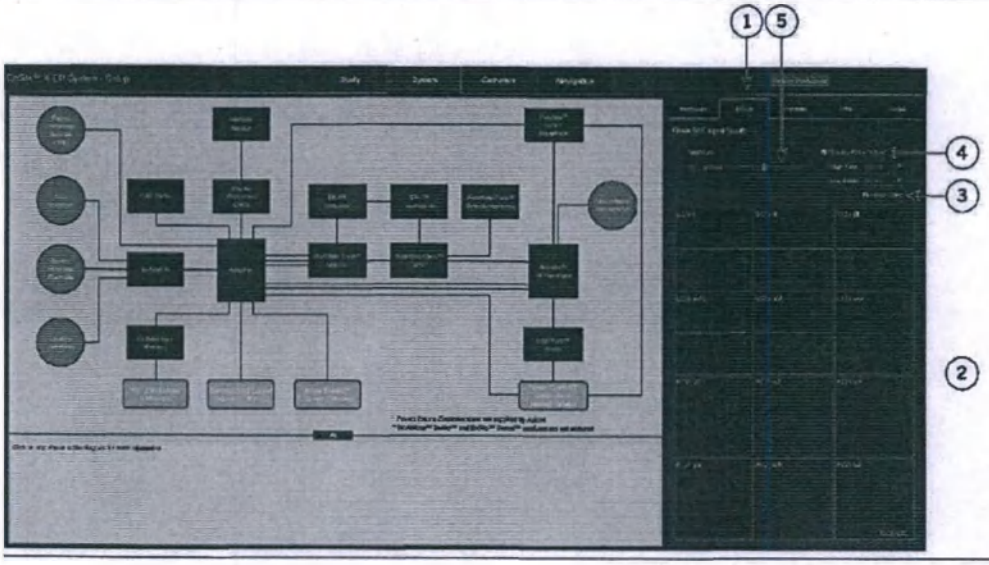
1. Выберите подвкладку Hardware (Оборудование).
2. Просмотрите необходимые подключения на диаграмме оборудования.
3. При необходимости настройте типы абляционных катетеров на диаграмме оборудования. Типы абляционных катетеров контролируют компоненты системы, отображаемые на экране диаграммы системы.
4. При необходимости устраните неисправности подключений системы (пользователь может выбрать отдельные компоненты системы на диаграмме, они будут выделены). Инструкции по поиску и устранению неисправностей появятся на экране под диаграммой.
5. В окне внизу экрана отобразятся:
   - Selected Component (Выбранный компонент). Можно нажать на любой компонент в диаграмме оборудования, чтобы открыть справку. Выбранный компонент выделяется (подсвечивается по контуру), а внизу отображается справочная информация. Нажатие на выбранный компонент отменяет его выбор. Подсвечивание по контуру исчезает, также исчезает справочная информация внизу, а вместо нее опять появляются инструкции по умолчанию и условные обозначения.
   - Label (Метка). Имя выбранного компонента или соединения. Когда компонент выбран, его имя появляется здесь.
   - Гиперссылки. При нажатии на одну из ссылок (Description (Описание), Install (Установка), Troubleshoot (Поиск и устранение неисправностей)) происходит переход/прокрутка содержимого справки в соответствующий подраздел.
6. Expand/Collapse (Развернуть/свернуть). Разворачивает и сворачивает раздел, в котором отображается справочная информация.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Если раздел справки развернут, то при нажатии кнопки Exit (Выход) размер раздела уменьшается до размера по умолчанию. Независимо от того, развернут или свернут раздел справки, нажатие кнопки Exit (Выход) также отменяет выбор компонента. Подсвечивание по контуру исчезает, также исчезает справочная информация внизу, а вместо нее опять появляются инструкции по умолчанию и условные обозначения.

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система», подвкладка «ЭКГ»

Для работы на подвкладке ECG (ЭКГ) должны быть соблюдены следующие предварительные условия: поверхностные электроды ЭКГ правильно расположены на теле пациента и подключены к модулю SurfaceLink™, который, в свою очередь, подключен к усилителю EnSite™ X.

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

Рис. 22. Setup (Настройка), вкладка System (Система), подвкладка ECG (ЭКГ)



1. Выберите подвкладку ECG (ЭКГ).
2. Визуально проверьте кривые сигналов, чтобы проверить качество сигнала ЭКГ. Сигналы должны быть видны для каждого из 12 отведений, не должно быть высокочастотных синусоидальных волн и чрезмерного шума. Если кривые содержат большие шумовые искажения, необходимо проверить соединения всех электродов и кабелей между пациентом и усилителем EnSite X™.
3. Установить/снять флажок Noise Filter (Фильтр шума).
4. Установить/снять флажок Display Filter Data (Отображать данные фильтра). При необходимости фильтрации сигнала проверьте, что в поле Display Filter Data (Отображать данные фильтра) установлены необходимые отметки фильтров High Pass (Высокочастотный) и Low Pass (Низкочастотный). Описание фильтров и параметров настройки см. в таблице параметров фильтров и настроек ниже. Используйте выпадающее меню, чтобы установить фильтры низких и высоких частот на нужные значения.
5. Используйте ползунок Amplitude (Амплитуда), чтобы настроить размер сигналов ЭКГ.

Для работы на подвкладке ECG (ЭКГ) должны быть соблюдены следующие предварительные условия: поверхностные электроды ЭКГ правильно расположены на теле пациента и подключены к модулю SurfaceLink™, который, в свою очередь, подключен к усилителю EnSite™ X.

Таблица параметров фильтров и настроек

Фильтр	Описание	Settings (Настройки)	Настройка по умолчанию		
			ЭКГ	ЭФ-катетер	
				Биполярный	Монополярный
Noise (Шум)	Шумовые фильтры — это узкополосные режекторные фильтры для частот 50–60 Гц, снижающие помехи сети. Доступные настройки — ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.). Для регулировки частоты электросети и фильтра.	OFF (ВЫКЛ), ON (ВКЛ).	OFF (ВЫКЛ.)	OFF (ВЫКЛ.)	OFF (ВЫКЛ.)
High pass (Верхние частоты)	Высокочастотные фильтры снижают низкочастотные сигналы (т. е. сигналы реполяризации) и смещение базовой линии.	0,05; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 30; 40 Гц	0,5 Гц	30 Гц	2 Гц
Low pass (Низкие частоты)	Низкочастотные фильтры снижают высокочастотные сигналы, вызываемые обычно электронными помехами.	500; 400; 300; 200; 100; 60; 50; 40; 30; 20; 10 Гц	50 Гц	300 Гц	300 Гц

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система», подвкладка «Валидация»

Для работы на подвкладке Validate (Валидация) должны быть соблюдены следующие предварительные условия: электрод привязки системы и поверхностные электроды EnSite™ X правильно расположены на теле пациента и подключены к модулю SurfaceLink™, который, в свою очередь, подключен к усилителю EnSite™ X.

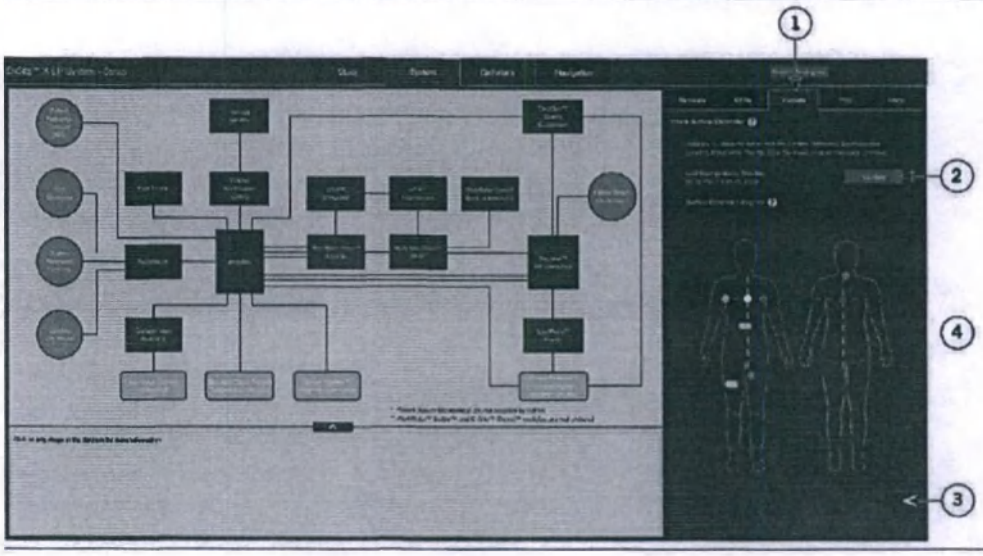
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поверхностные электроды EnSite™ X предназначены только для однократного применения. Перед визуализацией катетеров поверхностные электроды должны быть валидированы. Валидация устанавливает 18-часовой период времени, в течение которого электроды могут использоваться во время исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Повторная валидация приведет к удалению из исследования всех 3D-объектов, вручную размещенных очагов, меток AutoMark, теней и меток. Валидация или повторная валидация должна выполняться как можно ближе к моменту создания первой модели, карты или 3D-точки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все элементы управления для 3D-операций будут недоступны, пока не будет выполнена валидация поверхностных электродов EnSite™ X.

Рис. 23. Setup (Настройка) – вкладка System (Система) – подвкладка Validate (Валидация)



1. Выберите подвкладку Validate (Валидация).
2. Нажмите кнопку Validate (Валидация).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Валидация действительна 18 часов.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Изображение на экране не обязательно отражает размещение поверхностных электродов на теле пациента. Оно не является индикатором фактического размещения поверхностных электродов.

3. Результат валидации можно узнать из сообщения в правом нижнем углу дисплея.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если валидация не пройдена, скорректируйте расположение поверхностных электродов и/или исправьте подключения усилителя EnSite™ X .

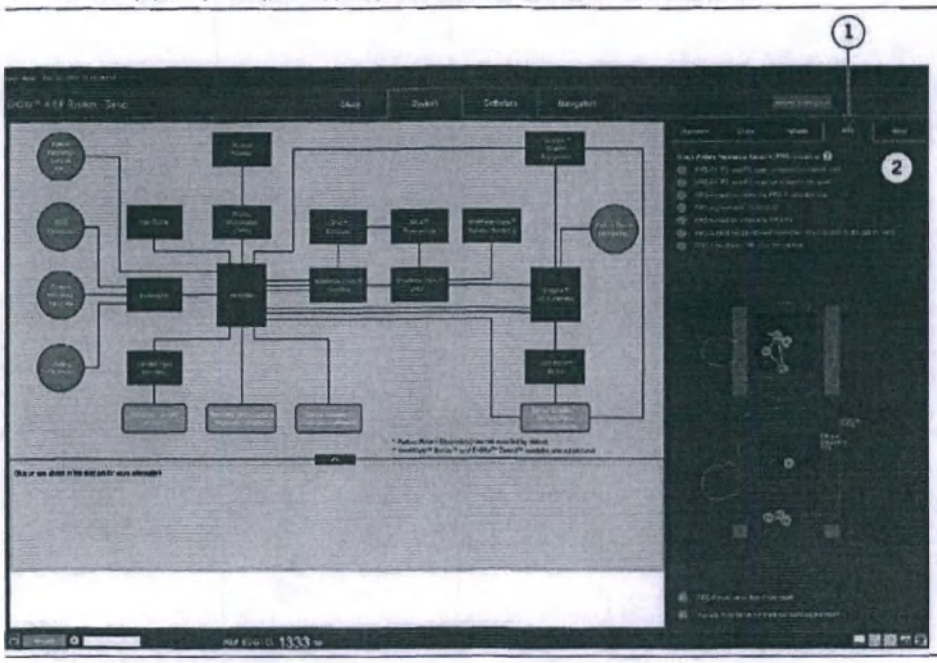
   ПРИМЕЧАНИЕ. Для поиска и устранения неисправностей размещения поверхностных электродов EnSite™ X см. инструкцию по эксплуатации набора поверхностных электродов EnSite™ X (разделы, касающиеся их подготовки и размещения). Другими источниками, используемыми для поиска и устранения неисправностей, являются инструкция по эксплуатации усилителя системы EnSite™ X и интерактивная справка на вкладке System Setup (Настройка системы).

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система», подвкладка «PRS»

Контрольные датчики пациента (PRS) используются в режимах EnSite™ VoXel™ и EnSite NavX™ при использовании катетеров Sensor Enabled. При использовании катетеров Sensor Enabled применяются в общей сложности 4 (четыре) датчика PRS: 1 (один) датчик PRS-A (передний) и 3 (три) датчика PRS-P (задние). Датчик PRS-A используется для обнаружения и компенсации помех от металлических предметов. Три датчика PRS-P используются для установки эталона магнитной системы. Датчики PRS расположены на теле пациента и подключены к усилителю с помощью двух кабелей PRS, кабеля PRS-A и кабеля PRS-P. Соответствующим образом расположите генератор рамы магнита и наклейки PRS, чтобы обеспечить валидацию всех датчиков PRS. Обратитесь к Инструкции по использованию комплекта электродов EnSite™ X для получения дополнительной информации о размещении наклеек и датчиков PRS.

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

Рис. 24. Setup (Настройка), вкладка System (Система), подвкладка PRS (ЭКГ)



1. Выберите подвкладку «PRS».
2. Убедитесь, что все условия размещения PRS выполнены.

Режимы EnSite™ VoXel и EnSite NavX™

Эти сообщения появятся, если не подключена рама магнита.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме EnSite NavX™ пользователь может игнорировать это сообщение, если он не намерен использовать функцию масштабирования поля EnSite NavX™ SE с помощью катетера Sensor Enabled™.

ЭФ-система EnSite™ X обнаружит и уведомит пользователя, если подключена неподходящая модель рамы магнита. Единственной совместимой моделью является ENSITE-FF-01. Чтобы убедиться, что подключена подходящая модель рамы магнита, см. этикетку на генераторе рамы магнита.

Рис. 25. Ошибки обнаружения рамы магнита

Режим EnSite™ VoXel
Указывает, что рама магнита не обнаружена.

Режим EnSiteNavX™
Указывает, что рама магнита не обнаружена.

Подтвердите размещение PRS

Обратитесь к Инструкции по эксплуатации набора поверхностных электродов EnSite™ X для получения дополнительной информации о размещении накладок и датчиков PRS.

1. Убедитесь, что датчики PRS-P1, -P2 и -P3 находятся в пределах поля движения.
2. Убедитесь, что расстояние между датчиками PRS-P1, -P2 и -P3 составляет не менее 8 см.

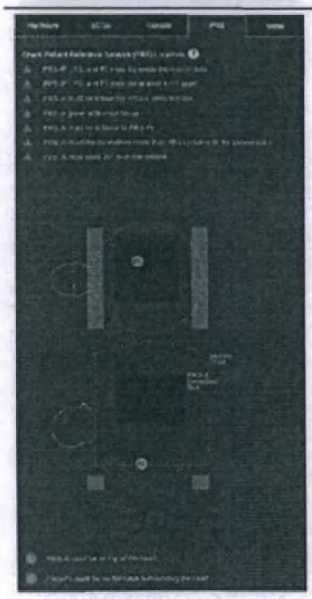
   ПРИМЕЧАНИЕ. Центр треугольника PRS-P определяет магнитный эталон положения для магнитной системы координат. Он используется для компенсации движения пациента в магнитном поле. Система будет контролировать, чтобы расстояние между датчиками PRS-P не менялось, чтобы было возможно компенсировать движения пациента.
3. В режиме EnSite NavX™ расстояние между парами датчиков PRS-P не должно изменяться после получения первой точки EnSite™ NavX SE.
4. В режиме EnSite™ VoXel расстояние между парами датчиков PRS-P не должно изменяться после того, как первый катетер Sensor Enabled™ входит в блок движения.
5. Убедитесь, что датчик PRS-A находится в пределах поля обнаружения PRS-A.

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

6. Убедитесь, что датчик PRS-A расположен зеленой стороной вверх.
7. Убедитесь, что датчик PRS-A находится впереди датчиков PRS-P1, -P2 и -P3.
8. Убедитесь, что датчик PRS-A не наклонен более чем на 45° относительно стола пациента.
9. Убедитесь, что датчик PRS-A расположен на 30° от средней линии к левому плечу.
10. При необходимости устраните проблемы размещения датчиков PRS.

Рис. 26. Примеры размещения контрольных датчиков пациента (PRS).

Рама магнита подключена и все условия выполнены.



Два датчика, PRS-P (задний) и PRS-A (передний) находятся вне поля движения.
Любые датчики PRS вне поля движения отображаться не будут. Чтобы устранить эту неполадку, переместите датчик PRS в поле движения или отрегулируйте раму магнита.

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

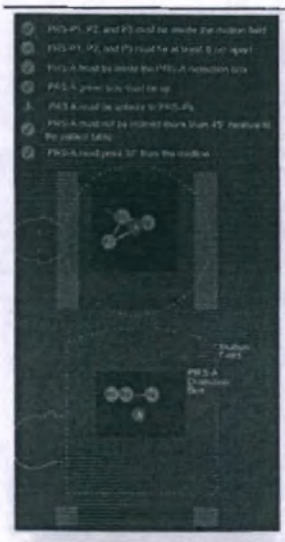
Датчик PRS-A (передний) находится вне поля обнаружения PRS-A. Когда датчик PRS-A находится вне поля обнаружения PRS-A, но находится внутри поля движения, он отображается красным цветом. Чтобы устранить эту неполадку, переместите датчик PRS-A или раму магнита так, чтобы датчик PRS-A находился внутри блока обнаружения PRS-A и в то же время находился в верхней части сердца.

Расстояние между двумя датчиками PRS-P (задние) составляет менее 8 см до того, как будет установлен магнитный эталон положения.
Чтобы устранить эту неполадку, переместите датчики PRS дальше друг от друга (минимум на 8 см).

Датчик PRS-A (передний) находится вне поля движения.
Любые датчики PRS вне поля движения отображаться не будут. Чтобы устранить эту неполадку, убедитесь, что датчик PRS-A подключен, и переместите его в блок обнаружения PRS-A или отрегулируйте раму магнита, удерживая PRS-A в верхней части сердца.

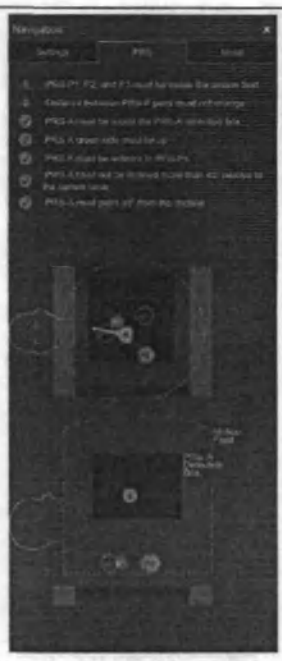
Датчик PRS-A (передний) в перевернутом положении. Чтобы устранить эту неполадку, переверните PRS-A так, чтобы зеленая сторона была вверху.

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

	Датчик PRS-A (передний) не находится впереди датчиков PRS-P1, -P2 и -P3. Чтобы устранить эту неполадку, поместите датчик PRS-A в верхней части сердца, а остальные датчики PRS-P1, -P2 и -P3 — сзади.		Датчик PRS-A (передний) наклонен более чем на 45°. Чтобы устранить эту неполадку, поместите датчик PRS-A на более ровную поверхность в верхней части сердца.
	Датчик PRS-A не расположен под углом 30° от средней линии к левому плечу. Чтобы устранить эту неполадку, поверните датчик PRS-A так, чтобы он располагался, как показано пунктирной линией.		Один датчик PRS-P переместился после того, как был установлен магнитный эталон положения. Расстояние между парами датчиков PRS-P изменилось. Чтобы устранить эту неполадку, отрегулируйте положение датчика PRS-P, чтобы он вернулся в область пунктирной окружности. В том случае, если вы не можете вернуть PRS-P в необходимое положение, вы можете сбросить магнитный эталон положения, сбросив базовую линию помех от металлических предметов или повторив валидацию.

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

Два или более датчиков PRS-P переместились после того, как был установлен магнитный эталон положения. Расстояние между парами датчиков PRS-P изменилось.
Чтобы устранить эту неполадку, отрегулируйте положение датчиков PRS-P, чтобы они вернулись в область пунктирной окружности.
В том случае, если вы не можете вернуть PRS-P в необходимое положение, вы можете сбросить магнитный эталон положения, сбросив базовую линию помех от металлических предметов или повторив валидацию.



Два датчика PRS-P не обнаружены в поле движения. Рама магнита могла сместиться.
Чтобы устранить эту неполадку, отрегулируйте положение рамы магнита так, чтобы датчики вернулись в область поля движения.

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Система», подвкладка «Металлические предметы»

Необходимо выполнить функции Check Metal Field (Проверить поле металлических предметов) и Set Metal Baseline (Установить базовую линию помех от металлических предметов), чтобы запустить алгоритм, который корректирует магнитные положения и одновременно оценивает погрешность из-за помех от металлических предметов. Функция Check Metal Field (Проверить поле металлических предметов) позволяет проверить совпадение значений поля металлических предметов со значениями, собранными во время характеризации, когда C-дуга находилась в передне-задней проекции (AP) в самом высоком положении. Функция Set Metal Baseline (Установить базовую линию помех от металлических предметов) позволяет проверить, что погрешность из-за помех от металлических предметов меньше порогового значения, а также оптимизирует алгоритм обнаружения для установки предпочтительной высоты C-дуги в проекции AP. Как функция Check Metal Field (Проверить поле металлических предметов), так и функция Set Metal Baseline (Установить базовую линию помех от металлических предметов) должны быть успешно выполнены до сбора точек EnSite™ NavX SE в режиме EnSite NavX™ или сбора любых 3D-точек в режиме EnSite™ VoXel.

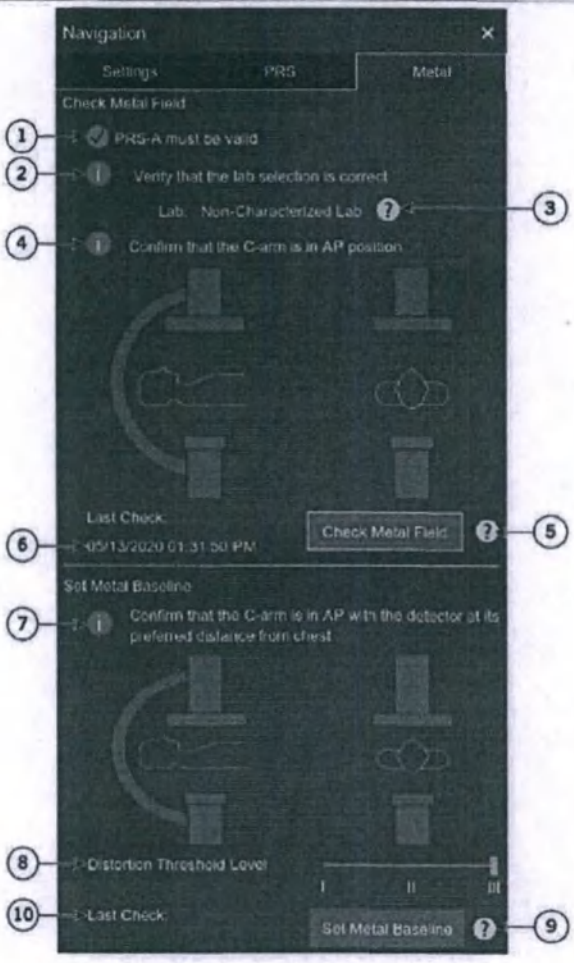
1. Проверка поля металлических предметов
   a. Убедитесь в соответствующем местоположении датчика PRS-A.
   b. Убедитесь, что выбранная лаборатория соответствует используемому кабинету.
   c. Подтвердите, что C-дуга находится в проекции AP в самом высоком положении.
   d. Нажмите кнопку Check Metal Field (Проверить поле металлических предметов).
2. Установка базовой линии помех от металлических предметов
   a. Подтвердите, что C-дуга находится в проекции AP на необходимой высоте.
   b. (Необязательно) Отрегулируйте порог помех от металлических предметов.
   c. Нажмите кнопку Set Metal Baseline (Установить базовую линию помех от металлических предметов).

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Сброс базовой линии помех от металлических предметов в режиме EnSite NavX™ удалит все данные NavX SE и сбросит масштабирование поля NavX SE.
- Сброс базовой линии помех от металлических предметов в режиме EnSite™ VoXel удалит модели, карты, AutoMarks и метки из данного исследования. Для сохранения возможности просмотра текущих данных модели, карт, AutoMarks и меток, завершите исследование и начните новое.

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

Рис. 27. Setup (Настройка), вкладка System (Система), подвкладка Metal (Металлические предметы).



1. Указывает на соответствующее местоположение датчика PRS-A. Если местоположение PRS-A не является допустимым, вернитесь на подвкладку PRS, чтобы определить и исправить ошибку. Выполнение функций Check Metal Field (Проверить поле металлических предметов) и Set Metal Baseline (Установить базовую линию для металлических предметов) не будет успешным, если местоположение датчика PRS-A является недопустимым.
2. Напоминание о выборе соответствующей лаборатории.
3. Указывает выбранную лабораторию.
4. Напоминание о том, чтобы С-дуга находилась в проекции AP в самом высоком положении.
5. Кнопка Check Metal Field (Проверить поле металлических предметов).
6. Указывает время, когда была успешно проведена последняя проверка помех от металлических предметов.
7. Напоминание о том, чтобы С-дуга находилась в проекции AP на необходимом расстоянии от груди.
8. Ползунок порога помех. Переместите ползунок, чтобы настроить порог помех от металлических предметов.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Пороговое значение помех от металлических предметов также можно регулировать с помощью измерителя помех от металлических предметов.
9. Кнопка Set Metal Baseline (Установить базовую линию для металлических предметов).
10. Указывает время, когда была успешно проведена последняя проверка установки базовой линии для помех от металлических предметов.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Измеритель помех от металлических предметов будет автоматически отображаться при моделировании и отображении карты после успешного завершения функции Set Metal Baseline (Установить базовую линию помех от металлических предметов).

Пороговый уровень помех

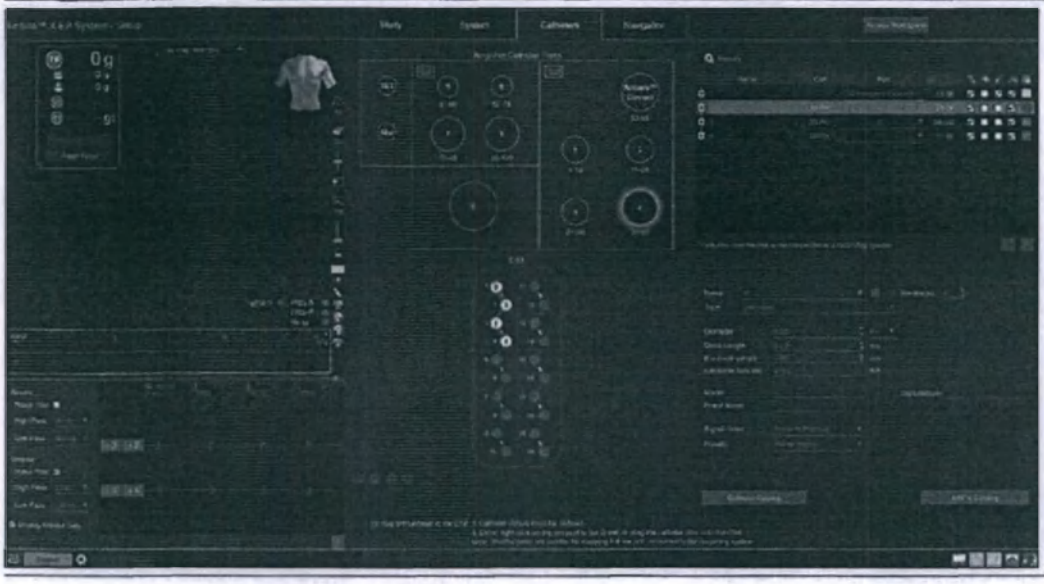
Когда пороговый уровень помех превышен, сбор точек EnSite™ NavX SE в режиме EnSite NavX™ или сбор любых 3D-точек в режиме EnSite™ VoXel будет приостановлен. В режиме EnSite NavX™ по умолчанию используется уровень III. В режиме EnSite™ Voxel рекомендуемое пороговое значение по умолчанию — уровень II.

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Катетер»

На рисунке ниже показан полный экран настройки катетера. В следующих разделах будут описаны функции каждой области интерфейса.

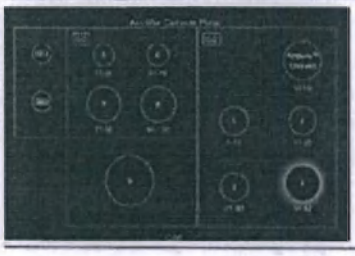
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 28. Setup (Настройка), вкладка Catheters (Катетеры).



Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Катетер», порты подключения усилителя и катетера

Рис. 29. Setup (Настройка), вкладка Catheters (Катетеры), порты подключения усилителя.



Следующие значки указывают состояние портов усилителя. Они могут быть активными (когда подключен удлинительный кабель катетера или модуль подключения катетеров (МПК)), неактивными (при отсутствии какого-либо подключения), подсвеченными (когда выбрана строка в списке катетеров, соответствующая этому порту) или выделены красным (с треугольником) (когда катетер определен не полностью).

	Серый	Неактивный, когда подключение к порту не обнаружено.
	Зеленый	Активный, когда к полностью настроенному порту подключен удлинительный кабель катетера или МПК. ПРИМЕЧАНИЕ. Можно выбрать только активные порты. Такой выбор приведет к выделению связанной строки в списке катетеров (в результате чего порт также выделяется по контуру). Если к выбранному порту подключен МПК, а к МПК подключено более одного катетера, будет выделен первый катетер в списке.
	Выделение по контуру	Указывает порт, связанный со строкой, выбранной в данный момент в списке катетеров.
	Красный	Красный контур и треугольник означают, что МПК или катетер подключены, но катетер определен не полностью. ПРИМЕЧАНИЕ. Такое выделение может появиться как для активных портов (показано), так и для портов, выделенных по контуру (не показано).
	Зеленый/серый	Указывает каналы системы регистрации, которые подключены к порту. Значок может быть зеленым или

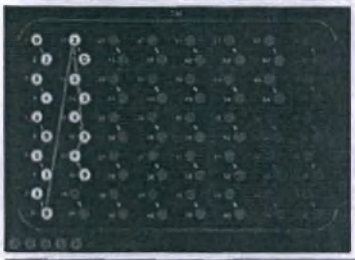
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	серым, в зависимости от того, подключена система регистрации или нет. Цифры не меняют цвет. Цифры появляются, когда кабель системы регистрации подключен, и исчезают, когда он отключен. Если в последней строке отображается изображение, все порты в этой области должны быть обозначены цифрами независимо от того, активны катетеры или нет.
	Указывает, какой блок портов подключен к системе регистрации на задней панели усилителя (группа катетеров 1, 2A или 2B). На рисунке показаны соединения для групп 1 (AmpereConnect и порты 1–4) и 2A (порты 5–8). Группа 2B представляет собой шкаф с портом 9 для подключения 80 контактного модуля подключения катетера (МПК).

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Катетер», отображение модуля подключения катетера (CIM)

Графическое представление модуля подключения катетера (МПК) появится на дисплее, когда модуль МПК подключен к усилителю.

Рис. 30. Setup (Настройка) – вкладка Catheters (Катетер) – отображение модулей подключения катетера (МПК) (показаны 80 контактов).

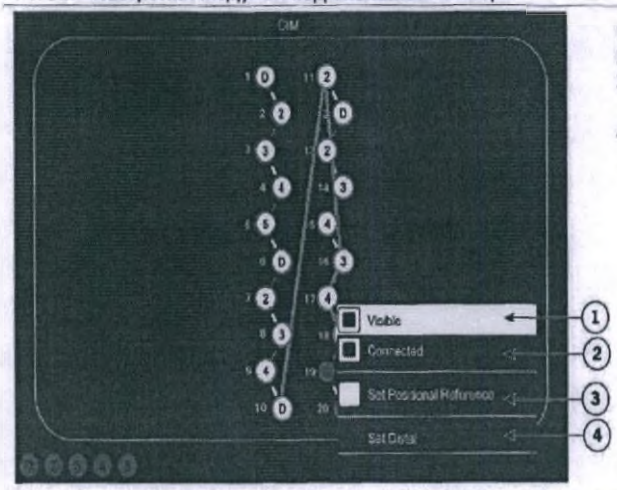


- Катетер — выделение красным, зеленым и синим (представляет выбранный пользователем цвет катетера).
- Катетер выбран — белая заливка и сплошные линии между контактами.
- Затенено — неиспользуемые (недоступные) порты.

Настройки ввода катетеров

Нажмите правой кнопкой мыши на входном канале электрода в МПК для вывода вариантов отображения катетера.

Рис. 31. Настройки модулей подключения катетера.



1. Флажок Visible (Видимый)
2. Флажок Connected (Подключено)
3. Флажок Set Positional Reference (Задать привязку положения)
4. Флажок Set Distal (Установить дистальный)

1. Флажок Visible (Видимый) — отображает/скрывает выбранный электрод.

   ПРИМЕЧАНИЕ.

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

- Скрытие электрода не позволит системе использовать информацию о локализации электрода для функций, относящихся к EnGuide, таких как сбор точек модели, маркировка карты или информация 3D-картирования. Электрограммы от электрода будут доступны для просмотра и замеров с помощью измерителей, но при отображении в кривых Mapping Acquisition Waveforms (Кривые сбора картирования) на электрограммах будет указано No Location (Отсутствие информации о местоположении). Картирующие точки от электродов с пометкой No Location (Отсутствие информации о местоположении) приниматься не будут.
- Визуализация нефункциональных электродов на любом катетере должна быть выключена.

2. Флажок Connected (Подключено) — подключает/отключает выбранный электрод. При отключении электрода становится доступным его канал. Для восстановления подключения электрода выберите электрод на изображении катетера под отображением CIM.
3. Флажок Set Positional Reference (Задать привязку положения) — позволяет пользователю выбрать электрод, который будет оставаться стабильным во время исследования как привязка положения. Положение всех электродов отображается относительно электрода привязки положения.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Привязка положения возможна только в режиме EnSite NavX™.
4. Флажок Set Distal (Установить дистальный) — перемещает все электроды выбранного катетера к новым входным каналам. Для перемещения электродов выберите катетер из списка катетеров, расположите курсор мыши над новым выбранным дистальным входным каналом, нажмите правую кнопку мыши и поставьте флажок в поле Set Distal (Установить дистальный). Положения входного канала могут также меняться вручную при помощи нажатия и перетаскивания отображенных электродов.

Назначение и переназначение контактов CIM

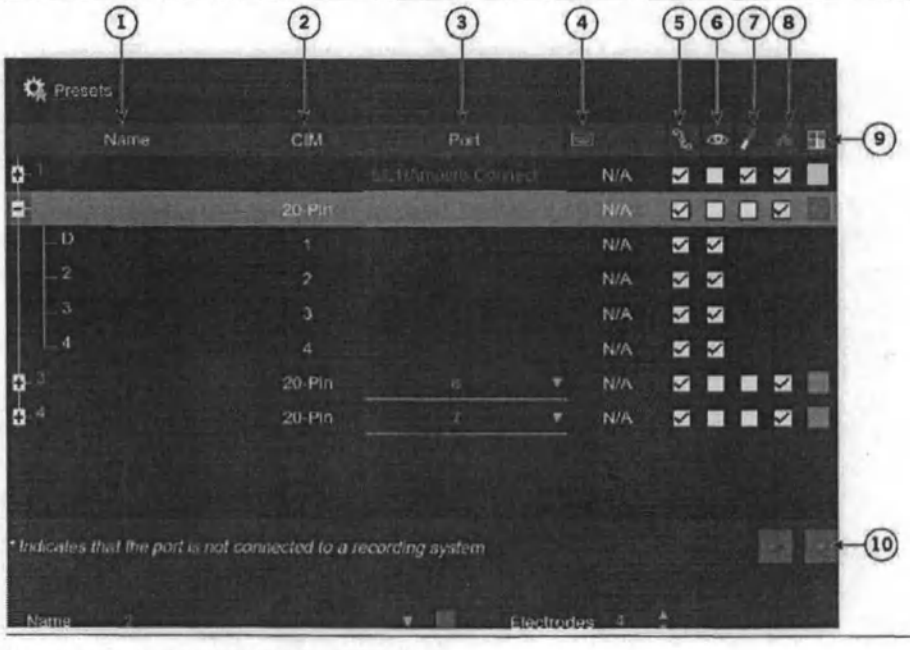
Система автоматически назначает дистальный электрод первому доступному каналу и последовательно назначает другие электроды. Подключение к генератору Ampere через порт AmpereConnect постоянно закреплено за каналами записи 53–56.

1. Выберите строку в списке катетеров.
2. Щелкните правой кнопкой мыши на нужном канале контакта на диаграмме CIM и выберите Set Distal (Установить дистальный).

   или
3. Выберите и перетащите электрод катетера на какой-либо контакт канала.

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка Катетер, список катетеров

Рис. 32. Setup (Настройка) – вкладка Catheters (Катетеры) – список катетеров.



Ниже описана таблица списков катетеров.

1.	Каналы для каждого катетера	Список отображается с развертываемым/сворачиваемым деревом для каждого катетера. Пользователь может

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

	По умолчанию имя катетера представляет собой цифру, которую пользователь может изменить.	прокручивать список вверх и вниз. Двойной щелчок позволяет пользователю изменить имя.
2.	МПК (Модуль подключения катетера)	Отображает тип МПК (20 или 80 контактов). Когда развертывается дерево для катетера, подключенного к МПК, в столбце МПК отображается порт.
3.	Port (Порт усилителя)	Отображает порт усилителя, к которому подключен катетер. Раскрывающиеся списки портов: порты 1–9. После подключения к порту катетера Sensor Enabled™ функция раскрывающегося списка убирается, и если катетер Sensor Enabled™ находится в списке, но еще не подключен, параметр «-» не активен. Красный текст используется (1) для обозначения портов, которые указаны, но не имеют никакого подключения (например, после применения предустановки, но до подключения катетера), и (2) для обозначения, что порт имеет какое-либо подключение, но не идентифицирован.
4.	Recording Channels (Каналы записи)	В этом столбце указывается, какие каналы записи используются системой регистрации. Для модулей МПК, для которых порты не закреплены последовательно, в этом поле указывается канал с наименьшим номером, за которым следует многоточие (то есть «...»).
5.	Connected (Подключено)	Позволяет пользователю подключать или отключать отдельные электроды на катетере.
6.	Visible (Видимый)	Показывает или скрывает катетер в области навигации.
7.	Sheath Filter (Фильтр гильзы)	Включение или выключение фильтра гильзы интродьюсера для выбранного катетера.
8.	Show Electrode Numbers (Показать номера электродов)	Показать или скрыть номера электродов на отображаемом катетере. Требуется также выбрать Show Electrode Numbers (Показать номера электродов) на панели Display Settings (Настройки отображения).
9.	Цвет	Выберите цвет отображения катетера.
10.	Add/Remove (Добавить/удалить) катетер из списка катетеров	Нажмите + («плюс»), чтобы добавить катетер в список. Нажмите – («минус»), чтобы удалить катетер из списка. Выберите и нажмите OK для подтверждения. Отсоедините кабель катетера от порта усилителя.

Добавление и удаление катетера из исследования

Существуют четыре метода добавления катетеров в исследование:

1. Автоматическое распознавание при использовании магнитных катетеров (для типа Sensor Enabled™).
2. Через каталог катетеров.
3. Определение параметров катетера вручную.
4. Выбор предустановок катетера.

Автоматическое распознавание катетеров Sensor Enabled™

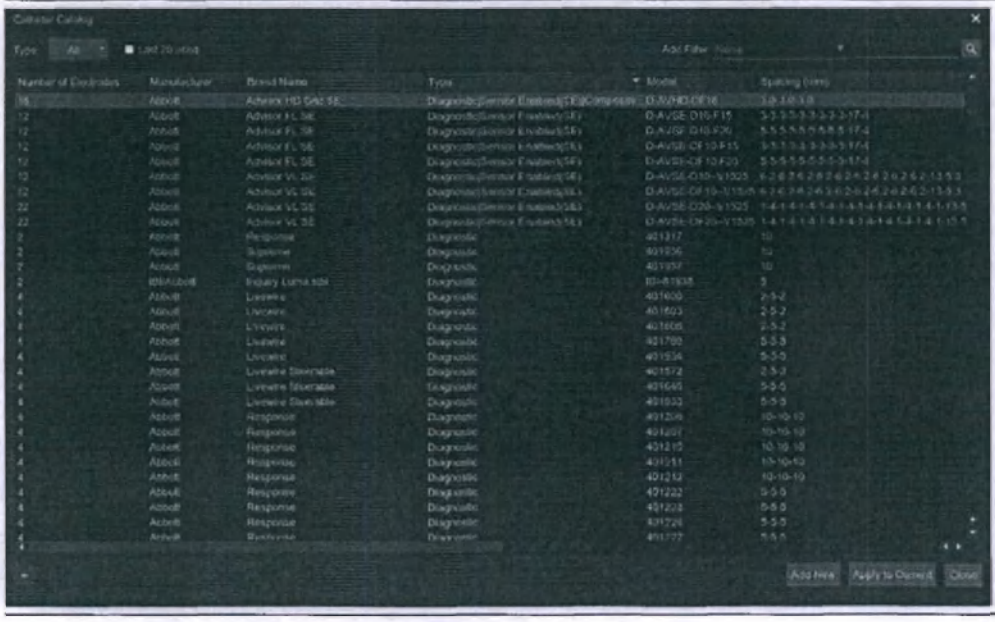
После подключения катетера Sensor Enabled™ система автоматически добавляет его характеристики.

Каталог катетеров

Каталог катетеров содержит множество предварительно определенных катетеров Abbott, обычно используемых в электрофизиологических (ЭФ) исследованиях. Пользователи также могут задавать свои собственные катетеры и добавлять их в каталог для дальнейшего использования.

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

Рис. 33. Setup (Настройка), вкладка Catheters (Катетеры), каталог катетеров.



Для добавления катетера в список катетеров из каталога катетеров:

1. Нажмите кнопку Catheter Catalog (Каталог катетеров). Откроется экран каталога.
2. Выберите желаемый катетер из списка каталога.
3. Выберите Add New (Добавить новый) в нижней правой части экрана каталога.
4. Выберите другие катетеры или закройте экран каталога с помощью кнопки Close (Закрыть) в правом нижнем углу окна каталога.

Для переопределения катетера, уже находящегося в списке катетеров, используя каталог катетеров:

1. Выделите катетер, подлежащий переопределению, в списке катетеров.
2. Нажмите кнопку Catheter Catalog (Каталог катетеров). Откроется экран каталога.
3. Выберите желаемый катетер в списке каталога.
4. Выберите Apply to Current (Применить к текущему) в правом нижнем углу экрана каталога. При выборе параметра Apply to Current (Применить к текущему) настройки выбранного в настоящее время из каталога катетера копируются в настройки выбранного катетера из списка катетеров.
5. Выберите другие катетеры или закройте экран каталога с помощью кнопки Close (Закрыть) в правом нижнем углу окна каталога.

Атрибуты выбранного катетера отобразятся в надлежащих полях настройки, а дистальный электрод катетера будет автоматически назначен первому доступному входу. Последующие электроды будут размещены в последовательных входах, если они доступны.

- Имя катетера может быть изменено двойным щелчком по имени в списке катетеров или в поле Name (Имя) (максимум четыре символа). Имя также может быть изменено выбором системного имени по умолчанию из выпадающего списка в поле Name (Имя).
- При необходимости измените любые редактируемые свойства.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Могут быть изменены только диагностические катетеры, добавленные посредством каталога.

При необходимости переназначьте любые входные каналы.

Фильтрация и сортировка списка каталога катетеров

Пользователи могут прокручивать список катетеров вверх и вниз для выбора соответствующего для данной процедуры катетера. Каталог может содержать множество катетеров. Для помощи при выборе катетера были разработаны несколько инструментов.

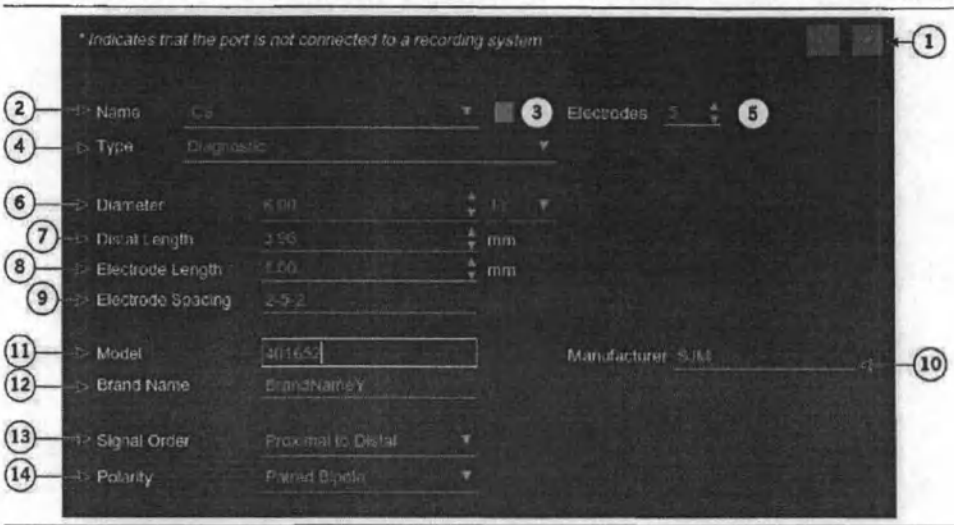
- Фильтровать по параметру Type (Тип): выберите в выпадающем меню фильтрацию катетеров по параметру Type (Тип).
- Для сортировки каталога по названию столбца (в алфавитном или числовом порядке) выберите заголовок столбца.
- Для поиска конкретного катетера выберите тип заголовка столбца из раскрывающегося меню Add Filter (Добавить фильтр) и затем введите в текстовое окно необходимый поисковый запрос.

Когда нужный катетер найден, нажмите кнопку Add New (Добавить новый), и он будет добавлен в список катетеров, при этом параметры катетера будут заполнены автоматически.

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

Ручное добавление катетера в каталог катетеров

Рис. 34. Setup (Настройка), вкладка Catheters (Катетеры), добавление катетера в каталог вручную



1. Нажмите кнопку «+» под Catheter List (Список катетеров).
2. Введите имя катетера (до четырех буквенно-цифровых символов) или выберите системное название по умолчанию из выпадающего меню.
3. Выберите параметр color (цвет) для корпуса катетера. По умолчанию кривые, получаемые от катетера, отображаются цветом, выбранным для корпуса катетера.
4. Выберите Type (Тип).
5. Укажите количество электродов. При указании количества электродов электроды будут назначены последовательным входным каналам, начиная с дистального электрода, назначенного первому доступному каналу.
6. Укажите Diameter (Диаметр).
7. Укажите Distal Length (Дистальная длина).
8. Укажите Electrode Length (Длина электрода).
9. Укажите Electrode Spacing (Электродный интервал).
10. Укажите Manufacturer (Производитель).
11. Укажите Model (Модель).
12. Укажите Brand Name (Торговая марка).
13. В раскрывающемся меню Signal Order (Порядок сигналов) определите порядок.
14. В раскрывающемся меню Polarity (Полярность) определите, будут ли сигналы собираться от парных биполярных, всех возможных биполярных или всех возможных униполярных электродов.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Настройка Polarity (Полярность) по умолчанию для картирующего на координатной сетке катетера Advisor™ HD, Sensor Enabled™ — параметр программы HD Wave Solution™. Параметр программы HD Wave Solution™ доступен только для картирующего на координатной сетке катетера Advisor™ HD, Sensor Enabled™, и состоит из 24 биполярных электродов. A1-A2, A2-A3, A4-A3, B2-B1, B3-B2, B4-B3, C1-C2, C2-C3, C3-C4, D1-D2, D3-D2, D4-D3, A1-B1, C1-B1, D1-C1, A2-B2, B2-C2, C2-D2, B3-A3, C3-B3, D3-C3, A4-B4, B4-C4, D4-C4.
- Электродный интервал рассчитывается от краев электродов.
- Если катетер предназначен для сбора точек модели и будет применена функция масштабирования поля, размер электрода и информация по интервалу, введенные в описание катетера, должны точно совпадать с информацией, представленной производителем катетера.
- Сбор точек модели с помощью катетеров, не описанных надлежащим образом, может привести к получению неожиданных результатов масштабирования поля в режиме EnSite™ NavX™. Эта ошибка не поддается коррекции вводом правильной информации постфактум. Однако функция масштабирования поля в режиме EnSite™ NavX™ является необязательной, ее можно отменить при получении неожиданных результатов.

Настройки сигнала катетера

На дисплее кривых появляются сигналы от катетеров, выделенных в списке катетеров. Рядом с каждым волновым сигналом отображены электроды, ответственные за этот сигнал. В случае биполярного сигнала отображаются два номера. Номер в левом столбце является отрицательным полюсом, в правом — положительным полюсом. Волновой сигнал может быть сконфигурирован как униполярный установкой символа тире в настройке левого электрода. Униполярным референтным электродом по умолчанию является System Reference (Системный референтный электрод), но в меню System (Система) [References (Референтные электроды)] в его качестве может быть установлен и вспомогательный референтный электрод.

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

Для регулировки высоты волнового сигнала можно выбрать одну или более кривых. Кривые должны быть представлены ровными линиями без больших шумовых искажений. Если кривые содержат большие шумовые искажения, необходимо проверить соединения всех электродов и кабелей между пациентом и усилителем EnSite X™.

Рис. 35. Setup (Настройка), вкладка Catheters (Катетер), дисплей форм сигнала катетера.

Добавить/удалить волновую кривую катетера

1. Выберите необходимый катетер в списке катетеров.
2. Нажмите кнопку «+» (плюс) (слева внизу), чтобы добавить волновую кривую. По умолчанию ею будет униполярная электрограмма, конфигурированная с дистальным электродом, настроенным в качестве положительного (правый столбец); в качестве референтного электрода будет установлен System Reference (Системный референтный электрод) (или Aux Ref (Вспомогательный референтный электрод), если выбран) (левый столбец).
3. Изменением конфигурации электрода на любую комбинацию электродов на том же катетере также можно конфигурировать эту волновую кривую как биполярную.
4. Для удаления волновой кривой щелкните по ней левой кнопкой мыши и перетащите влево, за пределы экрана.

Установка полярности катетера

1. Выберите необходимый катетер в списке катетеров.
2. Выберите полярность в раскрывающемся меню Polarity (Полярность) (в левом нижнем углу) (Paired Bipole (Парные биполярные), All Bipole (Все биполярные) или Unipole (Униполярные) или параметр программы HD Wave Solution™). ПРИМЕЧАНИЕ. Параметр программы HD Wave Solution™ доступен только для картирующего на координатной сетке катетера Advisor™ HD, Sensor Enabled™, и состоит из следующих 24 парных биполярных электродов. A1-A2, A2-A3, A4-A3, B2-B1, B3-B2, B4-B3, C1-C2, C2-C3, C3-C4, D1-D2, D3-D2, D4-D3, A1-B1, C1-B1, D1-C1, A2-B2, B2-C2, C2-D2, B3-A3, C3-B3, D3-C3, A4-B4, B4-C4, D4-C4.
3. Выберите значок «Отрицательный полюс» и установите его на «---», чтобы изменить сигнал на униполярный.
4. Выберите значок «Отрицательный полюс» и выберите электрод для назначения в качестве отрицательного полюса.
5. Выберите значок «Положительный полюс» и выберите электрод для назначения в качестве положительного полюса.

Настройка биполярных и униполярных фильтров вручную

1. Выберите необходимый катетер в списке катетеров.
2. Включите/отключите noise ilter (фильтр шума) (флажок в левом нижнем углу).
3. Установите фильтр High Pass (Высокочастотный) (раскрывающийся список).
4. Установите фильтр Low Pass (Низкочастотный) (раскрывающийся список).

Настройка прочих параметров сигнала

1. Включить/отключить отображение параметра отфильтрованных данных (флажок).
2. Выберите порядок сигналов (дистальный-проксимальный или первичный-дистальный).
3. Выберите кривую сигнала и настройте ее высоту (амплитуду), нажав средней кнопкой мыши и перетащив вверх или вниз. С помощью обычного щелчка и перетаскивания можно только переместить сигнал (изменить его порядок).

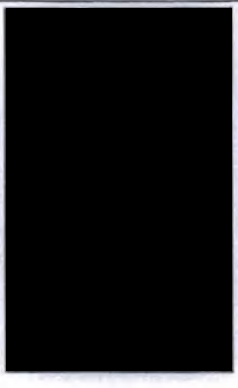
Удаление катетера из каталога катетеров

Выберите катетер, который следует удалить из каталога катетеров, и нажмите кнопку [-].

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно удалить только катетеры, определенные пользователем. Пользователь не может удалить предварительно внесенные катетеры Abbott.

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

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Катетер», предустановки катетеров

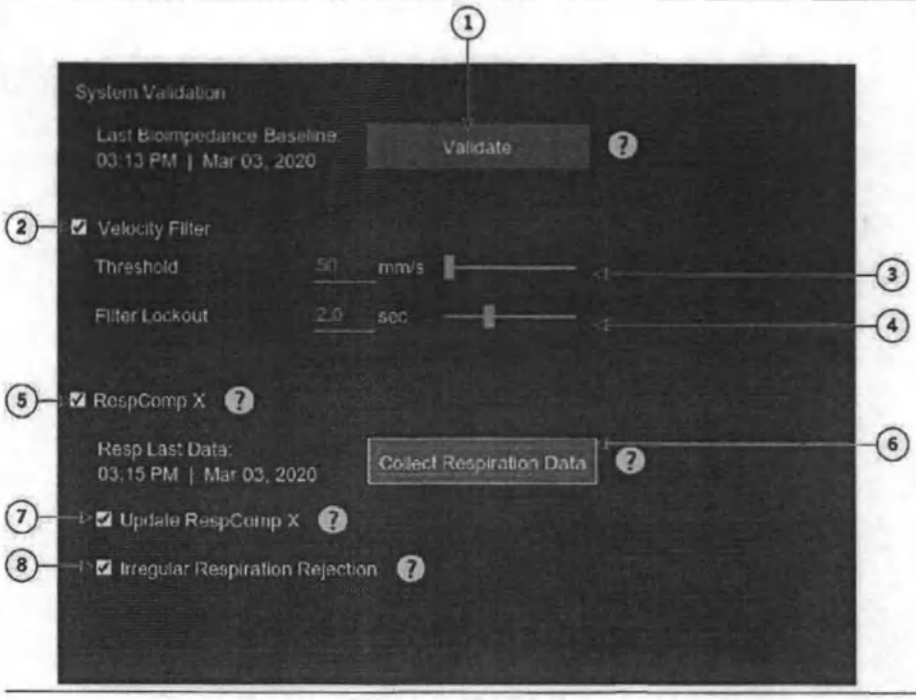
	Сохранение предустановки. Чтобы сохранить текущую настройку катетера как предустановку, откройте меню Preset (Предустановка) в верхнем левом углу панели управления и выберите пункт Save Preset (Сохранить предустановку). В окне Save Preset (Сохранить предустановку) введите название предустановки, а затем нажмите OK.
	Загрузка предустановки Для загрузки предустановки для текущего врача откройте меню Preset (Предустановка) в верхнем правом углу панели управления и выберите предустановку из списка. В меню перечислены сначала предустановки для текущего врача, а затем предустановки других врачей. Выберите необходимую предустановку, а затем нажмите OK. ПРИМЕЧАНИЕ. Загрузка предустановки приведет к: • удалению всех текущих катетеров; • определению катетеров в предустановке, а затем обновлению их списка согласно состоянию подключения, получаемому от усилителя. • Загрузка предустановки катетера очистит настройки внутрисердечного референтного электрода системы и затем установит их на значение, заданное в предустановке. Использование стандартных или заводских предустановок Из раскрывающегося меню Preset (Предустановка) выберите пункт Nominal (Номинальная).
	Управление предустановками Из раскрывающегося меню Preset (Предустановка) выберите пункт Manage Presets (Управление предустановками). Переименование предустановки Чтобы переименовать предустановку, дважды щелкните по названию, а затем введите новое название или выберите предустановку, которую собираетесь переименовать, а затем выберите Rename (Переименовать). Удаление предустановки Чтобы удалить предустановку для текущего врача, выберите предустановку из списка в окне Manage Presets (Управление предустановками). Чтобы удалить предустановку, выберите Delete (Удалить). Добавление примечания к предустановке Для добавления примечания к предустановке наберите текст в текстовой области Note (Примечание). После добавления примечания выберите Close (Закрыть).

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Навигация»

На вкладке Navigation (Навигация) можно выполнить настройку элементов управления навигацией катетера.

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

Рис. 36. Setup (Настройка), вкладка Navigation (Навигация), режим EnSite™ VoXel.



1. Кнопка Validate (Валидация) служит для валидации поверхностных электродов и задания базовой линии для измерений импеданса.
2. Флажок Velocity Filter (Фильтр скорости) включает/выключает фильтр скорости.
3. Ползунок Threshold (Порог) служит для установки порога фильтра скорости (мм/с).
4. Ползунок Filter lockout (Блокировка фильтра). Необходим для установки времени (в секундах), в течение которого система будет собирать точки модели после того, как фильтр скорости вернется к значению ниже порогового.
5. Флажок RespComp X служит для включения компенсации дыхания.
6. Collect Respiration Data (Собрать данные дыхания) — сбор данных в режиме RespComp X.
7. Флажок Update RespComp X (Обновлять RespComp X) устанавливается для постоянного обновления компенсации дыхания.
8. Флажок Irregular Respiration rejection (Отмена из-за нерегулярного дыхания) устанавливается для приостановки сбора данных во время нерегулярного дыхания.

Утверждение системы

Поверхностные электроды EnSite™ X предназначены только для однократного использования. Перед использованием системы необходимо провести валидацию поверхностных электродов. Валидация устанавливает 18-часовой период времени, в течение которого электроды могут использоваться для исследования. Валидация также устанавливает базовую линию для измерений импеданса.

Валидация должна выполняться как можно ближе к моменту создания первой модели, карты или 3D-точки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Валидация может быть выполнена раньше, чтобы проверить соединения электродов; в этом случае рекомендуется выполнить повторную валидацию непосредственно перед созданием первой модели, карты или 3D-точки.

Измеритель скорости и фильтр скорости

Функция Velocity Meter (Измеритель скорости) показывает относительную скорость самого быстрого включенного электрода активного EnGuide без оболочки (белая полоса) и порог скорости (переход между черным и серым фоном). Граница измерителя, обычно белого цвета, мигает красным, если скорость превысит порог скорости. Включите функцию Velocity Meter (Измеритель скорости) на панели настроек измерителей и параметров отображения. Измеритель скорости можно перемещать в области отображения модели или карты.

Функция Velocity Filter (Фильтр скорости) препятствует сбору точек модели во время быстрого перемещения катетера. Когда скорость любого используемого для сбора точек модели электрода превышает заданное пользователем значение (порог), измеритель выделяется красной рамкой, электроды катетера становятся желтыми, и сбор точек модели приостанавливается (только для тех электродов, для которых превышено пороговое значение на указанный пользователем период времени) (блокировка фильтра).

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

Сбор точек модели восстанавливается после периода блокировки только в том случае, если скорость всех электродов вернулась к значению ниже порога скорости. Настройки фильтра скорости действуют только во время создания модели.

Чтобы отобразить элементы управления функцией Velocity Filter (Фильтр скорости), выполните следующие действия:

1. Выберите панель Navigation Settings (Настройки навигации) или вкладку Navigation (Навигация) панели Setup (Настройка).
2. Установите флажок Velocity Filter (Фильтр скорости), чтобы включить фильтр, и снимите флажок, чтобы выключить его.
3. Пороговое значение параметра Velocity (Скорость) можно установить, перемещая ползунок.
4. Используйте ползунок Filter Lockout in Seconds (Блокировка фильтра в секундах) для настройки периода блокировки сбора точек.
5. Пороговое значение скорости также можно настроить с помощью отображения измерителя.
6. При наведении курсора на границу появляется вертикальная синяя линия, с помощью которой можно отрегулировать данное пороговое значение.

Рис. 37. Velocity Meter (Измеритель скорости).

Velocity Meter (Измеритель скорости) — показывает относительную скорость самого быстрого включенного электрода без оболочки активного EnGuide.
Индикатор изменения параметра Velocity Threshold (Порог скорости) — линия порога становится синей, когда пользователь наводит на нее курсор. При этом можно отрегулировать порог скорости, щелкнув по измерителю левой кнопкой мыши. Если линия не стала синей, щелчок левой кнопкой мыши переместит весь измеритель.

RespComp X

Функция компенсации дыхания RespComp X используется для компенсации движений катетера, вызванных дыханием пациента. Функция Irregular RespComp X используется для повышения эффективности сбора 3D-точек путем приостановки функций сбора и маркировки 3D-точек во время нерегулярного дыхания. Она может способствовать созданию более последовательной модели и повышению стабильности навигации при отображении и размещении маркеров очагов.

Перед использованием функции RespComp X системе необходимо кратковременно отслеживать дыхательную активность пациента для сбора данных о дыхании и расчета диапазона дыхательных движений.

В ходе сбора данных о дыхании все катетеры должны находиться в стабильном положении. Затем по прошествии 12 секунд система собирает координаты x-y-z всех размещенных электродов, а также значения импеданса всех поверхностных электродов системы EnSite™ X. Система распознает дыхание по постепенному повышению внутригрудного импеданса поверхностных электродов EnSite™ X . Самые низкие и самые высокие значения импеданса, полученные при сборе данных, определяют диапазон дыхательных движений. Данный диапазон рассматривается как диапазон компенсации дыхания для функции RespComp X.

По окончании сбора данных о дыхании регистрируется автоматический сегмент, а функция RespComp X отслеживает поверхностные электроды EnSite™ X для определения импеданса дыхательной схемы. Во время дыхательной активности навигация на каждом электроде постепенно компенсируется в соответствии со степенью изменения значения импеданса.

Когда применяется функция RespComp X, система будет постоянно контролировать дыхательные движения катетеров. Система постепенно обновляет значения компенсации на протяжении всего исследования, когда отдельные катетеры находятся в стабильном положении, и компенсирует фазу окончания выдоха.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если после завершения сбора данных дыхания определяется новый электрод или вводится новый катетер, пользователь должен заново собрать данные компенсации дыхания для функции RespComp X, чтобы система могла применить компенсацию к вновь добавленным компонентам.
- Чтобы применить к катетеру функцию RespComp X, видимость плохих электродов на катетере должна быть выключена.
- Функция RespComp X не применяется к электроду привязки положения в режиме EnSite NavX™.
- Данные для функции компенсации дыхания RespComp X можно собрать в любой момент исследования.

Сбор данных дыхания

Убедитесь, что дыхание пациента стабильно, а все катетеры находятся в устойчивом положении.

1. Нажмите Collect Respiration Data (Собрать данные дыхания). Сбор данных занимает приблизительно 12 секунд. В течение этого времени на экране будет отображаться индикатор выполнения. После завершения сбора данных применяется функция RespComp X. При этом включаются функции Update RespComp X (Обновить RespComp X) и Irregular Respiration Rejection (Отмена из-за нерегулярного дыхания).

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

2. Чтобы отключить функцию RespComp X, снимите соответствующий флажок. Последние значения компенсации сохраняются и могут быть использованы повторно.

Рис. 38. Индикатор выполнения функции RespComp X.

Чтобы отменить сбор данных компенсации дыхания RespComp X, выберите кнопку Cancel (Отмена) на индикаторе выполнения. Когда сбор данных RespComp X отменяется, функции Update RespComp X (Обновить RespComp X) и Irregular Respiration Rejection (Отмена из-за нерегулярного дыхания) отключаются.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости на экране кривых и в поле Respiration Meter (Измеритель дыхания) может быть отображена дыхательная кривая, рассчитанная из значений импеданса поверхностных электродов.

Данные дыхания можно собирать повторно в любой момент во время исследования. Пересчитанные значения RespComp X заменят все предыдущие значения компенсации дыхания.

Повторный сбор данных дыхания рекомендован в следующих ситуациях:

- Добавление катетера или электродов, которые не были установлены во время начального сбора данных дыхания.
- Значительное перемещение катетера внутри сердца (например, от левого предсердия к правому предсердию).
- Значительные изменения в дыхании пациента, вызванные, например, началом или прекращением искусственной вентиляции легких.
- Всегда, когда во время навигации видно нежелательное дыхательное движение.
- После того, как пользователь устранит какие-либо ошибки поверхностного электрода EnSite™ X.

Обновление RespComp X

Функция обновления RespComp X постоянно отслеживает дыхание и регулирует компенсацию, применяемую к любым медленным изменениям дыхательных ритмов. Когда функция обновления RespComp X отключена, в качестве базовой линии RespComp X система будет использовать последние собранные данные. Обновление RespComp X начинается примерно через 12 секунд после повторного включения.

Функция Irregular RespComp X

Функция Irregular RespComp X (Отмена компенсации из-за нерегулярного дыхания) используется для приостановки функций сбора и маркировки точек модели, когда дыхательная активность пациента выходит за пределы диапазона функции RespComp X.

Если обнаруживается нерегулярное дыхание при активной функции Irregular RespComp X (Отмена компенсации из-за нерегулярного дыхания), индикатор Respiration Meter (Измеритель дыхания) мигает красным цветом, все отображенные электроды мигают желтым цветом и приостанавливается выполнение следующих функций.

- Сбор точек для модели.
- Метки карты у активного электрода.
- Маркеры очагов у активного электрода.
- Тень у выбранного EnGuide.
- Сбор точек карты.
- VoXels (в режиме EnSite™ VoXel).

Система возвращается в обычный режим функционирования примерно через 12 секунд после восстановления стабильного дыхания.

Чтобы отключить данную функцию, снимите флажок Irregular Respiration Rejection (Отмена из-за нерегулярного дыхания).

Измеритель дыхания

Функция Respiration Meter (Измеритель дыхания) отображает форму сигнала дыхания и обеспечивает визуальную индикацию компенсации дыхания. Элементы управления измерителем дыхания находятся на панели Meter & Display Options Settings (Настройки параметров измерителей и отображения). Измеритель дыхания отображается по умолчанию, когда собраны данные дыхания. При отображении параметра Respiration Meter (Измеритель дыхания) пользователь может выбрать измеритель правой кнопкой мыши, а затем выбрать в меню нужный параметр. В данном окне возможно отключить или изменить длительность отображения измерителя дыхания. При обнаружении нерегулярного дыхания измеритель будет выделен красным цветом, а часть кривой, которая относится к нерегулярному дыханию, будет отображаться в виде красной пунктирной линии.

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

Рис. 39. Измеритель дыхания и параметры настройки.

1. Respiration Meter (Измеритель дыхания) — отображает кривую дыхания и обеспечивает визуальную индикацию компенсации дыхания.
2. Чтобы получить доступ к меню Respiration (Дыхание), щелкните правой кнопкой мыши по измерителю дыхания.
3. Выберите переключатель длительности отображения экрана измерителя дыхания (10 или 20 секунд).

Индикатор данных дыхания

Рис. 40. Индикатор качества данных дыхания.

Индикатор качества данных дыхания показывает состояние функции компенсации дыхания и находится в правом нижнем углу панели рабочей области отображения модели.

В таблице ниже показана взаимосвязь функции отмены из-за нерегулярного дыхания с показателями ритма дыхания.

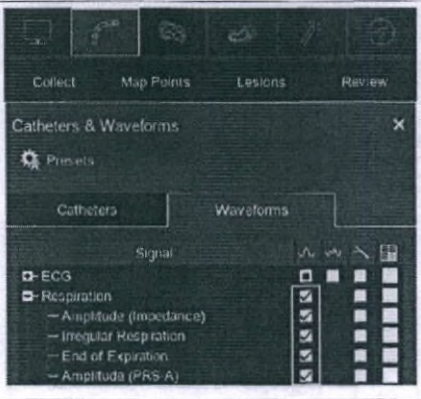
Отмена из-за нерегулярного дыхания	Схема дыхания	Измеритель дыхания	Индикатор данных дыхания
ВКЛ.	Регулярное		
ВКЛ.	Нерегулярное		
ВЫК.	Регулярное		
ВЫК.	Нерегулярное		

ПРИМЕЧАНИЕ. Полное апноэ у пациента вызовет индикацию нерегулярного дыхания приблизительно через 10 секунд после обнаружения изменения дыхания.

Кривые дыхания

Выберите отображаемую кривую из списка кривых.

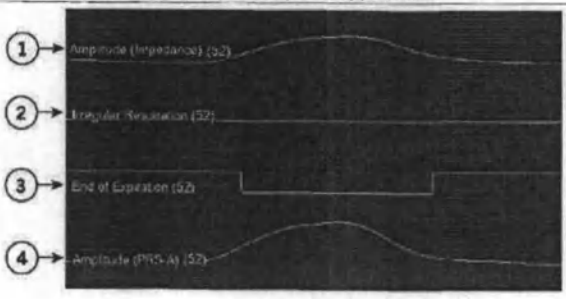
Рис. 41. Список кривых дыхания.



Чтобы отобразить кривые дыхания в окне отображения кривых, откройте вкладку Waveforms (Формы сигналов) на панели настроек Catheters & Waveforms (Катетеры и кривые) и установите флажок для нужных кривых дыхания, как показано на рисунке.

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

Рис. 42. Окно отображения кривых дыхания.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если данные для расчета кривой отсутствуют, линия кривой дыхания становится сиреневой.

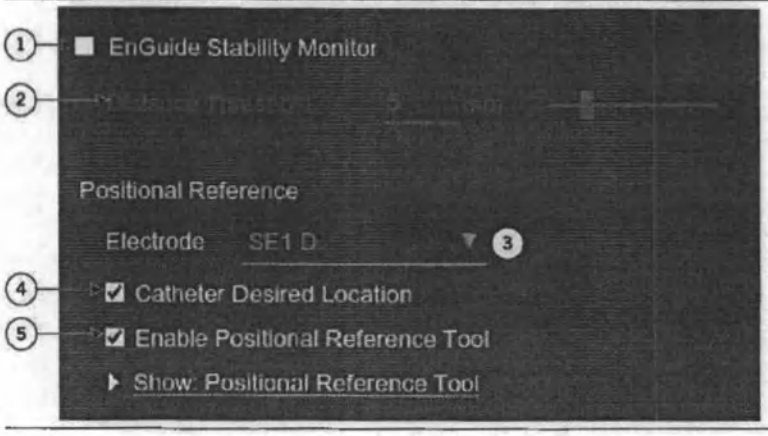
1. Кривая Amplitude (Impedance) (Амплитуда (Импеданс)): Кривая дыхания, рассчитанная с использованием данных импеданса от поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite ™ X (те же данные, что отображаются на измерителе дыхания).
2. Кривая Irregular Respiration (Нерегулярное дыхание): «1» или состояние высокого уровня означает, что дыхание является нерегулярным. «0» или состояние низкого уровня означает, что дыхание является регулярным. Система не будет собирать 3D-данные во время состояния высокого уровня, если активирована отмена из-за нерегулярного дыхания.
3. Кривая End of Expiration (Окончание выдоха): «1» или состояние высокого уровня указывает на конечную фазу дыхания. «0» или состояние низкого уровня указывает на другие фазы дыхания. Система собирает 3D-данные только во время состояния высокого уровня (окончание выдоха).
4. Кривая Amplitude (PRS-A) (Амплитуда) — кривая дыхания, рассчитанная с использованием положения PRS-A.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Кривая Amplitude (PRS-A) (Амплитуда (PRS-A)) используется вместо кривой Amplitude (Impedance) (Амплитуда (Импеданс)) в качестве входа для синхронизации с дыханием точек VoXels и NavX SE, если отключена Respiration Compensation (Компенсация дыхания) и сигналы PRS-A и PRS-P действительны.

Настройка системы EnSite™ X EP, вкладка «Навигация», режим EnSite NavX™

На рисунках ниже показаны параметры настройки, которые доступны во вкладке Navigation (Навигация) при работе в режиме EnSite NavX™.

Рис. 43. Setup (Настройка), вкладка Navigation (Навигация), режим EnSite NavX™.



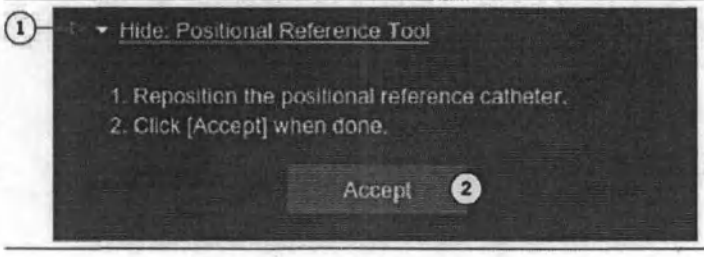
1. Флажок EnGuide Stability Monitor (Монитор стабильности EnGuide) включает/выключает функцию EnGuide Stability Monitor (Монитор стабильности EnGuide).
2. Ползунок Distance Threshold (Порог расстояния) устанавливает расстояние, по достижении которого функция EnGuide Stability Monitor (Монитор стабильности EnGuide) выдает предупреждение.
3. Раскрывающееся меню Electrode (Электрод) позволяет выбрать System Reference (Референтный электрод системы) (по умолчанию) или внутрисердечный электрод для функции Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения).

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

4. Флажок Catheter in desired location (Катетер находится в нужном положении) позволяет убедиться, что катетер, выбранный для функции Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения), находится в необходимом месте.
5. Флажок Enable Positional Reference Tool (Включить инструмент привязки положения) позволяет включить мониторинг инструмента привязки положения.

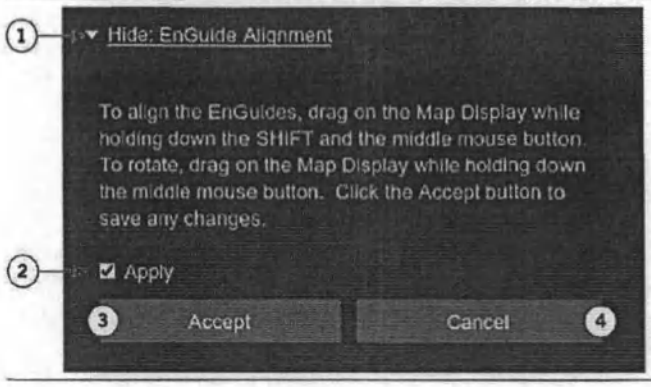
Рис. 44. Методы навигации EnSite NavX™

Режим EnSite NavX™, Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения)



1. Раскрывающееся меню Show: Positional Reference Tool (Показать: позиционный эталон) содержит инструкции и параметры для исправления предупреждения Positional Reference Tool Catheter Dislodgement (Предупреждение инструмента привязки положения о смещении).
2. Кнопка Accept (Принять) подтверждает, что катетер привязки положения находится в нужном месте.

Режим EnSiteNavX, выравнивание EnGuide



1. Раскрывающееся меню Show: Меню выравнивания EnGuide — указания и опции для использования функции выравнивания EnGuide.
2. Флажок Apply (Применить) — позволяет применить необходимое значение выравнивания EnGuide.
3. Кнопка Accept (Принять) — нажмите, чтобы принять пользовательские изменения значения выравнивания EnGuide.
4. Кнопка Cancel (Отмена) — нажмите, чтобы отменить пользовательские изменения значения выравнивания EnGuide.

Монитор стабильности EnGuide (только в режиме EnSite NavX™)

ЭФ-система EnSite™ X может проверять наличие неожиданных изменений местоположения катетеров Sensor Enabled™ EnGuide. Если система выдает сообщение о том, что выявлена нестабильность, проверьте изменения частоты или ритма сердцебиения, изменения дыхания или движения пациента. При необходимости используйте функцию EnGuide Alignment (Выравнивание EnGuide) для регулировки выравнивания катетеров EnGuide относительно модели. Также проверяйте состояние измерителя помех из-за присутствия металла. Если превышен порог по помехам, возможно смещение положений магнитных датчиков, вызванное наличием металла в области магнитного поля ЭФ-системы EnSite™ X .

ПРИМЕЧАНИЕ. Монитор стабильности EnGuide функционирует только при активном отслеживании расположения катетеров Sensor Enabled™ EnGuide. Катетер Sensor Enabled™ должен находиться в теле пациента при активной функции масштабирования поля EnSite™ NavX SE Field.

Отображение инструмента привязки положения (только в режиме EnSite NavX™)

Инструмент Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) — это программная функция, доступная при проведении в режиме EnSite NavX™ процедур с выбранным внутрисердечным электродом привязки положения. Эта функция предупреждает пользователя о резком движении катетера привязки положения. Она предназначена для обнаружения внезапного перемещения катетера привязки положения вдоль его продольной оси, превышающего заранее установленный порог расстояния 4 мм.

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

Для этой функции необходимо, чтобы катетер привязки положения не смещался в течение всей процедуры. Для этой цели рекомендуется использовать катетер коронарного синуса (КС). Функция Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) предназначена для использования совместно с многоэлектродным катетером привязки положения при условии, что такой катетер привязки положения имеет не менее 4 электродов. Функция Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) обнаруживает перемещение катетера привязки положения, сравнивая текущее положение электрода привязки положения с предыдущим. Функция Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) исследует все электроды на катетере привязки положения, чтобы определить, вызвано ли обнаруженное движение реальным физическим перемещением катетера.

По умолчанию эта функция не включена, однако пользователь может включать и выключать ее когда угодно во время процедуры. Если обнаружено движение катетера привязки положения, то у пользователя есть несколько методов осуществления повторного его позиционирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Функцию Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) можно включить только в том случае, если у катетера привязки положения есть не менее 4 электродов. Если определено меньше 4 видимых электродов, функция Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) не будет активироваться, даже если пользователь попытается установить и включить эту функцию.

Настройка функции инструмента привязки положения (только для режима EnSite NavX™)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для работы функции Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) необходимо, чтобы катетер привязки положения располагался стабильно. Для этой цели рекомендуется использовать катетер коронарного синуса (КС).

Для работы функции Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) необходимо, чтобы на катетере привязки положения было по крайней мере 4 видимых электрода. Видимость плохих электродов на катетере привязки положения должна быть выключена.

Выполните эти шаги, чтобы установить функцию Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения):

1. Выберите катетер и электрод привязки положения в раскрывающемся меню Positional Reference (Привязка положения).
2. Когда катетер находится в нужном положении, установите флажок Catheter Desired Location (Требуемое местоположение катетера).
3. Установите флажок Enable Positional Reference Tool (Включить инструмент привязки положения).

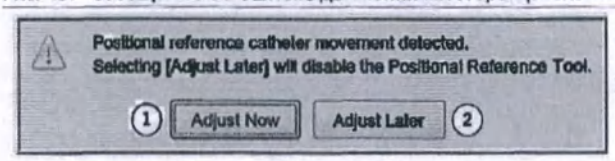
Система будет отображать индикатор выполнения, пока включена функция Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения). Катетер должен находиться в устойчивом положении, его нельзя двигать во время инициализации функции Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения).

ПРИМЕЧАНИЕ. Инициализация функции Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) занимает примерно 10 секунд с момента установки флажка Enable Positional Reference Tool (Включить инструмент привязки положения).

Смещение катетера привязки положения (только в режиме EnSite NavX™)

Когда функция Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) обнаруживает, что катетер привязки положения сдвинулся, по крайней мере, на 4 мм от своего прежнего положения, на экран будет выведено соответствующее сообщение. Сообщение функции Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) предоставляет пользователям возможность либо предпринять немедленные действия (нажав Adjust Now (Корректировать сейчас)), либо предпринять действия позднее (нажав Adjust Later (Корректировать позднее)).

Рис. 45. Сообщение об ошибке движения катетера привязки положения.



1. Кнопка Adjust Now (Корректировать сейчас) позволяет предпринять немедленные действия.
2. Кнопка Adjust Later (Корректировать позднее) позволяет отложить регулировку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Внезапные изменения импеданса электродов тела или катетера, вызванные подключением других устройств (например, стимулятора, дефибриллятора и т. д.), могут вызвать срабатывание функции Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения). Прежде чем принять корректировку, пользователь должен убедиться в том, что движение действительно имело место.

ВНИМАНИЕ!

- **Точки модели, точки картирования и метки карты (метки, очаги, тени и т. д.), помещенные на EnGuide в пределах примерно 15 секунд до уведомления о смещении, не могут основываться на предыдущем расположении катетера привязки положения. Пользователь должен подтвердить правильность этих точек. После обнаружения смещения функция Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) предоставляет пользователям возможность либо предпринять немедленные действия (нажмите Adjust Now (Корректировать сейчас)), либо предпринять действия позднее (нажмите Adjust Later (Корректировать позднее)).**

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

- **Если выбрана кнопка Adjust Later (Корректировать позднее), пользователь должен отдавать себе отчет в том, что такой выбор может повлиять на любые задачи, для которых важно расположение катетера привязки положения. В число таких задач входит сбор точек модели, сбор точек картирования, размещение меток, размещение очагов и т. д.**
- **Если выбран параметр Adjust Later (Корректировать позднее), функция Posi ional Reference Tool (Инструмент привязки положения) перестанет отслеживать смещения катетера привязки положения. После обнаружения смещения функция Posi ional Reference Tool (Инструмент привязки положения) предоставляет пользователям возможность либо предпринять немедленные действия (нажмите Adjust Now (Корректировать сейчас)), либо предпринять действия позднее (нажмите Adjust Later (Корректировать позднее)).**
- **В случае, когда система одновременно уведомляет об ошибке поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite™ X и о смещении привязки положения через функцию Posi ional Reference Tool (Инструмент привязки положения), следует сначала разобраться с ошибкой поверхностного электрода.**
- **В случае, когда система одновременно уведомляет об ошибке поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite™ X и о смещении привязки положения через функцию Posi ional Reference Tool (Инструмент привязки положения), после устранения ошибки поверхностного электрода пользователь должен убедиться в том, что действительно произошло физическое смещение катетера привязки положения.**

Корректировка смещения катетера привязки положения

Корректировка смещения катетера привязки положения осуществляется в подвкладке Navigation Setup (Настройка навигации) или на панели Navigations Settings (Настройки навигации).

- Если во время отображения уведомления о смещении нажато Adjust Now (Корректировать сейчас), то система немедленно откроет подвкладку Navigation Setup (Настройка навигации).
- Если во время отображения уведомления о смещении выбрано Adjust Later (Корректировать позднее), то пользователю необходимо открыть подвкладку Navigation Setup (Настройка навигации) или панель Navigations Settings (Настройки навигации) вручную.

При переходе в подвкладку Navigation Setup (Настройка навигации) (независимо от того, был ли переход выполнен автоматически в результате нажатия на кнопку Adjust Now (Корректировать сейчас) или вручную путем перехода в подвкладку Navigation (Навигация) в настройке рабочего процесса) на экран будет выведено текущее положение позиционного референтного катетера, а также предварительно показаны места, в которых расположатся другие катетеры, если корректировка будет принята. Предыдущее расположение выбранного электрода на позиционном референтном катетере будет окружено желтой сферой, а пунктирная линия соединит текущее положение выбранного электрода с предыдущим расположением этого же электрода.

Пользователь должен оценить валидность сообщения о смещении позиционного референтного катетера до нажатия кнопки Accept (Принять) в окне инструмента Positional Reference (Позиционный эталон). В приведенных ниже шагах описано, как проверить действительность перемещения, прежде чем принять новое расположение позиционного референс-электрода. Когда открыт экран Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения):

- Проверьте положение всех катетеров в поле относительно созданной геометрии и других известных ориентиров.

Сравнение с данными рентгеноскопии (при необходимости).

Если пользователь считает, что катетеры отображаются в неправильных положениях, то он может снять и затем вновь установить флажок включения функции Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения). При этом уведомление будет проигнорировано и положение катетеров не будет обновлено.

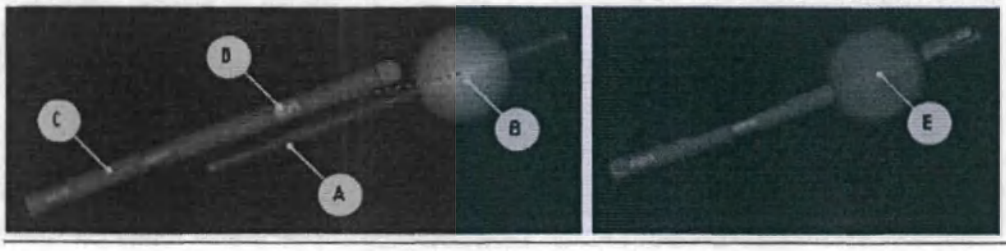
Если пользователь считает, что катетеры отображаются в соответствующих местах, он может выбрать один из двух вариантов на основе предполагаемой будущей стабильности катетера привязки положения:

1. Вручную переместить катетер, пока электрод привязки положения не вернется в исходное положение.
   ИЛИ
2. Принять новое положение катетера привязки положения, не перемещая его вручную.

Если пользователь решает вручную переместить катетер привязки положения, он может воспользоваться желтой сферой и пунктирной линией (перемещение катетера будет выглядеть заторможенным). Чтобы вернуть электрод привязки положения в его прежнее положение, перемещайте катетер привязки положения до тех пор, пока его электрод не войдет в желтую сферу и сфера не станет зеленой. Когда выбранный электрод окажется в пределах 4 мм от предыдущего положения, желтая сфера станет зеленой. Когда скорректированное положение станет приемлемым, нажмите Accept (Принять). Это действие перезапустит функцию Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) с новыми координатами выбранного электрода. Когда пользователь выбирает команду Accept (Принять), устанавливается новое расположение катетера привязки положения. Все остальные катетеры будут отображаться относительно этого нового расположения.

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

Рис. 46. Регулировка положения привязки.



1. A и B показывают предыдущее расположение катетера и электрода привязки положения.
2. C и D показывают текущее расположение катетера и электрода привязки положения.
3. Чтобы вернуть электрод привязки положения в его прежнее расположение, перемещайте катетер C, пока электрод D не окажется в пределах желтой сферы. Сфера при этом станет зеленой.
4. E показывает откорректированный должным образом электрод привязки положения.

Если пользователь решает принять новое положение катетера привязки без его ручного перемещения, ему необходимо нажать Accept (Принять), чтобы система перезапустила функцию Positional Reference Tool (Инструмент привязки положения) в соответствии с новыми координатами выбранного электрода. Когда пользователь выбирает команду Accept (Принять), устанавливается новое расположение катетера привязки положения. Все остальные катетеры будут отображаться относительно этого нового расположения. Перед выбором Accept (Принять) пользователь должен убедиться в том, что катетер привязки положения находится в клинически допустимом и стабильном положении.

Во время повторной инициализации отображается индикатор выполнения (под панелью управления). По ее завершении система будет готова продолжить работу. В течение этого времени некоторые катетеры могут временно выглядеть сдвинутыми с места.

Повторная инициализация привязки положения занимает примерно 10 секунд с момента нажатия кнопки Accept (Принять).

ПРИМЕЧАНИЕ. После нажатия Accept (Принять) и запуска повторной инициализации устройство привязки положения должно удерживаться в устойчивом состоянии и не перемещаться.

Отображение функции выравнивания EnGuide (только в режиме EnSite NavX™)

Для запуска функции EnGuide Alignment (Выравнивание EnGuide) на подвкладке Navigation Setup (Настройка навигации) выберите параметр Show EnGuide Alignment (Показать выравнивание EnGuide). Если в расположении катетера произошли изменения, которые нельзя адаптировать перемещением электрода привязки положения, выравнивание EnGuide позволяет визуально заново выровнять катетер и модель по осям x-y-z.

Функция EnGuide Alignment (Выравнивание EnGuide) используется для визуальной регулировки выравнивания катетеров EnGuide относительно модели. Для выравнивания катетеров EnGuide в рабочей области удерживайте клавишу <Shift> и среднюю кнопку мыши и перетаскивайте мышь. При перетаскивании мыши катетеры EnGuide будут перемещаться, но модель останется неподвижной. Воспользуйтесь средней кнопкой мыши, чтобы вращать модель. Используйте флажок Apply (Применить) для переключения между выровненным (флажок установлен) и невыровненным (флажок снят) состояниями. После достижения желаемого выравнивания выберите Accept (Принять).

Sheath Filter (Фильтр гильзы)

Функция Sheath Filter (Фильтр оболочки) обнаруживает, когда весь катетер или его часть находится в оболочке, и предоставляет визуальную обратную связь. Когда обнаруживается, что электрод находится в гильзе, визуализация и сбор данных от электрода приостанавливаются.

Вокруг проксимального стержня катетера рисуется изображение гильзы, чтобы показать, что фильтр гильзы включен. ЭФ-система EnSite™ X имеет начальную настройку базовой линии для функции Sheath Filter (Фильтр гильзы). Пользователь может повторно установить базовую линию функции Sheath Filter (Фильтр гильзы) для оптимизации производительности.

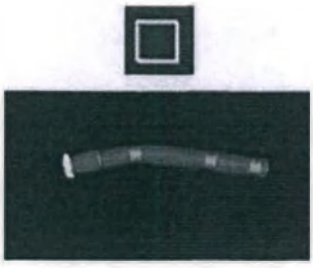
ПРИМЕЧАНИЕ. Функция Sheath Filter (Фильтр оболочки) совместима со следующими оболочками калибра 8,5 F:

- плетеный транссептальный интродьюсер Swartz;
- интродьюсер Agilis NXT;
- Baylis TorFlex;
- BiosenseWebster MOBICATH.

Рис. 47. Состояния фильтра оболочки

Выключен Enabled (Включен)

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



Неактивно

Изображение гильзы интродьюсера, окрашенное в синий цвет. Фильтр гильзы активен

Фильтр гильзы для катетеров Sensor Enabled™

Функция Sheath filter (Фильтр гильзы) автоматически включается для катетеров Sensor Enabled™. В режиме EnSite™ VoXel для катетеров Sensor Enabled фильтр гильзы не может быть отключен.

На любом этапе процедуры для катетера Sensor Enabled может быть выполнена настройка базовой линии с целью оптимизации производительности. См. действия по настройке базовой линии ниже.

Фильтр гильзы для стандартных катетеров

Фильтр оболочки для стандартных катетеров можно включить или отключить в режимах EnSite™ VoXel и EnSite NavX™, при этом по умолчанию он отключен. При включении фильтр оболочки будет использовать для работы исходные настройки системы.

На любом этапе процедуры для стандартного катетера может быть выполнена настройка базовой линии с целью оптимизации производительности. См. действия по настройке базовой линии ниже.

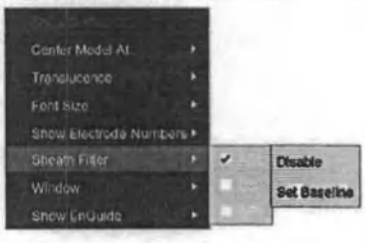
Включение/отключение фильтра оболочки (недоступно для катетеров Sensor Enabled™ в режиме EnSite™ VoXel)

1. Включение/отключение фильтра оболочки для стандартного катетера из списка катетеров (флажок).

ИЛИ

1. Щелкните правой кнопкой мыши в месте отображения рабочей области исследования.
2. Выберите Sheath Filter (Фильтр гильзы).
3. Выберите катетер.
4. После этого нажмите Disable/Enable (Включить/отключить).

Рис. 48. Установка базовой линии: из контекстного меню Display (Отображение) [слева] или Catheter Setup (Настройка катетера) [справа]



ПРИМЕЧАНИЕ. Действие функции установки базовой линии фильтра гильзы отличается от действия кнопки сброса силы Contact Force. Для установки базовой линии фильтра гильзы не требуется сравнение положений контакта и отсутствия контакта, как при использовании кварцевого абляционного катетера TactiCath™, но вместо этого необходимо, чтобы все электроды находились вне канюль. Дополнительная информация доступна в инструкции по эксплуатации модуля EnSite™ Contact Force.

Повторная настройка базовой линии фильтра гильзы (катетеры Sensor Enabled™ и стандартные катетеры, режимы EnSite™ VoXel и EnSite NavX™)

1. Для выполнения процедуры повторной настройки базовой линии сначала извлеките катетер со всеми электродами из гильзы интродьюсера, когда катетер не касается ткани или не находится внутри вен.
2. Чтобы начать процедуру установки базовой линии, выберите пункт Set Baseline (Установить базовую линию) в контекстном меню Display (Отображение) в месте отображения рабочей области исследования.

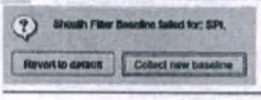
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЛИ

1. Щелкните правой кнопкой мыши значок Sheath Filter (Фильтр оболочки) в пункте списка катетеров и выберите команду Set Baseline (Установить базовую линию).
2. Во время построения базовой линии в нижнем правом углу окна отображается индикатор выполнения процесса.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если система определит, что электроды находятся внутри гильзы, процедура может завершиться сбоем. В случае сбоя построения базовой линии система предоставит возможность вернуться к настройкам базовой линии по умолчанию или получить новую базовую линию.

Рис. 49. Сообщение о сбое построения базовой линии



ПРИМЕЧАНИЕ. Если фильтр гильзы срабатывает ошибочно, может потребоваться построение новой базовой линии.

Рабочая область

Режим реального времени и автономный режим

ЭФ-система EnSite™ X может отображать данные в двух режимах: Realtime (Режим реального времени) и Offline Review (Режим автономного просмотра). Режим отображения определяет, какие функции системы доступны и не зависят от навигационных средств.

Режим Realtime (Режим реального времени) позволяет осуществлять сбор, отображение и запись данных одновременно с проведением исследования пациента. Для этого пациент должен быть подсоединен к усилителю EnSite™ X, и усилитель EnSite™ X должен быть включен.

Режим Offline Review (Режим автономного просмотра) позволяет просматривать и редактировать данные предыдущего исследования. Для этого не требуется подсоединять или включать усилитель EnSite™ X.

Функции, доступные в режиме Offline Review (Режим автономного просмотра), более ограничены, чем функции в режиме Realtime (Режим реального времени). В таблице ниже описаны функции, доступные в каждом режиме.

Табл. 1. Функции, доступные в режимах реального времени и автономного просмотра

Задача	Режим реального времени	Режим автономного просмотра
Setup (Настройка)	All (Все)	Показывает предыдущий вид настройки исследования, который в основном доступен только для чтения При просмотре сегмента или закладки показывает настройки на момент захвата. При просмотре статических элементов (Model (Модель), Model View (Вид модели), Images (Изображения) и Animations (Анимация)) показывает конечное состояние настроек. Просмотр сигналов и настройка элементов управления. Показывает катетеры и волновые сигналы, используемые в ходе исследования. Выбор катетеров, которые должны быть видимыми.
Collect (Сбор). Подвкладка Model (Модель)	All (Все)	Изменение цветов, названий и видимости поверхностей. Функции редактирования поверхностей недоступны.
Collect (Сбор). Подвкладка Mapping (Картирование)	Primary (Основной) и Secondary (Вспомогательный) вид: в левой основной части экрана отображается исследование в реальном времени. В правой вспомогательной части экрана отображается карта либо в режиме Realtime (Режим реального времени), либо в режиме RealReview. (в случае активации режима Split Screen (Разделенный экран)).	Открытие карт. Просмотр точек карты. Сбор точек из записанных сигналов и расположений катетера. Переход в режим Split Screen (Разделенный экран) позволяет сравнивать расположенные рядом элементы Review (Просмотр).
Lesions (Очаги)	All (Все)	Просмотр данных терапии. Изменение маркеров очагов

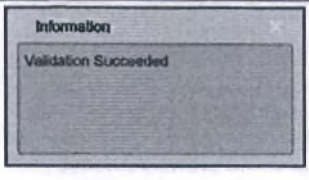
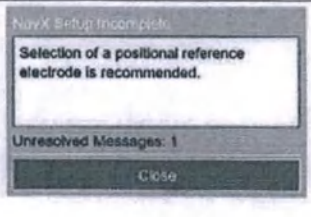
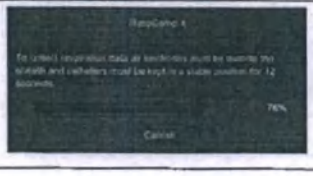
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. 1. Функции, доступные в режимах реального времени и автономного просмотра

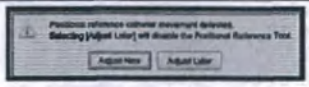
Задача	Режим реального времени	Режим автономного просмотра
		ПРИМЕЧАНИЕ. Маркеры очагов, добавленные в процессе автономного просмотра, будут отображаться в списке на коричневом фоне.
Review (Окно просмотра)	All (Все)	All (Все)
Split Screen (Разделенный экран)	В режиме Realtime (Режим реального времени) параметр Split Screen (Разделенный экран) позволяет просматривать данные, записываемые в ходе исследования. Вид Primary (Основной): в левой основной части экрана отображается исследование в реальном времени. Вид Secondary (Вспомогательный): в правой вспомогательной части экрана может отображаться вид исследования в реальном времени, который можно переключить на просмотр записанной информации (RealReview).	В режиме Offline Review (Автономный просмотр) задача Review (Просмотр) позволяет просматривать и редактировать данные предыдущего исследования. Вид Primary (Основной): в левой части экрана отображаются записанные данные из прошлого исследования, выбранного на титульном экране. Вид Secondary (Вспомогательный): в правой части экрана отображается другой вид записанных данных из того же прошлого исследования.
Status Bar (Строка состояния)	Blue (Синий)	Коричневый

Системные сообщения

Системные сообщения появляются вблизи панели оповещений или на рабочем столе. Появление и поведение этих сообщений зависит от серьезности ситуации. Системные сообщения регистрируются в системе и используются для поиска и устранения неисправностей. Существует четыре типа сообщений, описанные ниже.

Тип сообщения	Пример	Описание
Информационное сообщение		Информационные сообщения представляют собой некритичные сообщения, которые иногда появляются на голубом экране поверх панели оповещений. Они сохраняются в течение 3 секунд, после чего исчезают. ПРИМЕЧАНИЕ. Вы можете получить доступ к списку информационных и рекомендательных сообщений, отображавшихся в ходе исследования, нажав на пиктограмму «Журнал сообщений» на панели оповещений в нижней правой части экрана, только в режиме Realtime (реального времени) или в исследованиях в реальном времени.
Рекомендательное сообщение		Рекомендательные сообщения появляются поверх панели оповещений и сохраняются до тех пор, пока пользователь не закроет сообщение. ПРИМЕЧАНИЕ. Вы можете получить доступ к списку информационных и рекомендательных сообщений, отображавшихся в ходе исследования, нажав на пиктограмму «Журнал сообщений» на панели оповещений в нижней правой части экрана, только в режиме Realtime (реального времени) или в исследованиях в реальном времени.
Сообщение «Система занята»		Сообщения System Busy (Система занята) появляются, когда система собирает данные; в течение этого времени система не отвечает на действия пользователя.

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

Тип сообщения	Пример	Описание
Сообщение с предупреждением		Сообщения со словом Warning (Предупреждение) предупреждают пользователя о действиях, которые пользователь собирается выполнить, и спрашивают у пользователя подтверждение на выполнение этих действий. Необходимо дать ответ на запрос на подтверждение в сообщении, чтобы система могла выполнять любые дальнейшие действия. ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые сообщения с предупреждением можно отключить, установив флажок Do not show this message again (Не показывать это сообщение снова); после установки этого флажка и нажатия на кнопку OK сообщение больше не будет отображаться в течение всего оставшегося сеанса исследования.

Использование мыши

Особые действия мыши в системе EnSite™ X.

Щелчок правой кнопкой — наведите курсор мыши на необходимый элемент, нажмите правую кнопку один раз и отпустите для открытия контекстного меню.

Вращение, панорамирование и масштабирование

- Используйте мышь для вращения, панорамирования и масштабирования модели или карты.
- Для вращения модели или карты в любом направлении используйте среднюю кнопку мыши, нажмите ее и потяните в любом направлении.
- Для вращения модели или карты по или против часовой стрелки удерживайте клавишу <Ctrl> или <Alt>, нажмите среднюю кнопку мыши и потяните по или против часовой стрелки.
- Для панорамирования (передвижения в вертикальном и горизонтальном направлении) модели или карты удерживая клавишу <Shift> нажмите среднюю кнопку мыши и потяните. В режиме двойного вида функция панорамирования работает независимо для каждой модели или карты.
- Для приближения или удаления модели или карты в центре отображения карты вращайте среднее колесико мыши. В режиме Dual View (Двойной вид) масштабирование работает независимо для каждой модели или карты за исключением случаев, когда активна функция синхронизации/F3.
- Для приближения или удаления модели или карты относительно положения курсора мыши (масштабирования) удерживайте клавишу <Shift> и вращайте среднее колесико мыши. В режиме Dual View (Двойной вид) масштабирование работает независимо для каждой модели или карты за исключением случаев, когда активна функция синхронизации/F3.

Выбор и регулировка кривых

Используйте мышь для выбора и регулировки кривых:

- Для добавления временной изоэлектрической линии щелкните левой кнопкой мыши по кривой и удерживайте ее.
- Для добавления постоянной изоэлектрической линии к кривой выберите кривую и, удерживая клавишу <Shift>, щелкните по ней левой кнопкой мыши.
- Для перемещения кривой щелкните по ней левой кнопкой мыши и перетащите вверх или вниз.
- Для удаления кривой из области отображения кривых щелкните по ней левой кнопкой мыши и перетащите за пределы левой границы экрана. Эта функция не работает в отображении Acquisition Waveform (Получаемые кривые). Чтобы удалить кривую в отображении Acquisition Waveform (Получаемые кривые), снимите соответствующий флажок на вкладке Signals (Сигналы) на панели Mapping Settings (Настройки картирования).
- Для регулировки амплитуды всех кривых щелкните средней кнопкой мыши по кривой и перетащите ее вверх или вниз для увеличения или уменьшения амплитуды. Кривые, относящиеся к определенному типу сигнала, сгруппированы так, чтобы их амплитуда была отрегулирована.
- Для регулировки амплитуды единичной кривой, удерживая клавишу <Shift>, щелкните по ней средней кнопкой мыши и перетащите вверх или вниз.
- Для панорамирования кривой на отображении Acquisition Waveform (Получаемые кривые), удерживая клавишу <Shift>, щелкните по ней средней кнопкой мыши и перетащите влево или вправо.
- Щелкните правой кнопкой мыши на черном фоне для вызова меню параметров форм сигналов:
  - Sweep Speed (Скорость развертки) позволяет регулировать значение в мм/с в окне формы сигнала (шкала времени).

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

- Reset Offsets (Сброс сдвигов) выравнивает все отображенные кривые в окне кривых по вертикали, не изменяя порядок отображения.
- Reorder Waveforms (Реорганизация кривых) переупорядочивает кривые в соответствии с номерами и типами кривых, в порядке, определенном на вкладке Waveforms (Кривые) панели Catheters and Waveforms Settings (Настройки катетеров и кривых).
- Font Size (Размер шрифта) используется для выбора размера шрифта для текста метки в области отображения кривых.
- Thickness (Толщина) используется для регулировки толщины всех кривых в области отображения кривых.
- High/Low Lines (Высокие/низкие линии) используется для отображения блуждающего сигнала от пика до пика. Можно выбирать следующие параметры: отображение High/Low Lines (Высокие/низкие линии) для всех блуждающих сигналов, только для дистального блуждающего сигнала или отсутствие отображения параметра High/Low Lines (Высокие/низкие линии). Доступно только на отображении Acquisition Waveform (Получаемые кривые).

Настройка вида туловища с помощью клавиатуры

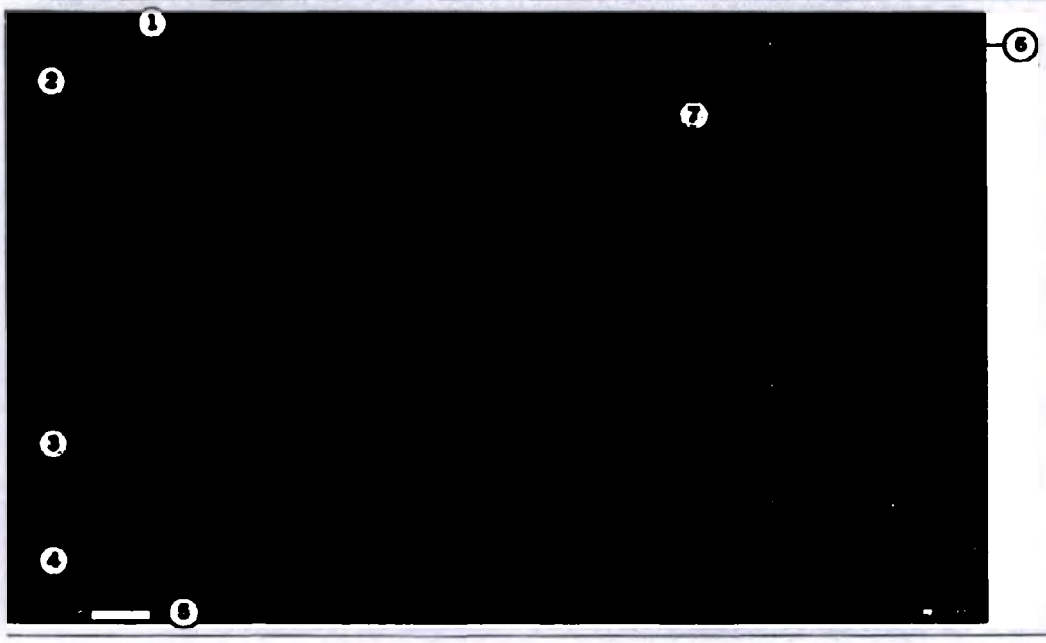
«A» и «D» поворачивают вид вокруг вертикальной оси туловища.

«W» и «S» наклоняют вид вперед и назад относительно горизонтальной оси туловища (проходящей через его левую и правую стороны).

Ориентация рабочей области

Структура рабочей области приложения обеспечивает отображение областей Model/Map (Модель/карта), области отображения кривых, Control Panel (Панель управления), а также верхней и нижних панелей.

Рис. 50. Ориентация рабочей области



1.	Верхняя панель	На верхней панели отображается тип режима, дата и время, параметры отображения, ссылки на экраны настройки, а также элементы доступа к панелям Settings (Настройки).
2.	Отображение Model/Map (Модель/карта)	Область, в которой отображаются катетеры, трехмерные модели и (или) карты.
3.	Отображение кривой	Область отображения кривой.
4.	Отображение кривой	Область отображения кривой.
5.	Нижняя панель	Нижняя панель содержит меню приложения, а также значки, которые показывают состояние различных компонентов системы, системную информацию, а также обеспечивают доступ к элементам управления для записи сегментов.
6.	Control Panel (Панель управления)	Control Panel (Панель управления) обеспечивает доступ к рабочим панелям: • Collect (Сбор) • Map Points (Точки карты)

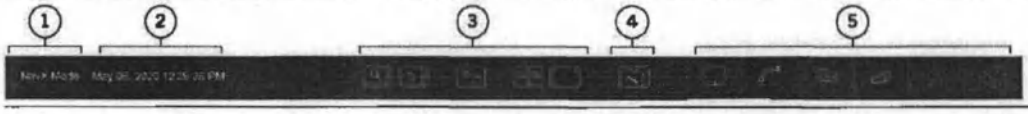
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		• Lesions (Очаги) • Review (Окно просмотра)
7.	Отображение кривой	Область отображения кривой.

Верхняя панель

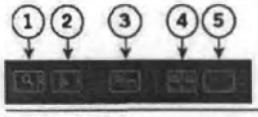
На верхней панели отображается тип режима Navigation (Навигация) (VoXeL или NavX), дата и время, параметры отображения, ссылки на экраны настройки, а также элементы доступа к панелям Settings (Настройки).

Рис. 51. Верхняя панель



1.	Тип режима обучения	Отображает текущий тип режима (EnSite NavX™ или EnSite™ VoXel).
2.	Метка даты/времени	Отображает текущую дату и время.
3.	Параметры отображения	Предоставляет пользователю возможность изменять отображение модели или карты.
4.	Доступ к ссылке для настройки	Предоставляет доступ к экранам настройки (Patient/Study Details (Сведения о пациенте/исследовании), Hardware Map (Карта оборудования) и т. п.)
5.	Значки доступа к панели настроек	Предоставляют доступ к настройкам/параметрам конфигурации для каждой панели. • Параметры измерителей и отображения • Катетеры и кривые • Настройки модели, DIF и Fusion • Настройки карты • AutoMark и Contact Force • Навигация

Рис. 52. Параметры отображения



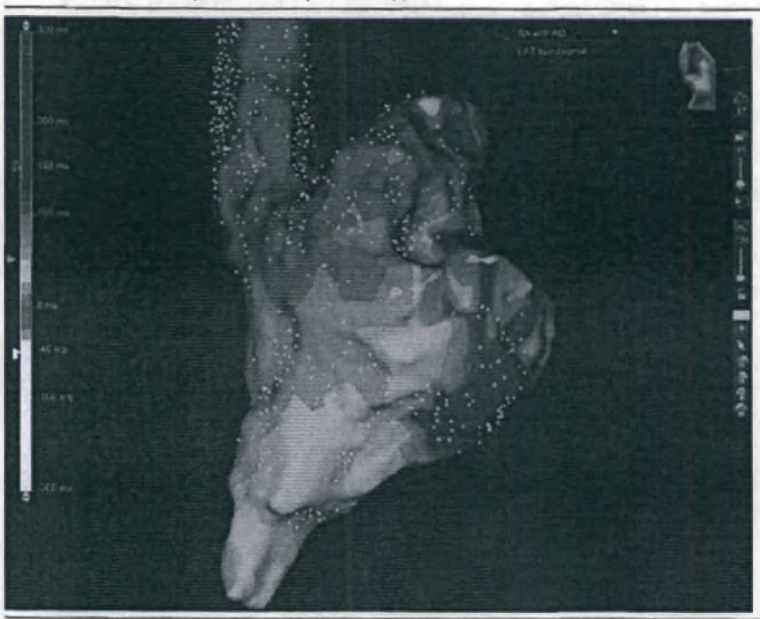
1. Автоматическая корректировка видимости модели — возвращает модель в центр обзора и сбрасывает настройки отображения.
2. Очистка экрана — временно скрывает индикаторы, метрики и параметры ориентации. В полноэкранном режиме также скрывает панель Points and Tools (Точки и инструменты).
3. Мобильная рабочая панель — показывает или скрывает мобильную рабочую панель.
4. Переключатель одиночного/разделенного представления — переключает между режимами одиночного и разделенного представления.
5. Переключатель полноэкранного режима — скрывает рабочую панель и отображает область Model/Map (Модель/карта) в полноэкранном режиме.

Окно отображения модели и карты

Область, в которой отображаются катетеры, трехмерные модели и (или) карты. В следующих разделах будет рассмотрен каждый элемент, отображаемый на экране Model/Map (Модель/карта).

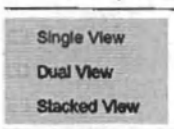
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 53. Окно отображения карты и модели



Управление окном Mapping and Model (Картирование и модели): Одиночный вид, двойной вид и вид стопкой.
Dual View (Двойной вид) и Stacked View (Вид стопкой) позволяют отображать две проекции одной и той же карты.

Рис. 54. Управление раскрывающимся меню Mapping and Model (Картирование и модели).

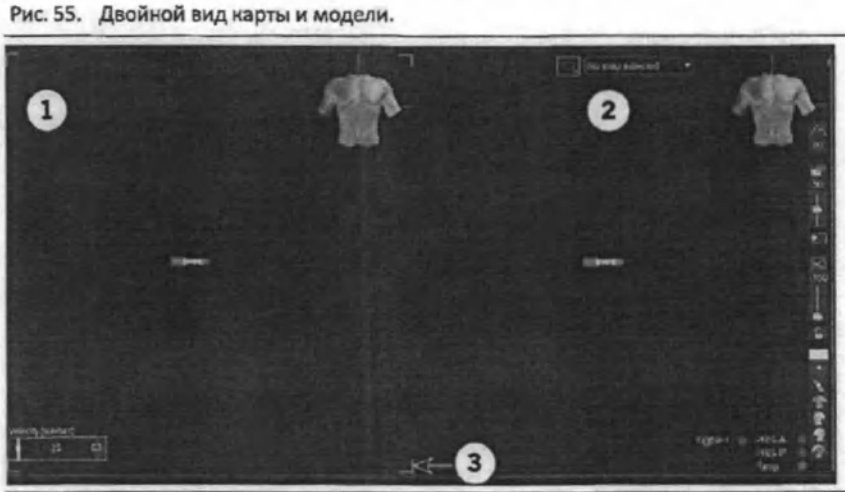


При использовании двойного вида или вида стопкой активный вид отмечается зелеными уголками (внизу показан двойной вид). Для активации другого вида однократно нажмите на черный фон невыделенного вида.
Следующие функции доступны только для выделенного активного вида:

- Использование мыши для вращения модели.
- Корректировка плоскости отсечения.
- Корректировка шкалы вида.
- Сохранение и загрузка проекции модели или карты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удаление точек поверхности или расстановка меток карты, маркеров очагов, анатомических маркеров или измерительных лент при помощи мыши могут быть выполнены только в выделенном виде. Однако результаты данных действий отразятся в обоих областях отображения (модели и карты).

Рис. 55. Двойной вид карты и модели.



1. Основная область отображения модели или карты — Левая сторона отображения модели или карты при выборе двойного вида

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

2.	Вторичная область отображения модели или карты	Правая сторона отображения модели или карты при выборе двойного вида.
3.	Активная область отображения модели или карты	Обрамлено зелеными уголками.

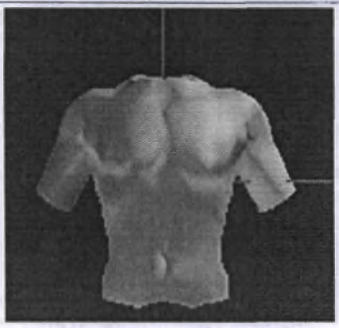
Проекции и указатель ориентации

Текущий поворот отображения обозначен пиктограммой указателя ориентации в верхнем правом углу экрана модели или карты. Проекция — это сохраненная ориентация модели или карты (вращение и панорамирование), которая доступна нажатием кнопки.

Доступны четыре предустановленных проекции и до трех пользовательских проекций. Предопределенные проекции — AP, LAO, RAO и PA. Пользователь может присвоить названия трем пользовательским видам.

Для доступа к элементам управления проекциями и настройкам указателя ориентации нажмите правой кнопкой мыши пиктограмму указателя ориентации.

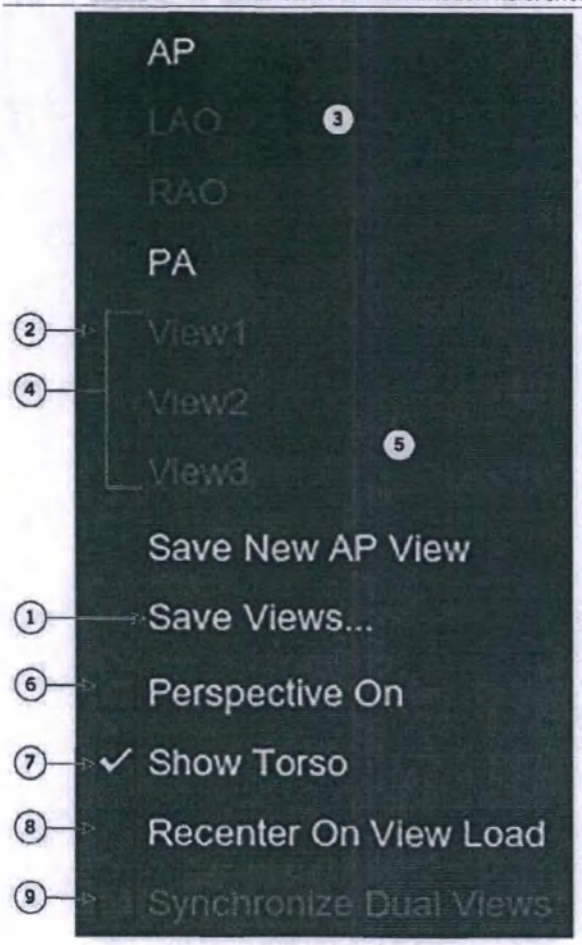
Рис. 56. Пиктограмма указателя ориентации.



Щелкните правой кнопкой мыши пиктограмму указателя ориентации, чтобы открыть контекстное меню настроек проекций и указателя ориентации.

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

Рис. 57. Контекстное меню Views and Orientation Reference (Настройки проекций и указателя ориентации).



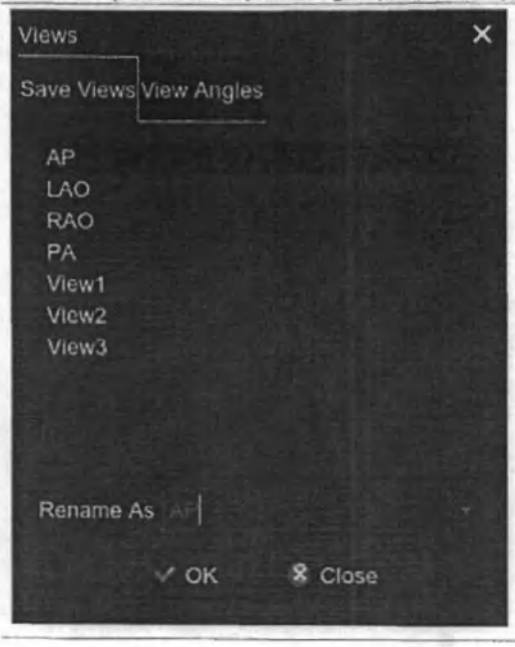
1. Для сохранения текущей проекции и настроек в качестве пользовательской проекции выберите Save Views (Сохранить проекции) из контекстного меню.
2. На экране Save View (Сохранить проекцию) выберите View1 (Проекция 1), View2 (Проекция 2) или View3 (Проекция 3) и при необходимости ее переименуйте.
3. Имя пользовательской проекции будет добавлено в контекстное меню.
4. Можно создать до трех пользовательских проекций.
5. Пользовательские проекции независимы и не рассчитываются автоматически.
6. Perspective On (Перспектива включена) — проекция Perspective (Перспектива) отображает удаленные объекты более мелкими в сравнении с близкими объектами, позволяя тем самым улучшить визуализацию 3D-изображений с более понятным отображением положений катетера. При выборе Perspective On (Перспектива включена) увеличение масштаба во время отображения карты преобразует вид наружной поверхности в вид внутренней поверхности камеры. При уменьшении масштаба вид внутренней поверхности аналогичным образом сменяется на вид наружной поверхности камеры. В режиме Dual View (Двойной вид) функция Perspective On (Перспектива включена) работает независимо для каждой модели или карты.
7. Show Torso (Показать пиктограмму туловища) — отображает или скрывает пиктограмму указателя ориентации.
8. Recenter on View Load (Повторное центрирование при загрузке вида) — при переключении между проекциями AP, PA, LAO, RAO вид перецентрируется.
9. Synchronize Dual-views (Синхронизировать двойные виды) — в режиме Dual View (Двойной вид) установите данный флажок, чтобы синхронизировать ориентацию двух проекций и дать возможность обеим моделям или картам вращаться одновременно.

Создание и сохранение проекций карты

ПРИМЕЧАНИЕ. Если выделена модель DIF, проекции карты не могут быть сохранены, если только не применена регистрация с использованием модуля регистрации EnSite™ X Fusion.

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

Рис. 58. Экран Save View/View Angles (Сохранить проекцию / углы проекции)



Для сохранения текущей проекции и настройки как проекции AP выберите Save New AP View (Сохранить новую проекцию AP) из контекстного меню. Сохранение проекции AP автоматически сохраняет проекции LAO, RAO и PA. В настройках по умолчанию LAO установлен на -45 градусов от AP, а RAO — на 30 градусов от AP. Данные углы могут быть скорректированы либо с помощью панелей с ползунком LAO Angle Setting (Настройка угла LAO) и RAO Angle Setting (Настройка угла RAO) под вкладкой View Angles (Углы проекций), либо с помощью клавиш со стрелками вверх и вниз на клавиатуре, либо посредством ввода текста вручную.

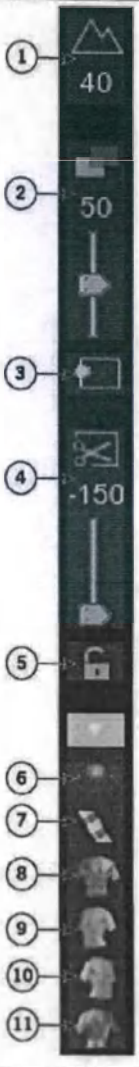
Для исследований с использованием EnSite™ X указатель ориентации и проекция AP формируются автоматически в момент валидации системы. При создании модели и задании параметров LAO и RAO ранее не установленные проекции LAO и RAO устанавливаются автоматически по завершении модели. Сохранение проекций AP, LAO, RAO или PA также влияет на указатель ориентации. Система не переписывает пользовательские проекции.

Панель инструментов Orientation (Ориентация)

Панель инструментов Orientation (Ориентация) предоставляет доступ к нескольким видам модели или карты одним нажатием кнопки мыши.

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

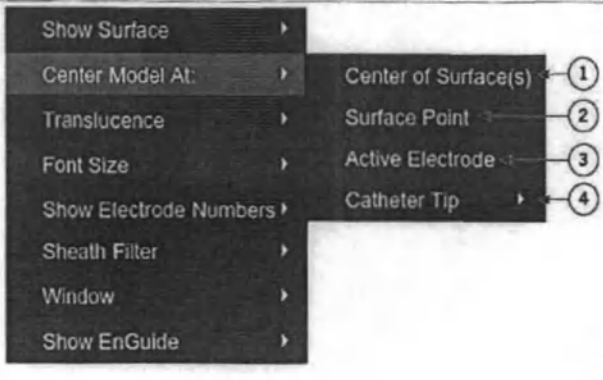
Рис. 59. Панель инструментов Orientation (Ориентация)



1. Уровень масштабирования — настройка уровня масштабирования поверхностей.
2. Прозрачность поверхности — отрегулируйте прозрачность изображения для оптимальной визуализации объектов, расположенных под поверхностями.
3. Усиление границ — при выборе обеспечивает такую визуализацию модели, когда основная масса может быть прозрачной, но граница остается четко выделенной.
4. Плоскость отсечения — плоскости отсечения позволяют просматривать внутреннюю и заднюю части замкнутой модели путем вырезания плоскости из пространства просмотра. Данный ползунок дает возможность плавной управляемой корректировки плоскости отсечения. Снятие блокировки плоскости отсечения удаляет ее.
5. Заблокировать плоскости отсечения — плоскости отсечения в окне отображения модели или карты можно блокировать. При блокировке их ориентация относительно модели фиксируется. При разблокировке ориентация параллельна экрану. Для изменения ориентации заблокированной плоскости отсечения разблокируйте ее, поверните и снова заблокируйте.
6. Центр поверхности — параметр позволяет центрировать отображение модели или карты по центру отображаемых поверхностей.
7. Центр на активном электроде — параметр позволяет центрировать отображение модели или карты по активному электроду.
8. Проекция AP — ярлык передне-задней проекции.
9. Проекция LAO — ярлык левой передней косой проекции.
10. Проекция RAO — ярлык правой передней косой проекции.
11. Проекция PA — ярлык задне-передней проекции.

Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы открыть контекстное меню окна картирования/модели

Рис. 60. Подменю Center Model At (Центрировать модель по)



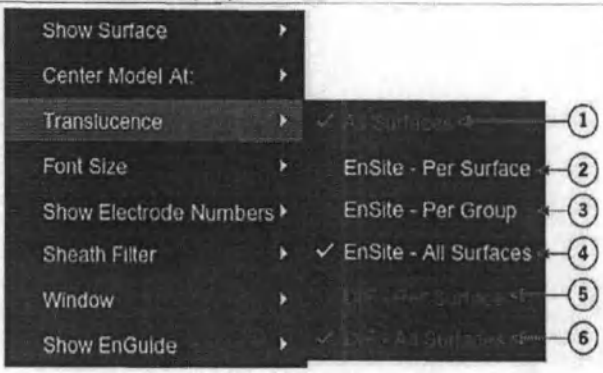
1. Center of Surface(s) (Центр поверхностей) — центрирует модель внутри области отображения. При двойном виде эта функция работает независимо для каждой модели.
2. Surface Point (Точка поверхности) — центрирует модель по выбранной точке. При выборе Surface Point (Точка поверхности) курсор сменяется красным квадратом с точкой в центре. Нажав левую кнопку мыши выберите интересующую точку на модели. Вид перецентрируется к заданной точке, в данной точке появится небольшой маркер. Для выхода из данного режима снимите выделение поверхности модели.
3. Active Electrode (Активный электрод) — центрирует отображение карты по активному электроду.
4. Catheter Tip (Наконечник катетера) — центрирует модель на желаемом EnGuide.

Подменю Translucence (Прозрачность) поддерживает объединение изображений расположенных рядом моделей, прозрачность поверхности может применяться независимо к каждой поверхности или группе. В качестве настройки по умолчанию прозрачность применяется к All Surfaces (Все поверхности) (EnSite и DIF).

Выберите пункт меню Translucence (Прозрачность), затем выберите один или несколько параметров.

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

Рис. 61. Подменю прозрачности.

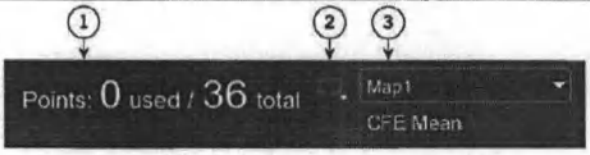


1. All Surfaces (Все поверхности) — позволяет применять прозрачность ко всем поверхностям (EnSite и DIF) одинаково.
2. Per EnSite Surface (Для каждой поверхности EnSite) — позволяет применять прозрачность для каждой отдельной поверхности EnSite.
3. Per EnSite Group (Для каждой группы EnSite) — позволяет применять прозрачность для каждой отдельной группы EnSite (Left (Левая), Right (Правая) или Other (Прочие)).
4. All EnSite Surfaces (Все поверхности EnSite) — позволяет применять прозрачность ко всем поверхностям EnSite одинаково.
5. Per DIF Surface (Для каждой поверхности EnSite) — позволяет применять прозрачность для каждой отдельной поверхности DIF.
6. All DIF Surfaces (Все поверхности DIF) — позволяет применять прозрачность ко всем поверхностям DIF одинаково.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда выбрана одна из этих моделей, регулировка ползунка прозрачности на экране карты будет применяться к поверхности, DIF или Group (Группе), выбранной в текущий момент в пределах списка Model (Модель) или DIF.

Отображение счетчика точек на карте

Рис. 62. Отображение счетчика точек на карте



1. Отображается в окне Map and Model (Карта и модель) и указывает количество использованных точек и общее количество точек, используемых при создании текущей карты.
2. Раскрывающееся меню смены экрана: двойной вид, одинарный вид, вид стопкой.
3. Название карты, раскрывающееся меню.

Отображение измерителей

Следующие измерители будут отображаться в области Model/Map (Модель/карта). Элементы управления визуализацией расположены на панели Meters and Display Options Settings (Настройки параметров измерителей и отображения). Для получения дополнительной информации см. раздел, посвященный панели Meters and Display Options Settings (Настройки параметров измерителей и отображения).

Рис. 63. Измерители скорости, дыхания и помех от металлических предметов.

Измеритель Velocity (Скорость) (мм/с) — измеритель, показывающий относительную скорость активного электрода и порог скорости.

Измеритель Respiration (Дыхание) — измеритель, показывающий текущий ритм дыхания.

Измеритель Distortion (Помехи) — показывает величину самого большого отклонения магнитного поля из-за близости металлических объектов.

Режимы представления

Рис. 64. Split (Разделенный) и Full Screen (Полноэкранный) режимы.

Режим Split View (Разделенный экран) позволяет отображать комбинации карт в режимах Realtime (Реального времени) и Review (Просмотр), полученные с использованием одних и тех же или разных точек картирования. Пользователь может:

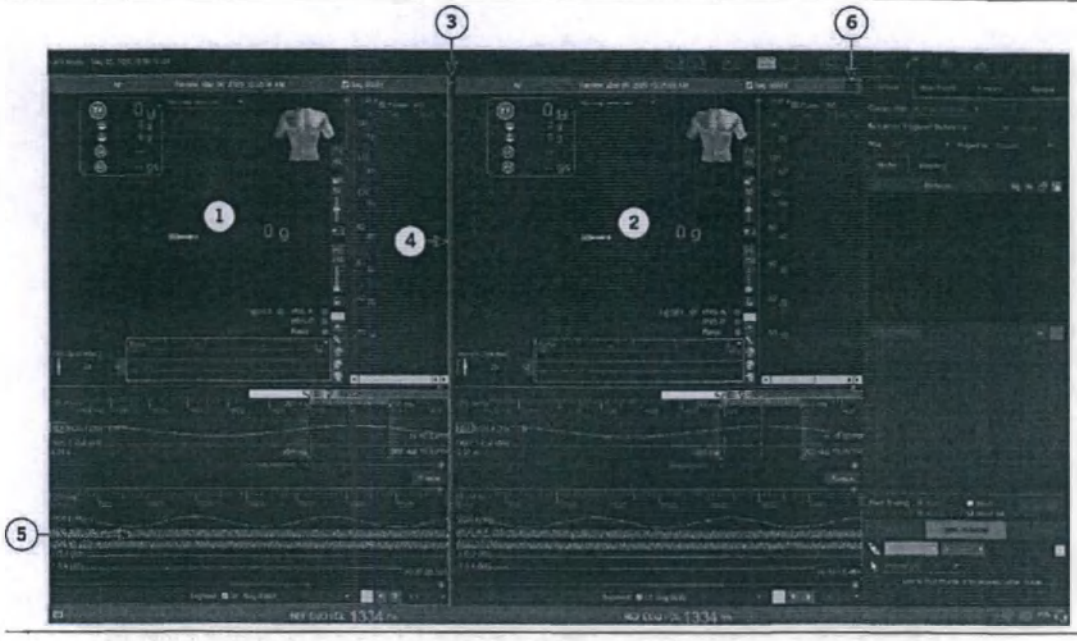
- Отображать одну и ту же карту параллельно в режиме Realtime (Реального времени) и в режиме Review (Просмотр).

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

- Отображать две разные карты, построенные с использованием одних и тех же или разных наборов точек картирования.
- Отображать одну карту в режиме Realtime (Реального времени) (основной дисплей), а другую — в режиме реального времени (Realtime) или в режиме просмотра (Review) (вспомогательный дисплей).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для визуализации различных компоновок экрана воспользуйтесь предустановленными шаблонами компоновки экрана.

Рис. 65. Вид разделенного экрана



1. Основной дисплей: щелкните мышью по отображению, чтобы сделать его активным.
2. Вспомогательный дисплей: щелкните мышью по отображению, чтобы сделать его активным.
3. Регулировочная граница: щелкните мышью и потяните для изменения размеров отображаемых областей.
4. Активное отображение выделено желтой рамкой. Control Panel (Панель управления) позволяет работать с активным отображением.
5. Зона отображения кривых картирования.
6. Realtime/Review (Режим реального времени/Режим просмотра): переключение между режимами Realtime (Режим реального времени) и Review (Режим просмотра).

Мобильная панель

Предоставляет доступ к Detection Sources (Источникам обнаружения) и порогам AutoMap для поддержки одновременного выполнения картирования и терапевтических задач в режиме полноэкранного просмотра.

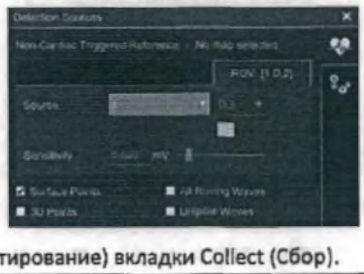
Чтобы отобразить данную панель, пользователь выбирает кнопку Mobile Work Panel (Мобильная рабочая панель) в области Display Options (Параметры отображения).

Mobile Panel (Мобильная панель) может отображаться на экране в режимах Standard (Стандартный), Split-screen (Разделенный) или Full Screen (Полноэкранный) и при необходимости может быть расположена в области модели. Она закрывается с помощью значка закрытия, расположенного в верхнем правом углу, или повторного нажатия кнопки мобильной рабочей панели в области Display Options (Параметры отображения).

Рис. 66. Mobile Panel (Мобильная панель), вкладка Detection Source (Источник обнаружения)

Cardiac Triggered Reference (Кардиозависимый эталон)

Non Cardiac Triggered Reference (Кардионезависимый эталон)



Описание функциональности см. на подвкладке Mapping (Картирование) вкладки Collect (Сбор).

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

Рис. 67. Mobile Panel (Мобильная панель), вкладка AutoMap Thresholds (Пороги AutoMap).

Cardiac Triggered Reference (Кардиозависимый эталон)

Non Cardiac Triggered Reference (Кардионезависимый эталон)

Описание функциональности см. на подвкладке Mapping (Картирование) вкладки Collect (Сбор).

Управление окном отображения кривых

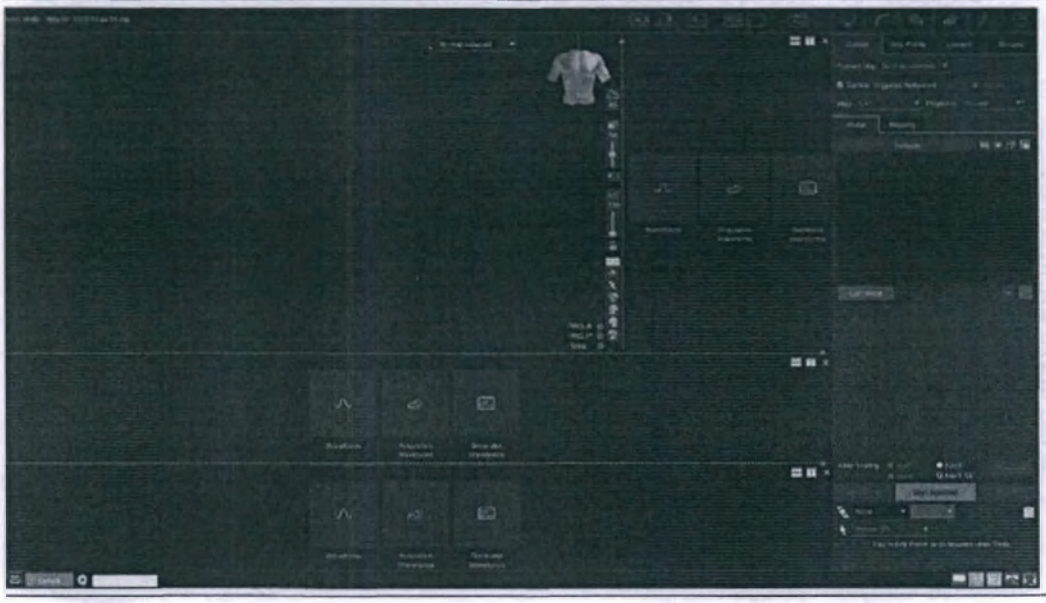
Одновременно на одном экране может отображаться кривая только одного типа.

Пример: если на верхнем правом экране отображается параметр Acquisition Waveform (Получаемые кривые), то на других открытых экранах могут отображаться только кривые и кривые генератора.

Для каждого типа кривой открывается отдельное контекстное подменю.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одновременно может отображаться только один дисплей Realtime Waveform (Кривая в реальном времени), даже в режиме Split Screen (Разделенный экран). Второй дисплей кривых преобразуется в пустой экран, демонстрируя, что для отображения в качестве содержимого были выбраны кривые, и заполняет экран, когда это становится возможно (если группа отображения будет изменена для демонстрации прошлых данных или если дисплей кривых в другой группе отображения в режиме реального времени будет закрыт).

Рис. 68. Элементы управления Waveform Display (Отображение кривых).



1.

   Generator Waveforms (Кривые генератора): отображает формы сигналов контактной силы и абляционного генератора

2.

   Waveforms (Кривые): отображает сигналы активного электрода и кривые дыхания

3.

   Acquisition Waveforms (Получаемые кривые): отображает получаемые кривые

4. Две кнопки Split Screen (Разделенный экран) открывают вторую горизонтальную или вертикальную группу

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

		отображений справа от оригинальных отображений. Во вторую группу отображения копируется шаблон и выбор содержимого из оригинальных дисплеев.
5.		Чтобы закрыть экран, нажмите на крестик в правом верхнем углу.

Нижняя панель

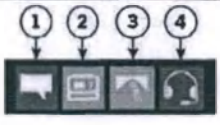
Нижняя панель содержит значки, которые показывают состояние различных компонентов системы, системную информацию, а также обеспечивают доступ к элементам управления для записи сегментов.

Рис. 69. Нижняя панель

1.	Меню Application (Приложение)	Обеспечивает доступ к элементам управления на уровне системы.
2.	Segment Recording (Запись сегментов)	Содержит параметр начала или остановки функции Segment Recording (Запись сегментов), флажки сеансов AutoMap и AutoMark и функцию именования сегмента.
3.	Информация REF ECG (Справ. ЭКГ)	Отображение справочной информации по ЭКГ.
4.	System Components (Компоненты системы)	Отображает активные системные компоненты.

Состояние компонентов

Рис. 70. Значки состояния компонентов



1. Значок сообщения — обеспечивает доступ к сообщениям в системе.
2. Значок Ampere — генератор Ampere.
3. Значок TactiSys Quartz — отображение измерений датчика контактной силы.
4. Значок удаленной поддержки EnSite Connect™ — предоставляет доступ к диалоговому окну настройки удаленной поддержки EnSite Connect™.

Меню приложения EnSite™ X

Панель меню обеспечивает доступ к элементам управления на уровне системы. Все меню и пункты меню, активные при текущем режиме работы (Realtime/Offline (Режим реального времени/Автономный режим)), отображаются белым шрифтом. Пункты, недоступные при текущем режиме работы, отображаются серым шрифтом. При выборе меню появляется список дополнительных пунктов меню. Выбор пунктов меню с тремя точками «...» приводит к открытию окна.

Пункт меню	Пункт подменю	Функция
Study and Patient Information (Сведения об исследовании и пациенте)		Отображает экран Study and Patient Information (Сведения об исследовании и пациенте).
Save Bookmark ... (Сохранение закладки...)		Создает и сохраняет закладку в записной книжке.
Save Image ... (Сохранение изображения...)		Осуществляет захват и сохранение неподвижных изображений.
Save Event ... (Сохранение события...)		Создает и сохраняет комментарий с указанием времени в записной книжке.

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

Пункт меню	Пункт подменю	Функция
Load DIF ... (Загрузить DIF...)		Импортирует трехмерную модель, созданную на основе цифровых изображений, полученных при КТ или МРТ, для отображения в ЭФ-системе EnSite™ X .
Eject External Media (Извлечь внешний носитель)		Извлечение диска CD/DVD из DWS.
Amplifier (Усилитель)		Доступ к элементам управления усилителем EnSite™ X.
	Power Line (Сеть электропитания)	Частота линии электропитания 50 или 60 Гц.
	Log (Журнал)	Доступ к журналу усилителя EnSite™ X.
	Reconnect (Переподключить)	Инициирует связь между DWS и усилителем EnSite™ X.
	Reset Amplifier (Сброс усилителя)	Сброс и самодиагностика усилителя EnSite™ X.
	Magnetic Field Enabled (Магнитное поле включено)	Включение или выключение рамы магнита EnSite™ X.
Validate (Валидировать)		Валидация поверхностных электродов EnSite™ X.
Reference (Эталон)		
	Unipolar Reference (Униполярный референс-электрод)	Выбор униполярного референтного электрода для исследования.
Горячие клавиши		
	Synchronize Split Screen (Синхронизировать разделенный экран)	Синхронизирует два экрана таким образом, чтобы панорамирование, масштабирование, поворот, вращение и изменение перспективы обеих моделей происходило совместно.
	Record (Запись)	Запускает или останавливает запись.
	Collect Respiration Data (Сбор данных дыхания)	Сбор данных для функции RespComp X.
	Add Lesion at EnGuide (Добавить очаг в EnGuide)	Добавляет очаг у активного электрода.
	Add 3d Lesion at EnGuide (Добавить 3D-очаг в EnGuide)	Добавляет 3D-очаг у активного электрода.
	Stop All Collection (Остановка всех действий по сбору данных)	Остановка всех действий по сбору данных.
	AutoMap Start/Stop (Запуск/остановка AutoMap)	Запуск/остановка функции AutoMap.
	Freeze (Фиксация)	Фиксирует и сохраняет точку картирования.
	Cancel (Отмена)	Удаляет собранную точку.
	Step Forward (Шаг вперед)	Сдвигает курсор вправо (вперед).
	Step Backward (Шаг назад)	Сдвигает курсор влево (назад).
Help (Справка)		
	Quick Help (Быстрая справка)	Отображает список быстрых действий и ярлыков.
	About (О системе)	Отображение информации о версиях аппаратного и программного обеспечения, а также сведений об авторском праве.
End Study (Завершение исследования)		Завершает текущее исследование и осуществляет выход из системы.

Control Panel (Панель управления)

Control Panel (Панель управления) обеспечивает доступ к элементам Work Panels (Рабочие панели), функциям Point Collection (Сбор точек), параметрам Active EnGuide (Активный EnGuide) и панели Points and Tools (Точки и инструменты).

Элементы управления, наиболее часто используемые во время исследования, находятся на панели Work Panels (Рабочие панели). Задачи располагаются слева направо в порядке типичного рабочего процесса. Под каждой рабочей панелью отображается ее содержимое.

Элементы управления и настройки, необходимость в изменении которых во время процедуры возникает реже (как правило, настроенные с помощью предустановок), группируются в панели Settings (Настройки). При доступе к отдельному элементу управления содержимое панели Settings (Настройки) временно отображается в пространстве Work Panel (Рабочая панель). Панели сворачиваются с помощью значка Close (Закрыть) или при выборе другого значка панели. После закрытия панелей Settings (Настройки) панель Work Panel (Рабочая панель) возвращается к своему изначальному представлению.

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

Описание и навигация по рабочим панелям

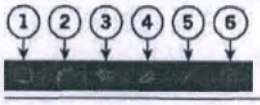
Рис. 71. Вкладки Work Panels (Рабочие панели)

1.	Рабочая панель Collect (Сбор)	Рабочая панель Collect (Сбор) предоставляет доступ к функциям и действиям, связанным с созданием геометрических моделей и карт.
2.	Рабочая панель Map Points (Точки карты)	Рабочая панель Map Points (Точки карты) обеспечивает доступ к функциям и действиям, связанным со списком точек и параметрами отображения точек.
3.	Рабочая панель Lesions (Очаги)	Рабочая панель Lesions (Очаги) предоставляет доступ к функциям и действиям, связанным со списками очагов, свойствами очагов и параметрами измерительных индикаторов AutoMark.
4.	Рабочая панель Review (Просмотр)	Рабочая панель Review (Просмотр) предоставляет доступ к функциям и действиям, связанным с записями в Записной книжке.

Описание и навигация по панелям настроек

Панели Settings (Настройки) содержат элементы управления и настройки, необходимость в изменении которых во время процедуры возникает реже. Предустановками можно управлять с панелей настроек, и они обусловлены контекстом. Когда пользователь находится на какой-либо конкретной панели Settings (Настройки), он может управлять предустановками только для этой панели настроек.

Рис. 72. Значки панели Settings (Настройки)



Панель		Подменю или элементы управления
1.	Meters and Display Options (Параметры измерителей и отображения)	Параметры компоновки: размер, расположение и содержание отображения кривых и карт. Параметры отображения для измерителей, фильтров, настройки отображения моделей и карт, параметры отображения Contact Force (Контактная сила) и EnGuide, масштабирования и цветовой контур.
2.	Катетер и кривые	• Технические характеристики • Attributes (Атрибуты) • Setup (Настройка) • Signal Settings (Настройки сигнала) • Waveform Attributes (Атрибуты кривых)
3.	Model Surface Properties (Свойства поверхности модели), параметры DIF и Fusion.	• Модель • DIF • Fusion (Слияние)
4.	Mapping and Signals (Картирование и сигналы)	• Настройки • Map Appearance (Внешний вид карты) • Map Display (Отображение карты) • Points/Labels (Точки/Метки) • Detection Settings (Настройки распознавания) • AutoMap Thresholds (Пороговые значения AutoMap) • Signals (Сигналы)
5.	AutoMark и Contact Force	• Metrics (Метрические данные) • Placement Settings (Настройки размещения) • Visible Thresholds (Пороги видимости) • CF Display (Отображение CF) • CF Stability (Стабильность CF)
6.	Параметры Navigation Setup (Настройка навигации)	• Metal Distortion (Помехи от металлических предметов) • Фильтр скорости • Respiration Compensation (Компенсация дыхания)

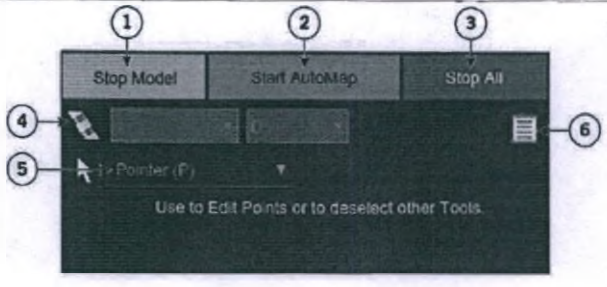
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель Points and Tools (Точки и инструменты)

Панель Points and Tools (Точки и инструменты) обеспечивает доступ к следующим элементам: кнопкам Point Collection (Коллекция точек), меню параметров активного EnGuide, ссылкам на список Tools Tag (Теги инструментов), меню выбора инструментов и опциям.

- Панель Points and Tools (Точки и инструменты) доступна в полноэкранном режиме; ее можно перетащить в нужное местоположение, но нельзя закрыть.
- Курсор отображается в зависимости от выбранного инструмента.

Рис. 73. Панель Points and Tools (Точки и инструменты)



1. Кнопка Start/Stop Model (Запуск/остановка модели) — нажмите, чтобы начать сбор точек анатомической модели; нажмите еще раз, чтобы остановить сбор точек анатомической модели.
2. Кнопка Start/Stop AutoMap (Запуск/остановка AutoMap) — нажмите, чтобы начать автоматический сбор точек картирования; нажмите еще раз, чтобы остановить автоматический сбор точек картирования. Запуск или остановку функции AutoMap можно также осуществлять с помощью сочетания клавиш <Shift> + <F11>.
3. Кнопка Stop All (Остановить все) — останавливает автоматический сбор точек картирования, А ТАКЖЕ сбор точек анатомической модели.
4. Параметры Active EnGuide (Активный EnGuide) — выберите в раскрывающемся списке активный EnGuide и активный электрод.
5. В меню Tools (Инструменты) отображается текущий выбранный инструмент и его параметры. В раскрывающемся списке выберите другой инструмент или используйте для выбора данного инструмента следующие сочетания клавиш.
   - <P> — указатель
   - <R> — вращение/панорамирование
   - <H> — тень
   - <M> — маркер
   - <T> — рулетка
   - <C> — измеритель
   - <B> — пометка
   - <L> — очаг
6. В списке Tools Tag (Теги инструментов) отображается список элементов, связанных с выбранным в данный момент инструментом. Список Tools Tag (Теги инструментов) также можно открыть с помощью горячей клавиши <O>.

Описание диалогового окна Tools (Инструменты)

Меню инструментов

В меню Tools (Инструменты) отображается текущий выбранный инструмент и его параметры. В раскрывающемся списке выберите другой инструмент или используйте для выбора данного инструмента соответствующие сочетания клавиш. Для каждого инструмента в меню показаны соответствующие параметры, как указано в описаниях инструментов ниже.

Список Tools Tag (Теги инструментов)

Список Tools Tag (Теги инструментов) не зависит от текущей панели Work Panel (Рабочая панель) и открывается щелчком значка списка тегов инструментов на панели Points and Tools (Точки и инструменты) или с помощью сочетания клавиш <O>. По умолчанию список отображается над палитрой инструментов, но его можно переместить в область Model and Waveform (Модель и кривая). Списки связаны и отображаются на основе выбранного в данный момент инструмента. Если из меню параметров или с помощью сочетания клавиш выбирается другой инструмент, список реагирует на новый выбор и отображает связанный список.

Полезные советы для Tools Tag (списка тегов инструментов) включают в себя следующие:

- Списки можно перемещать и удалять в стандартном режиме или в полноэкранном режиме.
- Предоставляются опции щелчка правой кнопкой мыши, они доступны из списков.

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

- Выбор строки не сохраняется при смене инструмента или при закрытии списка.
- Список разрешает изменение имени для отдельных строк.

Описание диалогового окна Tools (Инструменты)

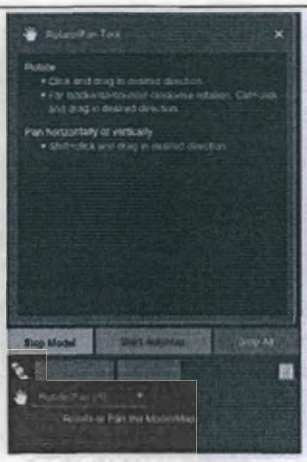
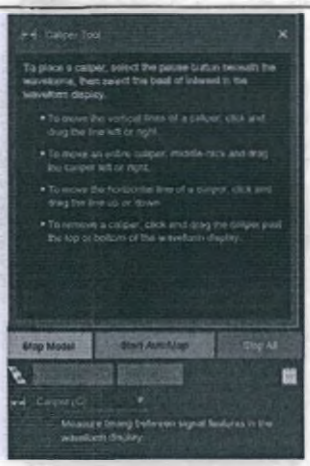
В этом разделе будут рассмотрены функции окна Tool (Инструменты), Tools List (Список инструментов) и Tools Menu (Меню инструментов) для каждого из инструментов на Points and Tools Panel (Панели точек и инструментов). Инструменты делятся на две категории:

1. Инструменты, которые имеют связанный список инструментов.
2. Инструменты, которые не имеют связанного списка инструментов.

Инструменты, не имеющие связанного списка инструментов, будут описаны в первую очередь.

Обзор инструментов Pointer (Указатель), Rotate/Pan (Поворот/панорамирование) и Caliper (Линейка)

Инструменты Pointer (Указатель), Rotate/Pan (Поворот/панорамирование) и Caliper (Линейка) не имеют связанных списков; в списке отображается текст инструкций, относящихся к использованию инструмента.

Название инструмента	Инструмент Pointer (Указатель)	Инструмент Rotate/Pan (Вращение/ панорамирование)	Инструмент Caliper (Линейка)
Горячая клавиша	<P>	<R>	<C>
Отображение курсора инструмента			
Tools List (Список инструментов) и Tool Menu (Меню инструментов)			
Текст инструкций Tools List (Списка инструментов)	Масштаб Прокрутите колесо мыши/среднюю кнопку, чтобы увеличить или уменьшить масштаб. Поворот Чтобы повернуть, нажмите колесо мыши/ среднюю кнопку и перетащите объект мышью. Панорамирование Для панорамирования нажмите <Shift> + <click> средней кнопкой мыши и перетащите объект мышью.	Чтобы повернуть, нажмите левую кнопку мыши и перетащите мышь в нужном направлении. Для вращения по часовой стрелке или против часовой стрелки нажмите <Ctrl> + <click> и перетащите мышь в нужном направлении. Панорамировать горизонтально или вертикально Нажмите <Shift> + <click> и перетащите мышь в нужном направлении.	Чтобы установить линейку, нажмите кнопку паузы под кривой сигнала, затем выберите интересующий ритм на дисплее формы сигнала. Чтобы переместить вертикальные линии линейки, щелкните левой кнопкой мыши и перетащите линию влево или вправо. Чтобы переместить всю линейку, нажмите среднюю кнопку мыши и перетащите линейку влево или вправо. Чтобы переместить горизонтальную линию линейки, щелкните по ней левой кнопкой мыши и перетащите вверх или вниз. Для удаления линейки щелкните левой кнопкой мыши и перетащите линейку за верхний или нижний край окна кривых сигнала.

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

Инструменты указателя и поворота/панорамирования

Инструменты «Указатель» и «Поворот/панорамирование» являются основными инструментами, которые позволяют пользователю поворачивать, панорамировать и масштабировать поверхности в Map/Model Display (окне отображения карты/модели).

Детали инструмента линейки

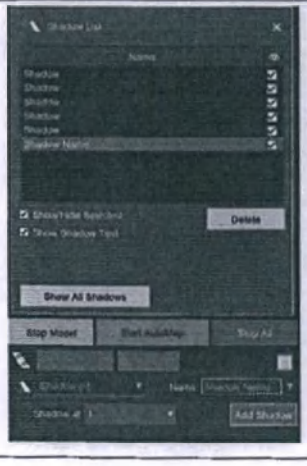
Линейка — это набор из двух вертикальных линий с горизонтальной линией между ними. Время между вертикальными линиями отображается над горизонтальной линией в миллисекундах (мс). Частота отображается под измерением линейки в герцах (Гц).

В записанный сегмент могут быть помещены десять линеек, и десять — на точку картирования в окне Mapping Acquisition (Сбор картирования). Линейки в окне Mapping Acquisition (Сбор картирования) сохраняются вместе с точками. Линейки, помещенные в записанный сегмент, не сохраняются.

Линейки перемещаются вместе с отображением кривой. Когда вертикальная линия или линейка перемещается за пределы области окна, на краю экрана появляется маленькая стрелка. По данной стрелке можно щелкнуть левой кнопкой мыши для выбора вертикальной линии линейки, затем перетащить ее для возвращения измерителя назад, в окно кривой. Относительное положение линейки также появляется в сегменте просмотра.

Обзор инструментов «Тень», «Маркер», «Рулетка», «Метка» и «Очаг» (теги карты)

Теги карты — это общее название для описания типов 3D-аннотаций, которые включают метки EnGuide, анатомические маркеры, рулетки, метки и маркеры очагов. Свойства тегов карты аналогичны, поэтому описания будут сгруппированы с уникальными функциями инструмента, выделенными ниже.

Название инструмента	Инструмент Shadow (Тень)	Инструмент Marker (Маркер)	Инструмент Tape Measure (Рулетка)
Горячая клавиша	<H>	<M>	<T>
Меню, вызываемое правой кнопкой мыши	Чтобы использовать меню правой кнопки мыши в области отображения, выберите инструмент в раскрывающемся списке Tools (Инструменты) на панели Points and Tools (Точки и инструменты) (или используйте комбинацию горячих клавиш), щелкните правой кнопкой мыши в области отображения, чтобы отобразить меню инструментов, и затем выберите одну из функций инструмента.		
Отображение курсора инструмента			
Tools List (Список инструментов) и Tool Menu (Меню инструментов)			

Название инструмента	Инструмент Label (Метка)	Инструмент Lesion (Очаг)
Горячая клавиша	<H>	<M>
Меню, вызываемое правой кнопкой мыши	Чтобы использовать меню правой кнопки мыши в области отображения, выберите инструмент в раскрывающемся списке Tools (Инструменты) на панели Points and Tools (Точки и инструменты) (или используйте комбинацию горячих клавиш), щелкните правой кнопкой мыши в области отображения, чтобы отобразить меню инструментов, и затем выберите одну из функций инструмента.	
Отображение курсора инструмента		

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

Название инструмента	Инструмент Label (Метка)	Инструмент Lesion (Очаг)
Tools List (Список инструментов) и Tool Menu (Меню инструментов)		

- Name (Имя) (столбец списка) — имя тега карты.
- Видимость (столбец списка) — используйте флажок видимости, чтобы показать или скрыть элемент. Когда флажок установлен, отображается тег карты. Чтобы скрыть тег карты, снимите флажок. Скрытие элемента не удаляет его.
- Флажок Show/Hide Selected (Показать/Скрыть выбранное) (столбец списка) — показывает или скрывает выбранный тег карты. Теги карты только скрываются, а не удаляются.
- Флажок Show [Map Tag] Text (Показать [Тег карты] текст) — показывает или скрывает текст, связанный с выбранным тегом карты.
- Кнопка Show All [Map Tags] (Показать все [Теги карты]) — показывает все экземпляры выбранного тега карты.
- Кнопка Delete (Удалить) — удаляет выбранные теги
- Color (Выбор цвета) — выберите желаемый цвет для выбранного тега карты.
- Флажок Cutout (Вырез) — показать/скрыть центр закрытого маркера.
- Thickness (Значение толщины) — отрегулируйте толщину линии маркера.
- Кнопка Complete Marker (Завершение маркера) — выберите, чтобы автоматически завершить создание текущего маркера.
- Distance (Расстояние) (мм) (столбец списка) — отображает измеренное расстояние (в мм) между точками на модели поверхности эндокарда. Чтобы получить дополнительную информацию, см. Сведения о рулетке.
- Type (Тип) — выберите тип рулетки. Кнопка Surface (Поверхность) — соединяет две выбранные точки на карте наикратчайшей из возможных линией по поверхности эндокарда.
- Кнопка Straight Line (Прямая линия) — соединяет две выбранные точки на карте прямой линией.
- Значок 3D (столбец списка) — используйте флажок 3D, чтобы отобразить тег карты в качестве тега 3D-карты или спроецировать тег карты на поверхность модели. Когда флажок установлен, тег карты будет отображаться как тег 3D-карты в пространстве.
- Флажок Project Selected [Map Tag] (Выбранный проект) [тег карты] — изменяет проекцию тега карты. Тег карты, размещенный с помощью кнопки [Тег карты] в EnGuide, уже проецируется. Чтобы переместить тег карты в исходное трехмерное местоположение, где был
- Флажок Text Shows Through Map (Текст отображается через карту) — делает метку видимой независимо от ориентации карты/модели.
- Ползунок проекции — устанавливает максимальное расстояние для автоматического проецирования на поверхность тега карты, размещенного в EnGuide. Теги карты за пределами этого расстояния от поверхности модели будут отображаться в 3D-местоположении. Ползунок проекции используется ко всем применимым тегам карты.
- Кнопки Add at EnGuide (Добавить в EnGuide) — выберите кнопку, чтобы добавить тег карты на поверхность модели или тег 3D-карты в EnGuide.
- Кнопка [Тег карты] — выберите, чтобы добавить тег карты в EnGuide. Этот параметр проецирует тег карты на основе значения ползунка проекции.
- Кнопка [3D тег карты] — выберите, чтобы добавить 3D-метку в EnGuide.
- № (столбец списка) — числовое имя маркера очага в зависимости от порядка размещения очага.
- Выбор Color (Цвет) (столбец списка) — выберите нужный цвет для выбранного тега карты.
- Annotation (Комментарий) (столбец списка). Выберите поле, чтобы вручную ввести текст комментария для отдельных очагов.
- Diameter value (Значение диаметра) — отрегулируйте диаметр очага.

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

карты с карты и из списка инструментов.
- Shadow at Drop-down selection (Тень в раскрывающемся списке) — используйте раскрывающийся список, чтобы выбрать тень для одного элемента EnGuide из списка или для всех элементов EnGuides.
- Name (Имя) — выберите из раскрывающегося списка или введите вручную.
- Кнопка Add Shadow (Добавить тень) — выберите, чтобы разместить тени на основе выбора пользователя.
- Area (Площадь) — расчетная площадь инструмента Marker (Маркер). Чтобы получить дополнительную информацию, см. Раздел «Сведения о маркере».
- Кнопка Move [Map Tag] (Переместить [Тег карты]) — используйте эту кнопку, чтобы изменить местоположение выбранного тега карты. Можно перемещать только теги карты, размещенные на уровне мыши.

размещен тег карты, отмените выбор Project Selected [Map Tag] (Выбранный проект) [тег карты]. Тег карты, размещенный при помощи 3D [тег карты] на кнопке EnGuide размещается у активного электрода. Чтобы проецировать тег карты на ближайшую поверхность, выберите Project Selected (Выбранный проект) [тег карты].

Выбор и изменение тегов карты

Для выбора тегов карты на экране Model/Map (Модели/Карты):

- Чтобы выбрать один тег карты, выберите инструмент на панели Points and Tools (Панель точек и инструментов) или с помощью горячей клавиши удерживайте нажатой клавишу <Shift>, а затем выберите имя тега карты.
- Чтобы выбрать несколько тегов карты одного типа, выберите инструмент на панели Points and Tools (Панель точек и инструментов) или с помощью горячей клавиши удерживайте нажатой клавишу <Ctrl>, а затем выберите каждый тег карты. Помимо этого, можно выбрать инструмент и, удерживая клавишу <Shift> или <Ctrl> и левую кнопку мыши, растянуть рамку вокруг тегов карты.

Чтобы отменить выбор тега (-ов) карты на экране Model/Map (Модели/Карты):

- Удерживая клавишу <Shift>, щелкните в стороне от имени тега карты.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

- Если метка карты выбрана, цвет ее имени в области отображения модели/карты изменится на белый или красный.
- Несколько меток карты можно выбрать только в том случае, если они относятся к одному и тому же типу (такому как метки, анатомические маркеры, измерения рулеткой, маркеры очагов и метки EnGuide).

Для выбора тегов карты в списке:

- Для выбора одного тега карты в списке нажмите на необходимый тег карты в списке.
- Для выбора нескольких тегов карты в списке, удерживая <Ctrl>, нажмите на каждый нужный тег карты.
- Для выбора нескольких последовательных тегов карты в списке удерживайте <Shift>, нажмите на тег карты, затем выберите следующий тег карты. Или же можно нажать на тег карты и растянуть рамку, выбирая дополнительные последовательные теги карты.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Если тег карты выбран, цвет имени в области отображения модели/карты изменится на белый.

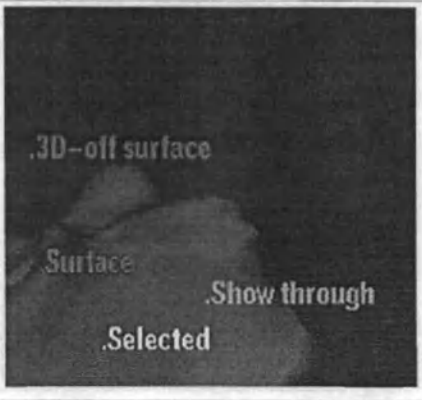
Чтобы изменить тег (-и) карты:

- Выберите значок «Список инструментов», чтобы открыть Tools List (Список инструментов).
- Выберите тег (-и) карты, используя один из методов выбора выше.
- Используйте параметры на экране Tools List (Список инструментов), чтобы изменить доступные параметры.

Цвета тегов карты

Цвет тега карты указывает на тип тега карты и/или отношение к поверхности.

Рис. 74. Цвета тегов карты



- Зеленый указывает на то, что тег карты находится на ближайшей поверхности.
- Оранжевый указывает на то, что тег карты находится на поверхности, но что-то ее перекрывает. Это может означать, что тег находится на обратной стороне модели или позади объекта, например, электрода EnGuide.
- Синий указывает на то, что тег карты не связан с поверхностью (например, 3D-метки, 3D-очаги и метки EnGuide).
- Белый указывает на то, что тег карты выбран. Аннотация AutoMark также отображается белым цветом.
- Желтый обозначает аннотацию точки на карте. При выборе точки на карте аннотация точки карты мигает желтым и красным.

Сведения об инструменте «Метки EnGuide»

Метки EnGuide показывают трехмерное ретроспективное изображение положения катетера EnGuide. Метки EnGuide могут оказаться полезными при необходимости возврата катетера в предыдущее положение или для того, чтобы убедиться, что катетер остался на своем месте. На экране карты можно разместить до 256 меток EnGuide.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме EnSite™ VoXel метки можно размещать только с катетерами Sensor Enabled™, которые находятся в состоянии высокой достоверности.

Рис. 75. Метка EnGuide (на стрелке)

Стабильность диагностических катетеров может быть проверена с использованием меток EnGuide.

1. Выведите один или несколько электродов на стабильный катетер.

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

2. В самом начале исследования разместите метку EnGuide на электродах стабильного катетера.
3. Если катетер смещается в сторону от меток, это может означать смещение катетера.

   ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме EnSite NavX™ метка, размещенная на интракардиальной привязке положения, не смещается в сторону от катетера привязки положения. В случае смещения привязки положения все прочие электроды перемещаются в сторону от предыдущих меток.

Ниже представлен пример смещения катетера в исследовании EnSite NavX™. Стрелка указывает на метку EnGuide.

Рис. 76. Пример катетера в исследовании EnSite NavX™

Размещение меток EnGuide

1. Выберите инструмент меток EnGuide Shadows на панели инструментов Points and Tools (Точки и инструменты).
2. Выберите катетер из меток в раскрывающемся меню Shadows (Метки). Или выберите All EnGuides, чтобы разместить метку EnGuide в местах расположения всех катетеров.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Метка EnGuide сохраняет цвет отображаемого катетера.
3. Выберите Add Shadow (Добавить метку), чтобы разместить одну или несколько меток EnGuide в месте расположения выбранного катетера (катетеров).
4. Введите имя для метки EnGuide в текстовой области Name (Имя) или выберите имя из раскрывающегося меню. Имена появляются в середине области отображения меток EnGuide.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Когда метка размещается на карте, она также появляется в списке EnGuide Shadow List (Список меток EnGuide).

Сведения об инструменте анатомического маркера

Анатомические маркеры соединяют точки на поверхности модели линиями. Замкнутые анатомические маркеры используются для отображения отверстий клапанов и сосудов на модели; такие циркулярные маркеры можно вырезать из карты для отображения данных отверстий. На карте можно разместить до 256 анатомических маркеров.

Значение параметра Marker (Маркер) отображается рядом с маркером на экране Model/Map (Модели/ Карты) и в Tools List (Списке инструментов). Значение параметра Marker (Маркер) зависит от поверхностей, которые он пересекает.

- Если удалить поверхность, которую пересекает маркер, маркер тоже будет удален.
- Если поверхность, которую маркер пересекает, не включена, маркер будет скрыт.

  ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме EnSite NavX™ должно применяться Field Scaling (Масштабирование поля), чтобы отображались значения.

Метод расчета области меняется в зависимости от того, вырезан ли маркер.

- Для маркеров, которые не были вырезаны, область будет рассчитана с учетом всей поверхности, охватываемой маркером.
- Для маркеров, которые были вырезаны, область рассчитана по средней плоскости в открытом маркере.

Для размещения анатомического маркера:

1. Выберите инструмент Marker (Маркер) на панели Points and Tools (Точки и инструменты).
2. Создайте маркер, нажав кнопку мыши на поверхности в желаемых местах. Маркер будет образован последовательным соединением точек.
3. Завершите маркер.
4. Для замкнутых маркеров нажмите рядом с первой точкой маркера для замыкания построенной фигуры и завершения маркера. Для удаления центра замкнутого маркера установите флажок на Cutout (Вырезать).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если маркер охватывает центр модели, может быть вырезана неверная ее часть.

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

5. Для открытых маркеров щелкните правой кнопкой мыши на области отображения для открытия меню Marker (Маркер), затем выберите Complete Open Marker (Завершить открытый маркер) или отмените выбор инструмента маркера, либо выберите Complete Open Marker (Завершить открытый маркер) из списка Tools List (Список инструментов).
6. Настройте цвет и толщину маркера с помощью элементов управления Color (Цвет) и Thickness (Толщина) на панели Points and Tools (Точки и инструменты).
7. Введите имя для маркера в текстовой области Name (Имя) или выберите имя из выпадающего списка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда анатомический маркер установлен на карте, он добавляется к Tools List (Список инструментов).

Сведения об инструменте «Рулетка»

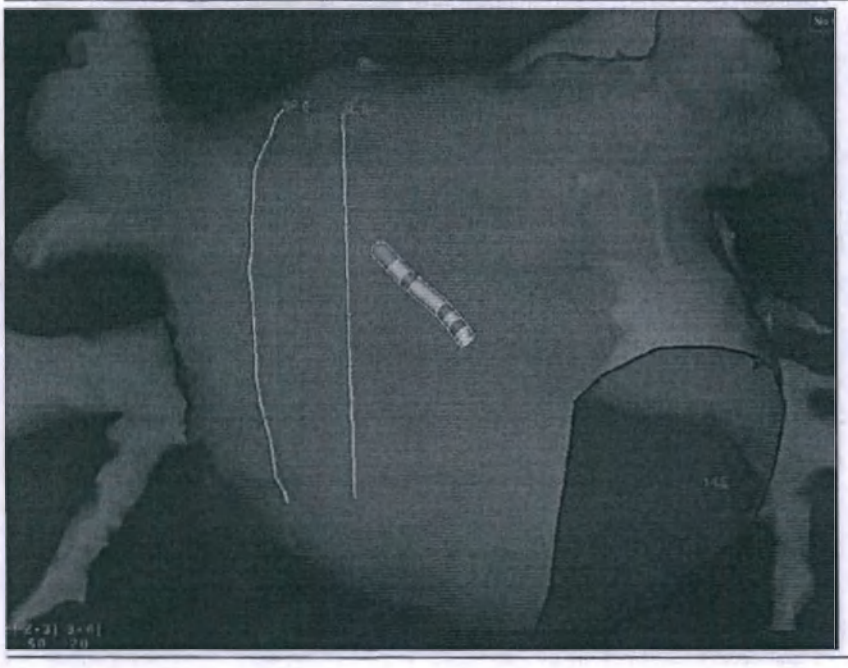
Рулетки используются для измерения расстояния (в мм) между точками на модели поверхности эндокарда. Функция «Рулетка» может использоваться с моделями DIF. На карте можно разместить до 12 рулеток.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Рулетки могут быть настолько точными, насколько точным является контур модели камеры, которую они измеряют.
- В режиме EnSite NavX™ должно применяться Field Scaling (Масштабирование поля), чтобы отображались значения.

На примере ниже показана карта с двумя линиями рулетки, одна на поверхности модели и одна прямая между двумя местоположениями на поверхности модели.

Рис. 77. Пример инструмента Tape Measure (Рулетка)



Размещение рулетки

Выберите инструмент Tape Measure (Рулетка) на панели Points and Tools (Точки и инструменты).

1. Установите цвет рулетки при помощи элемента управления Color (Цвет) на панели Points and Tools (Точки и инструменты).
2. Нажмите на кнопку желаемого типа:
   - Кнопка Surface (Поверхность) — соединяет две выбранные точки на карте наикратчайшей из возможных линией по поверхности эндокарда.
   - Кнопка Straight Line (Прямая линия) — соединяет две выбранные точки на карте прямой линией.
3. Разместите рулетку:
   - Нажмите на карту в точке начала измерения, затем перетащите курсор мыши для расположения другого конца рулетки.

Рулетка появится на карте в виде цветной линии. Тип рулетки и расстояние между точками в мм отображаются в начале рулетки. Можно использовать до 12 рулеток (желтые, зеленые, голубые, оранжевые, красные и фиолетовые).

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме EnSite NavX™ измерения не будут отображаться, если функция Field Scaling (Масштабирование поля) не активирована (линию по-прежнему будет видно).

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

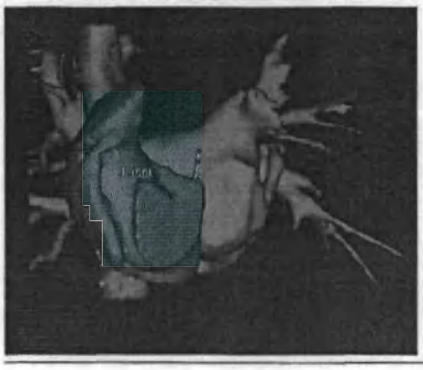
Сведения об инструменте «Пометка»

Пометки используются для идентификации точек на модели. В ходе исследования можно разместить до 1024 пометок.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Пометки не имеют смыслового значения для ЭФ-системы EnSite™ X . Смысловые значения пометкам могут придавать сами пользователи.
- В режиме EnSite™ VoXel пометка на EnGuide может быть размещена только с катетерными электродами Sensor Enabled™, которые находятся в состоянии высокой достоверности.

Рис. 78. Модель с отображенной пометкой



Размещение пометки

Выберите инструмент Label (Пометка) на панели Points and Tools (Точки и инструменты).

1. Введите имя пометки в текстовой области Name (Имя) панели инструментов или выберите имя из выпадающего меню. Выбрав раскрывающееся меню после появления имени в текстовой области можно добавить или удалить из него часто используемые имена.

   ПРИМЕЧАНИЕ.

   - Учтите, что после автоматического добавления имени пометки в список оно не может быть удалено вручную.
   - Этот список в выпадающем меню стирается по окончании каждого исследования.

2. Используйте ползунок Projection (Проекция) (текстовое поле) для установки расстояния проецирования, если пометка должна проецироваться.
3. Установите пометку одним из следующих способов:
   - Нажмите кнопку мыши на карте или поверхности DIF для размещения пометки в месте нахождения указателя. Повторными нажатиями устанавливаются множественные метки.

     ПРИМЕЧАНИЕ. При размещении меток мышью метки можно устанавливать как на модели DIF, так и на поверхности созданной модели. Для моделей с несколькими поверхностями метка появляется на поверхности под указателем.

   - Для размещения метки в какой-либо точке на ближайшей к активному электроду поверхности нажмите кнопку [Label] (Пометка). Для моделей с несколькими поверхностями пометка появляется на ближайшей включенной поверхности. Местоположение пометки проецируется из 3D-центра активного электрода до ближайшей поверхности. Если поверхность редактируется и заданное расстояние проекции превышается, пометка повторно проецируется из первоначального 3D-положения катетера, поскольку первоначальное 3D-положение катетера сохраняется.
   - Для размещения 3D-пометки у местоположения активного электрода нажмите кнопку [3D Label] (3D-пометка). Данная пометка не связана с поверхностью карты, но вращается вместе с моделью. Такая функция полезна для маркировки расположения катетеров вне камеры сердца.

     ПРИМЕЧАНИЕ. После размещения пометки она также добавляется в Tools List (Список инструментов).

Сведения об инструменте маркера очага (вручную)

Маркеры очагов используются для определения очагов выполнения абляции. На экране карты можно разместить до 1024 очагов. Маркеры очагов проецируются из 3D-центра активного электрода на ближайшую поверхность. Первоначальное 3D-расположение катетера при этом сохраняется. Если поверхность редактируется, очаг перепроецируется из первоначального 3D-местоположения катетера.

При использовании инструмента Lesion Marker (Маркера очага) можно расставлять маркеры очагов мышью или использовать панель инструментов для расстановки поверхностных и 3D-очагов у активного электрода.

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

Регулируемое управление расстоянием позволяет пользователю редактировать допустимое для проекции расстояние. Существующие маркеры очагов, которые не отвечают требованиям удаленности для 3D-проекции, отображаются как 3D-объекты (без привязки к поверхности).

Пользователь может выбрать, проецировать или не проецировать очаги.

Каждый маркер очага имеет цифровое обозначение, которое отображается в списке. Данное число увеличивается всякий раз, когда на карте размещается маркер очага. Если маркер очага удаляется, список с цифрами обновляется для сохранения числовой последовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме EnSite™ VoXel маркеры очагов можно размещать только с катетерными электродами Sensor Enabled™, которые находятся в состоянии высокой достоверности.

Рис. 79. Карта с маркерами очагов на поверхности

Размещение маркеров очагов

Разместите маркер очага одним из следующих способов:

1. Нажмите на карте для размещения маркера очага у указателя мыши. Для моделей с множественными поверхностями маркер очага появляется на поверхности под указателем.
2. Для размещения маркера очага на точке эндокардиальной поверхности, выделенной индикатором удаленности EnGuide, нажмите кнопку Lesion (Очаг). Для моделей с множественными поверхностями маркер очага появляется на ближайшей включенной поверхности. Маркер очага, установленный с помощью кнопки Lesion (Очаг), уже спроецирован. Для перемещения маркера очага к активному электроду снимите флажок с опции Project Selected Lesions (Проецировать выбранные очаги).
   - Горячая клавиша. <F6> устанавливает маркер очага у активного электрода.
3. Нажмите кнопку 3D Lesion (3D-очаг) для установки маркера очага у активного электрода. Данный маркер очага появляется в виде сферы, он не связан с поверхностью карты, но вращается вместе с моделью. Для проецирования маркера очага на ближайшую поверхность установите флажок на Project Selected Lesions (Проецировать выбранные очаги).
   - Горячая клавиша. Клавиша <Shi t>+<F6> устанавливает 3D-маркер очага у активного электрода.

   ПРИМЕЧАНИЕ.
   - Последний размещенный маркер очага выделен желтым цветом. Если этот маркер очага удаляется, выделяется предпоследний маркер очага.
   - Когда маркер очага установлен на карте, он добавляется к Lesion List (Список очагов).
   - Элемент управления диаметром также регулирует максимальный диаметр индикатора удаленности на электроде EnGuide.

Рабочие панели

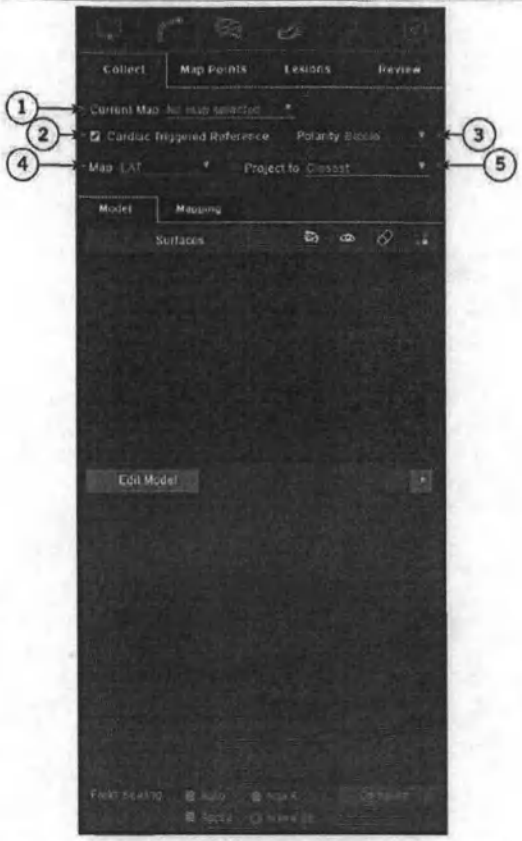
Work Panels (Рабочие панели) содержат элементы управления, наиболее часто используемые во время рабочего процесса исследования. Задачи располагаются слева направо в порядке типичного рабочего процесса. Содержимое панели отображается под каждой вложенной вкладкой. Каждая из вкладок Work Panel (Рабочей панели) описана в следующем разделе.

Панель «Сбор»

Рабочая панель Collect (Сбор) предоставляет доступ к функциям и действиям, связанным с созданием анатомических моделей и карт. Рабочая панель Collect (Сбор) содержит две вложенные вкладки: подвкладку Model (Модели) и подвкладку Mapping (Картирование). Верхняя часть панели Collect (Сбора) содержит выборки, которые не зависят от выбора вложенной вкладки.

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

Рис. 80. Рабочая панель Collect (Сбор)



1. Раскрывающийся список Current Map (Текущая карта) — используйте раскрывающееся меню, чтобы выбрать нужную карту для отображения на экране Model/Map (Модели/Карты).
2. Флажок Cardiac Triggered (Сигнал по сердцу) — установите этот флажок, чтобы создать карту с использованием эталонного сигнала, запускаемого по сердцу (ЭКГ или внутрисердечная ЭКГ), или отмените выбор, чтобы создать карту с использованием некардиального эталонного сигнала (длина сегмента).
3. Раскрывающееся меню Polarity (Полярность) — выберите настройку полярности для карты (Bipole (Биполярная) или Unipole (Униполярная)).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Биполярные и униполярные данные одновременно собираются для всех карт с использованием сигнала, запускаемого по сердцу.
4. Раскрывающийся список Map (Карта) — используйте раскрывающийся список, чтобы выбрать тип карты. Обратитесь к разделу картирования для получения дополнительной информации о параметрах карты.
5. Раскрывающийся список Project to (Проецировать в) — используйте раскрывающийся список, чтобы выбрать место проецирования: Closest (Ближайшая) [поверхность], Right Group (правая группа), Left Group (левая группа), Other Group (другая группа).

Подвкладка Model (Модель)

Подвкладка Model (Модель) на панели Collect (Сбор) отображает параметры и опции для создания анатомических моделей. Подвкладка Model (Модель) имеет два разных статуса:

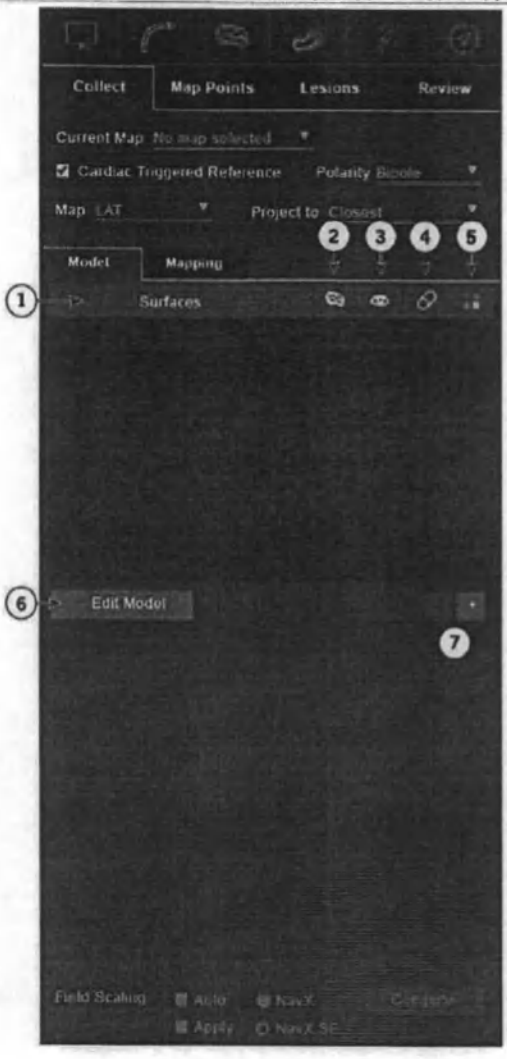
- Статус Finish Model (Завершить модель).
- Статус Edit Model (Редактировать модель).

Отображаемый статус управляется переключателем Finish Model/Edit Model (Завершить модель/Редактировать модель). Если отображается Edit Model (Редактировать модель), то пользователь находится в статусе Finish Model (Завершить модель). Оба состояния описаны в следующем разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Масштабирование поля и связанные с ним элементы управления не отображаются в режиме EnSite™ VoXel. Все остальные функциональные возможности модели одинаковы в режимах EnSite NavX™ и EnSite™ VoXel.

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

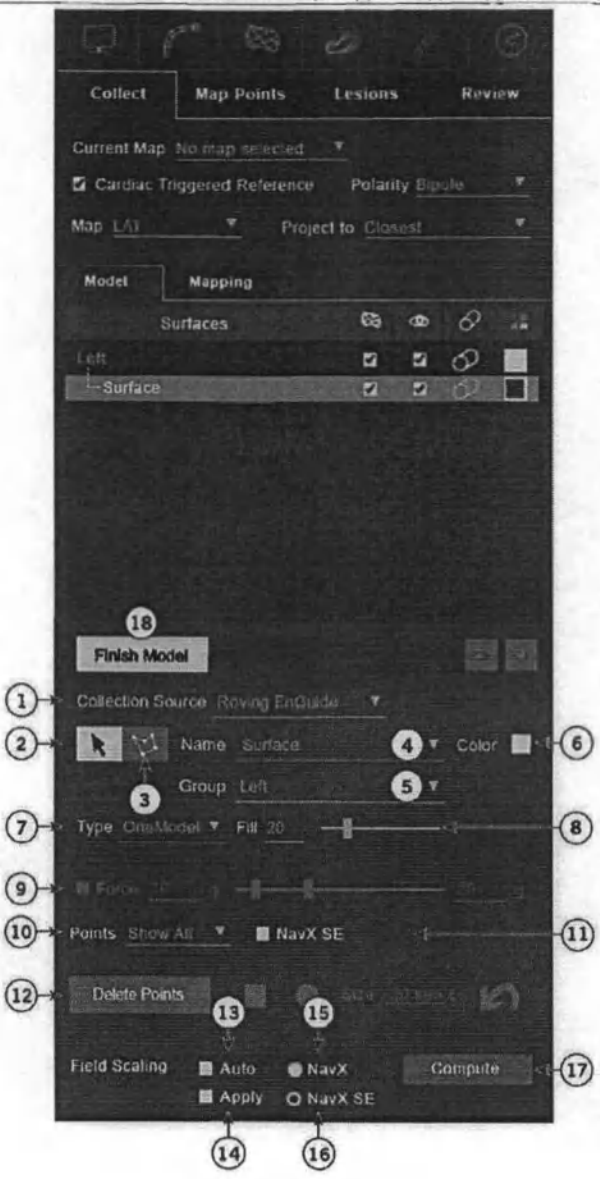
Рис. 81. Рабочая панель Collect (Сбор) — подвкладка Model (Модель) — статус Finish Model (Завершить модель)



1. Список Surfaces (Поверхности) (столбец списка) — после создания модели в списке поверхностей появляется имя каждой доступной поверхности. Список может содержать одну модель с максимум 16 созданными поверхностями; поверхности можно редактировать и корректировать независимо друг от друга.
2. Значок Included (Включено) (столбец списка) — этот флажок определяет, отображается ли поверхность в модели. Когда флажок установлен, поверхность отображается для маркировки, пересечения и наложения поверхностей. Когда флажок снят, вся поверхность исключена из просмотра. См. раздел «Масштабирование поля» для получения дополнительной информации о том, как включение или исключение поверхности влияет на алгоритм масштабирования поля.
3. Значок Visibility (Видимость) (столбец списка) — используйте флажок видимости, чтобы показать или скрыть элемент. Когда флажок установлен, поверхность видна. Для того чтобы скрыть элемент, снимите флажок нажатием. Скрытие поверхности не удаляет поверхность, и поверхность все еще может пересекать другие поверхности и перекрывать их.
4. Значок управления решеткой — количество нажатий (1, 2 или 3) по цилиндру определит, где на модели будет расположена поверхностная решетка. Однократный клик располагает решетку на внутренней стороне модели; второй клик расположит решетку на внешней стороне поверхности. Третий клик отключает решетку.
5. Значок Color (Цвет) (столбец списка) — используйте таблицу цветов, чтобы выбрать цвет для элемента. Нажмите на цветной квадрат для открытия цветовой схемы, затем выберите желаемый цвет. Цвет можно изменить для всей группы поверхностей вместе или для каждой отдельной поверхности.
6. Edit Model (Редактировать модель) — нажмите кнопку Edit Model (Редактировать модель), чтобы вызвать элементы управления моделью (отображение в этой области перейдет в состояние Edit Model (Редактировать модель), а кнопка Edit Model (Редактировать модель), станет кнопкой Finish Model (Завершить модель)).
7. Кнопки Add/remove Surface (Добавить/удалить поверхность) — при нажатии «+» кнопка Add Surface (Добавить поверхность) отобразит элементы управления моделью (отображение в этой области перейдет в статус Edit Model (Редактировать модель), а кнопка Edit Model (Редактировать модель) станет кнопкой Finish Model (Завершить модель)). Кнопка Remove Surface (Удалить поверхность) «–» становится активной, когда в списке выбрана поверхность.

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

Рис. 82. Рабочая панель Collect (Сбор) — подвкладка Model (Модель) — статус Edit Model (Редактировать модель)



1. Раскрывающийся список Collection Source (Источник сбора) — точки модели можно собирать с помощью блуждающих электродов, всех электродов в EnGuide или всех электродов на всех EnGuides. По умолчанию учитываются все электроды на блуждающем EnGuide.
2. Edit Surface (Редактировать поверхность) — если этот параметр выбран, можно редактировать текущую выделенную поверхность.
3. Select Points (Выбрать точки) — если этот параметр выбран, редактирование точек активно.
4. Раскрывающийся список Name (Имя) — название поверхности. Выберите название из выпадающего меню или введите название.
5. Раскрывающийся список Group (Группа) — позволяет поверхностям связываться друг с другом, как правило, с точки зрения пула крови. Варианты выбора: Left (Левая), Right (Правая) и Other (Прочие). Накладывающиеся друг на друга поверхности из одной и той же группы автоматически отсекаются. Накладывающиеся друг на друга поверхности из разных групп не отсекаются.
6. Color (Цвет) — используйте цветовую схему для выбора цвета элемента. Нажмите на цветной квадрат для открытия цветовой схемы, затем выберите желаемый цвет.
7. Раскрывающийся список Type (Тип) — раскрывающийся список управляет уровнем детализации поверхности. Выборы — OneModel (Одномодельный), High (Высокий) и Low (Низкий). По умолчанию выбран тип OneModel (Одномодельный).
8. Ползунок Fill (Заполнение) — контролирует уровень детализации поверхности. Детали поверхности сглаживаются при перемещении ползунка вправо.
9. Флажок и ползунок Force (Усилие) — управляет высокими и низкими значениями усилия, которые могут использоваться при сборе точек модели с использованием катетера, оснащенного датчиком усилия. Эти элементы управления недоступны, если отсутствуют лицензия на программное обеспечение Contact Force и/или катетер с датчиком усилия.
10. Раскрывающийся список Points (Точки) — используйте раскрывающийся список, чтобы выбрать, какие точки отображаются: Show None (Не показывать), Show Used (Показать используемые) (на основании критерия Force (Сила)) или Show All (Показать все). Скрытие точек оказывается полезным, если облако точек начинает мешать навигации. Отображение точек оказывается полезным для оценки областей, требующих дальнейшего сбора.
11. Флажок NavX SE (только в режиме EnSite NavX™) — позволяет визуализировать точки EnSite™ NavX SE, полученные с катетеров Sensor Enabled™ в режиме EnSite NavX™.
12. Кнопка Delete Points (Удалить точки) — чтобы получить доступ к инструментам удаления, нажмите кнопку Delete Points (Удалить точки) (см. следующий рисунок).

Field Scaling (Масштабирование поля) (только в режиме EnSite NavX™)

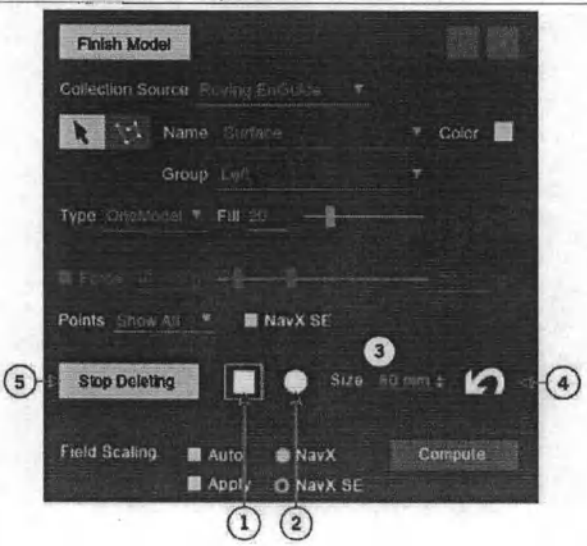
13. Флажок Auto (Авто) — включает автоматическое обновление Field Scaling (Масштабирование поля). При сборе достаточного количества новых точек EnSite™ NavX или EnSite™ NavX SE масштабирование поля автоматически обновляется.

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

14. Флажок Apply (Применить) — применяет масштабирование поля к поверхностям, включенным в список поверхностей.
15. Радиокнопка NavX — масштабирование поля рассчитывается на основе определенного размера электрода катетера и расстояния между электродами.
16. Радиокнопка NavX SE — масштабирование поля рассчитывается на основе известных смещений между положением и ориентацией магнитного датчика (датчиков) и электродов.
17. Кнопка Compute (Рассчитать) — нажмите, чтобы начать операцию масштабирования поля. Ею можно воспользоваться в любое время, чтобы обновить вычисление масштабирования поля.
18. Кнопка Finish Model (Завершить модель) — по завершении создания модели нажмите эту кнопку, чтобы вернуться в статус Finish Model (Завершить модель).

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

Рис. 83. Инструменты удаления



В статусе редактирования модели нажмите кнопку «Удалить точки», чтобы использовать следующие инструменты удаления:

1. Инструмент «Ластик» — при выборе этого параметра курсор мыши принимает форму зеленого квадрата на отображении модели/карты, и позволяет удалять точки с поверхности модели, щелкая или удерживая кнопку мыши.
2. Инструмент шлифования — при выборе этого параметра курсор мыши принимает форму зеленого кружка на отображении модели/карты, и позволяет удалять точки на глубину 2 мм за один щелчок мыши или двигаться глубже, продолжая движение мыши по той же области.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие <F2> активирует инструмент шлифования.

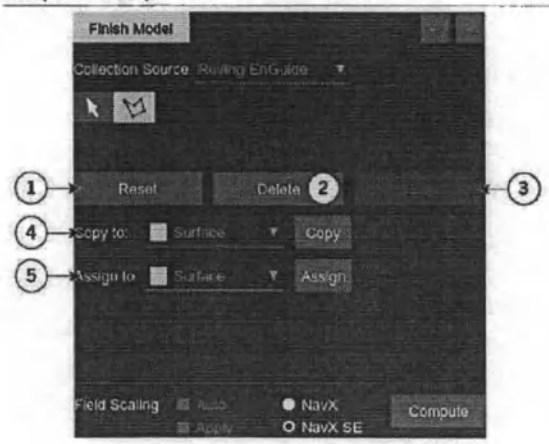
   ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие <Z> позволяет переключаться между инструментами ластика и шлифования.
3. Размер ластика — изменяет размер курсора при отображении модели/карты для выбранного в данный момент инструмента удаления.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для увеличения/уменьшения размера ластика также можно использовать комбинацию удерживания <Alt> + прокрутка колесика мыши вверх/вниз.
4. Кнопка отмены удаления точки — нажмите эту кнопку, чтобы отменить последнюю операцию удаления. Можно отменить последние 10 действий удаления. Если выбрана кнопка остановки удаления, предыдущие действия по удалению больше нельзя будет отменить.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Удерживание <Ctrl> + <Z> также можно использовать для отмены последнего действия удаления.
5. Stop Deleting (Остановить удаление) — нажмите эту кнопку, чтобы выйти из режима Delete Points (Удалить точки).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите <F2>, чтобы остановить удаление точек и вернуться в статус Edit Model (Редактировать модель).

Рис. 84. Вкладка Collect (Сбор) — подвкладка Model (Модель) — режим Edit Model/Select Points (Редактировать модель/Выбрать точки)



Режим выбора точек

Когда выбрана кнопка Select Points (Выбрать точки), редактирование точек активно. Чтобы выбрать точки на выделенной поверхности, нажмите кнопку мыши и перетяните курсор для формирования замкнутой петли вокруг нужных точек. Как только петля замкнется, выбранные точки будут выделены. Затем эти точки можно удалять, назначать или копировать на другую поверхность.

1. Кнопка Reset (Сброс) — выберите, чтобы сбросить выбор точки на экране Model/Map (Модель/Карта).
2. Кнопка Delete Points (Удалить точки) — активируется после закрытия цикла выбора точек. Когда эта функция включена, нажмите кнопку Delete Points (Удалить точки), чтобы удалить выбранные точки.
3. Кнопка Undo Delete (Отменить удаление) — нажмите эту кнопку, чтобы отменить операцию удаления.

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

4. Раскрывающийся список Copy to (Копировать в) и кнопка Copy (Копировать) — используйте раскрывающийся список, чтобы выбрать нужную существующую или новую поверхность для копирования выбранных точек. Затем нажмите кнопку Copy (Копировать), чтобы скопировать выбранные точки на выбранную поверхность. Выбранные точки теперь отображаются на исходной поверхности и на вновь выбранной поверхности.
5. Раскрывающийся список Assign to (Назначить в) и кнопка Assign (Назначить) — используйте раскрывающийся список, чтобы выбрать нужную существующую или новую поверхность, чтобы назначить туда выбранные точки. Затем нажмите кнопку Assign (Назначить), чтобы переместить выбранные точки с текущей поверхности на выбранную.

Режимы системы навигации EnSite™ X EP

Навигационная система EnGuide используется для отображения катетеров и электродов. Система EnSite ™ X EP обеспечивает два основных способа поиска катетеров и навигации по ним. Режим EnSite™ VoXel и режим EnSite NavX™.

В обоих режимах навигации максимальное количество катетеров, которые можно использовать одновременно, составляет 8. Максимально возможное количество установленных электродов — 200, а максимальное количество электродов на катетер — 80. Настройка катетера, как правило, выполняется как часть задачи Setup (Настройка) в начале исследования.

Режим EnSite™ VoXel

Режим EnSite™ VoXel можно использовать для поиска, навигации и сбора данных с одного или более катетеров Sensor Enabled™; стандартные катетеры будут видимы, но не могут быть использованы для сбора трехмерных данных. В режиме EnSite™ VoXel расположение катетеров в основном основано на сигналах, генерируемых катетерами Sensor Enabled™ в сочетании с рамой магнита. Данные поверхностного электрода EnSite™ X используются для визуализации катетера. В качестве Active EnGuide (Активного EnGuide) или Roving Source (Блуждающего источника) в режиме EnSite™ VoXel можно выбрать только катетеры Sensor Enabled™.

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальная погрешность точности навигации катетера в режиме EnSite™ VoXel составляет 2,0 мм.

Рис. 85. Отображение облака элементов VoXel

Режим EnSite™ VoXel

Элементы VoXel не ограничиваются процессом создания модели, а собираются постоянно. Пользователь может в любое время включить или отключить визуализацию облака элементов VoXel. Визуализация облака точек может помочь в отображении областей, которые требуют большего внимания, и получении визуализации катетера с высокой достоверностью.

Чтобы включить отображение облака элементов VoXel, установите соответствующий флажок на панели Map and Display Settings (Настройки карты и отображения).

Если функция RespComp X активирована, элементы VoXel собираются непрерывно.

Если функция RespComp X не активирована или выключена, сбор элементов VoXel синхронизируется с фазой окончания выдоха.

Визуализация катетера Sensor Enabled™

Элементы VoXel являются связующим звеном между данными по магнитному полю и данными по импедансу, которые позволяют визуализировать нежесткие части инструментов Sensor Enabled™ и использовать их для сбора данных. Элементы VoXel создаются автоматически при перемещении катетера Sensor Enabled™ в анатомии сердца и при

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

включении пользователем отображаются в виде синих квадратов в трехмерном пространстве. Визуализация катетера изменяется в зависимости от плотности элементов VoXel, окружающих каждый катетер. Если плотность элементов VoXel низкая, катетер будет отображаться в состоянии низкой достоверности. Если плотность элементов VoXel высокая, катетер будет отображаться в состоянии высокой достоверности. Трехмерные данные могут быть собраны с любого отображаемого электрода, и их качество зависит от состояния достоверности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Элементы VoXel собираются в течение всего времени, пока действительны данные по магнитному полю и импедансу стержня катетера, а также активирована функция RespComp X. Сбор элементов VoXel не привязан к состоянию Edit Model (Редактирование модели) или конкретной поверхности модели.

Рис. 86. Визуализация Sensor Enabled™ для состояний достоверности

Пример высокой достоверности: абляционный катетер	Абляционные катетеры Sensor Enabled™ всегда имеют высокую степень достоверности и визуализируются с отображением всех электродов и цвета по выбору пользователя.
Пример НИЗКОЙ достоверности: Картирующий на координатной сетке катетер Advisor™ HD, Sensor Enabled™ Пример НИЗКОЙ достоверности: Катетеры Advisor™ FL и Advisor™ VL, Sensor Enabled™	Диагностические катетеры Sensor Enabled™ имеют низкую и высокую степени достоверности. Если плотность элементов VoXel, окружающих диагностический катетер Sensor Enabled™, слишком низкая, диагностический катетер Sensor Enabled™ будет отображаться в состоянии низкой достоверности. В состоянии низкой достоверности будут появляться как электроды, находящиеся рядом с местом расположения магнитного датчика (на стержне), так и проксимальный ряд электродов на картирующем на координатной сетке катетере Advisor HD. Остальная часть электрода будет заменена призрачной формой, как показано на рисунке. В состоянии низкой достоверности трехмерные данные можно собирать только с видимых серебристых электродов.
Пример ВЫСОКОЙ достоверности: Картирующий на координатной сетке катетер Advisor™ HD, Sensor Enabled™ Пример ВЫСОКОЙ достоверности: Катетеры Advisor™ FL и Advisor™ VL, Sensor Enabled™	Как только плотность элементов VoXel, окружающих диагностический катетер Sensor Enabled™, станет достаточной, диагностический катетер Sensor Enabled™ будет отображаться в состоянии высокой достоверности. В состоянии высокой достоверности видны ВСЕ электроды на катетере, и трехмерные данные можно собирать со всех электродов. ПРИМЕЧАНИЕ. Если достоверность катетера в какой-то области низкая, перемещайте катетер в эту область до тех пор, пока не будет собрано достаточное количество элементов VoXel для получения изображения высокой достоверности.

Визуализация стандартных катетеров

Стандартные катетеры — это любые катетеры, которые не являются Sensor Enabled™. Стандартные катетеры будут визуализированы, но их нельзя будет использовать для сбора трехмерных данных. Данные ИЭГ всегда можно визуализировать для стандартных катетеров. Стандартные катетеры не будут отображаться в области без элементов VoXel. Если плотность элементов VoXel низкая, катетер будет отображаться в состоянии низкой достоверности. Если плотность элементов VoXel высокая, катетер будет отображаться в состоянии высокой достоверности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Трехмерные местоположения стандартных катетеров с низкой достоверностью отображаются только для информации. Трехмерные местоположения следует визуализировать с использованием альтернативной методики трехмерной визуализации.

Рис. 87. Визуализация стандартных катетеров для состояний достоверности

Катетер не показан.	Стандартные катетеры не будут отображаться, если элементы VoXel не были собраны.

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

 Пример НИЗКОЙ достоверности: стандартный катетер	После сбора элементов VoXel стандартные катетеры имеют низкие и высокие состояния достоверности. Если плотность элементов VoXel, окружающих стандартный катетер, слишком низкая, катетер будет отображаться в состоянии низкой достоверности. В состоянии низкой достоверности электроды стандартных катетеров будут заменены призрачной формой, как показано на рисунке.
 Пример ВЫСОКОЙ достоверности: стандартный катетер	Как только плотность элементов VoXel, окружающих стандартный катетер, станет достаточной, стандартный катетер будет отображаться в состоянии высокой достоверности. В состоянии высокой достоверности на катетере видны ВСЕ электроды. Хотя электроды видны, стандартные катетеры будут визуализированы, но их нельзя будет использовать для сбора трехмерных данных.

Смещение импеданса

Когда в режиме VoXel обнаруживается смещение импеданса, сбор элементов VoXel приостанавливается. Катетеры переходят к состоянию низкой достоверности (электроды стержня все еще находятся в состоянии высокой достоверности). Появится сообщение о том, что обнаружено смещение, и сбор элементов VoXel будет остановлен с возможностью Close (Закрыть) или Delete VoXels (Удалить элементы VoXel).

Если пользователь нажмет Close (Закрыть), сообщение будет отклонено на 5 секунд.

Если пользователь нажмет Delete VoXels (Удалить элементы VoXel), появится новое сообщение с вопросом: Are you sure you want to delete all VoXels? (Вы уверены, что хотите удалить все элементы VoXel?) Очаги карты модели и метки AutoMark не будут удалены.

Для возобновления сбора элементов VoXel нажмите кнопку Delete VoXels (Удалить элементы VoXel); при этом катетеры переходят к состоянию низкой/высокой достоверности в соответствии с доступными элементами VoXel. Появится сообщение о том, что смещение импеданса разрешено и сбор элементов VoXel возобновлен.

Режим EnSite NavX™

Режим EnSite NavX™ может использоваться для определения местоположения одного или нескольких стандартных ЭФ-катетеров; можно также использовать катетеры Sensor Enabled™. В режиме EnSite NavX™ положение катетеров определяется, главным образом, на основании сигналов, генерируемых при измерении импеданса поверхностных электродов NavX. При использовании катетеров Sensor Enabled™ в режиме EnSite NavX™ ЭФ-система EnSite™ X собирает как точки по импедансу (NavX), так и точки по магнитному полю (NavX SE). В дальнейшем для оптимизации модели может применяться масштабирование поля с использованием любого из двух наборов данных.

При использовании режима EnSite NavX™ точные измерения расстояния зависят от применения масштабирования поля NavX Sensor Enabled™. До применения масштабирования поля EnSite™ NavX™ SE измерения расстояния либо не отображаются, либо оцениваются по измерениям импеданса и предоставленного пользователем веса пациента. Измерения, которые становятся точными по размерам с применением масштабирования поля EnSite™ NavX™ SE, включают следующее:

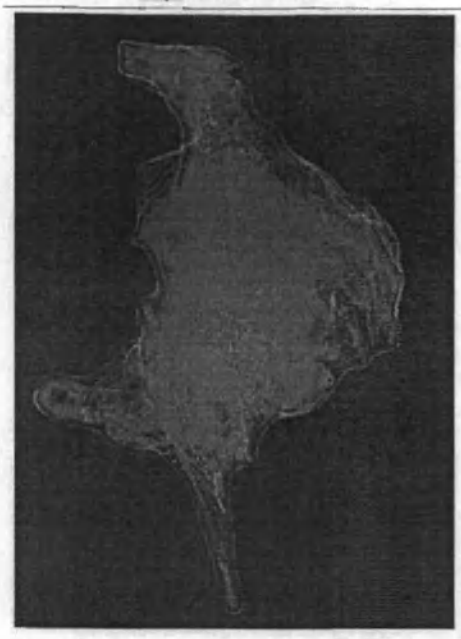
- Interior Projection (Внутренняя проекция);
- Exterior Projection (Внешняя проекция);
- Interpolation (Интерполяция);
- Speed Limit (Предельная скорость);
- Distance (AutoMap Threshold) (Расстояние (Порог AutoMap));
- Lesion Marker & AutoMark — Diameter (Маркер очага и AutoMark — диаметр);
- Lesion Marker & AutoMark — Project on Surface (Маркер очага и AutoMark — проецировать на поверхность);
- инструмент Label (Метка) и инструмент Lesion (Очаг) — проекция;
- список Marker Tools (Инструменты маркера) — Area (Область) (измерение области не будет отображаться, пока не будет применено Field Scaling (Масштабирование поля));
- Tape Measure — Name (Рулетка — название) (измерение с помощью рулетки не будет отображаться, пока не будет применено Field Scaling (Масштабирование поля)).

  ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальная погрешность точности навигации катетера в режиме EnSite NavX™ в модели масштабируемого поля Sensor Enabled™ составляет 2,0 мм.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Максимально допустимая погрешность точности отслеживания в модели масштабируемого поля EnSite NavX™ SE равна 10 %.

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

Рис. 88. Отображение точек



Пример усиления границ и точек EnSite NavX™ SE

Режим EnSite NavX™

- В режиме EnSite™ NavX™ точки Sensor Enabled™, т. е. оранжевые точки, собираются с катетеров Sensor Enabled™ во время создания модели. Точки EnSite NavX™ SE представляют данные по магнитному полю в пределах поля значений импеданса. Для отображения этих точек в дополнение к зеленым точкам модели установите флажок NavX Sensor Enabled™.
- Соберите точки EnSite NavX™ SE в целом по модели, чтобы обеспечить точное распределение данных от датчиков в пределах поля.

Если пристальнее взглянуть на пары точек EnSite NavX™ SE, можно заметить, что точки состоят из двух компонентов:

- оранжевая область, которая соответствует местоположению электрода, расположенного в поле значений импеданса EnSite™ NavX™;
- след пары точек, который указывает на местоположение соответствующего датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Точки EnSite NavX™ SE всегда синхронизируются с окончанием выдоха дыхательного цикла.

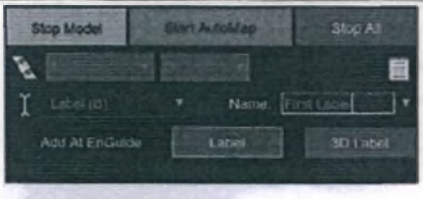
Настройка активного EnGuide и активных электродов

Отображение ЭФ-катетера на экране модели называется EnGuide. Активный EnGuide и активный электрод — это катетер и электрод, используемые для создания поверхностей, расстановки меток и очагов, а также для сбора точек для карт. В качестве активного EnGuide или Roving Source (Источник блуждающего сигнала) в режиме EnSite™ VoXel можно использовать только катетеры Sensor Enabled™. В режиме EnSite NavX™ любой катетер может быть активным EnGuide.

Элементы управления для выбора активного EnGuide и активного электрода находятся на Points and Tools Panel (Панель точек и инструментов). Используйте раскрывающееся меню для изменения данных значений. Активный электрод — зеленого цвета; все остальные электроды — серебристого цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ. В состоянии Edit Model (Редактирование модели) активный EnGuide нельзя изменить на Points and Tools Panel (Панель точек и инструментов). Измените активный EnGuide, изменив источник Roving (Блуждающий сигнал) на подвкладке Mapping (Картирование) или на панели Mobile (Мобильная).

Рис. 89. Выбор активного EnGuide и активного электрода на Points and Tools Panel (Панель точек и инструментов)



Выбор активного EnGuide и активного электрода на Points and Tools Panel (Панель точек и инструментов).

Это пример активного электрода. Активный электрод — зеленого цвета.

Индикаторы навигации EnGuide

Во время сбора 3D-точек электроды EnGuide меняют цвет для обозначения различных условий. Для условий, которые могут воздействовать на отдельные электроды, изменят цвет только проблемные электроды.

- Зеленый — активный электрод, нормальные условия.
- Серебристый — неактивный электрод, нормальные условия.
- Желтый — обнаружено нерегулярное дыхание, превышен порог фильтра Velocity (Скорость), неисправность электрода (поврежден, отсоединен или находится за пределами тела пациента), превышен порог Metal Distortion (Искажения от металлических предметов) (режим EnSite™ VoXel), данные PRS-P недействительны (режим EnSite™ VoXel), электрод низкой достоверности (режим EnSite™ VoXel).
- Мигающий/постоянный красный — серьезная ошибка. Возможно получение недостоверных сведений о положении, невозможно разместить 3D-элементы (метки, очаги) на активном EnGuide.

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

Если электроды EnGuide стали красными и указывают вверх, возникла проблема с чем-либо из следующего: поверхностный электрод, активный электрод, неактивный EnGuide на дистальном электроде. Появляется предупреждение о том, какой электрод является причиной проблемы.

Моделирование

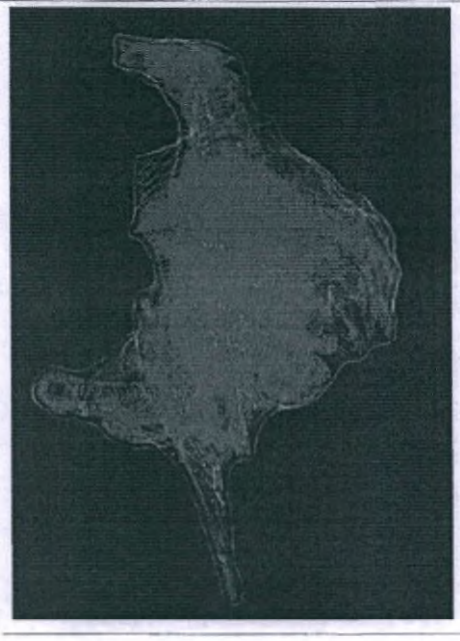
ЭФ-система EnSite™ X отображает контурные трехмерные поверхностные модели анатомии сердца пациента. Целью создания модели является сбор данных с разных анатомических участков внутри камеры и их маркировка. Программа не включает в себя конкретных форм камер, поэтому важно собрать достаточное количество точек для правильного построения камеры. Одна модель может состоять из нескольких поверхностей.

Поверхность создается путем навигации выбранного катетера к участкам внутри структуры сердца. По мере перемещения катетера собираются зеленые точки модели у всех электродов катетера и между ними. Поверхность «оборачивается» вокруг самых удаленных точек. Данный процесс может повторяться для создания нескольких поверхностей. Если поверхности в одной и той же группе накладываются друг на друга, то они объединяются, а накладывающаяся часть отсекается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для подтверждения местоположения катетера отображение модели ЭФ-системы EnSite™ X должно использоваться в сочетании с общепринятыми ЭФ-методиками.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для исследований с помощью ЭФ-системы EnSite™ X модель не требуется, но она необходима для использования алгоритма масштабирования поля.

Рис. 90. Отображение точек



Зеленые точки модели, доступные в обоих режимах, отслеживают местоположение выбранных катетеров, которые затем используются для формирования поверхности анатомической модели. Метод «оборачивания» поверхности вокруг зеленых точек зависит от типа модели (OneModel, High detail (Высокая детализация), Low detail (Низкая детализация)).

Катетер Sensor Enabled™

Начните создание модели с помощью инструмента Sensor Enabled™ компании Abbott. После того как начнется создание модели, запустите и выполните вычисление масштабирования поля EnSite NavX™ SE. По мере сбора все большего количества данных модели алгоритм масштабирования поля будет автоматически обновляться. Пользователь может отобразить оранжевые точки EnSite NavX™ SE, чтобы проверить области модели, на которые необходимо обратить дополнительное внимание.

Стандартный катетер

Начните создание модели, используя любой стандартный катетер. После того как начнется создание модели, запустите и выполните вычисление масштабирования поля EnSite NavX™. По мере сбора дополнительных данных модели пользователь может вручную пересчитать масштабирование поля или выбрать автоматическое обновление масштабирования поля.

Сбор точек поверхности

По мере перемещения катетера собираются зеленые точки модели у всех электродов катетера и между ними. Поверхность «оборачивается» вокруг самых удаленных точек. Зеленые точки модели собираются как в режиме EnSite™ VoXel, так и в режиме EnSite NavX™.

Сбор точек.

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

1. Настройте активный EnGuide, который будет использоваться для сбора точек, на Points and Tools Panel (Панель точек и инструментов).
2. Нажмите кнопку [+] на рабочей панели, чтобы создать новую поверхность.
3. Для выбора имени поверхности из имеющегося списка используйте раскрывающееся меню Name (Имя) или введите имя новой поверхности.
4. Используйте раскрывающееся меню Group (Группа) для отнесения поверхности к группе: Left (Левая), Right (Правая) или Other (Прочие).
5. При необходимости в режиме EnSite NavX™ выберите подходящее Field Scaling (Масштабирование поля).
6. Для начала сбора точек на электродах активного EnGuide и между ними нажмите [Collect Points] (Сбор точек). Для создания поверхности перемещайте катетер вдоль стенок камеры и внутри нее.
7. Для прекращения сбора точек нажмите [Stop Collecting Points] (Прекратить сбор точек).
8. Повторите шаги 1-7 для всех дополнительных поверхностей.
9. После завершения создания модели нажмите [Finish Model] (Завершить модель).

Выбор и редактирование точек.

Когда модель создана, пользователь может осмотреть и откорректировать модель для улучшения анатомического представления. Используйте инструменты редактирования, представленные на рабочей панели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может редактировать точки EnSite NavX™ SE так же, как геометрические точки.

Для перемещения или копирования точек с текущей поверхности на другую поверхность или удаления большой группы точек используйте инструмент Edit Points (Редактировать точки). Нажмите на значок Edit Points (Редактировать точки), затем нажмите на экране карты для построения замкнутой фигуры вокруг группы точек, которые должны быть переназначены. Точки на внутренней поверхности замкнутой формы становятся красными. После этого для подтверждения правильности выбора можно вращать карту. Используйте раскрывающееся меню Assign to (Назначить в) для перемещения точек или раскрывающееся меню Copy to (Копировать в) для копирования точек с одной из доступных опций:

- New (Новая) назначает точки новой поверхности.
- Delete (Удалить) удаляет точки.
- Existing surface (Существующая поверхность). Выбор имени существующей поверхности назначит точки данной поверхности.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Переназначение и копирование точек не может быть отменено функцией [Discard Changes] (Отменить изменения).

Сбор точек, режим EnSite™ VoXel

Для сбора зеленых точек модели можно использовать только катетеры Sensor Enabled™ производства компании Abbott. Стандартные катетеры могут быть визуализированы в этом режиме, но их нельзя будет использовать для сбора трехмерных данных. Стандартные катетеры будут визуализированы, когда с помощью катетера Sensor Enabled™ будет собрано достаточное количество данных VoXel. Режим VoXel позволяет пользователю собирать данные моделирования с использованием магнитных координат для обеспечения точной и линейной визуализации.

Сбор точек, режим EnSite NavX™

В режиме EnSite NavX™ пользователь может собирать зеленые точки модели с помощью стандартных катетеров (без датчика), а также с помощью катетеров Sensor Enabled™ компании Abbott.

Масштабирование поля (только в режиме EnSite™ NavX)

Масштабирование поля использует известные фиксированные характеристики катетера для корректировки размеров поля навигации. При перемещении катетера во время создания модели система записывает местоположение и интервал характеристик на активном катетере. Масштабирование поля применяется только в режиме работы EnSite NavX™ и не распространяется на режим работы EnSite™ VoXe, где магнетизм является основным методом определения местоположения катетера. Имеются два параметра масштабирования поля: масштабирование поля EnSite™ NavX™ SE (катетеры Sensor Enabled™) и масштабирование поля EnSite™ NavX™ (стандартные катетеры). Масштабирование поля рассчитывается на основе поверхностей, которые «включены» во время вычисления масштабирования поля.

Масштабирование поля NavX™ SE (катетеры Sensor Enabled™)

EnSite NavX™ SE использует известные смещения между положением и ориентацией магнитного (-ых) датчика (-ов) и электродов на катетерах Sensor Enabled™ производства компании Abbott для корректировки размеров поля навигации. После активации и установки флажка Auto (Автоматически) масштабирование поля EnSite NavX™ SE вычисляется непрерывно, если во время создания модели было собрано достаточное количество точек.

Отображение точек EnSite NavX™ SE поможет обеспечить хорошее покрытие камеры, что приведет к лучшим результатам масштабирования поля EnSite NavX™ SE. Точки EnSite NavX™ SE отображаются оранжевым цветом.

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

Масштабирование поля NavX (стандартные катетеры)

Масштабирование поля EnSite™ NavX™ использует известное межэлектродное расстояние для корректировки размеров поля навигации при использовании стандартных катетеров. После активации пользователь может повторно вычислить масштабирование поля или выбрать автоматические обновления масштабирования поля.

Применение масштабирования поля

Выберите тип вычисляемого масштабирования поля. Для этого установите либо флажок-переключатель EnSite™ NavX, либо флажок-переключатель NavX™ SE.

1. Для расчета масштабирования поля нажмите [Compute] (Рассчитать).
2. В поле Apply (Применить) автоматически устанавливается флажок.

При использовании масштабирования поля EnSite NavX™ SE автоматически устанавливается флажок [Auto] (Автоматически). При сборе достаточного количества новых точек EnSite NavX™ SE масштабирование поля автоматически обновляется.

При использовании масштабирования поля EnSite NavX™ пользователь должен вручную установить флажок [Auto] (Автоматически), чтобы включить функцию автоматического обновления масштабирования поля. При сборе достаточного количества новых точек EnSite NavX™ масштабирование поля автоматически обновляется.

Чтобы отменить применение масштабирования поля, снимите флажок Apply (Применить).

Примечания по масштабированию поля

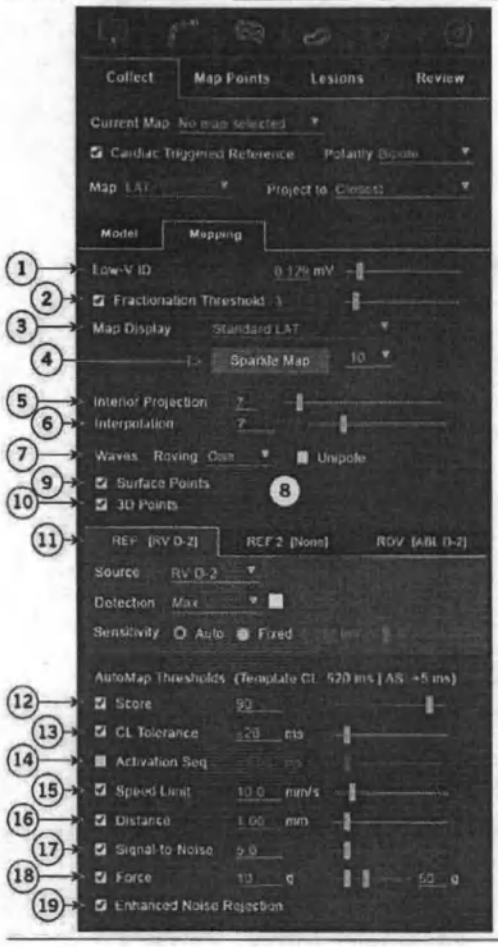
ПРИМЕЧАНИЕ.

- Точки EnSite NavX™ SE не собираются при следующих условиях:
  - когда местоположения EnSite NavX™ SE являются недопустимыми;
  - когда активный EnGuide не является катетером Sensor Enabled™;
  - когда для EnGuide включена функция Stabilize ABL (Стабилизация ABL);
  - когда функцией Sheath Filter (Фильтр оболочки) обнаружено, что катетер втянут в оболочку катетера;
  - когда значения Metal Distortion (Искажения от металлических предметов) выходят за пределы допустимого диапазона.
- При использовании масштабирования поля EnSite NavX™ точки модели не используются для масштабирования поля при следующих условиях:
  - Расстояние между электродами превышает 11,25 мм (от центра до центра).
  - Сбор точек выполнен с помощью единичного электрода.
  - Использованы катетеры без заданного межэлектродного расстояния или длины электрода.
  - Для сбора точек EnSite NavX™ SE для абляционного катетера должны быть включены дистальный электрод и хотя бы один электрод 2, 3 или 4.
  - Для исследований с использованием функции масштабирования поля убедитесь, что для любого катетера, используемого для сбора точек, заданы правильные межэлектродное расстояние и размер. Сбор точек модели с помощью катетеров, не описанных надлежащим образом, может привести к получению непредсказуемых результатов масштабирования поля. Эта ошибка не поддается коррекции вводом правильной информации постфактум. Однако функция Field Scaling (Масштабирование поля) является необязательной, ее можно отменить при получении неожиданных результатов.
  - Для оптимального использования функции Field Scaling (Масштабирование поля) собранные точки должны представлять все 3 оси (x-y-z) во всех областях модели.
  - При установке типа Field Scaling (Масштабирование поля), который отличается от текущего примененного типа, Field Scaling (Масштабирование поля) будет автоматически отменено. Чтобы повторно рассчитать масштабирование поля, нажмите кнопку Compute (Рассчитать).
  - Корректировки модели с использованием Field Scaling (Масштабирование поля) являются обратимыми. Чтобы отменить применение Field Scaling (Масштабирование поля), снимите флажок [Apply] (Применить).

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

Рабочая панель Collect (Сбор). Подвкладка Mapping (Картирование)

Рис. 91. Рабочая панель Collect (Сбор) — подвкладка Mapping (Картирование)



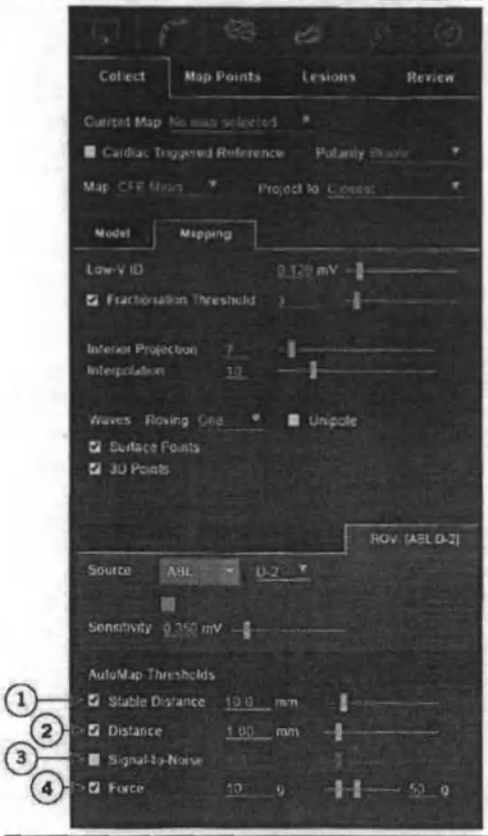
1. Ползунок Low-V ID (Низкий уровень сигнала) — (в режиме Split Screen (Разделенный экран) применимо к карте, на которой находится фокус). Определяет зоны низкого напряжения на картах LAT или CFE. Если значение P-P собранной точки ниже заданного значения Low-V ID (Низкий уровень сигнала), то для текущей карты точка будет отображаться серой областью вместо цветовой шкалы. Серые точки не интерполируют с цветными точками.
2. Флажок/ползунок Fractionation Threshold (Порог фракционирования) — отображение точек, фракционированных как сферы большего размера. Значение по умолчанию = 3 (отображение точек со значением фракционирования >= 3).
3. Map Display (Отображение карты) — (только карты LAT). Тип карты LAT: Standard LAT (Стандартная LAT), Reentrant Map (Карта повторного входа), Full-Color Propagation (Полноцветное распространение) или Propagation Map (Карта распространения).
4. Кнопка Sparkle Map (Карта искр) — отображение последовательности активации, наложенной поверх другой карты. Функция SparkleMap (Карта искр) отображает последовательность распространения посредством серии кольцевых вспышек. Во время воспроизведения Sparkle Map (Карта искр) кнопка изменится на Stop (Стоп), а при нажатии — остановит Sparkle Map (Карта искр). Скорость воспроизведения Sparkle Map (Карта искр) определяется с помощью раскрывающегося меню рядом с кнопкой. Кнопка Sparkle Map (Карта искр) недоступна, если для элемента управления Map Display (Отображение карты) выбран любой тип карты распространения.
5. Ползунок Interior Projection (Внутренняя проекция) — (в режиме Split Screen (Разделенный экран) применимо к обеим картам). Данный ползунок регулирует максимальное расстояние, которое внутренняя 3D-точка (представленная треугольником) может спроецировать на участок поверхности (представленный квадратом). Для моделей с несколькими поверхностями точки будут проецироваться на ближайшую поверхность.
6. Ползунок Interpolation (Интерполяция) — (в режиме Split Screen (Разделенный экран) применимо к карте, на которой находится фокус). Данный ползунок регулирует минимальное расстояние между точками поверхности, необходимое для того, чтобы система интерполировала цвет. Для моделей с несколькими поверхностями точки будут интерполироваться между поверхностями в одной и той же группе.
7. Раскрывающееся меню Roving (Блуждающий) — используйте это меню, чтобы выбрать количество блуждающих сигналов (One (Один) или All (Все)), которые будут отображаться в области отображения получаемых кривых.

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

8. Флажок Unipole (Униполярный) — установите этот флажок, чтобы отображать униполярные сигналы блуждающих импульсов в области отображения получаемых кривых.
9. Флажок Surface Points (Точки поверхности) — (в режиме Split Screen (Разделенный экран) применимо к карте, на которой находится фокус). Включает/отключает отображение маленьких квадратных точек на поверхности. Данные квадраты отображают точку на поверхности, ближайшую к собранной 3D-точке.
10. Флажок 3D Points (3D-точки) — (в режиме Split Screen (Разделенный экран) применимо к карте, на которой находится фокус). Включает/отключает отображение собранных точек в виде треугольных маркеров. Треугольные маркеры располагаются на отрицательном электроде канала блуждающего сигнала.
11. Вкладки REF и ROV. Эта область будет описана в следующих разделах.
12. Флажок/ползунок Score (Показатели) — Score Threshold (Порог показателей): Полная или любая комбинация 12 поверхностных отведений. Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если морфология 12 поверхностных отведений на XX % или более аналогична морфологии 12 поверхностных отведений первоначального шаблонного сокращения. Значение Score Threshold (Порог показателей) можно задать в диапазоне от 0 до 100 %. По умолчанию Score Threshold (Порог показателей) активирован и установлен на 90 %.
13. Флажок/ползунок CL Tolerance (Допустимое отклонение продолжительности цикла) — Cycle Length Tolerance (Допустимое отклонение продолжительности цикла). Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если внутрисердечные измерения продолжительности цикла (CS, HIS и другие) находятся в диапазоне +/-XX мс от продолжительности цикла первоначального шаблонного сокращения. Значение Cycle Length Tolerance (Допустимое отклонение продолжительности цикла) можно задать в диапазоне +/-0 до 150 мс. По умолчанию Cycle Length Tolerance (Допустимое отклонение продолжительности цикла) активировано и установлено на +/-20 мс.
14. Флажок/ползунок Activation Seq (Последовательность активации). Activation Sequence (Последовательность активации) определяется как синхронизация между обнаружением первичного эталона (REF) и обнаружением вторичного эталона (REF 2), когда значения REF и REF 2 установлены на внутрисердечные сигналы. Точки картирования собираются, если Activation Sequence (Последовательность активации) текущего сокращения находится в пределах +/-XX мс от Activation Sequence (Последовательность активации) шаблонного сокращения. Пользователь может установить ползунок Activation Sequence (Последовательность активации) в диапазоне от +/-0 до 25 мс, а значение по умолчанию установлено на +/-5 мс.
15. Флажок/ползунок Speed Limit (Предельная скорость) — Speed Limit (Предельная скорость). Сбор точек картирования можно выполнять только в том случае, если картирующий катетер движется со скоростью менее XX,X мм/с. Значение Speed Limit (Предельная скорость) можно задавать в диапазоне от 0,1 до 75 мм/с. По умолчанию Speed Limit (Предельная скорость) активирована и установлена на 10,0 мм/с.
16. Флажок/ползунок Distance (Расстояние) — Distance Threshold (Порог расстояния). Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если пространственное положение электрода блуждающего катетера равно или больше X,X мм от ранее собранной точки картирования данного электрода. Значение Distance Threshold (Порог расстояния) можно задавать в диапазоне от 0,1 до 10 мм. По умолчанию Distance Threshold (Порог расстояния) активирован, а значение по умолчанию установлено на 1,0 мм.
17. Флажок/ползунок Signal to Noise (Отношение сигнал/шум) — пороговое отношение сигнал/шум. Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если Signal to Noise Ratio (Отношение сигнал/шум) посылаемого блуждающим катетером сигнала равно или больше X,X. Значение порогового отношения сигнал/шум можно задавать в диапазоне от 1 до 50. По умолчанию пороговое отношение сигнал/шум активировано и установлено на 5,0.
18. Флажок/ползунок Force (Сила) — Force (Contact Force Range) (Сила (диапазон Contact Force)). Этот критерий можно использовать только в том случае, если установлен модуль EnSite™ X Contact Force, а врач ведет картирование катетером TactiCath™. Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если среднее значение Contact Force (измеренное с помощью катетера TactiCath™ Contact Force) составляет не менее X грамм и не более Y грамм. Значение Lower Threshold (Нижний порог) можно задавать в диапазоне от 0 до 30 грамм. Значение Upper Threshold (Верхний порог) можно задавать в диапазоне от 30 грамм до 150 грамм. По умолчанию пороговое значение Contact Force не активировано, однако по умолчанию нижний порог составляет 10 грамм, а верхний — 50 грамм.
19. Флажок Enhanced Noise Rejection (Повышенное подавление шума) — Enhanced Noise Rejection (Повышенное подавление шума). Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если посылаемый блуждающим катетером сигнал не содержит определенных видов шума (сигналы с насыщением, контакт электрод-электрод, шум открытого электрода, сигналы с частичной работоспособностью, такой как отсутствие местонахождения или отброшенные данные). Снимите флажок только для картирования при точечной кардиостимуляции. Пользователь имеет возможность включить или выключить Enhanced Noise Reduction (Повышенное подавление шума). По умолчанию Enhanced Noise Rejection (Повышенное подавление шума) включено.

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

Рис. 92. Рабочая панель Collect (Сбор). Подвкладка Mapping (Картирование). Функция Automap

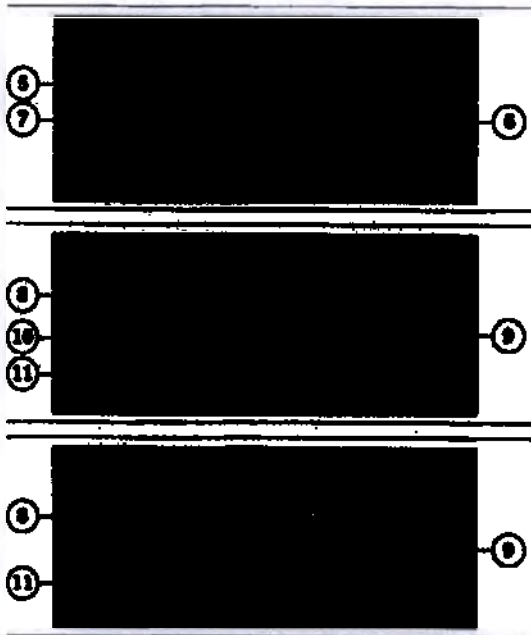


1. Флажок/ползунок Stable Distance (Стабильное расстояние) — область, в которой пользователь должен держать катетер, чтобы алгоритм воспринимал его как тот же сбор точек.
2. Флажок/ползунок Distance (Расстояние) — Distance Threshold (Порог расстояния). Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если пространственное положение электрода блуждающего катетера равно или больше X,X мм от ранее собранной точки картирования данного электрода. Значение Distance Threshold (Порог расстояния) можно задавать в диапазоне от 0,1 до 10 мм. По умолчанию Distance Threshold (Порог расстояния) активирован, а значение по умолчанию установлено на 1,0 мм.
3. Флажок/ползунок Signal to Noise (Отношение сигнал/шум) — пороговое отношение сигнал/шум. Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если Signal to Noise Ratio (Отношение сигнал/шум) посылаемого блуждающим катетером сигнала равно или больше X,X. Значение порогового отношения сигнал/шум можно задавать в диапазоне от 1 до 50. По умолчанию пороговое отношение сигнал/шум активировано и установлено на 5,0.
4. Флажок/ползунок Force (Сила) — Force (Contact Force Range) (Сила (диапазон Contact Force)). Эти критерии можно использовать только в том случае, если установлен модуль EnSite™ X Contact Force, а врач ведет картирование катетером TactiCath™. Сбор точек картирования можно выполнять только в том случае, если среднее значение Contact Force (измеренное с помощью катетера TactiCath™ContactForce) составляет не менее X грамм и не более Y грамм. Значение Lower Threshold (Нижний порог) можно задавать в диапазоне от 0 до 30 грамм. Значение Upper Threshold (Верхний порог) можно задавать в диапазоне от 30 грамм до 150 грамм. Нижний порог не может быть установлен выше верхнего порога. По умолчанию пороговое значение Contact Force не активировано. По умолчанию нижний порог составляет 10 грамм, а верхний — 50 грамм.

Рабочая панель Collect (Сбор). Подвкладки REF, REF2 и ROV картирования

Рис. 93. Рабочая панель Collect (Сбор) — подвкладка Mapping (Картирование)

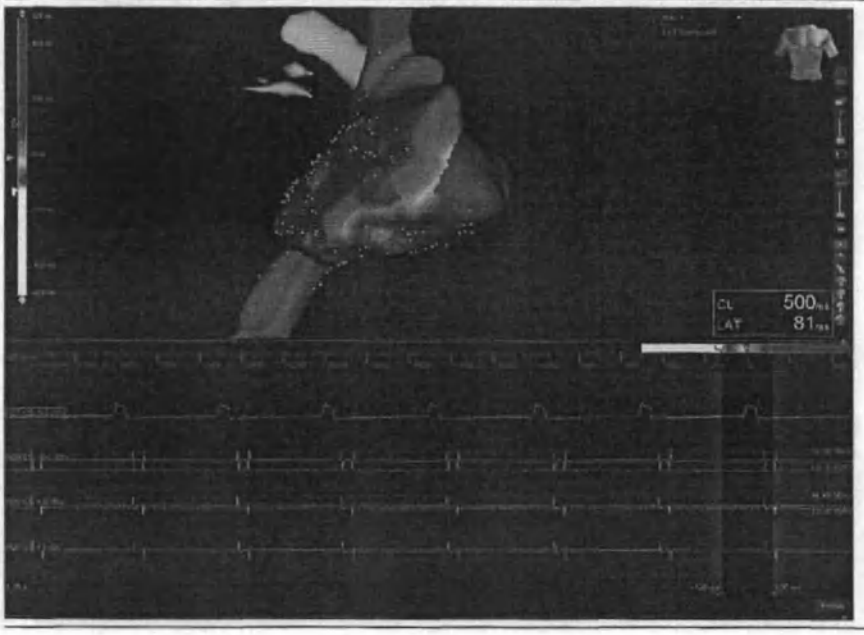
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. REF Source (Источник REF) — только для кардиозависимых карт. Устанавливает первичный эталонный сигнал для картирования, который может быть либо поверхностной электрокардиограммой, либо внутрисердечной электрограммой. Можно выбрать несколько ЭКГ. По умолчанию установлено ЭКГ I.
2. REF Tick Mark Color (Цвет метки REF) — с помощью элемента управления цветом пользователь может назначить цвет метки первичного эталона в области отображения форм сигналов.
3. REF Detection (Обнаружение REF) — только для кардиозависимых карт. Устанавливает алгоритм обнаружения для первичного эталонного источника.
4. REF Sensitivity (Чувствительность REF) — только для кардиозависимых карт. Устанавливает чувствительность P-P для первичного эталонного источника. Настройка чувствительности по умолчанию — Automatic (Автоматическая), но возможным вариантом также является чувствительность Fixed (Фиксированная), если в качестве эталонного источника не выбрано несколько ЭКГ.
5. REF 2 Source (Источник REF 2) — только для кардиозависимых карт, в том случае, если в качестве первичного источника установлена внутрисердечная электрограмма. Устанавливает вторичный эталонный сигнал, используемый для расчета последовательности сбора данных. Вторичный эталон может быть установлен на внутрисердечную электрограмму.
6. REF 2 Tick Mark Color (Цвет метки REF 2) — с помощью элемента управления цветом пользователь может назначить цвет метки вторичного эталона в области отображения форм сигналов.
7. REF 2 Detection (Обнаружение REF 2) — только для кардиозависимых карт. Устанавливает алгоритм обнаружения для вторичного эталонного источника. Первое отклонение и последнее отклонение недоступны для обнаружения вторичного эталона.
8. ROV Source (Источник ROV) — определяет сигнал, который используется для создания выборки времени местной активации и напряжений с различных участков сердца. Значение блуждающего сигнала может быть установлено на один конкретный внутрисердечный сигнал, все внутрисердечные сигналы на катетере или все внутрисердечные сигналы на всех катетерах.
9. ROV Tick Mark Color (Цвет метки ROV) — с помощью элемента управления цветом пользователь может назначить цвет метки блуждающего сигнала в области отображения форм сигналов.
10. ROV Detection (Обнаружение REF) — только для кардиозависимых карт. Устанавливает алгоритм обнаружения для Roving Source (Источник блуждающего сигнала).
11. ROV Sensitivity (Чувствительность ROV) — устанавливает чувствительность P-P для Roving Source (Источник блуждающего сигнала). В кардиозависимом картировании эта опция доступна только при использовании First Deflection (Первое отклонение) или Last Deflection (Последнее отклонение).

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

Рис. 94. Экран контактного картирования



Тип поверхности

Система может использовать несколько методов для создания модели из собранных точек: OneModel, High (Высокая) и Low (Низкая).

Инструмент OneModel — это инструмент создания модели сердца, который плотно оборачивает поверхность модели вокруг собранных точек, без привязки ее к центральной точке. Инструмент позволяет строить более подробные анатомические модели сердца при создании модели с одной поверхностью и уменьшает время, необходимое для создания законченной модели, не требуя от пользователя смены методик сбора точек.

High (Высокая) (детализация): инструмент для создания модели сердца, который менее экстенсивно заполняет пространство между точками модели.

Low (Низкая) (детализация): инструмент для создания модели сердца, который более экстенсивно заполняет пространство между точками модели.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При создании модели пользователь может переключаться между типами определений: High (Высокая), Low (Низкая) и OneModel. Элементы, спроецированные на поверхность, могут менять свое положение на основании поверхности, сгенерированной каждым типом.
- Перемещение поверхностей в отдельные группы может помочь в ситуациях, при которых желательно зрительное разделение между поверхностями.

Типы контактных карт

Инструмент картирования организует данные, полученные во время стандартных электрофизиологических процедур, и отображает их в трехмерных картах. В процессе картирования специалист делает выборку различных участков (точек) сердца при стабильном ритме. Трехмерное расположение каждого участка (точки) выборки сохраняется вместе с данными о напряжении и активации, которые могут отображаться цветом на ближайшей поверхности. Один набор собранных данных может использоваться для отображения нескольких видов карт.

Кардиозависимые карты

Кардиозависимые карты используют поверхностную электрокардиограмму или внутрисердечную электрограмму как эталон, относительно которого измеряются собранные точки. Существует несколько видов кардиозависимых карт:

- Изохронные карты Local Activation Time (Время местной активации) (LAT) отображают в цветовом представлении время активации для каждого участка выборки (или ближайшей поверхности). Время местной активации — это разница в миллисекундах между распознанной активацией на блуждающей форме сигнала и на форме сигнала первичного эталона. Цвета варьируют от белого (ранняя) до фиолетового (поздняя).
- Карты Peak-to-Peak (Уровень от пика до пика) (P-P) отображают в цветовом представлении значения напряжения для каждого участка выборки (или ближайшей поверхности). Напряжение P-P — это разница в милливольтах между компонентами положительного пика и отрицательного пика распознанного комплекса активации на блуждающей форме сигнала. Цвета варьируются от серого (низкое напряжение) до фиолетового (высокое напряжение).

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

- Карты Peak Negative (Отрицательный пик) (P-Neg) отображают в цветовом представлении значения для каждого участка выборки (или ближайшей поверхности). Напряжение P-Neg — это разница в милливольтах между базовой линией и отрицательным пиком распознанного комплекса активации на блуждающей форме сигнала. Цвета варьируются от серого (низкое напряжение) до фиолетового (высокое напряжение).
- Карты CFE Mean (Средние значения CFE) представляют индекс фракционирования, исходя из разницы продолжительности цикла между несколькими отдельными участками местной активации на электрограмме. Собранные точки с более низким значением картируются цветами, приближающимися к белому концу цветового спектра.
- Карты CFE Standard Deviation (Стандартное отклонение CFE) представляют индекс фракционирования, исходя из разницы продолжительности цикла между несколькими отдельными участками местной активации на электрограмме. Функция стандартного отклонения CFE рассчитывает стандартное отклонение между активациями. Собранные точки с более низким значением картируются цветами, приближающимися к белому концу цветового спектра.
- Карты Fractionation (Фракционирование) указывают на количество обнаруженных CFE.
- Карты показателей сравнивают морфологию поверхностных отведений каждой собранной точки картирования с морфологией поверхностных отведений первично собранного шаблонного сокращения. Собранные точки с более высоким значением картируются цветами, приближающимися к фиолетовому концу цветового спектра.
- Карты Point Count (Количество точек) указывают количество точек, имеющих идентичное положение с данной точкой на карте.

  ПРИМЕЧАНИЕ.

  - Чтобы отобразить карты униполярных сигналов, выберите Unipole (Униполярный) в раскрывающемся меню Polarity (Полярность). Униполярные формы сигналов отображаются справа. Чтобы отобразить карты биполярных сигналов, выберите Bipole (Биполярный) в раскрывающемся меню Polarity (Полярность).
  - Для того чтобы стали доступны другие типы карт, должна быть картирована и сохранена, по крайней мере, одна точка LAT. До выполнения этого условия данные опции остаются серыми.
  - Если установить флажок удаления белого цвета, цветовые диапазоны, определенные выше, изменят цвет с красного на фиолетовый.

Кардионезависимые карты

Кардионезависимые карты собирают точки в определенный пользователем период времени. По умолчанию используется интервал в одну секунду.

- Карты CFE Mean (Средние значения CFE) представляют индекс фракционирования, исходя из разницы продолжительности цикла между несколькими отдельными участками местной активации на электрограмме. Собранные точки с более низким значением картируются цветами, приближающимися к белому концу цветового спектра.
- Карты CFE Standard Deviation (Стандартное отклонение CFE) представляют индекс фракционирования, исходя из разницы продолжительности цикла между несколькими отдельными участками местной активации на электрограмме. Функция стандартного отклонения CFE рассчитывает стандартное отклонение между активациями. Собранные точки с более низким значением картируются цветами, приближающимися к белому концу цветового спектра.
- Карты Fractionation (Фракционирование) указывают на количество обнаруженных CFE.
- Карты Point Count (Количество точек) указывают количество точек, имеющих идентичное положение с данной точкой на карте.

Сбор сигналов — установка эталона

Источник первичного эталонного сигнала

Для создания кардиозависимых карт необходим первичный эталонный сигнал. Первичный эталонный сигнал получают из поверхностной электрокардиограммы или внутрисердечной электрограммы. Можно выбрать несколько ЭКГ. Электроды, ответственные за получение первичного эталонного сигнала, должны оставаться в стабильном положении на протяжении всей процедуры картирования. Первичный эталонный сигнал настраивается один раз перед началом процедуры картирования и используется для определения временного интервала блуждающих импульсов.

Кардионезависимые карты не используют какую-либо часть сердечного импульса в качестве эталонного сигнала. При этой методике окно формы сигнала обновляется каждую секунду.

Цвет метки первичного эталонного сигнала можно изменить путем выбора другого цвета из палитры. Первичный эталонный сигнал выделяется рамкой вокруг метки формы сигнала в области отображения Acquisition Waveform (Получаемые формы сигналов).

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

Рис. 95. Выделенная рамкой метка эталонного сигнала

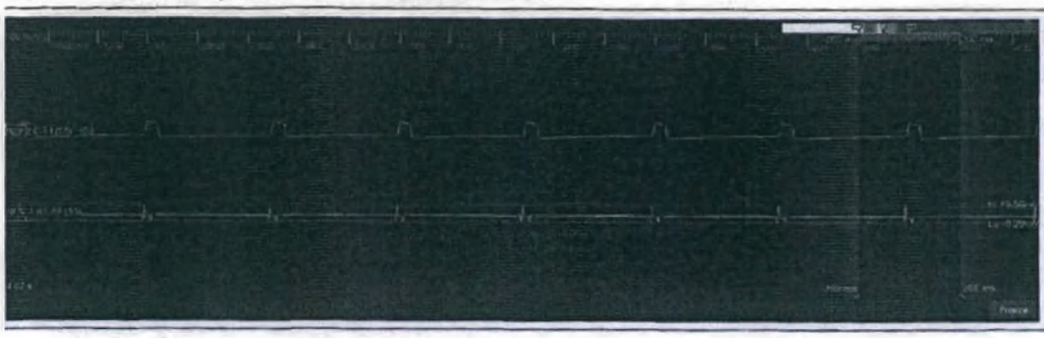


Рис. 96. Рабочая панель Collect (Сбор). Подвкладка Mapping (Картирование). Вкладка Primary Reference (Первичный эталон)

1. REF Source (Источник REF) — только для кардиозависимых карт. Устанавливает первичный эталонный сигнал для картирования, который может быть либо поверхностной электрокардиограммой, либо внутрисердечной электрограммой. Можно выбрать несколько ЭКГ. По умолчанию установлено ЭКГ I.
2. REF Tick Mark Color (Цвет метки REF). С помощью элемента управления цветом пользователь может назначить цвет метки первичного эталона в области отображения форм сигналов.
3. REF Detection (Обнаружение REF) — только для кардиозависимых карт. Устанавливает алгоритм обнаружения для первичного эталонного источника.
4. REF Sensitivity (Чувствительность REF) — только для кардиозависимых карт. Устанавливает чувствительность P-P для первичного эталонного источника. Настройка чувствительности по умолчанию — Automatic (Автоматическая), но возможным вариантом также является чувствительность Fixed (Фиксированная), если в качестве эталонного источника не выбрано несколько ЭКГ.

Источник вторичного эталонного сигнала

Вторичный эталонный сигнал — это метод для отслеживания схем последовательности внутрисердечной активации, чтобы гарантировать, что текущая точка карты имеет тот же ритм, что и остальная часть карты. Вторичный эталонный сигнал используется для расчета последовательности активации. Последовательность активации — это разница во времени в миллисекундах между распознанной активацией на вторичном эталонного сигнале и первичном эталонном сигнале. Последовательность активации текущей точки карты можно сравнить с последовательностью активации шаблонного сокращения, чтобы убедиться, что ритмы последовательны. Метку обнаружения вторичного эталонного источника можно отрегулировать, нажав и перетащив ее.

Рис. 97. Рабочая панель Collect (Сбор). Подвкладка Mapping (Картирование). Вкладка Secondary Reference (Вторичный эталон)

Вторичный эталонный источник может быть установлен на внутрисердечную электрограмму. Возможность установить источник вторичного эталонного сигнала доступна только в кардиозависимых картах, когда значение первичного эталонного сигнала установлено на внутрисердечную электрограмму.

Цвет метки вторичного эталонного сигнала можно изменить путем выбора другого цвета из палитры. Вторичный эталонный сигнал выделяется рамкой вокруг метки формы сигнала в области отображения Acquisition Waveform (Получаемые формы сигналов).

Источник блуждающего сигнала

Блуждающий сигнал необходим как для кардиозависимых, так и для кардионезависимых карт. Блуждающий сигнал используется для создания выборки времен местной активации и напряжений с различных участков сердца. Источником

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

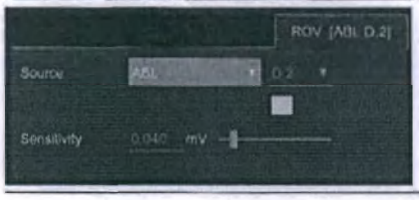
блуждающего сигнала может быть любой внутрисердечный электрод. Он может изменяться в ходе процедуры; данные могут быть собраны от одного или нескольких электродов. Цвет метки блуждающего сигнала можно изменить путем выбора другого цвета из палитры.

Рис. 98. Рабочая панель Collect (Сбор). Подвкладка Mapping (Картирование). Вкладка Cardiac Triggered Roving (Кардиозависимый блуждающий сигнал)

Алгоритм обнаружения

Алгоритм обнаружения необходим для эталонных и блуждающих сигналов. Алгоритмы обнаружения определяют лучшую точку на волновом сигнале, которая используется для выявления активации. Для выявления комплексов активации в сигнале алгоритм обнаружения в первую очередь использует чувствительность P-P. Затем, в соответствии с выбранным алгоритмом обнаружения, на комплекс активации накладывается маркер обнаружения.

Рис. 99. Рабочая панель Collect (Сбор). Подвкладка Mapping (Картирование). Вкладка Non-Cardiac Triggered Roving (Кардионезависимый блуждающий сигнал)



Sensitivity (Чувствительность) — (в режиме Split Screen (Разделенный экран) применимо к карте, на которой находится фокус). Для работы алгоритма обнаружения необходимо задать минимальный уровень от пика до пика. Для распознавания системой очередного комплекса сигналов как активирующего его амплитуда должна быть больше, чем значение Sensitivity (Чувствительность). При изменении параметра Sensitivity (Чувствительность) на соответствующем сигнале на панели обнаружения появятся красные линии амплитуды для индикации текущей настройки. Установите эту чувствительность чуть выше уровня шума. Если с момента обнаружения последнего эталонного сигнала прошло 1,5 секунды, алгоритм идентифицирует оптимальный комплекс активации, даже если он не соответствует параметру Sensitivity (Чувствительность).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для первичного эталонного сигнала настройкой чувствительности по умолчанию является Automatic (Автоматическая), но возможным вариантом также является чувствительность Fixed (Фиксированная), если в качестве эталонного источника не выбрано Multiple ECGs (Несколько ЭКГ). Для сигнала Roving (Блуждающий) для кардиозависимых карт доступна чувствительность Fixed (Фиксированная) при использовании параметров First Deflection (Первое отклонение) или Last Deflection (Последнее отклонение).

Алгоритм обнаружения. Доступны следующие варианты:

- -dVdt — самый крутой отрицательный наклон;
- +dV/dt — самый крутой положительный наклон;
- abs dVdt — самый крутой наклон вне зависимости от того, положительный он или отрицательный;
- Max (Макс.) — пик положительной амплитуды;
- Min (Мин.) — пик отрицательной амплитуды;
- abs Peak (абс. пик) — пик наибольшей амплитуды (разница в сравнении с базовой линией) вне зависимости от того, положительный он или отрицательный;
- First Deflection (Первое отклонение) — первое отклонение от базовой линии;
- Last Deflection (Последнее отклонение) — последнее отклонение от базовой линии.

Настройка алгоритма обнаружения

1. Выберите первичный эталонный сигнал.
2. Если применимо, установите чувствительность чуть выше уровня шума.
3. Выберите соответствующий алгоритм обнаружения.
4. Повторите для блуждающего сигнала.
5. При использовании вторичного эталонного сигнала повторите шаги 1 и 3.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Пользователь может перетащить зеленую линию Reference Offset (Смещение эталона) на желаемое положение, и система автоматически пересчитает временные интервалы для этого положения. Линия цвета морской волны является эталонной линией, установленной алгоритмом обнаружения, и не может быть смещена.
- Не изменяйте смещение эталона после сохранения первого сердечного сокращения, когда используете Score Map (Карта показателей). Изменение смещения эталона после первого сердечного сокращения может быть причиной некорректного отображения картирования.
- Кардиозависимые карты CFE используют те же алгоритмы обнаружения, что и LAT, P-P и P-Neg. Кардионезависимые карты CFE используют в качестве триггера сигнал ежесекундного обновления экрана. Алгоритм обнаружения в данном случае выбрать нельзя.
- Обнаружение на блуждающей форме сигнала происходит в пределах Roving Activation Interval (Интервал активации блуждающего катетера).

Дополнительные сигналы (см. раздел «Панель настроек картирования» для получения дополнительной информации)

Для облегчения подтверждения стабильности ритма могут быть выбраны дополнительные ЭКГ-сигналы или внутрисердечные сигналы. Данные сигналы используются только для визуализации и не используются в обнаружении.

Вопросы картирования

Карты CFE

- В одной выборке возможно несколько обнаружений.
- Метки на картах CFE отдельно не корректируются.
- В картах CFE некоторые настройки обнаружения могут корректироваться ретроспективно и оказывать влияние на все точки текущей карты, включая Sensitivity (Чувствительность), Width (Ширина), Refractory (Рефрактерность), RAI и Segment Length (Длина сегмента).
- Ползунок Width (Ширина) регулирует минимальную ширину учитываемого для активации комплекса.
- Ползунок Refractory (Рефрактерность) регулирует минимальную продолжительность времени между обнаружениями.
- Ползунок Segment Length (Длина сегмента) регулирует количество секунд на выборку. Этот элемент управления доступен только для кардионезависимых карт.

Карты повторного входа

- Карты Reentrant (Повторный вход) отображают картирование аритмий с повторным входом возбуждения и отображаются аналогичным картам LAT образом. Отображаемый в рамках карты цвет связан с продолжительностью сердечного цикла (CL) и обеспечивает отображение соседствующих «ранних» (белым) и «поздних» (фиолетовым) значений времени активации.
- CL карты Reentrant LAT (LAT повторного входа) определяется интервалом между шторками. Регулировка продолжительности цикла может производиться щелчком и перетаскиванием края шторок в желаемое место. CL не действует до установки флажка в поле Reentrant (Повторный вход).

  ПРИМЕЧАНИЕ. Изменение длины цикла с последующим сбором точек может сделать карту недействительной.

Карты распространения

- Карты Propagation (Распространение) отображают области со временем активации, укладывающимся в заданный временной интервал. Интервал может перемещаться вперед на один сердечный цикл либо автоматически, либо под управлением пользователя.
- Карты распространения могут воспроизводиться в режимах Realtime (Реальное время) или RealReview, однако записи могут экспортироваться только в режиме Offline Review (Автономный просмотр).
- Кнопка, расположенная ниже раскрывающегося списка Propagation (Распространение), регулирует автоматическое перемещение интервала активации с опциями [Play] (Воспроизведение) и [Freeze] (Фиксация). Петли [Play] (Воспроизведение) воспроизводятся по заданной пользователем продолжительности цикла.
- Существует два типа карт Propagation (Распространение). Одноцветная карта распространения и полноцветная карта распространения.
- Скорость воспроизведения карт Propagation (Распространение) определяется с помощью раскрывающегося списка рядом с кнопкой Play/Sparkle Map (Воспроизведение / Карта искр). Скорость связана с количеством времени, которое требуется для прохождения одного цикла RAI.

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

Распространение

- При выборе функции Propagation (Распространение) цвета карты изменяются только на фиолетовый и белый. Для того чтобы обозначить направление перемещения активации, передний край белой полосы отображается ярче, чем задний край полосы.
- Используя боковую цветовую панель полосу можно расширить (увеличив интервал в миллисекундах [мс]), щелкнув и перетащив ее выше белой полосы. Данное действие можно также выполнить, щелкнув справа от полосы на цветовой панели вверху экрана.

Полноцветное распространение

- При выборе Full-Color Propagation (Полноцветное распространение) для отображения фронта сигналов сердечной активации используются все цвета карты. Цвет спектра перемещаться вперед на один сердечный цикл, и карта обновляется соответственно.

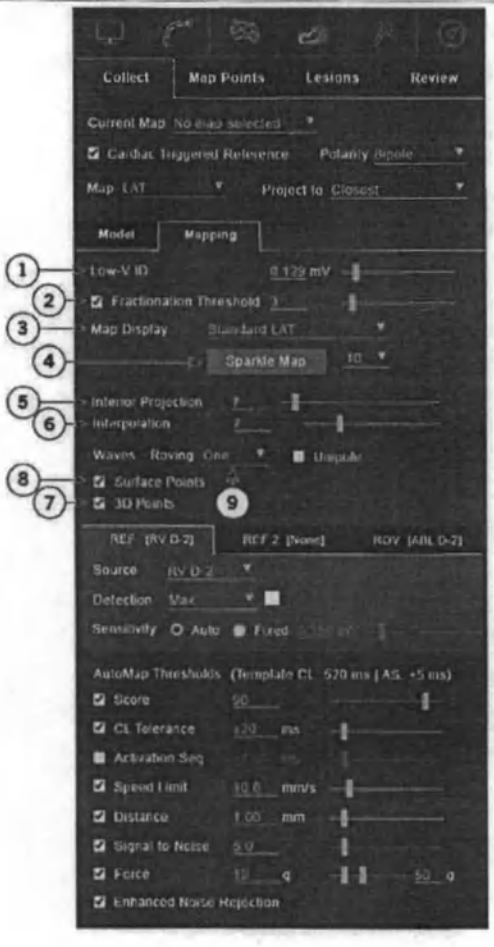
SparkleMap

- Функция SparkleMap позволяет просматривать последовательность активации на другой карте (например, на карте напряжения), благодаря чему врач может одновременно просматривать несколько наборов данных на одной анатомической модели. Функция SparkleMap отображает последовательность распространения посредством серии кольцевых миганий.
- Чтобы активировать функцию, нажмите кнопку SparkleMap на вкладке Mapping (Картирование) на рабочей панели Collect (Сбор).

Настройки кардиозависимого картирования

Настройки применимы к карте, на которой находится фокус, в режиме Split Screen (Разделенный экран), если не указано иное.

Рис. 100. Рабочая панель кардиозависимого картирования



1. Low-V ID (Низкий уровень сигнала) — определение зон низкого напряжения для всех карт, кроме карт напряжения и показателей. Если значение P-P собранной точки ниже заданного значения Low-V ID (Низкий уровень сигнала), то для текущей карты точка будет отображаться серой областью вместо цветовой шкалы. Серые точки не интерполируют с цветными точками.
2. Fractionation Threshold (Порог фракционирования) — отображение точек, фракционированных как сферы большего размера. Значение по умолчанию = 3 (отображение точек со значением фракционирования >= 3).
3. Map Display (Отображение карты) — (только карты LAT). Тип карты LAT: Standard LAT (Стандартная LAT), Reentrant Map (Карта повторного входа), Propagation Map (Карта распространения) или Full-Color Propagation Map (Карта полноцветного распространения).
4. SparkleMap (Карта искр) — отображение последовательности активации, наложенной поверх другой карты. Функция SparkleMap (Карта искр) отображает последовательность распространения посредством серии кольцевых вспышек. Во время воспроизведения Sparkle Map (Карта искр) кнопка изменится на Stop (Стоп), а при нажатии — остановит Sparkle Map (Карта искр). Кнопка SparkleMap (Карта искр) недоступна, если для элемента управления Map Display (Отображение карты) выбран любой тип карты распространения.
5. Interior Projection (Внутренняя проекция) — (в режиме Split Screen (Разделенный экран) применимо к обеим картам). Данный ползунок регулирует максимальное расстояние, которое внутренняя 3D-точка (представленная треугольником) может спроецировать на участок поверхности (представленный квадратом). Для моделей с

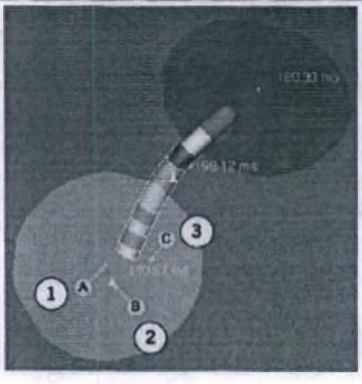
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

несколькими поверхностями точки будут проецироваться на ближайшую поверхность.

6. Interpolation (Интерполяция) — ползунок, регулирующий минимальное расстояние между точками поверхности, необходимое для того, чтобы система интерполировала цвет. Для моделей с несколькими поверхностями точки будут интерполироваться между поверхностями в одной и той же группе.
7. 3D Points (3D-точки) — включение/отключение отображения собранных точек в виде треугольных маркеров. Треугольные маркеры располагаются на положительном электроде канала блуждающего сигнала.
8. Surface Points (Точки поверхности) — включение/отключение отображения маленьких квадратных точек на поверхности. Данные квадраты отображают точку на поверхности, ближайшую к собранной 3D-точке.
9. Раскрывающееся меню Roving (Блуждающий) — выберите количество блуждающих сигналов (One (Один) или All (Все)), которые будут отображаться в области отображения получаемых кривых.

Рис. 101. Пример изохроны LAT с Low-V ID (идентификатором низкого напряжения) и собранными точками

Изохрона LAT с Low-V ID (идентификатором низкого напряжения).



Собранные точки

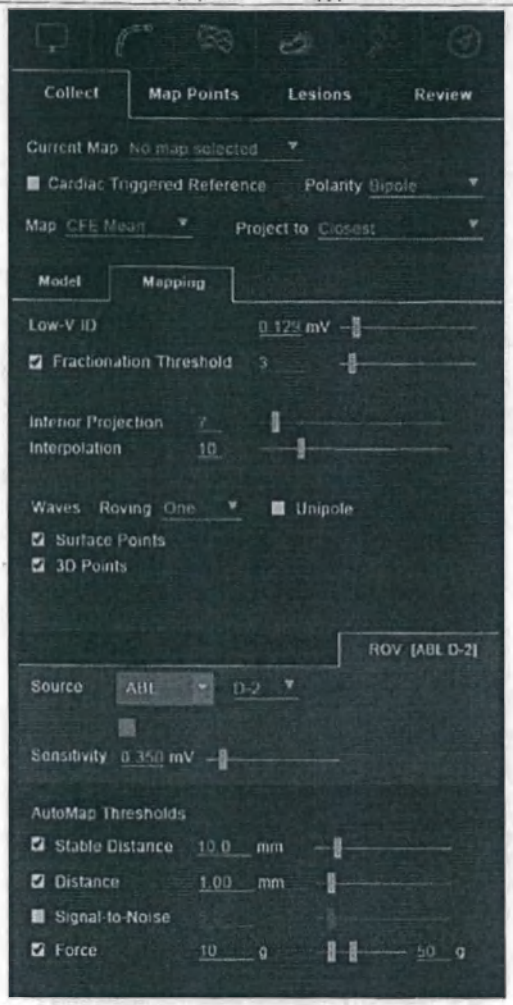
1. A: точка поверхности
2. B: 3D-точка
3. C: 3D-метка

Вкладка настроек кардионезависимого картирования

Обратите внимание, что настройки, доступные на вкладке Mapping (Картирование) на рабочей панели Collect (Сбор), немного изменились. Удалены элементы управления Map Display (Отображение карты), и нет возможности выбрать первичный или вторичный эталон.

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

Рис. 102. Панель управления кардионезависимым картированием



Флажок Cardiac Triggered Reference (Кардиозависимый эталон) снят.

Описание AutoMap

Функция AutoMap автоматизирует процесс сбора точек на основании заданных пользователем настроек. Сбор точек происходит во время движения катетера при условии выполнения заданных пользователем настроек.

Рис. 103. Запуск/остановка AutoMap

Кнопка Start AutoMap (Запуск AutoMap) / Stop AutoMap (Остановка AutoMap). Нажмите, чтобы начать автоматический сбор точек картирования; нажмите кнопку еще раз, чтобы остановить автоматический сбор точек картирования.

Кнопка Stop All (Остановить все). Останавливает автоматический сбор точек картирования, А ТАКЖЕ сбор точек анатомической модели.

Запуск или остановку функции AutoMap можно также осуществлять с помощью сочетания клавиш Shift + F11.

Настройки AutoMap

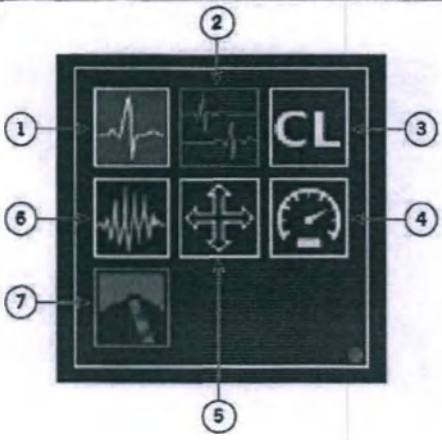
Настройки AutoMap задают минимальные критерии, которые должны быть выполнены для автоматического сбора точек картирования. Установите флажок рядом с каждым критерием, который необходимо использовать для автоматического сбора точек. Настройки AutoMap различаются для кардиозависимых и кардионезависимых эталонов.

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

Индикатор статуса сбора точек

Индикатор статуса сбора точек предоставляет обратную связь о том, выполняются ли пороговые критерии AutoMap во время сбора точек. Чтобы видеть этот индикатор в области отображения модели/карты, установите флажок Point Collection Status (Статус сбора точек) на панели настроек Meter & Display Options (Параметры индикаторов и отображения).

Рис. 104. Значки статуса сбора точек



Значки соответствуют порогам AutoMap.

Только кардиозависимые карты:

1. Значок показателей (порог показателей)
2. Значок последовательности активации (порог последовательности активации)
3. Значок продолжительности цикла (порог допустимого отклонения продолжительности цикла)
4. Значок предельной скорости (порог предельной скорости)

Кардионезависимые и кардиозависимые карты:

5. Значок расстояния (порог расстояния)
6. Значок шума (пороги отношения сигнал/шум и повышенного подавления шума)
7. Значок силы (порог силы)

Только кардионезависимые карты:

8. Значок стабильного расстояния (порог стабильного расстояния)

   ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем точка будет собрана, весь круг должен стать зеленым. Круг будет все больше заполняться зеленым цветом, пока электроды катетера остаются стабильными (т. е. в пределах расстояния, установленного порогом стабильного расстояния). Весь круг станет зеленым, если электроды катетера остаются стабильными в течение времени, определенного настройкой длины сегмента.

Цвет значка соответствует следующим состояниям:

- Черный с белым рисунком — порог AutoMap включен.
- Черный с серым рисунком — порог AutoMap не включен.
- Мигающий красный — точки не собираются, поскольку они не соответствуют пороговым критериям AutoMap, связанным со значком.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Значок предельной скорости станет красным, если пороговые критерии AutoMap не выполняются для всех блуждающих электродов, собирающих точки. Например, чтобы значок стал красным, отношение сигнал/шум должно быть ниже порогового значения для всех блуждающих электродов, собирающих точки.

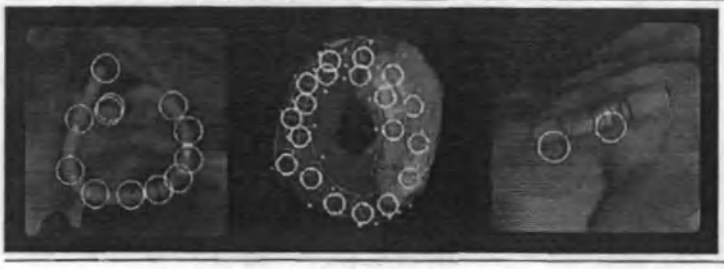
- Пурпурный — требования к настройке, описанные ниже, не выполнены. Это применимо к следующим значкам:
  - Значок показателей — в области отображения получаемых форм сигналов должен быть выбран как минимум один сигнал ЭКГ.
  - Значок последовательности активации — значение источника первичного и вторичного эталонного сигналов должно быть установлено на внутрисердечные электрограммы.
  - Значок силы — значение источника блуждающего сигнала должно быть установлено на катетер, совместимый с EnSite™ Contact Force, и должно быть подключено оборудование TactiSys™ Quartz.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Если точка собрана, весь индикатор статуса сбора точек мигает белым цветом.

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

Отображение точек

Рис. 105. Пример отображения точек



После окончания сбора точек картирования на активных картирующих электродах, которые соответствуют всем заданным пользователем критериям сбора точек, появляется короткая вспышка.

Вспышку на индикаторах электродов можно отключить, сняв флажок Flash New Points (Подсвечивать новые точки) на панели Meters and Display Options Setting (Настройки параметров индикаторов и отображения).

Рис. 106. Отображение количественных показателей картирования — пример для карты LAT

1. Score (Показатели) — значение показателей

   ПРИМЕЧАНИЕ. Score (Показатели) отображается, когда в области отображения получаемых форм сигналов выбран как минимум один сигнал ЭКГ.
2. CL — эталонная продолжительность цикла
3. Seq (Последовательность) — значение синхронизации последовательности активации

   ПРИМЕЧАНИЕ. Seq (Последовательность) отображается, когда первичный и вторичный эталонные источники установлены на внутрисердечные сигналы.
4. Количественный показатель, зависящий от типа карты — будет отображен количественный показатель, относящийся к выбранному типу карты, например, LAT будет отображаться, когда текущим типом карты является LAT.

Цвет, в котором отображаются значения данных, указывает на следующее:

- Белый — при просмотре данных в реальном времени.
- Золотистый — при просмотре данных в режиме просмотра.
- Коричневый — когда точка картирования зафиксирована или выбрана.
- Красный — когда пороговые критерии AutoMap, связанные с количественным показателем, не выполняются.
- Фиолетовый — когда зафиксированная или выбранная точка картирования содержит ненадежные данные.
- Фиолетовое тире — когда:
  - обнаружение эталона ухудшается для текущего или предыдущего сокращения или
  - предыдущее сокращение обнаружения не существует из-за очистки буфера сокращений.

Карта показателей

Карта Score (Показатели) — это карта, на которую нанесен показатель совпадений морфологии поверхностных отведений, полученный в результате сравнения каждой собранной точки картирования с морфологией поверхностных отведений первично собранного эталонного сокращения. Врач может использовать эту функцию во время картирования при точечной кардиостимуляции, когда может быть целесообразно нанести на карту участки, где совпадение морфологии составляет от 90 до 100%.

Пользователь может также отсортировать список точек по показателю от самого высокого до самого низкого показателя совпадений, полученных в результате сравнения морфологии поверхностных отведений к шаблонному сокращению. При нажатии на точку картирования пользователь сможет наблюдать морфологию поверхностных отведений текущей точки поверх кривой морфологии поверхностных отведений шаблонного сокращения. Это может быть полезно, если нужно определить, какие поверхностные отведения отличаются от шаблонного сокращения.

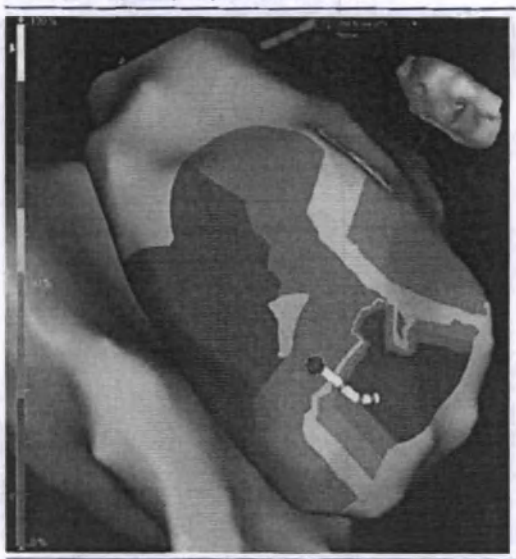
Можно настроить масштаб карты, чтобы на карте отображались только участки с совпадением от 90 до 100%.

Карта Score (Показатели) также может быть использована во время автоматического картирования, позволяя пользователю выполнять сбор только тех точек, показатели совпадений морфологии которых на XX % или более сходны по

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

сравнению с шаблонным сокращением, и блокировать сбор тех точек, которые отличаются на XX % или более по сравнению с первоначальным шаблонным сокращением.

Рис. 107. Пример карты показателей



Если активирована функция Start AutoMap (Запуск AutoMap), программное обеспечение автоматически записывает данные за 10 секунд до активации функции EnSite™ X AutoMap и продолжает запись все время, пока функция EnSite™ X AutoMap активна.

TurboMap

После окончания первоначального картирования пользователь может изменить критерии картирования и воспроизвести оригинальный набор данных на максимальной скорости, чтобы составить новую карту со скоростью, в 10 раз превышающей скорость реального времени. Эта функция называется TurboMap. Например, если первоначальное время картирования составляло 10 минут, то пользователь может создать вторую карту только на протяжении 1 дополнительной минуты. Эту же концепцию можно использовать для нескольких карт. Это может быть полезно, если врач картирует синусовый ритм и имеют место многочисленные периодические импульсы, для которых характерна морфология желудочковой экстрасистолы или желудочковой тахикардии. Это также может быть полезно, если врач пытается картировать несколько случаев предсердной тахикардии с разной продолжительностью цикла.

Рис. 108. Меню выбора скорости воспроизведения

Ограничения на количество точек картирования, которые могут быть собраны в процессе составления одной карты, отсутствуют. Количество точек картирования, содержащихся на карте, отображается на экране.

Ограничения на количество карт, которые могут быть составлены в ходе одного исследования, отсутствуют.

Катетеры, используемые для автоматического картирования функцией EnSite X™ AutoMap

Режим Navigation (Навигация) определяет катетеры, доступные для картирования. В режиме EnSite NavX™ врачи могут воспользоваться преимуществами автоматического картирования с помощью функции EnSite™ X AutoMap со стандартными ЭФ-катетерами с любым количеством электродов. В режиме EnSite™ VoXel данные картирования можно собирать только с катетеров Sensor Enabled™. Врачи могут воспользоваться возможностью автоматически включать/исключать точки картирования, исходя из средней контактной силы, если установлен модуль EnSite™ X Contact Force, а также если врач использует для картирования катетер TactiCath™ Contact Force.

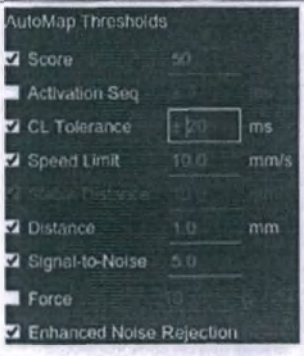
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

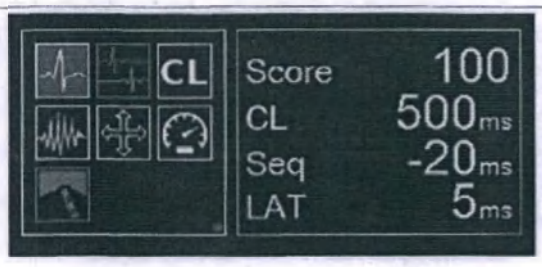
Пример 1 (предсердное картирование нескольких случаев предсердной тахикардии с циклами разной продолжительности)

Врачи могут автоматически собирать точки картирования в полости предсердий до тех пор, пока внутрисердечно (CS, HIS и т. д.) измеряемая продолжительность цикла находится в пределах +/- XX мс от первоначального шаблонного импульса (первая точка, сохраненная на карте). В примере ниже врач синхронно и автоматически создал карты времени и напряжения LAT предсердной тахикардии и анатомии правого предсердия, с использованием следующих функций:

1. Сохранение на карте первого сокращения предсердной тахикардии (Cycle Length 1 (Продолжительность цикла 1)), тем самым в Roving Activation Interval (Интервал активации блуждающего катетера) не был включен желудочковый комплекс.
2. Установка флажка Cycle Length Tolerance (Допустимое отклонение продолжительности цикла) и задание предела ±20 мс.
3. Установка флажка Score Threshold (Порог показателей) и задание предела, равного 50 (это может исключить точки, собранные блуждающим катетером, которые загружены удаленной желудочковой активностью).
4. Нажатие кнопки Start AutoMap (Запуск AutoMap).

Рис. 109. Пример предсердного картирования нескольких случаев предсердной тахикардии с циклами разной продолжительности





5. Если во время первичного картирования имела место прерывистая вторичная предсердная тахикардия (Cycle Length 2 (Продолжительность цикла 2)), пользователь может сохранить одну из этих точек на новой карте, остановив первоначальный сегмент картирования AutoMap, установив AutoMap Settings (Настройки AutoMap) для вторичной карты и нажав на кнопку Max speed (Максимальная скорость) для создания этой новой карты с использованием функции TurboMap.

Пример 2 (желудочковое картирование с поверхностными отведениями, имеющими несколько разных морфологий)

Врачи могут автоматически собирать точки картирования в полостях желудочков до тех пор, пока морфология поверхностных отведений на XX % сходна с первоначальным шаблонным сокращением (первая точка, сохраненная на карте). Например, врач может одновременно автоматически создавать анатомию левого желудочка и карты времени/напряжения Sinus Rhythm (Синусовый ритм) в левом желудочке посредством следующих функций:

1. Сохранение на карте первого сокращения синусового ритма.
2. Установка флажка Score Threshold (Порог показателей) и задание предела, равного 90.
3. Нажатие кнопки Start AutoMap (Запуск AutoMap).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если морфология поверхностных отведений на 90 % не совпадает с шаблоном Sinus Rhythm 12-lead Surface Morphology (Морфология 12 поверхностных отведений синусового ритма), окно порога загорается красным; это указывает на то, что точки картирования собраны не были, поскольку Surface Lead Morphology Match Score (Показатель совпадений морфологии поверхностных отведений) находился за пределами исследуемой морфологии. Эта функция позволяет автоматически отбраковывать эктопии, уровень совпадения которых с шаблонным сокращением составляет ниже 90 %.

В некоторых случаях во время построения первичной карты может периодически возникать вторичная аритмия. Если такое случилось, врач может использовать функцию TurboMap, чтобы создать карту, содержащую только те точки, которые относятся к такой вторичной прерывистой аритмии, используя следующие функции:

1. Установка закладки в случае возникновения вторичной аритмии во время построения первичной карты.
2. Сохранение точки картирования вторичной аритмии на новой карте.
3. Вызов сегмента картирования AutoMap из первичной карты.
4. Нажатие кнопки Start AutoMap (Запуск AutoMap).

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

5. Выбор Max speed (Максимальная скорость) для воспроизведения первичного набора данных со скоростью в 10 раз выше скорости в реальном времени.
6. Нажатие кнопки Play (Воспроизведение) на сегменте.

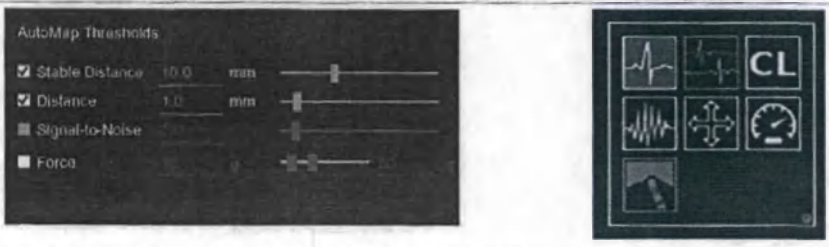
   ПРИМЕЧАНИЕ. Если морфология поверхностных отведений совпадает с морфологией шаблонного сокращения вторичной аритмии менее чем на 90 %, окно порога загорается красным; это указывает на то, что точки картирования не были собраны, поскольку показатель совпадений морфологии поверхностных отведений находился за пределами исследуемой морфологии.

Этот же подход можно применять и к другим случаям вторичной аритмии, которые имели место во время первоначального создания карты.

Автоматические кардионезависимые карты

1. Настройте автоматические кардионезависимые карты как обычно.
2. Установите AutoMap Settings (Настройки AutoMap), как показано на рисунке ниже.
3. Нажатие кнопки Start AutoMap (Запуск AutoMap).

Рис. 110. Элементы управления автоматической кардионезависимой картой



Сбор точек

Отображение форм сигналов используется для оценки форм сигналов и сбора точек.

Рис. 111. Отображение форм сигналов для контактных карт

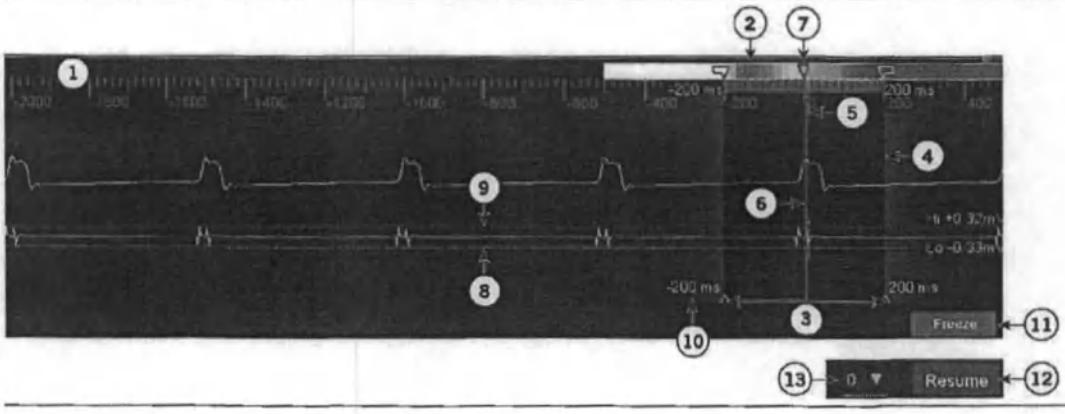


Табл. 2. Элементы в режиме экрана, разделенного по горизонтали

Выноска с обозначением элемента иллюстрации	Пункт	Описание
1	Шкала времени	Шкала времени (в миллисекундах) у верхнего края области отображения форм сигналов. Обнаруженный временной эталон начинается при 0 мс. Для отображения меню настройки скорости развертки, размера шрифта и толщины форм сигналов щелкните правой кнопкой мыши по шкале времени.
2	Цветовая панель	(только для карт LAT) При сборе или отображении изохронных данных LAT цветовая панель появляется выше области отображения форм сигналов. Функция цветовой панели дублирует цветовую панель в

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

Табл. 2. Элементы в режиме экрана, разделенного по горизонтали

Выноска с обозначением элемента иллюстрации	Пункт	Описание
		отображении карты. Перетаскивание указателей на цветовой панели будет регулировать диапазон.
3	Интервал активации блуждающего катетера (RAI)	Интервал активации блуждающего катетера — это временной параметр, используемый при обнаружении активации блуждающего катетера. RAI определяется областью черного цвета между шторками. Шторки отображаются в виде затененных областей на каждой стороне RAI. Активация блуждающего катетера не будет надежно распознана, если сокращение приходится на участок области отображения форм сигналов с фоном черного цвета. Для регулировки RAI щелкните и перетащите край затененного фона.
4	Шторка RAI	Для регулировки RAI выберите и перетащите шторку.
5	Метка эталонной активации	Активация эталонного катетера, определяемая выбранным алгоритмом обнаружения эталонного сигнала. Метка эталона всегда будет появляться у значения (0) мс на шкале времени. ПРИМЕЧАНИЕ. Если текущий ритм не соответствует настройкам обнаружения эталона, эта метка будет пурпурного цвета. При этом точки по-прежнему могут собираться и корректироваться.
6	Измеритель смещения эталона (зеленый)	Для установки измерителя смещения эталона перетащите его к желаемой точке на форме сигнала. Расчеты временных параметров формы сигнала будут основаны на смещенном участке.
7	Метка активации блуждающего катетера	Активация блуждающего катетера, определяемая выбранным алгоритмом обнаружения активации блуждающего катетера в пределах интервала активации блуждающего катетера. При корректировке данной метки связанное положение в области отображения карты переместится, отражая положение блуждающего катетера на момент замера. ПРИМЕЧАНИЕ. ▪ Если текущий ритм не соответствует настройкам обнаружения блуждающего катетера, эта метка будет пурпурного цвета. При этом точки по-прежнему могут собираться и корректироваться. Если корректируется время и в сигнале возникает состояние ошибки, а измеритель эталонного сигнала не фиолетового цвета, измеритель станет желтым. ▪ Для карт CFE на форме сигнала блуждающего катетера могут появиться множественные метки. Метки активации для карт CFE не корректируются.
8	Измеритель низкого напряжения	Низкое напряжение блуждающего катетера. Данный измеритель напряжения устанавливается на самое низкое напряжение в течение 100 мс обнаруженной активации блуждающего катетера в пределах RAI. Этот измеритель используется при определении уровня от пика до пика (P-P) и отрицательного пика напряжения.
9	Измеритель высокого напряжения	Высокое напряжение блуждающего катетера. Данный измеритель напряжения устанавливается на самое

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

Табл. 2. Элементы в режиме экрана, разделенного по горизонтали

Выноска с обозначением элемента иллюстрации	Пункт	Описание
		высокое напряжение в течение 100 мс обнаруженной активации блуждающего катетера в пределах RAI. Данный измеритель используется при определении уровня от пика до пика (P-P).
10	Значения RAI	Текущие значения RAI отображаются в нижнем углу с каждой стороны шторок. Эти объединенные значения равны количеству времени, занимаемого шторками. Для кардионезависимых карт CFE RAI равен длине сегмента и отображается внизу слева и справа. Для кардионезависимых карт CFE изменяется только левое значение. Для кардиозависимых карт CFE RAI задается независимо для карт CFE и прочих видов контактных карт.
11	[Freeze]/[Save] (Зафиксировать/ Сохранить)	При сборе данных (синхронизированных по обнаружению временного эталона) для остановки отображения и просмотра данных можно использовать кнопку [Freeze] (Зафиксировать). После нажатия кнопки [Freeze] (Зафиксировать) надпись на кнопке изменится на [Save] (Сохранить). Нажатие [Save] (Сохранить) позволяет сохранить текущую точку и ее отображение на текущей карте, другой карте или новой карте, используя раскрывающееся меню. С каждым сокращением сохраняются следующие данные: положение электрода, текущие формы сигналов (эталонная, блуждающая, сигнал 1, сигнал 2, сигнал 3), формы сигналов в буфере и местоположение, временной параметр и напряжение связанного блуждающего электрода. После сбора 1000 точек производительность может начать замедляться. При картировании в режиме Review (Просмотр) выбор [Freeze] (Зафиксировать) также зафиксирует отображение форм сигналов, а выбор [Save] (Сохранить) приведет к возобновлению их воспроизведения. Горячая клавиша: <F11> дублирует функции кнопок [Freeze] (Зафиксировать) и [Save] (Сохранить).
12	[Cancel]/[Resume] (Отмена)/ (Возобновление)	При зафиксированном отображении форм сигналов нажатие [Cancel] (Отмена) удалит текущее отображаемое сокращение и восстановит сбор синхронизированных данных без добавления информации на карту. Нажатие [Resume] (Возобновление) возобновит сбор синхронизированных данных. Горячая клавиша: <F12> дублирует функцию кнопки [Cancel] (Отмена).
13	Буфер собранных точек	По мере сбора данных каждое обнаруженное сокращение временно сохраняется в буфере. Когда отображение форм сигналов зафиксировано, доступ к данным в буфере может быть получен с использованием элементов управления буфером, расположенных под областью отображения форм сигналов. Сокращение, существовавшее на момент выбора функции [Freeze] (Зафиксировать), будет представлено как [0]. Доступ к предыдущим сокращениям можно получить, нажав кнопки для [-1], [-2] и т. д. При просмотре сокращений в буфере соответствующий им участок в области отображения карты изменится, чтобы отразить положение

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

Табл. 2. Элементы в режиме экрана, разделенного по горизонтали

Выноска с обозначением элемента иллюстрации	Пункт	Описание
		блуждающего катетера при каждом выбранном сокращении. Горячая клавиша: кнопки левой и правой стрелок в буфере сокращений дублируются клавишами левой и правой стрелок на клавиатуре.

Панель настроек картирования. Вкладка настроек

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какой-либо элемент управления не применим к текущей карте, его можно отключить на панели Mapping Settings (Настройки картирования).

Рабочая панель точек карты

Выберите рабочую панель Map Points (Точки карты) для отображения собранных точек. Отображение представляет собой комбинированный и синхронизированный во времени сегмент форм сигналов (каждой формы сигнала блуждающего катетера, включенной в карту). Каждая форма сигнала содержит метку, указывающую на точку активации и численное значение, которое определяется видом текущей карты.

Выбор формы сигнала в области отображения Map Points (Точки карты) показывает исходные данные для этого сердечного сокращения в области отображения форм сигналов, включая все сохраненные формы сигналов, до десяти временных измерителей на точку (временные измерители могут регулироваться), измерители напряжения и все буферизованные данные. Настройки интересующего сокращения и измерителя напряжения можно отрегулировать. Все изменения сохраняются автоматически. Точка в области отображения карты, связанная с выделенной формой сигнала, будет мигать красным цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Первые точки на карте подсвечиваются зеленым цветом для обозначения того, что они являются шаблонным сокращением для карты. Эти точки (несмотря на то, что изначально они отображаются в хронологическом порядке) могут отображаться в разных местах списка при другом порядке сортировки. Эти шаблонные сокращения выделены зеленым цветом, чтобы их нельзя было случайно удалить, поскольку это приведет к изменению карты.

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

Рис. 112. Рабочая панель Map Points (Точки карты) (список точек и параметры отображения точек)

1. Значок прокрутки к выбранной точке — прокручивает список к выбранной точке.
2. Значок Locate Point (Поиск точки) — находит выбранную точку в 3-мерном пространстве.
3. Значок Show Duplicate of Selected (Отображение дубликатов выбранной точки) — показывает дубликаты выбранной точки.
4. Значок Show/Hide Unused Points (Отображение/скрытие неиспользуемых точек) — отображение всех или только используемых точек.
5. Раскрывающийся список Sort (Сортировать по) — сортирует формы сигналов по порядку сбора, типу текущей карты и продолжительности цикла. (После выполнения регулировки временных параметров пользователь должен вновь выбрать сортировку по LAT.)
6. Список Map Points (Точки карты) — отображает список точек, сохраненных на текущей карте.
7. Шкала времени: шкала времени в миллисекундах (мс) отображается у верхнего края области отображения форм сигналов. Временной эталон всех форм сигналов синхронизирован по 0 мс. Отрегулируйте Sweep Speed (Скорость развертки), щелкнув правой клавишей мыши на черном фоне и выбрав Sweep Speed (Скорость развертки). Доступные варианты — 40, 50, 100, 200 и 400 мм/с.
8. Номер формы сигнала — указывает порядковые номера форм сигналов по мере их сбора. Если одновременно собирается несколько точек, все соответствующие точки будут иметь один и тот же номер формы сигнала.
9. Полярность электродов — указывает полярность электродов на катетере. Униполярный указывается единичным электродом, которому предшествует знак «+».
10. Флажок Hide Point (Скрыть точку) — при установке указывает, что данная точка может быть показана на карте. Снимите флажок, чтобы скрыть данную точку. Если флажок не установлен, точка скрыта и отображается красный круг.
11. Дублирующиеся точки — звезда над флажком обозначает дублирующуюся точку. Существует 3 типа дублирующихся точек:

- Синяя контурная звезда — дублирующаяся точка, но не используется.
- Сплошная синяя звезда — точка имеет дубликаты, но используется системой.
- Сплошная золотистая звезда — точка имеет дубликаты, но пользователь выбрал использование этой точки.

12. Пунктирная линия формы сигнала — показывает, что данная точка не используется для окрашивания карты (не показано). Следующие типы точек отображаются как пунктирные: скрытые точки, дублирующиеся точки, точки вне расстояний проецирования и точки без местоположений.
13. Сплошная линия формы сигнала — показывает точку, которая используется на карте.

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

14. Синий фон — указывает выбранную форму сигнала. Данные для формы сигнала показаны в области отображения форм сигналов. Если соответствующая точка используется на карте, то 3D-точка, ее проекция на поверхности карты и текст к ней мигают красным.
15. Измерение для точки карты — временные параметры (в мс) или напряжение (в мВ) для точки карты.
16. Количество точек — количество точек, которые были выбраны/использованы/собраны, с поправкой на настройку Polarity (Полярность) текущей выбранной карты. Возможно, для просмотра всех кривых данный список придется прокручивать.
17. Кнопка Delete (Удалить). Для удаления формы сигнала из области отображения точек и соответствующей ей точки с карты выберите форму сигнала и нажмите [Delete] (Удалить).
18. Кнопка Delete Group (Удалить группу) — удаляет выбранную группу точек.
19. Кнопка Delete Last (Удалить последние) — удаляет выбранную группу точек, которые были сохранены последними.

Амплитуда — амплитуда формы сигнала может регулироваться щелчком средней клавиши мыши по форме сигнала и перетаскиванием ее вверх или вниз. В области отображения точек все формы сигналов сгруппированы по амплитуде.

Панорамирование — по умолчанию область отображения точек центрирована относительно временного эталона. Область отображения можно панорамировать нажатием <Shift> + щелчок средней клавишей мыши на фоне области и перетаскиванием влево или вправо.

Индикаторы формы сигнала — тип линии, используемой в форме сигнала, указывает на влияние этой формы сигнала на карту.

- Сплошная жирная линия на синем фоне — форма сигнала выбрана. Исходные данные для этой формы сигнала в настоящий момент отображаются в области отображения форм сигналов. При отображении в области карты 3D-точка, 3D-текст и точка поверхности для данной формы сигнала мигают красным цветом.
- Сплошная — форма сигнала используется картой.
- Пунктирная — точка является дубликатом или ее данные плохого качества.

Delete Hidden Points (Удалить скрытые точки) — для удаления точек, которые были скрыты с помощью флажка Show (Показать), щелкните правой кнопкой мыши в области отображения форм сигналов или области отображения точек и выберите Delete Hidden Points (Удалить скрытые точки).

Delete Unused Points (Удалить неиспользуемые точки) — для удаления всех точек, которые не отображаются вследствие текущих настроек проекции, щелкните правой кнопкой мыши в области отображения форм сигналов или области отображения точек и выберите Delete Unused Points (Удалить неиспользуемые точки).

ПРИМЕЧАНИЕ. Из-за потенциального сбора дублирующихся точек действие Delete Unused Points (Удалить неиспользуемые точки) может привести к отображению неиспользуемых точек. Чтобы удалить дубликаты, выполните сортировку по статусу точки, а затем выберите и удалите все неиспользуемые дубликаты.

Полоса прокрутки — используйте данный элемент управления для прокрутки всех точек активации.

Горячая клавиша: когда область отображения точек открыта, клавиши со стрелками вверх и вниз выбирают предыдущую или следующую точку, соответственно. Когда область отображения точек открыта, клавиша [Delete] (Удалить) удаляет текущее сокращение в области отображения форм сигналов. Клавиши со стрелками влево и вправо выбирают предыдущую и следующую во времени точку, соответственно, в буфере сокращений.

Создание карты

Настройка новой карты

1. На рабочей панели Collect (Сбор) выберите элемент New Map (Новая карта) из раскрывающегося меню Current Map (Текущая карта) или выберите элемент No Map Selected (Карта не выбрана) из раскрывающегося меню окна Model/Map Display (Отображение модели/карты).
2. Пользователь может выбрать название карты.
3. На подвкладке Mapping (Картирование) выберите первичный эталонный временной импульс.
   a. Из раскрывающегося меню выберите первичный эталонный источник.
   b. Из раскрывающегося меню Detection (Обнаружение) выберите алгоритм обнаружения.
   c. По умолчанию Sensitivity (Чувствительность) установлена на автоматический режим. Если используется фиксированное значение Sensitivity (Чувствительность), отрегулируйте значение Sensitivity (Чувствительность) до уровня, несколько превышающего уровень фонового шума.
4. При использовании вторичного внутрисердечного эталона выберите вторичный эталонный источник и алгоритм.
   a. Из раскрывающегося меню выберите вторичный эталонный источник.
   b. Из раскрывающегося меню Detection (Обнаружение) выберите алгоритм обнаружения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вторичный эталон может использоваться только в том случае, если первичным эталоном является внутрисердечный сигнал.

5. Выберите исходный сигнал блуждающего катетера. Блуждающим катетером может быть любой активно перемещаемый источник данных внутрисердечной электрограммы (скрытые электроды не могут использоваться в качестве Roving (Блуждающий)).

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

a. Выберите источник блуждающего сигнала из раскрывающегося меню. Блуждающий сигнал в процессе картирования может изменяться, что позволяет использовать во время получения данных для карты любой внутрисердечный электрод.

b. Из раскрывающегося меню Detection (Обнаружение) выберите алгоритм обнаружения.

c. Отрегулируйте значение Sensitivity (Чувствительность) до уровня, несколько превышающего уровень фонового шума. Значение Sensitivity (Чувствительность) регулируется только для алгоритмов обнаружения First Deffection (Первое отклонение) и Last Deffection (Последнее отклонение) в кардиозависимых эталонных картах. Значение Sensitivity (Чувствительность) всегда регулируется для кардионезависимых эталонных карт.

После выбора эталонов и алгоритмов обнаружения формы сигналов начнут обновляться в области отображения форм сигналов и будут синхронизированы по обнаруженной активации на первичном эталоне.

6. Отрегулируйте Roving Activation Interval (Интервал активации блуждающего катетера), щелкнув и перетащив край затененной границы. Обычно Roving Activation Interval (Интервал активации блуждающего катетера) должен быть установлен так, чтобы охватывать одну последовательность активации на блуждающем катетере.

Сбор точек (выбор шаблонного сокращения)

В разделе Edit Model (Редактирование модели) на подвкладке Model (Модель) активный EnGuide автоматически сменяется на аналогичный блуждающему катетеру, и элемент управления активным EnGuide нельзя выбрать.

1. При появлении у пациента клинического ритма установите блуждающий катетер для сбора данных. Когда в RAI появится интересующее сокращение, выберите [Freeze] (Зафиксировать).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Выбор [Freeze] (Зафиксировать) автоматически активирует [Collect Points] (Сбор точек), если модель имеет тип OneModel.

2. На зафиксированном экране картирования просмотрите морфологию сокращения и размещение линий измерителя. При необходимости выберите оптимальное сокращение из буфера собранных точек и/или отрегулируйте измерители.
3. Для сохранения точки нажмите [Save] (Сохранить) либо выберите New Map (Новая карта) или существующую карту из раскрывающегося меню; в противном случае выберите [Cancel] (Отмена). Область отображения форм сигналов возвратится в режим сбора данных.

Для картирования сегмента

Рис. 113. Для картирования сегмента

1. Нажмите кнопку режима разделенного экрана в правом верхнем углу экрана Mapping (Картирование).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Вам потребуется переключить вторичный экран с режима Live (Прямое воспроизведение) на режим Review (Просмотр).

2. Выберите соответствующий сегмент из раскрывающегося списка внизу правой области отображения.
3. При необходимости воспользуйтесь вкладкой картирования на рабочей панели Collect (Сбор) в правой области отображения для установки блуждающего катетера и электрода.
4. См. пункты с 11 по 13 в таблице «Элементы в режиме экрана, разделенного по горизонтали» в разделе «Сбор точек».

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Точки можно добавлять как к левой, так и к правой областям отображения, и они будут применяться к обоим областям отображения. Только в режиме просмотра Offline (Автономный).

Управление картами

Новая карта. New Map (Новая карта) может быть выбрана из раскрывающегося меню в верхнем правом углу рабочей панели Collect (Сбор). Выберите New Map (Новая карта); отобразится экран Map Name (Название карты) с подсказкой о необходимости ввода названия карты. Введите название в поле Name (Название) и нажмите [OK].

Копирование открытой карты. Copy Open Map (Копировать открытую карту) можно выбрать из раскрывающегося меню в верхнем правом углу рабочей панели Collect (Сбор). Выберите Copy Open Map (Копировать открытую карту); отобразится экран Map Name (Название карты) с подсказкой о необходимости ввода названия карты. Введите название в поле Name (Название) и нажмите [OK].

ПРИМЕЧАНИЕ. Вы можете переименовать карту двойным щелчком в поле Map Name (Название карты) в верхней части рабочей панели Collect (Сбор) с последующим вводом нового названия.

Рабочая панель очагов

Рабочая панель очагов предоставляет элементы управления, позволяющие пользователю разместить маркер очага вручную или автоматически размещать маркеры очагов с помощью функции AutoMark. Маркеры очагов в основном используются для определения участков выполнения абляционной терапии. После размещения маркеры очагов проецируются из 3D-центра активного электрода EnGuide на ближайшую поверхность модели. При редактировании поверхности модели проекции очагов пересчитываются с использованием исходного трехмерного местоположения электрода, использованного для создания маркера очага.

Рабочая панель очагов. Подвкладка ручного режима

Позволяет пользователю вручную расставить маркеры очагов на трехмерной модели. Подвкладка Manual (Ручной режим) содержит список маркеров очагов и элементы управления для изменения их внешнего вида. При использовании инструмента Lesion Marker (Маркер очага) можно расставлять маркеры очагов мышью или использовать панель инструментов для расстановки поверхностных и 3D-очагов у активного электрода.

Маркеры очагов используются для определения очагов выполнения абляции. В области отображения карты можно вручную разместить до 1024 очагов.

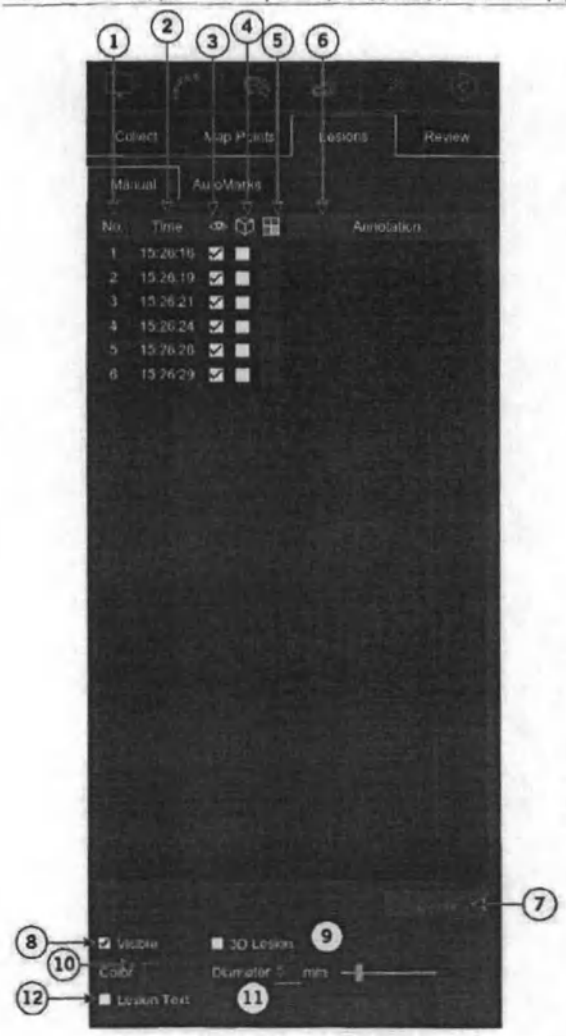
Регулируемое управление расстоянием позволяет редактировать допустимое для проекции расстояние. Существующие маркеры очагов, которые не отвечают требованиям удаленности для 3D-проекции, отображаются как 3D-объекты (без привязки к поверхности). Можно выбрать, проецировать или не проецировать очаги.

Каждый маркер очага имеет цифровое обозначение, которое отображается в списке. Данное число увеличивается всякий раз, когда на карте размещается маркер очага. Если маркер очага удаляется, список с цифрами обновляется для сохранения числовой последовательности.

Рис. 114. Карта с маркерами очагов на поверхности

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

Рис. 115. Вкладка Lesions (Очаги). Подвкладка Manual (Ручной режим)



1. No. (№) (столбец списка) — идентификационный номер очага в порядке размещения очагов.
2. Time (Время) (столбец списка) — время создания очага.
3. Видимость очага (столбец списка). Используйте флажок видимости очага, чтобы отобразить или скрыть очаг.
   - Установлен: очаг виден.
   - Снят: очаг скрыт.
4. 3D-очаг (столбец списка). Используйте флажок 3D-очага для управления отображением очага.
   - Установлен: очаг отображается как 3D-очаг.
   - Снят: очаг проецируется на поверхность модели.
5. Цвет (столбец списка). Используйте таблицу цветов для выбора цвета очага. Нажмите на цветной квадрат, чтобы открыть цветовую схему, а затем выберите желаемый цвет.
6. Annotation (Комментарий) (столбец списка). Выберите поле, чтобы вручную ввести текст комментария для отдельных очагов.
7. Кнопка Delete (Удалить) — используется для удаления выбранного очага.
8. Флажок Visible (Видимый) — используется, чтобы отобразить/скрыть выбранные очаги.
   - Установлен: очаг отображается как 3D-очаг.
   - Снят: очаг проецируется на поверхность модели.
9. Флажок 3D Lesion (3D-очаг) — используется для управления отображением выбранного очага.
   - Установлен: очаг отображается как 3D-очаг.
   - Снят: очаг проецируется на поверхность модели.
10. Color (Цвет). Используйте таблицу цветов, чтобы выбрать цвет выбранных очагов. Нажмите на цветной квадрат, чтобы открыть цветовую схему, а затем выберите желаемый цвет.
11. Ползунок Diameter (Диаметр) — позволяет отрегулировать диаметр выбранных очагов.
12. Флажок Lesion Text (Текст очага) — управляет видимостью текста комментариев на экране карты.
    - Установлен: текст комментариев виден на экране карты.
    - Снят: текст комментариев не виден на экране карты.

Рабочая панель очагов. Подвкладка AutoMark

AutoMark задает параметры цвета и размера маркеров очагов на трехмерной модели, исходя из определенных врачом радиочастотных показателей и параметров стабильности абляционного катетера. AutoMark поддерживает следующие функции:

- автоматическое определение параметров цвета и размеров меток AutoMark, основанное на установленных пользователем критериях абляции;
- автоматическое размещение меток AutoMark на основании определенных пользователем критериев стабильности катетера;
- автоматическая регистрация сегментов во время РЧ-абляции;
- отображение текущей информации РЧ-генератора;
- экспорт данных AutoMark;
- каталогизация данных для ретроспективного анализа.

Параметры AutoMark

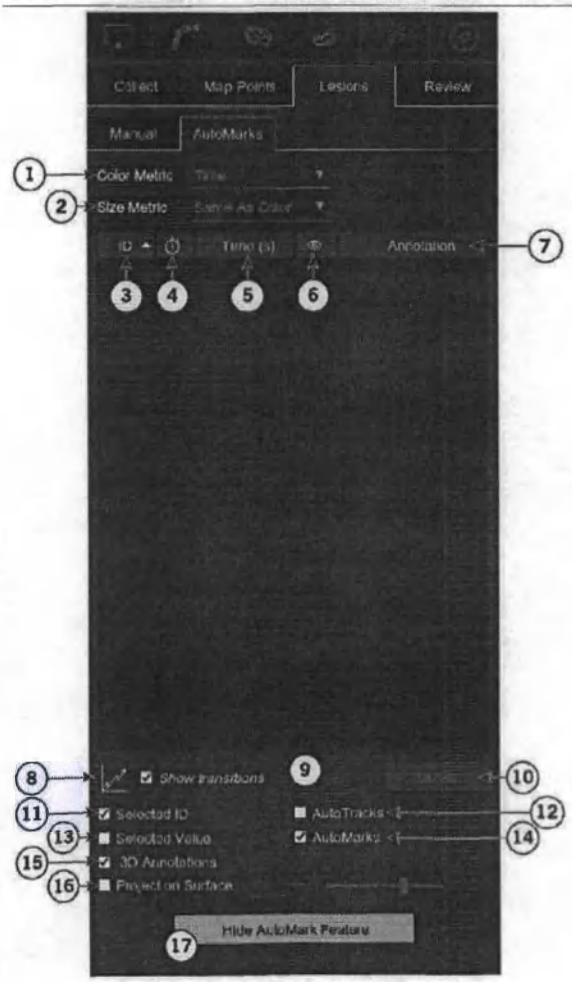
Для настроек цвета и размера меток AutoMark можно использовать следующие критерии:

- Energy (Энергия) (джоули);
- Time (Время) (секунды);

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

- Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении) (омы);
- Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении) (%);
- Average Power (Средняя мощность) (ватты);
- Maximum Power (Максимальная мощность) (ватты);
- Average Temperature (Средняя температура) (градусы Цельсия);
- Max Temperature (Максимальная температура) (градусы Цельсия);
- FTI (только для стран за пределами США);
- LSI (только для стран за пределами США);
- Average Force (Средняя сила) (граммы);
- Max Force (Максимальная сила) (граммы).

Рис. 116. Вкладка Lesions (Очаги). Подвкладка AutoMark



1. Color Metric (Показатель цвета) — показатель, используемый для определения цвета меток AutoMark.
2. Color Metric (Показатель размера) — показатель, используемый для определения размера меток AutoMark. Этот показатель может быть установлен на «тот же, что и цвет».
3. ID (Идентификатор) (столбец списка) — идентификатор сеанса РЧА и идентификатор AutoMark, автоматически назначаемые системой и увеличивающиеся последовательно. Сеанс РЧА определяется одним полным циклом включения/выключения РЧА. Если критерии размещения меток AutoMark выполняются, сеанс РЧА будет содержать одну или несколько меток AutoMark.
4. Длительность (столбец списка) — обозначает длительность сеанса РЧА, отдельной метки AutoMark или перехода в секундах.
5. Столбец показателей (столбец списка) [показанный пример: Time (Время)] — отображает данные показателей для каждой метки AutoMark. Столбец отображает показатель, выбранный для Color Metric (Показатель цвета) (№ 1).
6. Видимость (столбец списка). Используйте флажок видимости, чтобы отобразить или скрыть элемент. Если флажок установлен, элемент виден. Чтобы скрыть элемент, установите флажок.
7. Annotation (Комментарий) (столбец списка). Дважды щелкните по метке AutoMark, чтобы добавить текстовый комментарий.
8. Значок статистики РЧА. Выберите этот значок, чтобы открыть диалоговое окно статистики сеансов РЧА.
9. Флажок Show Transitions (Показ переходов) — выводит на экран переходные данные РЧА, которые не связаны с отдельной меткой AutoMark (то есть, когда катетер перемещается в новое положение во время РЧА). Пункты перехода в списке меток AutoMark затеняются серым цветом и не имеют идентификатора или 3D-сферы в области отображения карты.
10. Кнопка Delete (Удалить) — удаляет выбранные метки AutoMark. Сеансы РЧА не могут быть удалены.
11. Флажок Selected ID (Выбранный идентификатор) — отображает идентификатор метки AutoMark на экране карты для выбранных меток AutoMark.
12. Флажок AutoTracks — отображает данные о местоположении катетера в виде линии в трехмерном пространстве, отслеживая путь, пройденный наконечником абляционного катетера во время РЧА.

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

13. Флажок Selected Value (Выбранное значение) — отображает значение показателя для выбранных меток AutoMark в окне карты. Показанное значение показателя является показателем, выбранным для Color Metric (Показатель цвета) (№ 1).
14. Флажок AutoMarks — управляет отображением всех меток AutoMark.
15. Флажок 3D Annotations (3D-комментарии) — отображает комментарии к меткам AutoMark на 3D-карте. Пользователь может добавлять или редактировать комментарии, дважды щелкнув в столбце комментариев соответствующей метки AutoMark в списке меток AutoMark.
16. Флажок/ползунок Project on Surface (Проецировать на поверхность) — проецирует метки AutoMark на ближайшую поверхность модели, если они находятся в пределах определенного пользователем порога расстояния.
17. Кнопка Show/Hide AutoMark Feature (Отобразить/скрыть функцию AutoMark) — управляет отображением всех данных AutoMark, включая AutoTracks.

Диалоговое окно статистики сеансов РЧА

Диалоговое окно RF Session Statistics (Статистика сеансов РЧА) отображает данные сеансов РЧА, полученные от генератора Ampere™.

Рис. 117. Диалоговое окно статистики сеансов РЧА

1. Раскрывающийся список RF Session (Сеанс РЧА).
2. Session Time (Время сеанса) (в секундах).
3. Average (Среднее значение) [мощность (Вт), температура (°C), импеданс (Ом)].
4. Maximum (Максимальное значение) [мощность (Вт), температура (°C), импеданс (Ом)].

Настройка пороговых значений AutoMark

Сначала пользователь должен определить пороговые значения цвета и размера меток AutoMark. При желании их можно сохранить в виде заготовки для применения в последующих процедурах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется менее 4 порогов, начните с верхнего ряда.

Значения по умолчанию для параметров Color Metric (Показатель цвета) и Size Metric (Показатель размера) — Time (Время) могут быть установлены, как показано ниже:

- Color (Цвет): Gray (Серый).
- Diameter (Диаметр): 4.
- Value (Значение) (секунды): 0.

Для настройки пороговых значений AutoMark выполните следующие действия:

1. На рабочей панели Lesions (Очаги) выберите подвкладку AutoMark.
2. Из соответствующих раскрывающихся списков выберите необходимые значения для параметров Color Metric (Показатель цвета) и Size Metric (Показатель размера).

   ПРИМЕЧАНИЕ.

   - Функция сбора меток AutoMark отключена до первого открытия вкладки AutoMark пользователем в каждом исследовании. При первом открытии вкладки пользователь может по желанию включить или отключить сбор меток AutoMark с помощью кнопки в диалоговом окне Metrics Setup (Настройка показателей).
   - Если отключить функцию AutoMark Collection (Сбор меток AutoMark), то метки AutoMark, RF Session AutoSegments (Сегменты сеанса РЧА AutoSegments) и события RF On/Off (РЧА вкл./выкл.) (в Notebook (Записная книжка)) не будут записываться.

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

3. Из раскрывающегося меню диалогового окна Metrics Setup (Настройка показателей) выберите необходимые показатели для настройки.

Рис. 118. Настройка пороговых значений AutoMap

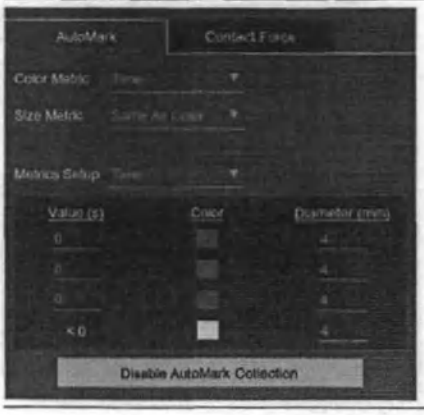
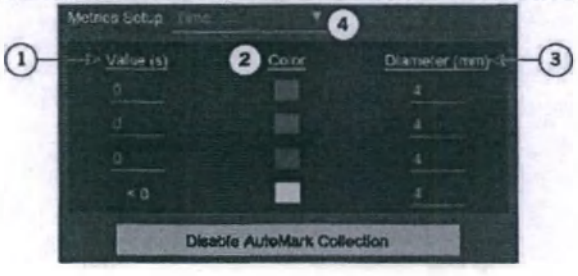


Табл. 3. Доступные количественные показатели

Энергия	Average Power (Средняя мощность);	Average Force (Средняя сила)
Time (Время)	Maximum Power (Максимальная мощность);	Maximum Force (Максимальная сила);
Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении) (омы)	Average Temperature (Средняя температура)	FTI (только для стран за пределами США)
Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении) (%);	Maximum Temperature (Максимальная температура);	LSI (только для стран за пределами США)

Параметры, относящиеся к Contact Force, см. в инструкции по эксплуатации EnSite™ X Contact Force.

Рис. 119. Значения порогов AutoMap



1. Укажите Value (Значение) для каждого порога. Это значение, к которому будут привязаны Color (Цвет) и Diameter (Диаметр) меток AutoMark.
2. Нажмите на цветной квадрат и выберите Color (Цвет) для каждого значения.
3. Определите Diameter (Диаметр) для каждого значения.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Diameter (Диаметр) или Size (Размер) AutoMark связаны друг с другом относительной зависимостью: например «1» меньше, чем «2».
4. Повторите шаги с 1 по 3 для всех необходимых показателей в раскрывающемся меню.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Пороговые значения для выбранного в данный момент цветового показателя можно изменять, перетаскивая переходные значения в цветовой шкале, отображаемой в области отображения карты.

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

Рис. 120. Пороговые значения в области отображения карты

Размещение меток AutoMark

Размещение меток AutoMark основывается на трех пользовательских настройках:

AutoMark Region (Область AutoMark):

- Требование пространственной стабильности катетера для каждой метки AutoMark определяет область AutoMark.
- Это так же минимальное расстояние между метками AutoMark.
- Значение по умолчанию = 1,5 мм (миллиметра).

Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark):

- Минимальное время, в течение которого наконечник катетера остается в области AutoMark, прежде чем будет помещена новая метка AutoMark.
- Значение по умолчанию = 3,0 секунды.

Away Time (Время за пределами):

- Максимальное время, в течение которого катетер может перемещаться вне пределов области AutoMark, прежде чем завершится действие AutoMark.
  - Например, если метка AutoMark создана и катетер перемещается из области AutoMark на время, превышающее значение параметра Away Time (Время за пределами), то действие AutoMark завершится. Если в ходе выполнения процедуры катетер позже возвращается в это место, будет создана новая метка AutoMark, и данные не будут объединяться. Если катетер возвращается в область AutoMark в пределах значения параметра Away Time (Время за пределами), будет продолжен сбор данных в текущую метку AutoMark.
- Значение по умолчанию = 8,0 секунд.

  ПРИМЕЧАНИЕ.

  - Рекомендуется задать значение Away Time (Время за пределами), превышающее дыхательный цикл пациента.
  - Точность размещения меток AutoMark зависит от точности навигации катетера.

Обзор размещения меток AutoMark

Абляционные катетеры будут перемещаться в трехмерном пространстве из-за сердечных сокращений и дыхания. Эти перемещения должны учитываться алгоритмом размещения меток AutoMark, когда определяется размещение меток AutoMark.

Метки AutoMark размещаются в среднем пространственном положении данных, включенных для каждой метки AutoMark. Метки AutoMark могут быть визуализированы либо как трехмерные сферы, центром которых является это местоположение, либо как спроецированные на ближайшую поверхность. Если метка AutoMark проецируется на поверхность, ее представление показывается на геометрической форме с использованием такого же алгоритма проецирования, как и для ручных маркеров очагов.

Метки AutoMark служат в качестве записи проводимого лечения и не предназначены для вынесения окончательного диагноза, как например, является или нет очаг сформировавшимся.

Как показано на рисунке ниже, траектория AutoTrack представляет цепочку собранных точек данных. Точки x, y, z основаны на кластере точек данных, определяемых интервалом времени маркера; при этом интервал вычисляется с помощью параметров размещения. Точки данных разбиваются алгоритмом размещения вдоль изогнутой траектории в соответствии с порогами, устанавливаемыми пользователем. Расчет среднего положения представляет собой сумму всех значений x, y, z, разделенных на число значений x, y, z на основе набора местоположений данных вдоль каждой траектории:

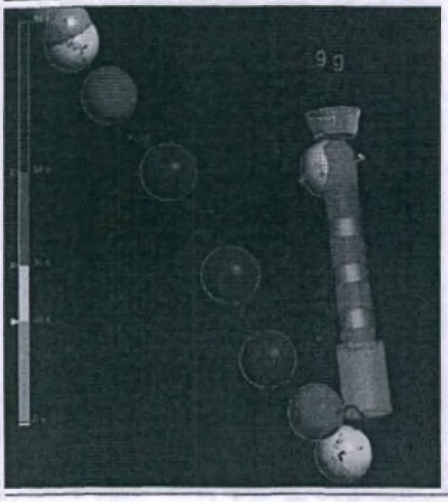
x = (1/n) * sum(x(1), ..., x(n)).

y = (1/n) * sum(y(1), ..., y(n)).

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

z = (1/n) * sum(z(1), ..., z(n)).

Рис. 121. Вычисление среднего местоположения



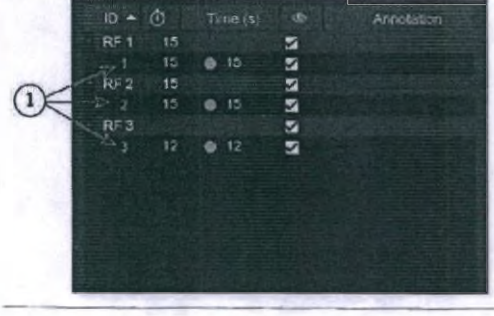
Система автоматически помещает метку AutoMark в центр наконечника электрода, когда катетер остается в пределах области AutoMark (1,5 мм) в течение хотя бы Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark) (3 секунды).

Когда катетер перемещается на расстояние, превышающее область AutoMark, индикатор показателей AutoMark будет мигать, тем самым сообщая, что для создания подготавливается новая метка AutoMark. Во время мигания значения данных будут продолжать накапливаться. После того как в новом местоположении достигается значение минимального времени AutoMark, метка AutoMark создается и мигание прекращается. Значения для предыдущей метки AutoMark окончательно оформляются, и индикатор показателей переключится на отображение значений показателей для новой метки AutoMark. Если из-за движений сердца, дыхания или перемещения другого катетера абляционный катетер выходит из области метки AutoMark на время, меньшее чем Away Time (Время за пределами), то после возвращения катетера в эту область данные будут добавлены к текущей метке AutoMark. Если катетер не возвращается в течение времени Away Time (Время за пределами), действие AutoMark будет закончено. Если катетер возвращается позже, будет размещена новая метка AutoMark, и данные не будут накопленными.

Данные перехода

Переходные данные РЧА не связаны с отдельной меткой AutoMark (т. е., когда катетер перемещается в новое положение во время РЧА). Переходы в списке меток AutoMark затеняются серым цветом и не имеют идентификатора или 3D-сферы в области отображения карты. Переходы могут быть отображены посредством установки флажка Show Transitions (Показать переходы).

Рис. 122. Ряды данных переходов



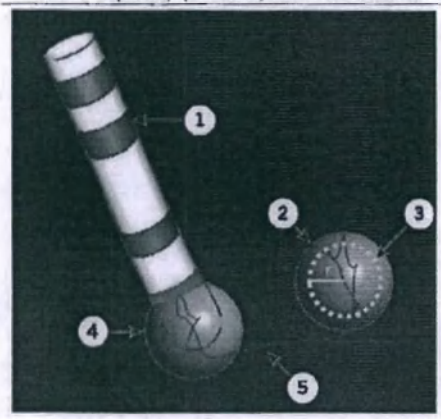
1. Стрелки указывают на ряды данных переходов.

Пример размещения

В приводимом ниже примере была создана новая метка AutoMark, так как абляционный катетер переместился больше, чем на 1,5 мм (область AutoMark) из активной метки AutoMark и оставался в новом 1,5-мм положении дольше, чем 3 секунды (Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark)).

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

Рис. 123. Пример размещения меток AutoMark



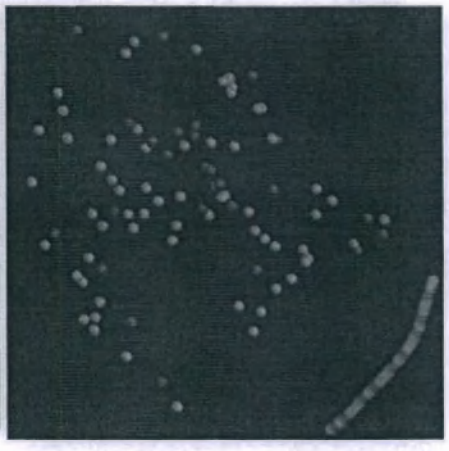
1. Абляционный катетер
2. Активная метка AutoMark
3. Область AutoMark (1,5 мм)
4. Новая метка AutoMark
5. Траектория AutoTrack

Примеры размещения меток AutoMark

На следующих изображениях представлены примеры одного и того же исследования, показанного с разными вариантами размещения меток AutoMark, включая параметры области AutoMark, Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark) и Away Time (Время за пределами).

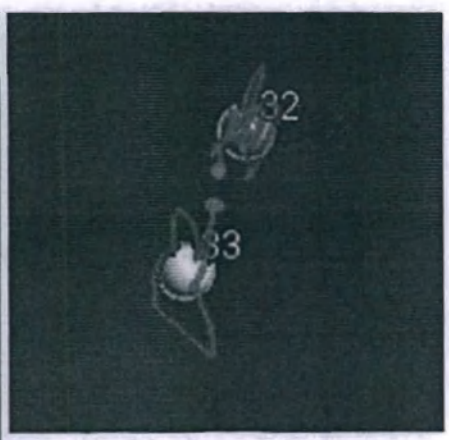
Для всех приведенных ниже примеров цвет AutoMark определяется как: время (0–5 с, белый; 5–10 с, серый; 10–20 с, светло-красный; 20+ с, темно-красный).

Табл. 4. Примеры размещения меток AutoMark

Пример 1 (по умолчанию) Away Time (Время за пределами): 8 с Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark): 3 с AutoMark Region (Область AutoMark): 1,5 мм	Пример 2 Away Time (Время за пределами): 8 с Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark): 10 с AutoMark Region (Область AutoMark): 1,5 мм
	 Создается меньшее число меток AutoMark, так как абляционный катетер должен оставаться в пределах области AutoMark в течение 10 секунд (а не 3 секунд). Кроме того, не видно ни белых, ни серых меток AutoMark, так как все размещенные метки AutoMark имеют значения большие, чем 10 секунд.
Пример 3 Away Time (Время за пределами): 8 с Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark): 3 с AutoMark Region (Область AutoMark): 5,0 мм	Пример 4 Away Time (Время за пределами): 8 с Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark): 3 с AutoMark Region (Область AutoMark): 2,5 мм

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

Табл. 4. Примеры размещения меток AutoMark

Создается больше меток AutoMark, так как зазор между метками AutoMark равен всего 0,5 мм (а не 1,5 мм). Кроме того, наблюдается тенденция, когда метки AutoMark имеют более низкое значение соответствующего времени, поскольку собираются только данные в пределах 0,5-мм области.	Создается меньше меток AutoMark, так как зазор между метками AutoMark равен 2,5 мм (а не 1,5 мм). Кроме того, наблюдается тенденция, когда метки AutoMark имеют более высокое значение соответствующего времени, поскольку собираются данные в пределах 2,5-мм области.
Пример 5 Away Time (Время за пределами): 8 с Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark): 3 с AutoMark Region (Область AutoMark): 1,5 мм	Пример 6 Away Time (Время за пределами): 2 с Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark): 3 с AutoMark Region (Область AutoMark): 1,5 мм
	
Траектория AutoTrack показывает большее перемещение катетера для каждой метки AutoMark, так как в данные меток AutoMark включается все перемещение катетера из-за дыхательных движений.	Траектория AutoTrack показывает меньшее перемещение катетера для каждой метки AutoMark, так как в данные меток AutoMark включено меньшее перемещение катетера из-за дыхательных движений по причине меньшего значения времени за пределами.

Настройка параметров размещения меток AutoMark

Настройте Placement Settings (Параметры размещения), как описано выше. Пользователь может нажать на ползунок и перетащить его или ввести значение непосредственно в поле.

ПРИМЕЧАНИЕ. Placement Settings (Параметры размещения) можно изменить в любой момент. При изменении Placement Settings (Параметры размещения) все существующие метки AutoMark будет обновлены с учетом новых настроек. Рекомендуется задать значение Away Time (Время за пределами), превышающее дыхательный цикл пациента.

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

Рис. 124. Настройки отображения AutoMark

Рис. 125. Настройка параметров размещения меток AutoMark

Настройки отображения AutoMark

Эти элементы управления регулируют отображение меток AutoMark на 3D-карте.

- Show Transitions (Показ переходов) — выводит на экран переходные данные РЧА, которые не связаны с отдельной меткой AutoMark (т. е, когда катетер перемещается в новое положение во время РЧА). Пункты перехода в списке меток AutoMark затеняются серым цветом и не имеют идентификатора или 3D-сферы в области отображения карты.
- Selected ID (Выбранный идентификатор) — при выборе отображает идентификатор метки AutoMark на 3D-модели.
- AutoTracks (Траектории AutoTrack) — отображает исходное расположение катетера для каждой метки AutoMark.
- Selected Value (Выбранное значение) — отображает значение показателя для выбранных меток AutoMark в окне карты. Показанное значение показателя является показателем, выбранным для Color Metric (Показатель цвета).
- 3D Annotations (3D-комментарии) — отображает комментарии к меткам AutoMark на 3D-карте. Пользователь может добавлять или редактировать комментарии путем нажатия на столбец комментариев соответствующей метки AutoMark в списке меток AutoMark.
- Project on surface (Проецировать на поверхность) — метки AutoMark проецируются на ближайшую поверхность на 3D-модели, если они находятся в пределах определяемого пользователем расстояния, которое задается ползунком.
- AutoMarks (Метки AutoMark) — управляет отображением всех меток AutoMark.
- Show/Hide AutoMark Feature (Отобразить/скрыть функцию AutoMark) — управляет отображением всех данных AutoMark, включая AutoTracks.

Настройка порогов видимости AutoMark

Когда используются пороги видимости, метки AutoMark не будут отображаться, пока значение не превысит заданный порог видимости. Visible Thresholds (Пороги видимости) определяются на основании одного или нескольких параметров AutoMark.

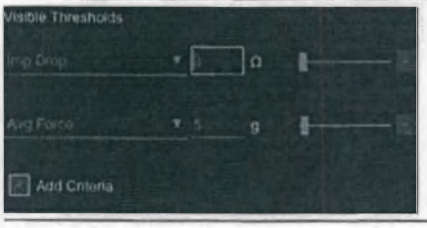
По умолчанию: Visible Thresholds (Пороги видимости) не установлены.

Табл. 5. Параметр AutoMark

Энергия	Average Power (Средняя мощность)	Average Force (Средняя сила);
Time (Время)	Maximum Power (Максимальная мощность);	Maximum Force (Максимальная сила);
Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении) (омы)	Average Temperature (Средняя температура);	FTI (только для стран за пределами США)
Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении) (%);	Maximum Temperature (Максимальная температура);	LSI (только для стран за пределами США)

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

Рис. 126. Пороговые значения видимости меток AutoMark



Траектория AutoTrack

Траектории AutoTrack позволяют видеть и просматривать исходное расположение абляционного катетера во время РЧА и могут быть полезны при оценке продолжительности очага или стабильности абляционного катетера для каждого отдельного очага. Применяется два типа траекторий AutoTrack:

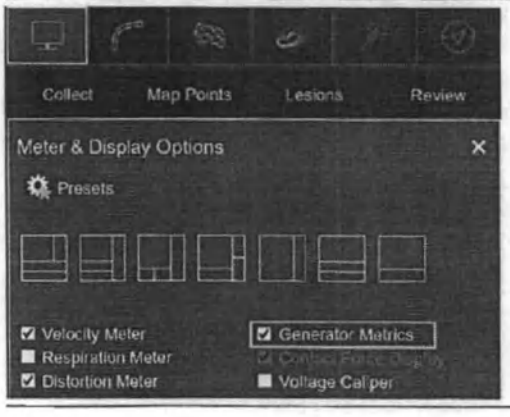
- Live (Текущая) траектория AutoTrack — это белая линия, которая отображается для текущего сеанса РЧА или самого последнего сеанса РЧА. Текущая траектория AutoTrack всегда отображается, когда установлен флажок AutoTracks.
- Selected (Выбранная) траектория AutoTrack — это синяя линия, которая может отображаться для всех сеансов РЧА, за исключением самого последнего. Чтобы отобразить выбранную траекторию AutoTrack, выделите необходимые метки AutoMark и переходы.
- При просмотре меток AutoMark в окне Generator Waveforms (Формы сигналов генератора) по мере того, как пользователь перемещает указатель времени в пределах события РЧА, точное местоположение абляционного катетера на траектории AutoTrack можно определить по изменению цвета на линии. Часть траектории AutoTrack позади местоположения катетера будет красной, в то время как часть перед местоположением катетера может быть белой или синей, в зависимости от того, установлено ли для просматриваемой траектории AutoTrack значение Live (Текущая) или Selected (Выбранная).

Отображение показателей генератора

Generator Metric Display (Отображение показателей генератора) позволяет настраивать цифровое отображение информации о генераторе. Окно Generator Metric Display (Отображение показателей генератора) можно расположить в любом месте рабочего пространства Model/Map (Модель/карта) и в любом месте области отображения карты.

1. Установите флажок Generator Metrics (Показатели генератора) на панели настроек Meter and Display Options (Параметры индикаторов и отображения). Индикатор будет отображаться в области Model/Map (Модель/карта).
2. Чтобы Add/Remove (Добавить/удалить) показатели в окне Generator Metrics Display (Отображение показателей генератора) выполните следующие действия:
   - Щелкните правой кнопкой мыши на отображении показателя и нажмите кнопку «+» или «-».
   - Настройте отображение каждого поля, щелкнув правой кнопкой мыши по полю и выбрав показатель для отображения.

Рис. 127. Меню Meter Displays (Отображение индикаторов)



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

Рис. 128. Metric Display (Отображение показателей)

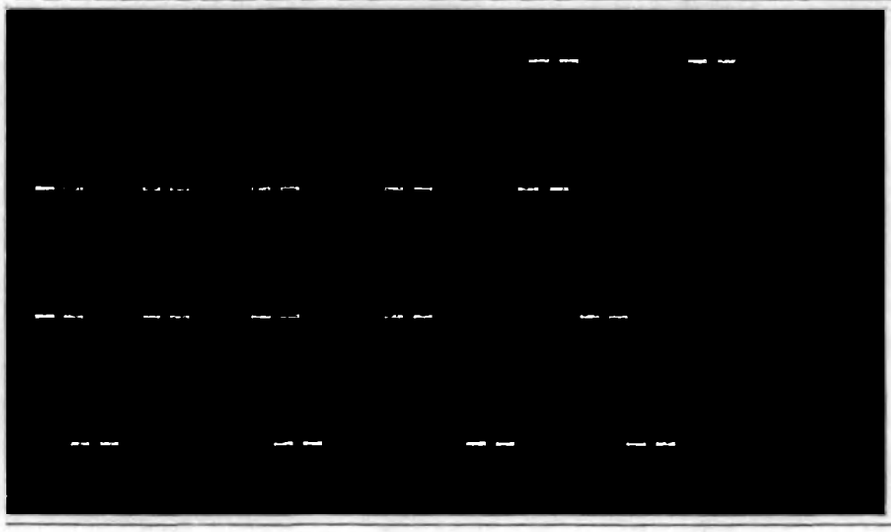


Табл. 6. Доступные показатели генератора.

Avg. Force (Сред. сила)	Max Force (Макс. сила)
Энергия	Time (Время)
Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении);	Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении) (%);
Avg. Питание	Max Power (Макс. мощность)
Avg. Temperature (Сред. температура)	Max Temperature (Макс. температура)
RF Session Time (Время сеанса РЧА)	Питание
Temperature (Сред. температура)	Impedance (Импеданс)

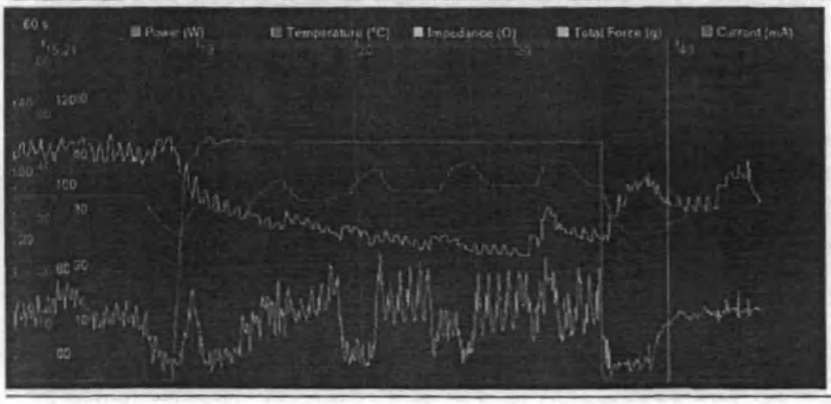
ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если у пользователя выбрано несколько показателей, форму Generator Metrics Display (Отображение показателей генератора) можно изменять, нажимая и перетаскивая маленький серый кружок в правом нижнем углу.
- Если у пользователя выбрано несколько показателей, форму Metric Display (Отображение показателей) можно изменять, нажимая и перетаскивая маленький серый кружок в правом нижнем углу.

Отображения форм сигналов генератора

Это окно позволяет отображать текущую и сохраненную информацию РЧ-генератора и блока Contact Force.

Рис. 129. Отображение Generator Waveform (Кривые генератора)



1. Позволяет отображать данные генератора и contact force посредством нажатия на поле напротив каждого параметра.

Табл. 7. Доступные параметры.

Питание	Temperature (Сред. температура)
Impedance (Импеданс)	Total Force (Суммарная сила)

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

Табл. 7. Доступные параметры.

Ток

2. Определите диапазон экрана, нажав на диапазон и установив максимальное и минимальное значения. Диапазон для каждой кривой в области отображения Generator Waveform (Формы сигналов генератора) может быть изменен несколькими способами.
   - Выберите кривую, нажав на ее изображение, шкалу или название в строке заголовка. Выберите максимальное/минимальное значение, которое отображается в верхней или нижней части вертикальной шкалы, и введите новое требуемое значение.
   - Переместите кривую вверх или вниз, нажав на ее изображение, шкалу или название левой кнопкой мыши и перетащив их.
   - Увеличьте или уменьшите масштаб кривой, нажав на ее изображение, шкалу или название средней кнопкой мыши и перетащив их.
   - При просмотре данных в увеличенном масштабе пользователь может перемещать диапазон времени, нажав одновременно клавишу Shift и среднюю кнопку мыши и перетащив его в пустую область на Generator Display (Отображение генератора).
3. Отрегулируйте шкалу времени, щелкнув правой кнопкой мыши на дисплей времени или увеличив масштаб на дисплее, используя среднюю кнопку мыши.

Экспорт данных AutoMark

Сводные и исходные данные AutoMark можно экспортировать на устройство USB, CD/DVD или на сетевой диск. См. раздел «Экспорт данных» в инструкции по использованию ЭФ-системы EnSite™ X .

Просмотр данных AutoMark

Дважды щелкните по метке AutoMark в списке меток AutoMark, чтобы открыть панель просмотра, которая позволяет просматривать все данные, связанные с выбранной меткой AutoMark, включая расположение и стабильность катетера, абляционные электрограммы и информацию РЧ-генератора. Для прокрутки информации и оценки различных параметров в любой временной точке используется курсор.

Редактирование меток AutoMark вручную

Если пользователь хотел бы отредактировать размещение конкретных меток AutoMark, их можно объединить или разделить вручную. Вручную можно редактировать только метки AutoMark в пределах одного и того же сеанса РЧА и только в режиме просмотра после завершения сеанса РЧА.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изменение настроек размещения меток AutoMark, параметров Field Scaling (Масштабирование поля) и Fusion (Слияние) приведет к повторному применению алгоритма Auto Placement (Автоматическое размещение), и все внесенные вручную изменения меток AutoMark будут потеряны.

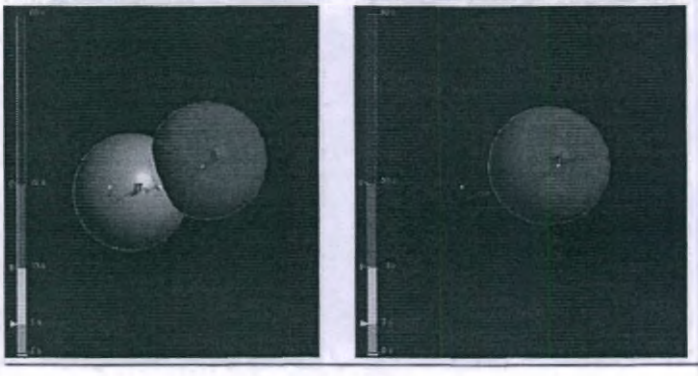
Объединение меток AutoMark

При объединении вручную двух или более последовательных меток AutoMark в одном и том же сеансе РЧА их соответствующие данные будут объединяться в одну метку AutoMark. Когда метки AutoMark объединяются, новая метка AutoMark помещается в среднее трехмерное положение, рассчитываемое по объединенной метке AutoMark.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для объединения меток AutoMark не существует ограничения по расстоянию; однако объединяться могут только последовательные метки AutoMark (т. е. последовательные во времени) в пределах одного сеанса РЧА.

Чтобы объединить метки AutoMark, выполните следующие действия:

Рис. 130. Объединение меток AutoMark: до разделения, слева; после разделения, справа



1. Выберите две или более последовательных меток AutoMark из списка меток AutoMark.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что при объединении отображаются переходы.

2. Щелкните правой кнопкой мыши на список меток AutoMark и выберите пункт Combine AutoMarks (Объединить метки AutoMark).

Разделение меток AutoMark

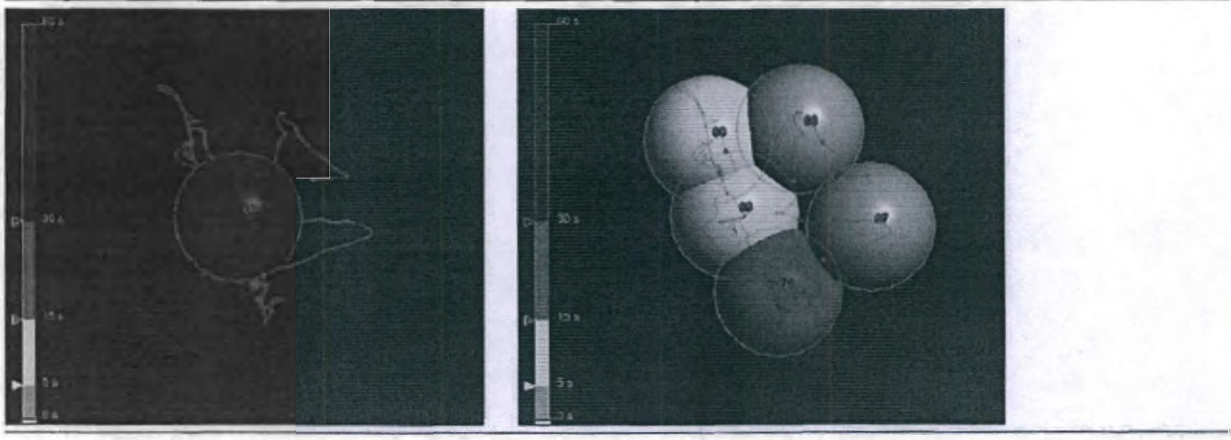
При разделении метки AutoMark в конкретной точке во времени создаются две метки AutoMark с данными, разделяемыми точно в той точке во времени, которая определяется пользователем. Разделенная метка AutoMark останется в списке AutoMark в том же сеансе РЧА.

Когда метка AutoMark разделена, две метки AutoMark будут помещены в среднее трехмерное положение их соответствующих данных.

Чтобы разделить метки AutoMark вручную, выполните следующие действия:

1. Выберите метку AutoMark из списка меток AutoMark.

Рис. 131. Разделение меток AutoMark: до разделения, слева; после разделения, справа



2. Перетащите указатель времени в области отображения Generator (Генератор) на момент времени, когда новая метка AutoMark должна быть запущена.
3. Щелкните правой кнопкой мыши на области отображения Generator (Генератор) и выберите пункт Split AutoMark (Разделить метки AutoMark).

Повторное разделение

При повторном разделении алгоритм Auto Placement (Автоматическое размещение) применяется повторно к выбранной метке AutoMark, и отменяются все редактирования выбранных меток AutoMark, выполненные в ручном режиме.

Чтобы повторно разделить метки AutoMark, выполните следующие действия:

1. Выберите метку AutoMark из списка меток AutoMark.
2. Щелкните правой кнопкой мыши в области отображения Generator (Генератор) и выберите пункт Re-split AutoMarks (Повторно разделить метки AutoMark).

Рабочая панель просмотра

Рабочая панель Review (Просмотр) позволяет пользователю просматривать записную книжку исследования, записанную в ходе текущего исследования.

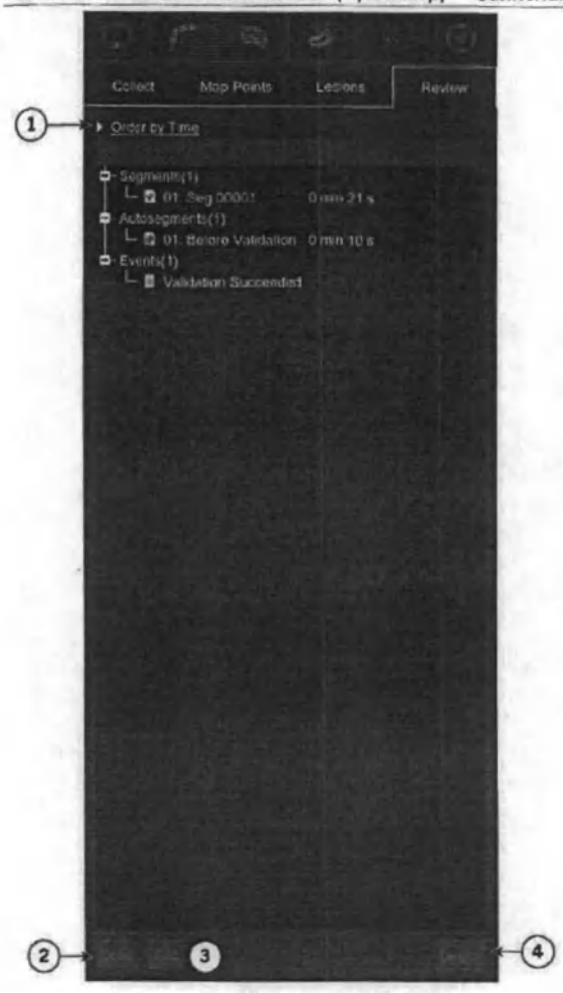
Записная книжка

Записная книжка позволяет помещать записанные данные и информацию об исследовании в файл с аннотациями для последующего просмотра. Для маркировки конкретных моментов исследования в Записную книжку могут добавляться события (в режиме реального времени) и закладки (автономный просмотр), что позволяет системе вернуться к определенному времени в режиме просмотра.

Записная книжка доступна на рабочей панели Review (Просмотр).

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

Рис. 132. Рабочая панель Review (Просмотр) — Записная книжка



1. Order by Type/Order by Time (Упорядочить по типу/ Упорядочить по времени) — текст изменяется в зависимости от вида. Выберите этот текст, чтобы изменить формат представления Записной книжки.

   Order by Type (Упорядочить по типу) — отображение в Записной книжке списка элементов, которые соответствуют критериям для каждого типа элементов. Типы элементов включают:

   - Animation (Анимация)
   - Закладка
   - Mapping (Картирование)
   - Image Sequence (Последовательность изображений)
   - Сегмент
   - Stop Time (Время остановки)
   - Auto Segment (Автосегментирование) (система добавляет автоматически)
   - Comment (Комментарий)
   - Image (Изображения)
   - Модель
   - Start Time (Время запуска)
   - События

   Order by Time (Упорядочить по времени) — отображение в записной книжке списка всех элементов в порядке времени их создания. Элементы, созданные в режиме просмотра, упорядочиваются на основе исходной метки времени в исследовании и выделяются коричневым цветом, чтобы отличать их от элементов, созданных в ходе исследования в режиме реального времени.

2. Кнопка Load (Загрузить) — загрузка элемента, выбранного из списка в записной книжке. Элементы также можно загрузить, дважды щелкнув элемент из списка в Записной книжке.
3. Кнопка Edit (Редактировать) — редактирование текста элемента, выбранного из списка в записной книжке.
4. Кнопка Delete (Удалить) — удаление элемента, выбранного из списка в записной книжке.

Табл. 8. Описание функций в режиме Review (Просмотр).

Название функции	Режим реального времени	Режим реального времени, разделенный экран	Режим автономного просмотра
Сохранение события	X	X	
Сохранение закладки			X
Ручная регистрация сегмента	X		
Автоматическая регистрация сегмента	X		
Воспроизведение записанных сегментов		X	X

Описание функций в режиме Review (Просмотр)

Сохранение события

Событие может быть добавлено в Записную книжку для того, чтобы отметить важные действия (например, введение лекарственного средства). Событие всегда имеет метку времени по действующим часам реального времени (не по положению курсора времени в режиме RealReview).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для сохранения события можно использовать сочетание клавиш <Ctrl> + <E>. При использовании этой последовательности сохраняется метка времени.

На панели меню выберите File (Файл) > Save Event (Сохранить событие). Откроется окно Save Event (Сохранить событие). Введите текст комментария в текстовое поле, затем выберите Save (Сохранить).

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

Сохранение закладки

Закладки создают записи в Записной книжке, которые позволяют системе вернуться к определенному моменту времени.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для сохранения закладки можно использовать сочетание клавиш <Ctrl> + <B>. При использовании этой последовательности сохраняется метка времени.

Если сегмент воспроизводится, нажмите кнопку паузы.

На панели меню выберите File (Файл) > Save Bookmark (Сохранить закладку). Откроется окно Save Bookmark (Сохранить закладку).

Введите текст комментария для закладки в текстовое поле, затем выберите Save (Сохранить).

Ручная запись сегментов

Запись сегмента используется для сохранения сегмента информации в Записной книжке для последующего просмотра.

Для того чтобы начать запись, нажмите зеленую кнопку Record (Запись) на нижней панели. Кнопка Record (Запись) сменится оранжевой кнопкой Stop (Стоп). Записанный сегмент начинается приблизительно за 10 секунд до нажатия кнопки Record (Запись). Длина записываемого сегмента и количество сегментов, записанных в ходе исследования, появляются в Записной книжке.

Горячая клавиша: <F4> можно использовать вместо кнопок Record (Запись) и Stop (Стоп).

Для остановки записи нажмите Stop (Стоп).

К сегменту может быть добавлен комментарий, его содержание вводится в текстовой области на нижней панели. Аннотации могут добавляться или изменяться позднее в Notebook (Записная книжка).

Автоматическая запись сегментов

Система записывает сегменты автоматически. Эти автоматически записываемые сегменты добавляются в Записную книжку, где они обозначаются как Auto Segments (Автосегменты). Автоматическая запись происходит при следующих условиях:

- После валидации
- Когда позиционный референс-электрод изменен
- Когда обнаружено смещение позиционного референс-электрода
- Когда смещение позиционного референс-электрода скомпенсировано и принято
- Когда пользователь собирает данные компенсации дыхания
- При выборе Sheath Filter Baseline (Базовая линия фильтра оболочки) из контекстного меню отображения модели/карты
- Когда модель завершена
- До и после выравнивания EnGuide
- Каждые 15 минут
- В конце исследования
- При сборе данных в режиме AutoMap (если данный параметр не отключен)
- Во время сеанса РЧА (если данный параметр не отключен)

ПРИМЕЧАНИЕ. Автосегменты не отображаются в выпадающем меню сегментов.

Доступ к записанным сегментам

Целью задачи RealReview и режима автономного просмотра является просмотр данных, записанных в режиме реального времени.

Для доступа к записанному сегменту (режимы RealReview или автономный просмотр) из одного и того же исследования используйте записную книжку:

1. Выберите записанный сегмент или закладку из списка.
2. Выберите [Load] (Загрузка) или дважды щелкните по сегменту или по названию закладки, если это действие выполняется из Записной книжки в режиме реального времени.

Доступ к записанному сегменту можно также получить из раскрывающегося меню Segment (Сегмент) на панели управления.

Воспроизведение записанных сегментов

Записанные сегменты можно воспроизвести в режиме RealReview или автономного просмотра, загрузив сегмент из Записной книжки или из выпадающего меню Segment (Сегмент) на нижней панели.

- Режим реального времени — по умолчанию, если пользователь заходит сначала в режим RealReview, система ждет, чтобы он выбрал сегмент этого исследования.

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

- Режим автономного просмотра — открытие исследования из экрана Past Studies (Прошлые исследования) открывает исследования в рамках задачи Model (Модель). Будет автоматически воспроизведен последний записанный сегмент. Коричневый цвет панелей состояния служит индикатором режима автономного просмотра
- Overview (Обзор) — обзор сегмента показывает длину всего записанного сегмента черным цветом. Часть целого записанного сегмента, показанная в области отображения форм сигнала, представлена в Overview (Обзор) серым цветом.
- Щелкните и перетащите серую область Overview (Обзор) для отображения выбранной области в окне формы сигнала.
- Курсор времени и любые размещенные измерители также отображаются в области Overview (Обзор).
- Курсор времени — это вертикальная желтая линия в окне кривых, которая указывает время, представленное в окне карты. Конкретное время, представленное курсором времени, отображается в нижнем правом углу окна кривых.
- Если щелкнуть по фону окна кривых (не по кривой), то у указателя мыши появляется курсор времени.
- Перетаскивание курсора времени перемещает курсор по окну кривых.
- Перемещение курсора времени в окне кривой влияет также на время, представленное в окне карты.
- Раскрывающееся меню Segment (Сегмент) — выберите ручной сегмент, событие или закладку из раскрывающегося списка, чтобы загрузить элемент.
- Кнопка Play (Воспроизведение) — начало передвижения курсора времени вправо. Когда курсор достигает правого края области отображения кривых, вновь запускается воспроизведение сегмента. После нажатия кнопки воспроизведения, она превращается в кнопку паузы (приостановка воспроизведения).
- Кнопки стрелок — если окно кривых зафиксировано, кнопки левой и правой стрелок перемещают курсор времени на один шаг вправо или влево, соответственно. Удержание нажатой кнопки стрелки вызывает прокрутку курсора времени. Для настройки шага (в 1, 10 или 100 мс) щелкните правой клавишей мыши клавиши по правой или левой стрелке и сделайте выбор из окон. Горячая клавиша: Для прокрутки курсора времени влево или вправо можно использовать кнопки стрелок на клавиатуре.
- Review Speed (Скорость просмотра) — в режимах просмотра выпадающее меню Review Speed (Скорость просмотра) контролирует скорость курсора времени по мере его перемещения вправо, управляя тем, с какой скоростью кривые будут прокручиваться на экране. Для выбора скорости щелкните по кнопке выпадающего меню и выберите скорость из доступного списка: 1:1 (скорость реального времени), 1:2 (половинная скорость), 1:4 (четверть скорости), 1:10, 1:25, 1:50, 1:100, 1:200, 1:500, 1:1000, 2:1 (двойная скорость), TurboMap (максимальная скорость).

Просмотр сегментов

При выборе сегмента из записной книжки он отобразится в правой части. При этом под окном активируются элементы управления воспроизведением.

Просмотр закладок

Выбор закладки из списка панели управления открывает записанный сегмент с курсором времени, зафиксированным на позиции закладки. Данная точка промаркирована желтой линией в окне форм сигналов и в обзоре сегмента.

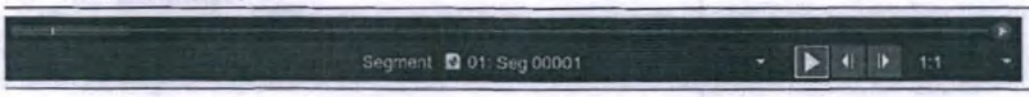
Просмотр изображений

При двойном щелчке по изображению в списке панели управления изображение отображается в центре окна отображения. Размер изображения может быть скорректирован перетаскиванием нижнего правого угла окна.

Просмотр комментариев

Область списка комментариев может использоваться для просмотра и изменения комментариев (метки, анатомические маркеры, рулетки, маркеры очага и тени EnGuide). Выберите значок типа на палитре инструментов. Комментарии, созданные в режиме автономного просмотра, будут иметь коричневый фон на панели управления. Для изменения комментария выберите комментарий из списка (он будет выбран в модели), затем используйте элементы управления для отображения/скрытия, удаления и изменения внешнего вида комментария.

Рис. 133. Панель проигрывания



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

Рис. 134. Экран RealReview

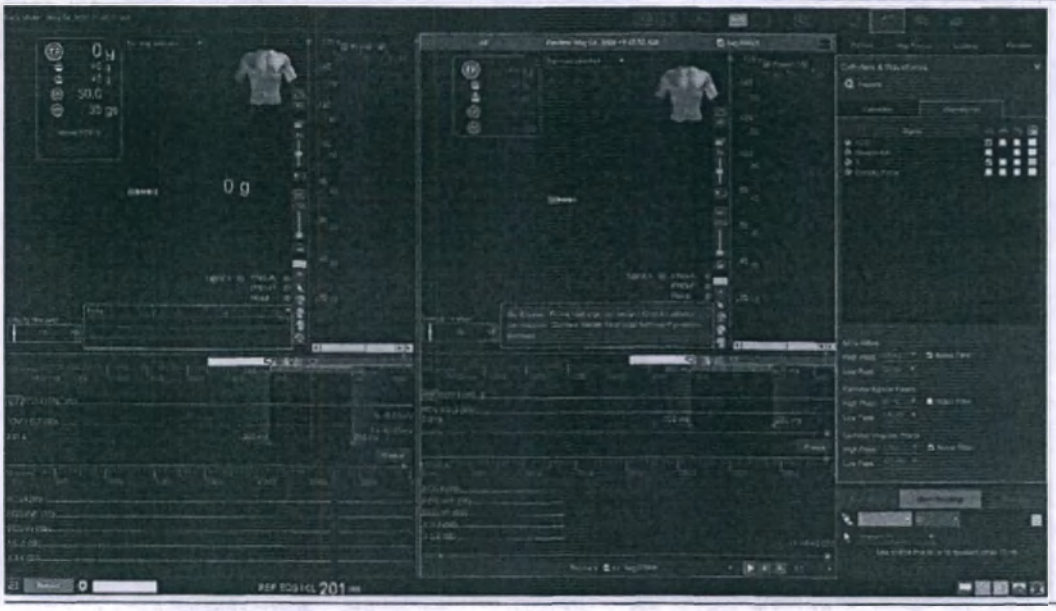
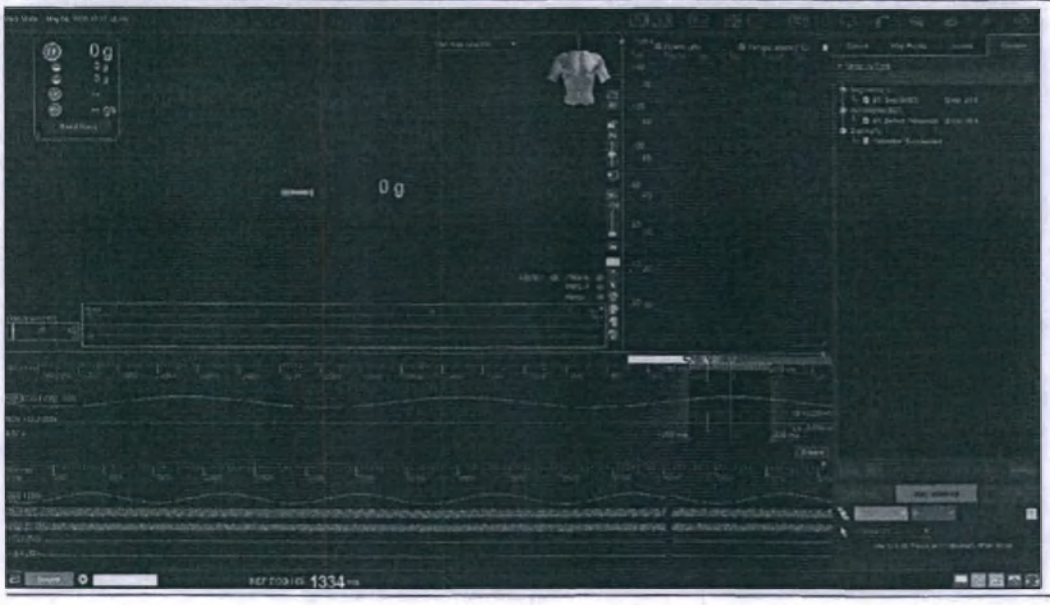


Рис. 135. Экран автономного просмотра



Панели настроек

Панели Settings (Настройки) содержат элементы управления и настройки, необходимость в изменении которых во время процедуры возникает реже. Предустановками можно управлять с панелей настроек, и они обусловлены контекстом. Когда пользователь находится на какой-либо конкретной панели Settings (Настройки), он может управлять предустановками только для этой панели настроек. При доступе к отдельному элементу управления содержимое панели Settings (Настройки) временно отображается в пространстве Work Panel (Рабочая панель). Панели сворачиваются с помощью значка Close (Закрыть) или при выборе другого значка панели. После закрытия панелей Settings (Настройки) панель Work Panel (Рабочая панель) возвращается к своему изначальному представлению.

ПРИМЕЧАНИЕ. Области, отмеченные в поле, представляют собой настройки и значения, сохраненные с помощью предустановки. Все элементы в поле будут сохранены в качестве предустановки. Эти значения изменяются во всех соответствующих областях пользовательского интерфейса панели Work Panel (Рабочая панель), панели Settings (Настройки) и Mobile Work Panel (Мобильная рабочая панель).

Не все настройки, сохраненные в предустановке, настраиваются или отображаются на панелях, включая размер и расположение экранов и/или индикаторов/показателей, размеры шрифтов, амплитуду формы сигнала, экран RAI и т. д.

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

Предустановки исследований

Использование предустановок исследований позволяет быстро и легко настроить новое исследование с набором настроек, которые регулярно используются для исследований. Пользователи могут включать предустановки или управлять ими на панелях Settings (Настройки) в рабочей области (предустановки катетера также можно включить в настройки).

Изменения, сделанные на рабочей панели, отражаются на соответствующей панели Settings (Настройки). Чтобы сохранить изменения, пользователь должен перейти на соответствующую панель Settings (Настройки) и выполнить сохранение.

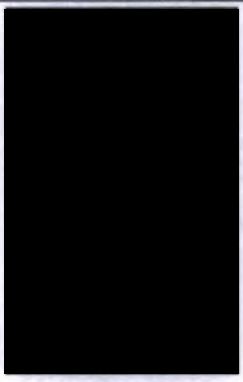
Хотя имеются некоторые различия в использовании предустановок в этих трех областях, базовые принципы их использования остаются одинаковыми.

Как правило, пользователь включает одну или несколько предустановок в начале исследования, чтобы сэкономить время и избежать внесения изменений в параметры и настройки вручную; необходимость внесения изменений в предустановки во время исследования возникает редко. Единственным исключением является предустановка для Meters & Display Options (Дополнительные параметры средств измерения и отображения). Эта предустановка может использоваться для настройки рабочего пространства для различных этапов исследования (Mapping (Картирование) или Therapy (Терапия)) или для настройки отображения экранов для просмотра на разделенном экране или сохранения изображений.

Когда предустановка включена, параметры и настройки обновляются для всех соответствующих значений на рабочих панелях, панелях Settings (Настройки) и рабочей панели Mobile (Мобильная).

Раскрывающееся меню предустановки	Сохранение предустановки	Управление предустановкой
Кнопка предустановки Раскрывающееся меню Presets (Предустановки) используется для загрузки предустановки, сохранения предустановки и управления предустановками. **Использование стандартных или заводских предустановок** Из раскрывающегося меню Preset (Предустановка) выберите пункт Nominal (Номинальная). **Загрузка предустановки** Для загрузки предустановки для текущего врача откройте меню Preset (Предустановка) в верхнем правом углу панели управления и выберите предустановку из списка. В меню перечислены сначала предустановки для текущего врача, а затем предустановки других врачей. Выберите необходимую предустановку, а затем нажмите OK.	**Сохранение предустановки** Чтобы сохранить текущую настройку как предустановку, откройте меню Preset (Предустановка) в верхнем левом углу панели управления и выберите пункт Save Preset (Сохранить предустановку). На экране Save Preset (Сохранить предустановку) введите название предустановки, а затем нажмите OK.	**Переименование предустановки** Чтобы переименовать предустановку, дважды щелкните по названию, а затем введите новое название или выберите предустановку, которую собираетесь переименовать, а затем выберите Rename (Переименовать). **Удаление предустановки** Чтобы удалить предустановку текущего врача, откройте меню Preset (Предустановка) в верхнем правом углу панели управления и выберите Manage Presets (Управление предустановками). На экране Manage Presets (Управление предустановками) выберите предустановку из списка. Чтобы удалить предустановку, выберите Delete (Удалить). **Добавление примечания к предустановке** Для добавления примечания к предустановке наберите текст в текстовой области Note (Примечание). По окончании переименования выберите Close (Закрыть).

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

Раскрывающееся меню предустановки	Сохранение предустановки	Управление предустановкой
		

Панель настроек параметров индикаторов и отображения

Meter and Display Options Settings Panel (Панель настроек параметров индикаторов и отображения) позволяет пользователю изменять параметры компоновки и отображения:

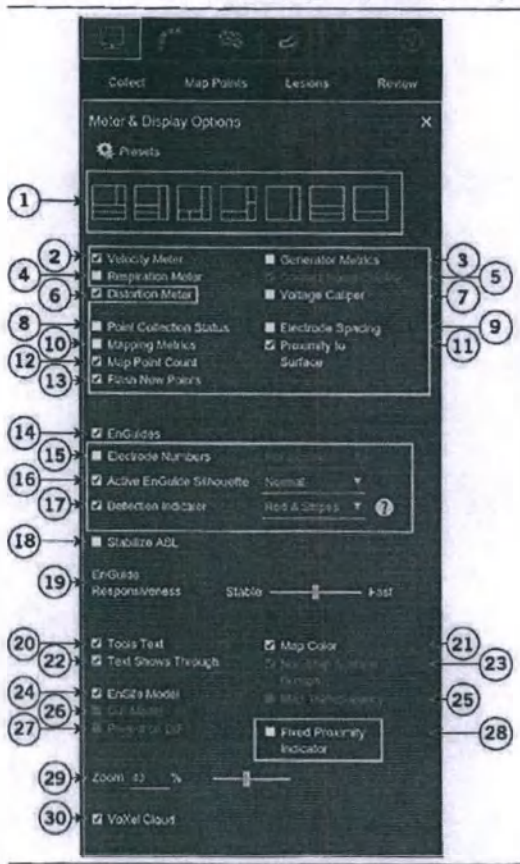
- Параметры компоновки — размер, расположение и содержание отображения кривых и карт.
- Параметры отображения — для измерителей, фильтров, настройки отображения моделей и карт, параметры отображения Contact Force и EnGuide, а также масштабирование.

  ПРИМЕЧАНИЕ.

  - Хотя параметры Contact Force (Контактная сила), Point Collection Status (Статус сбора точек) и Mapping Metrics (Метрические данные картирования) настраиваются в другом месте, отображение соответствующих параметров Waves (Волны), Meters (Индикаторы) и Metrics (Показатели) контролируется на панели Meters & Display Options (Дополнительные параметры средств измерения и отображения).
  - Области, отмеченные желтой рамкой, представляют собой значения, сохраненные с помощью предустановки. Эти значения изменяются во всех соответствующих областях пользовательского интерфейса.

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

Рис. 136. Панель настроек параметров индикаторов и отображения



1. Значки Layout Options (Параметры компоновки) — позволяют выбрать несколько общих параметров компоновки экрана рабочей области.
2. Флажок Velocity Filter (Фильтр скорости) — функция фильтра скорости препятствует сбору точек модели во время быстрого перемещения катетера.
3. Флажок Generator Metrics (Показатели генератора) — отображение числовых значений параметров генератора Ampere.
4. Флажок Respiration Meter (Измеритель дыхания) — отображение текущего уровня дыхания, подсчитанного по относительному импедансу на поверхностных электродах EnSite™ X. Данные этого экрана аналогичны дыхательной кривой, доступной для просмотра на экране кривых.
5. Флажок Contact Force Display (Отображение контактной силы) — отображение контактной силы для абляционного катетера, оснащенного системой Contact Force. Числовое значение отображается рядом с наконечником катетера. Не отображается, если модуль (Контактная сила) не установлен. Отображение отключено, если не обнаружено подключение оборудования TactiSys™ Quartz или если все функции Metrics (Показатели), Wave (Волновая кривая), Tip Indicator (Индикатор наконечника) и Tip Force Number (Число силы наконечника) отключены на панели настроек Contact Force (Контактная сила). Когда эта опция включена, при наведении курсора мыши отображаются инструкции. По умолчанию включено.
6. Флажок Distortion Meter (Помехи от металлических предметов) — используется измеритель помех, который отображает текущий уровень относительного искажения магнитного поля.
7. Флажок Voltage Caliper (Измеритель напряжения) — отображается окно включения-отключения измерителя напряжения, в котором указывается измеренный потенциал выбранного сигнала активного электрода. Для выбора отображаемого сигнала нажмите правой кнопкой мыши по пункту Voltage Caliper (Измеритель напряжения) и выберите Select Signal (Выбрать сигнал). Выберите Auto Adjust (Автокорректировка), и измеритель автоматически скорректируется до величины размаха формы сигнала.
8. Флажок Point Collection Status (Статус сбора точек) — отображение панели состояния критериев сбора точек AutoMap.
9. Флажок Electrode Spacing (Электродный интервал) — включение/выключение отображения расстояния между электродами для выбранного катетера. Электродный интервал рассчитывается от краев электродов. Он не является расстоянием между центрами.
10. Флажок Mapping Metrics (Метрические данные картирования) — (в режиме Split Screen (Разделенный экран) применимо к карте, на которой находится фокус). Включение/отключение отображения эталонной продолжительности цикла в мм (CL) и измерения текущей блуждающей точки (LAT). Эталонные частота сокращений и длина цикла подсчитываются из результатов распознаваний на катетере привязки. Если точки зафиксированы, CL

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

и LAT отображаются желтым цветом. Актуальный пульс (HR) отображается на левой нижней панели и вычисляется на основе используемого эталона.

11. Proximity to Surface (Удаленность от поверхности) — это расстояние от активного электрода до поверхности модели или DIF (должна быть применена функция Fusion). Чтобы отобразить это измерение на модели в режиме EnSite™ X NavX, должно быть применено масштабирование поля.
12. В режиме EnSite™ VoXel расстояние удаленности от поверхности может отображаться в любое время, если оно включено. Расстояние удаленности отображается (в миллиметрах) в нижней части карты следующим образом: текущее значение, затем среднее расчетное значение за 12 секунд, показанное в скобках. Отрицательное значение указывает на то, что электрод находится внутри поверхности модели, а положительное значение означает, что электрод расположен вне пределов поверхности модели.
13. Флажок Map Point Count (Счетчик точек на карте) — отображение итоговых значений количества точек на карте (отображаемых в текущий момент в нижней части списка точек карты) в области модели. Отображается только при отображении карты и отражает текущее количество точек на карте. По умолчанию флажок в положении Off (Выкл.).
14. Флажок Flash New Points (Подсвечивать новые точки) — новые точки на карте будут вспыхивать при сборе.
15. Флажок EnGuide — позволяет показать/скрыть EnGuide.
16. Флажок/раскрывающийся список фильтров Electrode Numbers (Номера электродов) — установите данный флажок для отображения номеров электродов катетера в области отображения карты для облегчения перемещения абляционного катетера к конкретным электродам. Пользователь может отображать все номера электродов или не отображать их. Для режимов Dual View (Двойной обзор), Split Screen (Разделенный экран) и RealReview данный флажок влияет на каждый экран отдельно.
17. Флажок/раскрывающийся список фильтров Active EnGuide Silhouette (Силуэт активного EnGuide) — активация контура активного EnGuide, отображающегося поверх модели и показывающего, где внутри камеры находится катетер. Силуэт отображается в цвете, выбранном для активного EnGuide. Выберите Off (Выкл.), Normal (Обычный) или Enhanced (Расширенный).
18. Флажок индикатора отклонения — установите этот флажок, чтобы отобразить индикаторы отклонения. В раскрывающемся меню выберите внешний вид индикаторов отклонения (стержень и полосы, стержень или полосы).
19. Stabilize ABL (Стабилизация ABL) (в модели EnSite™ NavX™). Установите этот флажок, чтобы включить стабилизацию ABL; параметром по умолчанию является установленный или снятый флажок. Стабилизация ABL применяется к абляционным катетерам, подключенным генератору Ampere™ RF. Функция стабилизации ABL исправляет местоположение дистального электрода на основе свойств катетера. Для включения функции Stabilize ABL (Стабилизация ABL) должны отображаться электроды ABL 2, 3 и 4.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Если для катетера включена функция Stabilize ABL (Стабилизация ABL), возможность сбора точек EnSite NavX™ отсутствует.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

    - **Не используйте функцию стабилизации ABL в ситуациях, когда электроды 2, 3 или 4 в абляционном катетере покрыты оболочкой.**
    - **Если функция Stabilize ABL (Стабилизация ABL) включена и отображение электродов, 2, 3 или 4 выключено, функция Stabilize ABL (Стабилизация ABL) отключается и отображается сообщение для предупреждения пользователя.**
    - **Если настроено несколько катетеров абляции, функция стабилизации ABL применяется к каждому катетеру самостоятельно и только при необходимости.**
20. Ползунок EnGuide Responsiveness (Реакция EnGuide) — ползунок управляет скоростью реакции движения катетера и навигации EnGuide.
21. Флажок Tools Text (Текст инструментов) — данный флажок отображает/скрывает текст метки для всех меток на карте, анатомических маркеров, рулеток, очагов и меток EnGuide.
22. Флажок Map Color (Цвет карты) — раскрашивание поверхности, используя текущий цвет карты.
23. Флажок Text Shows Through (Просвечивание текста) — активирует/блокирует видимость текста метки сквозь другие объекты для всех меток карты, анатомических маркеров, измерительных лент, маркеров очагов и меток EnGuide.
24. Флажок Hide Non-Map Surface Groups (Скрыть группы некартированных поверхностей) — скрывает поверхности, на которые не проецируются карты.
25. Флажок EnSite Model (Модель EnSite) — включение/отключение отображения контурных трехмерных моделей поверхностей, представляющих анатомию сердца пациента.
26. Флажок Map Transparency (Прозрачность карты) — отображение цветов карты со значениями, превышающими Color High (Интенсивный цвет), как прозрачных вместо фиолетовых. Участки контактной карты, не обозначенные цветом, будут скрыты.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Не устанавливайте флажок в поле Map Transparency On (Включение прозрачности карты), пока карта отображается на экране.
27. Флажок DIF Model (Модель DIF) — позволяет отображать или скрывать модель DIF (т. е. изображение, полученное при проведении КТ или МРТ).
28. Флажок Project on DIF (Проекция на DIF) — (после выполнения регистрации с использованием модуля регистрации EnSite™ X Fusion™) выбор данного флажка позволяет пользователю проецировать или убирать

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

проецирование 3D-меток и/или очагов (обозначаемых 3DP) и картировать данные на поверхности DIF, а не на поверхности модели EnSite.

29. Флажок Fixed Proximity (Фиксированная удаленность) — индикатор удаленности EnGuide отображает положение активного электрода. Положение индикатора масштабировано по размеру, исходя из расстояния от активного электрода до ближайшей поверхности модели. Индикатор удаленности рисуется на поверхности в виде цветного полупрозрачного участка, соответствующего цвету активного электрода. Максимальный диаметр индикатора удаленности может отображаться на основе текущего размера очага, либо установкой флажка в поле Fixed Proximity Indicator (Фиксированный индикатор приближения), расположенном под выпадающим меню на экране карты под пиктограммой глазного яблока.
30. ПРИМЕЧАНИЕ. Индикатор удаленности отображается только на завершенных поверхностях.
31. Ползунок Zoom (Масштаб) — увеличивает/уменьшает размер модели в окне отображения. Для масштабирования может также использоваться среднее колесо прокрутки мыши.
32. Флажок VoXel Cloud (Облако элементов VoXel) — отображение облака точек VoXel в режиме EnSite™ VoXel.

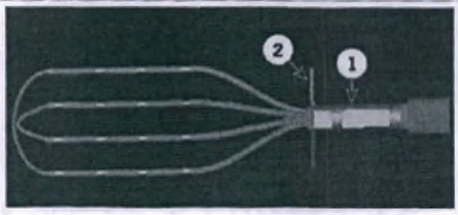
Индикаторы отклонения

ПРИМЕЧАНИЕ. Индикаторы направления могут использоваться со следующими совместимыми катетерами: картирующий катетер Advisor™ VL, Sensor Enabled™, и картирующий на координатной сетке катетер Advisor™ HD, Sensor Enabled™.

Функция индикаторов отклонения отображает стержни и/или полосы на стороне совместимых катетеров, чтобы помочь пользователю визуализировать направление, в котором катетер будет изгибаться при отклонении:

- На однонаправленном катетере отклонение приведет к изгибу катетера в направлении красного индикатора отклонения.
- На двунаправленном катетере отклонение в сторону большей кривой изгибает катетер в направлении синего индикатора отклонения, а отклонение в сторону меньшей кривой изгибает катетер в направлении красного индикатора отклонения.

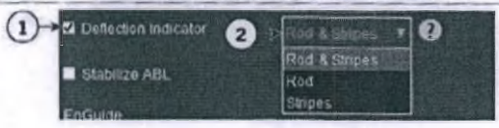
Рис. 137. Внешний вид индикатора отклонения



Индикаторы отклонения могут отображаться в виде полос, стержней или и того и другого:

1. Полосы — четыре полосы, которые проецируются на стержень катетера. Полосы окрашены в следующем порядке: красный, желтый, синий, зеленый. Красная и синяя полосы совпадают с плоскостью отклонения катетера.
2. Стержни — синий и красный стержень выходят из катетера, выровненные с плоскостью отклонения катетера.

Рис. 138. Активация индикатора отклонения



Включите функцию индикаторов отклонения на панели настроек Meter & Display Options (Дополнительные параметры средств измерения и отображения).

1. Выберите флажок Deflection Indicator (Индикатор отклонения).
2. В раскрывающемся меню Deflection Indicator (Индикатор отклонения) выберите внешний вид (Rod & Stripes (Стержень и полосы), Rod (Стержень) или Stripes (Полосы)).

После включения Deflection Indicator (Индикатор отклонения) должны быть выполнены следующие условия для отображения Deflection Indicator (Индикатор отклонения) на дисплее модели/карты. Если эта функция включена, но не отображается, убедитесь, что выполнено каждое из следующих условий:

- Чтобы использовать Deflection Indicator (Индикатор отклонения) с картирующим катетером Advisor ™ VL, Sensor Enabled ™, или картирующим на координатной сетке катетером Advisor ™ HD, Sensor Enabled ™, два стержневых электрода должны быть без оболочки и иметь надежное расположение импеданса.
- Для использования индикатора отклонения необходимо выбрать масштабирование поля NavX SE в режиме EnSite NavX™.
- Система должна получать действительные данные магнитных сигналов местоположения для совместимого катетера.

Панель настроек катетеров и форм сигналов

Панель настроек Catheters and Waveforms (Катетеры и формы сигналов) расположены вместе на панели Settings (Настройки) и разделены подвкладками.

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

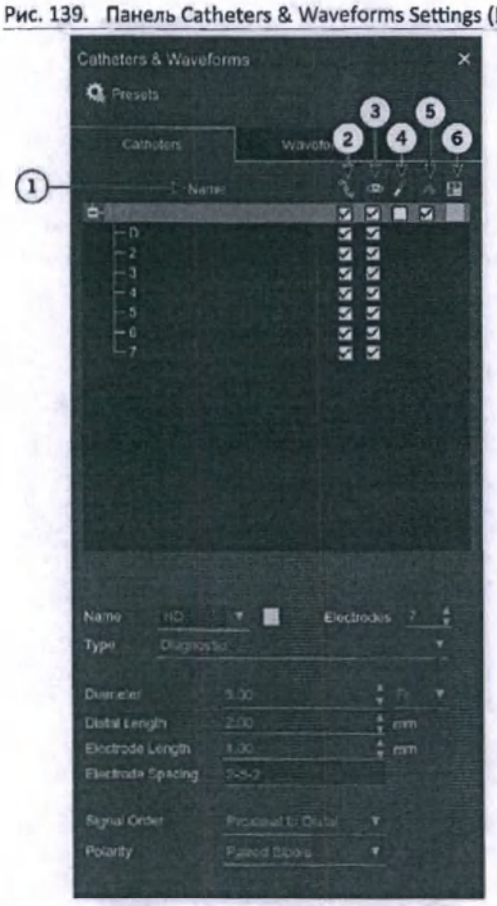
Панель настроек катетеров и форм сигналов. Подвкладка катетеров

Списки Catheter (Катетер) и сведения о катетерах доступны в рабочей области, что позволяет пользователю получать доступ к элементам и изменять их без необходимости возврата к настройке. Функция расширения электродов сходна той, которая используется для форм сигналов. Пользователь может включать или исключать (отключать) электрод в дополнение к контролю его видимости. Если электрод исключен, его видимость также удаляется, а внешний вид электрода и соответствующей формы сигнала удаляется из области просмотра. Если электрод остается включенным, но его видимость удалена, отображение формы сигнала не меняется.

Полное описание элементов управления см. на экране настройки катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Области, отмеченные желтой рамкой, представляют собой значения, сохраненные с помощью предустановки. Эти значения изменяются во всех соответствующих областях пользовательского интерфейса.

Рис. 139. Панель Catheters & Waveforms Settings (Настройки катетеров и форм сигналов). Подвкладка Catheters (Катетеры)



1. Name (Название) — название катетера.
2. Значок подключения — позволяет пользователю подключать или отключать отдельные электроды на катетере.
3. Значок видимости. Отобразите или скройте катетер в области отображения модели/карты.
4. Значок фильтра оболочки. Включите/выключите Sheath Filter (Фильтр оболочки) для соответствующего катетера.
5. Значок отображения номеров электродов — отображает номера электродов на отображаемом катетере. Требуется также выбрать Show Electrode Numbers (Показать номера электродов) на панели Display Settings (Настройки отображения).
6. Значок цвета. Выберите цвет отображения катетера

Для получения дополнительной информации о выбранной в данный момент панели катетера см. раздел «Настройка ЭФ-системы EnSite™ X, вкладка Catheter (Катетер), список катетеров» (стр. 29)

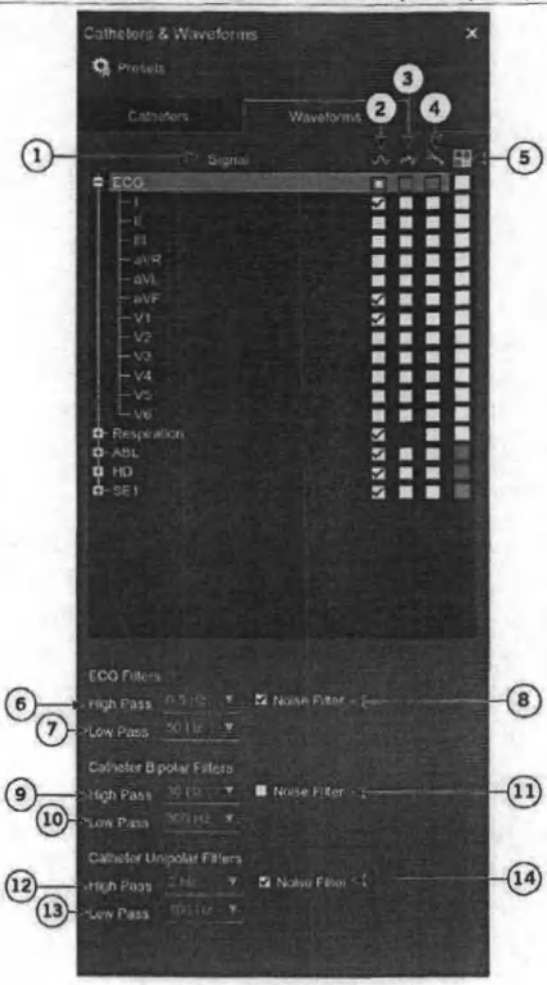
Панель настроек катетеров и форм сигналов. Подвкладка форм сигналов

Используйте вкладку Waveforms (Кривые) для выбора сигналов, подлежащих отображению, а вкладку ECG Filters (Фильтры ЭКГ) — для выбора вариантов фильтрации отображаемых кривых. Сигналы перечислены в древоподобной структуре и могут быть отмечены для отображения или скрытия в области отображения форм сигналов. Настройки для каждого сигнала, включая цвет, d/dt и фильтрацию, могут быть скорректированы. Фильтры можно включать или выключать для отдельных сигналов. Если изменяются настройки фильтрации, то изменятся настройки фильтров для всех сигналов в данной группе. По умолчанию сигналы ЭКГ и ЭФ-катетеры включены в список сигналов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Области, отмеченные желтой рамкой, представляют собой значения, сохраненные с помощью предустановки. Эти значения изменяются во всех соответствующих областях пользовательского интерфейса.

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

Рис. 140. Панель Catheters & Waveforms (Катетеры и формы сигналов). Подвкладка Waveforms (Формы сигналов)



1. Signal (Сигнал) — название отображаемого источника сигнала.
2. Значок фильтрации — показывает отфильтрованные сигналы и формы сигналов.
3. Значок отсутствия фильтрации — показывает неотфильтрованные сигналы и формы сигналов.
4. Значок dv/dt — показывает dv/dt форм сигналов.
5. Значок цвета. Используйте цветовую схему для выбора цвета элемента. Нажмите на цветной квадрат, чтобы открыть цветовую схему, а затем выберите желаемый цвет. Изменение цвета формы сигнала изменяет его цвет в области отображения форм сигналов и в области отображения получаемых форм сигналов.
6. Раскрывающийся список ECG Filters High Pass (Фильтры ЭКГ, верхние частоты). Используйте этот список, чтобы установить фильтр High Pass (Верхние частоты) для форм сигналов ЭКГ.
7. Раскрывающийся список ECG Filters Low Pass (Фильтры ЭКГ, нижние частоты). Используйте этот список, чтобы установить фильтр Low Pass (Нижние частоты) для форм сигналов ЭКГ.
8. Флажок ECG Filters Noise Filter (Фильтры ЭКГ, фильтр шумов). Используйте этот флажок для включения/выключения Noise Filter (Фильтр шумов) для форм сигналов ЭКГ.
9. Раскрывающийся список Catheter Bipolar Filters Low Pass (Биполярные фильтры катетеров, верхние частоты). Используйте этот список, чтобы установить фильтр верхних частот для биполярных форм сигналов.
10. Раскрывающийся список Catheter Bipolar Filters Low Pass (Биполярные фильтры катетеров, нижние частоты). Используйте этот список, чтобы установить фильтр Low Pass (Нижние частоты) для биполярных форм сигналов.
11. Флажок Catheter Bipolar Filters Noise Filter (Биполярные фильтры катетеров, фильтр шумов). Используйте этот флажок для включения/выключения Noise Filter (Фильтр шумов) для биполярных форм сигналов.
12. Раскрывающийся список Catheter Unipolar Filters High Pass (Униполярные фильтры катетеров, верхние частоты). Используйте этот список, чтобы установить фильтр High Pass (Верхние частоты) для униполярных форм сигналов.
13. Раскрывающийся список Catheter Unipolar Filters Low Pass (Униполярные фильтры катетеров, нижние частоты). Используйте этот список, чтобы установить фильтр Low Pass (Нижние частоты) для униполярных форм сигналов.
14. Флажок Catheter Unipolar Filters Noise Filter (Униполярные фильтры катетеров, фильтр шумов). Используйте этот флажок для включения/выключения Noise Filter (Фильтр шумов) для униполярных форм сигналов.

Панель настроек модели, DIF и Fusion

Панель Model, DIF and Fusion (Модель, DIF и Fusion) обеспечивает доступ к предустановкам Model Surface (Поверхность модели) и функциям DIF и Fusion.

Панель модели, DIF и Fusion. Подвкладка модели

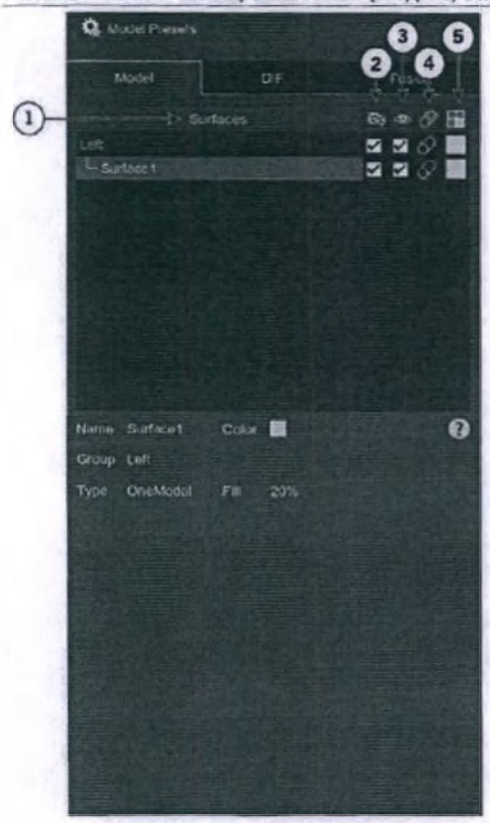
Вкладка Model (Модель) позволяет пользователю определить или изменить предустановку поверхности или сведения о поверхности. Добавление или удаление поверхностей доступно на подвкладке Model (Модель) панели Collect (Сбор).

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

Предустановки модели используются для инициализации модели при помощи предустановленного списка поверхностей. При загрузке предустановки модели поверхностей не существуют, но у них есть свойства, например, имена и цвета. Данный список может служить исходной позицией, позволяющей определить, для каких поверхностей собирать точки. Для загрузки предустановок Model (Модель) и управления этими предустановками обратитесь к панели Model, Diff & Fusion Settings (Настройки модели, Diff и Fusion).

ПРИМЕЧАНИЕ. Области, отмеченные желтой рамкой, представляют собой значения, сохраненные с помощью предустановки. Эти значения изменяются во всех соответствующих областях пользовательского интерфейса.

Рис. 141. Панель Model, DIF& Fusion (Модель, DIF и Fusion). Подвкладка Model (Модель)



1. Surfaces (Поверхности) — список поверхностей модели.
2. Значок включения. Установите флажок для включения поверхности. Снимите флажок, если поверхность не подлежит включению. Невключенная поверхность не отображается, не используется для проставления меток или пересечения наложенных друг на друга поверхностей.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Исключение ненужных поверхностей оптимизирует производительность. Данный флажок регулирует отображение поверхности на модели. Когда флажок установлен, для проставления меток, пересечения и наложения поверхностей отображается поверхность. Когда флажок снят, вся поверхность исключена из просмотра.
3. Значок видимости. Используйте значок видимости, чтобы отобразить или скрыть элемент. Если флажок установлен, элемент виден. Чтобы скрыть элемент, установите флажок. Скрытие элемента не удаляет его.
4. Значок управления решеткой. Количество кликов (1, 2 или 3) по цилиндру определит, где на модели будет расположена поверхностная решетка. Однократный клик располагает решетку на внутренней стороне модели; второй клик расположит решетку на внешней стороне поверхности. Третий клик отключает решетку.
5. Значок цвета. Используйте цветовую схему для выбора цвета элемента. Нажмите на цветной квадрат, чтобы открыть цветовую схему, а затем выберите желаемый цвет.

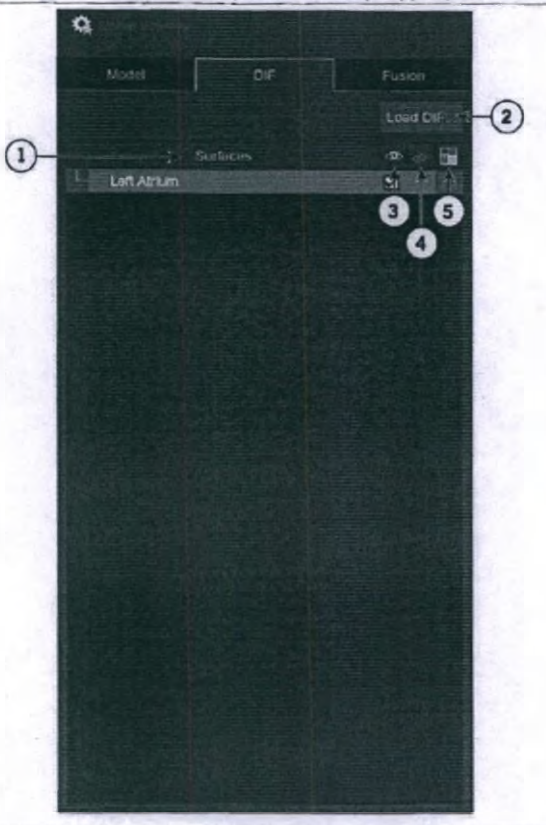
Панель настроек модели, DIF и Fusion. Подвкладка DIF

В списке DIF показываются поверхности и связанные карты в соответствии с тем, как они определены в инструменте сегментации EnSite™ Verismo™ или в приложении стороннего производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предустановок для подвкладки DIF не существует.

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

Рис. 142. Панель Model, DIF& Fusion (Модель, DIF и Fusion). Подвкладка DIF



1. Surfaces (Поверхности) — список поверхностей.
2. Load DIF (Загрузить DIF). Выберите этот параметр для загрузки файла DIF.
3. Значок видимости. Используйте значок видимости, чтобы отобразить или скрыть элемент. Если флажок установлен, элемент виден. Чтобы скрыть элемент, установите флажок. Скрытие элемента не удаляет его.
4. Значок карты. Используйте значок карты, чтобы показать или скрыть карту DEMRI, если она импортирована.
5. Значок цвета. Используйте цветовую схему для выбора цвета элемента. Нажмите на цветной квадрат, чтобы открыть цветовую схему, а затем выберите желаемый цвет.

Слияние цифровых изображений (DIF)

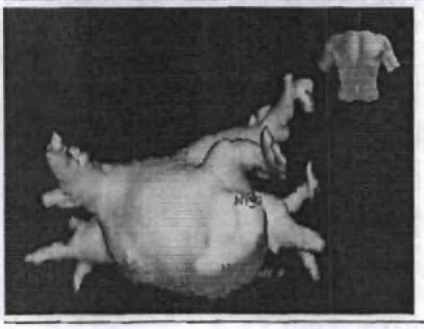
- Трехмерные модели, создаваемые по цифровым изображениям, которые собираются из спиральной КТ, МРТ и МРТОК (МРТ с отложенным контрастированием), могут импортироваться в ЭФ-систему EnSite™ X для последующего отображения.

Создание модели для импорта

Модели для импорта в ЭФ-систему EnSite™ X могут быть созданы с использованием инструментов сегментации, например инструмента сегментации EnSite™ Verismo™. При использовании инструмента сегментации EnSite™ Verismo™ создание модели включает следующие шаги.

- Пациента сканируют. См. раздел EnSite™ X Verismo™ Инструмент сегментации (стр. 182) для получения информации об оптимальных характеристиках файла сканограммы, используемого Инструментом сегментации EnSite™ X Verismo™.
- Сканированное изображение экспортируют на CD/DVD в формате DICOM3.
- CD/DVD импортируют на рабочую станцию с дисплеем (DWS) системы EnSite™ X при помощи инструмента сегментации EnSite™ Verismo™; для создания файла DIF используется процесс сегментации в соответствии с инструкцией по эксплуатации инструмента сегментации EnSite™ Verismo™.

Рис. 143. Импортированное DIF-изображение левого предсердия



Если файл DIF создается на той же станции DWS ЭФ-системы EnSite™ X , которая будет использоваться в ходе клинического исследования, доступ к файлу DIF может быть осуществлен с жесткого диска. Если файл DIF будет использоваться в

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

отдельной ЭФ-системе EnSite™ X , он может быть экспортирован на устройство USB, в сеть или на CD/DVD для импорта в клиническую ЭФ-систему EnSite™ X.

- В дополнение к файловому формату DIF ЭФ-система EnSite™ X также поддерживает файловый формат CardEP для цифровых изображений, а также форматы Siemens, Phillips, Toshiba (Vital Images) и Terra Recon. Однако форматы, отличные от DIF, возможно, не смогут использовать все функции, относящиеся к DIF, например, способность отображать или скрывать отдельные поверхности камеры.

Импорт цифрового изображения

1. Нажмите на значок DIF в верхней части панели управления Model (Модель).
2. На панели управления DIF выберите Load DIF (Загрузить DIF).

   Появится окно Import DIF (Импорт DIF).
3. В окне Load DIF (Загрузить DIF) выберите файл DIF для импорта: из раскрывающегося меню в верхнем правом углу окна выберите источник для импорта — либо жесткий диск, либо DVD/CD.
   - HardDrive (Жесткий диск). Файлы DIF, созданные с помощью инструмента сегментации EnSite™ Verismo™ на той же PC ЭФ-системы EnSite™ X, хранятся на жестком диске рабочей станции. При добавлении дополнительных моделей первыми удаляются самые старые модели. Модели также можно удалять вручную, выбрав модель из списка и нажав Delete (Удалить).
   - DVD/CD. Модели с цифровыми изображениями можно импортировать посредством DVD и CD. Модели могут иметь формат слияния цифровых изображений (.xml) или моделей GE DICOM3, обработанных при помощи программы CardEP. Для импорта моделей GE CardEP потребуется оригинальный CD/DVD с рабочей станции GE, а не только сам файл модели. Выберите тип изображения для отображения соответствующих моделей.
4. Для загрузки модели выберите Load (Загрузить).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Цвета, применяемые к модели DIF — это цвета программного обеспечения ЭФ-системы EnSite™ X , а не цвета, использованные в процессе сегментации.

Дополнительные опции для файлов DIF

Модели, созданные с помощью инструмента сегментации EnSite™ Verismo™, обладают дополнительными функциями:

Сведения о пациенте. В окне Import Digital Image (Импорт цифрового изображения) модели отображаются с информацией о пациенте, сканировании и сохраненным названием модели. Нажатие на название категории вверху столбца сортирует данные по этому столбцу.

Средство просмотра файлов DIF. Для предварительного просмотра моделей DIF доступно средство просмотра. Выберите View (Просмотр) для отображения выбранной модели DIF. В средстве просмотра доступны следующие элементы управления:

- Вращение. Удерживайте среднюю кнопку мыши и перетаскивайте мышь.
- Масштаб. Используйте колесо мыши.
- Каркас — Options (Опции) > Wireframe (Каркас).
- Отображение граничной рамки — Options (Опции) > Bounding Box (Граничная рамка).
- Просмотры по умолчанию — Views (Просмотры) > AP/PA/LL/RL/CRA/CAU.

Просмотр изображения DIF для сравнения

Модели DIF можно отобразить, установив флажок DIF Model (Модель DIF) на панели настроек Meters and Display Options (Параметры индикаторов и отображения). Снимите флажок, чтобы скрыть модель DIF.

- Цифровое изображение отображается в области карты.
- Для сравнения двух моделей выберите Dual View (Двойной обзор). Модель ЭФ-системы EnSite™ X появится на левой стороне экрана, а модель DIF будет отображена на правой стороне экрана.

Цифровые изображения сохраняются с информацией об их повороте. Указатель ориентации для цифрового изображения появится автоматически.

В исследовании с использованием системы EnSite™ X модель EnSite™ и модель DIF вращаются вместе, если система валидирована.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для изменения внешнего вида модели могут использоваться инструменты Clipping (Отсечение), Map Scale (Масштабирование карты), Edge Enhancement (Усиление границ), а также инструменты поворота, вращения и панорамирования.

Интеграция изображения MPTOK (MPT с отложенным контрастированием)

MPT с отложенным контрастированием иногда используется для анализа областей электрически нежизнеспособных тканей, таких как области фиброза, рубцов и ишемии. Импорт модели данного типа в ЭФ-систему EnSite™ X может обеспечить более быстрое, более высокое разрешение субстрата по сравнению с традиционным картированием напряжения. Теперь система может принимать файлы Visualization Tool Kit (Инструментарий визуализации), или VTK-

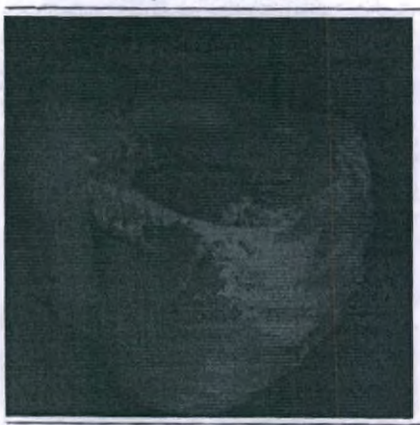
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

файлы, а также файлы Visualization Toolkit Polygons (Полигоны инструментария визуализации), или VTP-файлы. Эти файлы создаются приложением стороннего производителя, а не инструментом сегментации EnSite™ Verismo™.

После импорта взаимодействие аналогично файлу DIF с возможностями просмотра или использования с модулем регистрации EnSite™ Fusion™. В списке DIF показываются поверхности и связанные карты в соответствии с тем, как они определены в приложении стороннего производителя. Слева отображается линейка цветового спектра так же, как для карт синхронизации и напряжения в системе. Единовременно на поверхности может отображаться только один набор данных инструмента картирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если эта модель используется в процессе регистрации модуля EnSite™ Fusion™ в режиме отображения одной карты, у пользователя будет возможность либо визуализировать связанную импортированную карту, либо спроецировать на поверхность контактную карту, но не обе возможности одновременно.

Рис. 144. Изображение MPTOK



В режиме Split Screen (Разделенный экран) можно отображать модель EnSite на одном экране и DEMRI на другом экране.

Ограничения по VTK- и VTP-файлам:

- Общее число вершин не может превышать 1 000 000.
- Общее число полигонов не может превышать 2 000 000.
- Полигоны могут содержать только три точки (треугольники).
- Поддерживается только один экземпляр тега <Piece>.

Выбор и корректировка форм сигналов

Формы сигналов могут быть выбраны и скорректированы щелчком мыши по форме сигнала в области ее отображения.

- Выбор форм сигналов. Щелчок левой кнопкой мыши с одновременным удержанием клавиши Shift по форме сигнала выделяет кривую полужирной линией и показывает пунктирную белую линию, соответствующую 0 мВ. Цветовые линейки — это осевые линии, указывающие текущие значения Color High (Цвет интенсивный) и Color Low (Цвет неинтенсивный). Повторный щелчок левой кнопкой мыши с одновременным удержанием клавиши Shift по форме сигнала удаляет осевые линии и цветовые линейки.
- Перемещение форм сигналов. Для перемещения формы сигнала щелкните по ней левой кнопкой мыши и перетащите вверх или вниз.
- Добавление форм сигналов. Для добавления формы сигнала в область отображения форм сигналов установите флажок в поле формы сигнала на подвкладке Waveforms (Формы сигналов) панели настроек Catheters & Waveforms (Катетеры и формы сигналов).
- Удаление форм сигналов. Для удаления формы сигнала из области отображения форм сигналов снимите флажок в поле формы сигнала на подвкладке Waveforms (Формы сигналов) панели настроек Catheters & Waveforms (Катетеры и формы сигналов) или щелкните левой кнопкой мыши по форме сигнала и перетащите ее через левую границу экрана.
- Регулировка амплитуды. Для регулировки амплитуды формы сигнала щелкните средней кнопкой мыши по форме сигнала и перетащите ее вверх или вниз для увеличения или уменьшения амплитуды для всех форм сигналов данного типа сигнала. Для регулировки амплитуды одной формы сигнала удерживайте <Shift> + щелкните средней кнопкой мыши и перетащите вверх или вниз.
- Щелкните правой кнопкой мыши на черном фоне для вызова меню параметров форм сигналов:
  - Sweep Speed (Скорость развертки): регулирует количество мм/с в области отображения форм сигналов (шкалу времени).
  - Reset Offsets (Сброс сдвигов): выравнивает все видимые формы сигналов в области отображения форм сигналов по вертикали, не изменяя порядок отображения.

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

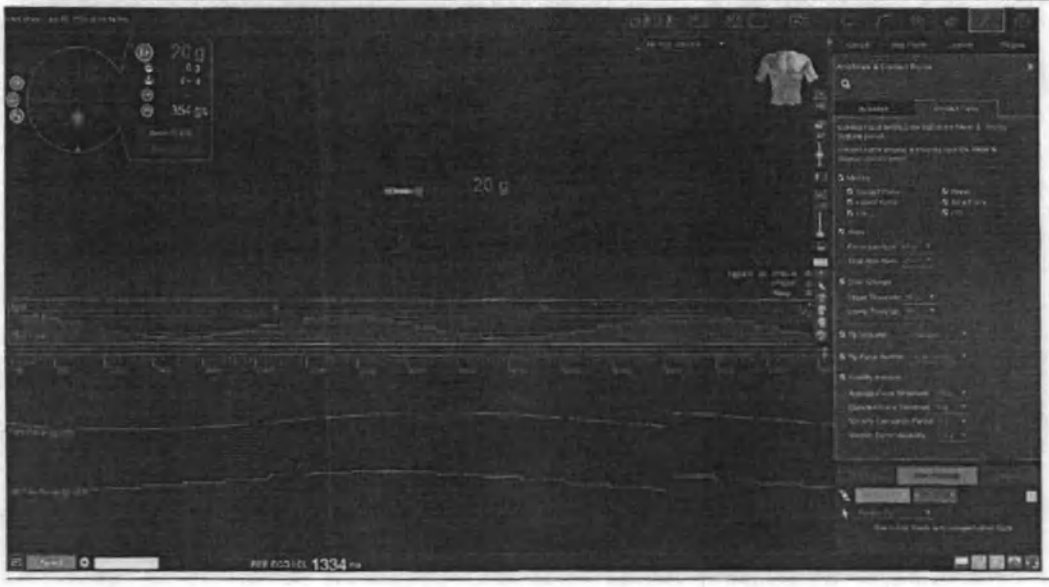
- Reorder Waveforms (Реорганизация форм сигналов): перераспределяет формы сигналов в соответствии с номерами и типами кривых, в порядке, определенном на подвкладке Waveforms (Формы сигналов) панели настроек Catheters & Waveforms (Катетеры и формы сигналов).
- Font Size (Размер шрифта): используется для выбора размера шрифта для текста метки в области отображения форм сигналов.
- Thickness (Толщина): используется для регулировки толщины всех форм сигналов в области отображения форм сигналов.
- Hi/Lo Lines (Линии инт./неинт.): щелчок левой кнопкой мыши с одновременным удержанием клавиши Shift по выбранной форме сигнала выделяет форму сигнала полужирной линией и отображает цветовые линейки. Цветовые линейки — это горизонтальные осевые линии, служащие индикаторами текущих значений Color High (Цвет интенсивный) и Color Low (Цвет неинтенсивный) для выбранной формы сигнала. Повторный щелчок левой кнопкой мыши с одновременным удержанием клавиши Shift удалит их.

Использование областей отображения форм сигналов

Ниже показаны два типа окон отображения кривых в графическом интерфейсе пользователя:

1. Отображение Waveform (Форма сигнала)
2. Отображение Acquisition Waveform (Получаемые формы сигналов).

Рис. 145. Отображение форм сигналов



3. Формы сигналов. Сигналы могут отображаться одновременно в виде форм сигналов. Каждая форма сигнала состоит из метки и кривой. Метка определяет источник сигнала и включает сведения, является ли сигнал нефильтрованным, являются ли контактные катетеры униполярными, метку сигнала и амплитуду сигнала. Если кривые становятся фиолетовыми, то такие данные использоваться не должны.
4. Курсор времени (только для области отображения форм сигналов). Курсор времени — это вертикальная желтая линия в области отображения форм сигналов, которая указывает время, представленное в области отображения карты. Конкретное время, представленное курсором времени, отображается в нижнем правом углу окна кривых. В режиме просмотра для курсора времени доступны следующие элементы управления:
   - Щелчок левой кнопкой мыши по фону области отображения формы сигнала (не по кривой) устанавливает курсор времени у указателя мыши.
   - Перетаскивание курсора времени перемещает курсор по окну кривых.

   ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме реального времени, когда видимы одна или более волн, курсор не отображается.
5. Шкала времени. Шкала времени (в миллисекундах) появляется у верхнего края области отображения форм сигналов. Щелкните правой кнопкой мыши в окне между формами сигналов для отображения меню установки скорости развертки, размера шрифта и толщины формы сигнала.
6. Линейки. Линейки используются для измерения временного промежутка между элементами сигнала в области отображения форм сигналов в режиме просмотра. См. раздел «Использование линеек» для получения информации об использовании линеек.

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

Панель настроек модели, DIF и Fusion. Подвкладка Fusion

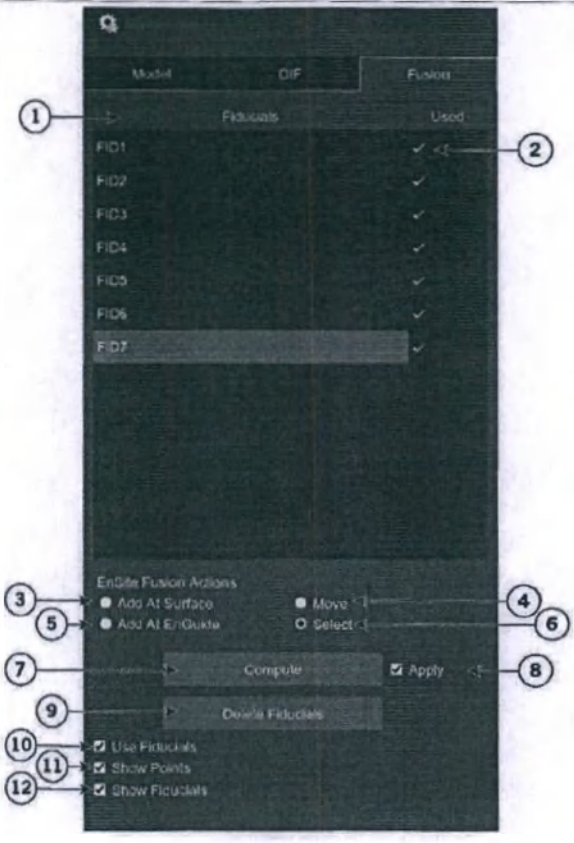
Подвкладка EnSite™ Fusion™ используется для размещения и редактирования пар реперных точек.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предустановок для подвкладки Fusion не существует.

Модуль регистрации EnSite™ X Fusion™ — это программный модуль расширения для ЭФ-системы EnSite™ X, который обеспечивает нерентгеноскопическую навигацию, привязанную к модели анатомии пациента, созданной сканерами КТ или МРТ. Модуль регистрации EnSite™ Fusion™ предназначен для использования с комплектом поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite™ X и моделями сердца из изображений КТ или МРТ, сегментированных в совместимый формат файла.

После выполнения регистрации к поверхности цифрового слияния изображений (DIF) можно применять функции картирования и маркировки, включая Contact Mapping (Контактное картирование), Map Labels (Метки на карте), маркеры Lesion (Очаг) и маркеры Anatomic (Анатомические).

Рис. 146. Панель Model, DIF& Fusion (Модель, DIF и Fusion). Подвкладка Fusion (Слияние)



1. Fiducials (Реперные точки) — название реперной точки.
2. Флажок Used (Используется). Флажок в этом столбце означает, что реперная точка используется. Отсутствие флажка означает, что реперная точка не используется.
3. Радиокнопка Add at Surface (Добавить к поверхности). Выберите, чтобы разместить реперную точку в месте курсора мыши на модели EnSite™ и модели DIF.
4. Радиокнопка Move (Переместить). Выберите, чтобы переместить один конец пары реперных точек.
5. Радиокнопка Add at EnGuide (Добавить в EnGuide). Выберите, чтобы разместить реперную точку в активном EnGuide на модели системы EnSite™ и в месте курсора мыши на модели DIF.
6. Радиокнопка Select (Выбрать) — выбор отдельных реперных точек.
7. Кнопка Compute (Рассчитать) — расчет регистрации между моделью EnSite™ и моделью DIF.
8. Флажок Apply (Применить). Установите флажок, чтобы показать регистрацию. Снимите флажок, чтобы удалить регистрацию.
9. Кнопка Delete Fiducials (Удалить реперные точки) — удаление выбранной реперной точки.
10. Флажок Use Fiducials (Использовать реперные точки). Установите флажок, чтобы использовать выбранную реперную точку. Снимите флажок, чтобы не использовать выбранную реперную точку.
11. Флажок Show Points (Показать точки). Установите флажок, чтобы показать облако точек модели EnSite™; снимите флажок, чтобы скрыть.
12. Флажок Show Fiducials (Показать реперные точки). Установите флажок, чтобы показать все реперные точки; снимите флажок, чтобы скрыть все реперные точки.

Выполнение регистрации

Модуль регистрации EnSite™ X Fusion™ обеспечивает нерентгеноскопическую навигацию, картирование и маркировку на модели DIF. Процесс динамической регистрации включает в себя следующие этапы:

- Импорт модели DIF. См. раздел «Панель настроек Model, DIF & Fusion (Модель, DIF и Fusion). Подвкладка DIF» для получения инструкций (стр. 131).
- Масштабирование поля навигации EnSite NavX™ (применимо только к режиму EnSite NavX™).
- Размещение пар реперных точек.

Импорт модели DIF

При использовании для регистрации модель DIF представляет собой поверхность, передающую сегментированные данные КТ или МРТ на основе срезов с помощью инструмента сегментации EnSite™ Verismo™. Модель DIF импортируется в задачу Model (Модель). Для получения информации об импортировании моделей DIF и совместимых форматах см. раздел «Импорт цифрового изображения» (стр. 133).

ПРИМЕЧАНИЕ. Регистрация должна проводиться для одной камеры сердца за раз. Для точной регистрации требуется высококачественное сканирование. Качество сканирования является фундаментальным для возможности пользователя

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

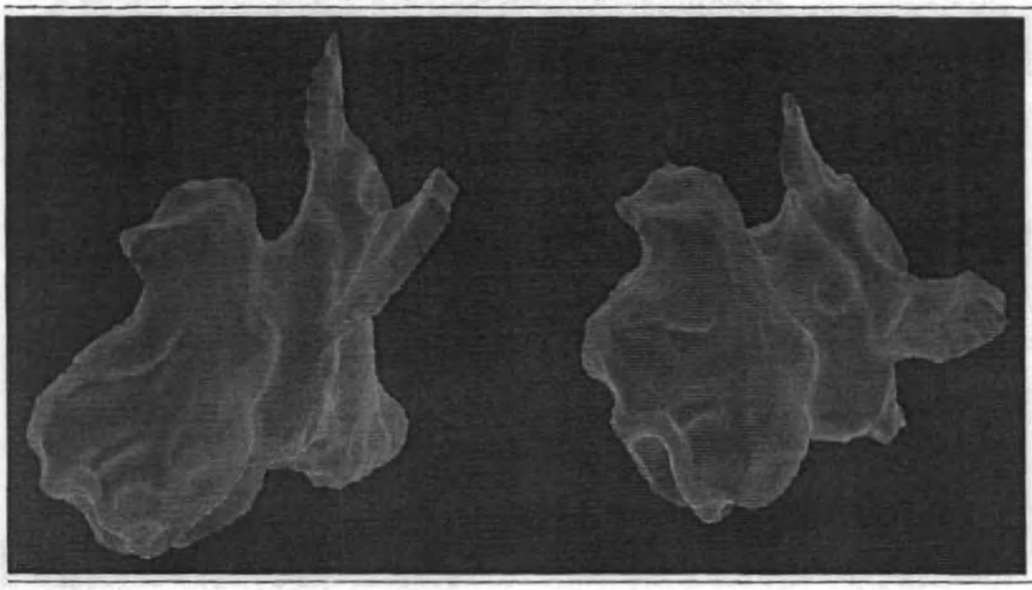
создавать модель с высокой детализацией при выполнении процесса сегментации. В свою очередь, детализированная сегментация важна для возможности определения точных реперных точек при выполнении процесса регистрации.

Масштабирование поля навигации EnSite NavX™ (применимо только к режиму EnSite NavX™)

Функция Field Scaling (Масштабирование поля), которая доступна в режиме EnSite NavX™, компенсирует локальные изменения в полях импеданса. Для получения дополнительной информации о функции Field Scaling (Масштабирование поля) см. раздел «Масштабирование поля (только в режиме NavX™)» (стр. 81).

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование функции Field Scaling (Масштабирование поля) для поля EnSite NavX™ не обязательно, но рекомендуется.

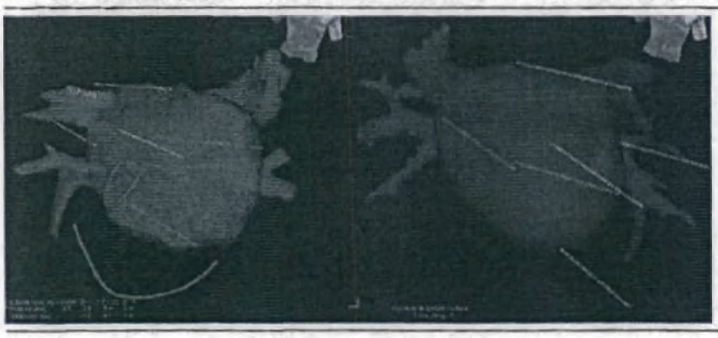
Рис. 147. Модель EnSite NavX™ до (слева) и после масштабирования поля



Размещение пар реперных точек

Пары реперных точек — это маркеры, связывающие соответствующие участки модели ЭФ-системы EnSite™ X и модели DIF. Точки соединяются с помощью значка в форме пружины.

Рис. 148. Пары реперных точек, соединенные с помощью значка в форме пружины



Размещение реперных точек

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопки, указанные в следующих инструкциях, находятся на панели управления модуля регистрации EnSite™ X Fusion™.

1. Отобразите модели в режиме Dual Views (Двойной обзор).
2. Нажмите на значок модуля регистрации EnSite™ Fusion™ на панели управления.
3. Разместите реперные точки, чтобы связать общие местоположения модели EnSite™ и модели DIF.
   - Чтобы разместить реперную точку в месте курсора мыши, выполните следующие действия:

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

Нажмите кнопку Add at Surface (Добавить к поверхности). При нажатии этой кнопки левая кнопка мыши используется для размещения реперных точек как на поверхности модели EnSite™, так и на поверхности DIF. При наведении курсора на область отображения карты EnSite™ он примет форму перекрестия.

На поверхности модели EnSite™ щелчком левой кнопки мыши выберите расположение модели, которое также просматривается на поверхности DIF. После размещения реперной точки на стороне модели EnSite™ форма курсора изменится на перекрестие внутри квадрата.

ПРИМЕЧАНИЕ. При размещении реперной точки на поверхности модели EnSite™ реперная точка будет связана с ближайшей точкой модели, но не с поверхностью модели. Это обеспечивает связь расположения с предыдущим положением катетера.

Щелчком левой кнопки мыши выберите соответствующее анатомическое положение на модели DIF. Появится значок в форме пружины для соединения пары реперных точек.

- Чтобы разместить реперную точку в активном EnGuide, выполните следующие действия:

Переместите катетер активного EnGuide таким образом, чтобы активный электрод находился на анатомическом положении модели EnSite NavX™, которая также просматривается в части DIF экрана.

Нажмите кнопку Add at EnGuide (Добавить к EnGuide).

Щелчком левой кнопки мыши выберите соответствующее анатомическое положение на модели DIF. Отобразится значок в форме пружины для соединения пары реперных точек.

ПРИМЕЧАНИЕ. При щелчке мышью на модели DIF создается точка в положении активного EnGuide.

4. Нажмите Compute (Рассчитать), чтобы рассчитать исходную регистрацию. Поверхности модели, облако точек и модель DIF будут наложены друг на друга.

Режим EnSite™ VoXel™. Независимо от количества используемых пар реперных точек, применяется строгая накладывающаяся регистрация. Значки в форме пружины, соединяющие реперные точки, не обязательно сворачиваются в общее местоположение.

Режим EnSite NavX™. При использовании трех или менее пар реперных точек применяется строгая накладывающаяся регистрация. Значки в форме пружины, соединяющие реперные точки, не обязательно сворачиваются в общее местоположение. Однако при использовании четырех или более пар реперных точек система использует нежесткую динамическую регистрацию для объединения связанных реперных местоположений. В этом случае зарегистрированные точки будут отображаться как точки, а не как пружины.

Рис. 149. Облако накладывающихся точек, модель DIF и модель EnSite NavX™

5. Оцените регистрацию и при необходимости добавьте другие реперные точки. При определении реперных точек в накладывающемся представлении первая точка будет размещена на модели EnSite™, а вторая — на модели DIF.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- После любого изменения пар реперных точек нажмите Compute (Рассчитать), чтобы применить изменения.
- Нажмите кнопку Apply (Применить), чтобы просмотреть результаты изменений.

Редактирование реперных точек

Доступно несколько вариантов редактирования размещенных реперных точек. Элементы управления для редактирования реперных точек расположены на панели управления EnSite™ X Fusion™.

Для перемещения одного конца пары реперных точек выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку Move (Переместить), а затем выберите один из концов реперной точки. Если точки зарегистрированы и накладываются, будет выбран конец точки, соединенной с моделью EnSite™.
2. Перетащите точку в новое место.

Включение/выключение отдельных точек

Чтобы выключить или включить отдельную пару реперных точек, выполните следующее

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

1. Нажмите кнопку Select (Выбрать), а затем выберите какую-либо реперную точку в области отображения карты или выберите ее из списка реперных точек. Выбранная реперная точка в области отображения карты станет красного цвета.
2. Выберите или отмените выбор кнопки Use Fiducial (Использовать реперную точку), чтобы включить или отключить выбранную реперную точку. В списке реперных точек для всех используемых реперных точек установлен флажок в столбце Used (Используется).
3. Нажмите Compute (Рассчитать), чтобы повторно рассчитать регистрацию.
4. Подтвердите положение катетера относительно анатомии с помощью обычных средств (например, рентгеноскопии или интракардиальной эхокардиографии).

Удаление точки. Чтобы удалить реперную точку, выберите ее в списке реперных точек и нажмите Delete Fiducials (Удалить реперные точки).

Удаление регистрации. Нажмите кнопку Apply (Применить), чтобы удалить регистрацию. После удаления регистрации навигация и маркировка в EnGuide будут применяться к модели EnSite™.

Панель настроек картирования

Панель Map Settings (Настройки карты) группирует источники Map Settings (Настройки карты), Detection Settings (Настройки обнаружения) и Signals (Сигналы).

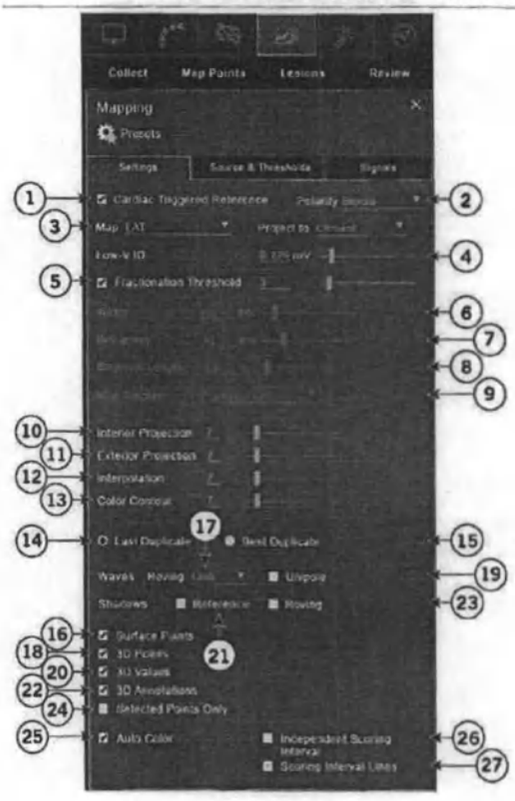
Панель настроек картирования. Подвкладка настроек

Параметры настройки картирования, связанные с типами карт, которые не применяются для выбранного типа карты, отключены.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Области, отмеченные желтой рамкой, представляют собой значения, сохраненные с помощью предустановки. Эти значения изменяются во всех соответствующих областях пользовательского интерфейса.
- Все представленные ниже параметры настроек применимы к карте, на которой находится фокус, в режиме Split Screen (Разделенный экран).

Рис. 150. Панель Mapping Settings (Настройки картирования). Подвкладка Settings (Настройки)



1. Флажок Cardiac Triggered Reference (Кардиозависимый эталон) — определение типа карт (кардиозависимые или кардионезависимые), которые доступны для использования.
2. Раскрывающееся меню Polarity (Полярность) — выберите настройку полярности для карты (Bipole (Биполярная) или Unipole (Униполярная)).
3. Раскрывающийся список карты:
   - LAT: изохрона времени местной активации
   - Peak-to-Peak: напряжение между пиками
   - Peak-Negative: пик отрицательного напряжения
   - CFE Mean: Усредненное время активации между комплексами на сложной фракционированной электрограмме
   - CFE Std Dev: стандартное отклонение между комплексами на электрограмме, фракционированной по комплексам
   - Fractionation: количество обнаружений СФЭ
   - Score: морфологическое совпадение правильных сигналов ЭКГ с эталонным сокращением.
   - Point Count: количество точек с идентичным положением.
4. Ползунок Low-V ID (Низкий уровень сигнала) — определяет зоны низкого напряжения на картах LAT или CFE. Если значение P-P собранной точки ниже заданного значения Low-V ID (Низкий уровень сигнала), то для текущей карты точка будет отображаться серой областью вместо цветовой шкалы. Серые точки не интерполируют с цветными точками.
5. Флажок/ползунок Fractionation Threshold (Порог фракционирования) — отображение точек,

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

фракционированных как сферы большего размера. Значение по умолчанию = 3 (отображение точек со значением фракционирования >= 3).

6. Ползунок Width (Ширина) (только для карт CFE) определяет минимальную ширину комплекса, учитываемого для активации. В режиме разделенного экрана применимо к карте, на которой находится фокус.
7. Ползунок Refractory (Рефракторность) (только для карт CFE) определяет минимальное время между распознаваниями. В режиме разделенного экрана применимо к карте, на которой находится фокус.
8. Ползунок Segment Length (Длина сегмента) (только для карт CFE) определяет продолжительность выбранной длины сегмента. В режиме разделенного экрана применимо к карте, на которой находится фокус.
9. Раскрывающийся список Map Display (Отображение карты) — только карты LAT. Тип карты LAT: стандартная LAT, карта повторного входа или карта распространения возбуждения. Карта искр SparkleMap: при выборе типа карты, отличного от Propagation Map (Карта распространения возбуждения), кнопка Play (Воспроизведение) отмечается как SparkleMap, и активируется функция SparkleMap.
10. Ползунок Interior Projection (Внутренняя проекция) — регулирует максимальное расстояние, которое внутренняя 3D-точка (представленная треугольником) может спроецировать на участок поверхности (представленный квадратом). Для моделей с несколькими поверхностями точки будут проецироваться на ближайшую поверхность.
11. Ползунок Exterior Projection (Внешняя проекция) — регулирует максимальное расстояние, которое внешняя 3D-точка (представленная треугольником) может спроецировать на участок поверхности (представленный квадратом). Для моделей с несколькими поверхностями точки будут проецироваться на ближайшую поверхность.
12. Ползунок Interpolation (Интерполяция) — регулирует минимальное расстояние между точками поверхности, необходимое для того, чтобы система интерполировала цвет. Для моделей с несколькими поверхностями точки будут интерполироваться между поверхностями в одной и той же группе.
13. Ползунок Color Contour (Цветовой контур) — настраивает градацию цветов на карте. При низких значениях Color Contour (Цветовой контур) цвета отображаются как отдельные полосы. При высоких значениях Color Contour (Цветовой контур) переход между цветами сглажен.
14. Радиокнопка Last Duplicate (Использовать последний дубликат) — использование последнего дубликата.
15. Радиокнопка Best Duplicate (Использовать лучший дубликат) — использование дубликата с лучшим сочетанием напряжения и временного параметра. Предпочтение отдается точкам с большим напряжением, близким к среднему временному параметру.
16. Флажок Surface Points (Точки поверхности) — включение/отключение отображения маленьких желтых квадратных точек на поверхности. Данные квадраты отображают точку на поверхности, ближайшую к собранной 3D-точке.

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

17. Раскрывающееся меню Roving (Блуждающий) — выберите количество блуждающих сигналов (One (Один) или All (Все)), отображаемых в области получаемых кривых.
18. Флажок 3D Points (3D-точки) — включение/отключение отображения собранных точек в виде треугольных маркеров. Треугольные маркеры располагаются на отрицательном электроде канала блуждающего сигнала.
19. Флажок Unipole (Униполярные сигналы) — установите этот флажок, чтобы отображать униполярные сигналы блуждающих импульсов в области отображения получаемых кривых.
20. Флажок 3D Values (3D значения) — отображение данных в числовом формате рядом с треугольными 3D-точками. Для отображения 3D-меток необходимо активировать 3D-точки.
21. Флажок Reference Shadows (Тени эталона) — отображает или скрывает тени эталона. Первая точка, сохраненная на карте, будет хранить отображенные эталонную и «дополнительные» формы сигналов в виде серых теней и будет отображена в RAI позади последующих обнаруженных сокращений. При удалении первой сохраненной точки создавать тени будет следующая точка.

    ПРИМЕЧАНИЕ.

    - Изменение эталонного сигнала формы сигнала удалит тень.
    - После сбора первой точки тени будут храниться для всех 12 поверхностных отведений ECG, даже если они не отображены.

22. Флажок 3D Annotations (3D-комментарии) — отображает или скрывает определенные пользователем комментарии, связанные с 3D-точками.
23. Флажок Roving Shadows (Тени блуждающего сигнала) — отображает или скрывает тень блуждающего сигнала, которая представляет собой тень темно-красного цвета, появляющуюся позади текущей формы сигнала для блуждающего катетера. Эта форма сигнала указывает на морфологию предыдущего сокращения, зафиксированного данным катетером. Эта тень используется для подтверждения стабильности от сокращения к сокращению.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Если для предыдущего сокращения не существует данных (самое первое из сокращений в буфере и т. д.), то тень темно-красного цвета не появится.

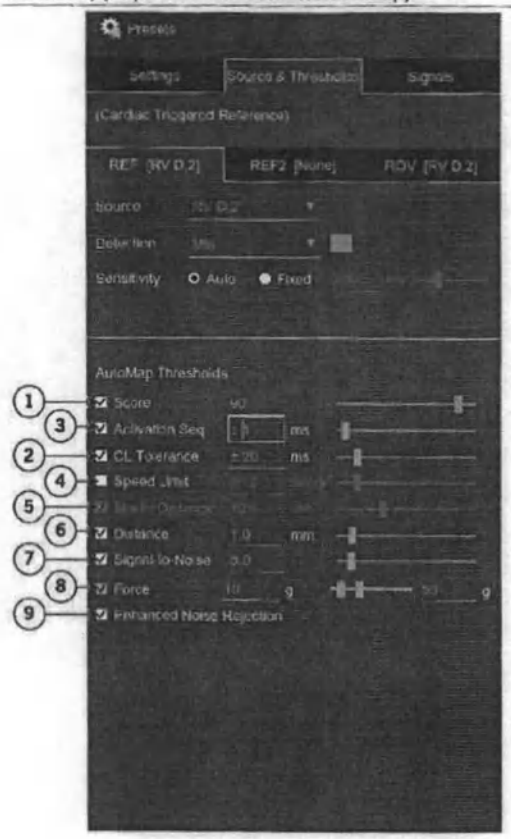
24. Флажок Selected Points Only (Только выбранные точки) — при выборе система отображает в трехмерном представлении только выбранные точки.
25. Флажок Color Auto (Автоцвет) — управляет тем, будет ли система автоматически менять указатели на цветовой панели во время картирования. Если функция Auto Color (Автоцвет) активирована, указатели будут подстраиваться в соответствии с минимальным и максимальным значением данных для всех точек на текущей карте. Auto Color (Автоцвет) применяется отдельно для каждого типа отображения. Функция Auto Color (Автоцвет) будет отключена, если какой-либо из цветов будет изменен вручную.

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

26. Флажок Independent Scoring Interval (Независимый оценочный интервал) — независимый оценочный интервал определяет ту долю в морфологии поверхности 12 поверхностных отведений шаблонной точки картирования, которая используется для сравнения с морфологией 12 поверхностных отведений текущего импульса и определения показателя соотношения между ними. Если независимый оценочный интервал не активирован (флажок не установлен), показатель совпадений морфологии 12 поверхностных отведений будет определен с использованием всей доли неуправляемого интервала активации.
27. Флажок Scoring Interval Lines (Линии оценочного интервала) — отображение двух красных линий Independent Scoring Interval (Независимый оценочный интервал), которые можно настроить для отображения необходимой части сигнала.

Панель Mapping Settings (Настройки картирования). Подвкладка Source and Thresholds (Источник и пороговые значения)

Рис. 151. Панель Mapping Settings (Настройки картирования). Подвкладка Source & Thresholds (Источник и пороговые значения) (пороговые значения AutoMap)



1. Флажок/ползунок Score (Показатели). Точки картирования будут собираться, если показатель совпадений морфологии 12 поверхностных отведений и морфологии 12 поверхностных отведений первоначального шаблонного сокращения равен указанному пороговому значению (измеряется в процентах) или превышает его. Следует обратить внимание, что для активации порогового значения Score (Показатели) в области отображения Acquisition waveform (Получаемые формы сигналов) должен быть выбран как минимум один сигнал ЭКГ. При необходимости измените значение Score (Показатели) в процентах, переместив ползунок.
2. Флажок/ползунок CL Tolerance (Допустимое отклонение продолжительности цикла) — Cycle Length Tolerance (Допустимое отклонение продолжительности цикла). Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если внутрисердечные измерения продолжительности цикла (CS, HIS и другие) находятся в диапазоне +/- XX мс от продолжительности цикла первоначального шаблонного сокращения. Значение Cycle Length Tolerance (Допустимое отклонение продолжительности цикла) можно задать в диапазоне +/-0 до 150 мс. По умолчанию Cycle Length Tolerance (Допустимое отклонение продолжительности цикла) активировано и установлено на +/-20 мм/с.
3. Флажок/ползунок Activation Seq (Последовательность активации). Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если временной промежуток между REF и REF 2 составляет менее XX мс по сравнению с шаблонным сокращением. Следует обратить внимание, что последовательность активации требует, чтобы значения REF и REF 2 были установлены на внутрисердечные сигналы.
4. Флажок/ползунок Speed Limit (Предельная скорость). Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если картирующий катетер движется со скоростью менее XX,X мм/с. Значение Speed Limit (Предельная скорость) можно задавать в диапазоне

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

от 0,1 до 75 мм/с. По умолчанию Speed Limit (Предельная скорость) активирована и установлена на 10,0 мм/с.

5. Флажок/ползунок Stable Distance (Стабильное расстояние) (кардионезависимые карты) — область, в которой пользователь должен держать катетер, чтобы алгоритм воспринимал его как тот же сбор точек.
6. Флажок/ползунок Distance (Расстояние). Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если электрод блуждающего катетера находится в пространстве на расстоянии X,X мм или более от ранее полученной точки картирования данного электрода. Значение Distance Threshold (Порог расстояния) можно задавать в диапазоне от 0,1 до 10 мм. По умолчанию Distance Threshold (Порог расстояния) активирован, а значение по умолчанию установлено на 1,0 мм.
7. Флажок/ползунок Signal to Noise (Отношение сигнал/шум). Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если Signal to Noise Ratio (Отношение сигнал/шум) посылаемого блуждающим катетером сигнала равно или больше X,X. Значение порогового отношения сигнал/шум можно задавать в диапазоне от 1 до 50. По умолчанию пороговое отношение сигнал/шум активировано и установлено на 5,0.
8. Флажок/ползунок Force (Сила) — (диапазон Contact Force). Этот критерий можно использовать только в том случае, если установлен модуль EnSite™ X Contact Force, а врач ведет картирование катетером TactiCath™. Сбор точек картирования выполняется только в том случае, если среднее значение Contact Force (измеренное с помощью катетера TactiCath™ Contact Force) составляет не менее X грамм и не более Y грамм. Значение Lower Threshold (Нижний порог) можно задавать в диапазоне от 0 до 30 грамм. Значение Upper Threshold (Верхний порог) можно задавать в диапазоне от 30 грамм до 150 грамм. По умолчанию пороговое значение Contact Force не активировано, однако по умолчанию нижний порог составляет 10 грамм, а верхний — 50 грамм.
9. Флажок Enhanced Noise Reduction (Повышенное подавление шума) — сбор точек картирования выполняется только в том случае, если посылаемый блуждающим катетером сигнал не содержит определенных видов шума (сигналы с насыщением, контакт электрод-электрод, шум открытого электрода, сигналы с частичной работоспособностью, такой как отсутствие местонахождения или отброшенные данные). Снимите флажок только для картирования при точечной кардиостимуляции. Пользователь имеет возможность включить или выключить Enhanced Noise Reduction (Повышенное подавление шума). По умолчанию Enhanced Noise Rejection (Повышенное подавление шума) включено.

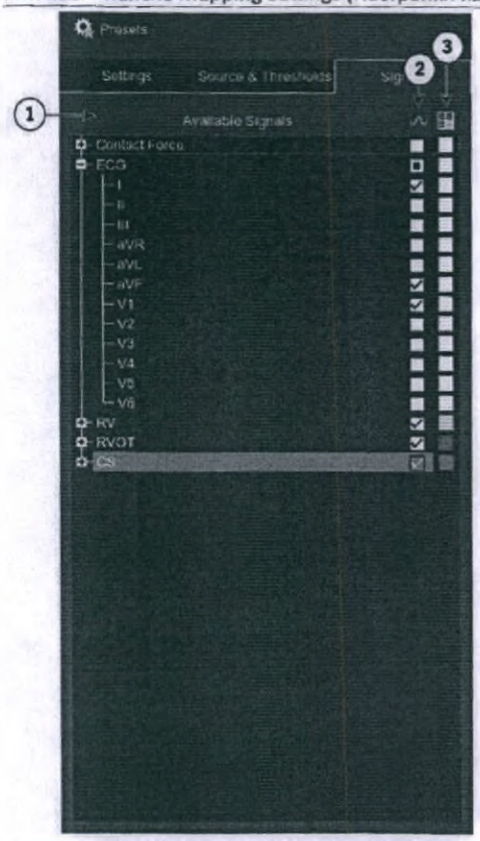
Панель настроек картирования. Подвкладка сигналов

Список Signals (Сигналы) работает так же, как Waveforms and Catheters (Кривые и катетеры) на панели Setup (Настройки).

ПРИМЕЧАНИЕ. Области, отмеченные желтой рамкой, представляют собой значения, сохраненные с помощью предустановки. Эти значения изменяются во всех соответствующих областях пользовательского интерфейса.

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

Рис. 152. Панель Mapping Settings (Настройки картирования). Подвкладка Signals (Сигналы)



1. Список Available Signals (Доступные сигналы) — отображение сигналов с развертываемым/сворачиваемым деревом; цвета, измененные с помощью элемента управления палитрой цветов, обновляют выбор цвета для списка Waveforms and Catheters (Формы сигналов и катетеры).
2. Значок фильтрации — отображение отфильтрованных сигналов.
3. Значок цвета — выбор цвета отображаемой кривой сигнала. Изменения цвета обновляют выбор цвета для списка Waveforms and Catheters (Формы сигналов и катетеры).

Панель настроек AutoMark и Contact Force

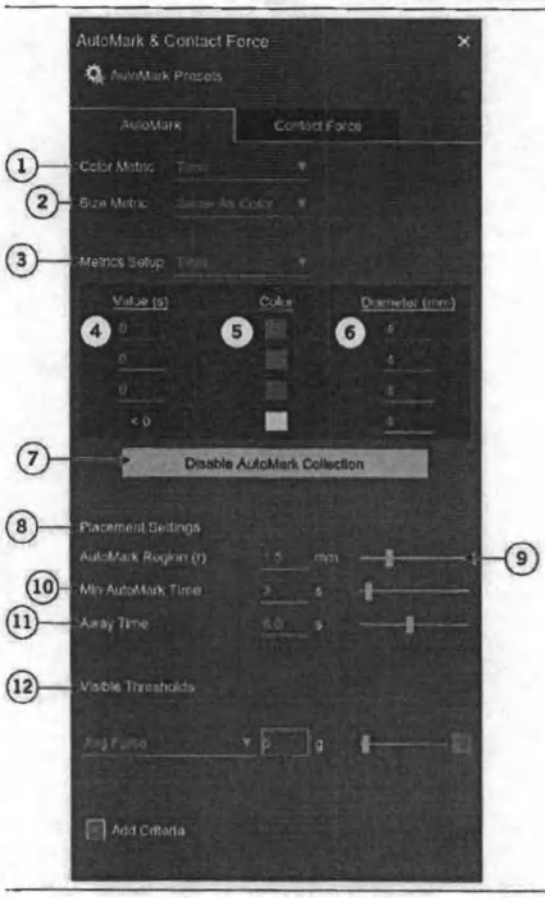
Панель настроек AutoMark и Contact Force. Подвкладка AutoMark

Панель настроек AutoMark и Contact Force предоставляет доступ к настройкам и элементам управления параметров Metrics (Показатели), Placement (Размещение) и Criteria (Критерии).

ПРИМЕЧАНИЕ. Области, отмеченные желтой рамкой, представляют собой значения, сохраненные с помощью предустановки. Эти значения изменяются во всех соответствующих областях пользовательского интерфейса.

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

Рис. 153. Панель настроек AutoMark и Contact Force. Подвкладка AutoMark



1. Раскрывающийся список Color Metric (Показатель цвета) — используется для определения показателя AutoMark для цвета.
2. Раскрывающийся список Size Metric (Показатель размера) — используется для определения показателя AutoMark для размера. Показатели размера могут устанавливаться так же, как и показатели цвета.
3. Раскрывающийся список Metrics Setup (Настройка показателей) — используется для выбора показателя AutoMark для его настройки, а также для выбора пороговых значений, цвета и размера.

   ПРИМЕЧАНИЕ. В конфигурации AutoMark по умолчанию не настроены пороговые значения, цвета или диаметры. Без настройки все метки AutoMark будут отображаться в виде серых сфер диаметром 4 мм.

   Доступные количественные показатели:

   - Average Force (Средняя сила)
   - Maximum Force (Максимальная сила);
   - Энергия
   - Time (Время)
   - Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении);
   - Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении) (%);
   - Average Power (Средняя мощность)
   - Maximum Power (Максимальная мощность);
   - Average Temperature (Средняя температура)
   - Maximum Temperature (Максимальная температура);
   - FTI (доступно только для стран за пределами США);
   - LSI (доступно только для стран за пределами США).

4. Value(s) (Значения) — определенные пользователем пороговые значения для каждого показателя AutoMark.
5. Color (Цвет) — определенный пользователем цвет для каждого порогового значения.
6. Diameter (Диаметр) — определенный пользователем диаметр для каждого порогового значения.
7. Кнопка Disable/Enable AutoMark Collection (Отключить/включить сбор данных AutoMark) позволяет включить/отключить сбор данных AutoMark. При отключении никакие данные генератора Ampere не сохраняются.
8. Placement Settings (Настройки размещения). Размещение меток AutoMark основывается на трех пользовательских настройках: AutoMark Region (Область AutoMark), Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark) и Away Time (Время за пределами). Любые изменения в настройках размещения приведут к перерасчету всех данных AutoMark.

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

9. Ползунок AutoMark Region (Область AutoMark) — радиус стабильности катетера, считающийся достаточно стабильным, чтобы можно было сформировать AutoMark. Это также минимальное межцентровое расстояние между метками AutoMark. Значение по умолчанию = 1,5 мм (миллиметра).
10. Ползунок Min AutoMark Time (Мин. время AutoMark) — минимальное время, в течение которого наконечник катетера остается в области AutoMark, прежде чем будет помещена новая метка AutoMark. Значение по умолчанию = 3 секунды.
11. Ползунок Away Time (Время за пределами) — максимальное время, в течение которого катетер может перемещаться вне пределов области AutoMark, прежде чем завершится действие AutoMark. Например, если метка AutoMark создана и катетер перемещается из области AutoMark на время, превышающее значение параметра Away Time (Время за пределами), то действие AutoMark завершится. Если в ходе выполнения процедуры катетер позже возвращается в это место, будет создана новая метка AutoMark, и данные не будут объединяться. Если катетер возвращается в область AutoMark в пределах значения параметра Away Time (Время за пределами), будет продолжен сбор данных в текущую метку AutoMark. Значение по умолчанию = 8,0 (секунд).

    ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется задать значение Away Time (Время за пределами), превышающее дыхательный цикл пациента.
12. Раскрывающийся список/ползунок Visible Thresholds (Пороги видимости) — пользовательские пороги видимости. AutoMarks не появится, пока все пороги видимости не будут достигнуты или превышены. Visible Thresholds (Пороги видимости) определяются на основании одного или нескольких параметров AutoMark.

    ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию пороги видимости не установлены. Необходимо выбрать Visibility Threshold (Порог видимости), чтобы метки AutoMark были видны на карте.

    Доступные количественные показатели:

- Average Force (Средняя сила);
- Maximum Force (Максимальная сила);
- Энергия
- Time (Время)
- Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении);
- Impedance Drop (Падение напряжения на полном сопротивлении) (%);
- Average Power (Средняя мощность);
- Maximum Power (Максимальная мощность);
- Average Temperature (Средняя температура);
- Maximum Temperature (Максимальная температура);
- FTI (доступно только для стран за пределами США);
- LSI (доступно только для стран за пределами США).

13. Значок Add Criteria (Добавить критерии) — добавление дополнительных порогов видимости.

Панель настроек AutoMark и Contact Force. Подвкладка Contact Force

Вкладка Contact Force обеспечивает доступ к настройкам Metrics (Показатели), Display (Отображение) и Stability (Стабильность).

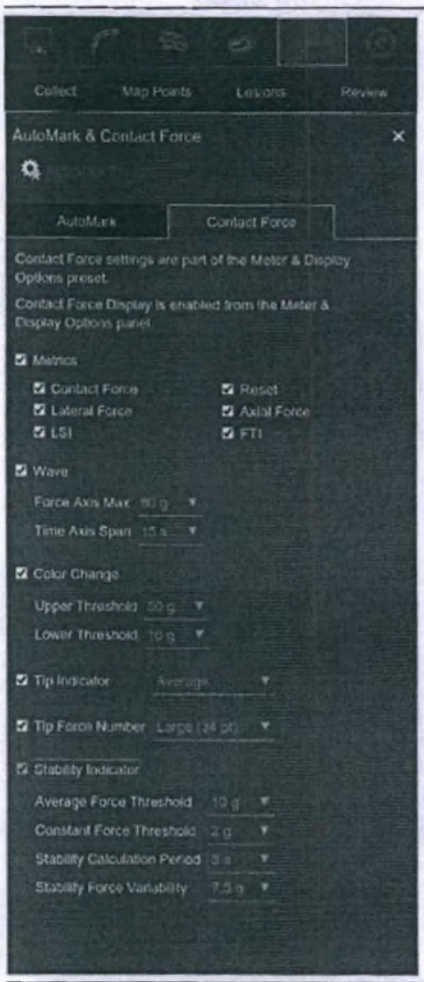
Эта вкладка затенена серым цветом, если в системе не установлена лицензия Contact Force. Если лицензия Contact Force имеется, см. описание элементов управления в инструкции по эксплуатации для EnSite™ X Contact Force.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Управление отображением соответствующих параметров Waves (Волны), Meters (Индикаторы) и Metrics (Показатели) Contact Force осуществляется на панели Meters & Display Options (Параметры индикаторов и отображения).
- Создание предустановок для Contact Force и управление ими выполняется с помощью панели Meters and Display Options Settings (Настройки параметров индикаторов и отображения).

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

Рис. 154. Панель AutoMark и Contact Force. Подвкладка Contact Force

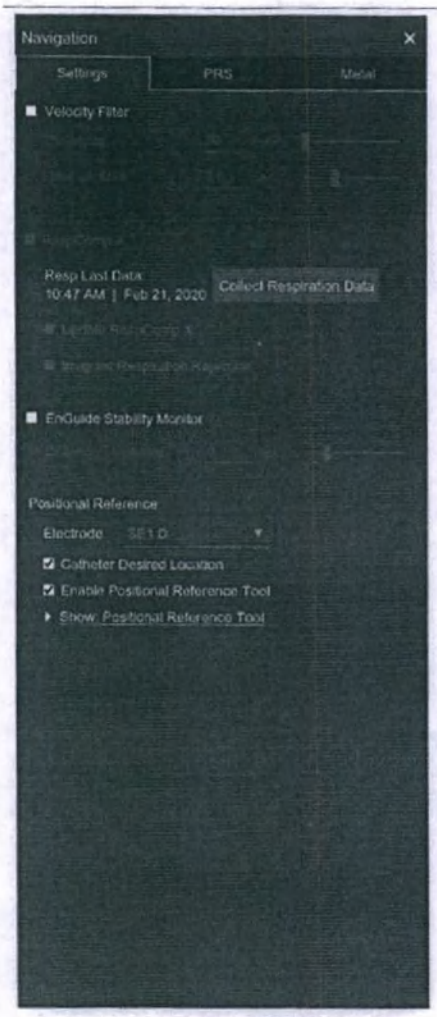


Панель настроек навигации

Панель Navigation Settings (Настройки навигации) обеспечивает быстрый доступ к функциям и параметрам настройки. Она содержит функции, связанные с навигацией катетера, компенсацией дыхания, настройкой PRS и настройкой Metal (Металлические предметы).

Описание элементов управления и подвкладки Settings (Настройки) см. в разделе Setup (Настройка), где приведены подробные описания элементов управления и настроек.

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

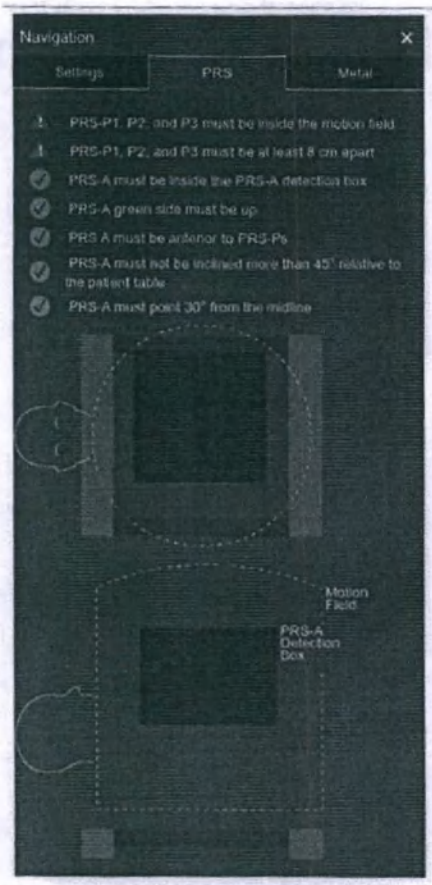


Подробные описания элементов управления и настроек см. в разделе Setup (Настройка).

Панель навигации. Подвкладка PRS

Подвкладка PRS обеспечивает быстрый доступ к функциям и параметрам настройки PRS. Подробные описания элементов управления и настроек см. в разделе Setup (Настройка).

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



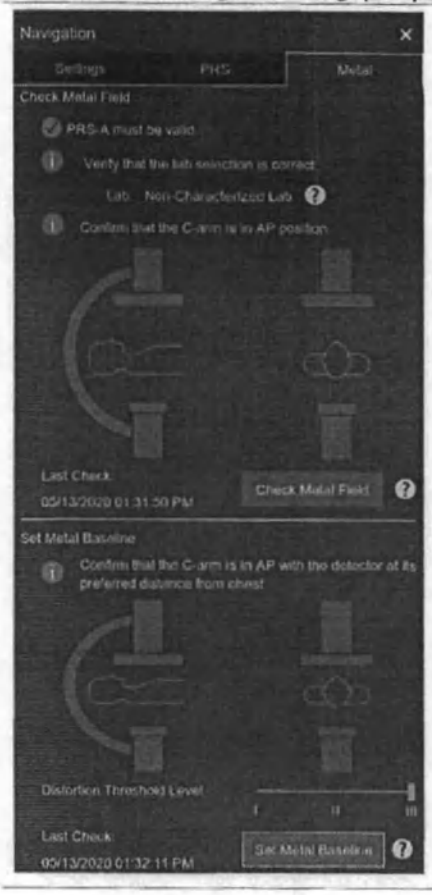
Подробные описания элементов управления и настроек см. в разделе Setup (Настройка).

Панель настроек навигации. Подвкладка металлических предметов

Подвкладка Metal (Металлические предметы) обеспечивает быстрый доступ к функциям и процедуре настройки среды Metal (Металлические предметы). Подробные описания элементов управления и настроек см. в разделе Setup (Настройка).

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

Рис. 155. Панель Navigation Settings (Настройки навигации). Подвкладка Metal (Металлические предметы.)



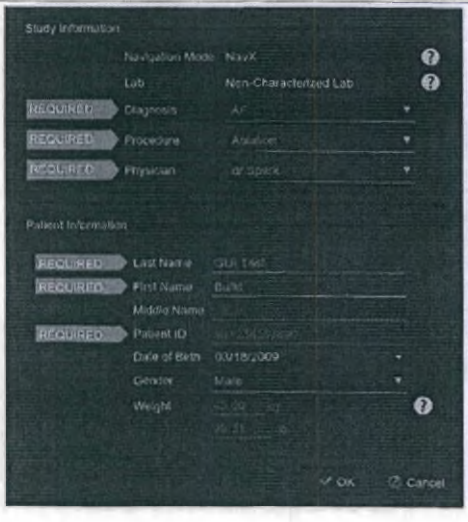
Подробные описания элементов управления и настроек см. в разделе Setup (Настройка).

Завершение исследования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если станция DWS обесточивается пользователем, а не выключается операционной системой, то содержащиеся на жестком диске данные могут быть повреждены, а ЭФ-система EnSite™ X может выйти из строя.

Используйте следующую процедуру завершения исследования:

Рис. 156. Информация об исследовании и пациенте.



1. На верхней панели выберите File (Файл) > End Study (Завершить исследование). Система выдаст пользователю подсказку: End the current study? Yes/No (Невозможно завершить исследование без ввода информации об исследовании и пациенте. Ввести информацию об исследовании и пациенте? Да/Нет). Выберите Yes (Да). Если информация об исследовании и пациенте уже была задана, переходите к шагу 3.
2. Если информация об исследовании и пациенте еще не задана, система выдаст пользователю подсказку: Cannot end study without entering study and patient information. Enter study and patient information? Yes/No (Невозможно завершить исследование без ввода информации об исследовании и пациенте. Ввести информацию об исследовании и пациенте? Да/Нет). Выберите Yes (Да). Система отобразит экран Study and Patient Information (Информация об исследовании и пациенте). Введите требуемую информацию и нажмите OK.
3. Система выдаст пользователю подсказку: Remember to backup study information (Не забудьте сделать резервную копию информации об исследовании).
4. Нажмите OK, чтобы продолжить.
5. Система вернется к экрану Login (Вход в систему).

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Порядок резервного копирования или архивирования исследования см. в разделе «Архивирование исследований».

Захват, экспорт и импорт информации

Экспорт данных на внешние устройства

Изображения и данные исследования можно сохранять на USB-устройство, сетевой диск или CD/DVD. Совместимыми CD/DVD-форматами являются: CD-R, CD+R, CD-RW, CD+RW, DVD-R, DVD+R, DVD+RW и DVD-R Dual Layer.

ПРИМЕЧАНИЕ. С дисками CD/DVD необходимо обращаться с осторожностью. Не допускайте падения CD/DVD на твердую поверхность. Для маркировки CD/DVD никогда не пользуйтесь бумажными этикетками, всегда пишите непосредственно на CD/DVD, используя несмываемый маркер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Информацию на CD/DVD можно экспортировать только вне исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. На CD/DVD может содержаться множество изображений, но только одно исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ. При сбое экспорта на USB-устройство попытайтесь выполнить экспорт на другое внешнее запоминающее устройство, в сетевое хранилище или на CD/DVD.

ПРИМЕЧАНИЕ. Версии сетевой файловой системы (NFS), предшествующие NFSv3, могут иметь ограничения по размеру адресуемой файловой системы, которые не позволяют работать с файлами размером более 4,2 ГБ. (Это ограничение определяется используемым протоколом.)

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании версий протокола Server Message Block (SMB), предшествующих версии 2.0, могут возникать ошибки доступа к файловой системе. Некоторые файлы могут стать недоступными.

ПРИМЕЧАНИЕ. На USB-устройствах с файловой системой FAT32 могут не сохраняться исследования Velocity (Скорость) из-за ограничений FAT32 на количество файлов, длину имени файла или на размер файла. Рекомендуется использовать файловую систему NTFS или ext3.

Когда изображения сохраняются на внешние носители, они перечисляются по их аннотации и порядковому номеру, чтобы различать дублированные аннотации. Изображения сохраняются в файлах формата JPEG.

Выбор зоны для захвата

При захвате изображений или создании анимации можно захватить весь экран или выбранный участок экрана. Кроме того, изображения или анимацию можно захватывать с белым фоном. Пользователь задает область, подлежащую захвату, в окнах Capture Image (Захватить изображение), Record Movie (Записать ролик) и Capture Images (Захватить изображения).

- Чтобы захватить весь экран, выберите Full Screen (Весь экран).
- Чтобы задать область экрана для захвата, выберите Selected Area (Выделенная область). Чтобы определить область, которая будет захвачена, нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и перетащите рамку вокруг нужной области экрана. При необходимости измените созданную рамку.
- Для захвата всего экрана или выделенной области с белым фоном выберите White Background (Белый фон). Белый фон предпочтителен, если изображения будут напечатаны на принтере.

После выбора желаемой области нажмите [Capture Image] (Захватить изображение), чтобы захватить отдельное изображение, или [Start] (Старт), чтобы захватить анимацию. Захваченное изображение или анимация сохраняются в Записной книжке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отдельные изображения могут быть захвачены в любой момент во время исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анимации MPEG и JPEG могут быть захвачены только в режиме автономного просмотра.

Сохранение отдельных изображений и доступ к ним

Можно сохранять изображения целых экранов. Эти изображения можно также просмотреть.

Сохранение изображения

Чтобы сохранить отдельное изображение:

1. Выберите File (Файл) > Save Image (Сохранить изображение) для отображения окна Capture Image (Захват изображения).
2. Введите в текстовой области описание изображения.
3. Укажите область экрана для захвата:
   - Выберите Full Screen (Полный экран) для захвата всего экрана.
   - Выберите Selected Area (Выделенная область), чтобы вручную выбрать область экрана для захвата. Для получения дополнительной информации о выборе области экрана см. раздел «Выбор области для захвата».

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

4. Если желателен белый фон, выберите White Background (Белый фон).
5. Нажмите [Capture Image] (Захватить изображение). Изображение захватывается, сохраняется как часть исследования пациента и добавляется в Записную книжку.

Доступ к изображению

ПРИМЕЧАНИЕ. Изображения сохраняются с соответствующими им исследованиями. Если исследование, содержащее изображения и созданное в режиме Автономный просмотр, удаляется с жесткого диска рабочей станции, то его изображения также удаляются. Для сохранения изображений обязательно создавайте резервные копии исследований.

1. Доступ к Записной книжке из рабочей панели Review (Просмотр).
2. Выберите из списка аннотацию. Используйте описанные ниже кнопки для просмотра или управления файлами изображений:
   - [Load] (Загрузить) показывает изображение.

     ПРИМЕЧАНИЕ. Это единственное место, откуда может осуществляться печать.
   - [Delete] (Удалить) стирает выбранное изображение.
   - [Edit] (Редактировать) дает возможность пользователю редактировать аннотацию изображения.
3. Для выхода из окна нажмите [Close] (Закрыть).

Создание анимаций

ПРИМЕЧАНИЕ: (Только в режиме автономного просмотра.)

Серия последовательных изображений целого экрана может быть экспортирована из системы либо как файл видеоклипа формата mpeg, либо как последовательность изображений в формате jpeg.

Создание видеоклипа MPEG

1. Выберите значок меню Applica ion (Приложение) в левой нижней части экрана, затем выберите Save Anima ion (Сохранить анимацию) > Start Capturing MPEG Movie (Начать захват видеоклипа MPEG), чтобы отобразить окно Record Movie (Запись видеоклипа).
2. Укажите область экрана для захвата:
   - Выберите Full Screen (Полный экран) для захвата всего экрана.
   - Выберите Selected Area (Выделенная область), чтобы вручную выбрать область экрана для захвата. Для получения дополнительной информации о выборе области экрана см. раздел «Выбор области для захвата».
3. Если желателен белый фон, выберите White Background (Белый фон).
4. Нажмите Start (Старт), чтобы начать запись видеоклипа.

Чтобы остановить запись видеоклипа MPEG:

1. Нажмите значок Animation Recording (Запись анимации) в правом нижнем углу экрана.

   или

   Выберите значок меню Application (Приложение) и выберите Stop Capturing Animation (Остановить захват анимации).
2. По центру экрана отобразится диалоговое окно. Введите описание для видеоклипа в поле Description (Описание).
3. Нажмите [Create Movie] (Создать видеоклип) для создания видеоклипа или [Cancel] (Отмена) для отмены операции.

Создание последовательности изображений JPEG

Чтобы начать запись последовательности изображений JPEG:

1. Выберите значок меню Applica ion (Приложение), затем выберите Save Anima ion (Сохранить анимацию) > Start Capturing JPEG Images (Начать захват изображений JPEG), чтобы отобразить окно Capture Images (Захват изображений).
2. Укажите область экрана для захвата:
   - Выберите Full Screen (Полный экран) для захвата всего экрана.
   - Выберите Selected Area (Выделенная область), чтобы вручную выбрать область экрана для захвата. Для получения дополнительной информации о выборе области экрана см. раздел «Выбор области для захвата».
3. Если желателен белый фон, выберите White Background (Белый фон).
4. Нажмите Start (Старт), чтобы начать запись видеоклипа.

Чтобы остановить запись видеоклипа JPEG:

1. Нажмите значок Animation Recording (Запись анимации) в правом нижнем углу экрана.

   или

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

Выберите значок меню Application (Приложение) и выберите Stop Capturing Animation (Остановить захват анимации).

2. Введите описание для видеоклипа в поле Description (Описание).
3. Для сохранения изображений выберите [OK] или отмените захват изображений, выбрав [Discard Images] (Сбросить изображения).

Экспорт данных

ПРИМЕЧАНИЕ: (Только в режиме автономного просмотра.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта опция экспортирует данные только на жесткий диск PC.

Чтобы начать экспорт данных, выберите значок меню Application (Приложение) и нажмите Export (Экспортировать) для отображения окна Data Export (Экспорт данных).

Данные в виде форм сигнала

В верхней части окна находится список типов данных, которые могут быть экспортированы. Любой из них или все могут быть выбраны с помощью флажков, и каждый будет записан в отдельный файл. Когда пользователь выбирает какой-либо тип данных, которые изменяются во времени (например, формы сигнала или данные расположения электродов), для выбора временного интервала для экспорта становиться доступной опция Export Interval (Экспортировать интервал).

Опция Displayed Waveforms (Отображаемые формы сигнала) — специальная возможность для экспорта только тех форм сигнала (любого типа), которые отображаются в окне формы сигнала в текущем интервале времени. В случае выбора этой опции, опции Export Data (Экспортировать данные) и Export Interval (Экспортировать интервал) неприменимы.

Если в режиме работы EnSite NavX™ установлен флажок Use System Reference (Использовать системный референс-электрод) в верхней части окна, то перед началом экспорта позиционный референс-электрод будет назначен как System Reference (Системный референс-электрод), независимо от его установки в ходе исследования. Это помогает стандартизировать положения электродов и метки, а также экспортировать их в положения, отличающиеся от их положения на экране. Если этот флажок установлен, после завершения экспорта пользователь должен будет переназначить позиционный референс-электрод вручную.

Название каталога

Префикс каталога задается в поле Directory Name (Название каталога) в окне Data Export (Экспорт данных). При каждом нажатии кнопки Export (Экспортировать) создается папка с использованием этого имени, текущей даты и времени нажатия кнопки, и экспортируемые файлы данных сохраняются в этой папке.

Опции интервала экспорта

ПРИМЕЧАНИЕ: Измеритель и курсор доступны только в следующих рабочих процессах: модель, терапия и просмотр в режиме RealReview.

Измеритель: Выберите эту опцию, чтобы пользоваться зелеными измерителями на экране формы сигнала для захвата желаемого интервала времени.

Displayed Window (Отображаемое окно): При выборе этой опции захватывается видимый интервал времени на экране формы сигнала.

Cursor Location (Расположение курсора): При выборе этой опции экспортируется сегмент, начиная от курсора. Для этой опции необходимо также выбрать один из двух вариантов:

- Export until segment end (Экспортировать до конца сегмента), который продолжит экспорт данных до окончания сегмента.
- Duration (in seconds) (Продолжительность в секундах), при котором точная длительность сегмента определяется пользователем, который вводит ее вручную в соответствующее поле.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор [Clear Selections] (Сбросить установки) в верхней части окна Data Export (Экспорт данных) удаляет все флажки опций экспорта. Снятие выбора позиций можно осуществлять в любое время до экспорта.

Экспорт

При нажатии на [Export] (Экспортировать) отображается индикатор выполнения для каждой выбранной опции. Если при экспорте данных: выбрать опцию All (Экспортировать данные: все), то из исследования экспортируются все имеющиеся данные выбранных типов (например, все каналы форм сигнала униполярных ЭФ-катетеров). С другой стороны, если при экспорте данных: выбрать опцию Displayed (Экспортировать данные: отображаемые), то экспортируются только те каналы, которые отображены в настоящий момент в окне формы сигнала.

После начала экспорта:

- Все объекты графического интерфейса пользователя отключаются, за исключением кнопки [Cancel] (Отмена).
- Для каждой выбранной опции отображается индикатор выполнения.
- Изменения конфигурации приложения, зарегистрированной как часть сегмента, запрещены.
- Конфигурация в начале процесса экспортирования будет сохраняться неизменной в течение всего экспорта.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда отображены индикаторы выполнения, для остановки экспорта можно использовать кнопку [Cancel] (Отмена). Экспорт может не остановиться немедленно — следует ожидать небольшую задержку.

Кнопка Export (Экспортировать) недоступна, если в опции Segment (Сегмент) выбрано значение: None (Отсутствует).

При экспорте данных из системы EnSite™ X EP скорость воспроизведения сегмента автоматически устанавливается на 1:4. Это соотношение делает возможными внутреннюю обработку и экспорт данных.

Предустановки

Пользователь может сохранить предустановки конфигурации приложения, которые будут использоваться при экспорте несколько раз.

После того как все желаемые параметры будут установлены, нажмите на значок Preset (Предустановка) в правом верхнем углу окна Data Export (Экспорт данных). Нажмите Save Preset (Сохранить предустановку), чтобы открыть окно Save Preset (Сохранить предустановку). Введите имя предустановки и нажмите [OK].

Чтобы вновь применить предустановку, щелкните значок предустановки и затем щелкните соответствующее имя предустановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предустановки экспорта можно применить к любому сегменту в исследовании, в котором они определены.

Однако их нельзя применить к другому исследованию.

Архивирование исследований

Данная функция предоставляет пользователю возможность архивирования исследований целиком на USB-устройство, сетевой диск, CD/DVD-диски или на рабочую станцию с дисплеем для последующего удаления с помощью функции удаленной поддержки EnSite Connect™.

1. Нажмите кнопку Archive (Архивировать) на экране Clinical Menu (Меню клинических функций).
2. Выберите вкладку Archive Study (Архивировать исследование).
3. Выделите нужное исследование.
4. Вставьте требуемый носитель и выберите Archive Des ina ion (Место архивирования) (USB, CD/DVD, сетевой диск, DICOM-сервер или функция удаленной поддержки EnSite Connect™).
5. Выберите идентификатор (название устройства USB или введите название CD/DVD-диска).
6. Выберите одну или обе опции:
   - «Delete the selected studies from the local drive after successful archiving» («Удалить выбранные исследования с локального диска после успешного архивирования»)
   - «Overwrite the previous archive on the selected des ina ions» (Перезаписать предыдущий архив в выбранных местах) (не применимо для CD/DVD-дисков)
7. Нажмите Archive (Архивировать).

Архивирование медиафайлов

Эта опция позволяет пользователю архивировать отдельные изображения и анимации из исследования, а не исследование целиком.

1. Нажмите кнопку Archive (Архивировать) на экране Clinical Menu (Меню клинических функций).
2. Выберите вкладку Archive Media (Архивировать медиафайлы).
3. Выделите исследование, которое содержит требуемые изображения и анимацию.
4. Выберите название файла в правой части экрана.
   - Выбранное изображение или анимация отображается ниже.
5. Вставьте требуемый носитель и выберите Archive Des ina ion (Место архивирования) (USB, CD/DVD, сетевой диск или DICOM-сервер).
6. Выберите идентификатор (название устройства USB или введите название CD/DVD-диска).
7. Нажмите [Archive] (Архивировать).
   - Индикатор выполнения отображает надпись Store in Progress (Выполняется сохранение)
   - Архивация изображений и анимации на выбранном носителе считается завершенной, когда индикатор выполнения заполнен.

Импорт исследования

Пользователь может импортировать исследования на PC с устройства USB, сетевого диска, CD/DVD-диска.

1. Нажмите Import (Импортировать) на экране Clinical Menu (Меню клинических функций).
2. Выберите источник из выпадающего меню Import From (Импорт из).

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

- В случае импорта с USB-накопителя или CD/DVD-диска убедитесь, что носитель вставлен в USB-порт или привод CD/DVD.

3. Нажмите кнопку [Query] (Запрос) или [Browse] (Обзор).
   - Для CD/DVD-диска доступна только кнопка [Browse] (Обзор).
   - Отобразится список исследований на носителе:
4. Выберите исследование в списке и нажмите кнопку [Import Study] (Импорт исследования).
   - Индикатор выполнения отображает надпись Store in Progress (Выполняется сохранение)
   - Импорт исследования на DWS считается завершенным, когда индикатор выполнения заполнен.

Поиск и устранение неисправностей

Инструменты поиска и устранения неисправностей

Служба технической поддержки может попросить у пользователя доступ к одному или нескольким программным ресурсам.

About the EnSite™ X EP System (Информация о ЭФ-системе EnSite™X) — предоставление представителю службы технической поддержки Abbott общей информации о DWS и усилителе EnSite™ X . Для доступа в ходе исследования на панели меню выберите Help (Справка) > About (О программе). На главном экране выберите About EnSite™ X EP System (Информация о ЭФ-системе EnSite™ X).

Amplifier Logs (Журналы усилителя) — эта функция отображает сообщения, поступающие от усилителя EnSite™ X в ходе исследования. На панели меню выберите Amplifier (Усилитель) > Log (Журналы). Появится окно, в котором отображены все собранные журналы регистрации.

Collect Log Files (Сбор регистрационных файлов) — данная функция собирает все регистрационные файлы с рабочей станции и экспортирует их на внешний носитель. На главном экране выберите Services (Службы), затем выберите Collect Logs (Сбор журналов) в меню. Для выполнения задачи следуйте подсказкам на экране. Выполнение данной операции может занять несколько минут.

Viewing recorded settings (Просмотр записанных настроек) — некоторые используемые в режиме реального времени настройки можно просматривать (но не изменять) в режиме автономного просмотра. Настройки оборудования можно просмотреть, выбрав на панели меню Amplifier (Усилитель) > Settings (Настройки).

Настройки катетера можно просмотреть в задаче Setup (Настройка). Настройки EnSite NavX™ можно просмотреть в задаче Setup (Настройка).

Run external program (Работа с внешней программой) — эта функция дает возможность доступа к служебным программам. Получить доступ к служебным программам можно на служебной странице Launcher (Средство запуска).

Study Files (Файлы исследования) — запишите сегмент со значимой информацией (при возможности) и сохраните исследование, используя функцию удаления персональных данных пациента. Данный параметр позволяет узнать, какая информация была удалена, а какая осталась.

Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	Проблема
DVD Drive Not Detected (DVD-привод не обнаружен) Вы сможете проводить исследования в режиме реального времени, но вы не сможете просматривать исследования или сохранять данные на CD или DVD-диск Обратитесь в службу технической поддержки системы EnSite Нажмите [Continue] (Продолжить), когда будете готовы	Указывает на аппаратную ошибку привода CD/DVD.
Resource Checks (Проверка ресурсов) При проверке системных ресурсов были обнаружены проблемы. Перезапустите, используя обычные процедуры. Нажмите [OK], когда будете готовы к выключению системы для повторного запуска.	Если после перезапуска ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Bad System Time Detected (Обнаружено неправильное системное время) (Будут отображаться дата и время)	Системный администратор может проверить настройку системного времени, чтобы установить правильное время.

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

Сообщение об ошибке	Проблема
Исправьте системное время и дату. Если проблема не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки EnSite. Нажмите [Continue] (Продолжить), когда будете готовы.	
Unexpected error occurred Application exited with (number) (Произошла непредвиденная ошибка. Приложение закрыто с (число))	Перезагрузите компьютер. Пользователь с доступом уровня Service (Обслуживание) может запустить сбор журналов и обратиться в службу технической поддержки.
No Base License Detected (Базовая лицензия не обнаружена) Система не имеет базовой лицензии для ЭФ-системы EnSite X. Обратитесь в службу технической поддержки системы EnSite Нажмите [Continue] (Продолжить), когда будете готовы.	Пользователь должен прекратить использование системы и обратиться в службу технической поддержки для получения лицензии.
Resource Checks (Проверка ресурсов) При проверке системных ресурсов были обнаружены проблемы. Программа SecurityLauncher уже запущена. Перезапустите, используя обычные процедуры. Нажмите [OK], когда будете готовы к выключению системы для повторного запуска.	Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.
SecurityLauncher failed to execute (Не удалось запустить SecurityLauncher)	Перезагрузите компьютер. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.
Двоичный файл SecurityLauncher отсутствует в системе.	Перезагрузите компьютер. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.
Resource Checks (Проверка ресурсов) При проверке системных ресурсов были обнаружены проблемы Программа Courier уже запущена. Перезапустите, используя обычные процедуры. Нажмите [OK], когда будете готовы к выключению системы для повторного запуска.	Перезагрузите компьютер. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.

Поиск и устранение типичных неисправностей

Проблемы с системным оборудованием

Многие проблемы, связанные с оборудованием, могут быть идентифицированы/устранены проверкой световых индикаторов состояния и кабельных соединений.	Проверьте все световые индикаторы состояния Усилитель EnSite™ X будет выполнять самодиагностику. Оба светодиода, из которых состоит световой индикатор состояния, горят. Проверьте световые индикаторы состояния усилителя. Когда система включена, желтый световой индикатор будет гореть в течение приблизительно двух минут, пока система выполняет самодиагностику. Через две минуты должен загореться зеленый световой индикатор. Он должен гореть, не мигая. Виды состояния усилителя см. в таблице ниже. Состояние усилителя EnSite™ X и любая информация об отказе могут быть загружены рабочей станцией после подключения к ней усилителя EnSite™ X. Проверьте надлежащее соединение кабелей: • Отключите систему от сети.

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

- Отключите компоненты системы от розеток электропитания.
- Проверьте все соединения для выявления повреждений (таких как перегибы или сломанные контакты разъемов).
- Проверьте, чтобы не было соединений со слабым контактом.
- Проверьте работоспособность настенной сетевой розетки.
- Рабочая станция с дисплеем (DWS) EnSite™ X: светодиод электропитания на передней панели рабочей станции должен светиться.

Color (Цвет)		Состояние	Действие
Оранжевый /зеленый		Горит непрерывно	Перезагрузите систему или позвоните в службу технической поддержки.
Оранжевый		Горит непрерывно	Выполняется самодиагностика.
Оранжевый		Мигает	Перезагрузите систему или позвоните в службу технической поддержки.
Зеленый		Мигает	Проверьте подключение оптоволоконного кабеля, соединяющего усилитель EnSite™ X и станцию EnSite™ X DWS; убедитесь, что станция EnSite™ X DWS включена.
Зеленый		Горит непрерывно	Система готова.
Выкл.		Выкл.	Система выключена.
Сбои электропитания: Аварийное отключение электролитания вызовет полное отключение системы. В случае частичного отключения или (пониженной мощности) система может полностью отключиться или проявлять признаки ненормальной работы.			Если есть основания полагать, что произошел сбой в электропитании системы, немедленно переведите выключатель усилителя EnSite™ X в выключенное положение. Попытайтесь завершить исследование и выключить рабочую станцию. Если обычная процедура выключения безуспешна: • Попробуйте нажать Ctrl-Alt-Delete • Попробуйте нажать Alt-F10 > [Exit EnSite X] (Выход из EnSite X) > [Exit] (Выход) • Попробуйте кратковременно нажать кнопку питания на передней панели станции DWS • В крайнем случае нажмите и удерживайте кнопку электропитания на передней панели станции DWS. При восстановлении стабильного энергоснабжения включите систему. Следите за выполнением автоматической проверки системы во время ее включения. При возникновении каких-либо системных неполадок немедленно свяжитесь со службой технической поддержки Abbott.
Имеет место проблема, связанная с усилителем EnSite™ X, на что указывает желтый светодиод на передней панели усилителя после двухминутной самодиагностики при включении.			• Непрерывное желтое свечение светодиода указывает на проблему, обнаруженную при самодиагностике усилителя EnSite™ X. • Мигающий желтый светодиод указывает на ошибку в усилителе EnSite™ X. • Обратитесь в службу технической поддержки Abbott.

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

Отсутствует связь усилителя EnSite™ X с рабочей станцией.	Усилитель EnSite™ X не отвечает или не собирает данные в режиме реального времени или RealReview. Попробуйте заново установить связь с усилителем EnSite™ X, выбрав Amplifier (Усилитель) > Reconnect (Переподключить). Если связь не восстанавливается, выполните следующее: • Проверьте соединение через волоконно-оптический кабель усилителя EnSite™ X и рабочей станции. • Выключите и включите усилитель EnSite™ X и все периферийные устройства. • Выключите и включите рабочую станцию. • Убедитесь, что световые индикаторы на оптоволоконных SFP-модулях как усилителя EnSite™ X так и рабочей станции мигают.
Имеется проблема, связанная с усилителем EnSite™ X, обнаруженная рабочей станцией.	На рабочей станции отображается желтое диалоговое окно предупреждения: пользователю необходимо связаться со службой технической поддержки Abbott.
Рабочая станция не включается, не загружается или выключается неожиданно.	• Убедитесь, что разделительный трансформатор включен. • Убедитесь, что кабель питания между рабочей станцией и разделительным трансформатором подключен надлежащим образом. • Если система перестает функционировать вследствие отключения или другого сбоя электропитания, отключите все переключатели питания. Затем перезагрузите систему. Восстановление системы может занять несколько минут. • Попробуйте кратковременно нажать кнопку питания на передней панели станции DWS. • В крайнем случае нажмите и удерживайте кнопку электропитания на передней панели станции DWS.
Жесткий диск переполнен.	Если на жестком диске недостаточно места для загрузки исследования с внешнего носителя, удалите исследования с жесткого диска, а затем загрузите исследование.
Сломан контакт разъема.	Обратитесь в службу технической поддержки или службу поддержки клиентов Abbott, чтобы заказать запасной кабель.
Принтер не распечатывает изображения.	• Убедитесь, что использование принтера разрешено. Чтобы сделать это, перейдите в меню Services (Служебные функции) и выберите [Select Printer] (Выбрать принтер). Выберите нужный принтер и нажмите Apply (Применить). • Убедитесь, что в картриджах принтера достаточно чернил. Замените выработанные картриджи. Убедитесь, что в принтере есть бумага.

Проблемы с сигналом пациента

Проблема	Возможные решения
Помехи между устройствами очевидны.	Данное оборудование прошло тестирование на соответствие ограничениям для медицинских приборов EN 60601-1-2: 2014. Данное тестирование показывает, что прибор обладает достаточной защищенностью от вредных помех при установке в типовых медицинских учреждениях. Однако помехи зависят от условий установки, и их отсутствие не гарантируется. Если данное оборудование все же явилось причиной вредных помех для других устройств или другие устройства оказывают на него отрицательное влияние, попытайтесь скорректировать помехи одним или несколькими из следующих приемов: • Переориентируйте или переместите устройства. • Увеличьте расстояние между приборами. • Подключите оборудование к розетке другой цепи. • Свяжитесь со службой технической поддержки Abbott для получения дополнительной помощи.
Имеется избыточный шум на форме сигнала.	Если уровни шума повышены в большинстве случаев, проверьте следующее: • Из элементов управления настройки катетера/формы сигнала оцените сигналы при включении и выключении фильтров шумов. • Отрегулируйте настройки фильтров шумов. • В идеале источником электропитания для усилителя EnSite™ Хдолжна быть отдельная надлежащим образом заземленная 15-амперная сеть.

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

Проблема	Возможные решения
	• Убедитесь, что усилитель EnSite™ X подключен к разделительному трансформатору, предоставленному компанией Abbott.
Электрод EnSite™ X отсоединился или его соединение ослабло, на что указывает предупреждающее сообщение.	• Проверьте плотность контактов всех кабельных соединений между электродами и модулем SurfaceLink™. • Убедитесь, что ни один из электродов не ослаблен. Если контакт с электродом ослаблен на стороне пациента, наложите его повторно на тот же самый участок и проверьте точность навигации, сравнивая данные рентгеноскопии и сигналов. Возможно, придется повторить процедуру валидации.
ЭКГ-сигналы функционируют неправильно.	• Убедитесь, что накладка привязки системы подключена к пациенту. • Проверьте, чтобы ЭКГ-кабели были подключены должным образом.

Проблемы стабильности EnGuide

По-видимому, электрод EnGuide занимает неправильное положение: Электрод EnGuide периодически отображает скачки в местоположении или изменения цвета. Отображаемое местоположение блуждающего катетера в системе отличается от отображаемого местоположения катетера при рентгеноскопии или в другой системе картирования. Движение EnGuide не согласуется с движением блуждающего катетера. EnGuide «дрожит».	• Убедитесь, что усилитель EnSite™ X подключен к системе Ampere™ при помощи соединительного кабеля Ampere. • Убедитесь, что EnGuide улавливает соответствующий электрод. • Убедитесь, что кабели и/или штыревые соединители катетера подключены правильно. • Убедитесь, что электроды крепко держатся на пациенте и подключены к системе. • Убедитесь, что провода электродов не натянуты. • Попробуйте использовать другой катетер. Улучшение сигнала может указывать на повреждение ЭФ-катетера или соединительного кабеля. • Выберите меню Application (Приложение), а затем выберите Amplifier (Усилитель) > Reset Amplifier (Сбросить усилитель).
EnGuide выглядит перегнутым или отображается с меньшим числом электродов, чем ожидалось.	• Если в исследовании с использованием ЭФ-системы EnSite™ X EnGuide окажется перегнутым, может возникнуть проблема с катетером. Новый катетер или удлинительный кабель могут дать лучшие результаты. • Если EnGuide отображает меньше электродов, чем ожидалось (исходя из настроек EnGuide), то интервал между электродами может быть слишком маленьким для того, чтобы EnGuide отображал их как разные электроды, или может иметься проблема с блуждающим катетером, например электрод со слабым сигналом или короткое замыкание.
EnGuide фиксируется в определенном месте, и электроды становятся красными. Активный электрод мигает переменно красным и зеленым (EnSite ™ VoXel Mode). Отображаемое местоположение блуждающего катетера в системе отличается от отображаемого местоположения катетера при рентгеноскопии или другой системе визуализации (EnSite™ VoXel Mode).	• Убедитесь, что индикатор качества данных наведен на текст. Если наведенный текст указывает на сломанный магнитный датчик, замените поврежденный ЭФ-катетер или соединительный кабель. • Убедитесь, что кабель магнитной рамы ЭФ-системы EnSite™ X подключен правильно. • Проверьте, что кабель магнитной рамы ЭФ-системы EnSite™ X не перекручен. • Попытайтесь снизить помехи от металлических предметов.
Пациент — Неравномерное дыхание пациента — остановка дыхания во сне, кашель, храп	Выполните следующие действия: • Подождите, пока дыхание стабилизируется. EnGuide может вернуться в свое исходное, ожидаемое положение. • Вручную соберите данные по компенсации дыхания. • Переключитесь в ручной режим, чтобы предотвратить сбор дополнительных данных (выключите адаптивную компенсацию дыхания). • Если помещено несколько теней, воспользуйтесь инструментом выравнивания EnGuide, чтобы отрегулировать визуально катетер по модели. • Постройте новую модель, если описанные выше действия не привели к устранению проблемы.

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

Пациент	Изменение частоты или ритма	• Изменения ритма или частоты сердечных сокращений могут привести к изменению физического анатомического объема камеры сердца. Если изменения ритма или частоты сердечных сокращений возникают после создания модели, возможно, потребуется создать новую модель для нового значения ритма или частоты сердечных сокращений.
Пациент	Болюс изопротеренола	• Подождите, пока дыхание стабилизируется. EnGuide может вернуться в свое исходное, ожидаемое положение.
Пациент	Движение сердца	• Если сердце физически переместилось из своего исходного положения, создайте новую модель в случае необходимости.
Взаимодействие устройства	Кардиоверсия	Выполните следующие действия: • Дождитесь возвращения EnGuide в его исходное, ожидаемое положение. • Если помещено несколько теней, воспользуйтесь инструментом выравнивания EnGuide, чтобы отрегулировать визуально катетер по модели. • Постройте новую модель, если описанные выше действия не привели к устранению проблемы.
Взаимодействие устройства	Введение поискового проводника	• Удалите поисковый проводник, если он не используется.
Взаимодействие устройства	Стимуляция — подключение канала стимуляции к электродам	• Если на электродной паре отсутствует активная стимуляция, удалите подключение стимуляционных каналов.
Замена электродов	Отсоединение электрода	Выполните следующие действия: • Замените отсоединенный электрод новым электродом. • Постройте новую модель.
Замена электродов	Перемещение электрода относительно положения сердца	Выполните следующие действия: • Переключитесь на внутрисердечный референс-электрод, если он доступен, чтобы предотвратить дополнительную нестабильность из-за перемещения электрода. • Если помещено несколько теней, воспользуйтесь инструментом выравнивания EnGuide, чтобы визуально отрегулировать катетер по модели. • Постройте новую модель, если использование инструмента выравнивания не дает желаемых результатов.
Замена электродов	Надавливание на накладку — наполнение воздухом манжеты для измерения кровяного давления	Попробуйте следующие возможности: • Избегайте надавливания на накладку или удалите объект, давящий на накладку. • Переключитесь на внутрисердечный референс-электрод, если он доступен.
Замена электродов	Добавление или удаление постельных принадлежностей пациента	• Избегайте перемещения постельных принадлежностей, например подушки, так как такие действия могут нарушить положение электрода.
Связанные с системой	Перемещения позиционного референс-электрода	Попробуйте следующие возможности: • Переместите катетер в исходное положение, которое можно посмотреть на рентгеноскопических изображениях. Если инструмент Positional Reference (Позиционный референс-электрод) включен, используйте инструмент для выравнивания референс-электрода. • Переключитесь с внутрисердечного позиционного референс-электрода (Positional Reference) на системный референс-электрод (System Reference). Затем выберите другой электрод для позиционного референс-электрода.

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

	• Постройте новую модель, если использование инструмента Positional Reference (Позиционный референс-электрод) не дало желаемых результатов.

Проблемы отслеживания по магнитному полю

Системой не опознаются контрольные датчики пациента (PRS)	• Убедитесь, что кабель магнитной рамы EnSite™ X подключен к усилителю EnSite™ X. • Убедитесь, что кабель магнитной рамы EnSite™ X не перекручен. • Убедитесь, что магнитная рама (модель ENSITE-FF-BRCKT-01 или ENSITE-FF-ABRKT-01) подключена к системе. • Убедитесь, что подключение осуществлено с помощью кабеля магнитной рамы (модель ENSITE-FF-3MC-01 или ENSITE-FF-4.5C-01). • Замените PRS-датчики.
Значки PRS-датчиков имеют серый цвет	• Убедитесь, что кабель магнитной рамы EnSite™ X не перекручен. • Убедитесь, что PRS-датчики подключены к усилителю EnSite™ X. • Убедитесь, что PRS-датчики разделены и что они не разделяются подушкой или другой частью оборудования.
Достоверное состояние PRS-датчиков имеет перемежающийся характер	• Убедитесь, что кабель магнитной рамы EnSite™ X не перекручен. • Убедитесь, что PRS-датчики расположены в пределах поля движения, отрегулируйте положение PRS-датчиков или магнитной рамы на столе пациента. • Замените PRS-датчики.
Датчик PRS-A имеет серый или красный цвет	• Убедитесь, что положение PRS-датчика находится в пределах поля распознавания PRS-A, показанного на вкладке PRS: • Отрегулируйте положение магнитной рамы EnSite™ X или пациента на столе. • Убедитесь, что соблюдены все требования к положению PRS-A на вкладке PRS. • Выполните функцию Metal Baseline (Базовая линия для металлического оборудования) или верните детектор системы рентгеноскопии в положение Metal Baseline (Базовая линия для металлического оборудования). • Удалите металлическое оборудование из магнитного поля, например оборудование для обогрева пациента, консоль монитора.
Система не собирает точки EnSite NavX™ SE	• Устраните искажения от металлических предметов. • Убедитесь, что индикаторы состояния PRS и катетера имеют зеленый цвет. • Убедитесь, что катетер Sensor Enabled™ выбран как активный EnGuide для режима NavX. • Убедитесь, чтобы электроды на катетере находятся вне канюли. • Убедитесь, что для абляционного катетера выключена функция Stabilize ABL (Стабилизация ABL). • Точки могут не собираться из-за нерегулярного дыхания. Следите за измерителем дыхания.

Проблемы интерфейса программного обеспечения

Невозможно войти в режим Review (Просмотр) или завершить исследование.	Действие не завершено. Убедитесь, что модель завершена. Убедитесь, что зарегистрированные сегменты завершены и прокомментированы, а также что введена информация о пациенте.
Невозможно получить доступ к элементам управления для экспорта информации на внешний носитель.	Убедитесь, что система работает в режиме Offline Review (Автономный просмотр); внешние носители не предназначены для экспорта данных или анимаций в ходе исследования.

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

Изображения на экране исследования застывают.	Если кажется, что система работает, однако не реагирует на клавиатуру или мышь, нажмите и удерживайте клавишу <Alt> на клавиатуре, а затем нажмите клавишу <Tab>. После этого система должна вернуться к нормальному функционированию. Экран исследования застывает после ручного сброса усилителя EnSite™ X или случайного сброса после дефибрилляции. Перезагрузите усилитель EnSite™ X, отключив, а затем (по прошествии пяти секунд) включив его. • Выберите Amplifier (Усилитель) > Reconnect (Переподключить) и подождите до 2 минут, пока усилитель EnSite™ X не завершит процедуры самодиагностики. • Нажмите <Alt> + <Tab>, чтобы проверить, начал ли реагировать экран исследования. • Для принудительного завершения работы системы нажмите <Alt> + <F10>. • Для завершения текущего сеанса, принудительного завершения работы системы или ее перезагрузки нажмите <Ctrl> + <Alt> + <Del>, а затем выберите желаемый вариант. • Если проблема сохранилась, обратитесь в службу технической поддержки компании Abbott.
На экране отобразилось предупреждающее сообщение.	Для устранения проблемы следуйте инструкциям на экране. ПРИМЕЧАНИЕ. Более подробную информацию о проблемах, относящихся к текущей версии ПО, можно просмотреть в Приложении о неполадках программного обеспечения. Вместе с данными сообщениями может отображаться иная информация, указывающая на причину проблемы. Запомните данную информацию на будущее, если потребуется связаться со службой технической поддержки.
AutoMark отображается в списке AutoMark, но не на отображении модели/карты.	Если абляционный катетер был обнаружен как внутри оболочки, трехмерное местоположение неизвестно и, следовательно, не будет отображаться на экране модели/карты. • При создании меток AutoMark убедитесь, что катетер не находится внутри оболочки и не обнаружен как внутри оболочки. При необходимости выполните сброс базовой линии оболочки. • Если требуется включить показатели для меток AutoMark, которые не отображаются на экране модели/карты, объедините AutoMark с соседней видимой меткой AutoMark (объединение — это опция, вызываемая щелчком правой кнопкой мыши в списке AutoMark).

Удаленная поддержка EnSite Connect™

Удаленная поддержка EnSite Connect™ — это функция, доступная на ЭФ-системе EnSite™ X. Она позволяет оператору системы на месте запросить поддержку компании Abbott для системы картирования сердца EnSite ™ X EP через безопасное широкополосное Интернет-соединение. По запросу дополнительный представитель компании Abbott сможет визуализировать и/или управлять приложением во время консультации. Для общения с экспертом-консультантом доступно окно чата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Удаленная поддержка EnSite Connect™ не заменяет системного оператора в месте эксплуатации системы. Удаленная поддержка EnSite Connect™ не предоставляет возможности коммуникации или управления какими-либо системами доставки терапии, интервенционными или диагностическими катетерами.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Из выгружаемых исследований автоматически удаляется личная информация пациентов. Представитель службы технической поддержки компании Abbott использует эти обезличенные исследования для изучения проблем технического характера. По возможности регистрируйте и комментируйте сегменты с нетипичным поведением для последующего анализа.

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

- Чтобы инициировать удаленное соединение, локальный пользователь должен запустить удаленный клиент EnSite Connect™, а затем связаться с технической службой компании Abbott. Локальный пользователь должен принять запрос на доступ, который отправляется удаленным пользователем в зависимости от уровня доступа, который ему требуется. Локальный пользователь может завершить сеанс в любое время. Нажмите кнопку Disable (Отключить), когда функция удаленной поддержки EnSite Connect™не используется.

Использование удаленной поддержки EnSite Connect™

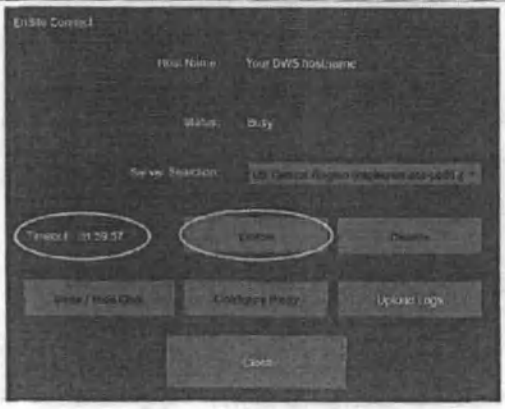
Рис. 157. Значок удаленной поддержки EnSite Connect™

Обратитесь в службу поддержки компании Abbott. Служба поддержки компании Abbott проведет анализ проблемы по телефону. Ей могут потребоваться дополнительные сведения из Collect Logs (Журналы сбора данных) или удаленный доступ к DWS.
Если службе поддержки компании Abbott требуется удаленный доступ к DWS, нажмите значок удаленной поддержки EnSite Connect™ на панели инструментов ЭФ-системы EnSite™ X.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Кабель Ethernet, по которому осуществляется доступ к Интернету, должен быть подключен к разъему сети медицинского учреждения на задней панели PC. Это зашифрованное и безопасное подключение, которое используется службой поддержки компании Abbott.
- Включайте функцию удаленной поддержки EnSite Connect™, только если об этом вас попросит специалист службы поддержки компании Abbott.

Рис. 158. Окно удаленной поддержки EnSite Connect™



Отображение окна удаленной поддержки EnSite Connect™ Выберите время ожидания из раскрывающегося списка и нажмите Enable (Включить). Значок удаленной поддержки EnSite Connect™ станет бронзовым.

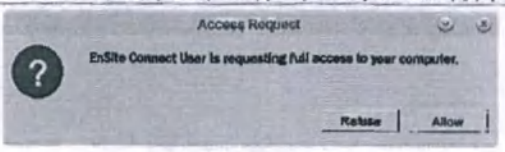
ПРИМЕЧАНИЕ.

- Функция удаленной поддержки EnSite Connect™ будет включена в течение выбранного периода времени (0,1 часа (6 минут), 1 час, 2 часа, 24 часа и 48 часов). По умолчанию время ожидания составляет 0,1 часа (6 минут). Время ожидания показывает время, оставшееся для службы поддержки Abbott, чтобы запросить соединение и установить сеанс с DWS. Установите максимальное время ожидания, необходимое службе поддержки Abbott для удаленной помощи. Во время исследования сеанс не прерывается вследствие истечения времени ожидания.
- Раскрывающееся меню Server Selection (Выбор сервера) позволяет пользователям выбрать ближайший географический сервер, доступный для удаленной поддержки EnSite Connect™.

Если служба поддержки компании Abbott инициирует удаленное подключение к PC, на экране отображается окно с запросом на просмотр интерфейса вашего компьютера и управление им.

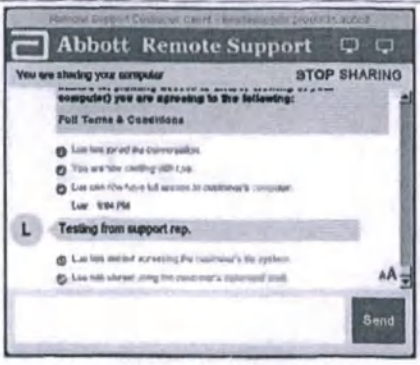
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 159. Пример запроса доступа службой поддержки компании Abbott



Выберите Allow (Разрешить). После подключения службы поддержки компании Abbott значок удаленной поддержки EnSite Connect™ станет зеленым. Теперь у службы поддержки компании Abbott есть доступ к системе. Если служба поддержки компании Abbott запустит сеанс чата, откроется окно чата.
Если в течение 15 секунд не будет сделан какой-либо выбор, доступ к системе для службы поддержки компании Abbott будет заблокирован.

Рис. 160. Окно чата со службой поддержки Abbott



При необходимости перетащите это окно к краю экрана или нажмите значок удаленной поддержки EnSite Connect™ и выберите Show / Hide Chat (Показать/скрыть чат) в диалоговом окне удаленной поддержки EnSite Connect™. Если служба поддержки компании Abbott инициирует сеанс чата, свернутое окно чата вновь развернется. Чтобы вновь отобразить экран, нажмите Show Chat (Показать чат).
После окончания сеанса поддержки Abbott нажмите значок удаленной поддержки EnSite Connect™ на панели инструментов ЭФ-системы EnSite™ X , а затем выберите кнопку Disable (Отключить) в окне удаленной поддержки EnSite Connect™. Значок удаленной поддержки EnSite Connect™ станет серым.

ПРИМЕЧАНИЕ. При загрузке системы функция удаленной поддержки EnSite Connect™ по умолчанию выключена. Функцию удаленной поддержки EnSite Connect™следует включать, только при необходимости провести сеанс поддержки Abbott.

Если не отключить функцию удаленной поддержки EnSite Connect™ вручную, она останется включенной, пока не истечет указанное время ожидания, независимо от выхода пользователя из системы или ее выключения. Она отключается автоматически по истечении указанного времени ожидания, если в этот момент не будет подключена служба поддержки Abbott. Если служба поддержки Abbott подключена в момент истечения времени ожидания, сеанс удаленной поддержки EnSite Connect™будет продолжаться, пока служба поддержки не прервет подключение.

Если окно удаленной поддержки EnSite Connect™ не является активным окном на экране, оно самостоятельно закрывается. Его в любой момент можно открыть, нажав значок удаленной поддержки EnSite Connect™ на панели инструментов ЭФ-системы EnSite™ X .

Отключение удаленной поддержки EnSite Connect™

После окончания сеанса поддержки компании Abbott нажмите значок удаленной поддержки EnSite Connect™ на панели инструментов ЭФ-системы EnSite™ X, а затем нажмите кнопку Disable (Отключить) в окне удаленной поддержки EnSite Connect™. Значок удаленной поддержки EnSite Connect™ станет серым.

ПРИМЕЧАНИЕ. При загрузке системы функция удаленной поддержки EnSite Connect™ по умолчанию выключена. Функцию удаленной поддержки EnSite Connect™ следует включать только при необходимости сеанса удаленного подключения службы поддержки Abbott.

Процесс передачи журналов регистрации

Если служба поддержки Abbott просит передать журналы, выполните следующие действия:

1. Нажмите Upload Logs (Загрузить журналы) в окне удаленной поддержки EnSite Connect ™.
2. Выберите журналы, которые нужно передать.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Журналы не передаются автоматически. Они остаются на DWS до тех пор, пока служба поддержки Abbott не подключится к DWS, чтобы их забрать.

Передача исследований

Если служба поддержки Abbott просит передать исследования пациентов, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку Clinical (Клинические функции), а затем — кнопку Archive (Архивировать) на главной странице ЭФ-системы EnSite™ X.
2. Выберите одно или несколько исследований, которые нужно передать.

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

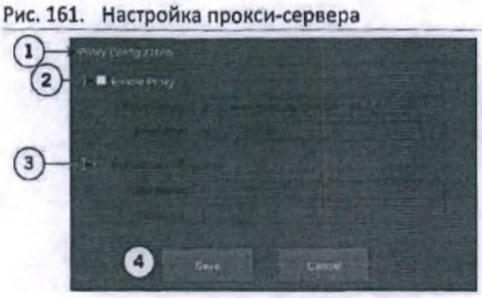
3. Поставьте флажок в окне удаленной поддержки EnSite Connect ™ и нажмите кнопку Archive (Архивировать).
4. Выберите Close (Закрыть).

ПРИМЕЧАНИЕ. Исследования не передаются автоматически. Они остаются на DWS до тех пор, пока служба поддержки Abbott не подключится к DWS, чтобы их забрать.

Настройка прокси-сервера

ИТ-отдел больницы может попросить пользователя настроить прокси-сервер для установки связи с рабочей станцией. Отображение окна Proxy Configuration (Настройка прокси-сервера) удаленной поддержки EnSite Connect™.

Рис. 161. Настройка прокси-сервера



1. Нажмите кнопку Configure Proxy (Настроить прокси-сервер) в окне удаленной поддержки EnSite Connect™.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка Configure Proxy (Настроить прокси-сервер) неактивна, если включена функция удаленной поддержки EnSite Connect™.
2. Установите флажок Enable Proxy (Включить прокси-сервер) и введите информацию о прокси-сервере и прокси-порте.
3. Если прокси-сервер требует пройти аутентификацию, установите флажок Authorization Required (Требуется авторизация) и введите имя и пароль авторизованного пользователя.
4. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить настройки прокси-сервера.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Не следует настраивать прокси-сервер, если он не нужен для доступа к Интернету через сеть медицинского учреждения. По умолчанию прокси-сервер не настроен, и все поля в окне Proxy Configuration (Настройка прокси-сервера) неактивны.

Модуль PACS EnSite™ Courier™

Модуль PACS EnSite™ Courier™ версии 3.0 позволяет пользователю ЭФ-системы EnSite™ X осуществлять соединение с сервером PACS медицинского учреждения с целью сохранения и извлечения данных пациента в формате DICOM. В частности, модуль PACS EnSite™ Courier™ может быть использован для выполнения следующих задач:

- извлечение изображений КТ/МРТ/АГ (ротационной ангиографии) для их сегментирования с помощью инструмента сегментации EnSite™ Verismo™ и сохранение полученной сегментированной 3D-модели на сервере PACS (Picture Archiving and Communication System);
- извлечение предварительно сегментированных 3D-моделей с сервера PACS или получение предварительно сегментированных 3D-моделей от сторонней рабочей станции с расширенными возможностями визуализации. загрузки предварительно сегментированных 3D-моделей непосредственно в исследования в режиме реального времени или в режиме просмотра;
- осуществления хранения и извлечения исследований на сервере PACS и импорта извлеченных исследований для просмотра;
- сохранения скриншотов исследования для просмотра в стандартном средстве просмотра DICOM.

  ПРИМЕЧАНИЕ: См. информацию о совместимых типах файлов и поставщиках в Заявлении о соответствии DICOM модуля PACS EnSite™ Courier™.

Настройка модуля PACS EnSite™ Courier™

В этой главе описана последовательность действий по настройке рабочей станции (DWS) ЭФ-системы EnSite™ X для использования с модулем PACS EnSite™ Courier™.

1. Настройте сетевые параметры DWS.
   - Подсоедините DWS к сети.
   - Настройте IP-адрес.
2. Настройте модуль PACS EnSite™ Courier™.
   - Настройте параметры сервера PACS.
   - Настройте параметры модуля PACS EnSite™ Courier™.
3. Зарегистрируйте модуль PACS EnSite™ Courier™ на сервере PACS.

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

Конфигурация сетевых настроек DWS

Подсоедините DWS к сети.

Настройте IP-адрес

Используйте данные инструкции для проверки настроек DCHP или для переключения системы со статического IP на DHCP.

1. На экране Launcher (Средство запуска) нажмите Services > Con igure Network (Службы > Настройка сети).
2. Отобразится окно Network Con iguration (Конфигурация сети).
   a. Выберите вкладку Devices (Устройства).
   b. Выберите eth0.
   c. Нажмите кнопку Edit (Редактировать) — отобразится окно Ethernet Device (Устройство Ethernet).

Рис. 162. Окно Network Configuration (Конфигурация сети)

Рис. 163. Окно Ethernet Device (Устройство Ethernet)

3. Выполните следующие действия в окне Ethernet Device (Устройство Ethernet):
   a. Убедитесь в том, что не выбрана опция Activate device when computer starts (Активация устройства при запуске компьютера).
   b. Нажмите радиокнопку Automatically obtain IP address settings (Автоматическое получение настроек IP-адреса) и выберите dhcp из раскрывающегося меню.
   c. Нажмите OK. Окно Ethernet Device (Устройство Ethernet) закроется.
4. Во вкладке Devices (Устройства) в окне Network Con iguration (Конфигурация сети) выполните следующие действия:
   a. Убедитесь в том, что установлен флажок для опции Pro ile (Профиль) для всех интерфейсов eth* во вкладке Devices (Устройства).

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

b. Выберите File > Save (Файл > Сохранить). На дисплее отобразится следующее сообщение: «Changes are saved. The user may want to restart the network and network services or restart the computer.» («Изменения сохранены. Может потребоваться перезагрузить сеть и перезапустить сетевые службы или перезагрузить компьютер.») Нажмите OK.

c. Выберите File > Quit (Файл > Выход).

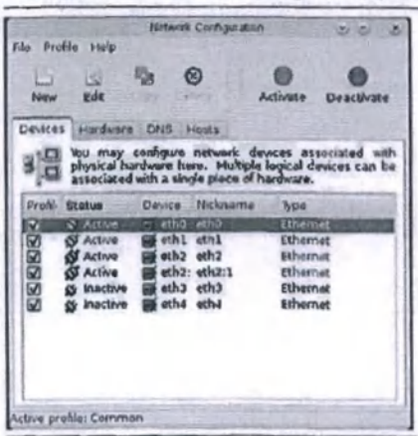
Рис. 164. Окно Network Con iguration (Конфигурация сети), вкладка Devices (Устройства)

Настройка динамического IP-адреса

Используйте данные инструкции для проверки настроек DCHP или для переключения системы со статического IP на DHCP.

1. На экране Launcher (Средство запуска) нажмите Services > Con igure Network (Службы > Настройка сети).
2. Отобразится окно Network Con iguration (Конфигурация сети).
   a. Выберите вкладку Devices (Устройства).
   b. Выберите eth0.
   c. Нажмите кнопку Edit (Редактировать) — отобразится окно Ethernet Device (Устройство Ethernet).

Рис. 165. Окно Network Configuration (Конфигурация сети)



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

Рис. 166. Окно Ethernet Device (Устройство Ethernet)

3. Выполните следующие действия в окне Ethernet Device (Устройство Ethernet):
   a. Убедитесь в том, что не выбрана опция Activate device when computer starts (Активация устройства при запуске компьютера).
   b. Нажмите радиокнопку Automatically obtain IP address settings (Автоматическое получение настроек IP-адреса) и выберите dhcp из раскрывающегося меню.
   c. Нажмите OK. Окно Ethernet Device (Устройство Ethernet) закроется.
4. Во вкладке Devices (Устройства) в окне Network Con iguration (Конфигурация сети) выполните следующие действия:

a. Убедитесь в том, что установлен флажок для опции Pro ile (Профиль) для всех интерфейсов eth* во вкладке Devices (Устройства).

b. Выберите File > Save (Файл > Сохранить). На дисплее отобразится следующее сообщение: «Changes are saved. The user may want to restart the network and network services or restart the computer.» («Изменения сохранены. Может потребоваться перезагрузить сеть и перезапустить сетевые службы или перезагрузить компьютер.») Нажмите OK.

c. Выберите File > Quit (Файл > Выход).

Рис. 167. Окно Network Con iguration (Конфигурация сети), вкладка Devices (Устройства)

Настройка статического IP-адреса

ПРИМЕЧАНИЕ: Если DWS ЭФ-системы EnSite™ X физически перемещена, убедитесь, что IP-адрес, маска подсети и адрес шлюза по умолчанию являются допустимыми для нового места.

Чтобы настроить DWS ЭФ-системы EnSite™ X со статическим IP-адресом, выполните следующие действия:

1. На главном экране нажмите Services > Configure Network (Службы > Настройка сети).
2. Отобразится окно Network Configuration (Конфигурация сети).

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

Рис. 168. Окно Network Configuration (Конфигурация сети)

3. В окне Network Con iguration (Конфигурация сети) выполните следующие действия:
   a. Выберите вкладку Devices (Устройства).
   b. Выберите eth0.
   c. Нажмите Edit (Редактировать). Отобразится окно Ethernet Device (Устройство Ethernet).

Рис. 169. Окно Ethernet Device (Устройство Ethernet)

4. Выполните следующие действия в окне Ethernet Device (Устройство Ethernet):
   a. Убедитесь в том, что выбрана опция Activate device when computer starts (Активация устройства при запуске компьютера).
   b. Выберите Statically set IP addresses (Статически задать IP-адреса).
   c. Укажите адрес, маску подсети и адрес шлюза по умолчанию. Эта информация должна быть получена от ИТ-отдела больницы.
   d. Нажмите OK.
5. Во вкладке Devices (Устройства) в окне Network Con iguration (Конфигурация сети) выполните следующие действия:
   a. Убедитесь в том, что установлен флажок для опции Pro ile (Профиль) для всех интерфейсов eth* во вкладке Devices (Устройства).
   b. Выберите File > Save (Файл > Сохранить). На дисплее отобразится следующее сообщение: «Changes are saved. The user may want to restart the network and network services or restart the computer.» («Изменения сохранены. Может потребоваться перезагрузить сеть и перезапустить сетевые службы или перезагрузить компьютер.») Нажмите OK.
   c. Выберите File > Quit (Файл > Выход).

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

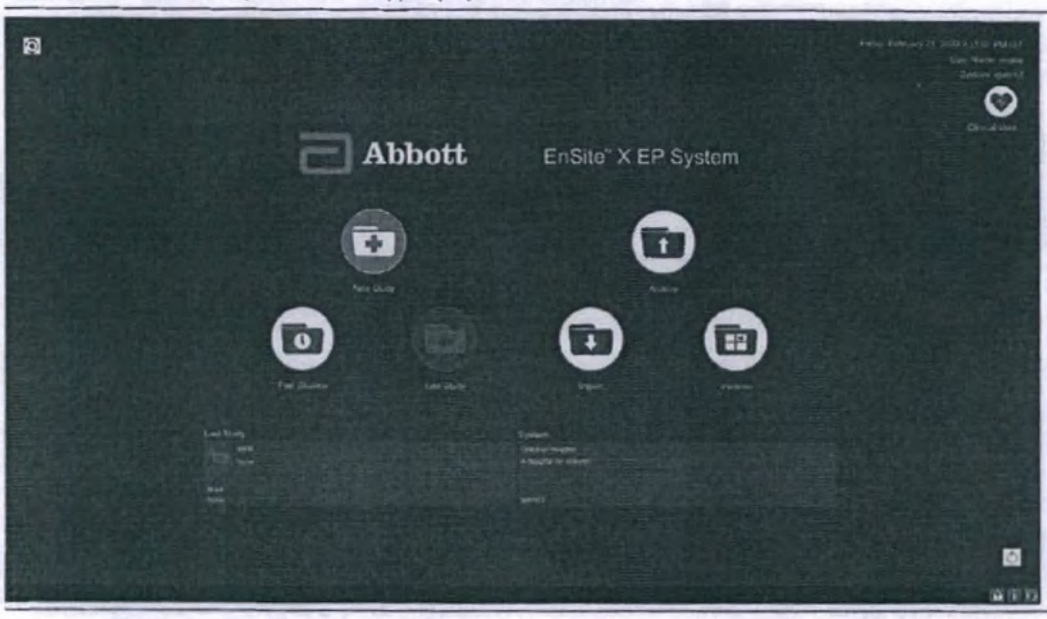
Настройка параметров сервера PACS

Окно настроек сервера PACS используется для задания параметров соединения для серверов PACS. Прежде чем можно будет использовать модуль PACS EnSite™ Courier™, необходимо настроить хотя бы один сервер PACS.

Для конфигурации настроек сервера PACS:

1. На клиническом экране выберите Archive (Архивировать) или Import (Импортировать).

Рис. 170. Меню Clinical (Клинические функции) ЭФ-системы EnSite™ X



2. В правом верхнем углу главного окна модуля EnSite™ Courier™ PACS нажмите значок Settings (Настройки), чтобы открыть вкладку PACS Servers (Серверы PACS).
3. Нажмите кнопку Edit (Редактировать).

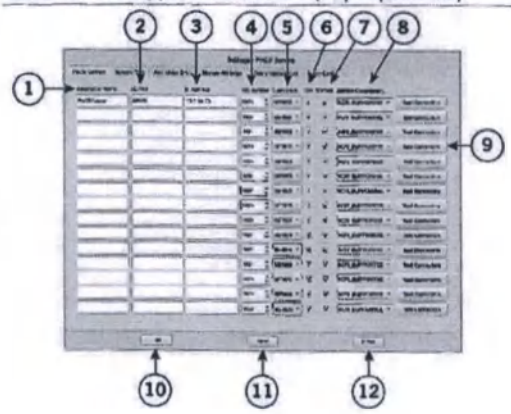
   Нажмите на поле, чтобы ввести информацию. Каждая строка соответствует одному серверу PACS. Введите всю необходимую информацию (пункты 1–8 в разделе «Описание настроек сервера PACS»), чтобы настроить сервер PACS.
4. Нажмите кнопку Test Connection (Проверить соединение), чтобы проверить соединение с сервером PACS.

   Если соединение не работает, проверьте правильность информации, введенной в каждое поле. Если указан неправильный IP-адрес, название ПК или номер порта, система не сможет установить соединение с этим сервером PACS.

Как только будет установлено соединение, нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить настройки.

Описание настроек сервера PACS

Рис. 171. Вкладка PACS Servers (Серверы PACS)



1. Descriptive Name (Описательное имя). Описательное имя не может быть пустым. Введите имя сервера PACS. Это имя будет использоваться программным обеспечением для идентификации сервера PACS в случае архивирования или импорта файлов. Чтобы удалить сервер PACS из списка, удалите Descriptive Name (Описательное имя) и нажмите Save (Сохранить).
2. AE Title (Название ПК). Введите Application Entity (AE) Title (Название прикладного компонента (ПК)) сервера PACS. Поле AE Title (Название ПК) чувствительно к регистру символов.
3. IP Address (IP-адрес сервера). Введите IP-адрес сервера PACS.
4. Port Number (Номер порта). Введите номер порта сервера PACS.
5. Query Level (Уровень запроса). Выберите уровень информации, который будет возвращен при

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

выполнении запроса (STUDY (Исследование), SERIES (Серии) или IMAGES (Изображения)).

6. Q/R (Запрос/Извлечение). Установите этот флажок, если этот сервер PACS можно использовать для Query/Retrieve (Запрос/Извлечение) данных.
7. Storage (Хранение). Установите этот флажок, если этот сервер можно использовать для хранения данных.
8. Storage Commitment (Подтверждение сохранения). Выберите один из вариантов: ASYNCHRONOUS (Асинхронно), SYNCHRONOUS (Синхронно) или NOT SUPPORTED (Не поддерживается).
   - При выборе ASYNCHRONOUS (Асинхронно) система попытается отправить запрос подтверждения сохранения на сервер PACS и будет ждать ответа. Система завершит операцию сохранения данных только после получения уведомления о подтверждении статуса сохранения на сервере PACS.
   - При выборе SYNCHRONOUS (Синхронно) система попытается отправить запрос подтверждения сохранения на сервер PACS и будет ждать ответа на протяжении установленного тайм-аута. Система завершит операцию сохранения данных после получения уведомления о подтверждении статуса сохранения на сервере PACS или по истечении установленного тайм-аута.
   - При выборе NOT SUPPORTED (Не поддерживается) система не будет пытаться отправить запрос подтверждения сохранения на сервер PACS и операция сохранения завершится при завершении передачи.
9. Test Connection (Проверить соединение). Нажмите эту кнопку, чтобы проверить соединение с сервером PACS.
10. Edit (Редактировать). Нажмите, чтобы отредактировать настройки сервера PACS.
11. Save (Сохранить). Нажмите, чтобы сохранить изменения.
12. Close (Закрыть). Нажмите кнопку Close (Закрыть), чтобы отменить все внесенные изменения и закрыть окна.

Настройка параметров прикладных объектов PACS-модуля для EnSite™ Courier™

ПРИМЕЧАНИЕ: Если несколько ЭФ-систем EnSite™ X используются в одной сети, убедитесь в том, что каждая DWS имеет уникальное название ПК и правильно зарегистрирована администратором PACS.

Для настройки модуля PACS EnSite™ Courier™ выполните следующие действия:

1. В главном окне PACS -модуля для EnSite™ Courier™нажмите значок Settings (Настройки) в правом верхнем углу экрана.

   Отображается окно Courier Settings (Настройки Courier). На нем отображаются настройки по умолчанию, которые следует изменять только при необходимости, например, когда в больнице действуют специальные правила касательно названия ПК и (или) номера порта.
2. Нажмите кнопку Edit (Редактировать).
3. Щелкните мышью в пределах поля, чтобы ввести информацию.
4. Введя всю информацию, нажмите Save (Сохранить), после чего нажмите кнопку Close (Сохранить), чтобы сохранить настройки.

Описание настроек PACS-модуля для EnSite™ Courier™

Настройки устройства, принимающего изображения

Эти настройки будут использоваться при получении изображений.

AE Title (Название прикладного компонента) — Название ПК. Пользователь может изменить название ПК, которое может содержать до 16 символов.

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

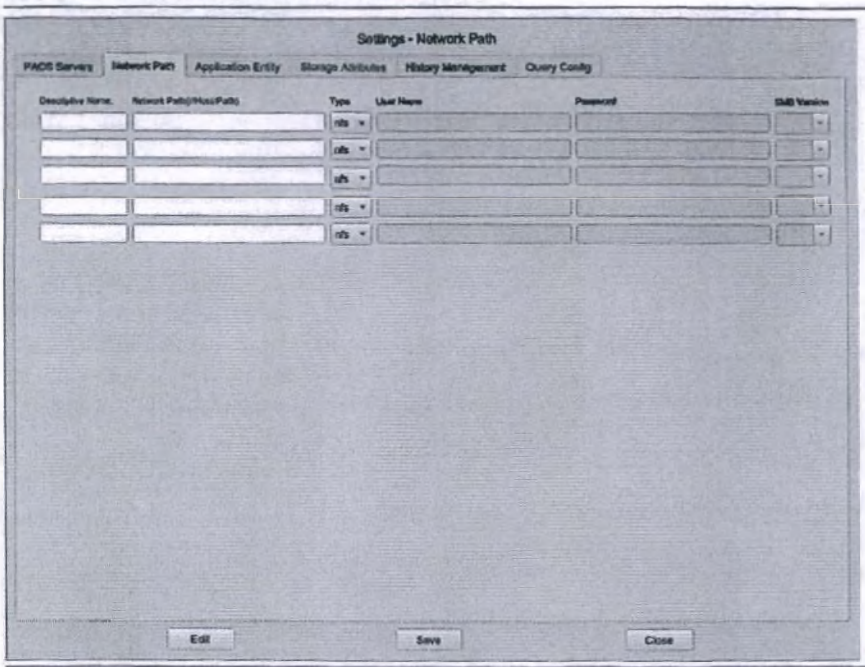
Port Number (Номер порта) — Номер порта, который используется для получения изображений. Пользователь не должен вносить изменения в это поле.

Timeout (Тайм-аут). Время в секундах, отведенное модулем PACS EnSite™ Courier™ для передачи одного изображения с сервера PACS или рабочей станции с расширенными возможностями визуализации. Пользователь не должен вносить изменения в это поле.

Сетевой путь

Вкладка Network Path (Сетевой путь) позволяет пользователю определить место для архивирования. Можно экспортировать данные на USB-накопитель, DVD или сетевой диск.

Рис. 172. Вкладка Network Path (Сетевой путь)



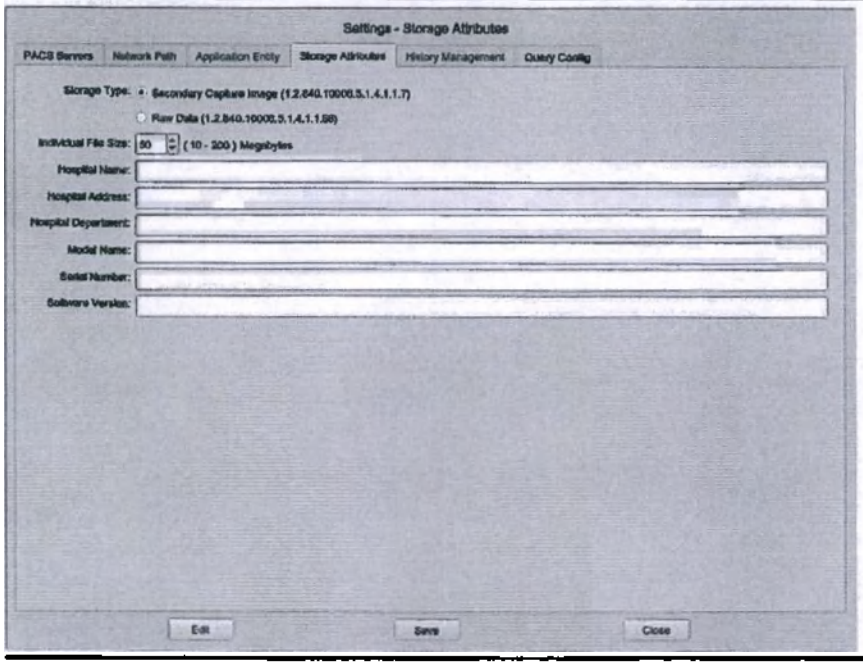
Application Entity (Прикладная компонента)

Атрибуты памяти

Вкладка Storage Attributes (Атрибуты памяти) определяет размер и объем данных, который можно сохранить на локальном сетевом диске. Это определяемый пользователем параметр, по умолчанию установлен вторичный выбор.

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

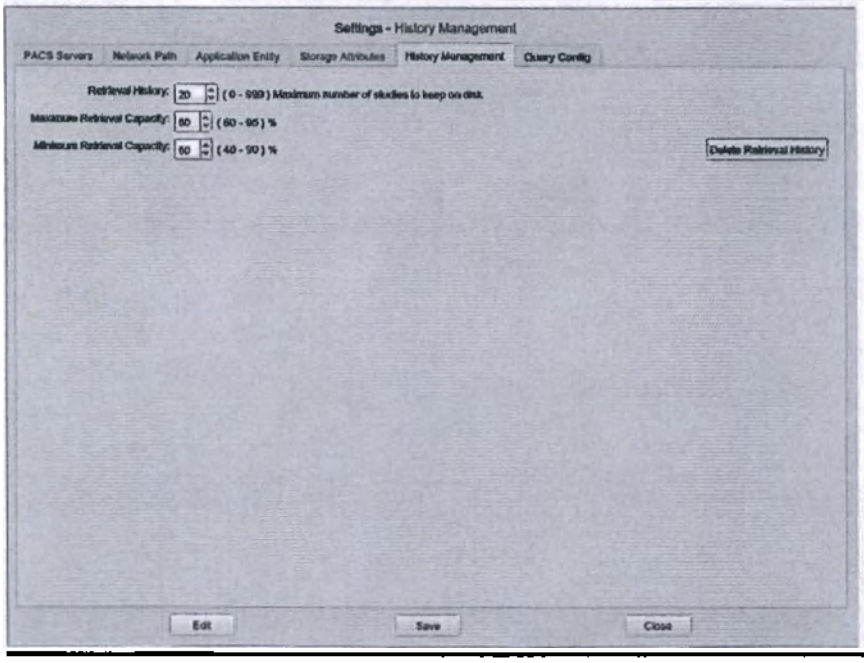
Рис. 173. Вкладка Storage Attributes (Атрибуты памяти).



Управление историей

Вкладка History Management (Управление историей) позволяет пользователю локально управлять количеством исследований, сохраняемых в сети ЭФ-системы EnSite™ X. После сохранения данные могут быть получены с помощью функции Retrieval History (История извлечений).

Рис. 174. Вкладка History Management (Управление историей).

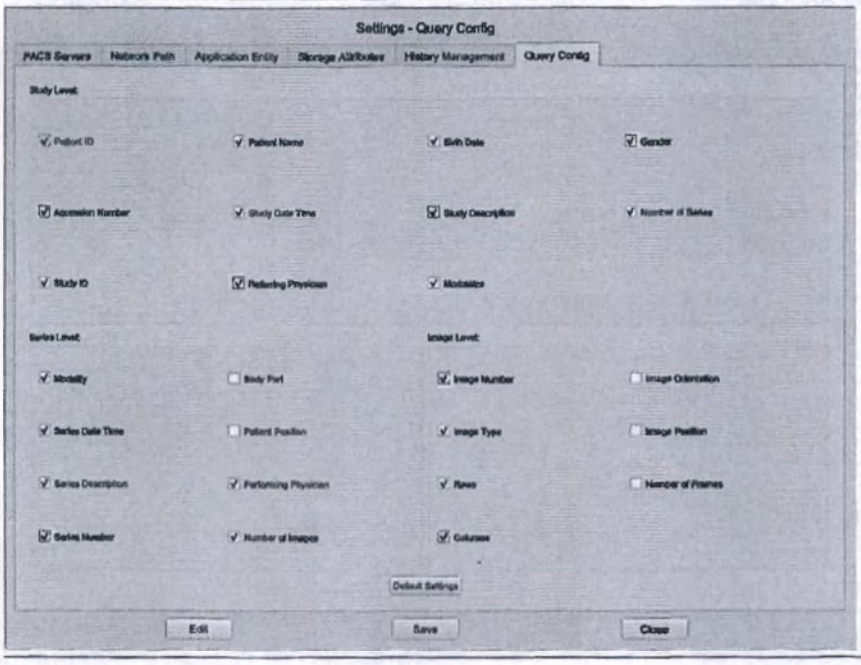


Настройки запроса

Вкладка Query Configuration (Настройки запроса) позволяет пользователю задать требуемый уровень данных (исследование/серия/изображение).

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

Рис. 175. Настройки запроса



Зарегистрируйте PACS-модуль для EnSite™ Courier™ на сервере PACS

Для обмена информацией между модулем PACS EnSite™ Courier™ и сервером PACS вам нужно сконфигурировать сервер PACS, используя информацию, содержащуюся на экране Courier Settings (Настройки Courier).

1. На главном экране модуля PACS EnSite™ Courier™ нажмите значок Courier Settings (Настройки Courier).
2. Проконсультируйтесь с вашим администратором PACS по вопросу ввода этих настроек на сервере PACS.
3. По возможности после ввода этих настроек на сервере PACS проверьте соединение сервера PACS с модулем PACS EnSite™ Courier™.

Если соединение успешно установлено, пользователь готов приступить к использованию модуля PACS EnSite™ Courier™.

Использование модуля PACS EnSite™ Courier™

После получения сканированных изображений КТ, МРТ или ангиографии пациента, пользователь может импортировать изображения в инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ для проведения сегментации и сохранить сегментированную 3D-модель на сервере PACS, жестком диске рабочей станции ЭФ -системы EnSite™ X или на CD/DVD-диске.

Загрузка модуля PACS EnSite™ Courier™

Для загрузки модуля PACS EnSite™ Courier™ выполните следующие действия.

1. Для загрузки модуля PACS EnSite™ Courier™ на главном экране ЭФ-системы EnSite™ X нажмите значок Verismo. Появится главный экран модуля PACS EnSite™ Courier™.
2. Используйте раздел ниже («Выполнение запроса») для поиска изображений CT/MR/XA на сервере PACS. Либо используйте раздел «Получение исследования или изображений КТ/МРТ» для получения изображений.

Выполнение запроса

Для выполнения запроса:

1. Убедитесь, что выбрана задача Verismo.
2. Задайте критерии поиска.

   ПРИМЕЧАНИЕ. В качестве знака подстановки можно использовать звездочку (*), если ваш сервер PACS поддерживает это. Если используется китайская или японская клавиатура, звездочку необходимо вводить, используя английскую раскладку.

   - Необходимо указать как минимум одно из следующих значений: Patient ID (Идентификационный номер пациента), Patient Name (Имя пациента), Accession Number (Учетный номер) или Study Date (Дата исследования) (эти элементы отмечены желтым на рис. ниже).
   - Для указания параметра Patient Name (Имя пациента) вводите имя в формате «Фамилия^Имя». Если необходимая запись не найдена, используйте поиск по шаблону с использованием знака подстановки.

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

Некоторые примеры поиска по шаблону с использованием знака подстановки включают следующие: «Фамилия^Имя*», «Фамилия^*», «Фамилия*» и «*^Имя». Аналогичные поисковые запросы по шаблону с использованием знака подстановки можно использовать для поля Referring Physician (Направляющий врач).

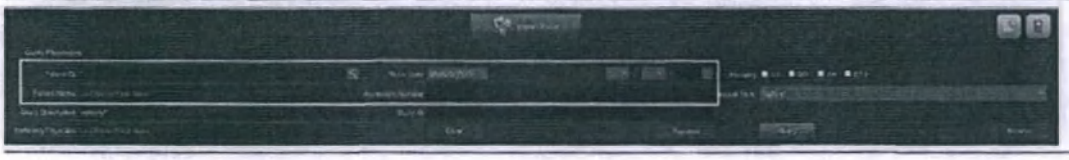
- Для указания параметра Study Date (Дата исследования) выберите дату, месяц и/или год в показанном формате; год также можно ввести вручную. Либо выберите Today (Сегодня) или Yesterday (Вчера) из выпадающего меню для автоматического заполнения полей даты, месяца и года.

3. Выберите Modality (Модальность). Модальность задает типы изображений (CT/MR/XA), содержащихся в исследовании. Для параметра Modality (Модальность) можно выбрать более одного типа. Если ничего не выбрано, будут отображены все исследования, отвечающие критериям поиска.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте CT, MR и XA для запроса изображений для сегментирования в инструменте сегментации EnSite™ Verismo™.

4. Выберите сервер PACS из раскрывающегося меню Import from (Импортировать из).
5. Нажмите кнопку Query (Запрос) для запуска Verismo.

Рис. 176. Извлечение исследования



Импорт исследования

Можно выбрать одну или несколько серий либо единичное исследование.

- Для выбора единичного элемента, такого как изображение CT/MR/XA, нажмите на этот элемент.
- Для выбора нескольких элементов нажмите на все элементы, которые необходимо выбрать, удерживая при этом клавишу <Ctrl>.
- Для выбора нескольких последовательных элементов нажмите на первый и последний элементы, удерживая при этом клавишу <Shift>. Или же можно нажать на элемент и растянуть рамку выделения, выбирая дополнительные последовательные элементы.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Некоторые серверы PACS поддерживают извлечение только единичного элемента.
- Могут быть выбраны несколько исследований только для одного пациента.

Существуют два способа извлечения изображений:

- Для извлечения полного исследования выберите исследование и нажмите кнопку Launch Verismo (Запустить Verismo).
- Для извлечения одной серии выберите исследование и серию и нажмите кнопку Launch Verismo (Запустить Verismo).

Рис. 177. Извлечение исследования

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

После нажатия кнопки Import Study (Импортировать исследование) появится индикатор Retrieve in Progress (Выполняется извлечение), который отображает уже извлеченный процент изображений. После завершения извлечения будет запущен инструмент сегментации EnSite™ Verismo™.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- До тех пор, пока отображается индикатор Retrieve in Progress (Выполняется извлечение), невозможно перемещение главного окна модуля PACS EnSite™ Courier™.
- Если нажать на кнопку Cancel (Отмена) на индикаторе выполнения, извлечение изображений будет остановлено; в противном случае извлечение изображений будет продолжаться до полного завершения.
- В случае неудачного завершения операции Retrieve (Извлечение) появится соответствующее сообщение. Чтобы определить причину сбоя, см. инструкции о сбое извлечения в разделе «Устранение неполадок».

Получение исследования или отсканированных КТ/МР-изображений

Чтобы получить исследование или отсканированные КТ/МР-изображения, выполните следующие действия:

1. Для загрузки модуля PACS EnSite™ Courier™ на главном экране ЭФ-системы EnSite™ X нажмите значок Verismo. Появится главный экран модуля PACS EnSite™ Courier™.
2. Для включения режима Receive (Получение) нажмите кнопку Receive (Получить) в нижнем левом углу экрана Courier PACS. При нажатии кнопки Receive (Получить) надпись на ней изменяется на Stop Receive (Остановить получение).
3. После получения всех изображений нажмите Stop Receive (Остановить получение). Будет отображен список всех полученных исследований для выбора.

Архивирование сегментированной 3D-модели/карты на сервере PACS

Эта функция позволяет пользователю сохранять сегментированные 3D-модели, созданные с помощью инструмента сегментации EnSite™ Verismo™.

Рис. 178. Архивирование исследования

1. Вернитесь к экрану Clinical Menu (Меню клинических функций) и нажмите Archive (Архивировать).
2. Если вы еще не вошли в модуль PACS EnSite™ Courier™, выполните следующие действия: Для загрузки модуля PACS EnSite™ Courier™ на главном экране ЭФ-системы EnSite™ X нажмите значок Archive (Архивировать).
3. Выберите имя архивного сервера PACS, связанное с сервером, на котором пользователь хочет архивировать данные.
4. Выберите задачу рабочего процесса Archive DIF (Архивировать ЦСИ) в верхней части главного экрана модуля PACS EnSite™ Courier™. Появится экран со списком файлов DIF, созданных с помощью инструмента сегментации EnSite™ Verismo™.
5. Выберите файл DIF.
   - Для выбора нескольких элементов нажмите на все элементы, которые необходимо выбрать, удерживая при этом клавишу <Ctrl>.
   - Для выбора нескольких последовательных элементов нажмите на первый и последний элементы, удерживая при этом клавишу <Shift>. Или же можно нажать на элемент и растянуть рамку выделения, выбирая дополнительные последовательные элементы.

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

6. Выберите сервер PACS, на который нужно выполнить сохранение, из раскрывающего меню в нижней правой части главного экрана модуля PACS EnSite™ Courier™.
7. Нажмите кнопку Store (Сохранить).

Появится индикатор Store in Progress (Выполняется сохранение), который отображает уже сохраненный процент моделей DIF.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь может сделать запись поверх ранее архивированного исследования, выбрав «Overwrite previous archive» (Перезаписать предыдущий архив) в нижней левой части экрана Archive Study (Архивирование исследования).

При нажатии на кнопку [Cancel] (Отмена) на панели Store in Progress (Выполняется сохранение) любые файлы, которые уже были переданы, или для которых начата передача, будут сохранены; сохранение файлов, передача которых еще не была начата, будет отменено.

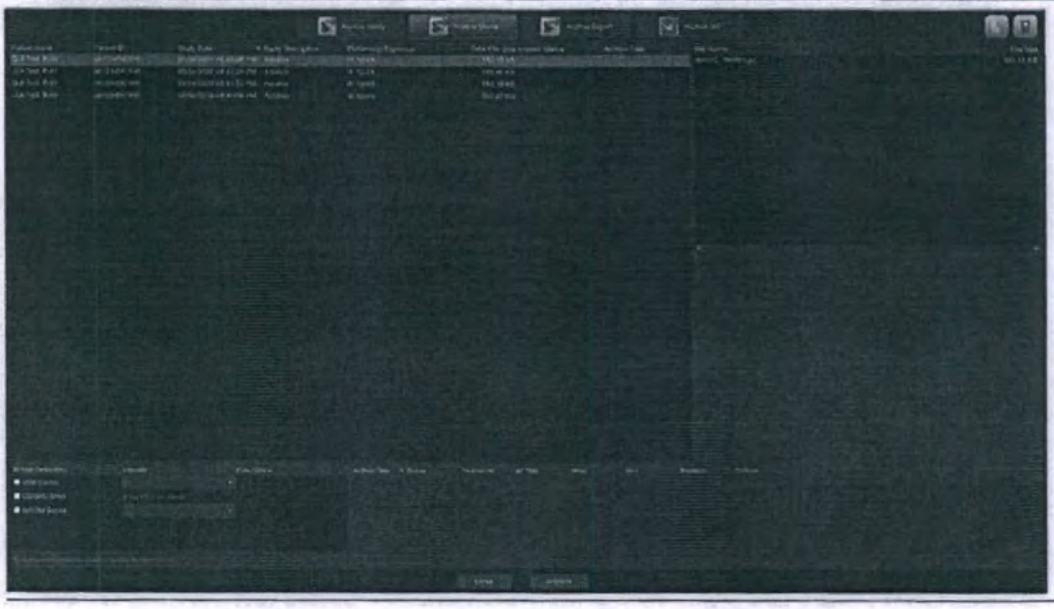
8. После завершения передачи будет внесена запись в Archive History (История архивирования). Вторая запись будет внесена в историю архивирования после завершения Storage Commitment (Подтверждение сохранения), если эта функция включена для принимающего сервера PACS.

В Истории архивирования отображается итоговый статус сохранения для каждого исследования.

Удаление исследования после архивирования

Для удаления исследования после его архивирования выберите пункт Delete the selected studies from the local drive after successful archiving (Удалить выбранные исследования с локального диска после успешного архивирования) в нижней левой части экрана Archive Study (Архивирование исследования).

Рис. 179. Архивирование медиафайлов



Получение предварительно сегментированных 3D-моделей

Модуль PACS EnSite™ Courier™ может принимать предварительно сегментированные 3D-модели от сторонних рабочих станций с расширенными возможностями визуализации. Эту возможность, называемую режимом Receive (Получение), должен включить пользователь. Любой прикладной компонент DICOM, который собирается выполнить отправку на модуль PACS EnSite™ X Courier™, должен использовать правильные данные AE Title (Название ПК), IP Address (IP-адрес) и Port Number (Номер порта) модуля PACS EnSite™ X Courier™.

Для получения предварительно сегментированных 3D-моделей из исследования в системе EnSite™ X EP, выполните следующие действия:

1. В исследовании в ЭФ-системе EnSite™ X нажмите на значок DIF в верхней части панели управления Model (Модель). Будет отображена панель управления DIF. На панели управления DIF выберите Load DIF (Загрузить DIF). Будет отображено окно DIF.

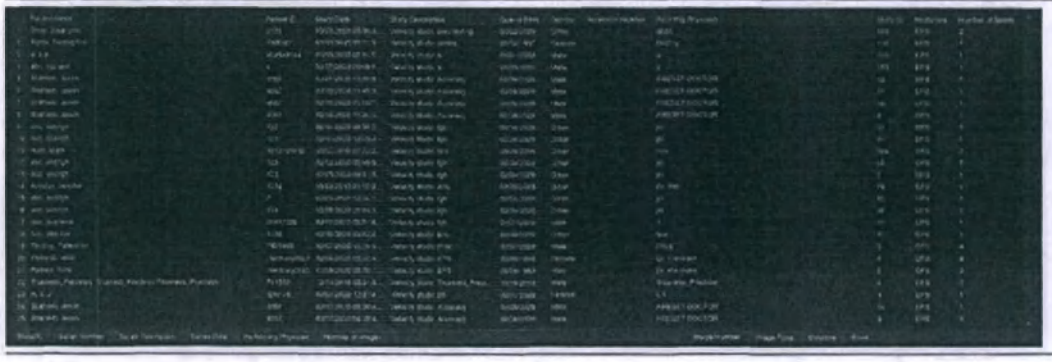
   ИЛИ

   Чтобы запустить модуль PACS EnSite™ Courier™ с панели инструментов ЭФ-системы EnSite™ X, нажмите File > Load DIF... (Файл > Загрузить DIF...). Будет отображено окно DIF.
2. Для включения режима Receive (Получение) нажмите кнопку Receive (Получить).

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

При нажатии на кнопку Receive (Получить) надпись на ней изменяется на Stop Receive (Остановить получение). Режим Receive (Получение) остается активным до нажатия на кнопку Stop Receive (Остановить получение). После остановки режима Received (Получено) будут отображены все полученные исследования.

Рис. 180. Полученные исследования



Выбор исследования

1. Нажмите кнопку Retrieve (Извлечение) и просмотрите 3D-модель.
2. Выберите файл DIF и нажмите кнопку Load DIF (Загрузить DIF) для загрузки файла в исследование в ЭФ-системе EnSite™ X. Для получения предварительно сегментированных 3D-моделей, находящихся за пределами исследования в ЭФ-системе EnSite™ X, выполните следующие действия:
   - Для загрузки модуля PACS EnSite™ Courier™ на экране Clinical (Клинические функции) ЭФ-системы EnSite™ X нажмите значок Import (Импортировать). Отобразится главное окно PACS -модуля для EnSite™ Courier™.
   - В главном окне PACS -модуля для EnSite™ Courier™ нажмите кнопку Receive (Получить) в нижнем левом углу экрана.
3. После завершения нажмите кнопку Stop Receive (Остановить получение). Полученные 3D-модели будут доступны в истории извлечений для загрузки в исследование в ЭФ-системе EnSite™ X в будущем.

   ПРИМЕЧАНИЕ.

   - Ограничения на число изображений, получаемых в ходе одного соединения, отсутствуют.
   - Если модуль PACS EnSite™ Courier™ осуществляет получение изображений во время нажатия кнопки Stop Receive (Остановить получение), текущая передача будет продолжена, однако последующие передачи будут отменены. Для осуществления дальнейших передач необходимо повторно включить режим получения. Если модуль PACS EnSite™ Courier™ не осуществляет получение изображений во время нажатия кнопки Stop Receive (Остановить получение), режим Receive (Получение) немедленно будет выключен. Режим получения остается активным до момента его остановки пользователем.

Сохранение исследований ЭФ-системы EnSite™ X на сервере PACS

1. Если вы еще не вошли в модуль PACS EnSite™ Courier™, выполните следующие действия: Для запуска PACS -модуля для EnSite™ Courier™ на экране Clinical Menu (Меню клинических функций) ЭФ -системы EnSite™ X нажмите значок Archive (Архивация).
2. Выберите задачу рабочего процесса Archive Study (Архивировать исследование).

   Появится список исследований ЭФ-системы EnSite™ X на DWS.
3. Выберите для сохранения одно или несколько исследований из списка.
   - Если выбрано одно исследование в правой части экрана будет отображена информация записной книжки и история архивирования этого исследования.
   - Для выбора нескольких исследований нажмите на все исследования, которые необходимо выбрать, удерживая при этом клавишу <Ctrl>.
   - Для выбора нескольких последовательных исследований нажмите на первое и последнее исследование, удерживая при этом клавишу <Shift>. Или же можно нажать на элемент и растянуть рамку выделения, выбирая дополнительные последовательные элементы.
4. Выберите сервер PACS для сохранения исследований.
5. Нажмите кнопку Archive (Архивировать).

   Появится индикатор Store in Progress (Выполняется сохранение), который отображает уже сохраненный процент исследований.
6. При нажатии на кнопку [Cancel] (Отмена) на панели Store in Progress (Выполняется сохранение) любые файлы, которые уже были переданы, или для которых начата передача, будут сохранены; сохранение файлов, передача которых еще не была начата, будет отменено.

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

В Истории архивирования отображается итоговый статус сохранения для каждого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результат просмотра исследования в ЭФ-системе EnSite™ X в стандартном средстве просмотра DICOM зависит от конфигурации сервера PACS и может отображаться в виде пустого экрана. Такое развитие событий является ожидаемым и не указывает на ошибку сохранения.

Импорт исследований ЭФ-системы EnSite™ X на сервере PACS

1. Для запуска PACS -модуля для EnSite™ Courier™ на экране Clinical Menu (Меню клинических функций) ЭФ -системы EnSite™ X нажмите значок Import (Импорт).
2. В окне задачи рабочего процесса Retrieve (Извлечение) модуля PACS EnSite Courier убедитесь, что выбрана модальность EPS (отображается галочка) и выберите сервер PACS для отправки запроса из раскрывающегося меню серверов PACS.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые серверы PACS не поддерживают формат EPS и могут изменить это поле при сохранении исследования, выполненного на ЭФ-системе EnSite™ X. Если в ответе на запрос с включенной модальностью EPS отсутствует ожидаемое исследование, выполненное на ЭФ -системеEnSite™ X , снимите все флажки модальностей и повторите запрос.
3. Введите критерии поиска для нахождения исследования.
4. Выберите исследование и нажмите Import Study (Импортировать исследование).
   ПРИМЕЧАНИЕ: Если сервер PACS поддерживает извлечение на уровне серий, выберите серии с описанием Study Data (Данные исследования).

Рис. 181. Импорт исследований, выполненных в ЭФ-системе EnSite™ X, с сервера PACS

5. Если производится извлечение только одного исследования, исследование будет импортировано; если производится извлечение нескольких исследований или нескольких версий одного исследования, будет отображено окно выбора исследования. Выберите нужное исследование, после чего нажмите кнопку Continue... (Продолжить...), чтобы импортировать из ЭФ-системы EnSite™ X .

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно может быть импортировано только одно исследование.

6. Если выбранное исследование уже существует на PC, отображается предупреждение: This study already exists on the system. (Это исследование уже существует в системе.) Overwrite? (Перезаписать?) Нажмите Yes (Да) для замены существующего исследования вновь импортируемым.
7. После завершения импорта происходит выход Courier.
8. Для просмотра импортированного исследования с главного экрана ЭФ-системы EnSite™ X нажмите Past Studies (Прошлые исследования).

Отображение скриншотов исследования, выполненного в ЭФ-системе EnSite™ X

Скриншоты исследования, выполненного в ЭФ-системе EnSite™ X, сохраняются в исследовании в виде отдельных серий и доступны для извлечения отдельно от самого исследования, выполненного в ЭФ-системе EnSite™ X. Эти скриншоты можно просматривать с помощью стандартного просмотрщика DICOM.

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

Просмотр скриншотов с помощью стандартного средства просмотра DICOM

Скриншоты исследования, выполненного в ЭФ-системе EnSite™ X, также могут быть извлечены с помощью любого стандартного приложения, осуществляющего запросы и извлечения DICOM, подключенного к серверу PACS, а затем могут быть отображены с помощью любого стандартного средства просмотра DICOM. Для извлечения скриншотов просто извлеките из исследования в ЭФ-системе EnSite™ X серии с Series Description (Описание серии) «Study Images» («Изображения исследования»).

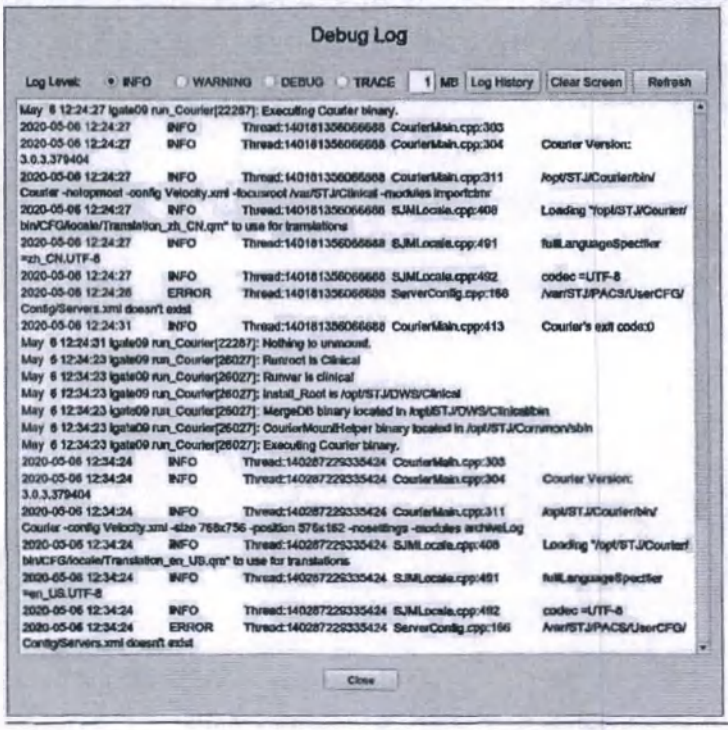
ПРИМЕЧАНИЕ: Если сервер PACS не поддерживает извлечение на уровне серий, целиком извлеките исследование из ЭФ-системы EnSite™ X и выберите необходимую серию скриншотов для отображения.

Поиск и устранение неисправностей

Журнал Courier

Журнал Courier используется для поиска и устранения проблем, связанных с коммуникацией. Нажмите значок журнала в главном окне PACS -модуля для EnSite™ Courier™, чтобы открыть окно журнала.

Рис. 182. Журнал отладки



Log Level (Уровень журнала). Уровнем журнала определяется тип информации, заносимой в Courier Log (Журнал Courier). Доступны следующие уровни:

- INFO (Информация) — (по умолчанию) действия пользователя (запросы, извлечения, критерии поиска, статусы операций).
- WARNING (Предупреждения) — предупреждения общего характера в дополнение к INFO (Информация).
- DEBUG (ОТЛАДКА) — сообщения отладки общего характера в дополнение к INFO (ИНФОРМАЦИЯ) и WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ).
- TRACE (Трассировка) — сообщения трассировки в дополнение к INFO (Информация), WARNING (Предупреждения), DEBUG (Отладка).

По умолчанию установлен уровень журнала INFO (Информация). Можно установить более высокий уровень журнала. Однако в большинстве случаев уровня DEBUG (Отладка) достаточно для устранения любых неполадок связи. Уровень журнала остается в силе до закрытия модуля PACS EnSite™ Courier™ либо до изменения уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сообщения в журнале могут быть сокращенными. Нажмите Log History (История журнала) для загрузки несокращенных записей журнала.

- MB (МБ) — это текстовое поле может быть использовано для указания количества мегабайт сообщений журнала для загрузки, начиная от конца файла.
- Log History (История журнала) — при отображении окна Courier Log (Журнал Courier) видно только окончание файла журнала. Пользователь может загрузить дополнительную историю журнала, выбрав Log History (История журнала).

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

- Clear Screen (Очистить экран) — нажмите эту кнопку для очистки всего текстового окна журнала. Refresh (Обновить) — нажмите эту кнопку для загрузки вновь добавленных записей журнала в файл журнала. Close (Закрыть) — нажмите кнопку Close (Закрыть), чтобы закрыть окно Courier Log (Журнал Courier).

Сбой запроса

Выполните следующие действия в случае неудачного запроса:

1. Убедитесь, что кабель Ethernet подключен надлежащим образом. Если это не так, подключите кабель как описано в разделе «Подсоединение к сети медицинского учреждения» (стр. 9).
2. Откройте окно PACS Server Settings (Настройки сервера PACS), нажав на значок Settings (Настройки) в главном окне PACS -модуля для EnSite™ Courier™, после чего откройте вкладку PACS Servers (Серверы PACS).
3. Убедитесь, что установлен флажок Query/Retrieve (Запрос/Извлечение).
4. Нажмите Test Connection (Проверить соединение) для проверки соединения. Если соединение успешно подтверждено, пропустите шаги 5 и 6.
5. Проверьте правильность заполнения полей AE Title (Заголовок прикладного объекта), IP Address (IP-адрес) и Port Number (Номер порта). В случае обнаружения ошибки введите параметры правильно и нажмите Test Connection (Проверить соединение) для проверки соединения.
6. Если сервер PACS был перемещен, убедитесь с помощью администратора PACS, что данные полей AE Title (Заголовок прикладного объекта), IP Address (IP-адрес) и Port Number (Номер порта) по-прежнему действительны. Если они не действительны, исправьте параметры и перейдите к шагу 5.
7. Отправьте простой пробный запрос. Если пробный запрос не был успешен, перейдите к шагу 9.
8. Отправьте исходный запрос. Если исходный запрос был успешен, остановитесь на этом шаге.
9. Увеличьте Log Level (Уровень журнала) до DEBUG (Отладка) и отправьте исходный запрос.
10. Сообщите о проблеме в Службу технической поддержки. Убедитесь, что в наличии имеются журналы.

Сбой получения

1. Откройте окно Courier Settings (Настройки Courier), нажав значок Courier Settings (Настройки Courier) на главном экране PACS -модуля для EnSite™ Courier™.
2. Администратор PACS должен убедиться, что DWS ЭФ-системы EnSite™ X зарегистрирована надлежащим образом и что поля AE Title (Название прикладного объекта), Port Number (Номер порта) и IP Address (IP-адрес) заполнены верно. Если используется более одной DWS ЭФ-системы EnSite™ X, каждая из них должна быть зарегистрирована должным образом и иметь уникальные данные в поле AE Title (Название прикладного объекта).
3. Убедитесь, что значение параметра Timeout (Тайм-аут) достаточно, и увеличьте его при необходимости.
4. Администратор PACS должен провести эхо-тест с сервера на DWS. Прежде чем продолжать, убедитесь, что эта операция успешно выполнена.
5. Проверьте Courier Log (Журнал Courier) на наличие сообщений об ошибке диска IO. Если такая ошибка отсутствует, пропустите шаг 6.
6. Нажмите на значок Courier Settings (Настройки Courier), откройте вкладку History Management (Управление историей), нажмите кнопку Edit (Редактировать) и выберите Delete Retrieval History (Удалить историю извлечений). При появлении запроса Delete Retrieval History? (Удалить историю извлечений?) нажмите Yes (Да).
7. Сделайте повторную попытку извлечения. Если извлечение было успешным, остановитесь на этом шаге.
8. Перезапустите модуль PACS EnSite™ Courier™ и повторите попытку извлечения. Если извлечение было успешным, остановитесь на этом шаге.
9. Перезагрузите DWS и сервер PACS и повторите попытку извлечения. Если извлечение было успешным, остановитесь на этом шаге.
10. Увеличьте Log Level (Уровень журнала) до DEBUG (Отладка) и выполните исходное извлечение.
11. Сообщите о проблеме в Службу технической поддержки. Убедитесь, что в наличии имеются журналы.

Несовместимость изображения

Выполните следующие действия в случае несовместимости изображения:

1. Выполните шаги с 1 по 6, описанные в разделе «Сбой извлечения».
2. Попытайтесь извлечь простое изображение. Если извлечение было успешным, остановитесь на этом шаге.
3. Увеличьте Log Level (Уровень журнала) до DEBUG (Отладка) и проведите извлечение, попытка которого была сделана на шаге 2.
4. Сообщите о проблеме в Службу технической поддержки. Убедитесь, что в наличии имеются журналы.

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

Сбой получения

Убедитесь, что включен режим Receive (Получение). Если режим Receive (Получение) включен, выключите его и снова включите. Если попытка получения по-прежнему не удается, выполните шаги для решения проблемы, описанные в разделе «Сбой извлечения».

Сбой сохранения

1. Убедитесь, что включен режим Storage (Сохранение) в PACS Server Settings (Настройках сервера PACS).
2. Если возникла ошибка предварительной обработки, возможно, диск переполнен. Выполните шаг 6, описанный в разделе «Сбой извлечения» (стр. 182), для очистки диска и повторите попытку сохранения.
3. Если возникла ошибка передачи данных, выполните шаги с 1 по 2 и с 4 по 6, описанные в разделе «Сбой запроса» (стр. 181).
4. Повторите попытку исходного сохранения. Если попытка была успешной, остановитесь на этом шаге.
5. Увеличьте Log Level (Уровень журнала) до DEBUG (Отладка) и выполните исходное сохранение.
6. Сообщите о проблеме в Службу технической поддержки. Убедитесь, что в наличии имеются журналы.

Сбой подтверждения сохранения

1. Откройте окно PACS Server Settings (Настройки сервера PACS), нажав на значок Courier Settings (Настройки Courier) на главном экране PACS -модуля для EnSite™ Courier™.
2. Убедитесь, что значение настройки Storage Commitment (Подтверждение сохранения) (SYNCHRONOUS (СИНХРОННОЕ), ASYNCHRONOUS (АСИНХРОННОЕ), NOT SUPPORTED (НЕ ПОДДЕРЖИВАЕТСЯ)) совпадает со значением настройки на сервере PACS.
3. Если для настройки Storage Commitment (Подтверждение сохранения) выбрано значение ASYNCHRONOUS (Асинхронное), проверьте, чтобы на сервере PACS была правильно зарегистрирована настройка Port Number (Номер порта).
4. Если для функции Storage Commitment (Подтверждение сохранения) был выбран вариант ASYNCHRONOUS (Асинхронное), модуль PACS EnSite™ Courier™ не ожидает ответа сервера PACS. Нажмите кнопку Cancel (Отмена) на панели Store in Progress (Выполняется сохранение), чтобы остановить операцию сохранения.
5. Сообщение Storage Commitment not attempted (Не сделана попытка подтверждения сохранения) выводится, когда для функции Storage Commitment (Подтверждение сохранения) в окне PACS Server Settings (Настройки сервера PACS) установлено значение Not Supported (Не поддерживается).
6. Сообщение Storage Commitment request failed (Сбой запроса подтверждения сохранения) появляется, когда запрос подтверждения сохранения отклонен сервером PACS, либо при отсутствии ответа от сервера PACS до окончания периода ожидания. Попытайтесь увеличить период ожидания (тайм-аут).
7. При возникновении ошибки Committed Partial (Неполное подтверждение) обратитесь за помощью к администратору PACS.
8. Если получение подтверждения сохранения по-прежнему не удается, соберите журнал и обратитесь в Службу технической поддержки для решения этой проблемы.

Описание инструмента сегментации EnSite™ X Verismo™

Показания к применению

Инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ предназначен для создания 3D-моделей на основе данных изображений DICOM, полученных в ходе КТ, МРТ или ротационной ангиографии. Созданные модели предназначены для отображения в ЭФ-системе EnSite™ X.

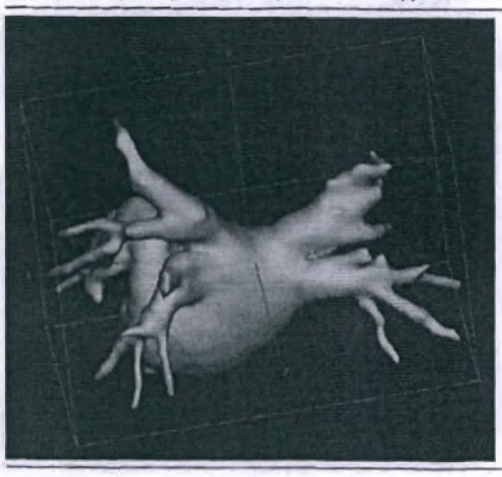
Описание

Инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ представляет собой служебную программу для преобразования больших объемов срезовых изображений в управляемую трехмерную модель структур сердца.

Инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ поддерживает изображения DICOM, полученные с помощью большинства КТ и МРТ-сканеров, включая улучшенные КТ/МР-изображения. После импорта данных изображений в инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ на их основе может быть создана трехмерная модель в ходе процесса, называемого сегментацией. Сегментация — это процесс выделения объекта интереса из цифрового изображения на основе разных оттенков серого в срезовых данных. Вы можете легко просматривать эту модель и управлять ею во время электрофизиологической процедуры с помощью программного обеспечения ЭФ-системы EnSite™.

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

Рис. 183. Пример сегментированной модели



Обзор сегментации

Ниже приведен список стандартных действий в процессе сегментации.

1. Включите питание рабочей станции и запустите инструмент сегментации EnSite™ Verismo™.
2. Выберите серии изображений для сегментации.
3. Выберите нужную часть серий и начните сегментацию.
4. Структуру можно увеличить с использованием инструмента Region Grow (Наращивание области) или инструмента Chamber (Камера).
5. Редактирование модели:
   - Разделение камер или удаление посторонней информации с использованием инструмента Separator (Разделитель) или Trace (Трассировка).
   - Наращивание трубчатых структур с использованием инструмента Vessel (Сосуд).
   - При необходимости, используйте инструмент Barrier (Барьер), чтобы облегчить распознавание границы структуры инструментом сегментации EnSite™ Verismo™.
6. Проведение финальной очистки:
   - Скрытие посторонних структур в списке структур.
   - Использование инструмента Reassign (Переназначить) для удаления мелких остатков, окружающих модель.
   - Сглаживание поверхности, если поверхность модели имеет избыточную сложность.
7. Сохранение и просмотр модели:
   - Сохранение модели.
   - Если модель будет использоваться на различных рабочих станциях, ее можно экспортировать в формате DIF на CD/DVD.
   - Просмотр модели перед выходом.

Системные требования и условия

Инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ версии 2.0.1 может быть установлен только на рабочую станцию ЭФ-системы EnSite™ X с версией программного обеспечения EnSite™ X 1.0 или выше.

Верификация: для обеспечения точности модели врач (или другой специалист под его контролем) должен сравнивать результаты сегментации с исходными данными срезов.

Соответствие требованиям стандарта DICOM: инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ позволяет осуществлять импорт основанных на срезах изображений в массивы данных DICOM 3.0 (2009) с CD/DVD-диска или из сети PACS.

Инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ не поддерживает прямое соединение с сетью PACS. Массивы данных DICOM, расположенные в сети PACS, извлекаются модулем EnSite™ Courier™ и записываются на жесткий диск рабочей станции с дисплеем ЭФ-системы EnSite™ X.

Инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ не поддерживает экспорт изображений.

Инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ не может работать с неортогональными изображениями КТ/МРТ с контрастированием.

Инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ не может работать с неортогональными видеороликами с отсутствующей или несогласующейся информацией о временных параметрах в пределах каждого тома.

См. более подробную информацию в Заявлении о соответствии требованиям стандарта DICOM инструмента сегментации EnSite™ Verismo™ версии 2.0.1.

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

Оптимальные характеристики файлов изображений для инструмента сегментации EnSite™ Verismo™

Ниже приведены минимальные требования, необходимые для оптимизации качества модели сердца, созданной с использованием процесса сегментации с помощью инструмента сегментации EnSite™ Verismo™:

Пропущенные срезы	Инструмент сегментации EnSite™ Verismo™ не может сегментировать изображения с пропущенными срезами
Ориентация среза	Не используйте косую ориентацию среза
Расстояние между срезами	Должно быть равномерным, с шагом .5 мм, например: 5 мм, 1,0 мм, 1,5 мм.
Заголовок DICOM	Используйте только стандартные буквы и цифры в заголовке DICOM. Не используйте специальные символы, такие как: ^ " & % $ # @ !

Загрузка файлов для сегментации

Запуск инструмента сегментации EnSite™ Verismo™

Способ загрузки файлов DICOM зависит от того, установлен ли модуль EnSite™ Courier™. Если этот модуль установлен, файлы DICOM можно загружать из сети PACS или с CD/DVD. Если этот модуль не установлен, файлы DICOM можно загружать только с CD/DVD.

Очистка Verismo

Во время запуска Verismo система предоставляет возможность выполнить процедуру очистки до запуска Verismo. Нажмите кнопку Clean Verismo (Очистить Verismo). В ходе выполнения данной процедуры удаляются все временные файлы. Если не удается запустить Verismo, выполните процедуру очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении очистки удаляются все данные, находящиеся в текущий момент в рабочей области Verismo, например файлы выполняемой работы. Файлы DIF не удаляются.

Загрузка файлов DICOM

1. Включите питание ЭФ-системы EnSite™ X и войдите в систему, как описано в Инструкции по эксплуатации ЭФ-системы EnSite™ X.
2. На экране средства запуска ЭФ-системы EnSite™ X выберите Clinical (Клинические функции), а затем Verismo.
3. Выберите Import From (Импортировать из): источник.
4. Нажмите Query (Запрос) для отображения списка файлов.
5. Выберите нужный файл и нажмите Launch Verismo (Запустить Verismo).

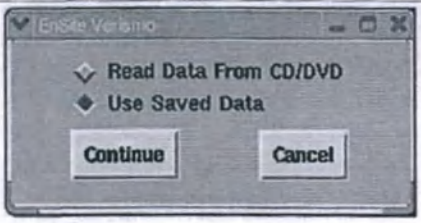
Использование файлов DICOM из сохраненных данных

Для загрузки файлов DICOM из данных, которые вы сохранили ранее:

1. Включите питание ЭФ-системы EnSite™ X, как описано в предыдущем разделе. Появится всплывающее окно с сообщением.
2. Выберите Use Saved Data (Использовать сохраненные данные) и нажмите Continue (Продолжить).
3. Будет отображен ранее сохраненный пациент.

Щелкните на пациенте для отображения и выбора нужной серии изображений для новой сегментации либо выберите [File > Resume Previous Segmentation] Файл > Возобновить предыдущую сегментацию для возобновления последней серии для сегментации.

Рис. 184. Окно выбора



1. Прочесть данные с CD/DVD-диска
2. Использовать сохраненные данные
3. Продолжить
4. Cancel (Отмена)

Использование инструмента Wizard (Мастер)

Wizard (Мастер) предназначен для помощи врачу в выполнении сегментации. Wizard (Мастер) описывает, как загрузить файлы, и предоставляет обзор инструментов сегментации.

- Выполняйте рекомендуемое задание в верхней части окна Wizard (Мастер).

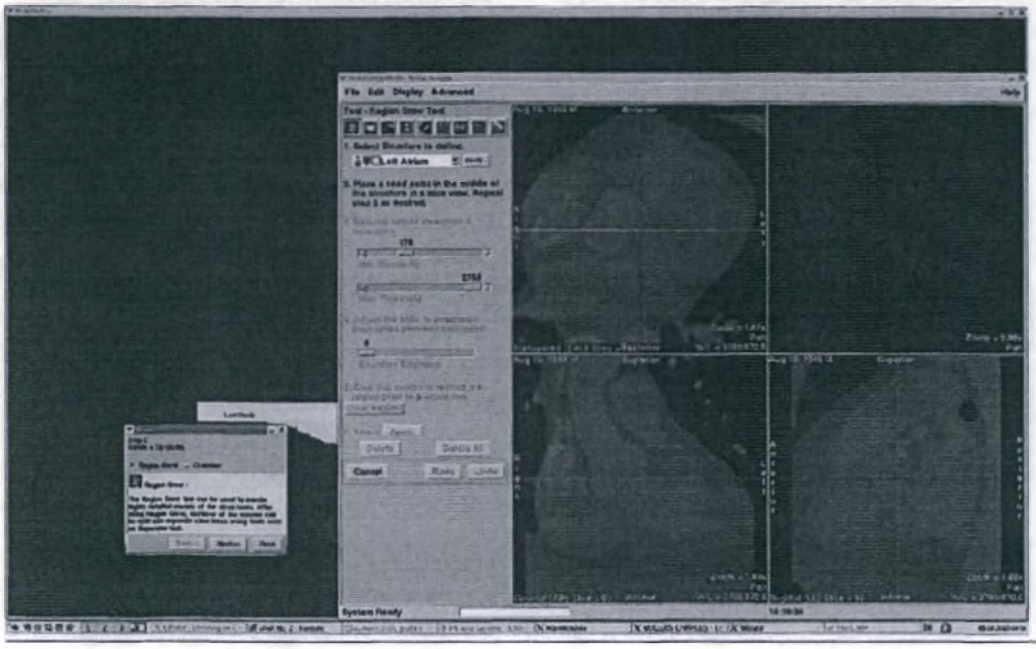
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Под заданием расположены несколько вариантов действия. Если выбрать определенный вариант действия, будут отображены дополнительные сведения и способ доступа к элементам управления.
- После завершения определенного шага нажимайте Next (Далее).

  ПРИМЕЧАНИЕ:

  - С помощью кнопки Back (Назад) можно вернуться к предыдущему шагу.
  - Wizard (Мастер) можно закрыть, нажав Close (Закрыть) или Finish (Завершить). Чтобы вновь открыть Wizard (Мастер), выберите [File > Resume Wizard] Файл > Возобновить мастер.

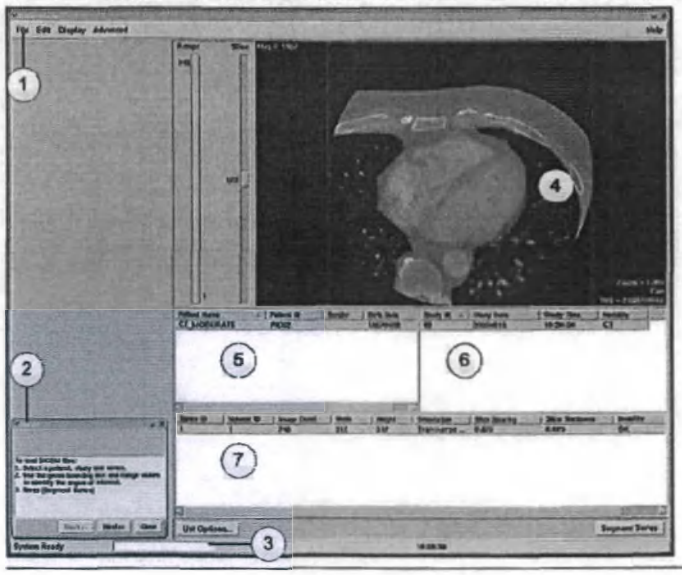
Рис. 185. Пример окна Wizard (Мастер)



Обзор экрана пациента

Экран пациента представляет собой интерфейс для загрузки данных DICOM.

Рис. 186. Экран пациента.



1	Полоска меню	Панель меню обеспечивает доступ к часто применяемым элементам управления.
2	Wizard (Мастер)	Мастер предназначен для облегчения выполнения процесса сегментации для врача.

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

3	Индикатор выполнения	Индикатор выполнения показывает, когда рабочая станция обрабатывает данные. Если на индикаторе выполнения имеется надпись Cancel (Отмена), щелчок мышью по индикатору приведет к отмене текущей задачи.
4	Область просмотра среза	Область просмотра среза содержит изображения из выбранного массива данных. Данными, находящимися в области просмотра среза, можно манипулировать.
5	Панели пациента	Эти панели представляют собой интерфейс для выбора серии данных.
6	Панели исследования	Эти панели представляют собой интерфейс для выбора серии данных.
7	Панели серий данных	Эти панели представляют собой интерфейс для выбора серии данных.

Выбор серии для сегментации

Диск с данными DICOM может содержать данные нескольких пациентов, несколько рентгенологических исследований для каждого пациента или несколько серий на каждое исследование. Чтобы выбрать серию для сегментации, используйте панели в нижней половине экрана.

1. На панели пациента выберите имя пациента.
2. На панели исследования выберите необходимое исследование.
3. На панели серии выберите необходимую серию.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Серии, которые можно загрузить для сегментации, отображаются черным цветом. Если серию нельзя использовать для сегментации, информация о такой серии отображается на панели серии серым цветом, а в столбце Usability (Возможность использования) объясняется, почему невозможно использовать эту серию.

Параметры просмотра

Доступны следующие параметры сортировки данных пациента:

- Для добавления или удаления столбцов с информацией из панелей пациента, исследования или серии нажмите List Options (Параметры списка). Откроется окно с параметрами отображения. Выберите параметры отображения и нажмите Close (Закрыть).
- Если нажать заголовок вверху столбца, данные будут отсортированы по этому столбцу.

Выделение подобласти в серии

Выделение подобласти представляет собой процесс выявления области интереса в пределах изображения для сегментации. Выделение подобласти может увеличить эффективность инструмента сегментации за счет обработки только областей интереса. Целью выделения подобласти является уменьшение объема для максимального увеличения скорости обработки.

1. В представлении среза перетащите маркеры зеленой граничной рамки, чтобы обозначить область интереса.

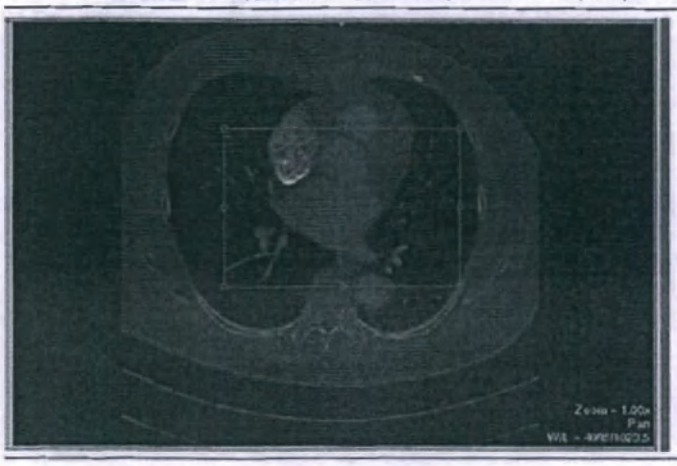
   ПРИМЕЧАНИЕ. Во время выделения подобласти для лучшей визуализации данных среза можно использовать элементы управления масштабированием, панорамированием и яркостью/контрастом.

2. Перетащите ползунок Slice (Срез) вверх так, чтобы область интереса перестала быть видимой; затем перетащите верхний ползунок Range (Диапазон) в то же положение.
3. Перетащите ползунок Slice (Срез) вниз так, чтобы область интереса перестала быть видимой; затем перетащите нижний ползунок Range (Диапазон) в то же положение.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуемое число срезов — более 10.

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

Рис. 187. Выделение подобласти в данных среза с помощью граничной рамки.



Загрузка серии для сегментации

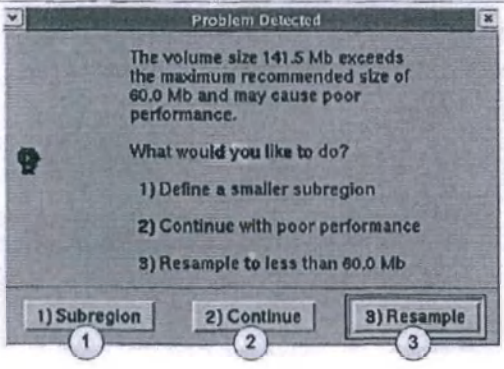
После выделения подобласти в серии может потребоваться предварительно обработать, отфильтровать и загрузить данные в интерфейс сегментации.

Применение фильтров удаляет зернистые артефакты и неоднородности, которые могут повлиять на операции с пороговыми значениями. По умолчанию фильтры применяются для изображений КТ, но не для изображений МР. Чтобы задать значения фильтра по умолчанию, нажмите [Advanced > Settings] Дополнительно > Настройки и выберите желаемые параметры фильтра до загрузки серии для сегментации.

Загрузка серии с выделенной подобластью. Чтобы загрузить серию данных с выделенной подобластью, нажмите Segment Series (Сегментировать серию). Во время предварительной обработки, фильтрации и загрузки объема с выделенной подобластью отображается индикатор выполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если размер серии с выделенной подобластью превышает 60 МБ, отображается сообщение, предоставляющее следующие варианты:

Рис. 188. Сообщение, указывающее на то, что объем превышает 60,0 МБ



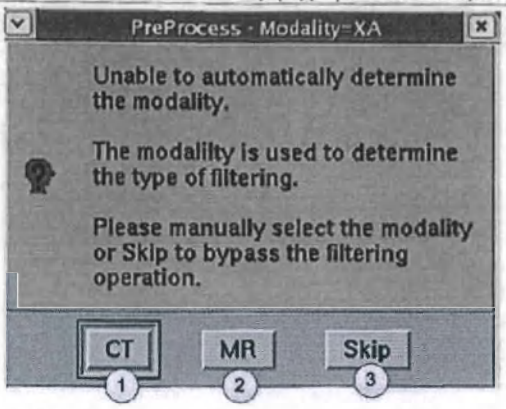
The volume size 141.5 Mb exceeds the maximum recommended size of 60.0 Mb and may cause poor performance (Объем 141,5 МБ превышает максимальный рекомендованный размер 60,0 МБ — это может привести к ухудшению производительности).
What would you like to do (Что вы хотите сделать)?
1) Define a smaller subregion (1) Выделить подобласть меньшего размера)
2) Продолжить обработку с низкой производительностью
3) Сделать повторную выборку с размером меньше 60,0 МБ

1. [Subregion] (Выделить подобласть) — возврат к инструментам выделения подобласти и выделение области интереса меньшего размера.
2. Continue (Продолжить) — использование указанного набора данных без последующего выделения подобласти или повторной выборки. Это может снизить скорость обработки.
3. Resample (Сделать повторную выборку) — уменьшение объема данных путем коррекции разрешения изображений до того момента, пока размер серии с выделенной подобластью не станет меньше 60 МБ. Применение ресемплинга может снизить точность инструментов измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если изображение, загружаемое для сегментации, не является КТ- или МР-изображением, отображается приведенное ниже диалоговое окно:

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

Рис. 189. Окно PreProcess (Предварительная обработка)



Невозможно автоматически определить модальность. Модальность используется для определения типа применяемых фильтров.
Выберите модальность вручную или нажмите Skip (Пропустить), чтобы не использовать фильтры.

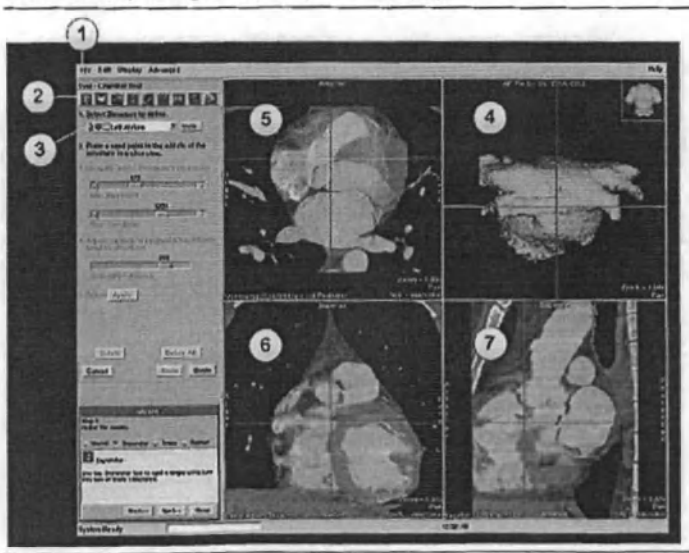
1. [CT] (КТ) — предварительная обработка изображения как КТ-изображения.
2. [MR] (МРТ) — предварительная обработка изображения как МРТ-изображения.
3. [Skip] (Пропустить) — нажмите, чтобы не обрабатывать изображение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для серий XA (ротационная ангиография) обрабатывайте изображения как CT.

Использование интерфейса сегментации

Экран Segmentation (Сегментация) используется для сегментации отсканированного объема и создания выходного изображения для трехмерной визуализации.

Рис. 190. Экран Segmentation (Сегментация).



1	Полоска меню	Панель меню обеспечивает доступ к часто применяемым элементам управления.
2	Панель управления	Панель управления содержит инструменты управления. Пиктограммы на панели управления указывают, какой инструмент активен в настоящее время.
3	Список структур	Список структур, имеющий несколько инструментов, позволяет выбирать, какие структуры будут затронуты сегментацией.
4	Область просмотра 3D	Область просмотра 3D демонстрирует результаты текущей сегментации.
5	Область просмотра среза	Области просмотра срезов содержат изображения из выбранной серии данных в поперечной, коронарной и сагиттальной плоскостях.
6	Область просмотра среза	Области просмотра срезов содержат изображения из выбранной серии данных в поперечной, коронарной и сагиттальной плоскостях.
7	Область просмотра среза	Области просмотра срезов содержат изображения из выбранной серии данных в поперечной, коронарной и сагиттальной плоскостях.

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

Табл. 9. Обзор верхней панели

Пункт меню		Функция
File (Файл)	[New Segmentation] Новая сегментация	Запуск нового сеанса сегментации.
	[Resume Wizard] Возобновить мастер	Продолжение работы со следующего шага мастера.
	[Import DICOM Files] Импорт файлов DICOM	Импорт сохраненных DICOM-файлов в инструмент сегментации EnSite™ Verismo™.
	[Resume Previous Segmentation] Возобновить предыдущую сегментацию	Возобновление последнего сеанса сегментации.
	[Save As] Сохранить как	Сохранение отображаемой трехмерной модели на жестком диске в виде файла DIF.
	[Save Work in Progress] Сохранить незавершенную работу	Сохранение результатов сегментации в ходе сеанса сегментации без создания файла DIF.
	[Load Work in Progress] Загрузить незавершенную работу	Загрузка сеанса сегментации, сохраненного ранее с помощью функции Save Work in Progress (Сохранить незавершенную работу).
	[Save Template] Сохранить шаблон	Сохранение текущих настроек в качестве шаблона.
	[Load Template] Загрузить шаблон	Загрузка ранее сохраненного шаблона.
	[Export to CD/DVD] Экспорт на CD/DVD-диск	Сохранение моделей на CD/DVD-диск.
	[Print] Печать	Печать всего экрана сегментации, трехмерной модели сердца или любого представления среза.
	[Exit] Выход	Выход из инструмента сегментации EnSite™ Verismo™ и возврат на главный экран ЭФ-системы EnSite™ X.
Edit (Редактировать)	[Modify Structure] Изменить структуру	Изменение текущей структуры.
	[Load Default Threshold] Загрузить пороговое значение по умолчанию	Восстановление порогового значения по умолчанию после внесения изменений вручную.
	[Clear Segmentation Result] Очистить результаты сегментации	Очистка всех результатов сегментации.
Display (Дисплей)	[Info] Информация	Настройка параметров отображения информации о пациенте, исследовании и серии в представлениях среза. Обеспечивает доступ к информации из заголовка DICOM.
	[Options] Параметры	Настройка параметров отображения маркеров сетки и максимального числа отменяемых действий.
	[View Segmentation Model] Просмотреть сегментированную модель	Отображение трехмерной модели сердца.
	[View Segmentation Contours] Просмотреть контуры сегментации	Сравнение мозаичной модели, визуализированной модели и контуров среза.
Advanced (Дополнительно)	[Smooth All Structures] Сгладить все структуры	Сглаживание всех видимых структур.
	[Settings] Настройки	Настройка фильтров и параметра предела наращивания для инструмента Vessel (Сосуд).
Help (Справка)	[About EnSite™ Verismo™] О программе EnSite™ Verismo™	Отображение версии программного обеспечения.
	[Release Notes] Сведения о выпуске	Отображение информации о программном обеспечении, не содержащейся в инструкции по эксплуатации.

Использование основных элементов управления интерфейса

Интерфейс инструмента сегментации EnSite™ X Verismo™ содержит элементы управления для навигации по представлениям среза, масштабирования, панорамирования и настройки интенсивности изображения. Эти элементы управления расположены в нижнем левом и нижнем правом углах представлений среза и трехмерного представления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после сегментации навести указатель мыши на элементы управления Zoom (Масштаб), Pan (Панорамирование) или W/L (Контраст/яркость), когда элемент управления Slice (Срез) активен, он будет деактивирован. Если навести указатель мыши на элемент управления Slice (Срез), когда активен элемент управления Zoom (Масштаб), Pan (Панорамирование) или W/L (Контраст/яркость), соответствующий элемент будет деактивирован.

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

Навигация по представлениям среза

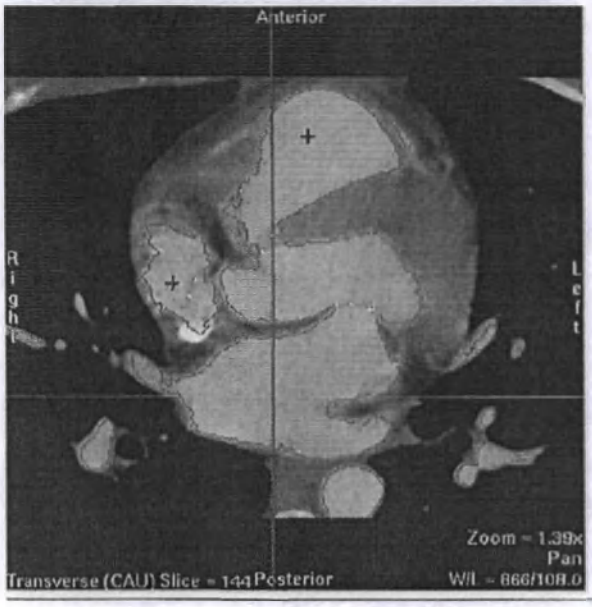
Каждым представлением среза можно управлять независимо, чтобы найти наиболее подходящие для сегментации срезы и плоскость. Для выбора среза в одинарном представлении используйте любой из приведенных ниже способов:

- Переходите по срезам в представлении среза.
  - Зажмите колесико мыши и перемещайте курсор вверх или вниз в представлении среза.
  - Нажимайте клавиши со стрелками вверх или вниз, наведя курсор на представление среза.
  - Выберите элемент управления Slice (Срез) (в нижнем левом углу представления среза), чтобы активировать курсор среза. Зажмите кнопку мыши и перемещайте курсор среза вверх или вниз в представлении среза. Чтобы отключить курсор среза, снова выберите элемент управления Slice (Срез).
  - Наведя курсор на элемент управления Slice (Срез), нажмите и удерживайте правую кнопку мыши, чтобы открыть меню, а затем выберите срез First (Первый), Middle (Средний) или Last (Последний).
- Используйте маркеры сетки. Маркеры сетки облегчают навигацию между срезами и показывают взаимосвязь между представлением среза и трехмерной моделью. В представлении среза курсор указывает положение среза в двух других представлениях.
  - Чтобы переместить маркеры сетки в представлении среза, перетащите каждый маркер по отдельности или перетащите пересечение двух маркеров, чтобы переместить оба маркера одновременно.
  - Чтобы переместить маркеры сетки в трехмерном представлении, перетащите пересечение маркеров.

    ПРИМЕЧАНИЕ. При перетаскивании маркеров сетки в трехмерном представлении их можно разместить только на поверхности модели.

  - Чтобы отключить отображение маркеров сетки в одном из представлений среза, нажмите и удерживайте правую кнопку мыши в представлении среза, а затем снимите флажок Crosshairs (Маркеры сетки). Чтобы отключить отображение маркеров сетки во всех представлениях среза, выберите [Display > Options] Отображение > Параметры и снимите флажок [Show Cross Hair] Показывать маркер сетки.

Рис. 191. Изображение в поперечной плоскости, с маркерами сетки, показывающими ориентацию срезов в коронарной (желтый цвет) и сагиттальной (красный цвет) плоскости



Использование элемента управления Zoom (Масштаб)

Элемент управления Zoom (Масштаб) отображается в нижнем правом углу представлений среза и трехмерного представления. По умолчанию установлен такой масштаб, при котором размер изображения соответствует размеру панели в каждом представлении. Для настройки масштаба используйте следующие элементы управления:

- Выберите элемент управления Zoom (Масштаб), чтобы активировать курсор масштаба. Чтобы увеличить или уменьшить масштаб, зажмите кнопку мыши и перемещайте курсор вверх или вниз. Чтобы отключить курсор масштаба, снова выберите элемент управления Zoom (Масштаб).
- Наведите курсор на элемент управления Zoom (Масштаб), а затем нажмите и удерживайте правую кнопку мыши, чтобы выбрать предустановленные значения масштаба:
  - 0,25x–4,00x — различные степени увеличения.
  - Fit Window (По размеру окна) — подгонка по размеру панели.
  - Fit Width (По ширине) — подгонка по ширине панели.
  - Fit Height (По высоте) — подгонка по высоте панели.

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

Использование элемента управления Pan (Панорамирование)

Инструмент управления Pan (Панорамирование) отображается в нижнем правом углу панелей отображения среза и 3D. По умолчанию изображение располагается по центру. Для панорамирования используйте следующие элементы управления:

- Щелкните левой кнопкой мыши по инструменту [Pan] Панорамирование для активации курсора панорамирования. Затем щелкните левой кнопкой мыши и потяните мышь в любом направлении для панорамирования изображения. Вновь щелкните левой кнопкой мыши по инструменту Pan (Панорамирование) для отключения курсора панорамирования.
- Чтобы центрировать изображение, удерживайте нажатой правую кнопку мыши на кнопке Pan (Панорамирование) и выберите Reset (Сброс).

Использование элементов управления интенсивностью (W/L (Контраст/яркость))

Элементы управления Width/Level (W/L) (Яркость/контраст) расположены в нижнем правом углу панелей срезов. Элементы управления W/L (Яркость/контраст) регулируют интенсивность отображаемых данных среза. Эта регулировка помогает визуализировать структуры в данных. По умолчанию W/L (Яркость/Контраст) установлены на диапазон, охватывающий минимальное и максимальное значения интенсивности изображений выделенной подобласти. Регулировка параметров W/L (Яркость/Контраст) в любой области отображения влияет на все три панели отображения срезов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Регулировка яркости/контраста не влияет на результаты работы инструментов автоматической сегментации. Чтобы изменить интенсивность для автоматической сегментации, используйте элементы управления пороговыми значениями и резкостью границы, доступные в соответствующих инструментах.

Для регулировки яркости/контраста используйте следующие элементы управления:

- Для изменения параметров W/L (Яркость/Контраст) вручную щелкните левой кнопкой мыши W/L (Яркость/Контраст) для отображения курсора W/L (Яркость/Контраст). Затем щелкните левой кнопкой мыши и потяните мышь для измерения яркости (влево и вправо) или контраста (вверх и вниз). Для отключения курсора управления интенсивностью еще раз щелкните на W/L (Яркость/Контраст) левой кнопкой мыши.
- Для выбора установленных параметров W/L (Яркость/Контраст) удерживайте нажатой правую кнопку мыши на W/L (Яркость/Контраст) и выберите настройки:
  - Значения интенсивности, сохраненные в наборе данных DICOM, отображаются в виде числовых значений.
  - При сбросе устанавливается диапазон W/L (Контраст/яркость), охватывающий минимальное и максимальное значения интенсивности изображений с выделенной подобластью.

Вращение трехмерной модели

Трехмерную модель можно вращать для рассмотрения сердца под различными углами. Указатель ориентации в виде торса человека, расположенный в верхнем правом углу, показывает текущее положение поворота. Для подстройки угла поворота используйте следующие элементы управления:

- Для вращения вручную щелкните средней кнопкой мыши на 3D-модели и потяните для вращения.
- Для выбора одного из предустановленных углов выберите левой кнопкой мыши один из углов вращения из списка в верхней части панели:
  - AP: передне-задний, соответствует корональному представлению среза.
  - PA: задне-передний.
  - LL: левый латеральный, соответствует сагиттальному представлению среза.
  - RL: правый латеральный.
  - CRA: краниальный.
  - CAU: каудальный, соответствует поперечному представлению среза.

Использование шаблонов

Предпочтения по интерфейсу могут быть сохранены в шаблонах. В шаблонах могут быть сохранены следующие атрибуты:

- Названия и цвета структур.
- Структура по умолчанию.
- Информация, отображаемая в верхнем левом углу представлений среза и трехмерного представления.
- Включение/отключение маркерной сетки.
- Предел наращивания для инструмента Vessel (Сосуд).
- Размер шрифта для меток и рулеток.
- Максимальное число отменяемых действий.

Для создания шаблона измените перечисленные выше параметры и выберите [File > Save Template] Файл > Сохранить шаблон.

Чтобы загрузить шаблон выберите [File > Load Template] Файл > Загрузить шаблон.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шаблоны можно сохранять и загружать только на экране сегментации.

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

Выполнение сегментации

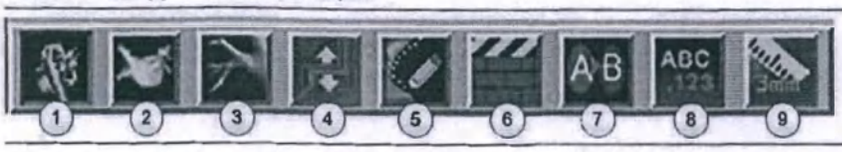
Обзор инструментов сегментации

Сегментация — это процесс выделения интересующего объекта с использованием интенсивности градаций серого на основе данных о срезах. В инструменте сегментации EnSite™ Verismo™ для создания точной модели для трехмерной визуализации структур сердца применяются два основных метода сегментации.

- Thresholding (Пороговые значения) — метод выбора любых значений в пределах диапазона интенсивности.
- Boundary emphasis (Резкость границы) — метод определения резких переходов интенсивности.

Каждый инструмент сегментации представлен значком на панели управления. Инструмент отображается при нажатии значка.

Рис. 192. Инструменты сегментации.



1	Инструмент Region Grow (Наращивание области)	Позволяет выполнять сегментацию области, которая состоит из многих связанных структур, такой как сосудистое русло.
2	Инструмент Chamber (Камера)	Позволяет выполнять сегментацию камеры сердца.
3	Инструмент Vessel (Сосуд)	Позволяет выполнять сегментацию сердечного сосуда.
4	Инструмент Separator (Разделитель)	Позволяет разделять связанные структуры друг от друга.
5	Инструмент Trace (Контур)	Позволяет создавать контур вокруг области вручную.
6	Инструмент Barrier (Барьер)	Используется для усиления границ между структурами для улучшения возможностей использования инструментов Region Grow (Наращивание области), Chamber (Камера), Vessel (Сосуд) и Separator (Разделитель).
7	Инструмент Reassign (Переназначение)	Используется для переназначения уже определенной структуры.
8	Инструмент Label (Метка)	Используется для добавления меток к модели сердца.
9	Инструмент Measure (Измерение)	Используется для измерения линейных расстояний и объемов.

Дополнительные элементы управления: Delete (Удалить), Undo (Отменить последнее действие), Cancel (Отмена)

Следующие элементы управления отображаются в нижней части панели управления и применимы к нескольким инструментам:

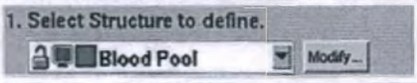
- [Delete] Удалить — нажмите Delete (Удалить) и выберите элемент, который нужно удалить (исходная точка, барьер, контур, метка или измерение), в представлении среза или трехмерном представлении.
- [Delete All] Удалить все — используется для удаления всех исходных точек, контуров, меток, измерений и барьеров.
- [Undo] Отменить последнее действие — используется для отмены последнего процесса сегментации.
- [Redo] Вернуть последнее действие — используется для восстановления последнего процесса, отмененного с помощью функции Undo (Отменить последнее действие).
- [Cancel] Отмена — используется для отмены всех неприменeнных действий текущего инструмента сегментации и закрытия инструмента.

Использование списка структур

В списке Structure (Структура) может отображаться не более 16 структур. Он представляет собой раскрывающееся меню с 16 структурами и пунктом ***Undefined*** (Не определено). Для работы с использованием инструментов сегментации можно выбрать только одну структуру из этого списка.

Пункт Undefined (Не определено) используется для удаления информации из сегментированной модели. Все остальные структуры используются для добавления информации к сегментированной модели. Структура Undefined (Не определено) не может быть заблокирована, отображена, окрашена или переименована.

Рис. 193. Список структур



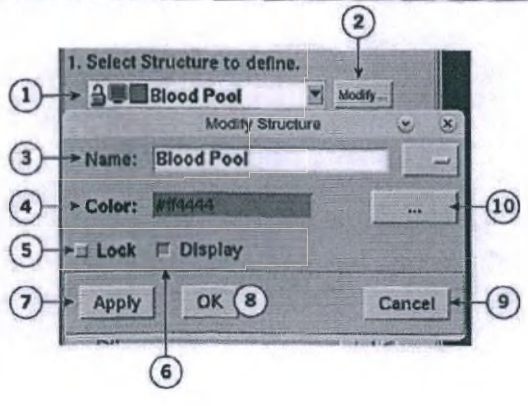
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Блокировка	Блокировка структуры предотвращает ее изменение. Для блокировки или разблокировки структуры нажмите на пиктограмму блокировки. Пиктограмма для незаблокированных и доступных для модификации структур отображается зеленым цветом (по умолчанию), пиктограмма для заблокированных структур отображает красным цветом.
2	Дисплей	Этот инструмент определяет, будет ли структура отображаться в 3-мерном представлении. Если отображение включено (по умолчанию), пиктограмма отображения имеет вид маленького монитора, и структура отображается в 3-мерном представлении. Если отображение выключено, пиктограмма имеет вид маленького монитора, перечеркнутого красной чертой, и структура скрывается из отображения в 3-мерном представлении. Если структура не отображается, никакую часть этой структуры нельзя удалить или назначить другой структуре; однако структура, которая не отображается, по-прежнему может иметь дополнительную информацию, добавляемую к ней другими инструментами сегментации. ПРИМЕЧАНИЕ. Структуры, которые не отображаются во время сохранения модели, не будут доступны при отображении модели в программном обеспечении ЭФ-системы EnSite™ X.
3	Цвет	Цвет — определяет цвет, которым отображается структура в представлениях среза и трехмерном представлении.
4	[Modify... (Изменить...)] Кнопка Modify (Изменить)	Выберите атрибуты структуры, которые требуется изменить, воспользовавшись для этого окном Modify Structure (Изменение структуры).

Изменение структур

Атрибуты структур можно изменять.

Рис. 194. Список структур и окно Modify Structure (Изменение структуры).



1. Выберите из выпадающего списка структуру, которую нужно изменить.
2. Нажмите кнопку [Modify... (Изменить...)]. Кнопка Modify (Изменить) напротив списка структур или выбор [Edit (Редактировать) > Modify Structure (Изменение структуры)] Edit (Редактировать) > Modify Structure (Изменение структуры). Откроется окно Modify Structure (Изменение структуры).
3. [Name (Имя)] — введите имя, используя до 16 символов, либо выберите имя из списка.
4. [Color (Цвет)] — введите название цвета («red» (красный)) или выберите «...» для отображения инструмента выбора цвета.
5. [Lock (Блокировка)] — блокировка или разблокировка структуры.
6. Экран [Display (Отображение)] — отображение или скрытие структуры.
7. Чтобы применить изменения, нажмите [Apply (Применить)] Apply (Применить).
8. Чтобы применить изменения и закрыть окно Modify Structure (Изменение структуры), нажмите [OK] OK.
9. Чтобы отклонить изменения и закрыть окно Modify Structure (Изменение структуры), нажмите [Cancel (Отмена)] Cancel (Отмена).
10. [...] — цветовая схема

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

Использование инструмента «Наращивание области»

Инструмент Region Grow (Наращивание области) используется для быстрого выделения крупной области из сканированного объема, такой как сосудистое русло. Для выделения отдельных структур в пределах кровяного депо можно использовать другие инструменты сегментации. Инструмент «Наращивание области» требует размещения одной или нескольких исходных точек, а также ручной настройки диапазона пороговых значений.

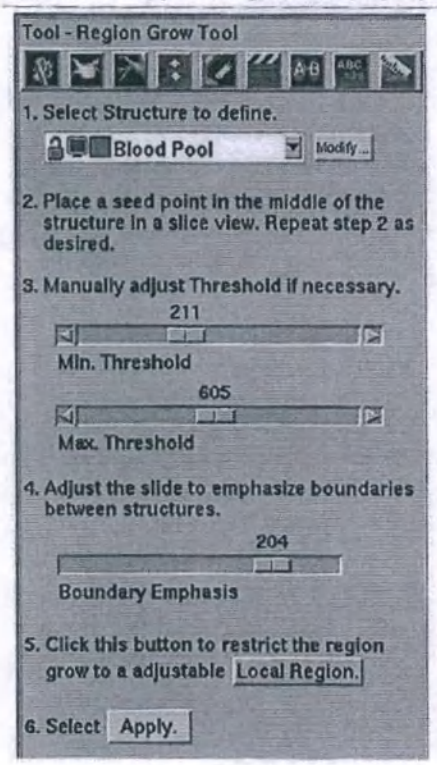
1. Выберите интересующую структуру из списка.
2. В соответствующей области отображения Slice (Срез) щелкните левой кнопкой мыши и разместите одну или несколько исходных точек в середине структуры.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если исходные точки размещены неправильно, используйте кнопку Delete (Удалить) или Delete All (Удалить все).
3. Отрегулируйте ползунки Minimum Threshold (Минимальное пороговое значение), Maximum Threshold (Максимальное пороговое значение) и Boundary Emphasis (Резкость границы):
   - Уменьшайте значение Minimum Threshold (Минимальное пороговое значение), пока интересующие структуры не окрасятся полупрозрачным цветом. Если границы между структурами начинают заполняться цветом, возможно, это указывает на то, что значение Min. Threshold (Минимальное пороговое значение) является слишком низким.
   - Регулировать значение Maximum Threshold (Максимальное пороговое значение) обычно не требуется, за исключением случаев, когда присутствует твердая структура (кость, имплантированный металл).
   - Перетащите ползунок Boundary Emphasis (Резкость границы), чтобы выделить границы между структурами. Поднимайте ползунок, пока вокруг структур в представлениях среза не появится тонкая граница.

     ПРИМЕЧАНИЕ. Если методы пороговых значений и резкости границы не помогли обозначить видимые границы, попробуйте воспользоваться инструментом «Барьер», прежде чем продолжить.
4. Используйте ползунок, чтобы выделить границы между структурами.
5. Дополнительно: для ограничения области, затрагиваемой инструментом Region Grow (Наращивание области), выберите Local Region (Локальная область) и отрегулируйте граничную рамку в представлениях среза.
6. Нажмите Apply (Применить), чтобы сегментировать выделенную структуру. Сегментированная структура отображается в трехмерном представлении.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если результат сегментации неудовлетворительный, используйте кнопку Undo (Отменить последнее действие) для отмены последнего изменения трехмерной модели

Рис. 195. Инструмент Region Grow (Наращивание области).



1. [Select Structure to define.] Выберите структуру для определения.

   Используйте кнопку Modify (Изменить), чтобы внести изменения в структуру.
2. [Place a seed point in the middle of the structure in a slice view. При желании повторите этап 2.] Разместите исходную точку в середине структуры в представлении среза. При необходимости, повторите шаг 2.
3. [Manually adjust Threshold if necessary.] При необходимости, вручную задайте пороговое значение.

   Чтобы задать пороговое значение используйте ползунки [Min. Threshold] (Минимальное пороговое значение) и [Max. Threshold] (Максимальное пороговое значение).
4. [Adjust the slide to emphasize boundaries between structures.] Используйте ползунок, чтобы выделить границы между структурами.

   Используйте ползунок Boundary Emphasis (Резкость границы), чтобы настроить границы
5. [Click this button to restrict the region grow to a adjustable Local Region.] Нажмите кнопку Local Region (Локальная область), чтобы ограничить наращивание области локальной областью, которая настраивается.

   Нажмите кнопку Local Region (Локальная область), чтобы настроить параметры области
6. [Select Apply.] Нажмите «Применить».

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

Нажмите кнопку Apply (Применить), чтобы применить изменения.

Рис. 196. Во время регулировки положения ползунков, определяющих пороговые значения, затрагиваемая часть модели будет отмечаться полупрозрачным наложением цвета структуры.

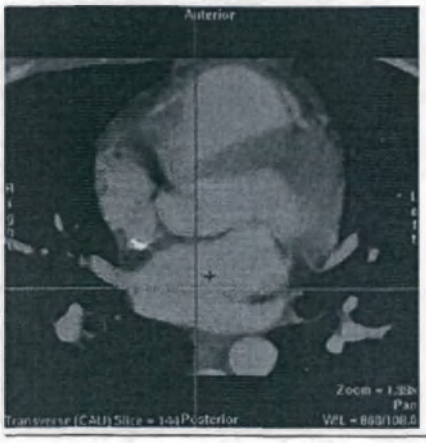


Рис. 197. Во время регулировки ползунка Boundary Emphasis (Резкость границы) участки с резким изменением интенсивности отмечаются полупрозрачным белым цветом.

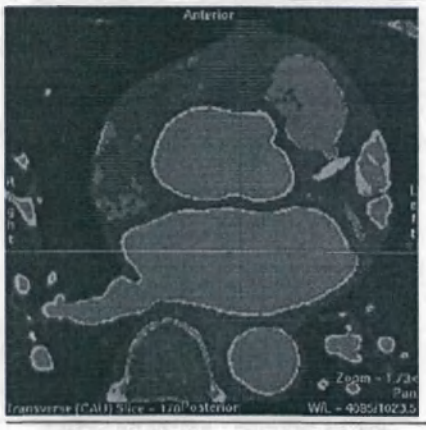
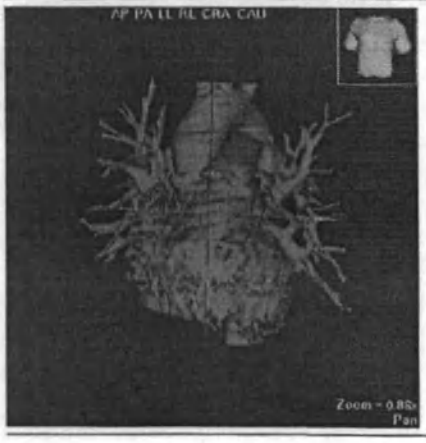


Рис. 198. Исходная трехмерная модель, полученная с помощью инструмента «Наращивание области»



Использование инструмента «Камера»

Инструмент «Камера» используется для быстрого выделения сердечной камеры из сканированного объема. Этот инструмент требует размещения исходной точки в середине камеры интереса и указания диапазона пороговых значений вручную. Инструмент «Камера» делает более четкой сегментацию одной камеры с использованием алгоритма разрушения. Алгоритм разрушения использует пороговые значения и значения резкости границы для автоматического разрушения слабых связей с другими структурами. Инструмент «Камера» часто работает быстрее при сегментировании одной камеры, чем инструмент «Наращивание области», но обычно обладает немного меньшим разрешением.

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

1. Выберите интересующую камеру из списка.
2. В соответствующей области отображения среза щелкните левой кнопкой мыши и разместите исходную точку в середине камеры.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если исходные точки размещены неправильно, используйте кнопку Delete (Удалить) или Delete All (Удалить все).

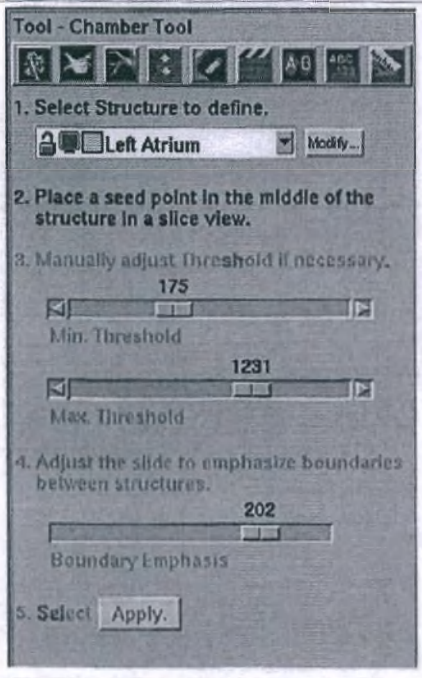
   - Отрегулируйте ползунки Min. Threshold (Минимальное пороговое значение), Max. Threshold (Максимальное пороговое значение) и Boundary Emphasis (Резкость границы):
   - Регулируйте значение Min. Threshold (Минимальное пороговое значение), пока вокруг интересующей структуры не появится пунктирная линия. Если пунктирная линия окружает несколько структур, значение Min. Threshold (Минимальное пороговое значение) может быть слишком низким.
   - Регулировать значение Max. Threshold (Максимальное пороговое значение) обычно не требуется, за исключением случаев, когда присутствует твердая структура (кость, имплантированный металл).
   - Перетащите ползунок Boundary Emphasis (Резкость границы), чтобы выделить границы между структурами. Поднимайте ползунок, пока вокруг структур в представлениях среза не появится тонкая граница.

     ПРИМЕЧАНИЕ. Если методы пороговых значений и резкости границы не помогли обозначить видимые границы, попробуйте воспользоваться инструментом «Барьер», прежде чем продолжить.
3. Используйте ползунок, чтобы выделить границы между структурами.
4. Нажмите Apply (Применить), чтобы сегментировать выделенную камеру. Сегментированная структура отображается в трехмерном представлении.

   ПРИМЕЧАНИЕ.

   - Сегментированная структура не будет в точности соответствовать исходной пунктирной линии вследствие применения алгоритма разрушения, описанного выше.
   - Если результат сегментации неудовлетворительный, используйте кнопку Undo (Отменить последнее действие) для отмены последнего изменения трехмерной модели.

Рис. 199. Инструмент «Камера».



1. [Select Structure to define.] Выберите структуру для определения.
2. [Place a seed point in the middle of the structure in a slice view.] Разместите исходную точку в середине структуры в представлении среза.
3. [Manually adjust Threshold if necessary.] При необходимости, вручную задайте пороговое значение.

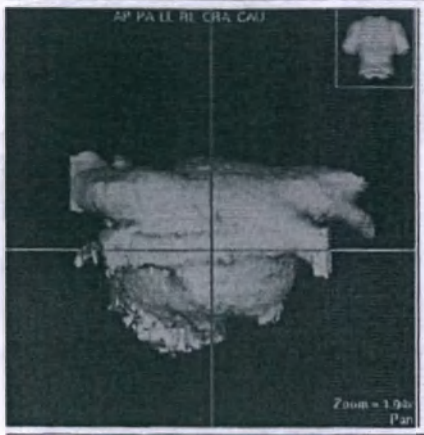
   [Min. Threshold] Минимальное пороговое значение

   [Max. Threshold] Максимальное пороговое значение
4. [Adjust the slide to emphasize boundaries between structures.] Используйте ползунок, чтобы выделить границы между структурами.

   [Boundary Emphasis] Резкость границы
5. [Select Apply.] Нажмите «Применить».

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

Рис. 200. Модель, созданная с помощью инструмента «Камера».



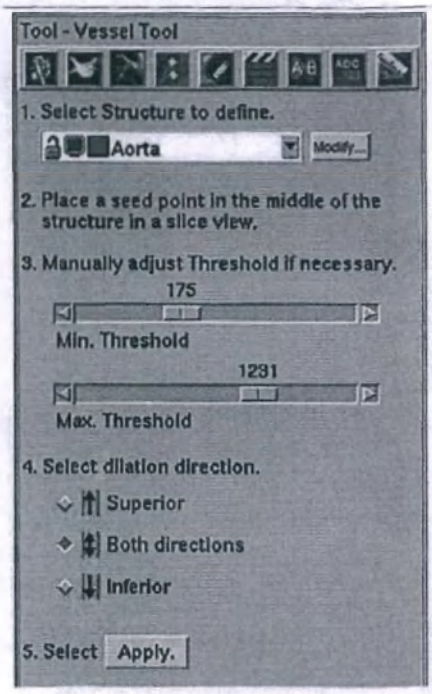
Использование инструмента «Сосуд»

Инструмент «Сосуд» используется для быстрого выделения сосуда из отсканированного объема. Этот инструмент осуществляет наращивание сосудов на соседних срезах, используя исходную точку и диапазон пороговых значений.

1. Выберите структуру из списка. В соответствующей области отображения среза щелкните левой кнопкой мыши для размещения исходной точки в сосуде. Исходную точку обычно следует размещать в плоскости, перпендикулярной сосуду, например в сагиттальном представлении легочных вен.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Наращивание структур с помощью инструмента «Сосуд» контролируется параметром Growth Limit (Предел наращивания). Параметр Growth Limit (Предел наращивания), доступный в меню Advanced (Дополнительно) > Settings (Настройки), может быть изменен пользователем, однако по умолчанию он установлен на значение в 1,5 раза больше размера исходного среза.
2. В соответствующей области отображения среза щелкните левой кнопкой мыши и разместите исходную точку в середине камеры.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Если исходные точки размещены неправильно, используйте кнопку Delete (Удалить) или Delete All (Удалить все).
3. Отрегулируйте ползунки минимального и максимального порогового значения:
   - Регулируйте минимальное пороговое значение, пока вокруг интересующей структуры не появится пунктирная линия. Если пунктирная линия окружает несколько структур, минимальное пороговое значение может быть слишком низким.
   - Регулировать значение Maximum Threshold (Максимальное пороговое значение) обычно не требуется, за исключением случаев, когда присутствует твердая структура (кость, имплантированный металл).
     ПРИМЕЧАНИЕ. Если метод пороговых значений не помог обозначить видимые границы, попробуйте воспользоваться инструментом «Барьер», прежде чем продолжить.
4. Чтобы выполнить наращивание сосуда, выберите одно из следующих направлений:
   - Superior/Anterior/Left (Верх/Вперед/Влево) для наращивания сосуда в указанном направлении.
   - Оба направления для наращивания сосуда в обоих направлениях.
   - Inferior/Posterior/Right (Вниз/Назад/Вправо) для наращивания сосуда в указанном направлении.
   - Нажмите Apply (Применить), чтобы сегментировать сосуд.
5. Нажмите Apply (Применить), чтобы сегментировать выделенную камеру. Сегментированная структура отображается в трехмерном представлении.
   ПРИМЕЧАНИЕ.
   - Сегментированная структура не будет в точности соответствовать исходной пунктирной линии вследствие применения алгоритма разрушения, описанного выше.
   - Если результат сегментации неудовлетворительный, используйте кнопку Undo (Отменить последнее действие) для отмены последнего изменения трехмерной модели.

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

Рис. 201. Инструмент Vessel (Сосуд).



1. [Select Structure to define.] Выберите структуру для определения.
2. [Place a seed point in the middle of the structure in a slice view.] Разместите исходную точку в середине структуры в представлении среза.
3. [Manually adjust Threshold if necessary.] При необходимости, вручную задайте пороговое значение.

   [Min. Threshold] Минимальное пороговое значение

   [Max. Threshold] Максимальное пороговое значение

   [Select dilation direction.] Выберите направление дилатации.

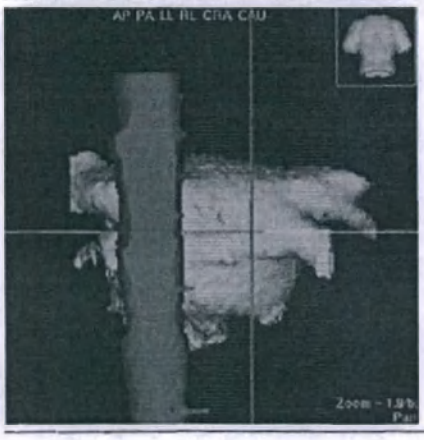
   [Superior] Вверх

   [Both directions] Оба направления

   [Inferior] Вниз

   [Select Apply.] Нажмите «Применить».

Рис. 202. Готовая модель нисходящей части аорты.



Использование инструмента «Разделитель»

Инструмент «Разделитель» используется для разделения структур с целью их отдельной визуализации, например для отделения левого желудочка от левого предсердия. Этот инструмент также можно использовать для удаления части трехмерной модели в случае сегментирования слишком большого количества деталей. Разделение структур выполняется между двумя или несколькими исходными точками, расположенными на окружающих структурах.

1. Выберите структуру для отделения (например, левое предсердие).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если выбрать из списка структур пункт Undefined (Не определено), можно с помощью инструмента «Разделитель» удалить части сегментированной модели.

2. В соответствующей области отображения среза или 3D-модели щелкните левой кнопкой мыши для размещения одной или нескольких исходных точек на соответствующей структуре (например, на левом предсердии).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если исходные точки размещены неправильно, используйте кнопку Delete (Удалить) или Delete All (Удалить все).

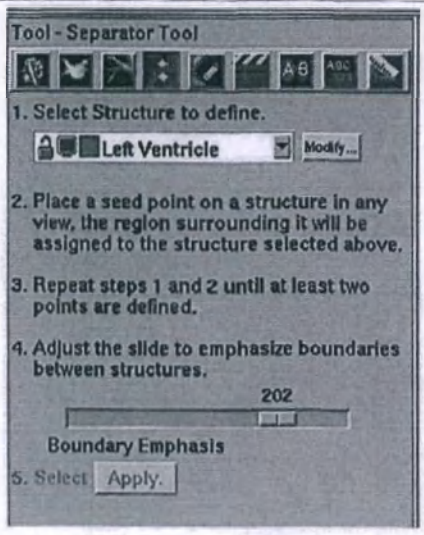
3. При необходимости повторите шаги 1 и 2, чтобы продолжить выделение окружающих структур.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для сохранения оригинальной структуры убедитесь, что на ней размещена как минимум одна точка. Например, если структура «Left Atrium» (Левое предсердие) также содержит часть левого желудочка и аорты, размещайте точки не только в левом желудочке и аорте, но и в левом предсердии.

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

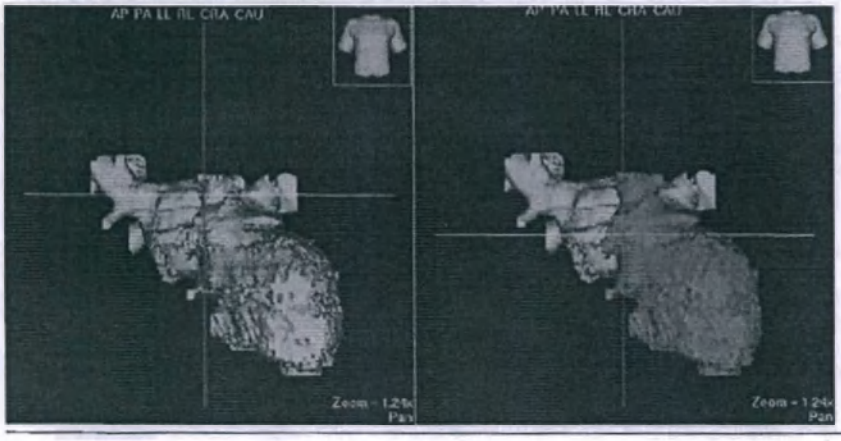
4. Перетащите ползунок Boundary Emphasis (Резкость границы), чтобы выделить границы между структурами.
5. Нажмите Apply (Применить), чтобы разделить выделенные структуры.

Рис. 203. Инструмент Separator (Разделитель).



1. [Select Structure to define.] Выберите структуру для определения.
2. [Place a seed point on a structure in any view, the region surrounding it will be assigned to the structure selected above.] Разместите исходную точку на структуре в любой области отображения и область вокруг нее будет назначена структуре, выбранной ранее.
3. [Repeat steps 1 and 2 until at least two points are defined.] Повторите шаги 1 и 2, пока не будет определено как минимум две точки.
4. [Adjust the slide to emphasize boundaries between structures.] Используйте ползунок, чтобы выделить границы между структурами.
   [Boundary Emphasis] Резкость границы
5. [Select Apply.] Нажмите «Применить».

Рис. 204. До (слева) и после (справа) использования инструмента Separator (Разделитель).



ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если разделение выполняется не там, где ожидается, попробуйте воспользоваться инструментом «Барьер», прежде чем продолжить.
- Если результат сегментации неудовлетворительный, используйте кнопку Undo (Отменить последнее действие) для отмены последнего изменения трехмерной модели.

Использование инструмента «Контур»

Инструмент «Контур» используется для выделения структуры вручную. Его можно использовать для создания структур на основе срезов или для переназначения частей сегментированной модели другой структуре.

Использование инструмента «Контур» в представлении среза

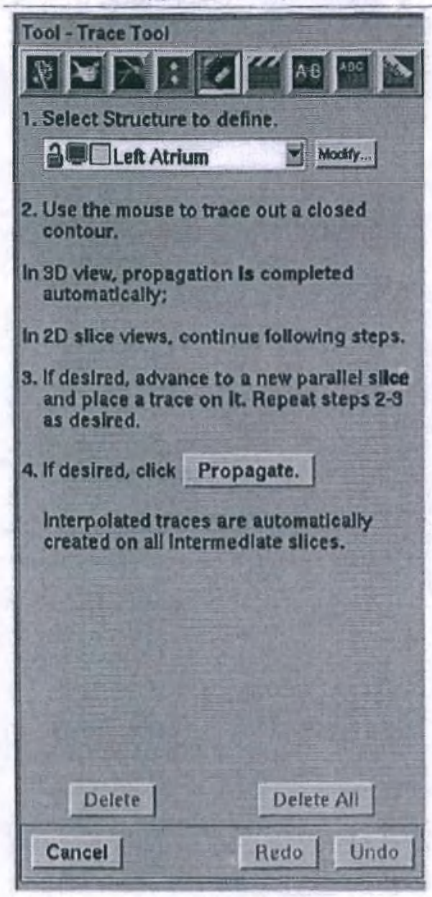
1. Выберите структуру, которая подлежит трассировке, например, «Esophagus» (Пищевод)
2. В соответствующей области отображения среза щелкните левой кнопкой мыши около границы структуры, подлежащей трассировке. Нажмите левую кнопку мыши и потяните мышь так, чтобы нарисовать контур вокруг границы структуры, чтобы выполнить трассировку структуры. Чтобы завершить создание контура, отпустите кнопку мыши и соедините начальную точку линии с конечной. Структура будет создана на одном срезе.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы удалить контур с одного среза, используйте кнопки Delete (Удалить) или Delete All (Удалить все).
3. Перейдите к параллельному срезу в том же представлении и обведите структуру еще раз.
4. Чтобы нарастить структуру через соседние срезы, нажмите Propagate (Распространить).

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Если результат сегментации неудовлетворительный, используйте кнопку Undo (Отменить последнее действие) для отмены последнего изменения трехмерной модели.

5. Нажмите Cancel (Отмена), чтобы остановить действие.

Рис. 205. Инструмент Trace (Трассировка)



1. [Select Structure to define.] Выберите структуру для определения.
2. [Use the mouse to trace out a closed contour.] Используйте мышь, чтобы обвести закрытый контур.
   [In 3D view, propagation is completed automatically;] В трехмерном представлении распространение действия производится автоматически;
   [In 2D slice views, continue following steps.] В двухмерном представлении среза выполните следующие шаги.
3. [If desired, advance to a new parallel slice and place a trace on it. Repeat steps 2–3 as desired.] При необходимости, перейдите к новому параллельному срезу и выполните его трассировку еще раз. При необходимости, повторите шаги 2–3.
4. [If desired, click Propagate.] При необходимости, нажмите «Распространить».
   [Interpolated traces as automatically created on all intermediate slices.] На всех промежуточных срезах автоматически создаются интерполированные контуры.
   [Delete] Удалить [Delete All] Удалить все
5. [Cancel] Отмена [Redo] Вернуть последнее действие [Undo] Отменить последнее действие

Использование инструмента «Контур» в трехмерном представлении

1. Выберите значок Trace (Трассировка).
2. Выберите структуру.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Если выбрать из списка структур пункт Unde lned (Не определено), можно с помощью инструмента Trace (Трассировка) удалить части сегментированной модели.
3. В области отображения 3D-модели нажмите левую кнопку мыши и обведите курсором вокруг структуры, которую необходимо переназначить.
4. Чтобы завершить создание контура, отпустите кнопку мыши.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Если результат сегментации неудовлетворительный, используйте кнопку Undo (Отменить последнее действие) для отмены последнего изменения трехмерной модели.

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

Рис. 206. Использование инструмента «Контур».

Использование инструмента «Барьер»

Инструмент Barrier (Барьер) используется для размещения границ между структурами, которые визуально видны, но по различным причинам плохо определяются автоматически. Инструмент «Барьер» повышает эффективность инструментов «Наращивание области», «Камера», «Сосуд» и «Разделитель».

1. В соответствующей области отображения среза нажмите левой кнопкой мыши и потяните курсор для того, чтобы провести линию.
2. Перейдите к другому срезу в том же представлении и нарисуйте еще одну линию. Повторяйте эту процедуру, пока не проведете барьер от одной стороны структуры до другой.
   - Рисуйте барьер всегда в одном общем направлении (слева направо, сверху вниз и т. п.).
   - Срезы не обязательно должны быть последовательными.
   - Инструмент «Барьер» создает расчетную линию на всех срезах на основе линий, нарисованных пользователем. Эти расчетные линии отображаются пурпурным цветом. Если нарисовать на соответствующем срезе новую линию, расчетная линия будет удалена.
   - Если нарисовать новую линию на срезе, в котором уже есть линия, предыдущая линия будет заменена.
3. Выберите Create Barrier (Создать барьер), чтобы нарастить барьер через соседние срезы.

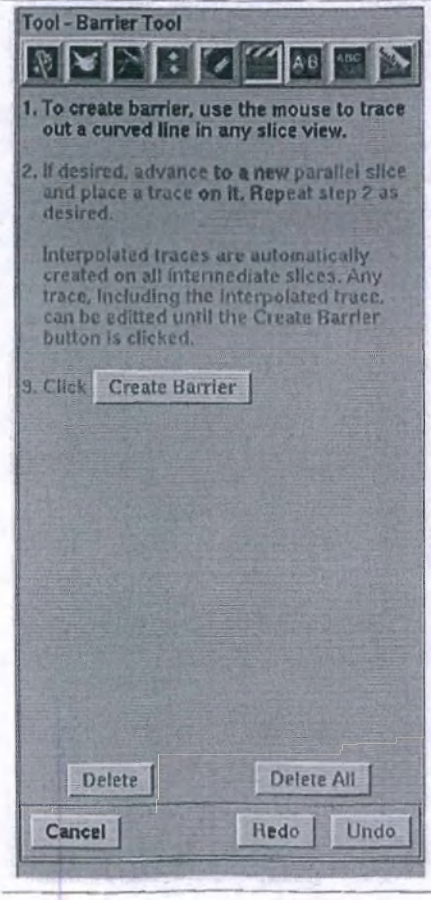
   ПРИМЕЧАНИЕ.

   - После создания барьера можно нарисовать дополнительные барьеры.
   - Для удаления барьеров используйте кнопки Delete (Удалить) или Delete All (Удалить все).
4. Продолжите сегментацию с использованием соответствующих инструментов.

   ПРИМЕЧАНИЕ. На барьеры не действуют функции Undo (Отменить последнее действие) или Redo (Вернуть последнее действие). Функции Undo (Отменить последнее действие) и Redo (Вернуть последнее действие) влияют только на изменения сегментированной модели; барьеры отображаются только в двухмерном представлении.

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

Рис. 207. Инструмент Barrier (Барьер).

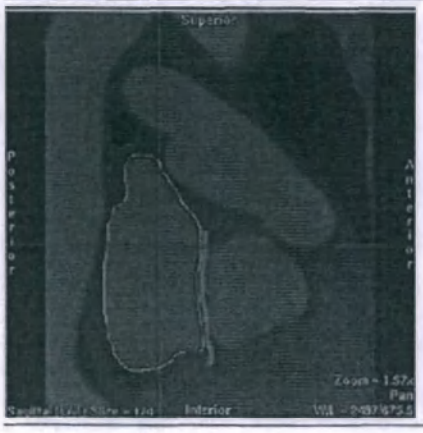


1. [To create barrier, use the mouse to trace out a curved line in any slice view.] Чтобы создать барьер, с помощью мыши проведите контур в виде кривой линии в любом представлении среза.
2. [If desired, advance to a new parallel slice and place a trace on it. Repeat step 2 as desired.] При необходимости, перейдите к новому параллельному срезу и выполните его трассировку еще раз. При необходимости, повторите шаг 2.
   [Interpolated traces are automatically created on all intermediate slices. Any trace, including the interpolated trace, can be edited until the Create Barrier button is clicked.] На всех промежуточных срезах автоматически создаются интерполированные контуры. Любой контур, в том числе интерполированный, можно изменить пока не будет нажата кнопка «Создать барьер».
3. [Click Create Barrier] Нажмите «Создать барьер».
   [Delete] Удалить [Delete All] Удалить все
4. [Cancel] Отмена [Redo] Вернуть последнее действие
   [Undo] Отменить последнее действие

Рис. 208. Нарисованная линия барьера.

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

Рис. 209. Созданный барьер.



Использование инструмента «Переназначение»

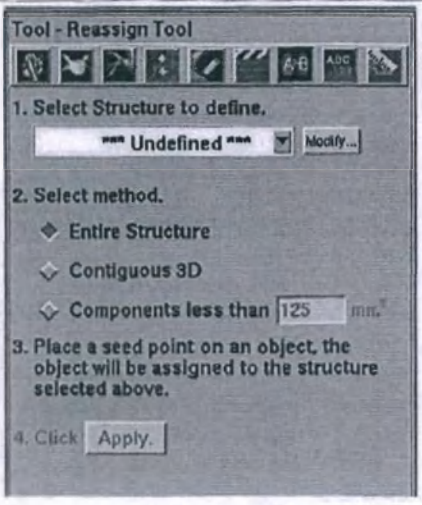
Инструмент «Переназначение» используется для переназначения уже определенной структуры. Это эффективный способ сегментирования оставшихся структур в представлениях среза или трехмерном представлении.

1. Выберите структуру, которую необходимо переназначить.
2. Выберите один из следующих способов назначения:
   - Entire Structure (Вся структура) — переназначение всех компонентов одной структуры другой. Например, если модель левого предсердия была случайно назначена структуре Left Ventricle (Левый желудочек), используйте инструмент Entire Structure (Целая структура), чтобы переназначить модель целиком структуре Left Atrium (Левое предсердие).
   - Contiguous 3D (Смежные трехмерные области) — переназначение всех связанных трехмерных областей указанной структуре. Например, если модель структуры Blood Pool (Сосудистое русло) содержит анатомические структуры нисходящей части аорты и части сердца, а анатомическая структура аорты не соединена с задней стенкой сердца, эта функция позволит переназначить нисходящую часть аорты структуре Aorta (Аорта).
   - Функция Components less than 125 mm (Компоненты размером менее 125 мм) позволяет переназначить связанные трехмерные области объемом менее 125 мм. При необходимости может быть введено другое значение. Например, если структура Left Atrium (Левое предсердие) включает множество маленьких несоединенных и нежелательных элементов, эта функция может быть использована для переназначения маленьких элементов структуре Unassigned (Не определено).
3. В соответствующей области отображения среза или 3D-модели щелкните левой кнопкой мыши для размещения исходной точки на структуре, подлежащей переназначению.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если исходные точки размещены неправильно, используйте кнопку Delete (Удалить) или Delete All (Удалить все).

4. Нажмите Apply (Применить), чтобы переназначить отмеченную структуру.

Рис. 210. Инструмент «Переназначение».



1. [Select Structure to define.] Выберите структуру для определения.
2. [Select method.] Выберите метод.
   [Entire Structure] Вся структура
   [Contiguous 3D] Смежные трехмерные области
   [Components less than _____mm^3]Компоненты размером менее _____мм^3
3. [Place a seed point on an object, the object will be assigned to the structure selected above.] Разместите исходную точку на объекте и объект будет назначен структуре, выбранной ранее.
4. [Click Apply.] Нажмите «Применить».

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

Использование инструмента Label (Метка)

Инструмент Label (Метка) используется для размещения меток на трехмерной модели сердца. Все метки сохраняются вместе с трехмерной моделью и включаются в модели, импортируемые в исследование в ЭФ-системе EnSite™ X.

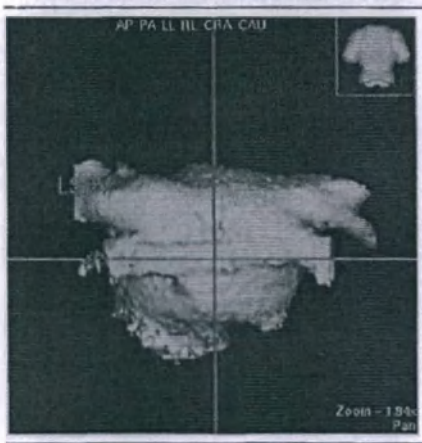
1. Введите метку (до 16 символов), выберите метку из списка предустановленных меток либо выберите Location (Положение) из списка. Если выбрано Location (Положение) метка будет отображать координаты выбранной точки на карте в прямоугольной системе координат.
2. Выберите размер шрифта для метки.
   - Small (Мелкий) — 10 пунктов
   - Medium (Средний) — 12 пунктов (по умолчанию)
   - Large (Крупный) — 14 пунктов
3. Нажмите левой кнопкой мыши на отображении среза или на 3D-модели для размещения метки.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если метки размещены неправильно, используйте кнопки Delete (Удалить) или Delete All (Удалить все).

Рис. 211. Инструмент «Метка».

1. [Type in or select label from the list.] Введите или выберите метку из списка.
2. [Select font size:] Выберите размер шрифта:
   [Small] Мелкий [Medium] Средний [Large] Крупный
   [Place label on the desired location.] Разместите метку в необходимом месте.
3. [Delete] Удалить [Delete All] Удалить все

Рис. 212. Использование инструмента Label (Метка)



Использование инструментов измерения

Инструмент «Измерение» используется для измерения линейных и экранных расстояний между двумя точками, выбранными пользователем. Точность измерений зависит от исходных данных сканирования +/- одно расстояние между срезами.

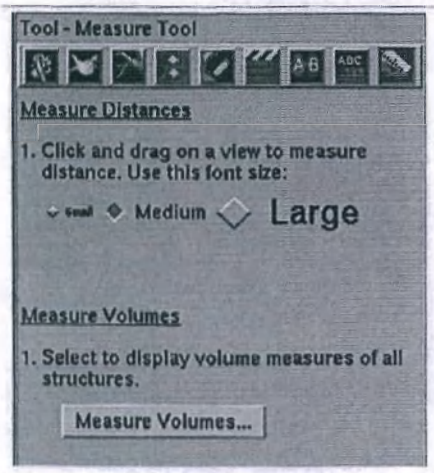
1. Выберите размер шрифта для отображения измеренного расстояния.
   - Small (Мелкий) — 10 пунктов
   - Medium (Средний) — 12 пунктов (по умолчанию)
   - Large (Крупный) — 14 пунктов
2. В любой области отображения среза или в области отображения 3D-модели щелкните левой кнопкой мыши и растяните зону, которую следует измерить.
   - Straight (По прямой) (на срезе или на 3D-модели) — самое короткое расстояние через структуру.
   - Screen (На экране) (только на 3D-модели) — проецируемое на экран расстояние, которое изменяется при вращении 3D-модели. Измерение экранного расстояния полезно для анализа расстояния при различных углах.

   ПРИМЕЧАНИЕ.

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

- Измерения отображаются на модели, только когда выбран инструмент «Измерение». Измерения не сохраняются в итоговом файле DIF.
- Для удаления измерений рулеткой используйте кнопки Delete (Удалить) или Delete All (Удалить все). При использовании инструмента удаления для измерений рулеткой щелкните на красных концах измерений рулеткой.
- Применение ресемплинга может снизить точность инструментов измерения.

Рис. 213. Инструмент «Измерение».



1. [Measure Distances] Измерение расстояний
   [Click and drag on a view to measure distance. Use this font size:] Щелкните кнопкой мыши и растяните участок на отображении, чтобы измерить расстояние. Применить такой размер шрифта:
   [Small] Мелкий [Medium] Средний [Large] Крупный
2. [Measure Volumes] Измерение объема
   [Select to display volume measures of all structures.] Выберите для отображения измеренного объема всех структур.
   [Measure Volumes...] Измерение объема
   [Delete] Удалить [Delete All] Удалить все

Рис. 214. Использование инструмента Measure (Измерить.)

Измерение объемов

Выберите Measure Volume (Измерить объем), чтобы отобразить рассчитанные объемы для всех структур.

Сохранение и экспорт моделей

Ключевая информация относительно сохранения моделей

При сохранении модели важно учитывать следующие моменты:

- При сохранении модели в конечную модель включаются все видимые структуры. Если отключить отображение структуры в списке структур, она не будет включена в модель.

  ПРИМЕЧАНИЕ: При сохранении модели, для которой в списке структур отображается более одной структуры, разрешение каждой отдельной структуры будет немного снижено. Чем больше структур отображается, тем ниже разрешение каждой отдельной структуры.

- После завершения сегментации модель необходимо сохранить на жестком диске, независимо от того, будет ли она использоваться на другой рабочей станции. После сохранения модель можно экспортировать.
- Во время сохранения построение конечной модели осуществляется путем создания тонкой оболочки вокруг видимых структур в трехмерном представлении. Поверхность этой оболочки отобразится в средстве просмотра. Также доступно средство просмотра контуров, позволяющее сравнить форму этой оболочки непосредственно с моделью в трехмерном представлении и с исходными данными срезов.

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

- Чтобы сохранить частично завершенные сегментации, выберите [File > Save Work in Progress] Файл > Сохранить незавершенную работу. Чтобы вернуться к ранее сохраненной сегментации, выберите [File > Load Work in Progress] Файл > Загрузить незавершенную работу.

Сохранение модели на жестком диске

1. Выберите [File > Save As] Файл > Сохранить как.
2. Введите имя файла.
3. В поле Operator (Оператор) введите имя врача, проводившего сегментацию.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Имя оператора также можно выбрать из списка. Используйте выпадающее меню для выбора оператора из списка. Для добавления новых имен операторов в список введите имя нового оператора и в выпадающем меню выберите Add (Добавить).
4. При желании в разделе Comments (Комментарии) вместе с моделью можно сохранить примечания относительно сеанса сегментации. Комментарии будут доступны во время проведения исследования в ЭФ-системе EnSite™ X.
5. Выберите Save (Сохранить), чтобы сохранить файл в ЭФ-системе EnSite™ X. После сохранения модели система создает мозаичную поверхность каждой отображаемой структуры. Мозаичная модель в формате DIF — это версия модели, к которой получает доступ ЭФ-система EnSite™ X. После сохранения модель загружается в средство просмотра DIF Viewer и отображается в нем.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Во время сохранения может появится сообщение о том, что сложность модели может замедлить работу приложения ЭФ-системы EnSite™ X. Если это произойдет, попробуйте выполнить приведенные ниже действия, чтобы уменьшить сложность модели, а затем повторите сохранение:
   - Скрыть дополнительные структуры в Structure List (Списке структур) и повторить сохранение.
   - Удалить небольшие остатки с модели, используя инструмент Trace (Трассировка) или Reassign (Переназначить), и повторить сохранение.
   - Уменьшить сложность поверхности, выбрав [Advanced > Smooth All Structures] Дополнительно > Сглаживание всех структур, и повторить сохранение модели.

Экспорт моделей на CD- или DVD-диск

Чтобы сохранить файл DIF на CD/DVD-диске, выполните следующие действия:

1. Выберите [File > Export] Файл > Экспорт на CD/DVD-диск. Будет отображен список сохраненных моделей.
2. Выберите сохраненные файлы, копию которых необходимо сохранить на CD/DVD-диске.
3. Нажмите OK, чтобы скопировать файлы на диск.

Сохранение незавершенной работы

Сохранение незавершенной работы помогает сохранить модель на различных этапах сегментации и позволяет пользователю вернуться к предыдущему этапу процесса сегментации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Барьеры, метки и измерения рулеткой не сохраняются в файлах, содержащих незавершенную работу.

1. Выберите [File > Save Work in Progress] Файл > Сохранить незавершенную работу.
2. Чтобы загрузить сохраненную модель, когда потребуется, выберите [File > Save Work in Progress] Файл > Сохранить незавершенную работу.

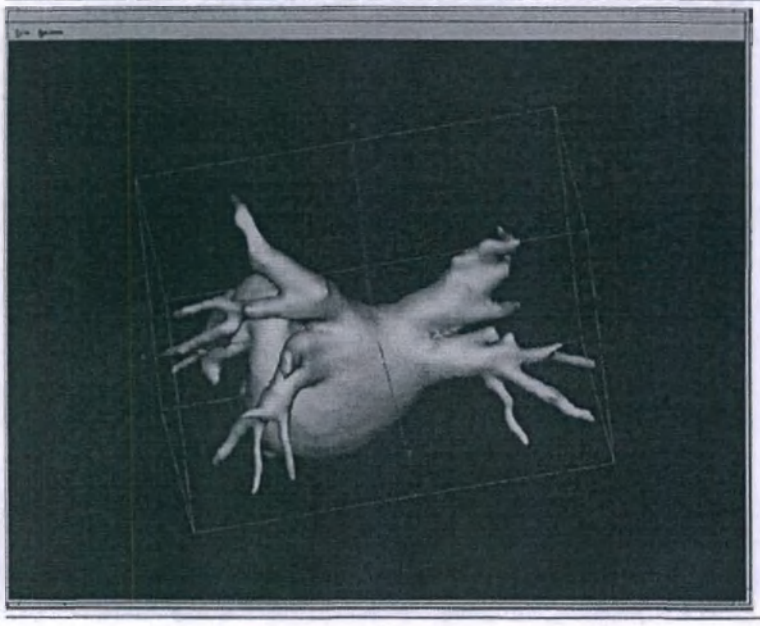
Просмотр конечной модели

Использование средства просмотра DIF Viewer

Средство просмотра DIF Viewer отображает конечную поверхность трехмерной модели так, как она будет отображаться в ЭФ-системе EnSite™ X.

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

Рис. 215. Средство просмотра DIF Viewer.



Доступ к средству просмотра возможен двумя методами:

- После сохранения модели путем выбора [File > Save As] Файл > Сохранить как. Будет отображен просмотрщик с загруженной моделью.
- Также возможен доступ к просмотрщику путем выбора [Display > View Segmentation Model] Отображение > Просмотреть сегментированную модель. Будет отображен список доступных моделей. Выберите модель из списка.

В средстве просмотра доступны следующие элементы управления:

- Вращение. Удерживайте среднюю кнопку мыши и перетаскивайте мышь.
- Масштаб. Используйте колесо мыши.
- Каркас — выберите [Display > View Segmentation Model] Отображение > Просмотреть сегментированную модель.
- Отображение граничной рамки — выберите [Options > Bounding Box] Параметры > Граничная рамка.
- Стандартные представления — выберите [Views > AP/PA/LL/RL/CRA/CAU] Представления > AP/PA/LL/RL/CRA/CAU.
- Закрыть просмотрщик — выберите [File > Exit] Файл > Выход.

Просмотр контуров сегментации

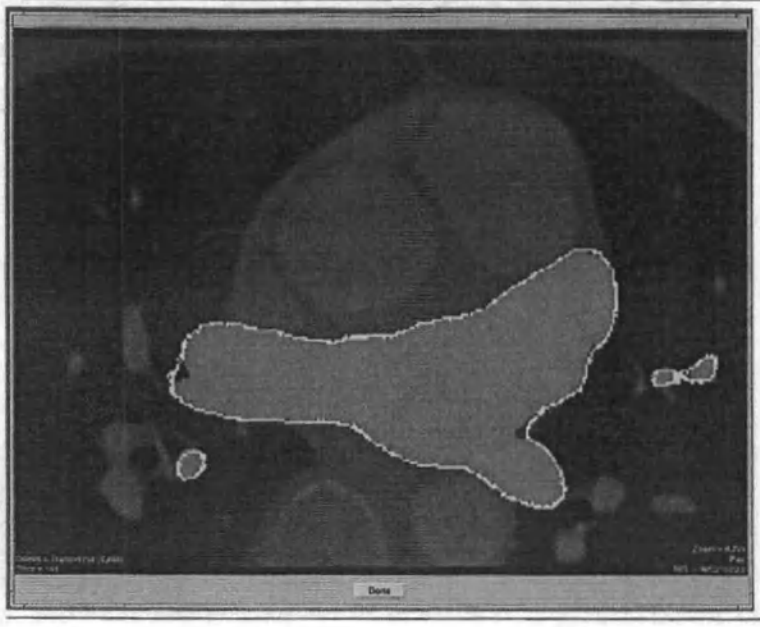
Средство просмотра контуров сегментации позволяет врачу сравнить модель поверхности DIF с моделью, отображаемой в данный момент в трехмерном представлении, а также с текущими данными срезов.

Для доступа к просмотрщику контуров сегментации выберите [Display>View Segmentation Contour] Отображение > Просмотр контуров сегментации.

- Модель, визуализируемая в трехмерном представлении, отображается в виде затемненных сплошных областей.
- Поверхность модели DIF показана толстыми непрозрачными линиями.
- Изображения срезов отображаются в одном представлении, по которому можно перемещаться с помощью тех же элементов управления, что и в других представлениях среза.

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

Рис. 216. Средство просмотра контуров сегментации.



Печать изображений

1. Выберите File (Файл) > Print (Печать).
2. Выберите один из следующих вариантов:
   - Full Screen (Полный экран) — печать всего экрана сегментации.
   - 3D Rendering (Трехмерная визуализация) — печать трехмерной модели сердца.
   - Transverse (Поперечное представление) (CAU) — печать среза в поперечной плоскости.
   - Coronal (Корональное представление) (AP) — печать среза в корональной плоскости.
   - Sagittal (Сагиттальное представление) (LL) — печать среза в сагиттальной плоскости.

Инструменты поиска и устранения неисправностей

Служба технической поддержки может попросить доступ к одному или нескольким программным ресурсам:

About EnSite Verismo (О программе EnSite Verismo) — эта информация дает службе технической поддержке общие сведения о версии вашего программного обеспечения. На панели меню инструмента сегментации EnSite™ Verismo™ выберите [Help > About EnSite Verismo] Помощь > О программе EnSite Verismo.

Collect Log Files (Сбор регистрационных файлов) — данная функция собирает все регистрационные файлы из системы и экспортирует их на диск. Вставьте чистый диск в пишущее устройство DVD/CD. На главном экране ЭФ-системы EnSite™ X нажмите кнопку [About EnSite ...] Информация о системе EnSite ... Кнопка About EnSite (Информация о системе EnSite). Откройте вкладку Utilities (Служебные программы) и нажмите кнопку [Collect Log Files] Сбор файлов журналов. Для выполнения задачи следуйте подсказкам на экране. Выполнение данной операции может занять несколько минут.

Поиск и устранение типичных неисправностей

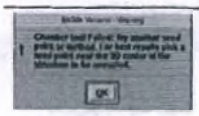
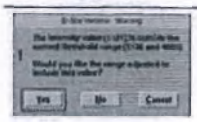
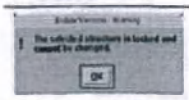
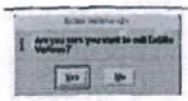
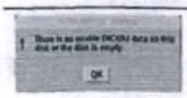
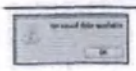
В случае возникновения неполадки выполните следующие действия:

Серия не загружается — убедитесь, что данные были созданы в соответствии с оптимальными параметрами. Если информация о серии отображается, но сама серия не загружается, проверьте индикатор пригодности для использования.

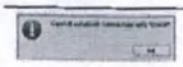
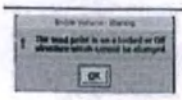
- [OK] OK — проблем не выявлено.
- [Bad Dircos] Несоответствующий Dircos — отсутствует информация о координатах или векторы расположены под несоответствующими углами.
- [Rot###] Rot### — объем не ортогонален, имеются направляющие косинусы.
- [NOT_3D] Не трехмерный — только одно сечение, отсутствуют данные о положениях срезов, отсутствует информация о координатах или все срезы расположены в одном месте.
- [Unsupported orientation] Неподдерживаемая ориентация — объем не является стандартным ортогональным.
- [Gantry Tilt] Наклон гентри — значение в поле наклона гентри не равно нулю.
- [IRREGULAR_SPACING] Неравномерные расстояния — невозможно разрешить конфликт расстояний между срезами.
- [EnSite™ X Verismo™ Segmentation Tool is not responding] Инструмент сегментации EnSite™ X Verismo™ не отвечает — если инструмент сегментации EnSite™ X Verismo™ не отвечает, нажмите Alt + F10.

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

Сообщения об ошибках

Окно ошибок	Сообщение об ошибке	Дополнительная информация
	Chamber tool Failed (Инструмент Chamber (Камера) не работает): Попробуйте применить другую исходную точку или другой метод. Для получения наилучшего результата выберите исходную точку возле центра 3D-модели структуры, которую необходимо исследовать. OK	
	Все исходные точки должны находиться в пределах границ объема. Исходная точка 1 или 4 расположена в (353, 291, 230) за пределами границ объема. OK	Исходная точка и данные расположения представлены только для примера.
	Исходная точка расположена за пределами какой-либо определенной структуры. OK	
	Значение интенсивности (1121) выходит на пределы текущего порогового диапазона (1136 и 4095). Настроить диапазон, чтобы он включал это значение? Yes (Да) No (Нет) Cancel (Отмена)	Значения интенсивности и порогового диапазона приведены только в качестве примера.
	Одна из исходных точек расположена на заблокированной или неактивной структуре, которую невозможно изменить. OK	
	Необходимо ввести имя оператора. OK	
	Выбранная структура заблокирована и не может быть изменена. OK	
	Произошла ошибка при создании геометрической поверхности 2 из 5 объектов на карте объектов file:/var/STJ/Training/dicom/SJM_Surf/DIF_20200302_205705.obj. OK	Ошибка, сгенерированная из файла в обучающем каталоге.
	Вы уверены, что хотите выйти из EnSite Verismo? Yes (Да) No (Нет)	
	CD/DVD-диск не доступен OK	
	Невозможно переназначить ***Не определено*** структуру OK	***Не определено*** — название структуры.
	На этом диске нет применимых данных DICOM или диск пустой. OK	
	Нет сохраненных данных OK	

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

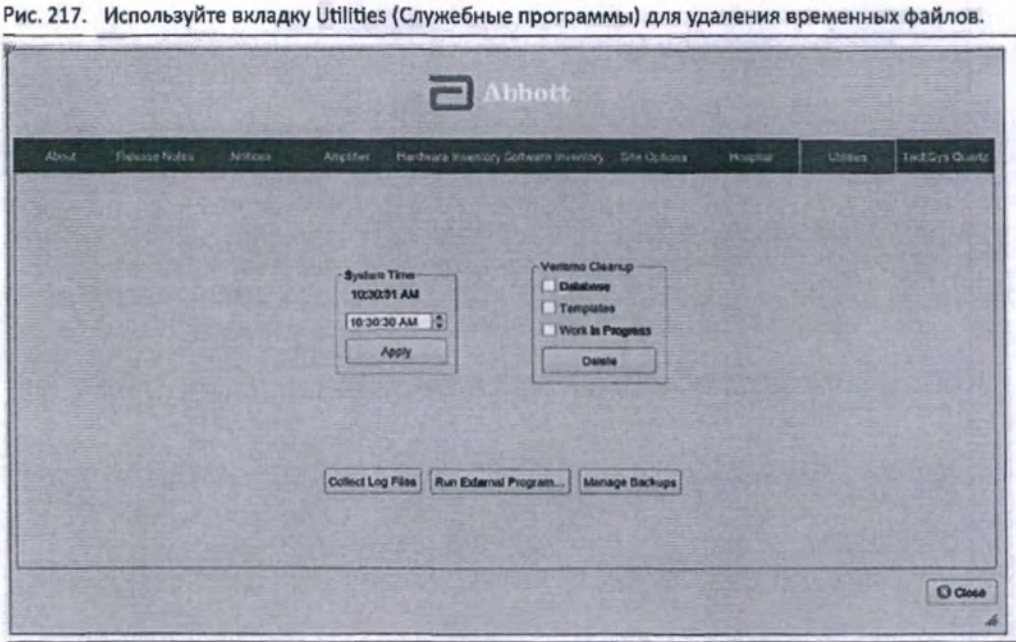
Окно ошибок	Сообщение об ошибке	Дополнительная информация
	Невозможно установить соединение с «название сервера» ОК	
	Соединение с «название клиента» установлено. ОК	
	Сбой извлечения. ОК	
	Исходная точка расположена на заблокированной или неактивной структуре, которую невозможно изменить. ОК	

Очистка инструмента сегментации EnSite™ X Verismo™

- Очистка инструмента сегментации EnSite™ X Verismo™ — если не удается запустить инструмент сегментации EnSite™ X Verismo™, попробуйте удалить все временные файлы.
- Откройте меню Application (Приложение) в нижнем левом углу экрана и выберите Help (Помощь). Выберите About (О приложении). Откроется окно About (О приложении). Выберите вкладку Utilities (Служебные программы). Выберите тип файлов для удаления, затем нажмите Delete (Удалить).
  - Database (База данных) — удаление загруженных в настоящий момент файлов DICOM и всех файлов сохранения незавершенной работы.
  - Templates (Шаблоны) — удаление определенных пользователем шаблонов.
  - Work in Progress (Незавершенная работа) — удаление всех файлов сохранения незавершенной работы.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Инструмент очистки не удаляет созданные файлы DIF. Эти модели можно удалить в окне загрузки DIF программного обеспечения ЭФ-системы EnSite X.

Рис. 217. Используйте вкладку Utilities (Служебные программы) для удаления временных файлов.



Дополнительная информация

Языки клавиатуры и экрана

	Это диалоговое окно позволяет установить язык графического пользовательского интерфейса.

Языки для клавиатуры и экранов можно выбрать. По умолчанию язык клавиатуры и язык экрана — английский США. Если нужно использовать другой язык клавиатуры, выполните действия, описанные в разделе «Выбор языка клавиатуры», для выбора языка клавиатуры. Если нужно использовать другой язык экрана, выполните действия, описанные в разделе «Выбор языка экрана», для выбора языка экрана.

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

Выбор языка клавиатуры

ПРИМЕЧАНИЕ: Язык клавиатуры применяется ко всем пользователям системы.

Чтобы выбрать язык клавиатуры, нажмите на пиктограмму, изображающую клавиатуру, в верхнем правом углу окна входа в систему и из появившегося списка выберите язык, соответствующий клавиатуре, которую предполагается использовать.

Выбор языка экрана

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Язык экрана связан с именем учетной записи.
- Если языком экрана выбран китайский или японский, то пользователь может переключаться между английскими и китайскими символами или между английскими и японскими символами, удерживая нажатой клавишу Ctrl и нажав клавишу пробела.

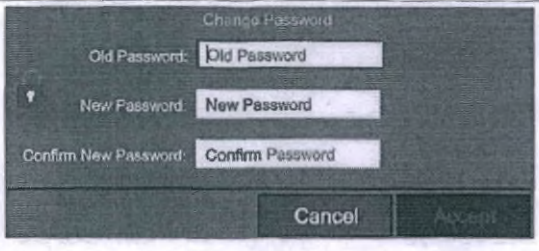
1. Вход в систему.
2. Нажмите на значок Language (Язык) в нижнем правом углу экрана.
3. Выберите язык из появившегося списка, затем нажмите кнопку Change Language (Сменить язык). Во время входа в систему будет задан вопрос о том, использовать ли выбор языка экрана только для текущего сеанса или всех сеансов работы.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для того чтобы изменения вступили в силу, пользователь должен выйти из системы и войти повторно.

Изменение пароля

	С помощью этого диалогового окна текущий пользователь может изменить свой пароль.

Рис. 218. Диалоговое окно Change Password (Изменение пароля).



1. Поле Old Password (Старый пароль) — ввод старого пароля
2. Поле New Password (Новый пароль) — ввод нового пароля
3. Поле Confirm New Password (Подтверждение нового пароля) — подтверждение нового пароля путем его повторного ввода
4. Кнопка Cancel (Отмена) — отмена изменения пароля
5. Кнопка Accept (Принять) — принятие нового пароля

О системе

	Здесь отображается разнообразная информация о системе, включая заметки о выпуске программного обеспечения, элементы управления для настройки системных часов, элементы управления для указания наименования медицинского учреждения, служебные программы для расширенной технической поддержки, а также уведомления.

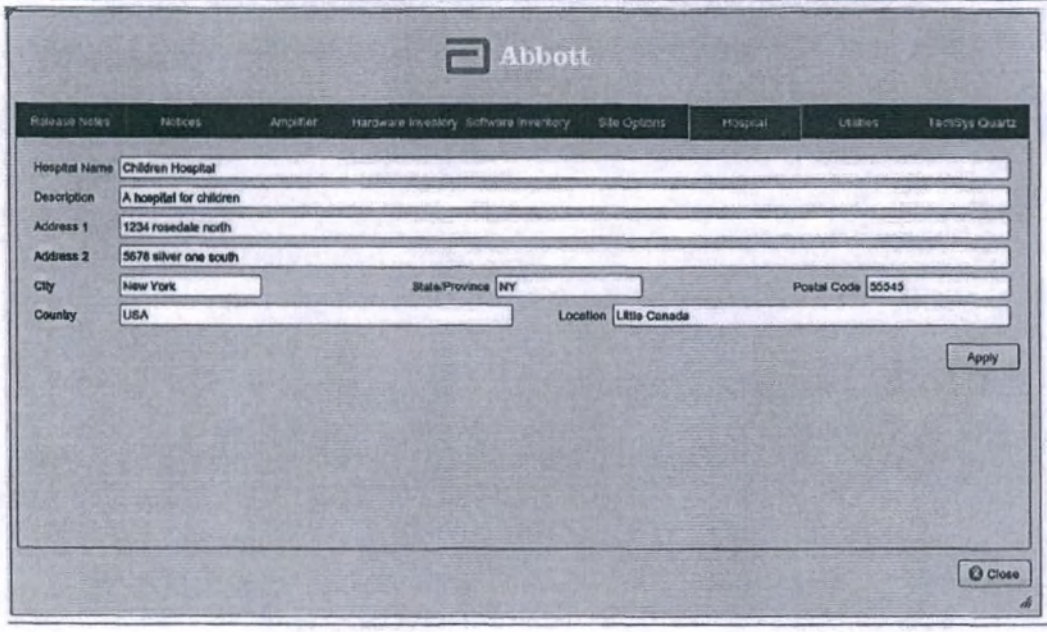
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

About the System (О системе) — вкладка About (Сведения)

Рис. 219. About the System (О системе) — вкладка About (Сведения)

About the System (О системе) — вкладка Hospital (Медицинское учреждение)

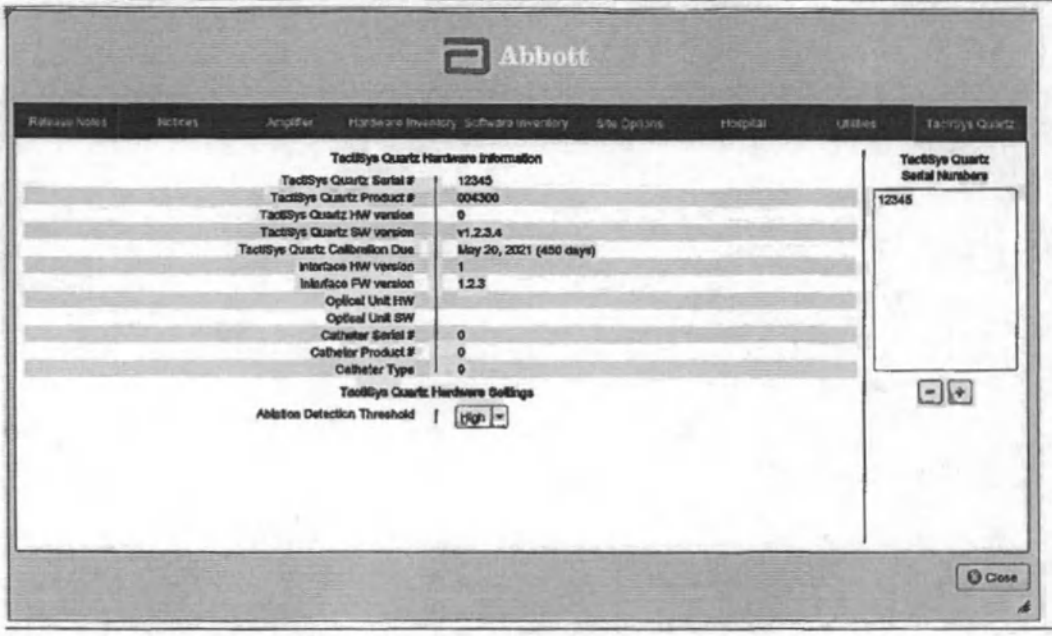
Рис. 220. About the System (О системе) — вкладка Hospital (Медицинское учреждение)



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

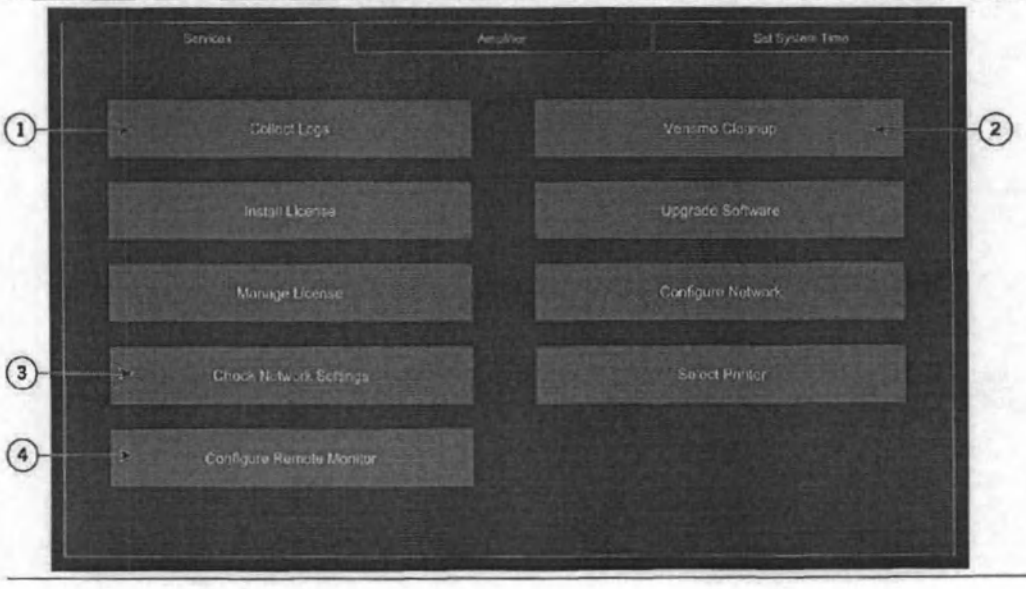
About the System (О системе) — вкладка TactiSys Quartz

Рис. 221. About the System (О системе) — вкладка TactiSys Quartz



Меню Services (Служебные функции)

Рис. 222. Меню Services (Служебные функции)



1. Collect Logs (Сбор журналов): экспорт журналов на CD/DVD или USB-устройство.
2. Verismo Cleanup (Очистка Verismo): удаление ненужных файлов.
3. Проверьте сетевые настройки.
4. Настройте удаленный монитор.

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

Чтобы настроить удаленный монитор, выполните приведенные ниже действия

1. Нажмите кнопку About EnSite™ X EP System (О ЭФ-системе EnSite™X) и перейдите на вкладку Utilities (Служебные программы).
2. Нажмите кнопку Run External Program (Запустить внешнюю программу).
3. Выберите инструмент Remote_Monitor_Con ig (Настройка удаленного монитора) и нажмите Run (Запустить).
4. Выберите подключенный монитор из раскрывающегося меню, а затем нажмите OK.
5. Нажмите Reboot Now (Перезагрузить сейчас) для завершения настройки.

Настройка информации о системе Site

Настройка системных часов

1. Войдите в систему как пользователь.
2. На главном экране нажмите Services (Служебные функции) и выберите Set System Time (Установить системное время).
3. Установите текущее время с помощью кнопок со стрелками в разделе System Time (Системное время) в левой части экрана.

   ПРИМЕЧАНИЕ:

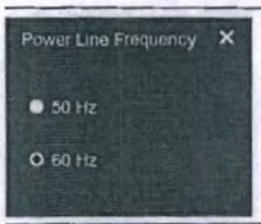
   - Используется 24-часовой формат часов. Часы могут быть установлены только на время, которое по меньшей мере на 18 часов позже окончания последнего исследования.
   - После установки системных часов система запрашивает у пользователя подтверждение завершения работы системы.

Установка частоты сети электропитания

Частота сети электропитания может быть установлена либо на 50 Гц либо на 60 Гц. Для Северной Америки обычно устанавливается значение 60 Гц. Для Европы обычно устанавливается значение 50 Гц.

1. В ходе исследования нажмите значок меню Application (Приложение) в левой нижней части экрана и выберите Amplifier (Усилитель) > Amplifier Settings (Настройки усилителя) > Power Line (Сеть электропитания).
2. Используйте флажки Powerline Frequency (Частота сети электропитания) для выбора частоты сети электропитания.

Рис. 223. Установка частоты сети электропитания



Настройка информации о владельце

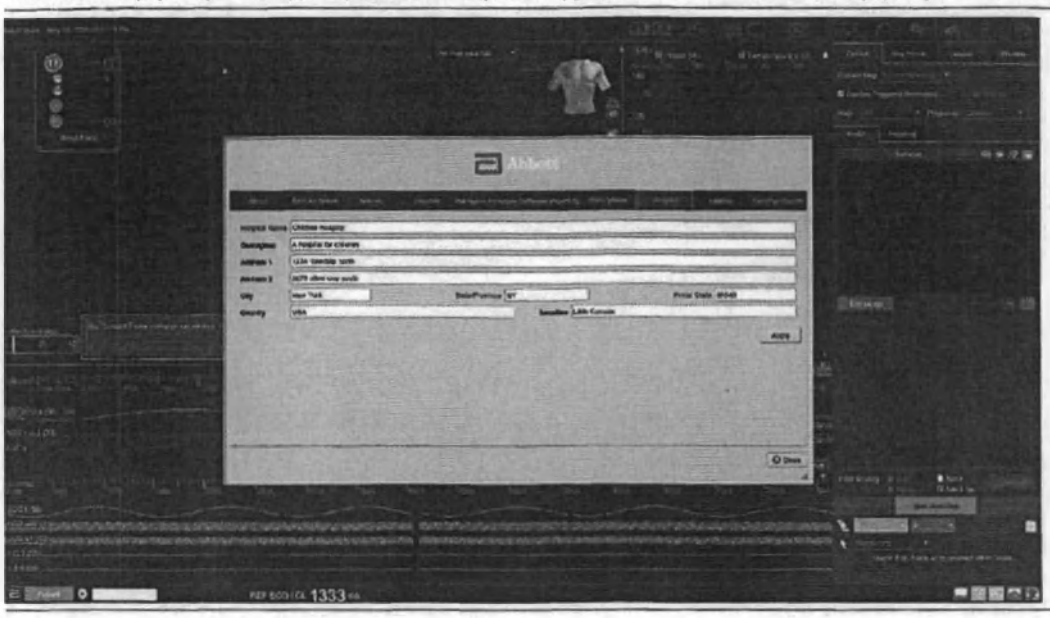
В программное обеспечение системы может быть введена информация о клинике. Сохраненное наименование клиники отображается на титульном экране и сохраняется наряду с исследованиями на внешних носителях. На главном экране выберите Services (Служебные функции) и откройте вкладку Hospital (Медицинское учреждение). Заполните имеющиеся поля и затем выберите Apply (Применить).

Информация о владельце используется для администрирования средств поддержки, таких как удаленная поддержка EnSite Connect™.

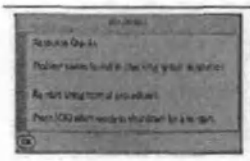
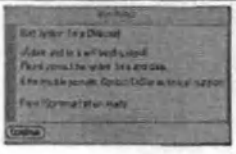
ПРИМЕЧАНИЕ. Если в одном и том же учреждении имеется несколько ЭФ-систем EnSite™ X, введите идентификатор, например, «ЛАБОРАТОРИЯ А»

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

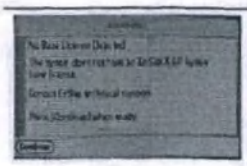
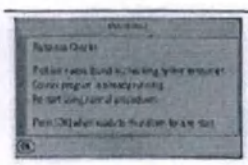
Рис. 224. Информация о владельце помогает службе поддержки компании Abbott информировать пользователей.



Сообщения об ошибках

Окно ошибок	Сообщение об ошибке	Дополнительная информация
	DVD Drive Not Detected (DVD-привод не обнаружен) You will be able to conduct real-time studies but it will not be possible to review studies or save data to CD or DVD (Вы сможете проводить исследования в режиме реального времени, но вы не сможете просматривать исследования или сохранять данные на CD или DVD-диск). Contact EnSite System technical support (Обратитесь в службу технической поддержки системы EnSite). Нажмите [Continue] (Продолжить), когда будете готовы	Указывает на аппаратную ошибку привода CD/DVD.
	Resource Checks (Проверка ресурсов) При проверке системных ресурсов были обнаружены проблемы. Перезапустите, используя обычные процедуры. Нажмите [OK], когда будете готовы к выключению системы для повторного запуска.	Если после перезапуска ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
	Bad System Time Detected (Обнаружено неправильное системное время) (Будут отображаться дата и время) Исправьте системное время и дату. Если проблема не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки EnSite. Press [Continue] when ready (Нажмите [Continue] (Продолжить), когда будете готовы).	Системный администратор может проверить настройку системного времени, чтобы установить правильное время.

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

Окно ошибок	Сообщение об ошибке	Дополнительная информация
	Unexpected error occurred Application exited with (number) (Произошла непредвиденная ошибка. Приложение закрыто с (число)) Press [Continue] when ready (Нажмите [Continue] (Продолжить), когда будете готовы).	Перезагрузите компьютер. Пользователь с доступом уровня Service (Обслуживание) может запустить сбор журналов и обратиться в службу технической поддержки.
	No Base License Detected (Базовая лицензия не обнаружена) Система не имеет базовой лицензии для ЭФ-системы EnSite X. Contact EnSite System technical support (Обратитесь в службу технической поддержки системы EnSite). Press [Continue] when ready (Нажмите [Continue] (Продолжить), когда будете готовы).	Пользователь должен прекратить использование системы и обратиться в службу технической поддержки для получения лицензии.
	Resource Checks (Проверка ресурсов) При проверке системных ресурсов были обнаружены проблемы. Программа SecurityLauncher уже запущена. Перезапустите, используя обычные процедуры. Нажмите [OK], когда будете готовы к выключению системы для повторного запуска.	Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.
	SecurityLauncher failed to execute (Не удалось запустить SecurityLauncher) Press [Continue] when ready (Нажмите [Continue] (Продолжить), когда будете готовы).	Перезагрузите компьютер. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.
	Двоичный файл SecurityLauncher отсутствует в системе. Press [Continue] when ready (Нажмите [Continue] (Продолжить), когда будете готовы).	Перезагрузите компьютер. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.
	Resource Checks (Проверка ресурсов) При проверке системных ресурсов были обнаружены проблемы Программа Courier уже запущена. Перезапустите, используя обычные процедуры. Нажмите [OK], когда будете готовы к выключению системы для повторного запуска.	Перезагрузите компьютер. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.

Системные значки

Табл. 10. Системные значки

Значок	Описание	Функция
	Кнопка возврата	Возврат к предыдущему экрану
	Кнопка питания	Выключение системы
	Кнопка входа в систему	Вход в систему

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

Табл. 10. Системные значки

Значок	Описание	Функция
	Новое исследование	Запуск нового исследования в системе
	Прошлое исследование	Получение доступа к ранее зарегистрированному исследованию в режиме автономного просмотра
	Последнее исследование	Получение доступа к последнему исследованию, выполненному в системе, и его загрузка
	Импорт	Импорт исследования или информации в систему
	Архив	Пользователь может архивировать файлы и исследования
	Verismo	Пользователь может открыть инструмент сегментации EnSite™ Verismo™
	Клинические функции	Получение разрешения на проведение исследования в системе картирования сердца
	Службы	Получение разрешения на обслуживание системы картирования сердца и доступ к функциям, необходимым для обслуживания DWS
	Обучение	Предоставляет разрешение на доступ к исследованиям в режиме обучения
	Администратор	Получение только разрешения администратора для выполнения определенных задач
	Получение учетных данных	Получение учетных данных
	Исследование	Получение разрешения на доступ к информации об исследовании
	Пользователь с доступом	Пользователь с внутренним доступом
	CD	Значок, доступный на экранах просмотра прошлых исследований
	Список инструментов	Свойства, используемые для управления настройками фильтров для форм сигнала, и настройки, используемые для управления отображаемыми формами сигнала
	Настройки автоматической регистрации	Настройка определенных параметров автоматической регистрации
	Предустановки	Получение доступа к списку предустановок, доступных для текущей панели.
	Центрирование модели	Размещение модели по центру представления, если она выходит за пределы экрана.
	Очистка экрана	Очистка элементов, отображаемых на экране
	Разделенное представление/ стандартное представление	Переключение между единым и разделенным представлениями экрана
	Полноэкранное представление	Скрытие рабочей панели и отображение области Model/Map (Модель/карта) в полноэкранном представлении

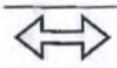
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. 10. Системные значки

Значок	Описание	Функция
	Мобильная панель	Позволяет пользователю получить доступ к источникам обнаружения и порогам AutoMap для поддержки одновременного выполнения картирования и терапевтических задач в режиме полноэкранного просмотра.
	Доступ к ссылке для настройки	Получение доступа к экранам настройки исследования (сведения о пациенте/исследовании, карта оборудования и т. п.)
	Панель настроек параметров индикаторов и отображения	Отображение параметров индикаторов, фильтров и настроек отображения модели и карты
	Панель настроек катетеров и форм сигналов	Технические характеристики, атрибуты, настройка, настройки сигнала, атрибуты формы сигнала
	Панель настроек модели, DIF и Fusion	Свойства поверхности модели, параметры файлов DIF и слияния
	Панель настроек карт и сигналов	Пороговые значения AutoMap, настройки сложной фракционированной электрограммы, настройки обнаружения, внешний вид карты, отображение карты, точки/метки, настройки
	Панель настроек AutoMark и Contact Force	Показатели, настройки размещения, видимые пороговые значения, отображение CF, стабильность CF
	Панель настроек навигации	Обеспечивает быстрый доступ к функциям и параметрам настройки. Она содержит функции, связанные с навигацией катетера, компенсацией дыхания, настройкой PRS и настройкой отображения металлических предметов.
	Значок Active EnGuide	Значок выбора для активных инструментов EnGuide, таких как создание поверхностей, размещение меток, размещение очагов и сбор точек для карт
	Отображение Waveform (Форма сигнала)	Используется для выбора типа формы сигнала на панелях при изменении макета рабочей области, а также в качестве ссылок на выпадающие параметры
	Настройки обнаружения/получаемые формы сигналов	Используется для выбора типа формы сигнала на панелях при изменении макета рабочей области, а также в качестве ссылок на выпадающие параметры
	Формы сигналов генератора	Используется для выбора типа формы сигнала на панелях при изменении макета рабочей области
	Color (Цвет)	Настраивает цвет
	D/Dt	Резкость наклона, независимо от положительного или отрицательного значения
	ВНИМАНИЕ	Отображается, когда существует состояние, которое может вызвать проблему в будущем, но если пользователь его проигнорирует, он все еще сможет продолжать работу
	Проблема/неполадка	Отображается, когда возникает проблема и ее нужно устранить, чтобы продолжить работу
	Одобрено	Обнаруживаемые компоненты были обнаружены и одобрены системой
	Уведомление	Информирует пользователей о моментах и рекомендациях, которые следует учесть для эффективной и точной настройки
	Значок подсказки	Отображение дополнительного справочного текста при наведении курсора мыши

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

Табл. 10. Системные значки

Значок	Описание	Функция
	Всплывающий вопросительный знак	Настройка параметров обнаружения сигналов
	Кнопка No (Нет)	Отображается на кнопках No (Нет) во всплывающих сообщениях
	Кнопка Yes (Да)	Отображается на кнопках Yes (Да) во всплывающих сообщениях
	Флажок	Значок, используемый для установки флажков
	Значок кнопки Stop AutoMap (Остановить AutoMap)	Отображается на кнопке Stop AutoMap (Остановить AutoMap)
	Инструмент Rotate/Pan (Вращение/ панорамирование)	Используется для вращения модели или карты
	Инструмент Pointer (Указатель)	Используется для выбора
	Инструмент Label (Метка)	Используется для комментирования модели или карты
	Инструмент Marker (Маркер)	Используется для создания анатомических маркеров
	Инструмент Tape Measure (Рулетка)	Используется для измерения рулеткой
	Инструмент Lesion (Очаг)	Используется для создания очагов
	Инструмент Shadow (Тень)	Используется для размещения тени на выбранном EnGuide
	Инструмент Caliper (Линейка)	Используется для добавления измерителя времени
	Инструмент «Двойная стрелка»	Используется для перетаскивания окна внешнего вида в рабочей области
	Диаграмма с шестеренкой	Отображает окно Courier Settings (Настройки Courier)

Горячие клавиши

Shift+	Alt+	Ctrl+	Клавиша	Действие
			A	Вращение вокруг вертикальной оси
		X	A	Выбор всех точек
			B	Включение инструмента «Метка»
		X	B	Сохранение закладки
			C	Включение инструмента «Измеритель»
			D	Вращение вокруг вертикальной оси
		X	E	Сохранение события
		X	G	Выбор всех точек в группе
X		X	G	Добавление всех точек в группе к выбранным в данный момент элементам

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

Shift+	Alt+	Ctrl+	Клавиша	Действие
			H	Включение инструмента «Тень» для EnGuide
			L	Включение инструмента «Очаг»
		X	L	Поиск выбранной точки на карте
			M	Включение инструмента «Маркер»
			O	Открытие (отображение) списка тегов инструментов
			P	Включение инструмента «Указатель» («Стрелка»)
		X	Q	Завершение исследования
			R	Включение инструмента вращения/ панорамирования
	X		R	Сбор данных дыхания
			S	Вращение вокруг горизонтальной оси
			T	Включение инструмента «Рулетка»
			(Вт)	Вращение вокруг горизонтальной оси
			F1	Отображение диалогового окна Help (Справка)
			F2	Не используется
			F3	Синхронизация отображения между разделенными представлениями
			F4	Регистрация сегмента
			F5	Включение/отключение EnGuide
			F6	Add Lesion at EnGuide (Добавить очаг в EnGuide)
X			F6	Add 3D Lesion at EnGuide (Добавить 3D-очаг в EnGuide)
			F7	Не используется
			F8	Восстановление насыщенности
			F9	Остановка всех действий по сбору данных (модель и AutoMap)
			F10	Не используется
			F11	Закрепление/ сохранение точки картирования
X			F11	Запуск/остановка функции AutoMap
			F12	Отмена/сброс текущей точки картирования
		X	PrtScr	Сохранение изображения

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

Shift+	Alt+	Ctrl+	Клавиша	Действие
			Delete (Удалить)	Удаление выбранных точек
			Delete (Удалить)	Удаление группы точек
			Стрелка вправо	Step Forward (Шаг вперед)
			Стрелка влево	Step Backward (Шаг назад)
			Стрелка вправо	Step Forward (Шаг вперед)
			Стрелка влево	Переход на шаг назад
			Ctrl+F5	Импеданс/ток NavX
			Shift+F6	Add 3D Lesion at EnGuide (Добавить 3D-очаг в EnGuide)
			Ctrl+B	Сохранение закладки
			Ctrl+Print	Сохранение изображения
			Ctrl+E	Сохранение события
			Ctrl+Q	Завершение исследования
			Shift+F11	Запуск/остановка функции AutoMap
			Alt+R	Сбор данных дыхания
F1				Быстрая справка
F2				
F3				Synchronize Split Screen (Синхронизировать разделенный экран)
F4				Включение/выключение регистрации
F5				
F6				Add Lesion at EnGuide (Добавить очаг в EnGuide)
F7				
F8				Восстановление насыщенности
F9				Stop All Collection (Остановка всех действий по сбору данных)
F10				Принудительный выход
F11				Фиксация
F12				Cancel (Отмена)

Глоссарий

Табл. 11. Глоссарий

Термин	Определение
3D	Трехмерный.
ABL	Абляция.
Учетный номер	Последовательные номера, присваиваемые поставщиками изображений в качестве уникальных идентификаторов обследования.
Активный EnGuide	Катетер, используемый для создания поверхностей, размещения меток и очагов, а также сбора точек для карт.

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

Табл. 11. Глоссарий

Термин	Определение
Силуэт активного EnGuide	Контур силуэта активного EnGuide внутри исследуемой камеры. Контур отображается цветом, заданным для активного EnGuide.
Анатомический маркер	Инструмент, используемый для соединения линиями точек на поверхности модели.
Анимации	Зарегистрированные в ходе исследования видеосегменты.
AP	Передне-задний.
Контекст приложения	Описание типа связи между прикладными компонентами. Пример: сетевой протокол DICOM.
Прикладной компонент (ПК)	Конечная точка обмена данными DICOM, включая программное обеспечение сети или медиа-интерфейса DICOM, т. е программное обеспечение, которое отправляет или принимает объекты данных или сообщения DICOM. Одно устройство может иметь несколько прикладных компонентов.
Асинхронный	Асинхронное подтверждение сохранения изображений возвращается запрашивающему в ассоциации DICOM, отличной от той, которая была использована для отправки запроса (см. п. «Синхронный»).
Автосегмент	Система автоматически регистрирует сегменты и добавляет их к периодически сохраняемой информации об исследовании. Эти автоматически зарегистрированные сегменты добавляются в записную книжку, где они идентифицируются по типу Auto Segment (Автосегмент).
Масштабирование биоимпеданса	Функция, которая корректирует медленное смещение положений системы EnSite NavX™, обусловленное изменением концентрации физиологического раствора в биологической жидкости в ходе исследования.
Закладка	Функция, позволяющая системе возвращаться к определенной временной точке в режиме просмотра.
Резкость границы	Метод сегментации, используемый для увеличения резкости краев структуры, чтобы компьютер мог идентифицировать то, что пользователь видит как границы.
Измерители	Инструмент, используемый для измерения и регулировки временного промежутка между элементами сигнала в области отображения формы сигнала.
Кардиозависимые карты	Карты, использующие поверхностную электрокардиограмму или внутрисердечную электрограмму как эталон, по которому измеряются собираемые точки.
Каталог катетеров	Коллекция предопределенных катетеров, которые могут использоваться для исследования.
СФЭ	Сложная фракционированная электрограмма.
Карты средних значений СФЭ	Карты, предоставляющие индекс фракционирования, основанный на продолжительности цикла между многократными, дискретными и локальными возбуждениями в электрограмме.
Карта среднеквадратического отклонения СФЭ	Карта, предоставляющая индекс фракционирования, основанный на продолжительности цикла между многократными, дискретными и локальными возбуждениями в электрограмме.
CIFS	Общий протокол доступа к интернет-файлам.
CIM	Модуль подключения катетера.
CL	Продолжительность цикла. Продолжительность сердечного цикла.
Плоскость отсечения	Плоскости отсечения позволяют просматривать внутреннюю и заднюю части замкнутого отображения путем вырезания плоскости из пространства просмотра.
Цвет верхнего уровня	Особое значение карты, отображаемое фиолетовым цветом.
Цвет нижнего уровня	Особое значение карты, отображаемое белым цветом.
Корональная плоскость	Плоскость изображения, которая делит тело по вертикали на переднюю и заднюю части. Также называется фронтальной плоскостью.
КТ	Компьютерная томография.
КТ-сканирование	Метод визуализации, который предоставляет трехмерную компьютерную модель анатомических структур пациента. В КТ-сканерах (компьютерной томографии) для сбора и оцифровки рентгеновских изображений используются детекторы, а не пленка. КТ-изображения используются для исследования поперечных сечений (срезов) сердца под всеми углами.
D3D	Трехмерный DIF.
DHCP	См. п. «Протокол динамической конфигурации сетевого узла».

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

Табл. 11. Глоссарий

Термин	Определение
DICOM	Формирование, передача и хранение медицинских изображений; отраслевой стандарт, который обеспечивает функциональную совместимость медицинского оборудования визуализации.
Заголовок DICOM	Текстовая часть DICOM-файла, описывающая размеры изображения и содержащая другую информацию о сканировании.
DIF	Цифровое слияние изображений (ЦСИ) — трехмерные модели, создаваемые на основе цифровых изображений, полученных во время спиральной КТ или МРТ.
Дистальная длина	Длина дистального электрода, который находится на конце катетера.
DWS	Рабочая станция с дисплеем.
Протокол динамической конфигурации сетевого узла (DHCP)	Используется для автоматического назначения IP-адресов, доставки параметров конфигурации TCP/IP (например, маски подсети и маршрутизатора по умолчанию) и предоставления других сведений о конфигурации, например, адресов серверов времени. Для DICOM требуется наличие фиксированного IP-адреса и конфигурации заголовков прикладных объектов для каждого отдельного устройства.
ECG (ЭКГ)	Электрокардиограмма.
ЭКГ-электроды	Электродные накладки на кожу пациента, используемые для сбора дополнительных грудинных сердечных сигналов.
Электрод	Проводник, собирающий сигналы напряжения от пациента.
Расстояние между электродами	Расстояние от краев электродов на катетере (это не расстояние от центров электродов).
Электрограмма	Форма сигнала, представляющая сигнал напряжения, поступающий от пациента.
Выравнивание EnGuide	Инструмент, используемый для ручной регулировки выравнивания катетеров EnGuide относительно модели.
Метки EnGuide	Трехмерное ретроспективное изображение положения EnGuide.
EnGuide	Отображение ЭФ-катетера на изображении карты.
Улучшенные КТ- и МР-изображения	Объекты многокадровых изображений, определяемые стандартом DICOM для КТ и МРТ. Новые объекты многокадровых изображений собирают кадры в единый файл со структурированным по стандарту заголовком. Это сокращает объем данных и затраты на передачу файлов.
Улучшенный объект DICOM	Новые улучшенные объекты для МРТ, КТ, рентгенографии и рентгеноскопии включают в себя новые разработки и методы регистрации. Например, данными изображений для МРТ можно обмениваться не только в виде отдельных изображений, но и в виде многокадровых объектов. Многокадровые объекты — удобный способ помещения всех пиксельных данных полного обследования в одно сообщение (или конверт). Различия между отдельными кадрами многокадрового объекта, такие как частота кадров, описаны в многокадровом заголовке.
EnSite™ Courier™	Программа, позволяющая пользователю ЭФ-системы EnSite™ X связываться с PACS-сервером медицинского учреждения с целью сохранения и извлечения данных пациентов в формате DICOM.
Удаленная поддержка EnSite Connect™	Функция, позволяющая представителю службы поддержки Abbott установить связь с DWS посредством высокоскоростного интернет-подключения для предоставления удаленной поддержки.
Режим EnSite NavX™	Режим навигации, в котором местоположение ЭФ-катетера определяется путем считывания потенциала по каждой оси ортогонального электрического поля, генерируемого поверхностными накожными электродами.
Инструмент сегментации EnSite™ Verismo™	Служебная программа для преобразования больших объемов срезовых изображений в управляемую 3-мерную модель структур сердца.
EnSite™ VoXel™	Режим навигации, в котором местоположение катетера в основном определяется магнитными сигналами, генерируемыми катетерами Sensor Enabled™ в сочетании с рамой магнита.
Усилитель EnSite™ X	Усилитель EnSite™ принимает сигналы от дополнительных модулей и преобразует эти сигналы в цифровой формат, а затем отправляет их на PC для обработки. Усилитель EnSite™X соединен с PC посредством оптоволоконного кабеля.
Электроды ЭФ-катетера	Электроды в виде наконечника или кольца на стержне ЭФ-катетера, которые должны контактировать с эндокардом для сбора электрических сигналов.

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

Табл. 11. Глоссарий

Термин	Определение
EPS	Тип модальности DICOM для базовой кардиоэлектрофизиологии, характеристики цифровых электрических сигналов, получаемых от проводящей системы сердца пациента и собираемых в сердце. EPS — это тип модальности, используемый для хранения исследований, выполненных с помощью системы картирования сердца EnSite X™ Velocity™.
Масштабирование поля	Функция, обеспечивающая масштабирование размеров в системе EnSite™ NavX™ для конкретного пациента с целью измерения расстояний в исследованиях режима EnSite™ NavX™.
Фильтр высоких частот	Фильтр, уменьшающий сигналы низкой частоты (например, сигналы реполяризации) и смещение исходного уровня.
ОИО	Определение информационного объекта: указанный набор атрибутов, включающих в себя тип объекта данных; представляет собой не определенный экземпляр объекта данных, а скорее класс аналогичных объектов данных с теми же свойствами. Атрибуты могут быть указаны как обязательные (тип 1), требуемые, но, возможно, неизвестные (тип 2), или дополнительные (тип 3), а также могут существовать условия, связанные с использованием атрибута (типы 1C и 2C). Примеры: ОИО MP-изображения, ОИО КТ-изображения, ОИО задания печати.
Внутрисердечная электрограмма (ВЭГ)	Электрограмма, получаемая с помощью катетеров, помещенных внутрь сердца.
IP-адрес	Числовая метка, которая присваивается устройствам, работающим в компьютерной сети, использующей интернет-протокол для связи между узлами. IP-адрес выполняет две основные функции: идентификация интерфейса хоста или сети и адресация местоположения. IP-адрес может быть фиксированным или динамическим (см. DHCP).
Изохронная карта	Карта, показывающая ход активации по первой поверхности.
Изопотенциальная карта	Карта напряжений на эндокардиальной поверхности, где сходные напряжения представляются похожими цветами.
Метки	Маркеры, используемые для идентификации точек на модели.
LAO	Левая передняя косая проекция.
LAT	Время местной активации.
Светодиод	Светодиод.
Очаг	Маркеры, используемые для идентификации точек абляции на модели.
Изохронная карта времени местной активации (LAT)	Карта, отображающая в цветовом представлении время активации для каждого выбранного места (или ближайшей поверхности).
Фильтр низких частот	Фильтр, снижающий высокочастотные сигналы, причиной которых зачастую бывают электронные помехи.
Низкий уровень сигнала	Регулируемый параметр выявления низкого напряжения, благодаря которому потенциалы низкого напряжения отображаются серым цветом и не влияют на цветовую схему. Идентификатор низкого напряжения доступен для изохронных карт времени местной активации (LAT) и карт сложной фракционированной электрограммы (СФЭ).
Модель	Геометрическая модель поверхности, описывающая размер, форму и ориентацию камер сердца.
МРТ	Магнитно-резонансная томография.
МРТ-сканирование	Метод визуализации, в котором для формирования трехмерной модели анатомических структур пациента используются магнитные сигналы вместо рентгеновских лучей. МРТ (магнитно-резонансная томография) основана на поглощении и испускании радиочастотных импульсов. Изображения МРТ используют для исследования поперечных сечений (срезов) сердца под всеми углами.
Точность навигации	Ошибка перемещения катетера обратно в заданное местоположение.
NFS	Сетевая файловая система.
Фильтр шумов	Узкополосный режекторный фильтр, который уменьшает помехи от линий электропитания.
Кардионезависимые карты	Карты, создаваемые при сборе точек с интервалом в одну секунду.
Записная книжка	Функция, позволяющая фиксировать и комментировать зарегистрированные данные и информацию об исследованиях для последующего использования.

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

Табл. 11. Глоссарий

Термин	Определение
Режим автономного просмотра	Режим работы, в котором можно просматривать и редактировать данные предыдущего исследования. Для этого не требуется подсоединять или включать усилитель EnSite™.
Инструмент OneModel	Тип создания модели по умолчанию. Инструмент OneModel располагает поверхность модели вплотную вокруг собранных точек без ее обратной привязки к центральной точке; он может предоставить более подробную анатомическую модель сердца.
Указатель ориентации	Значок в виде туловища в верхнем правом углу карты, который показывает текущую ориентацию карты, вращаясь вместе с ней.
Ортогональный	Пересекающий или лежащий под прямым углом. Оси отсканированных ортогональных изображений перпендикулярны друг другу и корональной (фронтальной), поперечной (горизонтальной) и сагиттальной (медиальной) плоскостям тела.
PACS	Системы архивирования и передачи изображений: электронные информационные системы для получения, сортировки, передачи, хранения и электронного отображения медицинских изображений.
Карта отрицательных пиков (П-отр)	Карта, показывающая значения напряжения для каждого собранного участка (или ближайшей поверхности) с цветовой кодировкой.
Карта уровней от пика до пика (П-П)	Карта, показывающая значения напряжения для каждого собранного участка (или ближайшей поверхности) с цветовой кодировкой.
Вид в перспективе	Функция, позволяющая изменять поле обзора или перспективу модели для лучшего понимания модели, положения катетеров и/или для идентификации точек интереса.
Пиксель	Наименьший различимый элемент цифрового изображения.
Полярность	Напряжение равно разнице между положительным и отрицательным полюсами. Полярность определяет эти полюса.
Номер порта	Числовой идентификатор структур данных конечных точек для связи между хостами.
Привязка положения	Электрод, который остается неподвижным во время исследования EnSite™ NavX™. Положение всех электродов отображается относительно электрода привязки положения.
Проксимальный электрод	Любой электрод катетера, отличный от дистального электрода.
RAO	Правая передняя косая проекция.
RealReview	Задача, позволяющая просматривать зарегистрированные сегменты.
Режим реального времени	Режим работы, в котором во время обследования пациента одновременно выполняются сбор данных, их отображение и регистрация. Для этого пациент должен быть подсоединен к усилителю EnSite™, и усилитель EnSite™ должен быть включен.
Референс-сигнал	Отслеживает на основе алгоритма обнаружения конкретную точку напряжения с особой формой сигнала, чтобы облегчить сбор данных активации.
Визуализация	Расшифровка и регенерация изображения. При работе инструмента сегментации EnSite™ Verismo™ структуры сердца выделяются из объема отсканированных изображений и визуализируются в трехмерном представлении.
Разрешение	Минимальное расстояние между двумя соседними объектами, при котором они могут быть определены как отдельные объекты.
RespComp X	Функция, используемая для компенсации перемещения катетера, обусловленного дыханием пациента.
Измеритель дыхания	Измеритель, показывающий текущий уровень дыхания, подсчитанный по относительному импедансу на поверхностных электродах EnSite™.
Нерегулярное дыхание	Функция, используемая для приостановки функций сбора и маркировки точек модели, когда дыхание пациента выходит за пределы диапазона компенсации дыхания.
РЧА	Радиочастота.
Ротационная ангиография (РА)	Тип рентгеновской ангиографии, при которой захватывается серия изображений, пока С-дуга в режиме ротационной ангиографии выполняет непрерывное вращение вокруг интересующей области.

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

Табл. 11. Глоссарий

Термин	Определение
Интервал активации блуждающего катетера	Временной параметр, используемый при обнаружении активации блуждающего катетера.
Блуждающий сигнал	Используется для выборки значений времени локальной активации (относительно опорного синхросигнала) и напряжений из разных мест в сердце.
Сагиттальная плоскость	Плоскость изображения, которая делит тело на правую и левую половины. Также называется медиальной плоскостью.
Насыщенная форма сигнала	Когда амплитуда сигнала достигает своего максимального значения.
Восстановление насыщенности	Функция, позволяющая быстро восстановить сигналы для облегчения распознавания посттерапевтических комплексов.
Исходная точка	Точка отсчета, используемая инструментом сегментации EnSite™ Verismo™ для идентификации структуры сердца, представляющей интерес.
Сегмент	Зарегистрированная часть исследования.
Сегментация	При анализе цифровых изображений сегментация представляет собой процесс изоляции объекта интереса (передний план) от остальных объектов в изображении (фон).
Поставщик класса службы (SCP)	Роль прикладного компонента, предоставляющего сетевую DICOM-службу; обычно это сервер, который выполняет операции, запрошенные другим прикладным компонентом (пользователем класса службы). Примеры: система архивирования и передачи изображений (поставщик класса службы хранения изображений, а также поставщик класса службы запроса/извлечения изображений), рентгенологическая информационная система (поставщик класса службы рабочего списка модальностей).
Пользователь класса службы (SCU)	Роль прикладного компонента, который пользуется сетевой DICOM-службой; обычно это клиент. Примеры: метод визуализации (пользователь класса службы хранения изображений, а также пользователь класса службы рабочего списка методов), рабочая станция визуализации (пользователь класса службы запроса/извлечения изображений).
Класс пары служба-объект (SOP)	Спецификация передачи (службы) в сеть или на носитель определенного типа данных (объекта); основная единица спецификации DICOM-взаимодействия. Примеры: служба хранения ультразвуковых изображений, базовая система управления печатью в оттенках серого.
Экземпляр пары служба-объект (SOP)	Информационный объект; конкретный экземпляр информации, которым обмениваются в классе SOP. Примеры: конкретное рентгеновское изображение.
Стабилизация ABL	Функция стабилизации ABL исправляет местоположение дистального электрода на основе свойств катетера. Для включения функции Stabilize ABL (Стабилизация ABL) должны отображаться электроды ABL 2, 3 и 4. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте функцию стабилизации ABL в ситуациях, когда электроды 2, 3 или 4 в абляционном катетере покрыты оболочкой.**
СО	Стандартное отклонение.
Подтверждение сохранения изображений	DICOM-служба подтверждения сохранения изображения используется модальностью или рабочей станцией для подтверждения того, что изображение сохранено устройством, обычно сервером и/или станцией архивирования, и изображение можно без негативных последствий удалить из локального хранилища.
Расстояние удаленности поверхности	Расстояние от активного электрода до поверхности модели или DIF.
Скорость развертки.	Значение в мм/с в окне формы сигнала (шкала времени).
Синхронный	Синхронное подтверждение сохранения изображения возвращается с помощью той же DICOM-ассоциации (сеанс DICOM-связи), которая использовалась для отправки запроса на подтверждение сохранения изображения (см. п. «Асинхронный»).
Системный поверхностный референс-электрод.	Поверхностный электрод, который необходим для надлежащего функционирования ЭФ-системы EnSite™ X при проведении исследований. Системный поверхностный референс-электрод подсоединяется к модулю SurfaceLink™.
Рулетка	Инструмент, используемый для измерения расстояния между точками на модели эндокардиальной поверхности.

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

Табл. 11. Глоссарий

Термин	Определение
Порог	Уровень напряжения, при котором распознается событие.
Метод пороговых значений	Метод сегментации, в котором используются значения интенсивности для выделения объектов цифрового изображения на переднем и на заднем планах. Пороговые значения интенсивности выбираются на основе гистограммы значений интенсивности изображения.
Указатель времени	Вертикальная желтая линия на экране формы сигнала, которая показывает время, представленное на экране карты.
Изображения сигнала	Формы сигналов.
Точность отслеживания	Ошибка между вынужденным смещением катетера и соответствующим измеренным смещением.
Синтаксис передачи	Кодирование, используемое для обмена сообщениями и информационными объектами DICOM. Примеры: сжатые JPEG-изображения, представление значения в явном виде с порядком следования байтов, начиная с младшего.
Поперечная плоскость	Плоскость изображения, которая делит тело на верхнюю и нижнюю части. Поперечная плоскость перпендикулярна корональной и сагиттальной плоскостям. Также называется горизонтальной, аксиальной или трансаксиальной плоскостью.
Побудительное событие	Событие распознавания плюс выбираемый пользователем временной сдвиг.
Запуск	Синхронизация отображений формы сигнала и карты, обеспечивающая просмотр данных, синхронизируемых с каждым побудительным событием. Поэтому если побудительным событием является сердечное сокращение, то формы сигнала и карты будут отображаться многократно, зафиксированные в одной и той же временной точке каждого сердечного цикла.
Униполярный референс-электрод	Канал возврата сигнала для сигналов униполярного диагностического катетера.
Уникальный идентификатор (UID)	Глобально уникальная строка в десятичном формате с точками, идентифицирующая определенный объект или класс объектов; идентификатор объектов в соответствии с ISO-8824. Примеры: уникальный идентификатор экземпляра исследования, уникальный идентификатор класса SOP, уникальный идентификатор экземпляра SOP.
Фильтр скорости	Функция, препятствующая сбору точек модели во время быстрых движений катетера.
Измеритель скорости	Измеритель показывает относительную скорость самого быстрого включенного электрода без оболочки активного EnGuide.
Измеритель напряжения	Инструмент, показывающий измеренный потенциал при дистальном сигнале активного электрода.
Объем	Набор изображений поперечных сечений, получаемый при накоплении в компьютерной памяти сканированных срезов. Объем или набор объемных данных основан на расстояниях между пикселями и между срезами, которые отражают реальный объем.
Форма сигнала	Представление на экране всех данных из сигнала в пределах заданного интервала времени, где время изменяется слева направо, а высота формы сигнала представляет амплитуду сигнала.
Отображение формы сигнала	Область на экране, в которой отображаются формы сигналов.
XA	Изображения рентгеновской ангиографии.

Обслуживание и служба технической поддержки

Данное руководство по поиску и устранению неисправностей призвано помочь решению проблем, связанных с системой. Если проблемы не удается устранить с помощью представленных здесь способов, свяжитесь с региональным представителем или дистрибьютором ЭФ-системы EnSite™ X.

Местный номер телефона: 651-756-6985

Бесплатный номер: 855-478-5833

Эл. почта: USDTechSupport@abbott.com

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

Технические характеристики

Характеристика условий окружающей среды

Компонент	Рабочая температура	Влажность при эксплуатации	Рабочая высота	Температура хранения и транспортировки	Влажность хранения и транспортировки	Высота над уровнем моря при хранении и транспортировке
DWS	Температура окружающей среды: От +18 °C до +27 °C, включительно	Относительная влажность, без конденсации паров: От 30% до 75%	Высота над уровнем моря: от 0 м до 3000 м	Температура окружающей среды: От -10 °C до +50 °C, включительно	Относительная влажность, без конденсации паров: От 20% до 90%	Высота над уровнем моря: от 0 м до 5574 м

ЭФ-система EnSite™ X относится к классу безопасности I.

Стандарты соответствия

ETL CLASSIFIED
Intertek
3166204

Соответствует стандартам EN 60601-1, EN 60601-1-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, EN 62304, EN 62366-1; сертифицировано по стандарту CAN/CSA 22.2 № .60601-1.
Все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование через разъемы входного или выходного сигнала, изменяет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за ее соответствие требованиям системного стандарта EN 60601-1-1. При возникновении сомнений проконсультируйтесь со службой технической поддержки или вашим местным представителем.

Разделительный трансформатор

Согласно стандарту EN 60601-1, ред. 3.1 Для подключения усилителя EnSite™ X к медицинским электрическим (МЭ) системам, установленным на тележках усилителя и рабочей станции, необходимо использовать утвержденные модели разделительных трансформаторов ISB-1462 (США), ISB-1499 (Япония), или ISB-1520 (ЕС). Во всей ЭФ-системе EnSite™ X используется два (2) разделительных трансформатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не устанавливайте разделительный трансформатор в таком положении, в котором его будет трудно отключить от источника питания.

Согласно стандарту EN 60601-1, ред. 3.1, модели разделительного трансформатора ABC600-11MED (США, Япония) или ABC750-22MED (ЕС) утверждены как такие, которые могут использоваться для подключения дополнительной стойки удаленного монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не устанавливайте разделительный трансформатор в таком положении, в котором его будет трудно отключить от источника питания.

Входной импеданс системы регистрации

Внешнее оборудование для регистрации должно соответствовать требованиям безопасности стандарта BS EN 60601-1, Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и базовые рабочие характеристики).

Входной импеданс должен быть больше 2,5 мегаом при измерении на частоте 40 Гц. Кроме того, для оптимизации рабочих характеристик EnSite NavX™, входной импеданс должен быть больше 25 килоом от канала к каналу при измерении на частоте 8 кГц.

Информация о среде пациента

Компоненты, не входящие в среду пациента

Тележка рабочей станции (PC) ЭФ-системы EnSite™ X, включающая: PC ЭФ-системы EnSite™ X, клавиатуру, мышь, принтер, локальный монитор, разделительный трансформатор, оптоволоконный видеоудлинитель и соответствующие кабели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Тележка PC ЭФ-системы EnSite™ X является дополнительным компонентом. Компоненты считаются такими, которые не входят в среду пациента, независимо от того, находятся ли они на тележке.

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

Окружающая среда

Тележка усилителя ЭФ-системы EnSite™ X, включающая: усилитель ЭФ-системы EnSite™ X, раму магнита ЭФ-системы EnSite™ X, модуль SurfaceLink ЭФ-системы EnSite™ X, референтные датчики пациента ЭФ-системы EnSite™ X и соответствующие кабели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Тележка усилителя ЭФ-системы EnSite™ X является дополнительным компонентом. Компоненты считаются частью среды пациента, независимо от того, находятся ли они на тележке.

Стойка удаленного монитора ЭФ-системы EnSite™ X, включающая: удаленный монитор, разделительный трансформатор и оптоволоконный видеоудлинитель, а также соответствующие кабели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стойка удаленного монитора ЭФ-системы EnSite™ X является дополнительным компонентом. Компоненты считаются частью среды пациента, независимо от того, находятся ли они на тележке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удаленный монитор является дополнительным компонентом. Если монитор используется, он может находиться на стойке удаленного монитора ЭФ-системы EnSite™ X или на тележке усилителя ЭФ-системы EnSite™ X.

Утилизация

- Инструкция по использованию пригодна для вторичной переработки.
- После использования устройство (-а) и его (их) упаковку необходимо осторожно утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно надлежащим образом их отсортировав, например к биологически опасным отходам, острым отходам, безвредным отходам и т. д. Утилизируйте любые неиспользованные компоненты после процедуры.

Сообщение об инцидентах с устройством

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Клиентам в Европейском Союзе следует сообщать о серьезном инциденте своему государственному регуляторному органу, а также производителю.

Информационная безопасность

- В месте установки и контроля устройства должны соблюдаться правила по обеспечению физической сохранности и защиты устройств в электрофизиологической лаборатории. Например, физическая защита устройств и информации должна подразумевать применение правил, предусматривающих ограничение физического доступа, хранение оборудования в закрытых помещениях, управление доступом к охраняемым помещениям и ограничение возможности выноса устройств за пределы охраняемой территории.
- Осмотрите устройство; прекратите использование, если есть видимые следы вскрытия.
- Если подозревается наличие проблемы кибербезопасности, прекратите использование ЭФ-системы EnSite ™ X и обратитесь в службу технической поддержки компании Abbott.
- Для защиты конфиденциальности и безопасности важной информации, включая защищенную информацию о здоровье (PHI), система должна размещаться в безопасном месте.
- Управление параметрами безопасности, именами входа и паролями отдельных пользователей должна осуществляться в соответствии с руководством по ЭФ-системе EnSite™ X для администраторов.
- Периодическая проверка: ежемесячно клиенту необходимо проводить проверку компонентов системы. Проверьте защитные винты Torx (в форме шестилучевой звезды) и прекратите использование в случае наличия видимых признаков вскрытия.
- Усилитель EnSite™ X не предназначен для использования в качестве сетевого устройства. Все протоколы удаленного доступа к сети в усилителе отключены/не установлены.
- В этой системе реализованы следующие средства безопасности: «белый список» — белый список (технология ведения списков разрешенных приложений) предотвращает запуск неразрешенного программного обеспечения в данной системе с целью защиты от вредоносных программ. Индикатор указывает на фоновый режим работы ПО безопасности. Чтобы проверить, работает ли программное обеспечение безопасности, посмотрите на значок состояния программного обеспечения кибербезопасности в левом нижнем углу экранов Login Manager (Диспетчер входа) или Launcher (Средство запуска). Если значок состояния кибербезопасности показывает, что программное обеспечение безопасности не запущено, прекратите использование устройства и обратитесь к локальному администратору объекта, в котором установлена система, или в подразделение технического обслуживания компании Abbott.

Обязанности клиента в области кибербезопасности

Мы провели анализ и выявили риски, которые зависят от качества обслуживания изделия на объекте клиента. Обеспечение безопасности изделий, которые мы предоставляем нашим клиентам, является общей обязанностью всех заинтересованных сторон. Основываясь на результатах анализа ЭФ-системы EnSite™ X, мы просим клиента обеспечить соблюдение нижеперечисленных общих мер безопасности для защиты изделия, используемого на объекте клиента.

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

- **Обеспечьте физическую защиту изделия и помещения, котором оно используется.** Обеспечьте физическую защиту ЭФ-системы EnSite™ X и соблюдайте осторожность при работе с ней. Контролируйте и отслеживайте физический доступ к прибору с помощью таких механизмов, как камеры наблюдения, электронные пропуски, тамбур-шлюзы, коды доступа и биометрические системы идентификации.
- **Соблюдайте осторожность во время работы и обеспечьте защиту сети, к которой подключено изделие.** Обеспечьте безопасность сети путем использования механизмов обнаружения и предотвращения вторжений, брандмауэров и сегментации сети для оптимального повышения надежности сети/приложения.
- **Обеспечьте доступ только для авторизованных пользователей.** Ограничьте доступ к ЭФ-системе EnSite™ X в соответствии с политикой безопасности вашей организации, используя настройки безопасности учетных записей пользователей, поддерживаемых ЭФ-системой EnSite™ X.
- **Обеспечьте управление конфиденциальными данными и их защиту.** Необходимо обеспечить контроль за отчетами или другими данными, экспортируемыми из ЭФ-системы EnSite™ X, путем использования соответствующих методов клинической безопасности.

Ограниченная гарантия

Корпорация Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после даты Expiration (Окончание срока годности), указанной на маркировке любого изделия. Утвержденные правила и методы использования каждого нашего изделия приводятся в соответствующей инструкции по использованию, прилагаемой к каждому изделию. Компания Abbott Medical не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или не получившими одобрения методами. Ответственность компании Abbott Medical в данной гарантии ограничивается заменой изделий. Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Abbott Medical не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Abbott Medical не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную ответственность за потери, ущерб или расходы в связи с этим изделием. Подробную информацию см. в гарантийной политике компании Abbott Medical, которая доступна на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical.

Условные обозначения

На продукт или его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Условное обозначение	Определение
Software Upgrade	Обновление программного обеспечения
Display Workstation	Рабочая станция с дисплеем
MD	Медицинское устройство
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства
	Импортер
	Следуйте инструкциям по эксплуатации, размещенным на этом веб-сайте
	Присвоено данному устройству в соответствии с директивой Европейского Совета 2012/19/EU. Эта директива требует раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сбор и утилизация такого оборудования отдельно от прочих отходов снижают риск попадания потенциально токсичных веществ в городские системы утилизации отходов и в экосистему в целом.
ETL CLASSIFIED c ETL us Intertek 3166204	Отметка сертификации Intertek Safety Agency
CE 2797	Conformité Européenne (соответствие требованиям ЕС). Маркировано в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/EEC (NB 2797) и 2011/65/EU. Настоящим компания St. Jude Medical заявляет, что данное устройство

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

Условное обозначение	Определение
	соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этой директивы.
	Только США: федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу

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

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE
2797

www.abbott.com

2021-06
ARTRU600210285 A

ARTRU600210285

Abbott

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

ST. JUDE MEDICAL

«Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical)
Уан Сент Джуд Медикал Драйв
Сент-Пол, Миннесота 55117 (St. Paul, MN 55117), США
Тел.: 651 756 2000
Факс: 651 756 2290

02 декабря 2021 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся специалист отдела нормативно-правового регулирования деятельности компании «Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верным, точным и полным оригинальным документом, выданным под моим контролем.

<подписано>

Наталья ДеМарс (Natalia DeMars)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

02 декабря 2021 года передо мной, Кельвином М Мантиферингом (Calvin M Muntifering), нотариусом, лично предстала Наталья ДеМарс. На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность и факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, что ее подписью на документе лицо или организация, от имени которой действует лицо, надлежащим образом оформило документ.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Миннесота, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

Штат: Миннесота

Округ Рамси

<подписано>

Кельвин М Мантиферинг, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 г.

КЕЛЬВИН М МАНТИФЕРИНГ

НОТАРИУС

МИННЕСОТА

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система электрофизиологическая EnSite X с принадлежностями

«Сент Джуд Медикал»
Уан Сент Джуд Медикал Драйв, Сент-Пол,
Миннесота 55117, США
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Должность
Наталья ДеМарс
Имя
<подписано>
Подпись

2021

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

ПОДПИСЬ

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

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2021-17-2007**.

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

Е.В.Алехин

ПОДПИСЬ Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1116 листов.

Гербовая печать нотариуса

ПОДПИСЬ Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1116 листов.

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2021-17-2008**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 14820 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

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

КОПИЯ

ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 2000
Fax 651 756 2290

September 05, 2022

To Whom It May Concern:

I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

Natalia DeMars
Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Anoka

This document was acknowledged before me on September 05, 2022 by Natalia DeMars.

Jennifer Nicole Banas, Notary Public
My commission Expires 1-31-2025

Jennifer Nicole Banas
NOTARY PUBLIC
MINNESOTA
My Commission Expires Jan. 31, 2025

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

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система электрофизиологическая EnSite X с принадлежностями

St. Jude Medical,
One St. Jude Medical Drive, St. Paul,
Minnesota 55117, USA

Regulatory Affairs Specialist
Должность (Position)

Natalia DeMars
Имя (Name)

Подпись (Signature)

2022

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

Содержание

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 6
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 6
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7
ПОКАЗАНИЯ 7
ПРОТИПОВОПОКАЗАНИЯ 7
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 7
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 8
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 8
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 9
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 9
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ 17
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 19
ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 21
МАРКИРОВКА 21
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ 24
УПАКОВКА 25
СРОК СЛУЖБЫ 26
УТИЛИЗАЦИЯ 26
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 26
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 26
ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 27
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 32
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 33

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система электрофизиологическая EnSite X с принадлежностями:

1. Рабочая станция EnSite X
2. Магнитная рамка EnSite X
3. Блок питания усилителя EnSite X
4. Монитор EnSite X, LCD, 24 дюйма
5. Набор принадлежностей для рабочей станции EnSite X, в составе:
   - Кабель оптический дуплексный LC/LC (15 м) - 1 шт.
   - Кабель заземления (3 м) - 1 шт.
   - Адаптер питания IEC-320 – C14 - 1 шт.
   - Кабель питания - 10 шт.
   - Патч-корд категории 5E (8 м) - 2 шт.
   - Кабель USB (3 м) - 1 шт.
   - Кабель видеосигнала Display Port - 1 шт.
   - Накладка на клавиатуру - 1 шт.
   - Кабель-адаптер оптический SC/LC (1 м) - 1 шт.
   - Зажим (2 мм) - 3 шт.
6. Усилитель внутрисердечных электрограмм EnSite X
7. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ рентгенпрозрачный системы EnSite X
2. Кабель ЭКГ рентгеноконтрастный системы EnSite X
3. Кабель магнитной рамки EnSite X (3 м)
4. Кабель магнитной рамки EnSite X (4,5 м)
5. Кронштейн магнитной рамки регулируемый EnSite X
6. Кронштейн магнитной рамки фиксированный EnSite X
7. Модуль SurfaceLink системы EnSite X
8. Кабель питания EnSite – не более 15 шт.

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

9. Кабель соединительный Ampere системы EnSite X (4 м)
10. Кабель соединительный Ampere системы EnSite X (1,5 м)
11. Программное обеспечение Ensite X Software
12. Лицензия на программное обеспечение Contact Force системы EnSite X
13. Лицензия на программное обеспечение LiveView системы EnSite X
14. Лицензия на программное обеспечение Live Export системы EnSite X
15. Лицензия на программное обеспечение OT системы EnSite X
16. Лицензия на программное обеспечение OT Data Export системы EnSite X
17. Лицензия на программное обеспечение Wave Speed системы EnSite X
18. Программное обеспечение TactiFlex SE Software Module системы EnSite X
19. Лицензия на программное обеспечение TactiFlex SE системы EnSite X
20. Кабель ЭКГ WorkMate Claris системы EnSite X (4 м)
21. Кабель ЭКГ WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м)
22. Кабель соединительный IC56 WorkMate Claris системы EnSite X (4 м)
23. Кабель соединительный IC56 WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м)
24. Кабель соединительный IC64 WorkMate Claris системы EnSite X (4 м)
25. Кабель соединительный IC64 WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м)
26. Модуль ЭКГ системы EnSite X
27. Кабель выходной IC системы EnSite X 56-контактный
28. Кабель выходной IC системы EnSite X 64-контактный
29. Крепление EnSite X
30. Зажим монтажный
31. Тележка для усилителя системы EnSite X (с одним выдвижным ящиком)
32. Тележка для усилителя системы EnSite X (с тремя выдвижными ящиками)
33. Тележка для рабочей станции EnSite X
34. Монитор системы EnSite X, 24 дюйма
35. Стойка для монитора системы EnSite X
36. Набор крепежный для монитора системы EnSite X, в составе:
    - Стойка крепежная – 1 шт.

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

- Крепление монитора – 1 шт.
- Набор винтов – 1 шт.

37. Набор крепежный для двух мониторов системы EnSite X, в составе:
    - Стойка крепежная – 1 шт.
    - Крепление монитора – 2 шт.
    - Набор винтов – 2 шт.
38. Набор крепежный для трех мониторов системы EnSite X, в составе:
    - Стойка крепежная – 1 шт.
    - Крепление монитора – 3 шт.
    - Набор винтов – 3 шт
39. Стойка для удаленного монитора системы EnSite X
40. Набор для удаленного монитора EnSite X, в составе:
    - Кабель питания C13-C14 (2,5 м)
    - Адаптер питания C13-15P
    - Адаптер видеосигнала Display Port - оптический кабель
    - Кабель оптический (30 м)
41. Трансформатор изоляционный для подключения удаленного монитора EnSite X
42. Трансформатор изоляционный 220В/240В
43. Кабель 10-контактный удлинительный EnSite X
44. Кабель 12-контактный EnSite X ADVISOR FL SE
45. Кабель 22-контактный EnSite X ADVISOR HD/VL SE
46. Кабель 4-контактный EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE
47. Кабель 10-контактный EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE
48. Кабель 20-контактный EnSite LIVEWIRE/RESPONSE
49. Кабель 4-контактный EnSite X SUPREME
50. Кабель 6-контактный EnSite X SUPREME
51. Кабель 10-контактный EnSite X SUPREME
52. Кабель 20-контактный EnSite X SUPREME
53. Кабель 4-контактный EnSite X INQUIRY

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

54. Кабель 10-контактный EnSite X INQUIRY
55. Кабель 20-контактный EnSite X INQUIRY
56. Модуль EnSite X для подключения катетеров, 80 Pin
57. Модуль EnSite X для подключения катетеров, 20 Pin
58. Магнитный сенсор передний PRS-A
59. Магнитный сенсор задний PRS-P
60. Принтер цветной

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Сент Джуд Медикал, США».

St. Jude Medical, USA

One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota, 55117-9913, USA
2. Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
3. St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place Minnetonka, Minnesota 55345-2126, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1

тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система электрофизиологическая EnSite X (далее по тексту система электрофизиологическая EnSite X/система EnSite/система картирования сердца EnSite X /система) предназначена для навигации и картирования катетеров, способных отображать в трехмерном пространстве (3D) положения общепринятых электрофизиологических катетеров и электрофизиологических катетеров с магнитным датчиком, а также отображать электрическую активность сердца в виде волновых кривых и в виде динамических объемных изопотенциальных карт камер сердца.

ПОКАЗАНИЯ

Система электрофизиологическая EnSite X - предлагаемое диагностическое средство для пациентов, которым назначены электрофизиологические исследования.

ПРОТИПОВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не известны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1. Перфорация сердца:
- сердечный выпот/тампонада сердца.

2. Травмы сердечно-сосудистой системы, в том числе следующие:
- повреждение сосудов;
- повреждение коронарной сосудистой системы;
- повреждение клапанов сердца;
- сердечный выпот / тампонада сердца.

3. Повреждения внутренних органов, в том числе следующие:
- травмы пищевода;
- предсердно-пищеводная фистула;
- прокол окружающих органов;

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

- гемоторакс;
- пневмоторакс;
- предсердно-пищеводный (АЕ) свищ.

4. Аритмии, в том числе следующие:

- рецидивирующая аритмия;
- нестойкая желудочковая тахикардия;
- рецидивирующая фибрилляция предсердий.

5. Повреждение периферического нерва:

- паралич диафрагмального нерва (ДН).

6. Поверхностная травма тканей

7. Поражение электрическим током

8. Термический ожог

9. Инфекция

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Остаточный риск, оцененный в документах по анализу/оценке рисков, был признан приемлемым с использованием критериев, определенных в Отчете по управлению рисками и СОП управления рисками. Данные, полученные и представленные в Отчете по управлению рисками, предоставляют достаточные доказательства того, что система электрофизиологическая EnSite безопасна и эффективна для использования по назначению.

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

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Система электрофизиологическая EnSite X с принадлежностями» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/EEC.

Усилитель системы картирования сердца EnSite

Безопасность	
Классификация	Класс II
Утечка	Соответствует требованиям IEC 60601-1
Защита от разряда дефибриллятора	Соответствует требованиям IEC 60601-1-1 Тип CF, Тип BF Рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора
Изоляция	Соответствует требованиям IEC 60601-1
Защита от проникновения воды	IPX0

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система электрофизиологическая EnSite X с принадлежностями:	
Наименование	***Описание***
1. Рабочая станция Ensite X	Рабочая станция, включающая монитор, мышь, клавиатуру и компьютер с высокопроизводительной графикой, ядрами процессора и хранилищем на внутреннем жестком диске. На рабочей станции с дисплеем EnSite X работают программные приложения, получающие и обрабатывают навигационные и биологические данные от усилителя EnSite X и отображают для пользователя трехмерные координаты и карты.
2. Магнитная рамка EnSite X	Рама магнита ЭФ-системы EnSite X генерирует магнитное поле для отслеживания во время работы Эф-системы EnSite X.
3. Блок питания усилителя EnSite X	Блок питания усилителя EnSite X обеспечивает питание усилителя путем подключения усилителя к изолирующим трансформаторам.
4. Монитор EnSite X, LCD, 24 дюйма	Монитор используется для отображения информации о пациенте.
5. Набор для рабочей станции, в составе: - Кабель оптический дуплексный LC/LC (15м) – 1 шт.	Кабель оптоволоконный для соединения монитора, установленного в операционной и рабочей станции (персонального компьютера) и передачи видеосигнала. Длина 15 метров.

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

- Кабель заземления (3м) – 1 шт.	Кабель заземления для подключения блоков системы к системе заземления медицинского учреждения. На концах кабеля располагаются плоские разъемы с отверстием по центру. Фиксация кабеля производится при помощи винтов.
- Адаптер питания IEC-320-C14 – 1 шт.	Адаптер питания для подключения изоляционного трансформатора к электрической сети.
- Кабель питания – 10 шт.	Предназначен для подключения системы к сети.
- Патч-корд категории 5E (8 м) – 2 шт.	Кабель для подключения компьютера или других устройств к маршрутизатору или сети интернет.
- Кабель USB (3 м) – 1 шт.	Кабель USB для подключения принтера к персональному компьютеру (рабочей станции)
- Кабель видеосигнала Display Port – 1 шт.	Видео кабель с разъемом DVI-D для соединения монитора, установленного в пультовой и рабочей станции (персонального компьютера) и передачи видеосигнала.
- Накладка на клавиатуру – 1 шт.	Представляет собой удобное устройство, которое гарантирует удобную работу за компьютером.
- Кабель-адаптер оптический SC/LC (1 м) – 1 шт.	Кабель-адаптер оптический для соединения монитора, установленного в операционной и рабочей станции (персонального компьютера) и передачи видеосигнала. Длина 15 метров.
- Зажим (2 мм) – 3 шт.	Предназначен для фиксации подключенных кабелей.
6. Усилитель внутрисердечных электрограмм, EnSite X	Усилитель EnSite X является центральным элементом ЭФ-системы EnSite X. Усилитель EnSite X используется для соединения катетеров и другого электрофизиологического (ЭФ) оборудования. Усилитель генерирует и измеряет уровень сигналов, связанных с навигацией катетера по импедансу и по магнитному полю. Усилитель EnSite X преобразует эти сигналы в защищенный цифровой формат и направляет их на рабочую станцию с дисплеем (DWS) EnSite X для обработки и отображения
Инструкция по эксплуатации	В инструкции по эксплуатации приведены инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы в соответствии с ее функциями и назначением.
Принадлежности	
1. Кабель ЭКГ рентгенпрозрачный системы EnSite X	Кабель предназначен для подключения поверхностных электродов ЭКГ к модулю SurfaceLink.
2. Кабель ЭКГ рентгенконтрастный системы EnSite X	Кабель предназначен для подключения поверхностных электродов ЭКГ к модулю SurfaceLink.
3. Кабель магнитной рамки EnSite X (3 м)	Кабель рамки поля длиной 118,11 дюйма (3 м) или 177,165 дюйма (4,5 м) соединяет рамку поля EnSite X с усилителем EnSite X. Кабель используется для передачи сигналов между усилителем и рамкой поля. Через этот кабель усилитель EnSite X передает на рамку поля команду генерировать магнитное поле или прекращать его генерирование.

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

4. Кабель магнитной рамки EnSite X (4,5 м)	
5. Кронштейн магнитной рамки регулируемый EnSite X	Регулируемый кронштейн рамки поля используется для размещения рамки поля EnSite X под столом пациента. Этот кронштейн можно прикрепить к криволинейному участку стола пациента с переменной шириной или к ровному участку стола пациента. Он содержит две боковые направляющие, которые крепятся к рамке поля, и крепление кронштейна, которым он крепится к столу пациента. Кронштейн позволяет перемещать рамку поля из стороны в сторону вверх-вниз относительно стола пациента.
6. Кронштейн магнитной рамки фиксированный EnSite X	Фиксированный кронштейн рамки поля используется для размещения рамки поля EnSite X под столом пациента. Этот кронштейн крепится к ровному участку стола пациента одинаковой ширины. Он содержит две боковые направляющие, которые крепятся к рамке поля, и крепление кронштейна, которым он крепится к столу пациента. Кронштейн позволяет перемещать рамку поля из стороны в сторону вверх-вниз относительно стола пациента. 1. Крепление кронштейна 2. Фиксированный узел рамки поля системы EnSite X - рамка поля системы EnSite X с прикрепленными боковыми направляющими
7. Модуль SurfaceLink системы EnSite X	Модуль SurfaceLink EnSite X представляет собой соединительный корпус с входными штыковыми контактами и разъемами. Модуль соединяет отведения ЭКГ, поверхностные электроды EnSite X и референтного электрод системы с усилителем EnSite X.
8. Кабель питания EnSite	Предназначен для подключения системы к сети.
9. Кабель соединительный Ampere системы EnSite X (4 м)	Соединительный кабель Ampere системы EnSite X, 160 дюймов (4,064 м) или 60 дюймов (1,524 м) соединяет усилитель EnSite X с генератором Ampere.
10. Кабель соединительный Ampere системы EnSite X (1,5 м)	
11. Программное обеспечение Ensite X Software	Программное обеспечение содержит исправления ошибок и следующие функции: Live View, OT, Live Export, Wave Speed, индикаторы направления отклонения.
12. Лицензия на программное обеспечение Contact Force системы EnSite X	Лицензия на системное программное обеспечение Contact Force содержит сертификат на загрузку лицензии на программное обеспечение, которое позволяет программному обеспечению EnSite X взаимодействовать с TactiSys Quartz и отображать данные о контактных силах.
13.Лицензия на программное обеспечение LiveView системы EnSite X	Лицензия на программное обеспечение LiveView содержит сертификат для загрузки лицензии на программное обеспечение, которая включает функцию LiveView программного обеспечения EnSite X, если в системе EnSite X установлена версия 1.1 или более поздняя.
14.Лицензия на программное обеспечение Live Export системы EnSite X	Лицензия Live Export содержит сертификат для загрузки лицензии на программное обеспечение, позволяющий пользователю экспортировать данные LiveView из системы EnSite X во внешнюю сеть. Эта лицензия позволяет экспортировать данные в течение одного года. Система EnSite X должна иметь

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

	программное обеспечение версии 1.1 или новее и лицензию на программное обеспечение LiveView.
15.Лицензия на программное обеспечение OT системы EnSite X	Лицензия на программное обеспечение EnSite X OT содержит сертификат для загрузки лицензии на программное обеспечение, которая включает функцию OT программного обеспечения EnSite X, если в системе EnSite X установлена версия 1.1 или более поздняя.
16.Лицензия на программное обеспечение OT Data Export системы EnSite X	Лицензия EnSite X OT Data Export содержит сертификат для загрузки лицензии на программное обеспечение, которая позволяет пользователю экспортировать данные OT из системы EnSite X во внешнюю сеть. Эта лицензия позволяет экспортировать данные в течение одного года. В системе EnSite X должно быть программное обеспечение версии 1.1 или более поздней, а также лицензия на программное обеспечение OT.
17.Лицензия на программное обеспечение Wave Speed системы EnSite X	Лицензия на программное обеспечение EnSite X Wave Speed содержит сертификат для загрузки лицензии на программное обеспечение, которая включает функцию Wave Speed программного обеспечения EnSite X, если в системе EnSite X установлена версия 1.1 или более поздняя и установлена лицензия на программное обеспечение OT.
18.Программное обеспечение TactiFlex SE Software Module системы EnSite X	Это дополнительный программный модуль, обеспечивающий совместимость с катетером для абляции TactiFlex, Sensor Enabled. Этот модуль добавляет катетер для абляции TactiFlex, Sensor Enabled в каталог катетеров и позволяет использовать его с функцией контактной силы. В системе EnSite X должно быть установлено программное обеспечение версии 1.1 или более поздней, а также установлен абляционный катетер TactiFlex с лицензией на программное обеспечение Sensor Enabled.
19.Лицензия на программное обеспечение TactiFlex SE системы EnSite X	Лицензия содержит сертификат для загрузки лицензии на программное обеспечение, которая позволяет использовать катетер для абляции TactiFlex, Sensor Enabled, когда система EnSite X имеет версию 1.1 или более позднюю, и катетер для абляции TactiFlex, Программный модуль Sensor Enabled установлен.
20. Кабель ЭКГ WorkMate Claris системы EnSite X (4м)	Кабель EnSite X, подключение ЭКГ к Claris, 144 дюйма (3,66 м) или 60 дюймов (1,524 м) соединяет усилитель EnSite X с усилителем Claris. Этот кабель используется для передачи сигналов ЭКГ в систему Claris.
21. Кабель ЭКГ WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м)	
22. Кабель соединительный IC56 WorkMate Claris системы EnSite X (4 м)	Кабель EnSite X, подключение IC к 56-контактному Claris, 144 дюйма (3,658 м) или 60 дюймов (1,524 м) соединяет усилитель EnSite X с усилителем Claris. Этот кабель используется для передачи сигналов ВЭКГ в систему Claris.
23. Кабель соединительный IC56 WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м)	
24. Кабель соединительный IC64 WorkMate Claris	Кабель EnSite X, подключение IC к 64-контактному Claris, 144 дюйма (3,658 м) соединяет усилитель EnSite X с усилителем Claris. Этот кабель используется для передачи сигналов ВЭКГ в систему Claris.

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

системы EnSite X (4 м)	
25. Кабель соединительный IC64 WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м)	
26. Модуль ЭКГ системы EnSite X	Модуль ЭКГ EnSite X представляет собой соединительный корпус с входными штыковыми контактами и разъемами. Он передает данные ЭКГ в системы записи сторонних производителей
27. Кабель выходной IC системы EnSite X 56-контактный	Кабель EnSite X, от IC к внешней системе записи с 56 или 64 контактами соединяет усилитель EnSite X с внешней (стороннего производителя) системой записи. Этот кабель используется для передачи сигналов ВЭКГ в систему стороннего производителя.
28. Кабель выходной IC системы EnSite X 64-контактный	
29. Крепление EnSite X	Крепится к модулю ввода катетера, модулю SurfaceLink и к направляющей ложа.
30. Зажим монтажный	Предназначен для фиксации подключенных кабелей.
31. Тележка для усилителя системы EnSite X (с одним выдвижным ящиком)	Тележка усилителя с одной выдвижной секцией способна удерживать усилитель EnSite X, рамку поля, PRS, модуль связи с поверхностью, кабели ЭКГ, модуль интерфейса катетера и дополнительные совместимые устройства, такие как TactiSys, Ampere, Cool Point Pump, Claris Amplifier, стимулятор EP4 и соответствующие кабели. Имеется возможность блокировки всех четырех роликов тележки. Тележка используется для транспортировки оборудования между складскими помещениями и электрофизиологическими лабораториями. Тележка используется для перемещения оборудования ближе к пациенту во время ЭФ процедуры и для удаления, если оборудование не используется, освобождая место в ЭФ лаборатории
32. Тележка для усилителя системы EnSite X (с тремя выдвижными ящиками)	Мобильная тележка, способна удерживать усилитель EnSite X, генератор рамки поля, PRS, модуль SurfaceLink, кабели ЭКГ, модуль ввода катетера и совместимое дополнительное оборудование TactiSys, Ampere, Cool Point Pump, выдвижные секции для хранения и соответствующие кабели. Три выдвижные секции обеспечивают дополнительное место для хранения по сравнению с тележкой с одной выдвижной секцией. Имеется возможность блокировки всех четырех роликов тележки. Тележка используется для транспортировки оборудования между складскими помещениями и электрофизиологическими лабораториями. Тележка используется для перемещения оборудования ближе к пациенту во время ЭФ процедуры и для удаления, если оборудование не используется, освобождая место в ЭФ лаборатории.
33. Тележка для рабочей станции с монитором EnSite X	Мобильная тележка, способна удерживать DWS EnSite X, установленную сбоку на нижней полке, мониторы, мышь, клавиатуру, принтер, установленные над DWS, и соответствующие кабели. Во время исследования тележка используется сидящим человеком, работающего с программным обеспечением. Имеется возможность блокировки всех четырех роликов тележки.

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

34. Монитор системы EnSite X, 24 дюйма	Монитор используется для отображения информации о пациенте.
35. Стойка для монитора системы EnSite X	Специальная стойка, которая устанавливается на тележке усилителя с одним выдвижной секцией, тележке усилителя с тремя секциями и тележке рабочей станции с дисплеем. Крепление для одиночного монитора EnSite X, для двух мониторов EnSite X или трех мониторов EnSite X крепится к стойке, позволяя установить на тележке 1, 2 или 3 монитора.
36. Набор крепежный для монитора системы EnSite X, в составе: - Стойка крепежная – 1 шт. - Крепление монитора – 1 шт. - Набор винтов – 1 шт.	Используется для крепления монитора к стойке.
37. Набор крепежный для двух мониторов системы системы EnSite X, в составе: - Стойка крепежная – 1 шт. - Крепление монитора – 2 шт. - Набор винтов – 2 шт.	Используется для крепления двух мониторов к стойке.
38. Набор крепежный для трех мониторов системы системы EnSite X, в составе: - Стойка крепежная – 1 шт. - Крепление монитора – 3 шт. - Набор винтов – 3 шт.	Используется для крепления трех мониторов к стойке.
39. Стойка для удаленного монитора системы EnSite X	Стойка для удаленного монитора может нести 1, 2 или 3 монитора для использования с системой EnSite X. 1. Интерфейс для установки крепления для одного/двух/трех мониторов EnSite X 2. Ручка - позволяет толкать стойку.
40. Набор для удаленного монитора EnSite X, в составе: - Кабель питания C13-C14 (2,5 м)	Предназначен для подключения системы к сети.

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

- Адаптер питания C13-15P	Адаптер питания для подключения изоляционного трансформатора к электрической сети.
- Адаптер видеосигнала Display Port – оптический кабель	Видео кабель с разъемом DVI-D для соединения монитора, установленного в пультовой и рабочей станции (персонального компьютера) и передачи видеосигнала.
- Кабель оптический (30 м)	Кабель оптоволоконный для соединения усилителя системы навигации и рабочей станции (персонального компьютера) и передачи данных. Длина 30 метров.
41. Трансформатор изоляционный для подключения удаленного монитора EnSite X	Изолирующий трансформатор нужен для обеспечения гальванической изоляции источника исходящего сигнала от приемного устройства, также он предохраняет систему от импульсных перегрузок. Аппарат используется для повышения электробезопасности за счет отсутствия во вторичной цепи связи с землей. Агрегат устраняет перепады напряжения в электросети, таким образом он защищает оборудование от поломки, а человека от удара электротоком.
42. Трансформатор изоляционный 220В/240В	Изолирующий трансформатор нужен для обеспечения гальванической изоляции источника исходящего сигнала от приемного устройства, также он предохраняет систему от импульсных перегрузок. Аппарат используется для повышения электробезопасности за счет отсутствия во вторичной цепи связи с землей. Агрегат устраняет перепады напряжения в электросети, таким образом он защищает оборудование от поломки, а человека от удара электротоком.
43. Кабель 10-контактный удлинительный EnSite X	Соединительные кабели предназначены для использования с системой Ensite X и совместимыми электрофизиологическими изделиями для записи электрограмм и стимуляции сердца.
44. Кабель 12-контактный EnSite X ADVISOR FL SE	
45. Кабель 22-контактный EnSite X ADVISOR HD/VL SE	
46. Кабель 4-контактный EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE	
47. Кабель 10-контактный EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE	
48. Кабель 20-контактный EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE	
49. Кабель 4-контактный EnSite X SUPREME	
50. Кабель 6-контактный EnSite X SUPREME	
51. Кабель 10-контактный EnSite X SUPREME	

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

52. Кабель 20-контактный EnSite X SUPREME	
53. Кабель 4-контактный EnSite X INQUIRY	
54. Кабель 10-контактный EnSite X INQUIRY	
55. Кабель 20-контактный EnSite X INQUIRY	
56. Модуль EnSite X для подключения катетеров, 80 Pin	80-контактный модуль ввода катетера EnSite X (CIM) представляет собой корпус с входными 2-мм контактными гнездами и разъемами. Он может работать с диагностическими катетерами без подключенного датчика (без SE) с количеством электродов до 80 с использованием 2-миллиметровых штырьковых разъемов. CIM включает в себя EEPROM, содержащую информацию, идентифицирующую CIM, так что он при подключении к усилителю он может автоматически распознаваться.
57. Модуль EnSite X для подключения катетеров, 20 Pin	20-контактный модуль ввода катетера EnSite X (CIM) представляет собой корпус с входными 2-мм контактными гнездами и разъемами. Он может работать с диагностическими катетерами без подключенного датчика (без SE) с количеством электродов до 20 с использованием 2-миллиметровых штырьковых разъемов. CIM включает в себя EEPROM, содержащую информацию, идентифицирующую CIM, так что он при подключении к усилителю он может автоматически распознаваться.
58. Магнитный сенсор передний PRS-A	Передний магнитный сенсор пациента EnSite X содержит три ортогональные магнитные катушки, расположенные в известных положениях и с известными ориентациями. Он прикрепляется к груди пациента и используется для измерения и компенсации искажения магнитного поля в местоположении на основании магнитного поля.
59. Магнитный сенсор задний PRS-P	Задний магнитный сенсор пациента EnSite X состоит из трех датчиков. Каждый датчик пациента EnSite X содержит три ортогональные магнитные катушки, расположенные в известных положениях и с известными ориентациями. Магнитные сенсоры пациента прикрепляются к спине пациента и используются для создания опорной точки в пациенте для компенсации влияния движения пациента на данные магнитолокации.
60. Принтер цветной	Для распечатки изображений и кривых можно использовать принтер.

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

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Тележка усилителя и тележка рабочей станции с установленными компонентами.

Система картирования сердца EnSite — это трехмерная система картирования и визуализации сердца на основе магнитного и электрического полей. В системе используются два независимых метода определения положения катетеров внутри тела.

Определение положения на основе импеданса

Положение на основе импеданса измеряется путем создания электрического поля в теле пациента с помощью электродов, прикрепленных к коже, и измерения напряженности этого поля с помощью электрода на катетере. Напряженность этого электрического поля на электроде катетера коррелирует с положением электрода в теле. Усилитель EnSite X, который создает и измеряет напряжённость поля, откалиброван в вольтах/омах.

Определение положения на основе магнитного поля

Положения на основе магнитного поля измеряется путем создания магнитного поля в теле пациента с помощью рамки поля EnSite X, помещенной под столом, на который кладут пациента, и измерения напряженности этого магнитного поля с помощью индуктивного датчика в катетере. Напряженность магнитного поля на датчике катетера коррелирует с положением

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

этого датчика катетера в теле пациента. Магнитные сенсоры (PRS) используются в качестве опорной точки, чтобы избежать помех, связанных с движением пациента.

Режимы навигации

ЭФ-система EnSite X предоставляет пользователям два различных режима навигации: режим EnSite NavX и режим EnSite VoXel. Выбор режима навигации осуществляется до начала исследования и не может быть изменен после выхода из экрана настройки.

Модуль EnSite™ VoXel следует выбирать, если для сбора данных о местоположении будут использоваться только катетеры Sensor Enabled™. В этом режиме расположение катетеров в основном определяется магнитными сигналами, генерируемыми катетерами Sensor Enabled™ в сочетании с рамой магнита. Стандартные катетеры (катетеры без датчика) в этом режиме можно визуализировать только после того, как будет собрано достаточное количество информации (магнитных сигналов) о месте расположения катетера.

Режим EnSite NavX следует выбирать, когда для сбора данных о местоположении желательно использовать стандартные электрофизиологические (ЭФ) катетеры (катетеры без датчика). В этом режиме местоположение катетера рассчитывается на основе сигналов импеданса, генерируемых с помощью поверхностных электродов EnSite, прикрепленных к телу пациента. По желанию для сбора магнитных данных можно использовать катетеры Sensor Enabled в сочетании с рамой магнита EnSite X. Система будет использовать собранные магнитные данные для монитора стабильности EnGuide, а также при вычислении масштабирования поля EnSite NavX SE (дополнительно).

Маркировка изображений

Система EnSite X позволяет пользователю во время абляции размещать на модели сердца маркеры поражений. Маркеры поражения размещают вручную на модели или в местоположении абляционного катетера.

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

Система также позволяет автоматически размещать маркеры поражения, основываясь на местоположения абляционного катетера, данных генератора Ampere и критериях пользователя. Эти маркеры поражения называются маркерами AutoMark. При запуске новой AutoMark система используют три определяемых пользователем критерия:

- AutoMark Region (область): требование к пространственной стабильности катетера для каждой AutoMark.
- Min AutoMark Time (Минимальное время AutoMark): минимальное время, в течение которого кончик катетера должен оставаться в области AutoMark, прежде чем будет размещена новая AutoMark.
- Away Time (Время отсутствия): максимальное время, на которое катетер может покинуть область AutoMark до того, как будет завершена эта автоматическая маркировка.

Новый маркер AutoMark будет создаваться, когда включена абляция, а расположение катетера остается в пределах области AutoMark в течение минимального времени AutoMark. Если метка AutoMark уже создана, и катетер покинул область AutoMark на время, превышающее время отсутствия, то маркировка AutoMark будет завершена. Если катетер вернется в это место на более позднем этапе процедуры, будет создана новая AutoMark, и данные не будут объединены. Если катетер вернется в область AutoMark в течение времени отсутствия, данные будут продолжать собираться в текущую AutoMark.

Система регулирует цвет и размер маркеров поражения AutoMark в модели сердца на основе определенных врачом радиочастотных показателей и требований к стабильности абляционного катетера.

Для более подробной информации смотри руководство пользователя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Спецификации усилителя системы картирования сердца EnSite

Вход на стороне пациента	
ECG	12 отведений
Катетер	Безопасные для пациента гнезда размером 2 мм
Регистрирующая система	Пользовательская сборка
Вход от другого оборудования	
абляционный генератор	Пользовательская сборка

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

Характеристики обработки сигналов

Частота выборки	2 кГц номинальная
Разрешение	24 бита
Точность АЧХ	± 2 %
Смещение постоянной составляющей входного сигнала	± 1500 мВ
Точность входной амплитуды	Абсолютная 10 %; от канала к каналу 5 %

Спецификации рабочей станции с дисплеем (DWS)

Рабочая станция	ПК с многоядерным процессором видеокарта PCI Express и устройство записи на DVD/CD • Системное программное обеспечение (операционная система Linux) интерпретирует и графически отображает данные с усилителя EnSite™. • ПК с шестиядерным процессором, графикой PCI Express и записывающим устройством DVD/CD — скорость записи определяется используемым носителем. • 32 ГБ оперативной памяти • 1 ТВ жесткий диск • Видеокарта NVIDIA Quadro серии K2200 • Хранение данных пациента 400 ГБ
Видеомонитор	Для данных о характеристиках разъемов см. приложенную документацию к монитору

Спецификация программного обеспечения

Операционная система	Linux
Система картирования	Патентованное программное обеспечение St. Jude Medical;

Спецификации электропитания от сети переменного тока

Входное напряжение	100, 110/120, 220/240 В~ 50/60 Гц
Потребляемая мощность(номинальная)	
Компоненты DWS	450 Вт максимум
Усилитель EnSite	400 Вт максимум
Режим работы	продолжительный

Физические характеристики

Компонент	Габаритные размеры в см* (номинальные)	Масса в кг* (фунтах)

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

Рабочая станция EnSite X	44,45 x 17,15 x 46,48	15,5 (34,2)
Магнитная рамка EnSite X	6.9x55.5x46.0	4,5 (9.9)
Монитор EnSite X, LCD, 24 дюйма	37x56x9	8,8 (19,4)
Усилитель EnSite X	36,2x45,5x43,2	12,25 (27)
Тележка усилителя	94x62x58	125 (275,5)
Тележка рабочей станции	86x63x83	68 (149,9)

*допустимые отклонения ± 10%

Технические характеристики монитора

Тип монитора	Соотношение сторон	Аппаратное разрешение	Частота обновления данных	Цифровой DVI
Нормальная	4:3	1600x1200	60 Гц	X
Широкий экран	16:10	1920x1200	60 Гц	X
Широкий экран	16:9	1920x1080	60 Гц	X

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

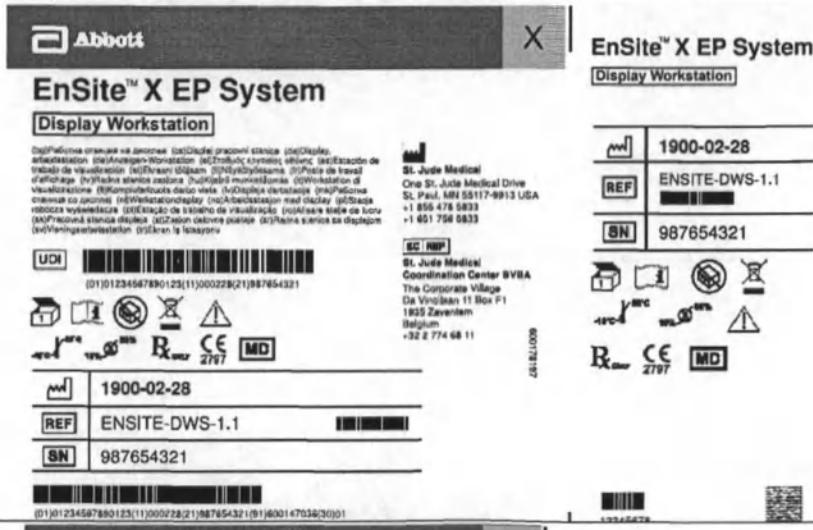
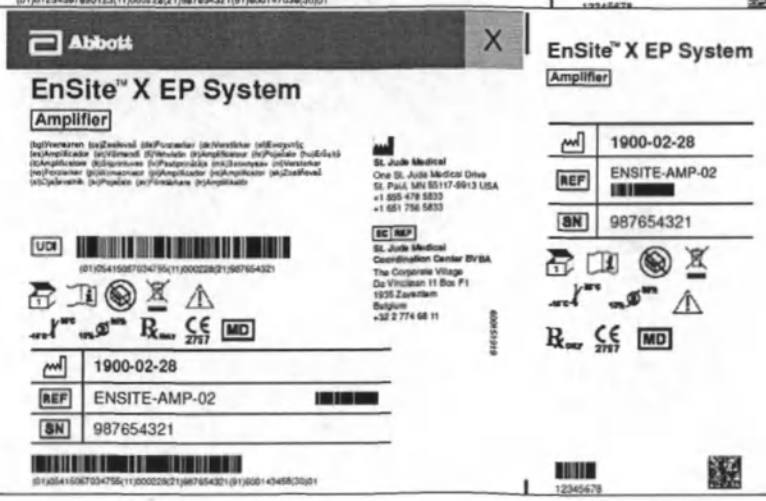
Система электрофизиологическая EnSite X с принадлежностями не содержат никаких лекарственных веществ.

МАРКИРОВКА

В таблице ниже представлены маркировки Системы электрофизиологической EnSite X с принадлежностями

Описание	Иллюстрация

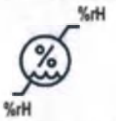
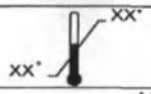
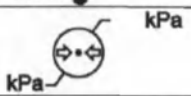
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка рабочей станции	
Маркировка усилителя	

Символы, используемые для маркировки изделия:

Символ	Описание	Символ	Описание
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Наносится на данное изделие в соответствии с директивами Совета Европы 2012/19/EU и 2006/66/EC. Эти директивы требуют раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования и аккумуляторов. Сортировка таких отходов и удаление их из других форм отходов сокращает вероятность попадания токсичных субстанций в муниципальные системы утилизации отходов и более крупную экосистему.

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

	Предупреждение		Не используйте при поврежденной упаковке
	Сверьтесь с Инструкциями по эксплуатации		Внимание!
	Дата производства		Ограничение влажности
	В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного прибора может производиться только врачу или по его предписанию.		Сертификация агентства по безопасности Intertek
Field Frame Cable	Кабель рамки поля	**Field Frame Bracket**	Кронштейн рамки поля
	Хранить в сухом месте	CE	Conformité Européene (соответствие стандартам ЕС). Наносится в соответствии с директивами Совета Европы 93/42/EEC и 2011/65/EU. Настоящим St. Jude Medical заявляет, что данное изделие отвечает обязательным требованиям и прочим применимым положениям директивы.
Field Frame	Магнитная рамка	**LOT**	Номер партии
	Производитель		Количество
	Рабочая температура	**REF**	Каталожный номер
	Ограничение атмосферного давления		Срок годности
	Беречь от прямых солнечныхлучей	**UDI**	Уникальный идентификационный номер устройства
MD	Медицинское устройство		Длина
LENGTH	Длина	**STERILE EO**	Стерилизовано этиленоксидом
	Импортер		Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
Catheter Connector Cable	Соединительный катетерный кабель	**For use with catheters**	Для использования с каттерами
	Система одинарного стерильного барьера		Циклы переработки

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

CE 2797	Confirmite Europeenne (соответствие европейским требованиям). Маркировано в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/EEC (NB 2797) и 2011/65/EU. Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этой директивы.	**Contact Force Software License**	Лицензия программного обеспечения Contact Force
Adjustable Field Frame Bracket	Регулируемый каркас рамы магнита	**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**	Изделия медицинские электрические
	эквипотенциальное заземление	**SN**	Серийный номер
IOIOI	с последовательным вводом		Защитная изоляция: устройства с защитой класса II
	См. инструкцию по эксплуатации / руководство	**Software Upgrade**	Обновление программного обеспечения
Display Workstation	Рабочая станция с дисплеем		

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Работа	от +10 до +30 °C при относительной влажности воздуха до 90 %, без конденсации высота над уровнем моря до 3000 м
Транспортировка/хранение	от -25 до +60 °C при относительной влажности воздуха от 10% до 90 %, без конденсации высота над уровнем моря до 7620 м
Условия использования усилителя	от +10°C до +30°C при относительной влажности от 30% до 75%, без конденсации высота над уровнем моря до 3000 м
Условия транспортировка/хранения усилителя	от -10°C до +50°C при относительной влажности от 10% до 90%, без конденсации высота над уровнем моря до 5574 м

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

Макет русскоязычного стикера

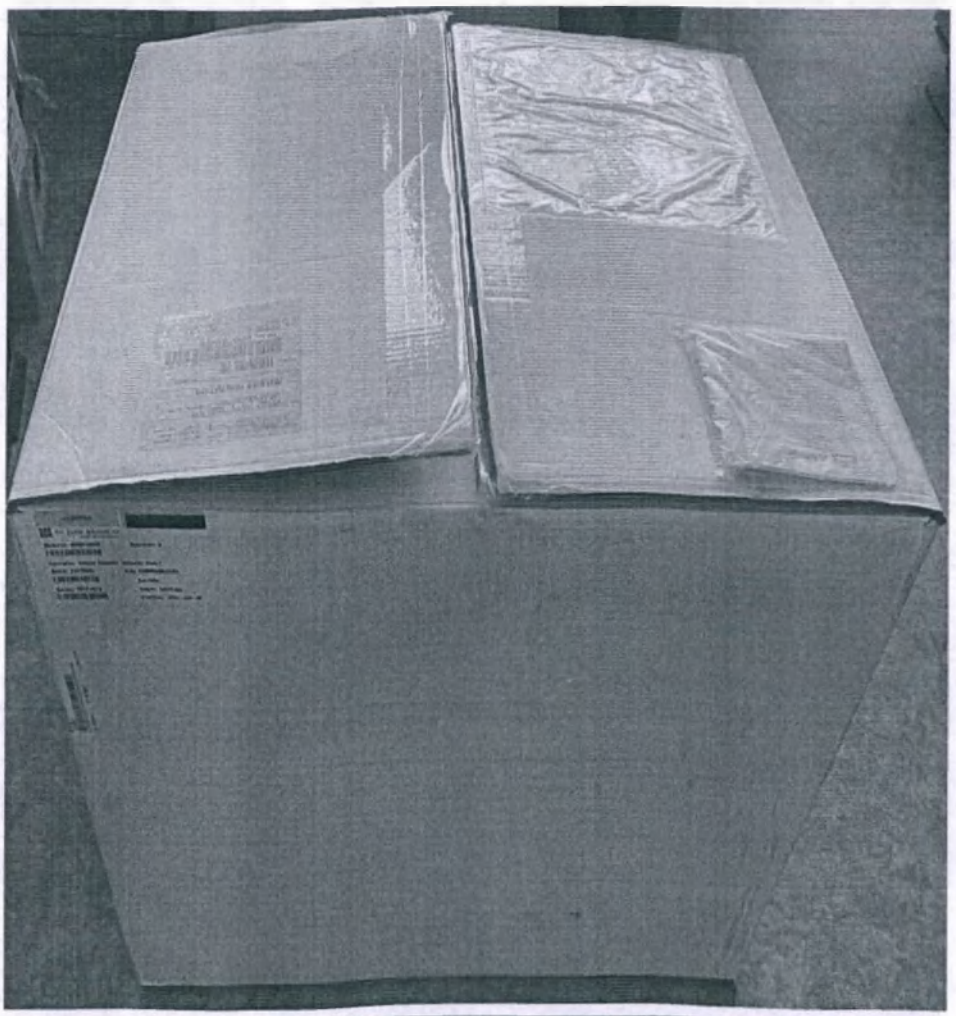
Наименование: Система электрофизиологическая EnSite X с принадлежностями

№ РУ ФСЗ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Уполномоченный представитель производителя
на территории Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

УПАКОВКА

Данное медицинское изделие упаковывается в упаковку из гофрированного картона, предоставляющую защиту от пыли при транспортировании. Фото примера упаковки:



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

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 7 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать оборудование следует в соответствии с местным законодательством.

Изделия подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах срока его службы, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

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

ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Заявление – Электромагнитное излучение		
Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Клиент или пользователь устройства должен убедиться в том, что параметры окружающей среды соответствуют перечисленным.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций и работы системного интерфейса. РЧ-излучение устройства очень низкое; маловероятно, что оно будет создавать помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Данное устройство может использоваться во всех помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, обеспечивающей электроэнергией жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ фликерные излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики излучений этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и лечебных учреждениях (класс А по CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В CISPR 11) это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту сервисов радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по устранению, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Заявление – Защита от электромагнитных полей			
Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Клиент или пользователь устройства должен убедиться в том, что параметры окружающей среды соответствуют перечисленным.			
Испытание на помехоустойчивость	**IEC 60601 Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – Руководство**

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

Электростатический разряд (ЭСР)	±8 кВ контакт	±8 кВ контакт	Допустимое напольное покрытие: дерево, бетон или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
IEC 61000-4-2	±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух ±15 кВ воздух	±15 кВ воздух	
Электрические быстрые нестационарные процессы/всплески	±2 кВ для линий энергоснабжения	±2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленных или медицинских учреждений.
IEC 61000-4-4	±1 кВ для линий входа/выхода	±1 кВ	
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим	±1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленных или медицинских учреждений.
	±2 кВ общий режим	±2 кВ	
Падение напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на выходных линиях электропитания. IEC 61000-4-11	0 % UT на 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	100 % падение в VNOM на 0,5 линейного цикла при перечисленных фазовых углах	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче электропитания, рекомендуется обеспечить подачу питания на устройство от источника бесперебойного питания или батареи.
	0 % UT на 1 цикл и	100 % падение в VNOM на 1 линейный цикл при 0°	
	70 %UT 30 % падение в UT на 25/30 циклов при 0°	30 % падение в VNOM на 25/30 линейных циклов при 0°	
	0 % UT на 5 сек. при 60 Гц 300 циклов	100 % падение VNOM на 5 сек. 100 % прерывание VNOM	

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

	0% UT: 250/300 циклов	на 250/300 циклов	
Частота электросети (50/60 Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать типичными характеристиками для обычного помещения в промышленном или медицинском учреждении.
Учтите, что UT – это напряжение переменного тока сети перед применением уровня тестирования.			

Заявление – Защита от электромагнитных полей			
Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Клиент или пользователь устройства должен убедиться в том, что параметры окружающей среды соответствуют перечисленным.			
Испытание на помехоустойчивость	**IEC 60601 Уровень испытаний**	**Соответствие Уровень**	**Электромагнитная среда – Руководство**
			Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать таким образом, чтобы расстояние от него до любой части устройства, включая кабели, было не меньше рекомендуемого расстояния, которое можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика.
Проводимые РЧ IEC 61000-4-6	3 В действующего среднеквадратического напряжения 150 кГц - 80 МГц	3 В действующего среднеквадратического напряжения [V1 = 3]	Рекомендованный пространственный разнос
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м [E1 = 3]	(три формулы) от 80 МГц до 800 МГц

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

			(три формулы) от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный уровень выходной мощности передатчика в ваттах (BtW) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (mm) Напряженность полей от фиксированных радиопередатчиков, определенная исследованием электромагнитного участкаа должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.b Могут возникать помехи по соседству с оборудованием, маркированным следующим символом:
Помехоустойчивость к проксимальным полям РЧ-оборудования связи по IEC 60601-1-2	385-5785 МГц	9-27 В/м	По IEC 60601-1-2 (таблица 9 стандарта)

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радио, любитель-

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

ских радио, радиовещания в диапазоне AM и FM и телевещания не может быть теоретически предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, возникающей от фиксированных радиопередатчиков, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования помещения. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется усилитель или рабочая станция EnSite, превышает применимый выше уровень соответствия радиочастоты, необходимо внимательно следить за правильностью работы усилителя и рабочей станции EnSite. При обнаружении неполадок в работе необходимо предпринять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения усилителя и рабочей станции EnSite.

b По всему частотному диапазону 150 кГц – 80 МГц напряженность полей должна быть ниже [V1] В/м.

Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и усилителем / рабочей станцией системы картирования сердца EnSite X

Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами излучаемых радиоволн. Клиент или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными далее, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Нормативная максимальная выходная мощность передатчика Вт	**Расстояние в соответствии с частотой передатчика m**		
	от 150 кГц до 80 МГц (формула)	**от 80 МГц до 800 МГц (формула)**	**от 800 МГц до 2,7 ГГц (формула)**
0,01	0,117	0,117	0,233
0,10	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не приведенной в вышеуказанном списке, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – это уровень максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер и версия стандартов	Название стандартов
Стандарт качества	
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
Стандарты управления рисками	
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
Специфичные стандарты для устройства	
IEC 60601-1: 2006+A12:2014	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Включают Поправку A12: 2014
IEC 60601-1-6:2010 (третье издание) + A1:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Вспомогательный стандарт: Удобство в использовании
IEC 60601-1-2: 2007 (3-е издание)	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание)	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62304:2006 (1-е издание)	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
AAMI/IEC 62366:2015	Медицинские изделия. Применение методов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
Стандарты биосовместимости	
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
Стандарты маркировки	
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

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

Стандарты упаковки / распространения	
ASTM D 4169-16	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F2825-18	Стандартная практика климатических стресс-тестов систем упаковки для одноразовой пересылки

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер и версия стандартов	Название стандартов
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
ГОСТ ISO 14971-2011	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»;
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические

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

	испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии» п. 4;
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
МР 1941-78	«Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»;
МУК 4.1.3169-14	«Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

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

«Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical)
Ван Сент Джуд Медикал Драйв
Сент-Пол, Миннесота 55117, США
Тел.: 651 756 2000
Факс: 651 756 2290

5 сентября 2022 года

Всем заинтересованным лицам:

Настоящим удостоверяю, что данный документ является точной и верной копией оригинала, находящегося в распоряжении компании «Сент Джуд Медикал».

<подписано>
Наталья ДеМарс (Natalia DeMars)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат: Миннесота
Округ: Анока

Подлинность настоящего документа была подтверждена 5 сентября 2022 года в моем присутствии Натальей ДеМарс.

<подписано>
Дженнифер Николь Банас (Jennifer Nicole Banas), нотариус
Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года

Дженнифер Николь Банас
НОТАРИУС
МИННЕСОТА
Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года

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

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система электрофизиологическая EnSite X с принадлежностями

«Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical),
Ван Сент Джуд Медикал Драйв, Сент-Пол,
Миннесота 55117, США

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Должность

Наталья ДеМарс (Natalia DeMars)
Имя

<подписано>
Подпись

2022 год

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Подпись

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

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-1179**.

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

Е.В.Алехин

Подпись

Подпись

Гербовая печать нотариуса

Гербовая печать нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-1180**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2280 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Компьютерная система "Экспресс"

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