

PHILIPS

Philips Healthcare
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021

Ultrasound Regulatory Affairs

**State of Washington
County of Snohomish**

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 6th day of October, 2015 by Maxs Newberry, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Jessica R Stenberg
Notary Public

Expires April 1st, 2017



Moss Munday



PercuNav Объединение изображений и оперативная навигация
Руководство пользователя
Версия 5.0 для ультразвуковых систем серии EPIQ

4535 616 96221 Ред. А
Август 2013

© 2013 Koninklijke Philips N.V. Все права защищены. Напечатано в США.

PHILIPS

Система PercuNav встраивается в ультразвуковые системы, произведенные компанией Philips Ultrasound

22100 Bothell-Everett Highway

Bothell, WA 98021-8431

USA

Телефон: +1 425-487-7000 или 800-426-2670

Факс: +1 425-485-6080

www.healthcare.philips.com/ultrasound



Данное медицинское устройство соответствует требованиям к транспортировке, изложенным в Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС в стране, где располагается уполномоченный орган, отвечающий за устройство.

Инструменты и дополнительные принадлежности PercuNav производятся компанией Philips Healthcare, подразделением Philips в Канаде

49 Spadina Avenue, Suite 310

Toronto, ON

M5V 2L1

CANADA

www.healthcare.philips.com/main/products/ultrasound/systems/percunav/



Данное медицинское устройство соответствует требованиям к транспортировке, изложенным в Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС в стране, где располагается уполномоченный орган, отвечающий за устройство.

Представитель Европейского союза

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Quality & Regulatory Affairs

Veenpluis 4-6

5684PC Best

The Netherlands



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральное законодательство США запрещает продажу данного устройства врачами или по заказу врачей.

Настоящий документ и содержащаяся в нем информация является конфиденциальной и представляет собой собственность компании Philips Healthcare («Philips»). Не допускается ее воспроизведение, копирование в полном объеме или по частям, адаптация, модификация, раскрытие третьим лицам или распространение без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips. Настоящий документ предназначен для клиентов и лицензирован для них как часть приобретенного оборудования компании Philips либо для соответствия нормативным требованиям, как описано в документе 21 CFR 1020.30 FDA (и во всех дополнениях к нему), а также другим местным нормативным требованиям. Использование настоящего документа посторонними лицами строго воспрещается.

Компания Philips предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретных целей.

Компания Philips предприняла соответствующие меры для обеспечения достоверности настоящего документа. Тем не менее компания Philips не несет ответственности за ошибки или упущения в нем и оставляет за собой право вносить изменения, без дальнейших уведомлений об этом, в любые изделия, упомянутые в настоящем документе, с целью повышения их надежности, функциональности или дизайна. Компания Philips имеет право в любое время осуществлять модернизацию и вносить изменения в изделия или программы, описанные в настоящем документе.

Несанкционированное копирование данного документа не только является нарушением закона об авторских правах, но и может лишить компанию Philips возможности предоставлять пользователям точную и актуальную информацию.

Компания Philips не предоставляет заверений или гарантий пользователю или любым другим лицам относительно пригодности настоящего документа для какой-то конкретной цели или достижения определенного результата. Право пользователя на получение компенсации за ущерб из-за ошибки или халатности со стороны компании Philips должно ограничиваться суммой, выплаченной пользователем компании Philips за предоставление этого документа. Ни при каких обстоятельствах компания Philips не должна нести ответственность за фактические, дополнительные, случайные, прямые, косвенные или последующие убытки, ущерб, затраты, выплаты, претензии, требования или иски за упущенную выгоду, за потерю данных, иски о выплате или любые другие иски о возмещении расходов.

Данное изделие может содержать восстановленные детали, эквивалентные новым по своим эксплуатационным характеристикам, или детали, использовавшиеся лишь эпизодически.

Изделия компании Philips Ultrasound могут быть изготовлены или функционировать в соответствии с одним или несколькими патентами США и соответствующими патентами в других странах. Номер патента в США: 6785571. Поданы заявки на другие патенты в различных странах.

«Chroma», «PercuNav», «SonoCT» и «XRES» являются товарными знаками компании Koninklijke Philips N.V.

Названия изделий других компаний могут являться товарными знаками соответствующих владельцев.

Содержание

1	Введение	11
	Целевая аудитория	11
	Область применения	12
	Предупреждения	12
	Предупреждающие символы	13
	Изображения	14
	Компоненты информации для пользователя	14
	Условные обозначения изделия	15
	Условные обозначения в информации для пользователя	17
	Обновления и изменения	18
	Комментарии клиентов	19
	Расходные материалы и дополнительные принадлежности	19
	Служба по работе с клиентами	20
	Переработка, повторное использование и утилизация	21
2	Безопасность	25
	Общие предупреждения	25
	Общие предостережения	28
	Предупреждения относительно электробезопасности	30
	Предупреждения относительно условий окружающей среды	31
	Защита оборудования	32
	Символы	33
	Предупреждения относительно генератора сигналов частоты полей	41
	Биологическая безопасность	44
	Показания для применения	44
	Противопоказания	45
	Медицинское предостережение FDA о латексе	46
	Инфекционный контроль	48
	Электромагнитная совместимость	49
	Меры предосторожности, связанные с электростатическим разрядом	50
	Электромагнитные излучения	51
	Устойчивость к электромагнитным излучениям	52
	Рекомендации относительно радиочастотных помех	57

	Электромагнитные помехи	58
	Предотвращение электромагнитных помех	59
	Рекомендуемое разделительное расстояние	59
	Кабели, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости ..	61
	Принадлежности, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости	62
	Ограничения при использовании с учетом помех	63
3	Обзор системы	65
	Компоненты системы	66
	Системный лоток PercuNav	67
	Генератор сигналов частоты полей	68
	Модуль соединения устройств	70
4	Подготовка системы	73
	Настройка внутрипроцедурного использования	73
5	Сканирование пациента	75
	Предпроцедурные и внутрипроцедурные изображения	75
	Устройства слежения за пациентом	75
	Пассивные значки частей тела	77
	Параметры сканирования пациента	77
	Полученные изображения	80
6	Объединение	81
	Совместимость датчиков с режимом объединения	81
	Запуск и остановка режима PercuNav	82
	Интерфейс пользователя	83
	Формат интерфейса пользователя	83
	Конфигурации форматов	84
	Настройка формата	85
	Панель инструментов	86
	Значки регистрационных меток	87
	Трекбол	89
	Состояния режимов реального времени и стоп-кадра	90
	Элементы управления сенсорного экрана «Selected Workflow»	90
	Элементы управления инструментами объединения на сенсорном экране	92
	Планирование цели	94
	Настройка генератора сигналов частоты полей	94

Настройки	95
Настройки системы	95
Начальные настройки смещения иглы	98
Настройки отображения	100
Команды клавиатуры	102
Типы проекций	102
Ортогональные проекции: аксиальная, коронарная и сагиттальная (трехплоскостная)	103
Проекция траекторий: 0°, 90° и наконечник	103
Проекция наведения	104
Проекция ультразвукового наложения	106
Ультразвуковые проекции	107
Трехмерные проекции	109
Элементы управления ультразвуковой системой в режиме объединения	110
Элементы управления на вкладке «2D» сенсорного экрана ультразвуковой системы в режиме объединения	110
Элементы управления панели управления ультразвуковой системой в режиме объединения	112
Элементы управления ультразвуковой системой с измененными функциями в режиме объединения	113
Переключение между режимом PercuNav и ультразвуковым режимом	114
Переключение между активными датчиками	115
7 Выбор процедуры	117
Выбор процедуры	117
Последовательности действий и эксплуатация системы	117
Выбор процедуры	119
8 Выбор пациента и изображения	121
Передача изображений	121
Просмотр данных и изображений пациента	123
Элементы управления на сенсорном экране просмотра данных и изображений пациента	124
Выбор пациентов и изображений	124
Выбор изображений из небольшого исследования	124
Планы	125
Выбор многофазного сканирования и сортировка срезов	126

	Выбор многофазного сканирования	126
	Выбор изображений или фаз	127
	Сортировка и выбор срезов	128
9	Планирование цели	131
	Элементы управления планированием цели на сенсорном экране	131
	Создание цели	133
	Удаление цели	134
	Скрытие или отображение целей	134
	Зона абляции и настройки наконечника	135
	Определение зоны абляции вокруг отслеживаемого положения	136
10	Совместная регистрация наборов данных	137
	Элементы управления на сенсорном экране — совместная регистрация наборов данных	138
	Совместная регистрация наборов данных	139
	Перетаскивание вручную	140
	Совмещение меток	140
11	Инструменты	141
	Предупреждения, касающиеся инструментов	143
	Рекомендуемые средства для дезинфекции инструментов	145
	Адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ)	146
	Крепление и использование адаптивного устройства слежения за иглами	148
	Очистка адаптивного устройства слежения за иглами	154
	Дезинфекция адаптивного устройства слежения за иглами	159
	Стерилизация адаптивного устройства слежения за иглами	161
	Химическая стерилизация в холодном растворе	161
	Коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ)	163
	Предупреждения для коаксиального устройства слежения за иглами	164
	Подготовка и использование коаксиального устройства слежения за иглами	167
	Устройство слежения за пациентом	170
	Размещение и удаление устройства слежения за пациентом	172
	Очистка устройства слежения за пациентом	174
	Дезинфекция устройства слежения за пациентом	177
	Ультразвуковое устройство слежения	180
	Присоединение и снятие ультразвукового устройства слежения за пациентом ...	181

	Очистка ультразвукового устройства слежения	185
	Дезинфекция ультразвукового устройства слежения	189
12	Процедуры Ultrasound Only	193
	Инструменты: Ultrasound Only	193
	Настройка инструментов для процедуры Ultrasound Only	194
	Таймер контрастного вещества	195
	Использование таймера контрастного вещества	196
	Ультразвуковое объединение в процедуре Ultrasound Only	196
	Элементы управления сенсорного экрана для ультразвукового объединения	197
	Создание ультразвукового объединения	198
	Проверка: Ultrasound Only	199
	Выполнение проверки ультразвукового исследования	200
	Наведение: Ultrasound Only	202
	Элементы управления сенсорного экрана «Ultrasound Only Guide»	204
	Навигация с помощью экрана «Ultrasound Only Guide»	205
13	Процедуры CT/US Fusion	207
	Инструменты: CT/US Fusion	207
	Настройка инструментов для процедуры «CT/US Fusion»	208
	Трехмерная развертка в процедуре CT/US Fusion	209
	Регистрация: CT/US Fusion	210
	Элементы управления сенсорного экрана «Patient Tracker Match»	211
	Использование «Patient Tracker Match»	212
	Элементы управления сенсорного экрана «Internal Plane Match»	215
	Использование «Internal Plane Match»	216
	Элементы управления сенсорного экрана «Internal Landmark Match»	218
	Использование «Internal Landmark Match»	219
	Элементы управления сенсорного экрана «External Landmark Match»	221
	Использование «External Landmark Match»	223
	Проверка: CT/US Fusion	225
	Выполнение проверки для процедуры «CT/US Fusion»	225
	Наведение: CT/US Fusion	227
	Элементы управления сенсорного экрана «CT/US Fusion Guide»	228
	Навигация с использованием процедуры «CT/US Fusion Guide»	230
	Таймер контрастного вещества	233
	Использование таймера контрастного вещества	234

14	Процедуры CT Only	235
	Инструменты: CT Only	235
	Настройка инструментов для процедуры «CT Only»	236
	Регистрация: CT Only	237
	Элементы управления сенсорного экрана «Patient Tracker Match»	238
	Использование «Patient Tracker Match»	239
	Элементы управления сенсорного экрана «External Landmark Match»	242
	Использование «External Landmark Match»	243
	Проверка: CT Only	245
	Выполнение проверки для процедуры «CT Only»	245
	Наведение: CT Only	247
	Элементы управления сенсорного экрана «CT Only Guide»	247
	Навигация с использованием процедуры «CT Only Guide»	248
15	Наведение	251
	Направляющие линии ультразвукового исследования	251
	Сопряжение	253
	Функция Respiratory Tracking	253
	Функция Patient Reference Zone	255
16	Технические характеристики	257
	Нормы техники безопасности	260
17	Руководство по устранению проблем	261
18	Указатель	271

1 Введение

Настоящее руководство поможет Вам использовать изделие Philips безопасно и эффективно. Перед началом эксплуатации изделия прочитайте это руководство и строго соблюдайте все предупреждения и предостережения. Уделите особое внимание информации, представленной в разделе «**Безопасность**».

Информация для пользователей изделия Philips описывает максимально полную конфигурацию изделия со всеми возможными пакетами и дополнительными принадлежностями. Некоторые из описанных функций могут быть недоступны в используемой конфигурации изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для врачей, медицинских сестер, технологов и других специалистов, работающих или помогающих работать с устройством объединения изображений и оперативной навигации PercuNav для ультразвуковых систем серии EPIQ. Система PercuNav используется только врачами, обученными проведению диагностической радиологии или визуальной навигации хирургических вмешательств. Информация в данном руководстве может быть также полезна для технологов по визуализации, сетевых администраторов и инженеров по медицинскому оборудованию, которые участвуют в процессе сканирования пациентов и передачи изображений в систему PercuNav.

Сведения об использовании ультразвуковой системы см. в *справке или руководстве пользователя* ультразвуковой системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании хирургических инструментов или дополнительных принадлежностей см. раздел «**Инструменты**» или инструкции по эксплуатации, поставляемые с конкретным инструментом или приспособлением.

Область применения

Данное изделие должно устанавливаться, использоваться и эксплуатироваться только в соответствии с процедурами обеспечения безопасности и инструкциями по эксплуатации, приведенными в информации для пользователей изделия, и только по назначению. Однако никакие сведения, приведенные в информации для пользователя, не уменьшают Вашу ответственность за клиническую оценку и выбор лучших клинических процедур.

На установку, использование и эксплуатацию данного изделия распространяются законы того региона, в котором используется изделие. Устанавливайте, используйте и эксплуатируйте изделие *только* способами, не конфликтующими с применимыми законами и нормативными актами, имеющими силу закона.

Использование изделия в целях, отличных от явно выраженных компанией Philips, а также неправильное использование или эксплуатация могут снять с компании Philips и ее представителей всю ответственность или часть ответственности за несоответствие результатов, повреждения или травмы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за качество изображений и диагностику несут пользователи системы.

Дополнительные сведения об использовании данного изделия см. в разделе [«Показания для применения»](#) на стр. 44.

Предупреждения

Перед использованием системы PercuNav прочитайте эти предупреждения и раздел [«Безопасность»](#).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не снимайте защитные щитки системы, они закрывают участки опасного электрического напряжения. Во время работы системы панели корпуса должны находиться в надлежащем положении. Все внутренние операции регулировки и замены деталей должны выполняться квалифицированным инженером отдела оперативного сервисного обслуживания Philips Ultrasound.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание поражения электротоком используйте только прилагаемые шнуры питания и подключайте их к правильно заземленным (настенным или магистральным) розеткам.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте данную систему в присутствии в воздухе воспламеняющихся газов или анестезирующих средств. Это может вызвать взрыв. Система не соответствует стандарту IEC 60601-1 при использовании в средах AP/APG.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Медицинское оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии со специальными международными стандартами электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенными в разделе «Безопасность».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование портативных и мобильных устройств радиосвязи может влиять на работу медицинского оборудования.

Предупреждающие символы

В системе могут использоваться следующие предупреждающие символы. Сведения о других используемых в системе символах см. в разделе «Символы» на стр. 33.

Предупреждающие символы

Символ	Описание
	Обозначает примечание о мерах безопасности. Обратитесь к сопроводительной документации.
	Опасное напряжение: появляется вблизи контактов высокого напряжения и указывает на наличие напряжения, превышающего ~1000 В (в США 600 В).
	Обозначает чувствительность к электростатическому разряду разъема, не протестированного в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Не дотрагивайтесь до открытых контактов разъема. Прикосновение к незащищенным контактам может вызвать электростатический разряд и повредить систему.
	Указывает, что пользователь должен прочитать инструкции с информацией о безопасности.

Изображения

Многие изображения в данном руководстве являются изображениями стандартного комбинированного фантома, содержат артефакты, представляющие поражения, которые можно увидеть на изображениях КТ, МРТ и ультразвуковых изображениях.

Изображения, рисунки, диаграммы и все другие элементы графического представления в данном руководстве используются только с целью демонстрации и могут включать функции, поставляемые не со всеми системами PercuNav.

По вопросам или проблемам касательно изображений в данном руководстве обращайтесь к представителю отдела обслуживания Philips.

Компоненты информации для пользователя

Информация для пользователя, поставляемая с изделием, включает следующие компоненты:

- *Замечания по эксплуатации:* этот документ содержит информацию об определенных особенностях работы изделия, которые могут быть непонятны пользователю или вызывать затруднения.

- *Руководство пользователя PercuNav*: знакомит пользователя с функциями и основными понятиями PercuNav, содержит вспомогательные сведения о настройке системы, важную информацию о технике безопасности и инструкции по использованию в случае интеграции системы PercuNav с ультразвуковой системой. Сведения об использовании ультразвуковой системы см. в информации для пользователя ультразвуковой системы.
- *Краткое справочное руководство PercuNav*: предоставляет основные действия процедуры, необходимые для работы с системой PercuNav.
- *Всестороннее обеспечение безопасности системы и данных*: содержит инструкции, которые помогут Вам понять, как может быть нарушена безопасность изделия компании Philips, и информацию о мерах, предпринимаемых компанией Philips для предотвращения нарушений в системе защиты.

Условные обозначения изделия

Для данного изделия компании Philips используются определенные условные обозначения элементов интерфейса с целью облегчения изучения и использования изделия.

- В сочетании с трекболом используются три кнопки без обозначений. Две кнопки, расположенные с обеих сторон трекбола, называются «левой и правой кнопками трекбола» и работают аналогично кнопкам компьютерной мыши. Кнопка над трекболом называется «средней кнопкой трекбола» и используется для обновления дисплея визуализации, выполнения измерений и других операций, как указано в процедурах. Значок управления трекболом в нижней части экрана показывает текущие функции кнопок трекбола.
- По верхнему краю изображения на мониторе расположены вкладки для перехода к дополнительным наборам настроек. По верхнему краю сенсорного экрана расположены вкладки для перехода к дополнительным страницам элементов управления.
- Чтобы ввести текст в текстовое поле, щелкните кнопкой мыши внутри поля и воспользуйтесь клавиатурой.
- Для отображения списка щелкните указывающую вниз стрелку . Для перемещения по списку нажимайте стрелки по краям полосы прокрутки или перемещайте ползунок по полосе прокрутки вверх или вниз.

- К элементам управления на панели управления относятся кнопки, ручки управления, ползунковые регуляторы и трекбол. Нажмите кнопку, чтобы активировать или деактивировать ее функцию. Поверните ручку управления, чтобы изменить выбранное значение функции. Нажмите ручку управления, чтобы привести в действие функцию, или поверните ее для изменения выбранного значения. Перемещая ползунковый регулятор, измените значение настройки. Прокрутите трекбол в направлении, в котором нужно переместить объект.
- К элементам управления на сенсорном экране относятся кнопки, надписи для ручек управления и ползунковые регуляторы. Чтобы воспользоваться кнопкой сенсорного экрана, просто коснитесь ее. Чтобы воспользоваться надписью ручки управления, коснитесь надписи и отрегулируйте значение с помощью ручки, расположенной непосредственно под надписью на панели управления. Если для ручки управления представлены две надписи, необходимо сначала коснуться надписи параметра, значение которого необходимо отрегулировать с помощью ручки управления. Чтобы воспользоваться ползунковым регулятором, нажмите кнопку ползункового регулятора или коснитесь определенного места на регуляторе для перемещения кнопки ползункового регулятора.
- Существует несколько способов отображения состояния элементов управления сенсорного экрана. Кнопки, которые можно включить или выключить, расположены в верхнем углу и оснащены индикатором, загорающим при включении кнопки. Для кнопок выбора параметра настройки активный параметр обычно отображается на кнопке или на экране монитора. Стрелка в правом нижнем углу кнопки указывает на то, что данная кнопка отображает или скрывает группу взаимосвязанных кнопок. Если в группе одновременно может быть выбрана только одна кнопка, выбранная кнопка отмечается золотистым контуром или фоном.
- Большинство вкладок на сенсорном экране содержат две страницы элементов управления. Для отображения второй страницы приложите палец к сенсорному экрану и проведите влево. Для возврата к первой странице приложите палец к сенсорному экрану и проведите вправо.
- Некоторые части экрана содержат шевроны . Щелкните , чтобы показать или скрыть дополнительную информацию, параметры или поля.

Условные обозначения в информации для пользователя

В сопутствующей информации для пользователей изделий используются также типографские условные обозначения для облегчения поиска и восприятия информации.

- Все действия в процедурах обозначены цифрами, а во вложенных процедурах — буквами. Для успешного выполнения действий последовательности их необходимо выполнять в указанной последовательности.
- В маркированных списках содержится общая информация о конкретной функции или процедуре. В таких списках последовательность действий не указывается.
- Названия элементов управления, заголовков или пунктов меню выделены жирным шрифтом и в точности соответствуют элементам системы.
- Символы отображаются так же, как и в системе.
- *Указатель* — это курсор, используемый для выбора элементов на экране. Для отображения указателя используйте элемент управления **Pointer** (Указатель).
- Действие *указать* означает установить конец указателя или курсора на элемент на дисплее.
- Действие *щелкнуть* или выбрать означает, что необходимо переместить указатель или курсор на объект, а затем нажать одну из кнопок трекбола (без обозначений), расположенных по обе стороны трекбола.
- **Shift+щелчок** означает нажать и удерживать клавишу **Shift** при щелчке элемента на экране.
- Действие *перетащить* означает, что необходимо поместить указатель на объект, а затем нажать и удерживать нажатой левую или правую кнопку трекбола во время перемещения трекбола. Этот способ применяется для перемещения объекта на экране.
- Действие *коснуться* означает, что необходимо нажать кнопку на сенсорном экране, расположенном над панелью управления.
- Действие *повернуть* означает, что необходимо повернуть ручку управления на панели управления, расположенной под сенсорным экраном.
- Действие *провести* означает, что необходимо коснуться сенсорного экрана кончиком пальца и быстро переместить палец влево или вправо. После выполнения данного действия отображается дополнительный сенсорный экран, если таковой доступен.

- *Выделить* означает изменить цвет выбранного элемента на экране (например, элемента в списке) или наложить на него цветное поле, обычно щелчком.
- *Левая сторона системы* – это сторона, которая находится слева, если стоять лицом к передней стороне системы. *Передняя сторона системы* — это сторона, которая находится ближе всего к оператору при работе с системой.

Информация, которая имеет большое значение для безопасного и эффективного использования изделия, представлена в информации для пользователей в следующем виде:

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Предупреждения указывают на важную информацию по обеспечению безопасности оператора системы и пациента.

**ОСТОРОЖНО**

Предостережения указывают на возможность повреждения изделия, что может сделать недействительными обязательства по гарантийному и техническому обслуживанию оборудования, или возможность утраты данных пациента или системных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания предназначены для того, чтобы привлечь Ваше внимание к важной информации и помочь использовать данное изделие более эффективно.

Обновления и изменения

Компания Philips активно участвует в инновационных процессах и непрерывно совершенствует свои изделия. Обновляться может аппаратное и программное обеспечение. Новые версии системы комплектуются документацией для пользователей с соответствующими изменениями.

Комментарии клиентов

Если у Вас возникли вопросы относительно информации для пользователей или Вы обнаружили в этой информации ошибку, на территории США позвоните в компанию Philips по телефону +1 800-722-937; за пределами США позвоните местному представителю службы технической поддержки.

Расходные материалы и дополнительные принадлежности

Компания Philips постоянно выпускает новые технические средства, поддерживаемые системой PercuNav. Для получения дополнительной информации о поддерживаемых инструментах обратитесь к представителю компании Philips.

Чтобы заказать направляющие для биопсии и другое дополнительное оборудование, обратитесь к представителю компании CIVCO Medical Solutions:

CIVCO Medical Solutions

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589

Телефон: 800-445-6741 (США и Канада), +1 319-248-6757 (международный)

Факс: 877-329-2482 (США и Канада), +1 319-248-6660 (международный)

Эл. почта: info@civco.com

Интернет: www.civco.com

Список расходных материалов и принадлежностей для ультразвуковой системы и датчиков см. в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Номера компонентов в следующей таблице могут быть изменены.

Одобрённые инструменты и дополнительные принадлежности PercuNav

Принадлежности	Номер модели
Устройства слежения за иглами	
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 13G x 11 см	40001
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 13G x 16 см	40002
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 16G x 11 см	40003
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 17G x 16 см	40004
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 18G x 8 см	40005
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 18G x 13 см	40006
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 20G x 8 см	40007
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 20G x 13 см	40008
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 20G x 17 см	40009
Адаптивное устройство слежения за иглами Philips	41001
Другие компоненты	
Устройство слежения за пациентом Philips PercuNav	10001
Ультразвуковое устройство слежения за пациентом Philips PercuNav	20004
Ультразвуковое устройство слежения Philips PercuNav для датчика L12-5	20003
Нестерильный комплект принадлежностей для адаптивного устройства слежения за иглами Philips PercuNav	453561715771

Дополнительные сведения об использовании инструментов и дополнительных принадлежностей PercuNav см. в разделе «[Инструменты](#)».

Служба по работе с клиентами

Представители службы по работе с клиентами могут ответить на любые вопросы и осуществляют техническое и сервисное обслуживание оборудования по всему миру. Для получения помощи обращайтесь к местному представителю компании Philips. Можно также обратиться в следующий офис, в котором клиента направят к представителю службы технической поддержки, или посетить раздел контактной информации на веб-сайте компании Philips Healthcare:

www.healthcare.philips.com/main/about/officelocator/index.wpd

Центральный офис Philips Ultrasound

22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, WA 98021-8431, USA
800-722-9377

Переработка, повторное использование и утилизация

Компания Philips заботится о защите окружающей среды и стремится к обеспечению продолжительного безопасного и эффективного использования настоящей системы благодаря надлежащей поддержке, техническому обслуживанию и обучению. Компания Philips разрабатывает и производит оборудование в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильном использовании и надлежащем техническом обслуживании оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Тем не менее, оборудование может содержать материалы, которые могут нанести вред окружающей среде в случае неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для реализации определенных функций и соблюдения определенных нормативных и других требований.

Директива Евросоюза по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) требует, чтобы производители электрического и электронного оборудования предоставляли информацию об утилизации и обработке каждого изделия. Эта информация указывается в паспорте утилизации Philips Healthcare. Такие паспорта переработки для систем Philips Ultrasound доступны на веб-сайте:

www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/ultrasound.wpd

Информация о переработке, повторном использовании и утилизации в данном документе предназначена в основном учреждению, имеющему юридическую власть над оборудованием. Операторы, как правило, не привлекаются к процедурам утилизации, за исключением случаев с некоторыми аккумуляторами.

Передача системы другому пользователю

При передаче данной системы другому пользователю, который будет использовать ее по назначению, следует передавать ее в полном состоянии. В особенности важно убедиться, что вся сопровождающая изделие документация, включая все инструкции по эксплуатации, передана новому пользователю. Сообщите новому пользователю об услугах технической поддержки, предоставляемых компанией Philips Healthcare по установке, пусконаладке и техническому обслуживанию системы, а также о всеохватывающем обучении операторов. Существующим пользователям следует

помнить, что передача медицинского электрического оборудования новым пользователям может сопровождаться серьезными техническими, медицинскими и юридическими рисками, а также рисками, связанными с конфиденциальностью информации. Первоначальный пользователь может по-прежнему нести юридическую ответственность, даже если оборудование передано другому лицу.

Компания Philips настоятельно рекомендует проконсультироваться с местным представителем компании Philips, прежде чем давать согласие на передачу любого оборудования.

После передачи системы новому пользователю Вы можете по-прежнему получать важную информацию, касающуюся безопасности, например бюллетени и распоряжения о внесении изменений в местах эксплуатации. Во многих регионах первоначальный владелец несет явные обязательства по передаче такой информации, связанной с безопасностью, новым пользователям. Если Вы не имеете возможности или не готовы выполнять эти действия, сообщите компании Philips Healthcare о новом пользователе, чтобы компания Philips Healthcare могла предоставлять ему информацию, связанную с безопасностью.

Окончательная утилизация системы



Окончательная утилизация системы означает, что дальнейшее ее использование по назначению будет невозможно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не утилизируйте данную систему или любые ее компоненты с промышленными или бытовыми отходами. Система может содержать такие материалы, как свинец, вольфрам или нефть, а также другие опасные вещества, которые могут привести к серьезному загрязнению окружающей среды. Система содержит также конфиденциальную информацию, которую необходимо удалить (стереть) надлежащим образом. Компания Philips рекомендует обратиться в организацию по обслуживанию Philips перед утилизацией системы.

Компания Philips Healthcare оказывает поддержку в следующих процедурах:

- Восстановление полезных частей.
- Переработка полезных материалов компетентными компаниями по утилизации.
- Безопасная и эффективная утилизация оборудования.

Для получения советов и дополнительной информации обратитесь в организацию по обслуживанию Philips или посетите следующий веб-сайт:

www.healthcare.philips.com/us/about/sustainability/recycling

Перхлораты

В данной системе перхлораты присутствуют в плоских круглых литиевых аккумуляторах или батареях. Эти элементы могут требовать особого обращения. Дополнительную информацию см. на веб-сайте:

www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

2 Безопасность

Перед использованием системы PercuNav ознакомьтесь с приведенной здесь информацией.

В данном разделе описываются требования и функции безопасности системы PercuNav, включая инструменты и дополнительное оборудование. В ней также приведено описание действий, которые могут привести к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о требованиях и функциях безопасности ультразвуковой системы см. в *руководстве пользователя* ультразвуковой системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное устройство предназначено для использования лицензированными врачами (а также по их поручению или под их руководством), имеющими квалификацию для управления устройством.

Общие предупреждения

Дополнительные предупреждения при выполнении процедуры приведены по всему руководству и отформатированы аналогично следующим предупреждениям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системой PercuNav могут пользоваться только квалифицированные врачи, медсестры и операторы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система PercuNav может использоваться только с ультразвуковыми системами серии EPIQ. Ее не следует использовать с любой другой ультразвуковой системой.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Система PercuNav не разрабатывалась специально и не проверялась для исследования кровеносной системы или центральной нервной системы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Пользователь несет ответственность за обеспечение точности системы PercuNav. Систему PercuNav можно использовать для содействия врачам, но им необходимо перенастроить систему PercuNav, если она работает неточно или ее функционирование отличается от стандартного.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Прочитайте инструкции по эксплуатации всех инструментов, используемых с системой. Некоторые инструменты необходимо подготовить перед использованием.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не изменяйте параметры системы PercuNav, установленные заводским персоналом компании Philips.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Параметры сканирования и настройки томографа должны всегда соответствовать рекомендуемым настройкам сканирования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Система PercuNav включает стерильные и нестерильные устройства. В стерильной области для пациента можно использовать только стерильные инструменты. Во избежание заражения система PercuNav должна оставаться за пределами среды, окружающей пациента. Если систему PercuNav закрыть стерильной салфеткой, ее можно ввести в стерильную область вокруг пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Система PercuNav может оказывать воздействие на магнитное поле, образующее отслеживаемый объем. Если на магнитное поле оказывается воздействие, переместите систему PercuNav за пределы среды, окружающей пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

В соответствии с рекомендациями производителя необходимо обслуживать и выполнять калибровку систем визуализации, используемых для сбора предпроцедурных и процедурных изображений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не скручивайте, не сгибайте и не переезжайте кабели системы или инструментов. Не используйте поврежденные кабели. Регулярно осматривайте кабели на предмет повреждений. Использование поврежденных кабелей может привести к получению неточных данных и возможной травме персонала.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Система PercuNav предназначена только для оказания помощи в позиционировании устройств. Для проверки действительного положения инструментов до и во время навигации используйте метод прямой визуализации. Врачи могут действовать в обход системы или не учитывать предоставленную информацию на основании собственного опыта, если полученные результаты вызывают сомнения, исходя из опыта, или не совпадают с результатами прямой визуализации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При обнаружении неправильного функционирования прекратите использование системы PercuNav и перейдите обратно к прямой визуализации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если в систему PercuNav загружается несколько наборов предпроцедурных данных, они должны быть совместно зарегистрированы в системе PercuNav перед их использованием для планирования или навигации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед началом и во время проведения навигации врачу необходимо проверить точность отслеживания всех инструментов, используемых для навигации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Выполняйте постоянную проверку во время навигации для обеспечения точности отображаемых изображений и соответствия отображаемого перемещения отслеживаемого инструмента на экране фактическому перемещению.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не подвергайте какую-либо часть системы PercuNav, включая генератор сигналов частоты полей, компьютер и модуль соединения устройств, воздействию жидкостей, не допускайте погружения оборудования в жидкости и попадания жидкости в оборудование каким-либо образом. Воздействие жидкостей на любую из частей системы PercuNav может привести к повреждению оборудования, возникновению пожара, поражению током или способствовать получению травмы персоналом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если используются предварительно полученные наборы данных, врач несет ответственность за соответствие и точность этих изображений.

Общие предостережения

Следующие действия могут привести к повреждению оборудования. Дополнительные предостережения при выполнении процедуры приведены по всему руководству и отформатированы аналогично следующим предостережениям.

**ОСТОРОЖНО**

Изменения или обновления аппаратного или программного обеспечения, не подтвержденные непосредственно производителем или его уполномоченным представителем, могут привести к аннулированию прав на использование данного оборудования.

**ОСТОРОЖНО**

Не пытайтесь самостоятельно выполнять обслуживание какого-либо компонента системы PercuNav. В противном случае гарантия на систему аннулируется.

**ОСТОРОЖНО**

Перед отключением питания ультразвуковой системы выполните процедуру завершения работы системы, которая описана в *руководстве пользователя* ультразвуковой системы.

**ОСТОРОЖНО**

Убедитесь, что все подключенные к системе PercuNav кабели расположены таким образом, чтобы избежать опасности отключения и повреждения инструментов и кабелей. Уберите неиспользуемое оборудование, находящееся рядом с системой.

**ОСТОРОЖНО**

Избегайте обкручивания кабелей системы PercuNav или кабелей компонентов вокруг тележки или другого тяжелого оборудования. В противном случае гарантия может быть аннулирована.

**ОСТОРОЖНО**

Не подвергайте какой-либо компонент системы PercuNav, включая любой отслеживаемый инструмент, воздействию сильного магнитного поля, например поля, создаваемого магнитно-резонансным (МРТ) томографом. Система не совместима с МРТ. Использование системы совместно с МРТ-оборудованием небезопасно.

Предупреждения относительно электробезопасности

Системный модуль PercuNav, интегрированный в ультразвуковую систему, соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2: 2007 для оборудования группы 1, класс В, не предназначенного для жизнеобеспечения. Данное оборудование было протестировано на испытательном комплексе общепризнанной независимой организации как устройство, относящееся к классу I, с изделиями, находящимися в контакте с пациентом, соответствующими типу ВF. (Стандарты безопасности, которым соответствует данная система, см. в разделе «[Технические характеристики](#)»). Для обеспечения максимальной безопасности ознакомьтесь со следующими предупреждениями:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед применением импульса дефибрилляции высокого напряжения уберите все устройства, находящиеся в контакте с пациентом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское оборудование следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии со специальными рекомендациями по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенными в разделе «[Электромагнитная совместимость](#)» на стр. 49.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему PercuNav, если компоненты аппаратного обеспечения или разъемы повреждены. Такое повреждение может повлиять на функции системы, способствовать получению неточных результатов и, возможно, травмированию персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, всегда проверяйте все инструменты и кабели перед началом работы. Не используйте при наличии признаков потери качества или повреждения материала или в случае износа кабелей.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Используйте только кабели, инструменты и принадлежности для системы PercuNav, одобренные компанией Philips, как подробно описано в данном руководстве.

Электробезопасность может быть нарушена другими действиями. (См.) «Кабели, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости» на стр. 61.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Несмотря на то, что система PercuNav изготовлена в соответствии с существующими требованиями EMI/EMC, при использовании системы PercuNav вблизи электромагнитного поля или больших металлических объектов возможно снижение точности системы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы снизить риск поражения электрическим током, перед началом чистки системы необходимо всегда отключать систему и отсоединять ее от настенной розетки.

Предупреждения относительно условий окружающей среды

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте систему вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств или других воспламеняющихся газов либо жидкостей. Это может вызвать взрыв.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование переносного и мобильного оборудования для радиосвязи может повлиять на работу системы PercuNav.

Проведите осмотр помещения, в котором используется система, чтобы определить возможные источники излучения и помех. Источниками такого излучения могут быть другие электрические устройства, работающие в том же или в соседнем помещении. Источниками излучения являются также коммуникационные устройства, например, сотовые телефоны и пейджеры. Излучение может быть вызвано наличием расположенного поблизости оборудования, передающего радио- и телесигналы или сигналы в СВЧ-диапазоне. Если в каком-либо месте электромагнитное излучение вызывает помехи, необходимо переместить систему PercuNav.

Использование системы PercuNav вблизи другого оборудования или больших металлических объектов может повлиять на работу системы PercuNav или другого оборудования. При обнаружении неточностей выполните следующие действия.

- Увеличьте расстояние между генератором сигналов частоты полей и источником помех.
- Переориентируйте кабели устройства.
- Подсоедините устройства к разным розеткам электросети.
- Измените положение или отсоедините конфликтующие устройства.

Для получения дополнительной информации обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.

Защита оборудования

В целях защиты системы соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности.



ОСТОРОЖНО

Чрезмерное изгибание или скручивание кабелей компонентов, контактирующих с пациентом, может вызвать сбой или нарушение работы системы. Не перекачивайте систему через кабели, так как это может привести к их повреждению.



ОСТОРОЖНО

Запрещается использование растворителей, таких как разбавитель или ацетон, а также абразивных чистящих средств для очистки системы, генератора сигналов частоты полей или модуля соединения устройств.

Символы

Международной электротехнической комиссией (IEC) установлен набор символов, используемых для обозначения соединений или предупреждения о потенциальной опасности при работе с электронным медицинским оборудованием. Для обозначения изделия Philips, дополнительных принадлежностей и упаковки могут использоваться следующие символы из данного набора.

Rx only

Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства только врачами или по заказу врачей.



Изолированное соединение с пациентом (контактная часть типа BF).



Соединение с пациентом с защитой от разряда дефибриллятора (контактная часть типа BF).



Неизолированное соединение с пациентом (контактная часть типа B).



Изолированное соединение с пациентом компонента, предназначенного для интраоперационного применения, включая прямое кардиологическое исследование и контакт с основными сосудами (контактная часть типа CF).



Соединение с пациентом с защитой от разряда дефибриллятора (контактная часть типа CF).



Обозначает чувствительность к электростатическому разряду разъема, не протестированного в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Не дотрагивайтесь до открытых контактов разъема. Прикосновение к незащищенным контактам может вызвать электростатический разряд и повредить систему.



Обозначает клавишу вкл./выкл.

	Обозначает примечание о мерах безопасности. Обратитесь к сопроводительной документации.
	Указывает, что пользователь должен прочитать инструкции с информацией о безопасности.
	Обозначает эквипотенциальную точку заземления.
	Обозначает заземление.
	Обозначает защитное заземление.
	Неионизирующее электромагнитное излучение. Указывает, что вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи.
	Соответствие Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС.
	Радиоэлемент, содержащийся в этом устройстве, соответствует Директиве Совета ЕС 1999/5/ЕС (Директива о радиотехническом и телекоммуникационном оборудовании).
	Обозначение радиооборудования класса 2 в соответствии с директивой 1999/5/ЕС. В странах, являющихся членами Евросоюза, могут налагаться ограничения на обслуживание или продажу данного устройства. Это устройство предназначено для подключения к бытовым сетям и использования в рамках Европейской экономической зоны.
IPX1	Указывает на то, что устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды. Такой уровень защиты может соответствовать датчикам.
IPX4	Указывает на то, что устройство защищено от воздействия разбрызгиваемой жидкости. Такой уровень защиты может соответствовать устройствам с ножным управлением.

IPX7

Указывает на то, что устройство устойчиво к погружению. Такой уровень защиты может соответствовать датчикам и устройствам с ножным управлением.

IPX8

Указывает на то, что устройство устойчиво к погружению в течение до 60 минут. Такой уровень защиты может соответствовать устройствам с ножным управлением или датчикам.



Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Если также используется символ  или , компоненты данного устройства могут соответственно содержать свинец или ртуть, которые перерабатываются или уничтожаются в соответствии с законодательством местного, областного или федерального уровня. Лампы подсветки ЖК-монитора системы содержат ртуть.



Не выбрасывайте. Утилизация осуществляется в соответствии с законодательством местного, федерального уровня или законодательством отдельных штатов.



Не предназначено для повторного использования.



Срок годности.

GMDN

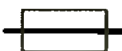
Глобальная классификация медицинских изделий.

GTIN

Глобальный номер товара.

MOD

Название модели изделия.

	Обозначает опасность сдавливания рук.
	Уведомляет, что система не должна использоваться в тесном контакте с другим оборудованием. Если система устанавливается в стойку или прилегает к другому оборудованию, убедитесь в ее нормальном функционировании перед использованием.
	Определяет диапазон температур (без конденсации) для перевозки и хранения. (Не относится к носителям.)
	Определяет диапазон атмосферного давления для перевозки и хранения.
	Определяет диапазон относительной влажности (без конденсации) для перевозки и хранения.
	Обозначает разъем, через который проходит переменный ток.
	Обозначает блоки плавких предохранителей или их расположение. Для постоянной защиты от возгорания и поражения электрическим током заменяйте плавкие предохранители только плавкими предохранителями того же типа и имеющими аналогичные характеристики.
	Обозначает дату изготовления.
	Обозначает законного производителя.
	Этой стороной вверх: обозначает сторону транспортировочного ящика, которая должна находиться сверху.



Означает, что устройство должно оставаться сухим.



Указывает на то, что данное устройство является хрупким, поэтому необходимо соблюдать осторожность при обращении с ним.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Предупреждает о перевесе системы в результате внешнего воздействия.
(Не толкайте монитор и держатели датчиков при перемещении системы.)



Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей.



Нестерильно.



Стерилизовано этиленоксидом.



Номер по каталогу.



Код партии.



Серийный номер.



Универсальный номер компонента.

Для обозначения системы, дополнительных принадлежностей и упаковки могут использоваться следующие символы:

	Указывает на опасность для пациентов с кардиостимулятором. Не размещайте генератор сигналов частоты полей на расстоянии менее 200 мм (8 дюймов) от установленного кардиостимулятора.
	Разъем для карандашного датчика.
	Разъем для карандашного датчика.
	Разъем для датчика.
	Разъем для электродов ЭКГ и физиологических отведений.
	Разъем для электродов ЭКГ и физиологических отведений.
	Выход удаленной печати.
	Порт входа для левого или правого аудиоканала, сигнала VHS/S-VHS, микрофона CD или DVD.
	Порт выхода для правого или левого аудиоканала, сигнала видеомонитора пациента, черно-белого принтера или сигнала чересстрочного изображения RGB.
	Порт ввода.



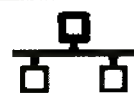
VGA или параллельный выходной порт.



Порт входа/выхода USB.



Порт входа/выхода FireWire (IEEE 1394).



Соединение Ethernet.



Последовательный порт RS-232.



Системный микрофон.

AUX POWER
ISOLATE OUTPUT

Изолированный дополнительный источник питания для подключения удаленных принадлежностей, одобренных компанией Philips.



Ножной выключатель.



Разъем SVGA или DVI-I.



Разъем триггера печати видеоизображения.

	Уполномоченный представитель Европейского Союза.
	Знак соответствия для России (ГОСТ).
	Порт для модуля подключения инструмента PercuNav.
	Указание порта для генератора сигналов частоты полей PercuNav.
	Обозначает порт TCU, который используется для подключения TCU к ультразвуковой системе.
	Соответствие China RoHS: опасные вещества в ЭИИ (электронных информационных изделиях) не содержатся.
	Символ экологически безвредного периода эксплуатации, используемый в Китае.
	Классификационный знак Канадской ассоциации стандартов CSA (CSA International).
	Возможная угроза заземления при позиционировании монитора.

Для обозначения внутренних компонентов системы могут также использоваться следующие символы:



Опасное напряжение: появляется вблизи контактов высокого напряжения и указывает на наличие напряжения, превышающего ~1000 В (в США 600 В).



Обозначает эквипотенциальную точку заземления.

Предупреждения относительно генератора сигналов частоты полей

Следующие предупреждения предоставляются производителем генератора сигналов частоты полей и применяются ко всем компонентам PercuNav, контролирующим позицию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отслеживайте инструменты в непроверенном помещении, т. к. непроверенное помещение может содержать элементы, влияющие на функции генератора сигналов частоты полей. Например, электромагнитные помехи от других объектов в помещении и близкое расположение металлических объектов или другого генератора сигналов частоты полей могут ухудшить работу системы. Невыполнение такой проверки повышает вероятность получения неточной информации и возможного нанесения травмы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не роняйте генератор сигналов частоты полей и не допускайте его физического повреждения. Физическое повреждение генератора сигналов частоты полей может привести к изменению его калибровки, способствовать получению неточных результатов и возможному травмированию персонала.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не помещайте генератор сигналов частоты полей на расстоянии менее 10 м (33 футов) от другого работающего генератора сигналов частоты полей; это может способствовать получению неточных результатов и возможному травмированию персонала.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте генератор сигналов частоты полей на расстоянии менее 200 мм (8 дюймов) от установленного электрокардиостимулятора. Магнитное поле, создаваемое генератором сигналов частоты полей, может повлиять на работу электрокардиостимулятора, в результате чего возможно получение травмы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не подвергайте инструменты воздействию сильного магнитного поля, например поля, создаваемого магнитно-резонансной (МРТ) системой, т. к. они могут намагнититься. Выполнение отслеживания с помощью намагниченного датчика может привести к получению неправильной информации и травмированию персонала. Оборудование и инструменты, предоставленные для использования с системой PercuNav, небезопасны для проведения МРТ и могут привести к серьезному повреждению систем МРТ и возможному получению травм.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во время использования не помещайте кабель генератора сигналов частоты полей в область магнитного поля и не обматывайте его вокруг генератора сигналов частоты полей, т. к. это может привести к созданию электромагнитных полей, способствующих получению неточных результатов и возможному травмированию персонала.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не размещайте кабели инструментов на расстоянии менее 30 мм (1,2 дюйма) от кабеля генератора сигналов частоты полей во время использования. При близком размещении кабелей, особенно если они расположены параллельно друг другу, кабель инструмента

может быть подвержен воздействию электромагнитных помех. Данные помехи могут способствовать получению неточной информации и возможному травмированию персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не сворачивайте кабель генератора сигналов частоты полей в кольцо во время его использования, т. к. при этом создается достаточный электрический ток для образования магнитного поля. Данное магнитное поле может вносить помехи в магнитное поле генератора сигналов частоты полей, способствуя получению неточных результатов и возможному травмированию персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не храните и не используйте генератор сигналов частоты полей при наличии других магнитных полей. Это может привести к получению неправильной или неточной информации и возможному травмированию персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отсоединяйте генератор сигналов частоты полей от системы во время использования. Отсоединение генератора сигналов частоты полей во время использования может привести к появлению электрических искр, непоправимому повреждению генератора сигналов частоты полей и возможному травмированию персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система PercuNav не предназначена и не была протестирована для использования во время дефибрилляции сердца или сразу после нее. Выполнение дефибрилляции сердца может привести к получению неточной информации и возможному травмированию персонала.

Биологическая безопасность

При использовании системы PercuNav соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, связанные с обеспечением биологической безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пользуйтесь системой в случае появления на дисплее сообщения об ошибке, указывающей на наличие опасных условий эксплуатации. Запомните код сообщения, отключите питание системы и обратитесь к представителю службы работы с клиентами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если произошло внутреннее загрязнение системы телесными жидкостями, содержащими патогены, необходимо немедленно уведомить об этом представителя службы по работе с клиентами компании Philips. Внутренние компоненты системы невозможно подвергнуть дезинфекции. В этом случае систему необходимо утилизировать как биологический опасный материал в соответствии с местным или федеральным законодательством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данного устройства противопоказано для пациентов с болезнью Кройцфельда-Якоба (Creutzfeldt-Jakob disease, CJD; von Creutzfeldt-Jakob disease, VCJD) или с другими известными или предполагаемыми медленными вирусными инфекциями.

Показания для применения

Система PercuNav — это стереотаксическая принадлежность систем компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ), ультразвукового исследования, позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и ротационной флюорографии. КТ, ультразвук, ПЭТ, МРТ и ротационная флюорография могут объединяться в различные комбинации, такие как КТ с МРТ, МРТ с ультразвуком и так

далее. Система может включать аппаратуру для вывода моделированного изображения отслеживаемого инструмента ввода, например иглы для биопсии или датчика, на экране компьютерного монитора с изображениями целевых органов и текущего и запланированного пути инвазивного инструмента. Система PercuNav предназначена для планирования лечения и для предоставления дополнительных сведений во время клинических, хирургических или диагностических процедур. Система PercuNav также поддерживает режим без изображений, в котором точность инвазивного устройства отображается в сравнении с точностью другого устройства.

Система PercuNav поддерживает использование наборов данных ротационной флюорографии, если эти наборы данных получены в соответствии с параметрами компьютерной томографии, указанными в разделе «[Параметры сканирования пациента](#)» на стр. 77. Наборы данных ротационной флюорографии можно получить, выбрав процедуру **CT Only** или **CT/US Fusion**.

Система PercuNav предназначена для использования во время хирургических и диагностических процедур в клинических условиях. Система PercuNav предназначена также для использования при клинических вмешательствах для определения точности одного устройства относительно другого.

К примерам процедур, помимо прочего, можно отнести следующие:

- Объединение изображений для диагностических клинических исследований и процедур
- Биопсия мягких тканей (печень, легкие, почки, грудная клетка, поджелудочная железа, мочевого пузыря, надпочечные железы, лимфатические узлы, брыжейка и так далее)
- Абляция мягких тканей (печень, почки, грудная клетка, поджелудочная железа, легкие и так далее)
- Абляция костной ткани
- Биопсия костной ткани
- Блокада нервов и лечение болевого синдрома
- Размещение устройств оттока
- Резекции опухолей

Противопоказания

Использование данного устройства противопоказано для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (Creutzfeldt-Jakob disease, CJD; von Creutzfeldt-Jakob disease, VCJD) или с другими известными или предполагаемыми медленными вирусными инфекциями.

Медицинское предостережение FDA о латексе

29 марта 1991 г. Аллергические реакции на медицинские приборы, содержащие латекс

В результате изучения отчетов о серьезных аллергических реакциях на медицинские приборы с содержанием латекса (натурального каучука) FDA рекомендует работникам здравоохранения своевременно идентифицировать чувствительных к латексу пациентов и быть готовыми к быстрому принятию мер по борьбе с аллергическими реакциями. Реакции пациентов на латекс могут быть различными — от крапивницы до анафилаксии. Латекс является компонентом множества медицинских принадлежностей, включая хирургические и осмотровые перчатки, катетеры, интубационные трубки, маски для анестезии и стоматологические прокладки.

В последнее время наблюдался рост числа сообщений в FDA об аллергических реакциях на медицинские принадлежности с содержанием латекса. Один из видов клизм с наконечниками из латекса был недавно отозван изготовителем после того, как несколько пациентов погибло в результате псевдоанафилактических реакций в ходе процедур с применением бариевых клизм. Количество отчетов о чувствительности к латексу в медицинской литературе также растет. Включение латекса во все большее количество видов медицинских принадлежностей и потребительских продуктов может быть одной из причин повсеместного роста числа сообщений о чувствительности к латексу. Например, в соответствии с отчетами, от 6 % до 7 % хирургического персонала и от 18 % до 40 % пациентов с диагнозом расщепления позвоночника чувствительны к латексу.

Протеины, содержащиеся в латексе, являются первичным источником аллергических реакций. Несмотря на то, что пока неизвестно, какое количество протеина может вызвать серьезную реакцию, FDA совместно с производителями медицинских принадлежностей с содержанием латекса работает над максимально возможным снижением содержания протеина в латексе.

В отношении данной проблемы FDA рекомендует работникам здравоохранения следующее:

- При оформлении общей истории болезни пациента следует также указывать информацию о чувствительности к латексу. Эта рекомендация особенно важна для пациентов отделений хирургии и рентгенологии, пациентов с диагнозом расщепления позвоночника и работников здравоохранения. Полезными в этом плане могут быть

вопросы о появлении зуда, сыпи или одышки после ношения латексных перчаток или надувания воздушных шариков. Медицинские карты пациентов, чувствительных к латексу, должны иметь специальные отметки.

- При подозрении на чувствительность к латексу рекомендуется рассмотреть возможность использования принадлежностей, изготовленных из альтернативных материалов, например, из пластмассы. Например, медицинский работник может надеть не содержащие латекс перчатки поверх перчаток, изготовленных из латекса, если пациент чувствителен к латексу. Если и медицинский работник, и пациент чувствительны к латексу, то медицинский работник может надеть латексные перчатки поверх одной пары нелатексных, а вторую пару нелатексных перчаток надеть поверх латексных. (Латексные перчатки с отметкой «Hypoallergenic» (Гипоаллергенные) не всегда предотвращают неблагоприятные реакции.)
- При использовании медицинских принадлежностей с содержанием латекса необходимо всегда быть готовым к появлению аллергических реакций, особенно в тех случаях, когда латекс вступает в контакт со слизистыми оболочками.
- При возникновении аллергической реакции, в качестве причины которой подозревается латекс, предупредите пациента о его возможной чувствительности к латексу и предложите ему иммунологическую экспертизу.
- Посоветуйте пациенту сообщать всем медицинским работникам и персоналу службы скорой помощи о любых замеченных им проявлениях чувствительности к латексу до выполнения медицинских процедур. Попытайтесь предложить пациенту с повышенной чувствительностью к латексу носить медицинский идентификационный браслет.

FDA обращается к медицинским работникам с просьбой сообщать обо всех случаях возникновения неблагоприятных реакций на латекс или другие материалы, используемые при изготовлении медицинских принадлежностей. (См. опубликованный FDA бюллетень лекарственных средств за октябрь 1990 года.) Чтобы сообщить об инциденте, обращайтесь по телефонному номеру 1-800-332-1088 программы сообщения о проблемах MedWatch управления FDA или через Интернет:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Заказы отдельных экземпляров справочных списков о чувствительности к латексу направляйте по адресу: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

Инфекционный контроль

Вопросы предупреждения инфекций одинаково важны как в отношении оператора, так и в отношении пациента. В интересах защиты персонала и пациентов соблюдайте правила безопасности, установленные в Вашем учреждении.

Очистка от крови и инфицированных веществ

Отсоедините ультразвуковую систему от электросети и удалите кровь с элементов системы, разъемов и кабелей с помощью марлевого тампона, смоченного в мыльном растворе. Затем протрите оборудование сухой мягкой тканью или влажной безворсовой тканью во избежание коррозии.

Дополнительную информацию об очистке ультразвуковой системы от крови и прочих инфицированных веществ см. в *руководстве пользователя* для ультразвуковой системы.

Одноразовая простыня

Если Вы опасаетесь попадания инфекции на ультразвуковую систему во время исследования, компания Philips рекомендует принять стандартные меры предосторожности и накрыть систему одноразовой простыней. Информацию относительно приспособлений, используемых при наличии инфекционной болезни, см. в правилах, утвержденных для учреждения.



ОСТОРОЖНО

Накрывая ультразвуковую систему одноразовой простыней, разместите ее так, чтобы она не закрывала вентиляционные отверстия, мониторы и периферийные устройства.

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность изделия, устройства или системы удовлетворительно функционировать при наличии электромагнитных явлений, которые существуют в месте эксплуатации изделия, устройства или системы, а также не создавать чрезмерных электромагнитных помех, мешающих работе какого-либо оборудования в этой среде.

Устойчивость к электромагнитным помехам — это способность изделия, устройства или системы удовлетворительно работать при наличии электромагнитных помех (ЭМП).

Электромагнитные излучения — это способность изделия, устройства или системы производить чрезмерные электромагнитные помехи в среде использования.

Система изготовлена в соответствии с существующими требованиями к электромагнитной совместимости. Использование данной системы при наличии электромагнитного поля может привести к кратковременному ухудшению функции отслеживания. Если это происходит часто, осмотрите оборудование, вместе с которым используется система, и определите возможные источники излучения. Такие излучения могут исходить от других электрических устройств, используемых в том же или соседнем помещении, или от портативного и мобильного оборудования радиосвязи, такого как сотовые телефоны и пейджеры, или из-за расположенного поблизости радио- и телеприемника или микроволновой печи. В случае если электромагнитные помехи (ЭМП) приводят к нарушению работы оборудования, необходимо переместить систему.

Система соответствует международному стандарту CISPR 11 по излучаемым и кондуктивным электромагнитным помехам. Соответствие данному стандарту позволяет использовать систему в любых учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, подключенные к общественной электросети пониженного напряжения, которая обеспечивает электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование кабелей, инструментов, датчиков или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных для использования с системой, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

**ОСТОРОЖНО**

Медицинское оборудование должно использоваться с соблюдением особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, а также устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в документах, которые прилагаются к системе.

В этом разделе содержится информация об электромагнитных излучениях и устойчивости к ним, касающаяся системы. Убедитесь в том, что рабочая среда системы соответствует условиям, указанным в справочной информации. Использование системы в условиях, не соответствующих этим требованиям, может снизить производительность системы.

Информацию и предупреждения, содержащиеся в этом и других разделах, следует принимать во внимание во время установки и использования ультразвуковой системы, чтобы обеспечить ее электромагнитную совместимость.

ПРИМЕЧАНИЕ

См. другие предупреждения и предостережения относительно электробезопасности в данном разделе.

Меры предосторожности, связанные с электростатическим разрядом

Электростатический разряд (ЭСР), обычно называемый ударом статическим электричеством, представляет собой природное явление, которое приводит к перетеканию электрического заряда с предмета или человека с более высоким зарядом на предмет или человека с более низким зарядом. ЭСР возникает преимущественно в условиях пониженной влажности, которая может быть вызвана нагревом или кондиционированием воздуха. В условиях низкой влажности люди и предметы накапливают электрические заряды, которые могут привести к электростатическим разрядам.

Для снижения риска возникновения электростатического разряда соблюдайте следующие меры предосторожности:

**ОСТОРОЖНО**

Не прикасайтесь к контактам разъемов датчиков и гнездам системы для датчиков.

**ОСТОРОЖНО**

Держите датчик за металлический корпус разъема.

**ОСТОРОЖНО**

Для снижения риска возникновения электростатического разряда соблюдайте следующие меры предосторожности: распыляйте антистатический аэрозоль на поверхности ковров и линолеума, используйте антистатические коврики или заземленное проводное соединение между системой и столом или кроватью пациента.

**ОСТОРОЖНО**

Если разъемы отмечены знаком чувствительности к электростатическому разряду , не касайтесь контактов разъема и всегда при применении или подключении датчиков придерживайтесь перечисленных выше мер предосторожности, связанных с опасностью возникновения электростатического разряда.

ПРИМЕЧАНИЕ

Электростатические разряды (ЭСР) могут вызывать увеличение показаний частоты сердечных сокращений на 10–15 % после каждого разряда. Однако показания частоты сердечных сокращений на ЭКГ должны вернуться к норме в течение 4 секунд.

Электромагнитные излучения

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в таблице. Клиент или пользователь системы должен обеспечить надлежащую среду ее эксплуатации.

Электромагнитные излучения: рекомендации по условиям электромагнитной среды

Проверка на излучение	Совместимость	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Класс В	Ультразвуковая система с системным модулем PercuNav использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения весьма низок, и вероятность возникновения помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования практически отсутствует.
Кондуктивные радиочастотные излучения, CISPR 11	Группа 1, класс В	Ультразвуковая система с системным модулем PercuNav может использоваться в любых учреждениях, включая жилые помещения и здания, непосредственно подключенные к коммунальной сети электропитания с низким напряжением, которая применяется для подачи питания на здания, используемые в бытовых и хозяйственных целях.
Гармоническое излучение, IEC 61000-3-2	Класс А	(См.) «Предотвращение электромагнитных помех» на стр. 59.
Излучение при колебании/пульсациях напряжения, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным излучениям

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в данном разделе. Клиент или пользователь системы должен обеспечить надлежащую среду ее эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендации, указанные в данном разделе, могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ

U_T — это напряжение питания переменного тока до момента подачи контрольного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ

При значениях 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Устойчивость к электромагнитным излучениям: рекомендации по условиям электромагнитной среды

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте, ± 8 кВ по воздуху	На уровне проверки IEC 60601-1-2	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %. Чтобы избежать временной потери изображения отслеживания по причине электростатического разряда на металлической оболочке кабеля, на разъеме или модуле соединения устройств, необходимо предпринять соответствующие меры предосторожности. (См.) «Меры предосторожности, связанные с электростатическим разрядом» на стр. 50.
Электрическая динамическая устойчивость или устойчивость к перепадам (согласно IEC 61000-4-4)	± 2 кВ для линий подачи электропитания, ± 1 кВ для входных/выходных линий	На уровне проверки IEC 60601-1-2	Не размещайте систему рядом с высокочастотными переключающими устройствами малой мощности, например моторами.

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Скачки напряжения, IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении, ± 2 кВ при обычном включении	На уровне проверки IEC 60601-1-2	Качество электроснабжения должно быть такое же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования.
Падения напряжения, кратковременные перерывы в подаче электропитания и колебания напряжения во входных линиях подачи электропитания, IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение значения U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % падение значения U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30 % падение значения U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение значения U_T) в течение 5 секунд Выпадение <40 мс	На уровне проверки IEC 60601-1-2	Качество электроснабжения должно быть такое же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования. Если требуется обеспечить непрерывное функционирование системы с дополнительным модулем RescueNav при сбоях подачи электропитания, компания Philips рекомендует подавать питание на систему от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле, образуемое переменным током (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	На уровне проверки IEC 60601-1-2	Уровни магнитных полей, образуемых переменным током, должны соответствовать общепринятым для стандартного размещения системы в обычных коммерческих или лечебных учреждениях.

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Кондуктивная РЧ, IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 мВ (среднеквадратичное значение)	(См.) «Рекомендации относительно радиочастотных помех» на стр. 57 и «Рекомендуемое разделительное расстояние» на стр. 59.
Излучаемая РЧ, IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	0,2 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	(См.) «Рекомендации относительно радиочастотных помех» на стр. 57 и «Рекомендуемое разделительное расстояние» на стр. 59.

**ОСТОРОЖНО**

Компания Philips не может гарантировать, что при подключении системы к другому оборудованию, такому как локальная сеть (ЛС) или удаленный принтер, оно будет работать правильно при наличии электромагнитных явлений.

Несмотря на то, что большинство удаленных устройств соответствует общим стандартам для помехоустойчивости, эти требования к устройствам могут быть не настолько строгими, как те, что предъявляются к медицинскому оборудованию. Ответственность за правильное функционирование подключаемого пользователем оборудования в электромагнитной среде, где установлена система, возлагается на специалиста, выполнившего установку, и на пользователя этого удаленного оборудования. Компания Philips предлагает специалисту, устанавливающему систему, или пользователю такой системы проконсультироваться с экспертами в области электромагнитной совместимости и безопасности и получить от них рекомендации, обеспечивающие безопасное и эффективное использование созданной системы.

Рекомендации относительно радиочастотных помех

Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи не следует использовать вблизи какого-либо компонента системы PercuNav, включая кабели. Рекомендуемое разделительное расстояние рассчитывается по формуле для частоты передатчика.

Рекомендуемые значения разделительного расстояния см. в разделе [«Рекомендуемое разделительное расстояние»](#) на стр. 59.

Значения напряженности поля излучения от стационарных ВЧ-передатчиков, которые определяются в ходе обследования электромагнитного поля в помещении, должны быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.

Возможно возникновение помех вблизи оборудования, помеченного следующим символом .

ПРИМЕЧАНИЕ

Показатели напряженности поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных устройств наземной радиосвязи, любительских радиостанций, устройств радиовещания в диапазоне AM и FM и устройств телевидения, не могут быть точно рассчитаны на теоретической основе. При определении характеристик электромагнитной среды стационарных радиочастотных передатчиков следует принять во внимание результаты исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации оборудования. Если измеренная напряженность магнитного поля в том месте, где установлена система, превышает действующий норматив уровня соответствия по РЧ-излучению, указанный в разделе [«Устойчивость к электромагнитным излучениям»](#) на стр. 52, необходимо выполнить проверку нормального функционирования системы. В случае неправильной работы может потребоваться принятие дополнительных мер, например переориентация или перемещение системы PercuNav.

ПРИМЕЧАНИЕ

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 0,2 В/м.

Электромагнитные помехи

Необходимо предпринять дополнительные меры предосторожности, чтобы обеспечить точность системы отслеживания и исключить влияние расположения кабелей и других проблем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда размещайте модуль соединения устройств на расстоянии более 1 м (3,3 фута) от генератора сигналов частоты полей. Установка на меньшем расстоянии может оказывать влияние на объем измерений, тем самым способствуя получению неточных результатов измерений и возможному травмированию персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно расположить систему в помещении, в котором отсутствуют электромагнитные помехи. Выполнение отслеживания в помещении или местоположении с известными электромагнитными помехами может способствовать получению неточных результатов и возможному травмированию персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей и кабелей, отличающихся от перечисленных, за исключением принадлежностей и кабелей, рекомендованных и продаваемых компанией Philips, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования, а также к несоответствию системы требованиям IEC 60601-1-2: 2007.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система PercuNav требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), ее необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом данных по ЭМС, приведенных в данном руководстве.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Эксплуатация системы PercuNav должна осуществляться только медицинским персоналом. Данное оборудование может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принятие мер по снижению помех, например переориентация, перемещение оборудования или экранирование помещения.

Предотвращение электромагнитных помех

Ограничения радиочастотных помех CISPR 11 для устройств класса В обеспечивают защиту от вредных помех при установке в обычных медицинских учреждениях. Оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если оборудование установлено и используется не в соответствии с инструкциями, оно может создавать недопустимые помехи для других устройств, расположенных поблизости. Однако не гарантируется, что в конкретных условиях эксплуатации не будут создаваться помехи. Если оборудование создает нежелательные помехи для других устройств, или на него оказывают негативное воздействие другие устройства, рекомендуется устранить помехи одним из следующих способов.

- Изменить направление или расположение принимающего устройства.
- Увеличить расстояние между оборудованием.
- Подключить оборудование к розетке, которая находится в другой цепи.
- Обратиться за помощью к производителю или специалисту по техническому обслуживанию.

Рекомендуемое разделительное расстояние

Система PercuNav предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем помех излучаемой РЧ. Можно предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и системой PercuNav, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи. В следующей таблице представлены рекомендуемые разделительные расстояния между любым передающим РЧ-оборудованием и системой PercuNav в целях уменьшения риска возникновения помех, влияющих на работу системы. Портативные и мобильные устройства радиосвязи следует использовать не ближе к любой части системы, включая

кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитываемое с помощью уравнения, которое применяется для вычисления частоты передатчика. Напряженность поля, создаваемая стационарными РЧ-передатчиками (в соответствии с результатами исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации), должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона, указанного в таблице. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом .

Значения напряженности поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные радиостанции для связи с подвижными объектами, устройства радилюбительской связи, устройства теле- и радиовещания на частотах АМ и FM, не могут быть теоретически спрогнозированы с точностью. При определении характеристик электромагнитной среды стационарных радиочастотных передатчиков следует принять во внимание результаты исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы превышает допустимый уровень соответствия РЧ, указанный в таблице, систему следует проверить на предмет нарушения условий нормальной эксплуатации. В случае обнаружения нарушений в работе системы может потребоваться принятие дополнительных мер, например переориентация или перемещение системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для передатчиков с расчетной максимальной мощностью выходного сигнала, не указанной в следующей таблице, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P — максимальное значение выходной мощности передатчика в Вт, соответствующее спецификациям изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

При значениях 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указания по значениям рекомендуемого разделительного расстояния, приведенные в следующей таблице, могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.

Приведенная здесь информация в сочетании с информацией в разделе «Электромагнитные помехи» на стр. 58 представляет рекомендуемые уровни кондуктивных и излучаемых помех, исходящих от портативного и стационарного радиочастотного передающего оборудования.

Рекомендуемые значения разделительного расстояния в соответствии с частотой передатчика

Расчетная максимальная мощность выходного сигнала передатчика (в ваттах)	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \frac{3.5\sqrt{P}}{V}$	$d = \frac{3.5\sqrt{P}}{E}$	$d = \frac{7.0\sqrt{P}}{E}$
0,01	17,5 м (57 футов 4 дюйма)	0,12 м (4,7 дюйма)	0,24 м (9,5 дюйма)
0,1	55,3 м (181 фут 5 дюймов)	0,38 м (15 дюймов)	0,76 м (30 дюймов)
1	175,0 м (574,1 фута)	1,2 м (3,9 фута)	2,4 м (7,9 фута)
10	553,4 м (1815,6 фута)	3,8 м (12,5 фута)	7,6 м (25 футов)
100	1750 м (5741,4 фута)	12 м (39,4 фута)	24 м (78,7 фута)

Кабели, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости

Кабели, подключенные к системе, могут влиять на излучение. Используйте только кабель отсека TCU-ОЕМ, номер компонента Philips 453561656561.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование кабелей, инструментов, датчиков или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных для использования с системой, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Принадлежности, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости

Принадлежности, используемые в системе, могут оказывать влияние на производимое системой излучение. Принадлежности, перечисленные в данном разделе и используемые в системе, были протестированы на соответствие допустимому уровню излучения в оборудовании группы 1, класса А согласно международному стандарту CISPR 11. Используйте только эти принадлежности.

В случае подключения к системе других принадлежностей, таких как удаленный видеомонитор или компьютер, ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости системы возлагается на пользователя. Используйте только устройства, соответствующие стандарту CISPR 11 или CISPR 22 для оборудования класса А, если нет других указаний.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование кабелей, инструментов, датчиков или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных для использования с системой, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Одобрённые инструменты и дополнительные принадлежности PercuNav

Принадлежности	Номер модели
Устройства слежения за иглами	
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 13G x 11 см	40001
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 13G x 16 см	40002
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 16G x 11 см	40003
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 17G x 16 см	40004

Принадлежности	Номер модели
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 18G x 8 см	40005
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 18G x 13 см	40006
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 20G x 8 см	40007
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 20G x 13 см	40008
Коаксиальное устройство слежения за иглами Philips PercuNav, 20G x 17 см	40009
Адаптивное устройство слежения за иглами Philips	41001
Другие компоненты	
Устройство слежения за пациентом Philips PercuNav	10001
Ультразвуковое устройство слежения за пациентом Philips PercuNav	20004
Ультразвуковое устройство слежения Philips PercuNav для датчика L12-5	20003
Нестерильный комплект принадлежностей для адаптивного устройства слежения за иглами Philips PercuNav	453561715771

Ограничения при использовании с учетом помех



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Врачу необходимо определить точность отслеживания. Выполнение отслеживания в помещении или местоположении с известными электромагнитными помехами может способствовать получению неточных результатов и возможному травмированию персонала.

3 Обзор системы

Устройство объединения изображений и оперативной навигации PercuNav обеспечивает визуальную диагностику и проведение инвазивных процедур, которые позволяют осуществить объединение диагностических изображений и направить отслеживаемые инструменты к целям, заданным врачом. Цель может быть указана как до, так и во время выполнения процедуры с помощью изображений или посредством указания позиции на теле пациента.

Система PercuNav предоставляет средства пространственной визуализации и навигации в режиме реального времени на всех этапах диагностики и лечения, включая предпроцедурное планирование и интрапроцедурную навигацию. Система преобразует двухмерные изображения пациента в динамические представления, которые можно объединять с ультразвуковыми изображениями в режиме реального времени или другими ранее полученными изображениями. Такие двухмерные изображения пациента или наборы сканирования могут быть получены ультразвуковым методом, методом компьютерной томографии (КТ), позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ), МРТ или ротационной флюорографии. Итоговые динамические представления поддерживают диагностический просмотр и навигацию инструментов.

Система PercuNav выполняет пространственное назначение данных из пространства одного изображения в пространство другого изображения или из пространства изображения в физическое пространство (регистрация), что позволяет врачу сравнивать наборы сканирования и соотносить их с телом пациента. Система упрощает выполнение минимально инвазивной диагностики и хирургических процедур.

Система PercuNav предназначена для использования в отделениях инвазивной и диагностической радиологии медицинских учреждений, операционных и процедурных кабинетах, амбулаторных клиниках и хирургических центрах.

Устройство обладает следующими характеристиками:

- **Различные сферы применения.** Система PercuNav может применяться в различных сферах и предназначена для проведения абляции, биопсии и других диагностических и направляющих процедур.

- **Различные модальности.** Система PercuNav работает с изображениями, полученными в различных модальностях, включая КТ, МРТ, ПЭТ, ультразвуковые исследования и ротационную флюорографию.

Компоненты системы

Первичные компоненты PercuNav:

Генератор сигналов частоты полей

Генератор сигналов частоты полей генерирует слабое магнитное поле, создавая отслеживаемый объем. Система может отслеживать расположение инструментов PercuNav, когда они находятся внутри отслеживаемого объема.

Модуль соединения устройств (Tool Connection Unit, TCU)

Модуль соединения устройств (TCU) усиливает и преобразует электрические сигналы, переданные встроенными в отслеживаемые инструменты катушками датчика, в цифровые сигналы. Модуль содержит шесть портов, позволяющих подключать инструменты к системе.

Программное обеспечение PercuNav

Программное обеспечение получает на входе данные о позиции, предоставленные оборудованием системы PercuNav, и отображает данные визуализации пациента, а также расположение и ориентацию отслеживаемых инструментов, подключенных к системе.

Системный лоток PercuNav

Системный лоток PercuNav в заднем верхнем отсеке тележки ультразвуковой системы обеспечивает основание для модуля TCU и генератора сигналов частоты полей. Он также содержит оборудование, которое собирает информацию от модуля TCU. Данная информация используется для расчета позиции и ориентации датчиков в инструментах, подключенных к системе.

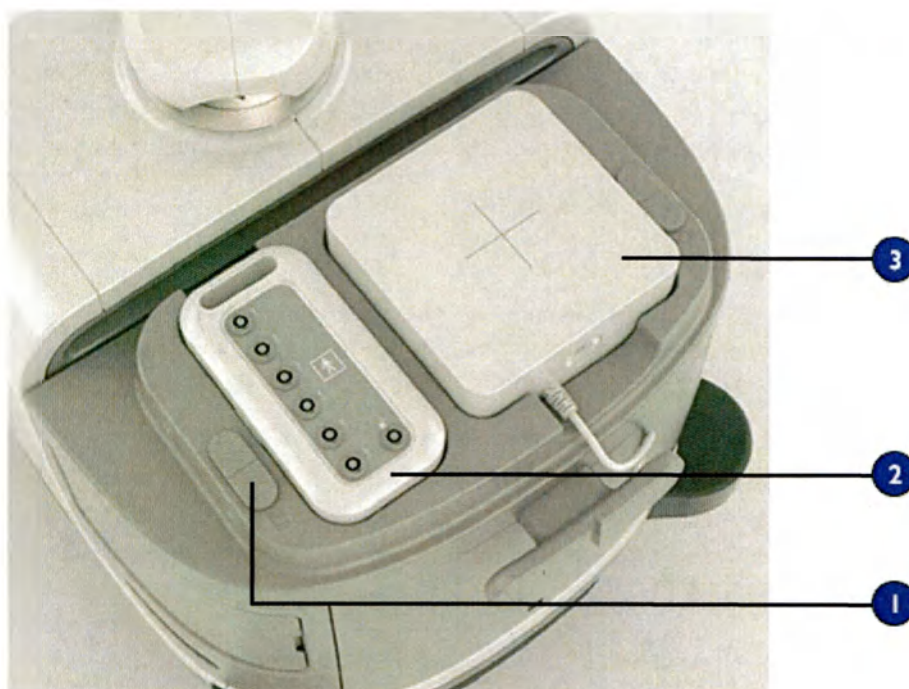
Отслеживаемые инструменты

Для использования с системой PercuNav доступен широкий спектр различных инструментов. Подробную информацию см. в разделе [«Расходные материалы и дополнительные принадлежности»](#) на стр. 19 и [«Инструменты»](#).

Системный лоток PercuNav

Системный лоток PercuNav в заднем верхнем отсеке тележки ультразвуковой системы обеспечивает основание для модуля TCU и генератора сигналов частоты полей. Он также содержит оборудование, которое собирает информацию от модуля TCU. Данная информация используется для расчета позиции и ориентации датчиков в инструментах, подключенных к системе.

Чтобы получить доступ к соединительному порту, поверните крышку соединительного порта от генератора сигналов частоты полей или модуля TCU.



Системный лоток PercuNav

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 | Крышки соединительных портов |
| 2 | Модуль соединения устройств |
| 3 | Генератор сигналов частоты полей |

Генератор сигналов частоты полей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование системы PercuNav вблизи другого оборудования или металлических объектов может повлиять на работу системы PercuNav или другого оборудования. В таких случаях попытайтесь увеличить расстояние между генератором сигналов частоты полей и источником помех; переориентировать кабели устройств или подключить устройства к разным розеткам электросети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не используйте систему или ее компоненты в непосредственной близости от МРТ-томографа. Система и все компоненты не имеют защиты для проведения МРТ. Напряженное магнитное поле приводит к необратимому повреждению системы и ее компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте генератор сигналов частоты полей на расстоянии менее 200 мм (8 дюймов) от установленного электрокардиостимулятора. Магнитное поле, создаваемое генератором сигналов частоты полей, может повлиять на работу электрокардиостимулятора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избыточное воздействие электромагнитного поля генератора частоты полей может навредить пациенту, пользователю или обслуживающему персоналу.

Генератор сигналов частоты полей генерирует слабое электромагнитное поле (приблизительно 68 uT), создавая отслеживаемый объем. Система PercuNav затем может отслеживать расположение отслеживаемых инструментов, когда они размещаются внутри отслеживаемого объема, индуцируя слабый ток в катушках датчика, которые встроены в отслеживаемые инструменты.



Генератор сигналов частоты полей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сторона генератора сигналов частоты полей с логотипом Philips должна быть обращена к пациенту.

Генератор сигналов частоты полей подключается к ультразвуковой системе через порт на системном лотке PercuNav.

Генератор сигналов частоты полей устанавливается на стойке, которую можно использовать для размещения генератора сигналов частоты полей рядом с областью исследования во время проведения процедур. Для получения дополнительной информации см. инструкции, поставляемые в комплекте со стойкой или с шарнирным кронштейном генератора сигналов частоты полей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется стойка генератора сигналов частоты полей, убедитесь в должном обращении со всеми кабелями, чтобы избежать загрязнения стерильной среды или нарушения магнитного поля.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы исключить травмы, вызванные защемлением или сдавливанием, во время перемещения стойки генератора сигналов частоты полей с шарнирным кронштейном держите руки и пальцы подальше от места шарнирного соединения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Необходимо обеспечить полную фиксацию веса генератора сигналов частоты полей перед разблокированием какой-либо части стойки генератора сигналов частоты полей с целью изменения места его расположения. Никогда не пытайтесь менять место размещения или отсоединять генератор сигналов частоты полей, когда он расположен над пациентом.

Модуль соединения устройств

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Всегда размещайте модуль соединения устройств на расстоянии более 1 м (3,3 фута) от генератора сигналов частоты полей. Установка на меньшем расстоянии может оказывать влияние на объем измерений, тем самым способствуя получению неточных результатов измерений и возможному травмированию персонала.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во время использования модуля соединения устройств не размещайте его на одной поверхности с пациентом. Например, если пациент находится в кровати, не размещайте модуль соединения устройств в этой кровати.

Модуль TCU хранится в системном лотке PercuNav и подключается напрямую к ультразвуковой системе с помощью предоставленного кабеля. Инструменты можно подключать к любому из шести обозначенных портов. Достаточная длина кабеля позволяет устанавливать TCU рядом с рабочей зоной для обеспечения простого доступа в ходе выполнения процедуры. Модуль TCU можно также извлечь из лотка для сбора данных КТ и удобного размещения.



Модуль соединения устройств

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время или после использования модуль соединения устройств может быть теплым на ощупь. Это считается нормой и соответствует нормальной работе.

4 Подготовка системы

Перед эксплуатацией системы PercuNav необходимо убедиться, что система готова и обеспечены надлежащие условия эксплуатации.

Настройка внутрипроцедурного использования

Перед использованием системы PercuNav в процедурах, включающих в себя навигацию, важно оценить параметры помещения для корректного размещения генератора сигналов частоты полей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Расположите кабели PercuNav таким образом, чтобы избежать опасности их повреждения. Уберите неиспользуемое оборудование из области проведения процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда размещайте модуль соединения устройств на расстоянии более 1 м (3,3 фута) от генератора сигналов частоты полей. Установка на меньшем расстоянии может оказывать влияние на объем измерений, тем самым способствуя получению неточных результатов измерений и возможному травмированию персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разместите систему PercuNav таким образом, чтобы другое оборудование и крупные металлические объекты в помещении, включая кровати пациентов, не были источниками помех для компонентов слежения по магнитному полю. Поддерживайте эти условия во время процедуры.



ОСТОРОЖНО

Расположите кабели PercuNav таким образом, чтобы избежать опасности их повреждения.

1. Для проведения процедуры разместите генератор сигналов частоты полей (или стойку) в наиболее подходящем для этого месте.
2. Расположите генератор сигналов частоты полей таким образом, чтобы сторона с логотипом Philips была обращена к пациенту. (См. инструкции по использованию фиксирующего рычага.)
3. Подсоедините генератор сигналов частоты полей к соответствующему порту на системном лотке PercuNav.
4. Подсоедините модуль TCU к соответствующему порту на системном лотке PercuNav. Если используются отслеживаемые инструменты, можно подключить их к модулю TCU сейчас или подождать, пока не начнется процедура.
5. При необходимости установите стерильную перегородку на генераторе сигналов частоты полей и панели управления.
6. Включите ультразвуковую систему.
7. До прибытия пациента проверьте функционирование системы, например передачу данных томографа.

5 Сканирование пациента

В данном разделе приводится подробное описание процесса сканирования пациента, наборов изображений и параметров сканирования.

В системе PercuNav можно использовать два типа наборов изображений:

- Предпроцедурные и внутривидеооперационные изображения
- Ранее полученные изображения пациента

Предпроцедурные и внутривидеооперационные изображения

Изображения, полученные непосредственно перед процедурой или во время нее в целях планирования, могут включать использование устройств слежения за пациентом или внешние метки для облегчения процесса регистрации или сопоставления. Всегда размещайте устройства слежения за пациентом или пассивные значки частей тела на отметках костей вокруг области исследования, захватывая как можно больше различных плоскостей и измерений. Например, разместите устройства слежения за пациентом перед областью исследования, сзади нее, в ее середине и в ее поперечнике для обеспечения наиболее точной регистрации и навигации. Информацию о размещении устройств слежения за пациентом см. в разделе «[Размещение и удаление устройства слежения за пациентом](#)» на стр. 172.

Устройства слежения за пациентом

Компания Philips производит устройства слежения за пациентом, которые упрощают автоматическую регистрацию внешних меток. Устройства слежения за пациентом облегчают автоматическую регистрацию и могут использоваться отдельно или в сочетании с дополнительными пассивными значками частей тела. Каждое устройство слежения за пациентом включает две наклейки (метки регистрации) со встроенными электромагнитными устройствами слежения и один разъем. Для более качественной визуализации используйте по крайней мере две наклейки. Разместите устройства слежения за пациентом снаружи пациента вокруг области исследования на отметках

костей, оставляя (если возможно) необходимые промежутки для размещения игл и ультразвуковой визуализации. Устройства слежения за пациентом можно разместить на пациенте перед получением предпроцедурных данных сканирования КТ или ПЭТ. Перед использованием устройств слежения за пациентом см. раздел «Инструменты».

Для процедур с использованием приборов PercuNav система автоматически назначает устройство слежения за пациентом, подключенное к порту с самым низким номером на модуле ТСУ, в качестве контрольного ориентира. Если контрольное устройство слежения не выбрано, щелкните подключенное устройство слежения за пациентом на **панели инструментов**, чтобы назначить его контрольным ориентиром.

Компания Philips рекомендует оставить все устройства слежения за пациентом на месте вплоть до завершения регистрации. После завершения регистрации устройства слежения за пациентом можно использовать для регистрации нового сеанса сканирования или для переназначения контрольного ориентира пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Устройство слежения за пациентом не является стерильным инструментом. Убедитесь, чтобы стерильность других устройств или инструментов не была нарушена вследствие контакта с устройством слежения за пациентом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь, что на пациенте доступны необходимые свободные промежутки (области без устройств слежения) для использования ультразвуковых датчиков и ввода игл.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Устройства слежения за пациентом должны оставаться на месте во время сканирования и до завершения регистрации.

**ОСТОРОЖНО**

Не подвержайте никакие компоненты системы PercuNav и отслеживаемые инструменты воздействию сильного магнитного поля, например поля, создаваемого МРТ-томографом. Система и инструменты несовместимы с МРТ. Использование системы совместно с МРТ-оборудованием небезопасно.

**ОСТОРОЖНО**

Во избежание неточностей регистрации не размещайте устройства слежения за пациентом симметрично на одной прямой линии или отдельной плоскости.

Пассивные значки частей тела

Пассивные значки частей тела не входят в комплект поставки системы. Размещайте пассивные значки частей тела на отметках костей, окружающих область исследования, оставляя необходимые промежутки для размещения игл и ультразвуковой визуализации. Используйте пассивные значки частей тела в соответствии с прилагаемыми инструкциями по эксплуатации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Устройство слежения за пациентом не является стерильным инструментом. Убедитесь, чтобы стерильность других устройств или инструментов не была нарушена вследствие контакта с устройством слежения за пациентом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь, что на пациенте доступны необходимые свободные промежутки (области без устройств слежения) для использования ультразвуковых датчиков и ввода игл.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Расположите значки частей тела и контрольные ориентиры пациента на окружающих костях (например, на ребрах или груди), чтобы обеспечить их неподвижность при сжатии брюшной полости под действием ультразвукового датчика.

Параметры сканирования пациента

Для обеспечения совместимости наборов изображений с системой PercuNav сканируйте пациента с использованием следующих определенных параметров.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед сканированием пациента убедитесь, что параметры сканирования соответствуют оптимальным параметрам, приведенным в таблице Параметры сканирования. Неправильно полученные изображения приводят к неточностям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для обеспечения максимальной точности регистрации убедитесь, что сотрудник, выполняющий сканирование, соблюдает рекомендации по сканированию, принятые в учреждении и предоставленные изготовителем системы сканирования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь, что устройства слежения за пациентом и пассивные значки частей тела остаются на месте вплоть до завершения регистрации. После этого на прежнем месте можно оставить только контрольное устройство слежения за пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используются устройства слежения за пациентом и пассивные значки частей тела, убедитесь, что объем сканирования включает устройства слежения за пациентом и пассивные значки частей тела.

ПРИМЕЧАНИЕ

Система PercuNav не загружает предварительные сканирования (сканирования, включающие менее 5 изображений) и сканирования, содержащие более 512 изображений.

Параметры сканирования

Параметр	Описание
Битность данных	12 или 16 бит
Контраст	- Поддерживается получение изображений с усилением контрастности. - Фазы с двойным контрастом можно загружать и просматривать в ходе совместной регистрации.

Параметр	Описание
Дублирующиеся срезы	Дублирующиеся срезы не допускаются. Допускаются наложения или соприкосновения срезов.
Наклон гентри	Поддерживайте наклон гентри 0 градусов.
Зазоры между срезами	Сбор данных с зазорами между срезами не поддерживается.
Модальности	- Поддерживаются предпроцедурные модальности КТ, МРТ и ПЭТ. - Поддерживаются ультразвуковые исследования в процессе процедуры.
Число срезов	Число срезов должно лежать в диапазоне от 5 до 512.
Информация о наложениях	Сканирования с информацией о наложениях не поддерживаются.
Положение пациента	Поддерживаются положения головой вперед, ногами вперед, на животе и на спине.
Размер пиксела	Поддерживайте размер пиксела менее 1,25 мм. Размер пиксела больше 1,25 мм может вызвать неточности.
Повторная централизация	Не выполняйте повторную централизацию во время получения изображений. Поле обзора должно быть правильно отцентрировано в начале сбора данных и оставаться неизменным в течение всего сбора данных.
Дыхание	Отметьте состояние дыхания пациента во время получения изображений и повторите его в ходе процедуры для оптимизации согласованности и точности.
Сбор данных сканирования	Поддерживается только сбор данных аксиального сканирования.
Предварительные изображения	Предварительные изображения (сканирования, включающие менее 5 изображений) невозможно загружать для навигации.
Наложение срезов	Допускается однородное наложение срезов или соприкосновение срезов (например 3 x 1,5 мм). Дублирующиеся срезы не допускаются.
Толщина срезов и промежутки между ними	- Для оптимальной точности рекомендуется использовать толщину среза 1 мм. - Толщина среза более 3 мм может снизить точность. - В ходе сбора данных поддерживайте одинаковую толщину срезов.

Полученные изображения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используются предварительно полученные изображения, врач несет ответственность за соответствие и точность таких изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании полученных изображений убедитесь в их пригодности для использования с системой PercuNav.

Система PercuNav допускает использование предварительно полученных (или «ретроспективных») изображений или снимков сканирования. Ретроспективные изображения получаются независимо до выполнения процедуры без использования устройств слежения за пациентом или пассивных значков частей тела. В таких случаях внутренние отметки должны быть видны как на предварительно полученных изображениях, так и во время ультразвукового исследования в реальном времени. Полученные изображения можно использовать вместе с процедурой объединения методов КТ и УЗИ **CT/US Fusion**. См. раздел «Выбор пациента и изображения».

При использовании полученных («ретроспективных») изображений отслеживайте внутреннюю анатомию пациента, чтобы гарантировать отсутствие слишком радикальных анатомических изменений со времени получения «ретроспективных» изображений. Изменения, на которые следует обратить внимание: асцит, газообразование в кишечнике, прибавка или потеря веса и другие анатомические изменения или движения.

Попытайтесь свести к минимуму внешние изменения пациента следующим образом:

- Воспроизведите состояние дыхания пациента в момент получения «ретроспективных» изображений.
- Воспроизведите положение пациента, а также любые устройства для обездвиживания на столе в момент получения «ретроспективных» изображений.

6 Объединение

Объединение изображений позволяет сочетать изображения высокой контрастности и разрешения тканей с ультразвуковой визуализацией в реальном времени.

В режиме объединения изображений отображаются предварительно полученные изображения (КТ, МРТ и ПЭТ) и изображения, полученные во время процедуры, которые преобразованы в режиме реального времени для обеспечения постоянного совпадения с результатами ультразвуковой визуализации в реальном времени. Устройство слежения PercuNav, подключенное к ультразвуковому датчику, отслеживает положение и ориентацию плоскости ультразвукового сканирования. Программное обеспечение PercuNav использует эти данные для объединения предварительно полученных изображений и результатов ультразвуковой визуализации в реальном времени в одно изображение.

Когда система PercuNav работает, к ней переходит основное управление ультразвуковой системой. Можно коснуться вкладки **2D** сенсорного экрана и воспользоваться доступными элементами управления ультразвуковой системой в двухмерном режиме, но важно помнить, что система по-прежнему работает в режиме PercuNav. Кроме того, пока работает режим PercuNav, использование многих привычных ультразвуковых средств невозможно или осуществляется иначе (см. «[Элементы управления ультразвуковой системой в режиме объединения](#)» на стр. 110). Чтобы получить доступ ко всем элементам управления ультразвуковым исследованием, коснитесь элемента **Pause PercuNav** на вкладке **Selected Workflow**.

Совместимость датчиков с режимом объединения

Следующие датчики и соответствующие режимы или функции визуализации совместимы с режимом PercuNav.

Датчик	2D Echo	Визуализация SonoCT	Панель оттенков серого или режим цветового Допплера	Составление с повышением
C5-1	X	X	X	--
L12-5	X	X	X	--
X6-1	X	--	X	X

Запуск и остановка режима PercuNav

1. Перед запуском режима PercuNav подключите поддерживаемый датчик к ультразвуковой системе.
2. Нажмите **2D**, если это не было сделано ранее. Убедитесь, что двухмерная визуализация выполняется в реальном времени и не находится в режиме стоп-кадра.
3. На вкладке **2D** коснитесь кнопки **PercuNav**.
4. Выберите вариант процедуры:
 - **Ultrasound Only** — запуск режима PercuNav и открытие экрана с инструкциями по ультразвуковому исследованию **Ultrasound Only Guide**.
 - **Select CT/MR/PET** — запуск режима PercuNav и открытие экрана предварительного просмотра изображений и данных пациента. После выбора изображений можно начать процедуру **CT/US Fusion** или **CT Only**.

Панель управления, клавиатура и монитор переходят в режим PercuNav. Если включена визуализация в режиме реального времени, значения **MI** и **TIB** отображаются в верхнем правом углу области визуализации.
5. Чтобы выйти из режима **PercuNav** и вернуться к элементам управления ультразвуковым исследованием, выполните одно из следующих действий:
 - Во время регистрации коснитесь элемента **Back** на вкладке **Selected Workflow**. Щелкните **OK** в ответ на запрос, чтобы подтвердить завершение процедуры.
 - В режиме **Guide** коснитесь элемента **End PercuNav** на вкладке **Selected Workflow**.

Если процедура запускается в режиме стоп-кадра ультразвуковой системы, на экране появляется большой красный квадрат. Если это происходит, выполните одно из следующих действий:

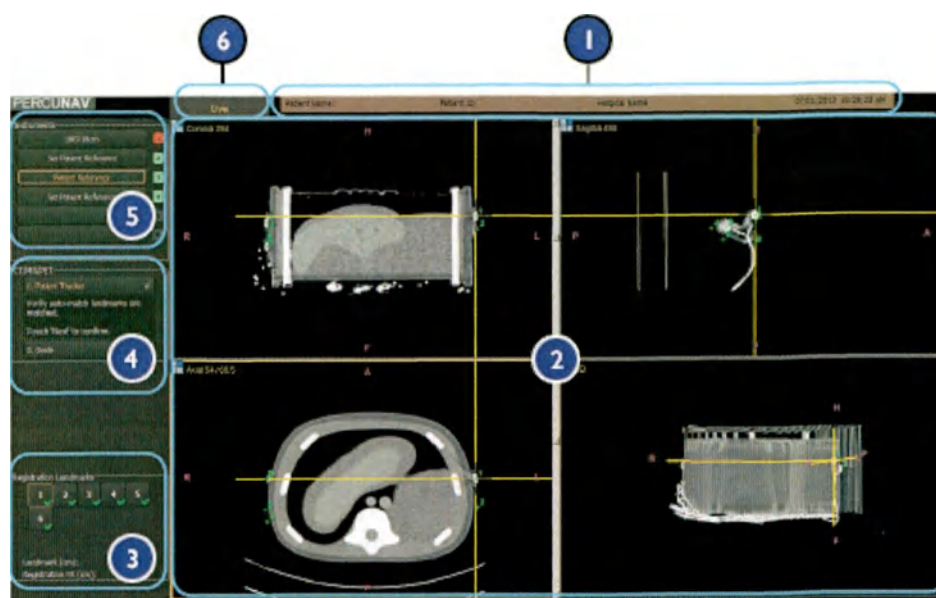
- Нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр) для возврата в режим визуализации в реальном времени.
- На вкладке **Field Generator Setup** коснитесь элемента **Initialize**.
- На вкладке **Selected Workflow** коснитесь элемента **End PercuNav**, разблокируйте изображение и затем перезапустите режим PercuNav.

Интерфейс пользователя

Пользовательский интерфейс PercuNav удобен и прост в работе. Формат экранов, отображаемых при выполнении последовательностей действий, позволяет легко и быстро находить необходимые функции, а благодаря меню, отображаемым в соответствии с конкретными задачами, последующие действия являются интуитивно понятными.

Формат интерфейса пользователя

Экраны пользовательского интерфейса соответствуют единому общему формату, однако число и тип кадров в области изображений зависят от типа выполняемой процедуры и выбранной конфигурации формата.



Интерфейс пользователя PercuNav

1	Сведения о пациенте	Отображение имени пациента, идентификатора пациента, даты и времени.
2	Область изображений	Представление изображений пациента в виде кадров. Для прокрутки срезов изображения можно использовать полосу прокрутки, расположенную в правой части каждого кадра.
3	Регистрационные метки	Отображение регистрационных меток и их состояния для текущего метода регистрации. Дополнительную информацию см. в разделе « Значки регистрационных меток » на стр. 87.
4	Последовательность действий	Контекстно-зависимая область, в которой отображается активная последовательность действий и информация для выполнения текущей задачи.
5	Панель инструментов	Отображение все портов модуля TCU по порядку номеров и состояния каждого подключенного инструмента.
6	Панель состояния	Обозначает текущее состояние изображения (режим реального времени или режим стоп-кадра) и текущее задание (Targeting TN).

Конфигурации форматов

Каждый кадр можно переключать в любую проекцию с помощью переключателя кадров



, расположенного в верхнем левом углу каждого кадра. Проекцию кадра можно также изменить, коснувшись элемента **View** на сенсорном экране **Selected Workflow** или повернув ручку управления под элементом **View** (Проекция) на панели управления.

Проекции по умолчанию для каждой конфигурации формата

Формат	Проекции, отображаемые по умолчанию	Доступность процедуры
Custom	Доступны, если коснуться элемента Save Layout во время процедуры.	CT Only CT/US Fusion
Triplanar	Axial	CT Only
	Sagittal	CT/US Fusion
	Coronal	
	3D (если не выбран отслеживаемый инструмент) Target (если отслеживаемый инструмент выбран и цель определена)	

Формат	Проекции, отображаемые по умолчанию	Доступность процедуры
Oblique	Traj 0 (траектория — 0 градусов)	CT Only (требуется отслеживаемая игла)
	Traj 90 (траектория — 90 градусов)	CT/US Fusion (требуется отслеживаемая игла)
	Tip	
	3D	
Fusion 1x1	US Only	Ultrasound Only
	US Overlay	
Fusion 1x1	US Overlay	Только CT/US Fusion
	US Only	Ultrasound Only
Fusion Left/Right	US Overlay	Ultrasound Only (когда активен элемент US-US Fusion)
	US Only	CT/US Fusion
Fusion Targeting 2x2	С использованием отслеживаемых инструментов: US Overlay, US Only, US Oblique и Target	CT/US Fusion
	Без использования отслеживаемых инструментов: US Overlay, US Only, US Oblique и 3D	

Настройка формата

Для системы PercuNav можно настроить конфигурации форматов.

1. Чтобы сохранить заданный пользователем формат для будущих процедур, установите для каждого кадра необходимую проекцию и затем выберите **Save Custom Layout**.
2. Чтобы получить доступ к выбранному формату, коснитесь элемента **Layout** и затем коснитесь элемента **Custom**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Элемент управления **Layout** находится на вкладке **Selected Workflow**, однако доступен только в режиме **Guide**.

ПРИМЕЧАНИЕ

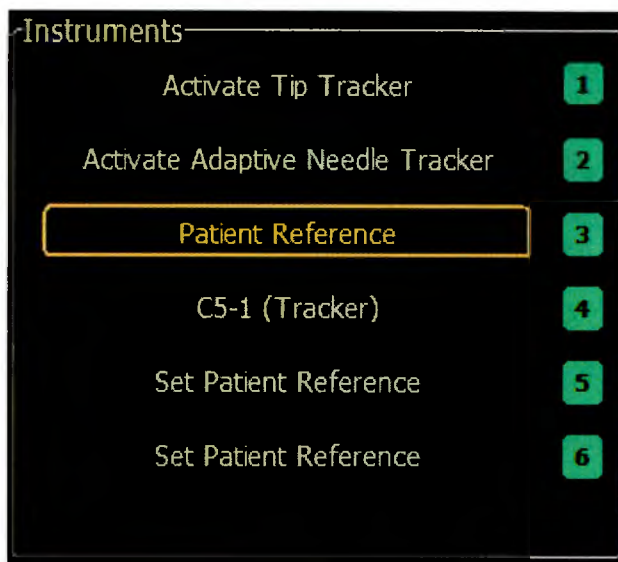
Форматы зависят от процедуры. Формат, сохраненный в процедуре **CT Only**, недоступен в процедуре **CT/US Fusion** или **Ultrasound Only**.

Панель инструментов

Название активного отслеживаемого инструмента появляется под заголовком **Instruments** на левой панели экрана. Щелкните название инструмента, чтобы вывести на экран информацию о нем (например, измерения смещения).

В зависимости от состояния отслеживаемого инструмента метки номеров портов справа от названий инструментов имеют зеленый (активные) или красный (неактивные или вне диапазона) цвет.

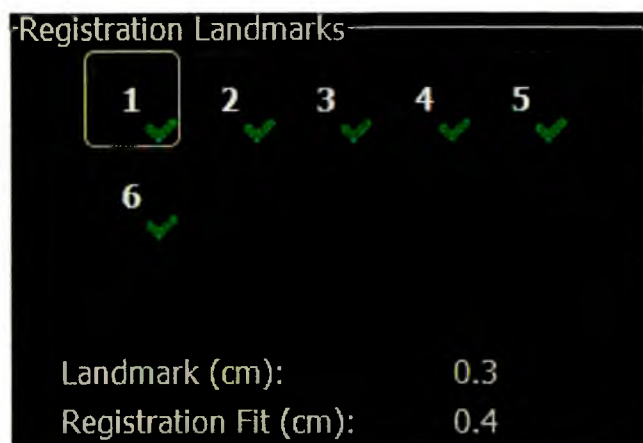
- **Зеленый** цвет указывает на то, что подсоединенный инструмент находится в пределах объема генератора сигналов частоты полей и ошибка отслеживания является допустимой.
- **Красная** метка указывает на одну или несколько следующих проблем:
 - Отслеживаемый инструмент достиг границы объема отслеживания, создаваемого генератором сигналов частоты полей.
 - Отслеживаемый инструмент подвергся воздействию внешней магнитной или радиопомехи, что может повлиять на производительность системы.
 - Отслеживаемый инструмент находится вне границ объема генератора сигналов частоты полей и больше не отслеживается.



Панель инструментов

Значки регистрационных меток

Регистрационные метки отображаются в нижней части левой панели на экране изображений.



Регистрационные метки

Каждый значок представляет регистрационную метку для текущего метода регистрации и соответствующее состояние регистрационной метки. Выбранная метка обведена желтым контуром.

Значки регистрационных меток

Значок	Определение
	Метка исключена.
	Метка соответствует.
	Метка не соответствует.

На экране **Registration Landmarks** также отображаются общие ошибки RMS (среднеквадратические значения):

- **Landmark (cm):** ошибка RMS для выбранной соответствующей метки
- **Registration Fit (cm):** ошибка RMS для всех выбранных соответствующих меток, внешних и внутренних

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Значение Registration Fit является только вспомогательным значением, которое помогает достичь точной регистрации. Необходимо подтвердить точность и приемлемость регистрации во время процедуры проверки.

Трекбол

Трекбол располагается рядом с нижней частью панели управления. Прокрутите трекбол в направлении, в котором нужно переместить активный объект на экране.

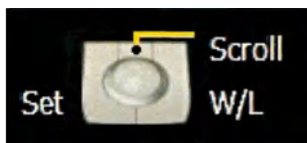
Область инструментов и значков на экране визуализации включает значок управления трекболом, который соответствует функции, назначенной каждой кнопке трекбола. Например, к функциям левой и правой кнопок трекбола могут относиться следующие.

- Выбор кадра
- Поворот трехмерной проекции (только правая кнопка трекбола)
- Начальная настройка изменения окна/уровня (W/L) в двухмерном режиме (только правая кнопка трекбола)

К функциям средней кнопки трекбола относятся включение и выключение функции прокрутки.

Выбранная функция трекбола обведена желтым контуром.

Дополнительные сведения о трекболе см. в *справке* или *руководстве пользователя* ультразвуковой системы.



Значок управления трекболом

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме PercuNav значок трекбола слегка сжимается, чтобы предоставить больше пространства для просмотра изображений.

Состояния режимов реального времени и стоп-кадра

Для переключения между состоянием изображения в режиме реального времени и изображения в режиме стоп-кадра можно использовать элемент управления **Freeze** (Стоп-кадр), расположенный на панели управления ультразвуковой системы.

В режиме реального времени на кадрах с **Ultrasound Only** или **CT/US Fusion** изображения обновляются в соответствии с положением и ориентацией ультразвукового датчика; на кадрах **CT Only** изображения обновляются в соответствии с положением наконечника отслеживаемого инструмента.

В режиме стоп-кадра изображения не обновляются. При выполнении процедуры **CT Only** полосы прокрутки на трехплоскостных кадрах позволяют выполнять прокрутку изображений предварительной процедуры для выбора дополнительных целей. Для процедур **Ultrasound Only** полосы прокрутки доступны на всех кадрах. Для процедур **Ultrasound Only 3D Sweep** полосы прокрутки доступны только на кадрах ультразвуковых изображений.

Текущее состояние (**Live** или **Frozen**) изображения указывается в верхнем левом углу выбранного кадра.

Элементы управления сенсорного экрана «Selected Workflow»

Элементы управления системы PercuNav расположены на вкладке сенсорного экрана **Selected Workflow**. Они различаются по типу процедуры и действию текущей процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вкладки сенсорных экранов **Selected Workflow**, **Fusion Tools**, **Target Planning**, **Field Generator Setup** и **Settings** доступны только после запуска режима PercuNav.

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Название	Описание
Contrast Timer	Активация и отображение таймера в верхней части посередине каждого кадра. Контрастную визуализацию необходимо включить на ультразвуковой системе перед использованием элементов управления Contrast Timer в режиме PercuNav.
Delete Target	Удаление выбранной цели.
End PercuNav	Завершение процедуры и возврат к экрану в режиме двухмерной визуализации ультразвукового исследования.
Move Cursor to Target	Перемещение фокуса перекрестий в целевую точку текущего метода.
Needle Offset	Отображение виртуального продолжения активного отслеживаемого инструмента при вводе виртуального смещения. Данную функцию можно использовать для изучения эффектов продолжения движения по текущей траектории.
Next Target	Отображение следующей цели. Этот элемент управления доступен только в том случае, если определено несколько целей.
Pause PercuNav	Приостановка процедуры и возврат сенсорного экрана к вкладке 2D , которая включает элемент управления Resume PercuNav , используемый для возврата к приостановленной процедуре PercuNav.
Previous Target	Предыдущая цель в последовательности становится активной. Доступно только в том случае, если определено несколько целей.
Set Target	Добавление цели, если выбран режим Guide .
Show Needle Graphics	Включение и выключение отображения изображений виртуальной иглы во всех кадрах.
Target Display	Позволяет указать определенные цели для вывода на экран: • Show Current: отображение только текущей цели и маркера входа. • Show All: отображение всех целей и маркеров входа в текущих ортогональных плоскостях. • Hide All: скрытие всех целей.

Название	Описание
US-US Fusion	Когда устройство слежения за пациентом и ультразвуковое устройство слежения подсоединены к модулю TCU, отображаются следующие элементы управления: • 3D Sweep. Запуск и приостановка трехмерной развертки ультразвукового изображения в ручном режиме. • Display US-US Fusion. Запуск и приостановка трехмерной реконструкции для создания срезов трехмерной развертки ультразвукового изображения. Работает только после получения трехмерной развертки. Элемент доступен в режиме CT Only.
View	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра.

Элементы управления инструментами объединения на сенсорном экране

Элементы управления инструментами объединения расположены на вкладке **Fusion Tools** сенсорного экрана.

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Модуль	Описание
3D Image Adjustment	Отображение панели управления трехмерными изображениями, где можно настроить детализацию, прозрачность, яркость и окно/уровень трехмерной проекции. Этот элемент управления доступен только в том случае, если выбран трехмерный кадр.
Adjust Fusion	Позволяет настраивать качество регистрации путем перемещения набора данных КТ, МРТ, ПЭТ в целях сопоставления с ультразвуковым изображением в той же плоскости сканирования с помощью одной из следующих функций: • Transducer позволяет настраивать объемное изображение путем перемещения ультразвукового датчика. Элемент доступен только на экране Guide для регистрации CT/US Fusion или Internal Plane Match. Выбран по умолчанию для метода регистрации Internal Plane Match и отменен по умолчанию на экране Guide. Недоступен, если выбрана функция Trackball. • Trackball позволяет передвигать изображения с помощью трекбола. Элемент доступен только в процедуре CT/US Fusion Guide на экране в режиме стоп-кадра. Выбор элемента отменен по умолчанию. • Rotate позволяет поворачивать изображение КТ относительно изображения УЗИ с помощью элемента управления Rotate. Элемент доступен только на экране Guide для регистрации CT/US Fusion, Internal Plane Match и для проекции US Overlay на экране в режиме стоп-кадра. Недоступен, когда выбрана функция Transducer.
Angle Measure	Измерение угла между двумя линиями, соединенными в вершине, и отображение значения в градусах.
Auto-Blend	Включение/выключение функции автоматического сопряжения. Автоматическое увеличение и уменьшение сопряжения ультразвукового изображения и данных сканирования.
Blend	Элемент управления Blend предлагает две функции: • Blend Co-Register — сопряжение первичного и вторичного изображений, которые зарегистрированы совместно или во время процедуры US-US Fusion. • Blend Overlay — сопряжение ультразвуковых изображений и снимков сканирования, когда доступна функция объединения Fusion.
Blend Rate	Предоставление трех уровней для настройки скорости сопряжения: Low , Medium и High .

Модуль	Описание
Left/Right Flip	Отображение выбранного изображения относительно вертикальной оси. Данный элемент управления не действует для кадров с ультразвуковыми изображениями.
Pan	Позволяет изменить положение изображения.
Reset	Удаление всех настроек, сделанных в объединенных изображениях.
Respiration	Запуск и приостановка построения кривой дыхательных движений на основании положения контрольного ориентира пациента. В начале каждого графика проходит этап обучения, который может занимать один полный дыхательный цикл.
Rotate 90	Поворот выбранного изображения на 90 градусов по часовой стрелке.
Top/Bottom Flip	Отображение выбранного изображения относительно горизонтальной оси. Данный элемент управления не действует для кадров с ультразвуковыми изображениями.
W/L Preset	Позволяет выбрать начальную настройку шкалы оттенков серого.

Планирование цели

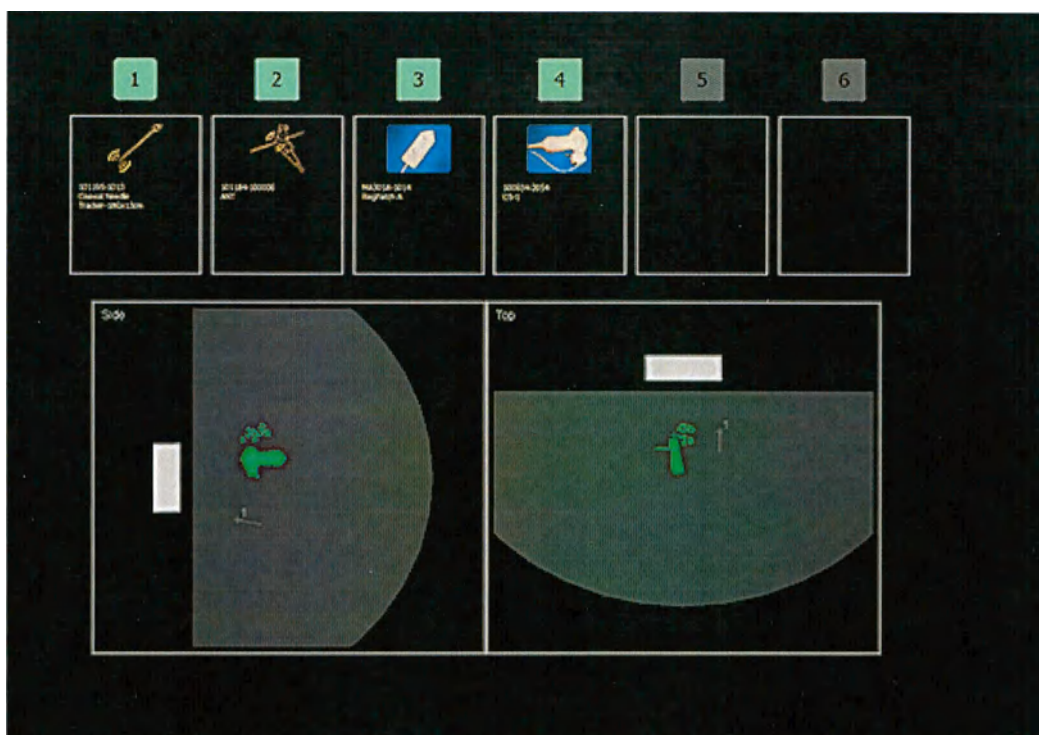
Вкладка **Target Planning** позволяет определить исходные данные, цели и размеры зоны абляции. Для планирования цели не требуется генератор сигналов частоты полей. Планирование может быть выполнено сразу после того, как станет доступен набор изображений. Дополнительную информацию см. в разделе «[Планирование цели](#)».

ПРИМЕЧАНИЕ

Вкладка **Target Planning** недоступна в процедуре **Ultrasound Only**.

Настройка генератора сигналов частоты полей

Вкладка **Field Generator Setup** позволяет выравнивать инструменты внутри рабочего объема электромагнитного поля генератора. Чтобы выполнить повторную инициализацию генератора, коснитесь элемента **Initialize**.



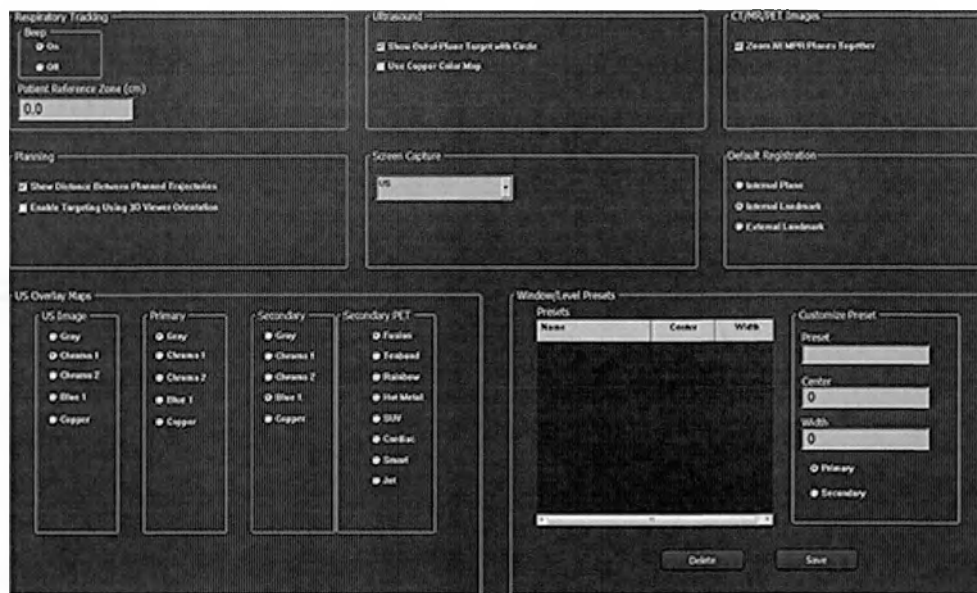
Настройка генератора сигналов частоты полей

Настройки

Вкладка **Settings** предоставляет доступ к общим настройкам пользователя, начальным настройкам смещения иглы и параметрам экрана.

Настройки системы

На экране **настроек системы** предоставляется доступ к настройкам, которые влияют на отслеживание, планирование, наложение и начальные настройки.



Настройки системы

Модуль	Описание
CT/MR/PET Images	Настройка всех кадров МПП, когда используется элемент управления Zoom . В противном случае текущая проекция настраивается с помощью элемента управления масштабированием Zoom . Элемент не выбран по умолчанию.
Default Registration	Выбор регистрации по умолчанию для процедуры CT/US Fusion : Internal Plane , Internal Landmark или External Landmark .
Planning	Параметр Show Distance Between Planned Trajectories позволяет вывести на экран значение расстояния между запланированными траекториями в кадрах. Элемент не выбран по умолчанию. Параметр Enable Targeting Using 3D Viewer Orientation делает отображаемую ориентацию цели зависимой от ориентации средства просмотра трехмерных изображений. В противном случае отображаемая целевая ориентация определяется по расположению генератора сигналов частоты полей относительно пациента.

Модуль	Описание
Respiratory Tracking	Параметр Beep устанавливается для того, чтобы система издавала подтверждающий сигнал, когда контрольный ориентир пациента находится в пределах контролируемой области. Элемент не выбран по умолчанию. Параметр Patient Reference Zone позволяет определить размер контролируемой области пациента в сантиметрах. По умолчанию он равен 0 см.
Screen Capture	Определяет модальность, связанную со снимком экрана. Данное значение является постоянным. Доступные модальности: • OT: другие • SC: вторичный снимок • CT: компьютерная томография • MR: магнитно-резонансная томография • PET: позитронно-эмиссионная томография • US: ультразвуковое исследование Включает DICOM-совместимые снимки экранов в поисках модальности, когда они выгружаются на сервер PACS. Например, если для модальности снимка экрана установлено MR, все последующие снимки экрана, выгруженные на сервер PACS, демонстрируют модальность исследования, содержащего снимки экрана MPT. Снимок экрана затем можно найти на сервере PACS посредством поиска исследований с модальностью MPT.
Ultrasound	Параметр Show Out-of-plane Target with Circle отображает окружность с центром на цели и радиусом, представляющим расстояние от цели до плоскости сканирования ультразвуком. Элемент не выбран по умолчанию. Параметр Use Copper Color Map позволяет создать шкалу в оттенках медно-красного цвета для ультразвукового изображения в реальном времени на кадре US Only. Элемент не выбран по умолчанию.

Модуль	Описание
US Overlay Maps	Параметр US Image определяет цвет ультразвукового изображения на кадре CT/US Fusion. Значение Chroma 1 выбрано по умолчанию. Параметр Primary определяет цвет первичного изображения в процедуре и объединенное изображение на кадре US-US Fusion для процедуры Ultrasound Only. Значение Gray выбрано по умолчанию. Параметр Secondary определяет цвет вторичного изображения в процедуре и объединенное изображение на кадре US-US Fusion для процедуры CT/US Fusion. Значение Blue 1 выбрано по умолчанию. Параметр Secondary PET определяет цвет для вторичного изображения ПЭТ. Значение Fusion выбрано по умолчанию.
Window/Level Presets	Отображает начальные настройки окна/уровня для выбранного отсканированного изображения (первичного или вторичного) и модальности (КТ, МРТ, ПЭТ или УЗИ). Позволяет также выполнить пользовательскую настройку значений окна/уровня.

Начальные настройки смещения иглы

На экране **Needle Offset Presets** предоставляется доступ к различным настройкам, влияющим на отслеживание иглы. Для одной модели устройства слежения за иглами (КСИ) невозможно добавить две начальные настройки с одним именем. Удалить начальную настройку, назначенную отслеживаемому в данный момент устройству КСИ, невозможно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы несете ответственность за то, что сохраненные значения смещения соответствуют действительному смещению выбранной неотслеживаемой иглы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в процедуре используется коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ), перед применением значения смещения проверьте систему с КСИ. Подробную информацию о проверке КСИ см. в разделе «Подготовка и использование коаксиального устройства слежения за иглами» на стр. 167.

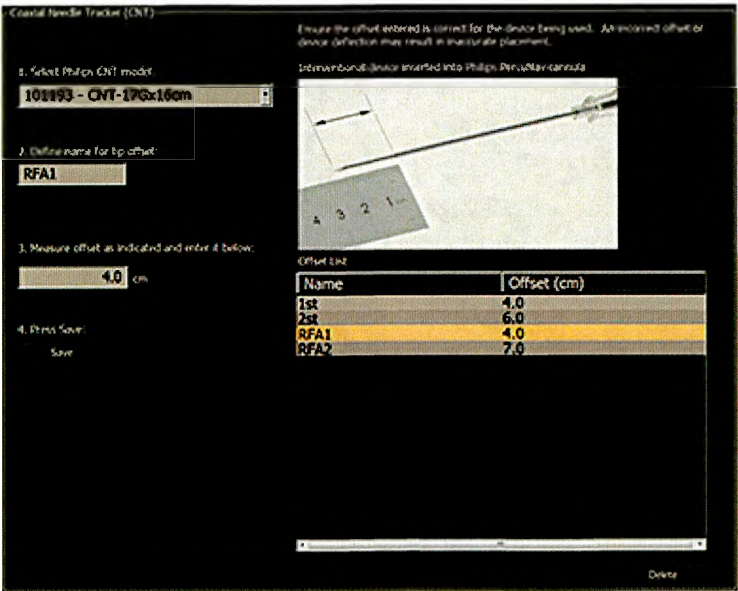


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание ввода неточных данных во время процедуры не используйте отслеживаемый зонд Philips с канюлей другого производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения смещения наконечника на экране **Needle Offset Presets** также доступны в диалоговом окне **Edit Offset** для всех процедур PercuNav.



Начальные настройки смещения иглы

Поле	Описание
Select Philips CNT model	Список всех поддерживаемых устройств КСИ. Активное устройство КСИ выбрано по умолчанию.
Define Name for Tip Offset	Отображение предоставленного пользователем имени устройства в диалоговом окне Edit Offset . Имя устройства ограничено пятью символами.

Поле	Описание
Measure Offset As Indicated and Enter It Below	Определяет расстояние от наконечника неотслеживаемой иглы до дистального конца канюли.
Press Save	Сохранение указанного смещения иглы в списке смещений Offset List .
Offset List	Список всех начальных настроек смещения наконечника в ультразвуковой системе.

Настройки отображения

На экране **Display Settings** предоставляется доступ к различным настройкам, влияющим на зону абляции. Эти настройки затрагивают только двухмерные кадры в режиме **Guide**.

В системе PercuNav зоны абляции являются виртуальными областями, расположенными в центре целевой точки и основанными на позициях цели и точки входа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что введенные значения зоны абляции соответствуют каждому инструменту абляции и процедуре, в которой он используется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подтвердите, что отображаемая зона абляции соответствует действительной зоне абляции с помощью метода прямой визуализации.



Настройки отображения

Поле или настройка	Описание
Index	Отображение уникального идентификатора, назначенного системой PercuNav целевому методу. Соответствует условному обозначению «Т№».
Major/Minor Diameter (cm)	Отображение большого и малого диаметров (в сантиметрах) для выбранной зоны абляции.
Type	Определение типа выбранной зоны абляции.
Show/Hide	Отображение или скрытие выбранной зоны абляции на текущем изображении.
Show All/Hide All	Отображение или скрытие всех доступных зон абляции на текущем изображении.
Always Show Current Planned Ablation Zone	Гарантирует, что текущая запланированная зона абляции всегда отображается в зеленом цвете на двухмерных кадрах. Выбрано по умолчанию.

Команды клавиатуры

Команды клавиатуры можно использовать для выполнения стандартных задач.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование этих команд возможно только в том случае, если указатель находится внутри выбранного кадра.

Обозначение клавиши или комбинации клавиш	Функция
H	Отображение интенсивности пикселей в отмеченной курсором области изображения КТ, МРТ или ПЭТ (первичный или вторичный набор данных).
Стрелки влево, вправо, вверх и вниз	Панорамирование вторичных изображений во время совместной регистрации наборов данных. Переместите точку входа текущего метода на экран Target Planning .
Page Up и Page Down	Поворот вторичных изображений во время совместной регистрации наборов данных. Поворот точки входа текущего метода вокруг цели на экране Target Planning .

Типы проекций

При выполнении последовательностей действий PercuNav доступны различные проекции. Доступные типы проекций зависят от осуществляемой процедуры.

Стандартные метки проекции обозначают направления относительно положения пациента и помогают ориентироваться в каждой проекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

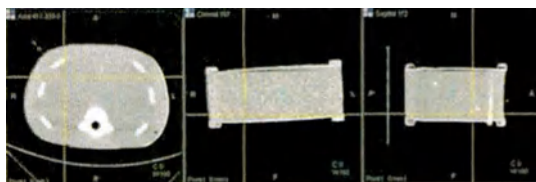
Метки проекции доступны только при выполнении процедур, связанных с работой с изображениями КТ, МРТ и ПЭТ.

Метки проекций

Метка	Определение
A	Спереди
P	Сзади
L	Слева
R	Справа
H	Голова
F	Ноги

Ортогональные проекции: аксиальная, коронарная и сагиттальная (трехплоскостная)

Стандартные ортогональные проекции (аксиальная, коронарная и сагиттальная) доступны на всем протяжении последовательностей действий во время выполнения планирования, регистрации и навигации.



Ортогональные проекции: аксиальная, коронарная и сагиттальная

Проекция траекторий: 0°, 90° и наконечник

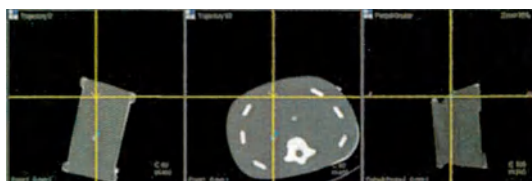
Проекция траекторий отображает предпроцедурные изображения, преобразованные вдоль оси отслеживаемой иглы. Желтые перекрестия обозначают текущее положение наконечника отслеживаемого инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время планирования цели желтые перекрестия представляют точку входа запланированного метода.

При использовании траекторий 0 и 90 градусов желтая линия, направленная вниз от перекрестия, показывает предполагаемую траекторию иглы в том случае, если она продвинется дальше по текущему пути. Проекция **Trajectory 0** и **Trajectory 90** — это двухмерные представления предпроцедурных изображений, которые необходимо использовать в сочетании друг с другом, чтобы обеспечить точное позиционирование иглы и безопасное достижение области исследования.

При использовании изображения **наконечника** предпроцедурные изображения преобразуются перпендикулярно наконечнику отслеживаемой иглы.



Проекция траекторий: 0°, 90° и наконечник

Если используется коаксиальное устройство слежения за иглами с примененным смещением:

- Линия содержит два указателя в виде стрелок. Сплошная стрелка представляет наконечник отслеживаемого зонда. Пунктирная стрелка представляет наконечник виртуальной иглы (с примененным смещением).
- Сплошная линия представляет отслеживаемый наконечник иглы; пунктирная линия и центр пересечения линий являются виртуальным наконечником.

Если используется адаптивное устройство слежения за иглами с примененным смещением, сплошная линия представляет отслеживаемый наконечник иглы. Пунктирная линия отсутствует.

Проекция наведения

Функция кругового наведения направляет отслеживаемый инструмент по определенной траектории, пересекающей область исследования. Цвет круга обозначает относительную позицию отслеживаемого инструмента относительно области исследования.

- Зеленый круг означает, что отслеживаемый инструмент приближается к области исследования.
- Красный круг означает, что отслеживаемый инструмент прошел область исследования.

Можно изменять ориентацию этой проекции для имитации физического направления путем поворота трехмерной проекции таким образом, чтобы ее ориентация совпадала с ориентацией пациента относительно пользователя.

На экране могут отображаться несколько перекрестий. Цвет каждого набора перекрестий обозначает определенный целевой элемент:

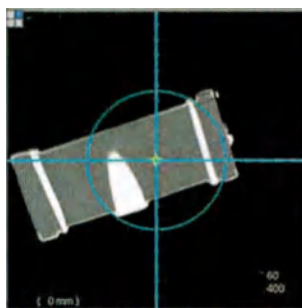
- Желтые перекрестия обозначают отслеживаемый инструмент.
- Синие перекрестия обозначают ранее определенную цель.
- Розовые перекрестия обозначают ранее определенную точку входа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Совместите наконечник иглы с точкой входа перед тем, как выровнивать его относительно цели.

Расположите отслеживаемый инструмент так, чтобы желтые перекрестия в проекции наведения были выровнены с верхней частью синих перекрестий наведения, с помощью поворота ручки прибора.

После выполнения надлежащего выравнивания просмотрите запланированную траекторию пути иглы, используя кадры **траектории 0** и **траектории 90 градусов**, и убедитесь, что траектория безопасна и на ней нет препятствий.



Проекция наведения

Если используется коаксиальное устройство слежения за иглами с примененным смещением:

- Круг наведения отображается пунктиром.

- Переключение между отслеживаемым наконечником иглы и виртуальным наконечником происходит при касании элемента **Needle Offset (On/Off)**.
- Сплошная линия представляет отслеживаемый наконечник иглы; пунктирная линия и центр пересечения линий являются виртуальным наконечником.

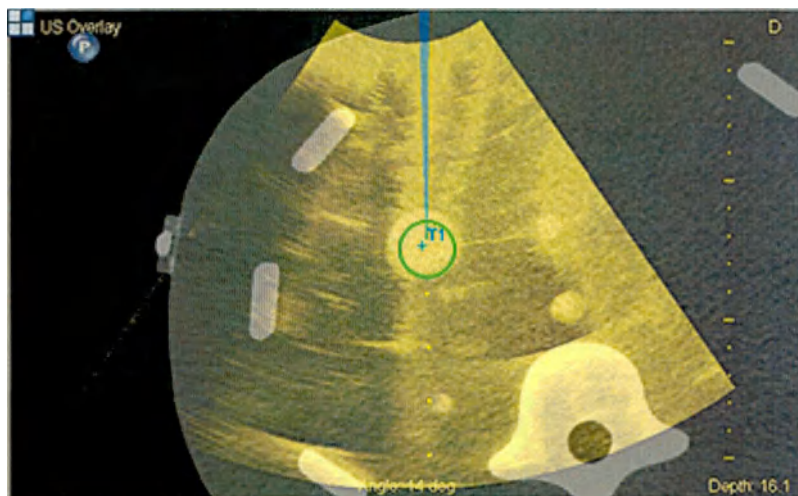
Проекция ультразвукового наложения

Проекция **US Overlay** показывает ультразвуковые изображения в режиме реального времени, наложенные на ранее полученные изображения КТ, МРТ или ПЭТ.

Предварительно полученные изображения преобразуются вдоль оси ультразвукового датчика для размещения в той же плоскости визуализации, что и ультразвуковое изображение. При перемещении ультразвукового датчика происходит автоматическое преобразование и обновление предварительно полученных изображений.

Сплошная желтая линия на экране обозначает отслеживаемую иглу, пунктирная желтая линия — траекторию иглы, а круг — ту точку, в которой траектория иглы будет пересекать плоскость ультразвукового сканирования. Цвет линий и круга представляет расположение наконечника иглы относительно плоскости сканирования:

- Желтый, когда наконечник иглы находится впереди плоскости ультразвукового сканирования.
- Синий, когда наконечник иглы находится за плоскостью ультразвукового сканирования.
- Зеленый, когда наконечник иглы находится в плоскости ультразвукового сканирования.



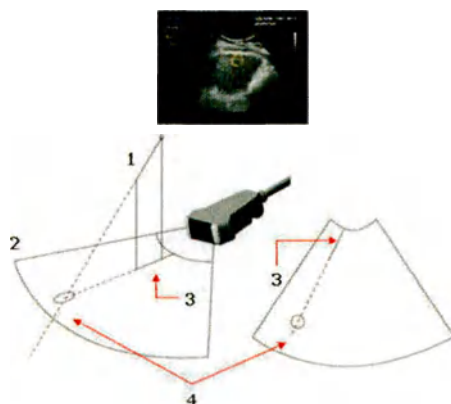
Проекция ультразвукового наложения

ПРИМЕЧАНИЕ

Часть иглы, расположенная спереди, сзади или непосредственно на ультразвуковой плоскости сканирования, также меняет цвет (желтый, голубой, зеленый, соответственно).

Ультразвуковые проекции

Ультразвуковое изображение можно отобразить без предпроцедурных изображений.



Плоскость круга с перекрестием

1	Игла
2	Плоскость сканирования
3	Проекция иглы на плоскости сканирования
4	Расчетная точка перекрестия между траекторией иглы и плоскостью сканирования

ПРИМЕЧАНИЕ

К проекциям ультразвукового исследования относятся следующие: **US Only**, **US Overlay** и **US Oblique**.

Сплошная желтая линия на экране обозначает отслеживаемую иглу, пунктирная желтая линия — траекторию иглы, а круг — ту точку, в которой траектория иглы будет пересекать плоскость ультразвукового сканирования. Цвет линий и круга представляет расположение наконечника иглы относительно плоскости сканирования:

- Желтый, когда наконечник иглы находится впереди плоскости ультразвукового сканирования.
- Синий, когда наконечник иглы находится за плоскостью ультразвукового сканирования.
- Зеленый, пока наконечник иглы расположен в плоскости ультразвукового сканирования.

Во время наведения отслеживаемой иглы к цели учитывайте следующее:

- Если используется коаксиальное устройство слежения за иглами с примененным смещением, сплошная линия представляет отслеживаемый наконечник иглы, а пунктирная линия — виртуальный наконечник.
- Часть отслеживаемой иглы, расположенная спереди, сзади или непосредственно на ультразвуковой плоскости сканирования, также меняет цвет (желтый, голубой и зеленый соответственно).
- Круг с перекрестием не появляется, когда угол между отслеживаемой иглой и плоскостью ультразвукового сканирования меньше 5 градусов.

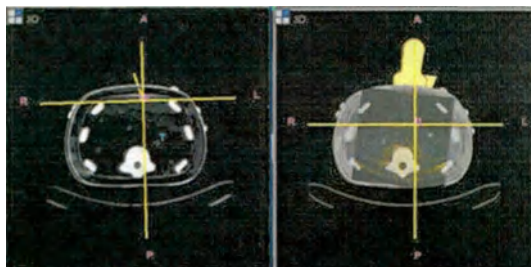
Трехмерные проекции

При использовании последовательности действий по объединению ультразвуковых данных в трехмерной проекции отображаются позиция и ориентация ультразвукового датчика. Пользователь может поворачивать проекцию с помощью трекбола и настраивать детализацию и прозрачность с помощью элементов управления на сенсорном экране **Fusion Tools** (см. «[Элементы управления инструментами объединения на сенсорном экране](#)» на стр. 92).

Желтые перекрестия обозначают положение наконечника отслеживаемой иглы в трех измерениях.

ПРИМЕЧАНИЕ

Трехмерную проекцию можно использовать для того, чтобы проверить правильность ориентации ультразвукового датчика или отслеживаемого инструмента (или одновременно обоих элементов) в отношении объемного изображения пациента.

*Трехмерные проекции*

Элементы управления ультразвуковой системой в режиме объединения

В режиме объединения управление клавиатурой, монитором, панелью управления и сенсорным экраном осуществляется с помощью программного обеспечения модуля PercuNav. Некоторые элементы управления ультразвуковой системой по-прежнему доступны на сенсорном экране и панели управления.

- Элементы управления двухмерного режима доступны на вкладке **2D** сенсорного экрана. (См.) [«Элементы управления на вкладке «2D» сенсорного экрана ультразвуковой системы в режиме объединения»](#) на стр. 110.
- Доступные элементы управления на панели подсвечиваются, но функционирование некоторых элементов в режиме объединения отличается от работы в обычном режиме двухмерной визуализации. (См.) [«Элементы управления панели управления ультразвуковой системой в режиме объединения»](#) на стр. 112 и [«Элементы управления ультразвуковой системой с измененными функциями в режиме объединения»](#) на стр. 113.

Элементы управления на вкладке «2D» сенсорного экрана ультразвуковой системы в режиме объединения

При работе в режиме объединения элементы управления двухмерного режима расположены на вкладке **2D** сенсорного экрана. Наличие доступных элементов управления зависит от активного датчика.

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Модуль	Описание
2D Opt	Выбор из трех настроек качества двумерного изображения: приоритет разрешения (Res), приоритет проникающей способности (Pen), сбалансированный режим (Gen), сбалансированный приоритет разрешения и проникающей способности. (Если включена гармоническая визуализация, настройками оптимизации являются HRES , HPEN и HGEN .)
Biopsy	Отображение шаблона биопсии для выбранного датчика.
Chroma Map	Назначение шкалы цветов, которая заменяет шкалу оттенков серого для улучшения контрастного разрешения. Доступны пять шкал Chroma. Параметр шкалы Chroma отображается в информации об изображении как параметр Chroma X , где X — номер от 1 до 5.
Compress	Выбор кривой сжатия для изображения. При более высокой кривой сжатия изображение смягчается; при более низкой кривой сжатия получается изображение с высокой контрастностью.
Контраст	Включение контрастного режима визуализации Contrast .
Gray Map	Назначение шкалы оттенков серого выведенному на экран изображению. При объединении данный элемент управления не влияет на отображение.
Harmonics	Запуск/останов гармонической визуализации тканей (Tissue Harmonic Imaging, THI). Если функция THI активна, в левой части экрана отображается элемент HGen , HRes или HPen .
Left/Right	Отображение выбранного изображения относительно вертикальной оси.
Output Power	Выбор удельной мощности ультразвукового сигнала датчика в ваттах на квадратный сантиметр (Вт/см²).
PercuNav	Запуск режима PercuNav. Когда режим PercuNav включен, данный элемент управления обводится желтым контуром и не может быть выбран.

Модуль	Описание
Persistence	Выбор уровня инерционности для изображения. Инерционность также называется сглаживанием или межкадровым усреднением. Используйте элемент управления Persistence для усреднения последовательных кадров, чтобы обеспечить большую сглаженность изображений с меньшим шумом. Используйте меньшие значения инерционности для быстро движущихся органов или тканей и большие значения инерционности для медленно движущихся органов или тканей.
Res/Spd	Разрешение/скорость. Выбор из диапазона настроек частоты кадров, которые изменяют баланс между качеством изображения (разрешением) и частотой кадров. С увеличением разрешения уменьшается частота кадров. С увеличением частоты кадров уменьшается разрешение. Настройка по умолчанию зависит от датчика и выбранной предварительной настройки.
Sector Width	Настройка ширины левого, правого или обоих изображений. С уменьшением ширины сектора увеличивается частота кадров.
SonoCT	Включение и выключение формирования составного изображения SonoCT в реальном времени.
TIB	Тепловой индекс, костная ткань. Предоставление информации о существующих условиях, которые могут привести к повышению температуры на поверхности тела, в тканях тела или в точке фокусировки ультразвукового луча на кости.
Top/Bottom	Отображение выбранного изображения относительно горизонтальной оси.
XRES	Применение обработки изображений XRES.

Элементы управления панели управления ультразвуковой системой в режиме объединения

Эти элементы управления ультразвуковой системой, расположенные на панели управления, доступны в режиме объединения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые элементы управления доступны, но их функционирование в режиме объединения отличается от работы в обычном режиме двухмерной визуализации. Список этих элементов управления представлен в разделе «[Элементы управления ультразвуковой системой с измененными функциями в режиме объединения](#)» на стр. 113.

Элемент управления ультразвуковой системой	Описание
2D Gain	Этот элемент управления используется для управления настройками двухмерного усиления.
Depth	Используйте этот элемент управления для изменения глубины плоскости ультразвукового сканирования.
Focus	Включите этот элемент управления для настройки фокусного положения или фокусного диапазона. Нажмите этот элемент управления, чтобы выбрать, какая величина (фокусный диапазон или фокусное положение) будет настраиваться при включении элемента Focus .
TGC controls	Эти ползунки используются для управления TGC.

Элементы управления ультразвуковой системой с измененными функциями в режиме объединения

При использовании функции **Fusion** в режиме PercuNav функционирование следующих элементов управления ультразвуковой системой, расположенных на панели управления, немного отличается от работы в обычном режиме двухмерной визуализации.

Элемент управления ультразвуковой системой	Описание
Annotate	Используется для включения и выключения режима аннотирования.
Erase	Используется для удаления текста аннотации, а также измерений расстояния и угла.
Zoom	Используется для указания увеличения выбранного кадра или изображения.

Переключение между режимом PercuNav и ультразвуковым режимом

При выполнении процедуры PercuNav можно переключиться в режим управления ультразвуковой системой, выполнить процедуру, а затем вернуться к экрану PercuNav. Система PercuNav осуществляет возврат к тому же экрану и этапу последовательности действий, где была выполнена остановка перед переключением в режим управления ультразвуковой системой.

1. Нажмите **2D**, если это не было сделано ранее.
2. На вкладке **2D** сенсорного экрана коснитесь элемента **PercuNav**.
3. Выберите вариант процедуры:
 - **US Only** — запуск режима PercuNav и открытие экрана с инструкциями по ультразвуковому исследованию **US Only Guide**.
 - **Select CT/MR/PET** — запуск режима PercuNav и открытие экрана предварительного просмотра изображений и данных пациента. После выбора изображений можно начать процедуру **CT Only** или **CT/US Fusion**.
4. Начните процедуру.
5. Для возврата к элементам управления ультразвуковым исследованием коснитесь элемента **2D**.
6. Если необходимо получить доступ к режимам ультразвукового исследования, которые недоступны для текущей процедуры PercuNav, коснитесь элемента **Pause PercuNav** и затем коснитесь элемента **2D**.
7. Выполните ультразвуковую процедуру в любом из доступных режимов.
8. Чтобы вернуться к процедуре **PercuNav**, коснитесь вкладки **PercuNav**. Если процедура PercuNav была приостановлена, коснитесь элемента **Resume PercuNav**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Элементы управления **Pause PercuNav** и **Resume PercuNav** недоступны на сенсорном экране, пока не появится элемент **Guide**.

Переключение между активными датчиками

Пока работает программное обеспечение PercuNav, можно выполнять переключение между активными поддерживаемыми датчиками. Просто коснитесь названия датчика и выберите приложение.

Объединение

Переключение между активными датчиками



7 Выбор процедуры

Выбор процедуры

Система PercuNav поддерживает различные типы процедур на основе используемых модальностей визуализации.

После включения режима PercuNav можно выбрать процедуру для выполнения. В процессе могут использоваться полученные до проведения процедуры изображения, процедурные изображения или комбинация этих двух методов.

Кроме того, можно экспортировать данные пациента, перейти к настройкам или выполнить управление системой.

Доступны следующие процедуры:

- CT/US Fusion
- CT Only
- Ultrasound Only

Последовательности действий и эксплуатация системы

Стандартные последовательности действий для выполнения процедур с использованием системы PercuNav описаны в следующих таблицах. В примерах указаны различия в последовательности действий для процедур **Ultrasound Only**, **CT Only** и **CT/US Fusion**.

В некоторых случаях действительная последовательность действий может отличаться от приведенных примеров.

Типичная последовательность действий для процедуры «CT Only» или «CT/US Fusion»

Действие	Задача	Справочная информация
Действия перед процедурой		
1	Подготовка пациента и выполнение сканирования (требуется для некоторых процедур, но не при использовании предварительно полученных наборов данных)	«Сканирование пациента»
2	Выбор процедуры	«Выбор процедуры» на стр. 119
3	Выбор изображения	«Выбор пациента и изображения»
4	Выбор плана цели (дополнительно)	«Планирование цели»
5	Совместная регистрация (дополнительно)	«Совместная регистрация наборов данных»
Последовательность процедуры		
6	Настройка инструментов	«Настройка инструментов для процедуры «CT/US Fusion»» на стр. 208 «Настройка инструментов для процедуры «CT Only» » на стр. 236
7	Регистрация	«Регистрация: CT/US Fusion» на стр. 210 «Регистрация: CT Only» на стр. 237
8	Наведение (включая проверку)	«Наведение: CT/US Fusion» на стр. 227 «Наведение: CT Only» на стр. 247

Стандартная последовательность действий для процедуры «Ultrasound Only»

Действие	Задача	Справочная информация
Действия перед процедурой		
1	Выбор процедуры Ultrasound Only	«Выбор процедуры» на стр. 119
Последовательность процедуры		
2	Настройка инструментов	«Настройка инструментов для процедуры «Ultrasound Only»» на стр. 194
3	Наведение (включая проверку)	«Наведение: Ultrasound Only» на стр. 202

Выбор процедуры

1. Нажмите **2D**.
2. На вкладке **2D** коснитесь кнопки **PercuNav**.
3. Выберите вариант процедуры:
 - **Ultrasound Only** — запуск режима PercuNav и открытие экрана с инструкциями по ультразвуковому исследованию **Ultrasound Only Guide** (см. раздел «Процедуры [Ultrasound Only](#)»).
 - **Select CT/MR/PET** — запуск режима PercuNav и открытие экрана предварительного просмотра изображений и данных пациента.
4. После выбора изображений можно начать процедуру **CT/US Fusion** (см. раздел «Процедуры [CT/US Fusion](#)») или **CT Only** (см. раздел «Процедуры [CT Only](#)»).
5. Продолжите выполнение процедуры на вкладке **Selected Workflow**.

Выбор процедуры

Выбор процедуры

8 Выбор пациента и изображения

Если выбранная процедура включает в себя предпроцедурные изображения, такие как КТ, МРТ или ПЭТ, необходимо выбрать пациента и изображения на экране просмотра данных и изображений пациента. При использовании наборов сканирования с компакт-диска, DVD-диска или устройства хранения USB необходимо сначала выполнить импорт этих изображений вручную.

При работе с первичными или вторичными наборами данных необходимо назначать сканирование, созданное с помощью устройств слежения за пациентом в качестве первичного сканирования. Все цели и записи связаны с первичным сканированием.

Можно выбрать две серии и использовать совместную регистрацию для объединения изображений. Серия может относиться к одному исследованию или к двум разным исследованиям. Кроме того, можно выбрать две фазы многофазного сканирования из одной серии. Первая выбранная серия становится первичной серией, вторая выбранная серия становится вторичной серией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выборе исследования или изображений Вы ответственны за обеспечение соответствия выбранных изображений пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо выбрать две серии на экране просмотра данных и изображений пациента для объединения изображений с процессом совместной регистрации. Каждая выбранная серия обводится желтым контуром.

Передача изображений

Функция объединения изображений и оперативной навигации PercuNav может получить доступ к отсканированным изображениям, доступным в ультразвуковой системе. В ультразвуковой системе предпроцедурные отсканированные изображения можно

передавать по сети или на локальные носители. Можно также запросить отсканированные изображения напрямую из сети. Информацию о передаче изображений с локального носителя или через сеть см. в *справке* ультразвуковой системы.

Оборудование для визуализации, предоставляющее наборы сканирования или данные визуализации в систему PercuNav, должно поддерживать стандарты интерфейса передачи данных, совместимые со стандартом цифровой визуализации и коммуникации в медицине (Digital Imaging and Communications in Medicine — DICOM) 3.0 Американского института рентгенологии/Национальной ассоциации производителей электроники (American College of Radiology/National Electronics Manufacturers Association — ACR/NEMA).

Конкретный метод передачи зависит от учреждения из-за возможных различий томографов и систем PACS. В большинстве случаев при отправке данных через сетевое соединение результаты сканирования автоматически передаются системе PercuNav.

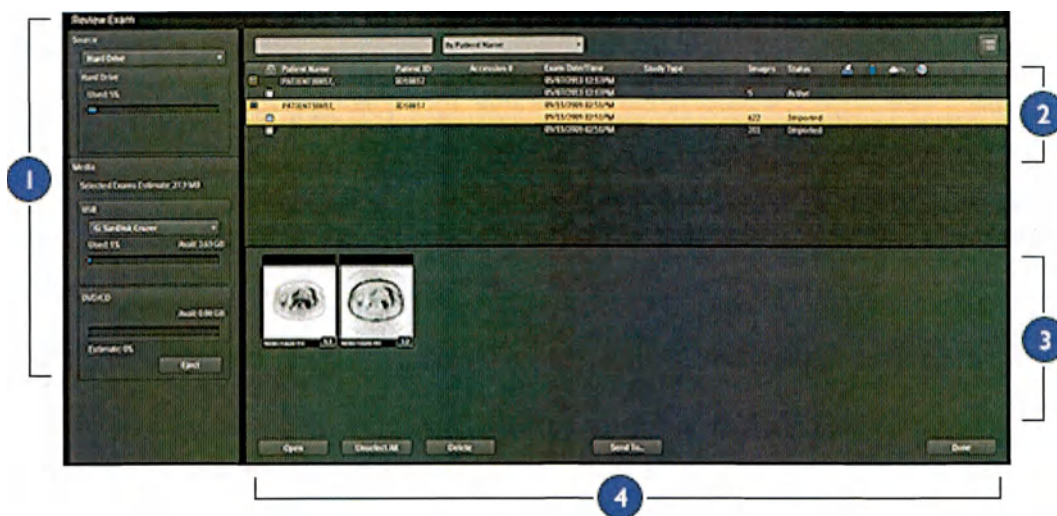
ПРИМЕЧАНИЕ

Если выбранное отсканированное изображение было получено некорректно и поэтому несовместимо с системой, на экране системы появится предупреждающее сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые форматы DICOM могут загружаться неправильно. К ним относятся чрезмерно анонимизированные данные, в которых отсутствует критически важная информация, или данные с хранением изображений в сжатом формате (например, JPEG). Если данные не загружаются должным образом, удалите пациента из списка пациентов и повторите попытку импорта другим способом. Например, если данные были отправлены или скопированы на компакт-диск с помощью системы PACS, попробуйте отправить или сохранить данные непосредственно с томографа.

Просмотр данных и изображений пациента



Экран просмотра данных и изображений пациента

1	Источник	Позволяет просматривать жесткий диск и внешнее устройство хранения данных ультразвуковой системы (компакт-диск, DVD-диск или устройство хранения USB) для импорта изображений. См. справку ультразвуковой системы.
2	Список пациентов	Отображение списка имеющихся изображений пациента. Поиск в данном списке можно выполнять по имени пациента (Patient Name), идентификатору пациента (Patient ID) или описанию (Description).
3	Предварительный просмотр изображения	Отображаются пиктограммы наборов изображений или исследований, доступных для выбранного пациента.
4	Элементы управления отображением	Позволяют выполнять доступные действия с изображением пациента на экране. Для выбора элемента управления используется трекбол.

Элементы управления на сенсорном экране просмотра данных и изображений пациента

Модуль	Описание
Close	Закрытие экрана просмотра данных и изображений пациента.
End Exam	Завершение исследования. Возврат к сенсорному экрану выбора процедуры Select PercuNav Procedure.

Выбор пациентов и изображений



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выборе исследования или изображений Вы ответственны за обеспечение соответствия выбранных изображений пациенту.

При выборе изображений для процедуры **CT Only** или **CT/US Fusion** необходимо сначала выбрать пациентов и изображения на экране **Patient Data and Image Review**. Процедура выбора изображений затем зависит от размера исследования и от соответствия срезов изображений внутри исследования.

Если исследование крупное (более 512 изображений) или изображения содержат неодинаковые по толщине срезы, см. раздел «[Выбор изображений или фаз](#)» на стр. 127.

Если исследование небольшое (менее 512 изображений) или изображения содержат одинаковые по толщине срезы, см. раздел «[Выбор изображений из небольшого исследования](#)» на стр. 124.

Перед получением изображений пациента со съемного носителя, например компакт-диска, DVD-диска или устройства хранения USB, дождитесь завершения процесса импорта. Подробную информацию см. в справке ультразвуковой системы.

Выбор изображений из небольшого исследования

1. После запуска режима PercuNav коснитесь элемента **Select CT/MR/PET**.

2. В верхней области экрана **Patient Data and Image Review** выберите пациента для отображения доступных исследований этого пациента в нижней области.
3. Выберите исследование, которое содержит менее 512 изображений или одинаковые по толщине срезы.
4. Чтобы загрузить выбранные изображения, коснитесь элемента **Load**.
5. Выберите одну из следующих процедур:
 - **CT/US Fusion**
 - **CT Only**
6. В появившемся диалоговом окне **Select Plan** выполните одно из следующих действий:
 - Выберите план в имеющемся списке.
 - Создайте новый план.
7. Продолжите выполнение процедуры на вкладке **Selected Workflow**.

Планы

Планы — это группы данных, связанных с наборами сканирования пациента, которые могут включать в себя методы и точки регистрации.

Если изображения были загружены предварительно, отображается диалоговое окно **Select Plan**, предлагающее создать новый план или обновить/пересмотреть ранее созданный план. Если загружены два сканирования, данные плана автоматически связываются с первичным сканированием (это первое сканирование, указанное при выборе сканирований).

Первые восемь цифр в имени плана соответствуют дате создания плана в формате год, месяц и день (ггггммдд). Последний новый план отображается в конце списка. Следующие за датой шесть цифр соответствуют времени создания плана в формате час, минуты, секунды (ччммсс).

Можно выделить и выбрать план с помощью элемента управления **Select**, создать новый план с помощью элемента управления **Create New** или закрыть диалоговое окно с помощью элемента управления **Cancel**.

Выбор многофазного сканирования и сортировка срезов

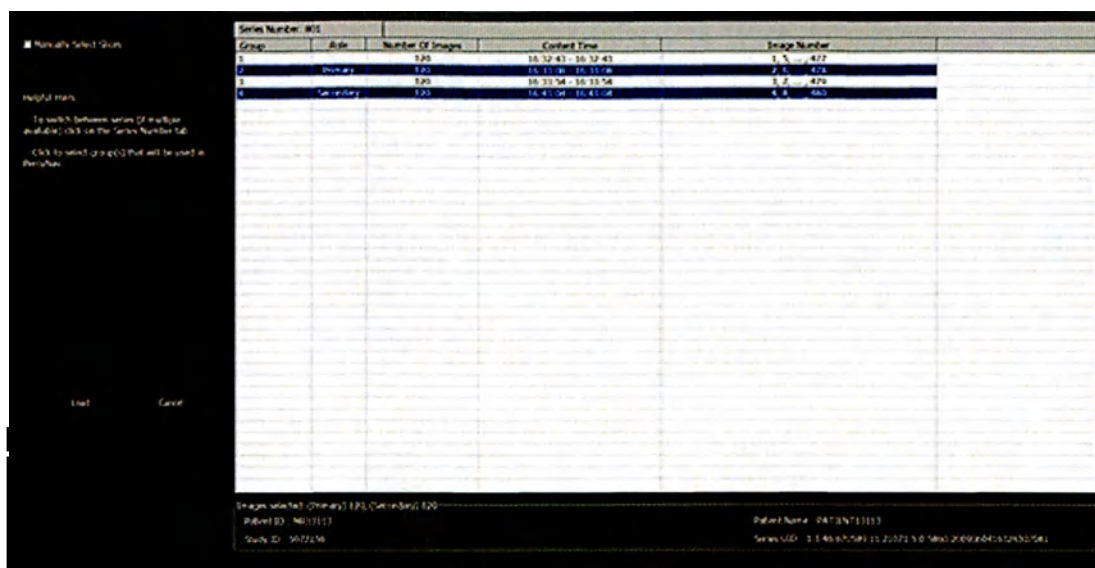
Для навигации можно выбрать и загрузить не более двух фаз из одной многофазной серии. Кроме того, можно выбрать набор срезов (также известный, как изображения) из серии, содержащей более 512 срезов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в серии превышено максимальное допустимое количество срезов или если система PercuNav обнаруживает изменения в толщине срезов, диалоговое окно **Sort Slice** открывается автоматически.

Выбор многофазного сканирования

Если загружается многофазная серия, система PercuNav открывает диалоговое окно **Sort Slice** вместе со списком фаз, обнаруженных внутри многофазной серии. В диалоговом окне **Sort Slices** изображения сгруппированы по отдельным фазам на основе времени создания содержимого, номера экземпляра и положения изображения, и каждой группе назначается номер. Пользователь может либо выбрать и загрузить отдельную фазу, либо выбрать и загрузить первичную серию вместе со вторичной серией, выбранной из имеющихся фаз.



Выбор многофазного сканирования

После выбора изображений/фаз и выбора элемента **Load** выбранные изображения или фазы подтверждаются. После подтверждения фазы готовы к совместной регистрации. Если они не подтверждены, диалоговое окно **Sort Slice** открывается повторно для выбора других фаз.

Выбор изображений или фаз

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения автоматически сортируются по времени. Первая серия изображений выбрана по умолчанию.

Отдельные изображения (срезы сканирования) можно отсортировать по времени, номеру поступления или описанию изображения, выбрав заголовок столбца. Отдельные срезы сканирования можно выбрать, щелкнув соответствующую пиктограмму под списком изображений.

1. После запуска режима PercuNav коснитесь элемента **Select CT/MR/PET**.

2. В верхней области экрана **Patient Data and Image Review** выберите пациента для отображения доступных исследований этого пациента в нижней области.
3. Выберите исследование, которое содержит более 512 изображений или неодинаковые по толщине срезы.
Диалоговое окно **Sort Slices** появляется автоматически.
4. Выберите фазы из исследования или выберите отдельные изображения вручную. Подробные сведения о выборе отдельных изображений вручную см. в разделе «Сортировка и выбор срезов» на стр. 128.
5. Чтобы загрузить выбранные фазы или изображения, коснитесь элемента **Load**.
6. Выберите одну из следующих процедур:
 - **CT/US Fusion**
 - **CT Only**
7. В появившемся диалоговом окне **Select Plan** выполните одно из следующих действий:
 - Выберите план в имеющемся списке.
 - Создайте новый план.
8. Продолжите выполнение процедуры на вкладке **Selected Workflow**.

Сортировка и выбор срезов

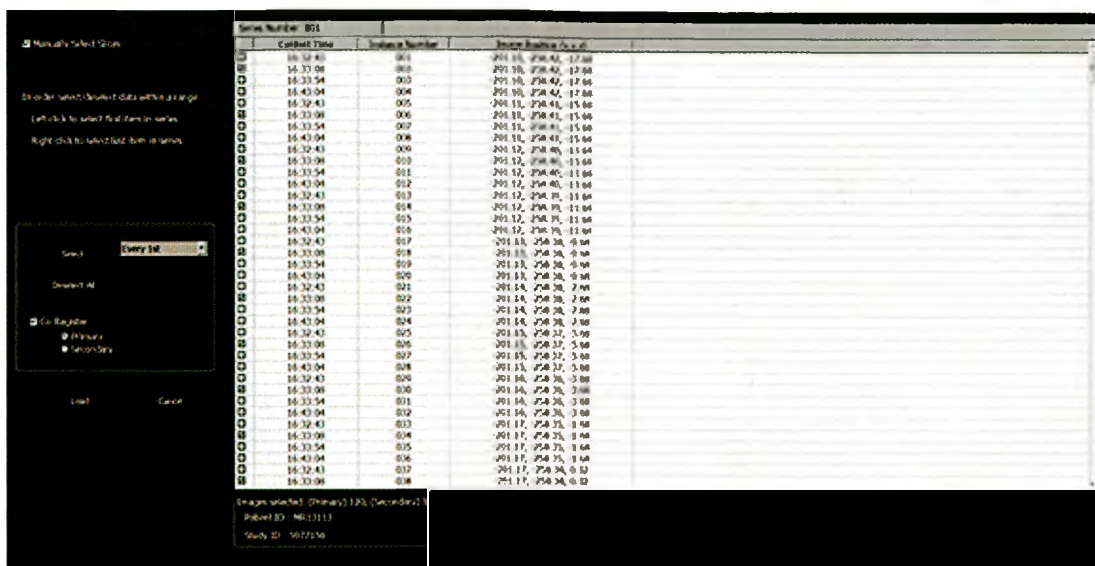
ПРИМЕЧАНИЕ

Если выбрать серию изображений, которая не соответствует критериям загрузки (например, по ориентации изображения или толщине среза), автоматически открывается диалоговое окно **Sort Slices**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если на экране **Select Study** уже назначены первичная и вторичная серии, эта информация переносится и отображается при открытии диалогового окна **Sort Slices**.

Если загружаются многофазные серии или серии, содержащие более 512 срезов, можно вручную выбрать подмножество изображений для загрузки.



Сортировка и выбор срезов

Если загружена серия изображений для сортировки, в диалоговом окне **Sort Slices** осуществляется группировка изображений на основе времени создания содержимого, номера экземпляра и положения изображения, а каждой группе назначается номер. Можно выбрать одну или две группы и щелкнуть **Load** для загрузки группы.

Для выбора или удаления определенных изображений в списке загрузки выберите **Manually Select Slices**, затем установите флажок слева от изображения или воспользуйтесь функцией **Select Every nth**.

Чтобы выбрать диапазон изображений, нажмите левую кнопку трекбола в ряду (не флажок), чтобы обозначить начало диапазона. Нажмите правую кнопку трекбола в другом ряду (не флажок), чтобы обозначить конец диапазона.

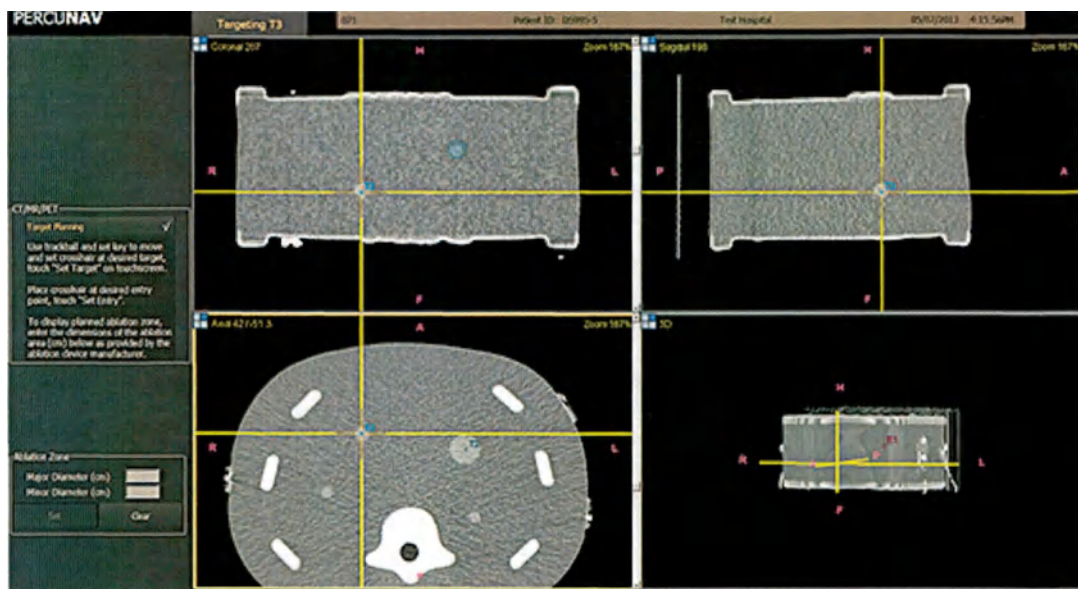
ПРИМЕЧАНИЕ

Если срезы выбираются посредством определения диапазона, все другие выбранные срезы удаляются из текущей серии.

После выбора серии и элемента **Load** выбранная серия подтверждается. Подтвержденная серия готова к совместной регистрации. Если серия не подтверждена, диалоговое окно **Sort Slice** открывается повторно для выбора другой серии.

9 Планирование цели

Планирование цели — это дополнительное действие, которое позволяет определить пары «вход-цель» и задать размеры зоны абляции. Для планирования цели не требуется генератор сигналов частоты полей. Планирование может быть выполнено сразу после выбора набора изображений.



Планирование цели

Элементы управления планированием цели на сенсорном экране

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если контрольный ориентир пациента не определен, все элементы управления на вкладке **Target Planning** отключены, и регистрацию выполнить невозможно.

Название	Описание
Blend	Настройка сопряжения между первичной и вторичной серией после регистрации. Настройка элемента Blend позволяет отрегулировать коэффициент сопряжения между диапазонами первичных и вторичных данных — «100% Primary/0% Secondary» и «0% Primary/100% Secondary».
Delete Target	Удаление текущей цели.
Frame	Выбор кадра на экране.
Move Cursor to Entry	Передача фокуса перекрестия в текущую точку входа.
Move Cursor to Target	Перемещение фокуса перекрестия на текущую цель.
Next Target	Следующая цель в последовательности становится активной. Элемент доступен только в том случае, если задано более одной цели.
Oblique	Изменение режима отображения изображения на наклонный.
Previous Target	Предыдущая цель в последовательности становится активной. Элемент доступен только в том случае, если задано более одной цели.
Rename Target	Позволяет изменить имя текущей цели.
Set Entry	Помещение записи в текущее положение перекрестия.
Set Target	Помещение цели в текущее положение перекрестия.
Show Path	Коснитесь элемента Show Path для отображения графического соединения для каждого метода, имеющего заданную цель и точку входа, включая точки входа за пределами ортогональных плоскостей, отображаемых в кадре. Чтобы вывести на экран расстояние между точкой курсора и текущим путем к другим путям, выберите Show Distance Between Planned Trajectories на экране System Settings и Show All , а также Show Path на сенсорном экране Target Planning .
Target Display	Позволяет указать определенные цели для вывода на экран: • Show Current. Отображение только текущей цели и маркера входа, включая точки входа за пределами текущих ортогональных плоскостей, показанных в кадре. • Show All. Отображение всех целей и маркеров входа в текущих ортогональных плоскостях. • Hide All: Скрытие всех целей.

Название	Описание
Trajectory Path	Прокрутка срезов между элементом и целью.
Triplanar	Изменение режима отображения изображения на трехплоскостной проекции.
Update Target	Преобразование текущего положения перекрестия в новое положение выбранной цели.
View	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра.
W/L Preset	Позволяет выбрать начальную настройку шкалы оттенков серого.

Создание цели

ПРИМЕЧАНИЕ

Планирование цели не является обязательным действием.

Планирование цели может включать пару «цель-вход» или просто цель. Чтобы определить цели до начала процесса наведения **Guide**, коснитесь вкладки **Target Planning**. В режиме наведения **Guide** коснитесь вкладки **Selected Workflow**.

1. Чтобы выбрать цель для планирования, выполните одно из следующих действий:
 - Прокрутите набор изображений посредством нажатия средней кнопки трекбола, пока не появится цель.
 - Коснитесь элемента **Frame Selector** и поверните элемент управления **View** (Проекция), чтобы вывести и выбрать изображение.
2. Для размещения перекрестий щелкните соответствующее целевое изображение. Убедитесь, что перекрестия находятся в центре области исследования по всем трем ортогональным плоскостям.
3. Чтобы оптимизировать изображение, отрегулируйте настройки **W/L**.
4. Коснитесь элемента **Set Target**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используется функция масштабирования **Zoom** для определения цели, масштабирование фокусируется на позиции перекрестия, а не в центре экрана.

5. Чтобы ввести значимое имя (например, «Lesion 1»), щелкните **Rename Target**. Имя цели может включать не более 9 символов.
6. При необходимости задайте точку входа путем прокрутки набора изображений, щелкнув точку входа и выбрав **Set Entry** на вкладке **Target Planning**.
7. Коснитесь элемента **Show Path** для предварительного просмотра линии, ведущей от точки входа к цели. Для «перелета» через линию пути можно также повернуть элемент управления **Trajectory**.
8. Чтобы создать другую цель и точку входа, повторите действия с 1 по 6.
9. По завершении коснитесь вкладки **Selected Workflow** для продолжения процедуры.

При необходимости можно определить зону абляции. (См.) [«Определение зоны абляции вокруг отслеживаемого положения» на стр. 136.](#)

Удаление цели

При удалении цели все оставшиеся цели сохраняют свои обозначения «Т№». Например, если имеются три цели — **T1**, **T2** и **T3** — и удаляется цель **T2**, две оставшиеся цели будут иметь метки **T1** и **T3**.

1. Чтобы выбрать цель на изображении, которую нужно удалить, выполните любое из следующих действий:
 - С помощью трекбола передвиньте курсор к цели и затем нажмите левую кнопку трекбола.
 - Коснитесь элемента **Next Target** или **Previous Target** на вкладке **Selected Workflow**.
2. Коснитесь элемента **Delete Target**.

Скрытие или отображение целей

Можно управлять отображением целей и маркеров входа на изображениях.

1. На вкладке **PercuNav** коснитесь элемента **Target Planning**.
2. Коснитесь элемента **Target Display**, чтобы определить порядок отображения определенных целей:
 - **Show Current**: отображение только текущей цели и маркера входа.
 - **Show All**: отображение всех целей и маркеров входа в текущих ортогональных плоскостях.
 - **Hide All**: скрытие всех целей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Текстовая надпись для элемента **Target Display** указывает следующее доступное, а не текущее состояние.

Зона абляции и настройки наконечника

Функция зоны абляции позволяет вывести на экран рассчитанную область абляции, исходя из значений, заданных пользователем.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Зона абляции отображается в зависимости от введенных значений большого и малого диаметра, как указано в руководстве по эксплуатации абляционного инструмента. Убедитесь, что введенные значения подходят для применяемого инструмента и проводимой процедуры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Функция зоны абляции предназначена для использования исключительно в целях планирования и может применяться по усмотрению врача. На действительную зону абляции влияют различные факторы, которые необходимо учитывать. Неправильное применение функции зоны абляции может приводить к получению неточных результатов и возможному нанесению травмы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Действительную зону абляции необходимо проверить методом прямой визуализации, чтобы подтвердить соответствие отображаемой зоны абляции действительной зоне.

Определение зоны абляции вокруг отслеживаемого положения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения оптимальной точности необходимо удерживать канюлю на месте при извлечении зонда и установке устройства для биопсии или абляции. Перемещение канюли после извлечения отслеживаемого зонда может привести к неточной установке устройства для биопсии или абляции и возможному нанесению травмы.

1. Создайте точку входа и цель для зоны абляции. (См.) [«Создание цели» на стр. 133.](#)
2. Коснитесь вкладки **Target Planning**.
3. На левой панели под областью **Ablation Zone** введите значения **Major Diameter (cm)** и **Minor Diameter (cm)** в сантиметрах, как указано в руководстве по эксплуатации зонда.
4. Щелкните **Set** для установки связи между зоной абляции и текущей точкой входа и целью. Появляется затененная зона абляции.
5. Щелкните **Close**.
6. Чтобы отрегулировать позицию зоны абляции, разместите указатель внутри выбранного кадра и воспользуйтесь клавиатурой:
 - Стрелка влево, стрелка вправо, стрелка вверх или стрелка вниз: перемещение текущей зоны абляции влево, вправо, вверх и вниз с небольшими приращениями.
 - **Shift**+стрелка влево/вправо/вверх или вниз: перемещение текущей зоны абляции влево, вправо, вверх и вниз с большими приращениями.
 - Клавиши **Page Up**, **Page Down**: вращение текущей зоны абляции вокруг цели с небольшими приращениями.
 - **Shift**+**Page Up** /**Page Down**: вращение текущей зоны абляции вокруг цели с большими приращениями.

10 Совместная регистрация наборов данных



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы несете ответственность за обеспечение точности совместной регистрации серий в системе PercuNav. При совместной регистрации необходимо учитывать все без исключения анатомические изменения между первичным и вторичным сканированием, включая положение пациента, состояние дыхания, изменение размера опухоли, смещение внутренних органов и т. д. Врачам по собственному усмотрению необходимо выбирать подходящие изображения для совместной регистрации.



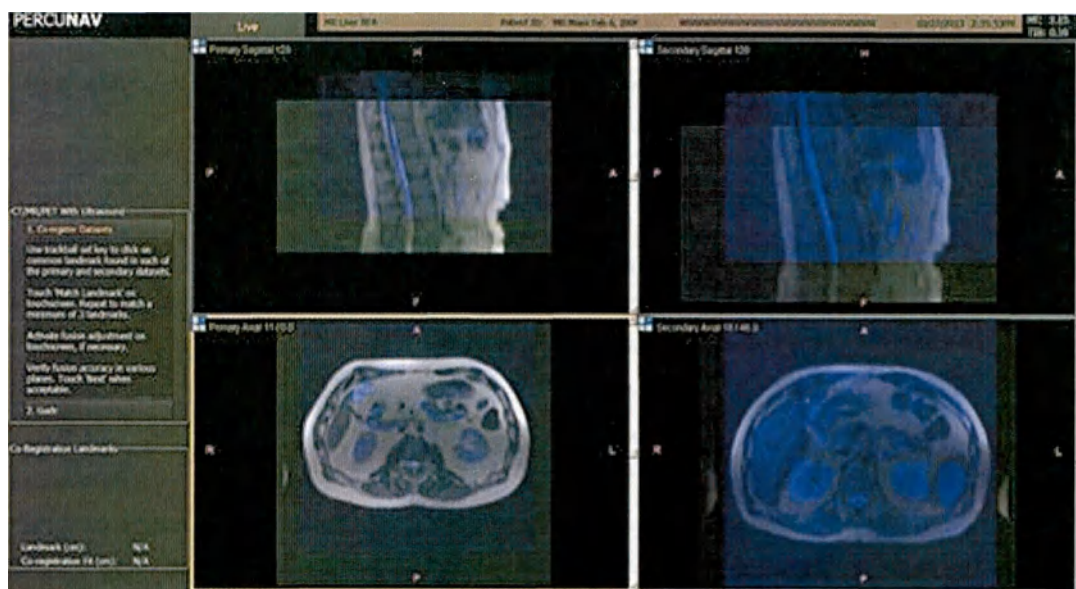
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед продолжением процедуры необходимо принять текущее качество совместной регистрации между первичным и вторичным сканированием.

Можно загрузить два сканирования для одного пациента или две фазы многофазного сканирования и использовать инструменты совместной регистрации для объединения двух сканирований или фаз. Для совместной регистрации требуется, чтобы одно сканирование было определено как первичное, а другое — как вторичное. Первичное и вторичное сканирования определяются при выборе сканирования на экране просмотра данных и изображений пациента «Patient Data and Image Review». Первое выбранное сканирование становится первичной серией, второе выбранное сканирование становится вторичной серией.

Первичная задача, которую необходимо выполнить на экране «Data Set Co-Registration», заключается в объединении первичных сканирований со вторичными сканированиями для получения одного комбинированного изображения. Дополнительные сведения о процессе совместной регистрации см. в разделе [«Совместная регистрация наборов данных» на стр. 139](#).

На экране «Data Set Co-Registration» первичное сканирование отображается в левых кадрах, а вторичное — в правых. После совместной регистрации можно увеличить уровень сопряжения противоположных сканирований в каждом из кадров. Например, во вторичном кадре при увеличении уровня сопряжения увеличивается видимость соответствующего первичного изображения в данном кадре.



Совместная регистрация наборов данных

Элементы управления на сенсорном экране — совместная регистрация наборов данных

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Модуль	Описание
Adjust Fusion	Отображаются следующие элементы управления: Trackball. Приведение в действие трекбола для использования вместе с настройкой совместной регистрации. Reset. Когда изображение неподвижно (в режиме стоп-кадра), эта функция позволяет отменить все настройки и вернуть набор данных в исходное состояние.
Back	Сохранение информации о регистрации и переход к предыдущему действию в последовательности.
Blend	Настройка сопряжения между первичной и вторичной серией после регистрации. При увеличении уровня сопряжения увеличивается видимость изображения, соответствующая выбранному кадру. Например, в кадре вторичной серии при увеличении уровня сопряжения увеличивается видимость первичного изображения в кадре.
Delete Landmark	Удаление совпадающей метки из набора совместной регистрации.
Frame	Выбор кадра на экране.
Landmark	Отображаются следующие элементы управления: Exclude позволяет исключить выбранную метку из набора регистрации. Include позволяет включить выбранную метку в набор регистрации.
Match Landmark	Сравнение двух соответствующих меток, которые были расположены на первичном и вторичном изображениях.
Next	Переход к следующему действию последовательности.
Select Landmark	Выбор кадра на экране.
Rotate	Поворот выбранного изображения для настройки совместной регистрации.
View Selection 	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра. Доступные проекции: аксиальная, сагиттальная, коронарная и трехмерная.

Совместная регистрация наборов данных

Существуют три метода объединения данных сканирования:

- По умолчанию: данный метод не подразумевает выполнения каких-либо действий.
- Перетаскивание вручную: используйте этот метод, чтобы вручную перетащить один снимок сканирования до его визуального выравнивания с другим (см. [«Перетаскивание вручную» на стр. 140](#)).

- Совмещение меток: используйте этот метод, чтобы указать не менее трех соответствующих меток на каждом сканировании (см. «Совмещение меток» на стр. 140).

Для создания объединенного изображения можно сочетать эти методы. Например, сочетать методы совмещения меток и перетаскивания вручную, чтобы вручную выровнять изображение сканирования после сопоставления по трем меткам.

Перетаскивание вручную

1. Выберите отсканированные изображения, которые нужно объединить.
2. Определите каждый набор данных сканирования, как первичный или вторичный.
3. Коснитесь вкладки **Selected Workflow**.
4. Чтобы настроить объединение, выполните одно из следующих действий:
 - Поверните элемент управления **Rotate** для выравнивания отсканированных изображений вокруг выбранной точки.
 - Коснитесь элемента **Trackball** под областью **Adjust Fusion** и затем перетащите невыровненное отсканированное изображение в выровненную позицию.

Совмещение меток

1. Выберите отсканированные изображения, которые нужно объединить.
2. Определите каждый набор данных сканирования как первичный или вторичный.
3. Коснитесь вкладки **Selected Workflow**.
4. С помощью трекбола выберите совмещение меток на первичном и вторичном изображениях.
5. Коснитесь элемента **Match Landmark**.
6. Повторяйте действия 4 и 5, пока не будут выровнены по крайней мере 3 метки.
7. Убедитесь, что метки выровнены на всех плоскостях визуализации.

11 Инструменты

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые инструменты и дополнительные принадлежности не поставляются в комплекте с системой PercuNav. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Philips.

ПРИМЕЧАНИЕ

Программное обеспечение PercuNav может отслеживать одновременно только один инвазивный инструмент (например, иглу для биопсии).

Для использования с системой PercuNav предназначены различные инструменты. Для получения дополнительной информации об этих компонентах обратитесь в компанию Philips. Далее перечислены инструменты, доступные для каждого лицензионного пакета.

Пакет объединения

- Устройство слежения за пациентом. Действует в качестве контрольного ориентира пациента. Наблюдает за движением вследствие дыхания или перемещения пациента, позволяя системе PercuNav компенсировать движение. Если используется более одного устройства слежения за пациентом, поддерживает автоматическую регистрацию.
- Ультразвуковое устройство слежения
- Адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ). Когда используется вместе с зондом, помогает определять внешние метки во время регистрации.

Пакет навигации

- Устройство слежения за пациентом. Действует в качестве контрольного ориентира пациента. Наблюдает за движением вследствие дыхания или перемещения пациента, позволяя системе PercuNav компенсировать движение. Если используется более одного устройства слежения за пациентом, поддерживает автоматическую регистрацию.
- Ультразвуковое устройство слежения.

- Коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ).
- Адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ). Может использоваться для определения внешних меток во время регистрации и для направления отслеживаемой иглы во время процедуры.
- Дополнительные принадлежности для инвазивных процедур.

Наличие инструментов в каждом лицензионном пакете

Пакет	Ультразвуковое устройство слежения	Устройство слежения за пациентом	АСИ	КСИ
Объединение	X	X	X	—
Навигация	X	X	X	X

Устройство слежения за пациентом

Устройство слежения за пациентом используется в качестве контрольного ориентира пациента, который допускает движения пациента или генератора сигналов частоты полей во время процедуры без прерывания регистрации. Устройства слежения за пациентом устанавливаются рядом с областью исследования и размещаются на коже над костными участками, например над грудиной или ребрами. Контрольное устройство слежения за пациентом также используется для автоматической регистрации и для приложений, требующих респираторного отслеживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используется респираторное отслеживание, разместите устройство слежения за пациентом в стабильной области, где наблюдаются наиболее подходящие контрольные дыхательные движения. При таком использовании во время дыхания синхронизация отслеживает поверхностное движение, а не смещение внутренних органов.

Ультразвуковое устройство слежения

При проведении ультразвуковых процедур необходимо подключить к ультразвуковому датчику устройство слежения, которое позволяет системе отображать положение и ориентацию датчика. (См.) [«Присоединение и снятие ультразвукового устройства слежения за пациентом» на стр. 181.](#)

Коаксиальное устройство слежения за иглами

Для определения целевого места расположения с КСИ используется комплект «зонд-канюля». Зонд затем заменяется инструментом, который будет использоваться для инвазивной процедуры.

Адаптивное устройство слежения за иглами

АСИ предназначено для определения целевых анатомических областей во время инвазивных процедур. АСИ можно присоединить к инструменту, чтобы наводить инструмент на область и одновременно отслеживать кончик иглы во время инвазивной процедуры. АСИ можно также использовать вместе с зондом для регистрации внешних меток и планирования наведения иглы.

Предупреждения, касающиеся инструментов

При использовании инструментов системы PercuNav соблюдайте следующие меры предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием необходимо осмотреть каждый инструмент. Не пытайтесь использовать инструмент, если на нем видны признаки разрушения или повреждения материала или если метка нечитаема.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием необходимо осмотреть упаковку каждого инструмента. Если упаковка повреждена, обратитесь к местному представителю компании Philips.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователями инструментов должны быть специалисты, обученные выполнять процедуры, для которых предназначены данные инструменты.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед первым использованием выполните дезинфекцию устройства слежения за пациентом. (См.) «Дезинфекция устройства слежения за пациентом» на стр. 177 и «Дезинфекция ультразвукового устройства слежения» на стр. 189 для получения инструкций.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

В зависимости от процедуры перед первым использованием выполните дезинфекцию или стерилизацию устройства АСИ. (См.) «Дезинфекция адаптивного устройства слежения за иглами» на стр. 159 или «Стерилизация адаптивного устройства слежения за иглами» на стр. 161 для получения инструкций.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Нестерильные инструменты (устройство слежения за пациентом, ультразвуковое устройство слежения и адаптивное устройство слежения за иглами) могут использоваться многократно, однако должны очищаться и дезинфицироваться согласно приведенным инструкциям. Нарушение инструкций по очистке и дезинфекции создает риск загрязнения и заражения пациента, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому с потенциальной опасностью заболевания и смерти.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если используется нестерильный инструмент, проследите за тем, чтобы стерильность других устройств или инструментов не была нарушена вследствие контакта с данным инструментом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не подвергайте инструмент действию сильного магнитного поля (например, томографа МРТ). Эти инструменты несовместимы с МРТ. Использование системы совместно с МРТ-оборудованием небезопасно.

Рекомендуемые средства для дезинфекции инструментов

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании салфеток (предварительно пропитанных, опрысканных или пропитанных раствором) всегда используйте новую салфетку для дезинфекции каждого компонента устройства слежения за пациентом и для каждого нового действия процедуры, если явно не указано обратное.

Адаптивные устройства слежения за иглами: готовый к использованию раствор Cidex ОРА (ортофталевый альдегид)

Устройство слежения за пациентом

- Чистящие салфетки, предварительно пропитанные раствором 1:10 хлорной извести в качестве активного ингредиента (например, Sani-Cloth Bleach Wipes или Dispatch Wipes)
- Чистые, стерильные салфетки без корпии, пропитанные жидкостью, содержащей четвертной раствор нашатырного спирта для дезинфекции (например, T-Spray или T-Spray II)
- Чистые, стерильные салфетки без корпии, пропитанные раствором 1:10 хлорной извести, полученным из 100 мл бытовой хлорной извести (4 % или 6 % гипохлорит натрия) в 900 мл теплой дистиллированной воды (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F])

Ультразвуковые устройства слежения

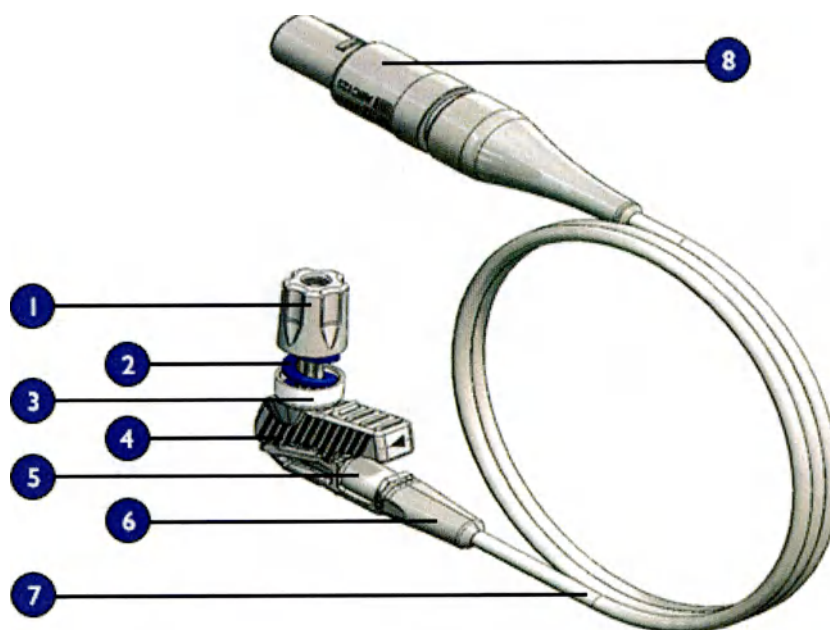
- Чистящие салфетки, предварительно пропитанные раствором 1:10 хлорной извести в качестве активного ингредиента (например, Sani-Cloth Bleach Wipes или Dispatch Wipes)
- Чистые, стерильные салфетки без корпии, пропитанные жидкостью, содержащей четвертной раствор нашатырного спирта для дезинфекции (например, T-Spray или T-Spray II)
- Чистые, стерильные салфетки без корпии, пропитанные раствором 1:10 хлорной извести, полученным из 100 мл бытовой хлорной извести (4 % или 6 % гипохлорит натрия) в 900 мл теплой дистиллированной воды (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F])

Адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ)

Используйте приведенные ниже сведения, чтобы обеспечить оптимальную работу системы PercuNav и адаптивного устройства слежения за иглами (АСИ), правильное использование АСИ, а также его тщательную очистку и дезинфекцию или стерилизацию.

АСИ — это электромагнитное устройство слежения, предназначенное для использования только с системой PercuNav. С помощью АСИ можно превратить любое совместимое игльное устройство в отслеживаемый инструмент PercuNav. Его также можно использовать вместе с зондом для определения внешних меток во время регистрации.

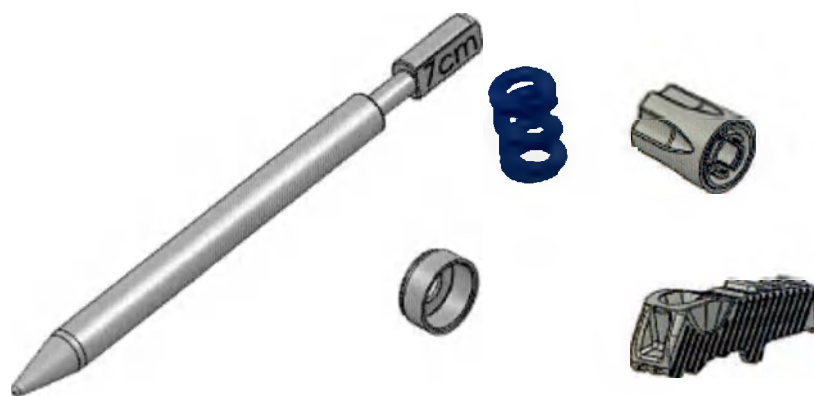
АСИ состоит из пружины, гнезда пружины, верхней и нижней зажимной губки, зажимной гайки, кабеля, разъема и зонда. Кроме того, имеется линейка для измерения смещения.



Компоненты АСИ

1	Зажимная гайка
2	Пружина
3	Гнездо пружины
4	Верхняя зажимная губка
5	Нижняя зажимная губка
6	Ограничитель изгиба
7	Кабель
8	Разъем

Вместе с АСИ поставляется нестерильный комплект принадлежностей. Этот комплект содержит пружину, гнездо пружины, верхнюю зажимную губку, зажимную гайку и зонд. В случае потери компонента замените его на компонент из комплекта. Для получения дополнительных комплектов принадлежностей обратитесь к представителю компании Philips.



Комплект принадлежностей АСИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первым использованием выполните очистку и дезинфекцию или стерилизацию компонентов в комплекте принадлежностей. Если возможности стерилизовать компоненты из комплекта нет, с ними следует обращаться как с нестерильными.

Крепление и использование адаптивного устройства слежения за иглами

Перед использованием этого инструмента прочитайте следующие предупреждения и разделы «Предупреждения, касающиеся инструментов» на стр. 143 и «Безопасность».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Когда адаптивное устройство слежения за иглами используется для виртуального слежения, для определенных анатомических областей и течений заболевания работа отслеживаемых инструментов может отличаться из-за изгибания иглы при введении в ткань. Помните, что на общую точность системы влияют такие факторы, как размер иглы, длина инструмента, анатомическая область, размер и тип опухоли, а также навыки оператора. За необходимыми разъяснениями обращайтесь к представителю компании Philips.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если при введении адаптивного устройства слежения за иглами (АСИ) ощущается какое-либо необычное сопротивление или имеется подозрение на ошибочное поведение или расположение наконечника инструмента, прекратите работу с инструментом и определите причину (например, с помощью средств прямой визуализации). Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению АСИ, отслеживаемого инструмента или ткани пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Адаптивное устройство слежения за иглами предназначено для проведения инструмента через мягкую ткань и поэтому не должно использоваться в качестве рычага или долота.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте адаптивное устройство слежения за иглами в качестве рукоятки для управления отслеживаемым инструментом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При выполнении процедур абляции следует использовать изолированную канюлю из комплекта поставки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При использовании адаптивного устройства слежения за иглами применяйте меры безопасности, принятые для обращения с острыми предметами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед применением адаптивного устройства слежения за иглами убедитесь, что значение смещения измерено правильно и введено в поле **Measured Offset**. Сохраненное смещение должно соответствовать фактическому смещению неотслеживаемой иглы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если адаптивное устройство слежения за иглами убирается или перемещается после ввода значения смещения в системе PercuNav, повторите затягивание, измерение и еще раз введите правильное значение перед началом работы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Установите ультразвуковую систему и соединительный элемент таким образом, чтобы длина кабеля адаптивного устройства слежения за иглами была достаточной и позволяла не натягивать кабель при перемещении пациента и врача во время выполнения процедуры.

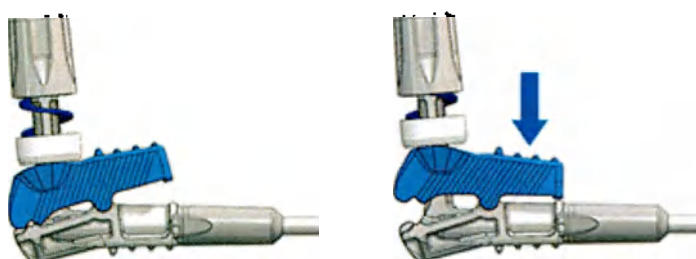
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание ввода неточных данных во время процедуры не используйте отслеживаемый зонд Philips с канюлей другого производителя.

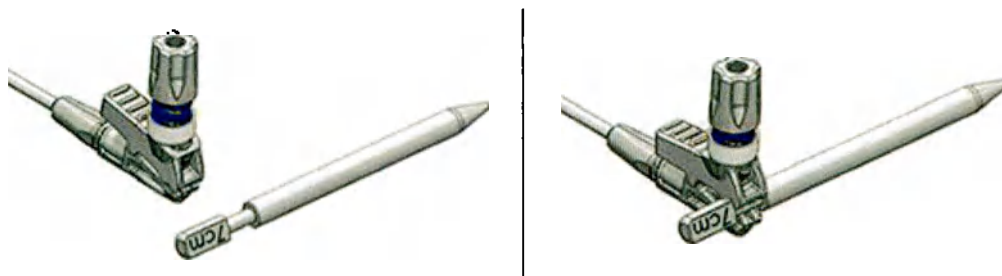
ПРИМЕЧАНИЕ

В системе PercuNav одновременно можно отслеживать только один инструмент. К соединительному элементу можно подключить несколько адаптивных устройств слежения за иглами (АСИ) либо можно использовать АСИ и коаксиальное устройство слежения за иглами, однако для отслеживания можно выбрать только одно из этих устройств.

1. Применяя стандартные правила асептики, извлеките АСИ из упаковки.
2. Обратите внимание на два значка направления — по одному с каждого конца — и на полосатую сторону АСИ. Убедитесь, что значки указывают в направлении наконечника отслеживаемого инструмента.
3. Открутите зажимную гайку на необходимое расстояние, чтобы дать зажимным губкам раскрыться. Не извлекайте зажимную гайку.
4. Откройте губки зажимного механизма, чтобы прикрепить АСИ к стержню инструмента или к отслеживаемому зонду.



5. Прикрепите АСИ к стержню инструмента для инвазивных процедур или к соединительному пазу зонда.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

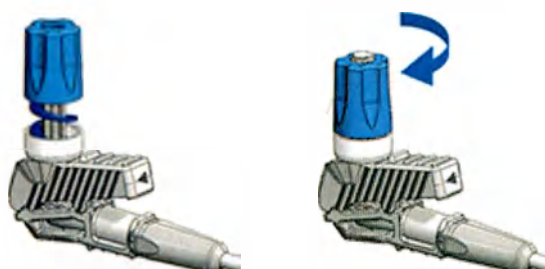
Не надевайте АСИ на наконечник инструмента. Это может нанести травму оператору и привести к неправильному креплению.

6. Закрепите АСИ в нужном положении вдоль стержня устройства. Убедитесь в отсутствии осевого перемещения АСИ вдоль стержня.

**ОСТОРОЖНО**

Чтобы предотвратить повреждение пружины, не прилагайте излишние усилия при затягивании винтового механизма для фиксации АСИ.

7. Для фиксации положения АСИ поворачивайте винтовой механизм до тех пор, пока зажимная гайка не дойдет до гнезда пружины, а губки не зажмут стержень. Пружина должна полностью войти в гнездо.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

После крепления АСИ к инструменту для инвазивных процедур убедитесь, что стержень этого инструмента не поврежден. Повреждение изоляции устройства для абляции может привести к серьезным ожогам пациента и/или пользователя.

8. Убедитесь, что АСИ не может перемещаться вдоль стрелки отслеживаемого инструмента.
9. Подсоедините АСИ к соединительному элементу. Убедитесь, что устройство работает в пределах объема генератора сигналов частоты полей.
10. Введите измерение смещения (в сантиметрах с одним знаком после запятой) от гладкой передней поверхности АСИ (полосатой стороны) до удаленного наконечника отслеживаемого инструмента. Если отслеживается зонд, используйте значение смещения, указанное на его конце.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь, что введено правильное смещение для применяемого устройства. Неправильное смещение или отклонение устройства могут привести к неточному размещению.

11. Выполните регистрацию по выбранному методу.
12. После достижения требуемой анатомической области убедитесь в наличии необходимой поддержки для кабеля АСИ.
13. Проверьте положение наконечника зонда с помощью прямой визуализации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если в любое время во время процедуры АСИ перемещается вдоль стержня инвазивного устройства, повторите измерение и ввод значения смещения, чтобы предотвратить неточное отслеживание и потенциальное травмирование пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во время абляции устройство для абляции может создавать помехи в отслеживаемом объеме. Чтобы устранить ошибки и неточности отслеживания, не пытайтесь отследить инвазивное устройство во время абляции.

14. По завершении процедуры PercuNav:
 - a. Снимите инструмент для инвазивных процедур с пациента в соответствии со стандартными рабочими процедурами.
 - b. Отверните зажимную гайку и раскройте губки, чтобы снять АСИ с инструмента для инвазивных процедур.
 - c. Отсоедините разъем АСИ от соединительного элемента.

**ОСТОРОЖНО**

Для отключения инструмента от соединительного элемента возьмитесь за разъем и осторожно потяните. Не тяните за кабель.

15. Сразу после использования очистите АСИ (см. раздел «Очистка адаптивного устройства слежения за иглами» на стр. 154), а затем выполните одно из следующих действий:
- Если АСИ не планируется использовать в стерильной среде, продезинфицируйте его (см. раздел «Дезинфекция адаптивного устройства слежения за иглами» на стр. 159).
 - Если АСИ планируется использовать в стерильной среде, простерилизуйте его (см. раздел «Стерилизация адаптивного устройства слежения за иглами» на стр. 161).

Очистка адаптивного устройства слежения за иглами

Всегда придерживайтесь следующих процедур очистки и дезинфекции. Очистка устройства слежения является важным действием, предшествующим эффективной дезинфекции.

Устройство слежения следует обеззараживать сразу же после каждого использования в соответствии с данными процедурами очистки и дезинфекции, чтобы защитить пациентов и персонал от передачи потенциальных патогенов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры очистки при необходимости выбрасывайте и заменяйте загрязненные салфетки и ватные тампоны. Продолжайте очистку до тех пор, пока с устройства слежения не будут удалены все видимые загрязнения.



ОСТОРОЖНО

Не используйте для очистки устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.



ОСТОРОЖНО

Не допускайте контакта острых предметов, таких как скальпели или лезвия для коагуляции, с устройством слежения, включая его кабель.



ОСТОРОЖНО

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.



ОСТОРОЖНО

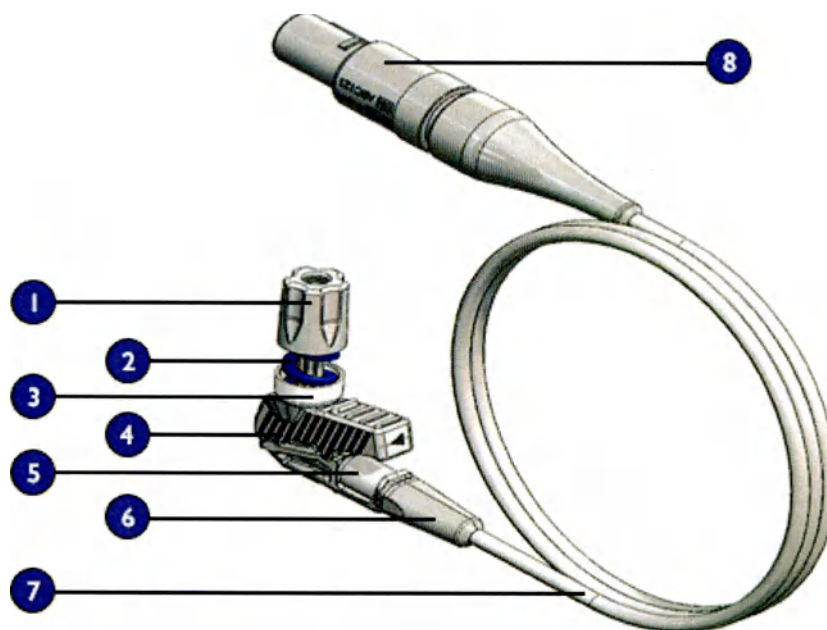
Не используйте для очистки устройства слежения проволочную щетку.



ОСТОРОЖНО

Не стерилизуйте устройство слежения в автоклаве.

Во время очистки руководствуйтесь следующим изображением.



Компоненты АСИ

1	Зажимная гайка
2	Пружина
3	Гнездо пружины
4	Верхняя зажимная губка
5	Нижняя зажимная губка
6	Ограничитель изгиба
7	Кабель
8	Разъем

1. Демонтаж адаптивного устройства слежения за иглами:



- a. Поворачивайте зажимную гайку против часовой стрелки, пока она не начнет крутиться свободно.
 - b. Сдвиньте пружину, ее гнездо и верхнюю зажимную губку с нижней зажимной губкой и кабельного узла.
 - c. Сверните кабель кольцом. Закрепите излишек кабеля рядом с разъемом.
2. Приготовьте один из следующих растворов для использования в процессе очистки:
- Слабый раствор моющего средства или поверхностно-активное вещество: 4,9 мл (1 чайная ложка) концентрированного жидкого моющего средства в 3785,4 мл (1 галлон) теплой водопроводной воды (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]).
 - Энзимный раствор для очистки, приготовленный в соответствии с инструкциями изготовителя, например: Enzol Enzymatic Detergent или Steris Prolystica 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.



ОСТОРОЖНО

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

3. Погрузите все компоненты в подготовленный раствор для очистки не менее, чем на 2 минуты. Не погружайте в раствор разъем.
4. Смочите приготовленным раствором мягкую салфетку без корпии (или ткань). Отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

5. Раскрутите кабель и используйте смоченную салфетку для очистки всего кабеля и поверхности разъема в течение по крайней мере 1 минуты и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
6. Используйте щетку с мягкой щетиной для очистки поверхностей всех погруженных компонентов в течение по крайней мере 1 минуты. Оставьте вымачиваемые компоненты в растворе.
7. Используйте щетку для очистки кабеля.
8. Извлеките компоненты из раствора для очистки.
9. Снова сверните кабель кольцом и закрепите его излишек.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

10. Погрузите все компоненты в резервуар с теплой водопроводной водой (от 22 °C до 43 °C [от 72 °F до 110 °F]) не менее, чем на 1 минуту. Не погружайте в раствор разъем.
11. Смочите новую, чистую, мягкую салфетку без корпии или ткань теплой водопроводной водой. Отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

12. Раскрутите кабель и используйте смоченную салфетку для очистки всего кабеля и поверхности разъема в течение по крайней мере 30 секунд, чтобы устранить все остатки чистящего средства.
13. Извлеките все компоненты из резервуара и тщательно высушите их с помощью чистой, сухой салфетки без корпии или ткани.
14. Осмотрите компоненты при хорошем освещении, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений и остатков клейкой ленты.
15. Если видна грязь или остатки клейкой ленты, повторите действия с 2 по 13 (используя новые салфетки), пока не будут устранены вся видимая грязь и остатки клейкой ленты.
16. Если видимая грязь и остатки клейкой ленты отсутствуют и компоненты полностью просохли, выполните одно из следующих действий:

- Если АСИ *не планируется* использовать в стерильной среде, продезинфицируйте его (см. раздел «[Дезинфекция адаптивного устройства слежения за иглами](#)» на [стр. 159](#)).
- Если АСИ *планируется* использовать в стерильной среде, простерилизуйте его (см. раздел «[Стерилизация адаптивного устройства слежения за иглами](#)» на [стр. 161](#)).

Дезинфекция адаптивного устройства слежения за иглами

Если АСИ *не планируется* использовать в стерильной среде, продезинфицируйте его после использования.

Если АСИ *планируется* использовать в стерильной среде, простерилизуйте его (см. раздел «[Стерилизация адаптивного устройства слежения за иглами](#)» на [стр. 161](#)).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ОСТОРОЖНО

Не используйте для дезинфекции устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.



ОСТОРОЖНО

Во время процесса дезинфекции защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.



ОСТОРОЖНО

Не стерилизуйте устройство слежения в автоклаве.

См. рисунок АСИ в разделе «[Очистка адаптивного устройства слежения за иглами](#)» на [стр. 154](#).

1. Подготовьте готовый к использованию раствор Cidex OPA (ортофталевый альдегид) для дезинфекции высокого уровня.

2. Используя индикаторную полоску для раствора Cidex OPA и инструкции производителя, убедитесь, что раствор Cidex OPA имеет минимальную эффективную концентрацию.
3. Нагрейте раствор до температуры 20 °C (68 °F) и влейте его в дополнительный контейнер.
4. Сверните кабель кольцом. Закрепите излишек кабеля рядом с разъемом.
5. Погрузите все компоненты в подготовленный раствор для дезинфекции не менее, чем на 12 минут. Не погружайте в раствор разъем.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

6. Погрузите все компоненты в резервуар со стерильной водой не менее, чем на 1 минуту. Не погружайте в раствор разъем.
7. Извлеките все компоненты и еще два раза окуните их в стерильную воду, выполнив в общей сложности три промывания.
8. Просушите компоненты мягкой стерильной салфеткой без корпии или тканью.
9. Соберите АСИ:
 - a. Сверните кабель кольцом. Закрепите излишек кабеля рядом с разъемом.
 - b. Надвиньте пружину, ее гнездо и верхнюю зажимную губку на нижнюю зажимную губку и кабельный узел.
 - c. Поверните зажимную гайку по часовой стрелке на четверть оборота. Не затягивайте гайку.
10. Поместите продезинфицированное устройство в соответствующее сухое место для хранения.

**ОСТОРОЖНО**

На время хранения оставьте зажимную гайку незатянутой.

Стерилизация адаптивного устройства слежения за иглами

Если АСИ *планируется* использовать в стерильной среде, стерилизуйте его после использования.

Если АСИ *не планируется* использовать в стерильной среде, продезинфицируйте его (см. раздел «[Дезинфекция адаптивного устройства слежения за иглами](#)» на стр. 159).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При стерилизации оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ОСТОРОЖНО

Не используйте для стерилизации устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.



ОСТОРОЖНО

Во время процесса стерилизации защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

После очистки АСИ устройство готово к стерилизации.

Прежде чем начинать стерилизацию, разберите АСИ. Подробную информацию см. в разделе «[Очистка адаптивного устройства слежения за иглами](#)» на стр. 154.

Химическая стерилизация в холодном растворе



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если адаптивное устройство слежения за иглами используется в стерильной среде или регулярно соприкасается со стерильной тканью, следует стерилизовать это устройство перед повторным использованием или помещением на хранение.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во время химической стерилизации в холодном растворе нельзя погружать разъем адаптивного устройства слежения за иглами в раствор. Таким образом, этот разъем не является стерильным и требует соответствующего обращения во время проведения процедур.

1. Активируйте раствор Cidex PLUS для химической стерилизации.
2. Используя индикаторную полоску для раствора Cidex PLUS и инструкции производителя, убедитесь, что раствор имеет минимальную эффективную концентрацию.
3. Влейте раствор в дополнительный стерильный контейнер.
4. Сверните кабель кольцом. Закрепите излишек кабеля рядом с разъемом.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

5. Погрузите разобранные компоненты в подготовленный раствор не менее, чем на 10 часов при температуре 25 °C (77 °F). Не погружайте в раствор разъем.
6. Погрузите все компоненты в резервуар со стерильной водой не менее, чем на 1 минуту. Не погружайте в раствор разъем.
7. Извлеките все компоненты и еще два раза окуните их в стерильную воду, выполнив в общей сложности три промывания.
8. Раскрутите кабель и просушите компоненты мягкой стерильной салфеткой без корпии или тканью.
9. Соберите АСИ:
 - a. Сверните кабель кольцом. Закрепите излишек кабеля рядом с разъемом.
 - b. Надвиньте пружину, ее гнездо и верхнюю зажимную губку на нижнюю зажимную губку и кабельный узел.
 - c. Поверните зажимную гайку по часовой стрелке на четверть оборота. Не затягивайте гайку.
10. Поместите стерилизованное устройство АСИ в соответствующее сухое место для хранения.

**ОСТОРОЖНО**

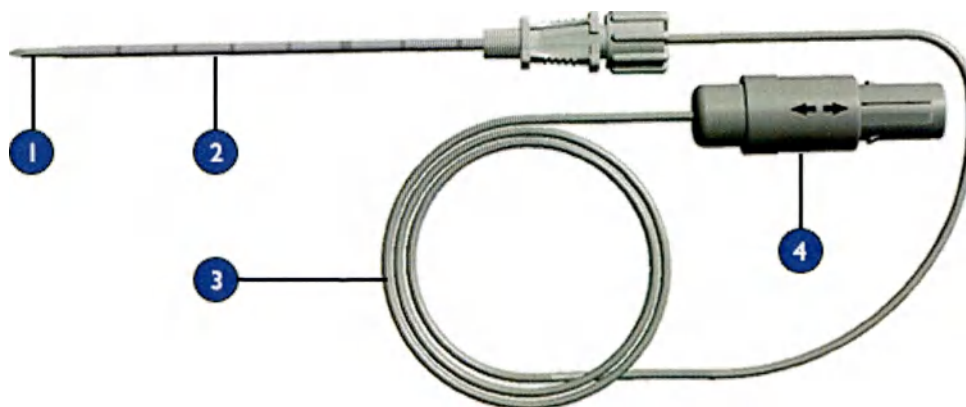
На время хранения оставьте зажимную гайку незатянутой.

Коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ)

Используйте приведенные ниже сведения, чтобы обеспечить оптимальную работу системы PercuNav и коаксиального устройства слежения за иглами (КСИ), а также правильное использование КСИ.

Устройства КСИ используются только совместно с системой PercuNav для наведения на нужные анатомические области во время перкутанных процедур (абляции и биопсии).

Устройство КСИ состоит из отслеживаемого зонда, изолированной канюли, кабеля и разъема. Кроме того, имеется линейка для измерения смещения.



Компоненты КСИ

1	Отслеживаемый зонд
2	Канюля
3	Кабель
4	Разъем

Предупреждения для коаксиального устройства слежения за иглами

Перед использованием этого инструмента прочитайте следующие предупреждения и разделы «Предупреждения, касающиеся инструментов» на стр. 143 и «Безопасность».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Коаксиальное устройство слежения за иглами предназначено только для одноразового применения. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это устройство слежения повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут подвергнуть риску конструктивную целостность устройства или стать причиной его неправильного функционирования, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств может создать риск заражения или инфицирования или перекрестного инфицирования пациентов, включая (но не ограничиваясь сказанным) передачу инфекций от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда коаксиальное устройство слежения за иглами используется для виртуального слежения, для определенных анатомических областей и течений заболевания работа отслеживаемых инструментов может отличаться из-за изгибания иглы при введении в ткань. Помните, что на общую точность системы влияют такие факторы, как размер иглы, длина инструмента, анатомическая область, размер и тип опухоли, а также навыки оператора. За необходимыми разъяснениями обращайтесь к представителю компании Philips.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при введении коаксиального устройства слежения за иглами (КСИ) ощущается какое-либо необычное сопротивление или имеется подозрение на ошибочное поведение или расположение наконечника инструмента, прекратите работу с инструментом и определите причину (например, с помощью средств прямой визуализации). Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению КСИ, отслеживаемого инструмента или ткани пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не пользуйтесь коаксиальным устройством слежения за иглами, если у него истек срок годности либо упаковка была предварительно открыта или повреждена.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не пытайтесь использовать коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ), если оно погнуто, повреждено или деформировано. Повреждение изоляции канюли КСИ может привести к серьезным ожогам пациента и/или пользователя.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не пытайтесь использовать коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ), если при подключении КСИ к системе PercuNav на ней выдается сообщение о том, что устройство не распознано.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

В коаксиальном устройстве слежения за иглами отслеживаемым инструментом является только зонд. Когда зонд удаляется из канюли, канюля должна оставаться в предварительно установленной позиции и ориентации. Если происходит смещение канюли, ее позиция должна быть определена заново с помощью системы PercuNav и отслеживаемого зонда и средств прямой визуализации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Коаксиальное устройство слежения за иглами предназначено для использования в мягких тканях и поэтому не должно использоваться в качестве рычага или долота.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Каждое коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ) поддерживает работу с различными устройствами определенного размера, произведенными другими компаниями. Убедитесь в том, что выбранное устройство КСИ имеет размер иглы и длину, соответствующие используемому инструменту. За необходимыми разъяснениями обращайтесь к представителю компании Philips.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не осуществляйте навигацию PercuNav во время процедур абляции, так как точность системы может быть снижена из-за помех от системы абляции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед использованием коаксиального устройства слежения за иглами убедитесь, что сохраненное значение смещения соответствует действительному смещению неотслеживаемой иглы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Установите систему PercuNav и соединительный элемент таким образом, чтобы длина кабеля коаксиального устройства слежения за иглами была достаточной и позволяла не натягивать кабель при перемещении пациента и врача во время выполнения процедуры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Осмотрите используемое инвазивное устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений действующего наконечника или изоляции. Следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленным производителем инвазивного устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Каждое коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ) состоит из металлического устройства ввода с электрической изоляцией. Убедитесь, что КСИ можно безопасно использовать вместе с выбранным инвазивным устройством.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Обратитесь к техническим характеристикам, предоставленным производителем инвазивного устройства, чтобы определить, насколько следует выдвигать устройство.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При использовании коаксиального устройства слежения за иглами применяйте меры безопасности, принятые для обращения с острыми предметами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

После использования утилизируйте коаксиальное устройство слежения за иглами и его упаковку в соответствии с правилами лечебного учреждения, управляющей организации и местного законодательного органа.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание ввода неточных данных во время процедуры не используйте отслеживаемый зонд Philips с канюлей другого производителя.

Подготовка и использование коаксиального устройства слежения за иглами

ПРИМЕЧАНИЕ

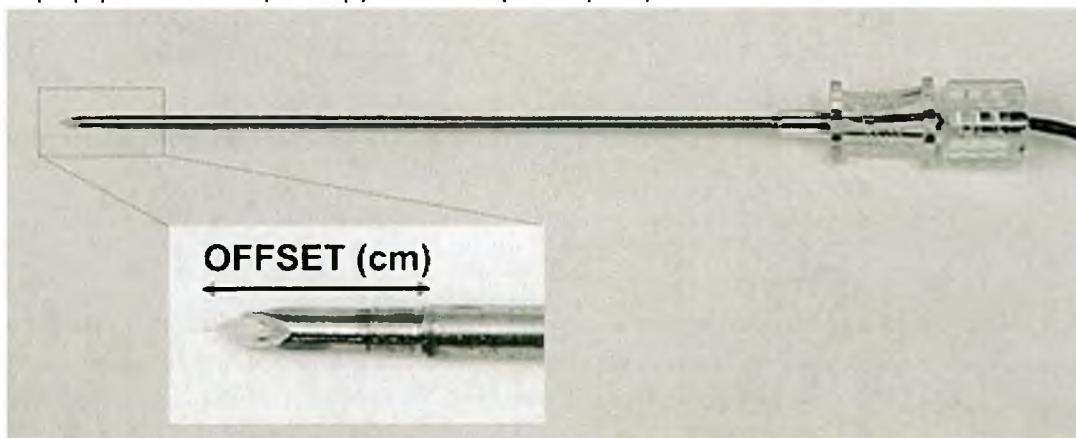
В программном обеспечении PercuNav одновременно можно отслеживать только один инструмент. К соединительному элементу можно подключить несколько коаксиальных устройств слежения за иглами (КСИ) разных моделей, однако для отслеживания можно выбрать только одно из этих устройств. Если к одной модели соединительного элемента подключить два КСИ, ни одно из этих КСИ нельзя будет выбрать для отслеживания.

1. Выберите подходящее устройство КСИ для инструмента, учитывая размер и общую длину канюли, указанные на метке. Убедитесь, что устройство помещается в канюлю и что выдвинутый наконечник устройства (например, пробное положение, лучевой наконечник) полностью выходит за периферийный конец канюли.
2. Применяя стандартные правила асептики, извлеките устройство КСИ из стерильной упаковки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Тщательно проверьте готовность к работе, чтобы предотвратить повреждение инструмента (например, выдвигающегося наконечника, изоляции) и нанесение себе травм.

3. Убедитесь, что для используемого устройства выбрано подходящее устройство КСИ. Во время проверки полностью вставьте устройство в канюлю КСИ. Выдвинутый наконечник устройства (например, пробное положение, лучевой наконечник) должен полностью выходить за периферийный конец канюли.
4. Для процедур отслеживания виртуального наконечника определите значение смещения наконечника, измерив расстояние от периферийного конца канюли до периферийного конца инструмента во время проверки готовности к использованию.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Соединители каждого из устройств должны соприкасаться.

5. Подсоедините КСИ к соединительному элементу. Убедитесь, что устройство работает в пределах объема генератора сигналов частоты полей.
6. Введите измеренное во время проверки смещение или выберите смещение в списке начальных настроек смещения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь, что введено правильное смещение для применяемого устройства. Неправильное смещение или отклонение устройства могут привести к неточному размещению.

7. В случае выбора смещения из списка начальных настроек обеспечьте выполнение следующих условий:
 - Устройство КСИ должно быть правильно идентифицировано. Проверьте номер по каталогу и описание, указанные в системе PercuNav.
 - Применяемое к устройству КСИ значение смещения должно быть правильным и соответствовать текущим техническим характеристикам используемого инвазивного устройства.
 - Настройки в выбранном профиле начальных настроек производителя оборудования должны соответствовать настройкам, необходимым для выполняемой процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время регистрации доступны только начальные настройки по умолчанию. В режиме **Guide** доступны как начальные настройки по умолчанию, так и начальные настройки, заданные пользователями.

8. Соберите устройство КСИ вместе с перемещаемым зондом. Убедитесь, что перемещаемый зонд вставлен в канюлю и закреплен на месте.
9. Выполните регистрацию по выбранному методу.
10. Направьте КСИ в нужную анатомическую область. На канюле имеются отметки глубины в сантиметрах, которые можно использовать в качестве визуальных индикаторов во время наведения.
11. После достижения требуемой анатомической области, удерживая канюлю на месте, разблокируйте перемещаемый зонд и извлеките его из канюли.
12. Проверьте положение наконечника зонда с помощью прямой визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Канюля должна оставаться зафиксированной в этой позиции и ориентации в течение оставшейся части процедуры. Если происходит смещение канюли, ее позиция должна быть определена заново с помощью перемещаемого зонда или средств прямой визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные канюли можно позиционировать путем установки зонда в другую канюлю и повторного выполнения указанных выше действий.

13. Вставьте инвазивное устройство до конца в позиционированную канюлю.
14. Проверьте положение инвазивного устройства с помощью прямой визуализации.
15. По завершении процедуры PercuNav:
 - a. Извлекать инвазивное устройство из канюли и канюлю из пациента необходимо в соответствии со стандартными рабочими процедурами.
 - b. Отсоедините разъем от соединительного элемента.

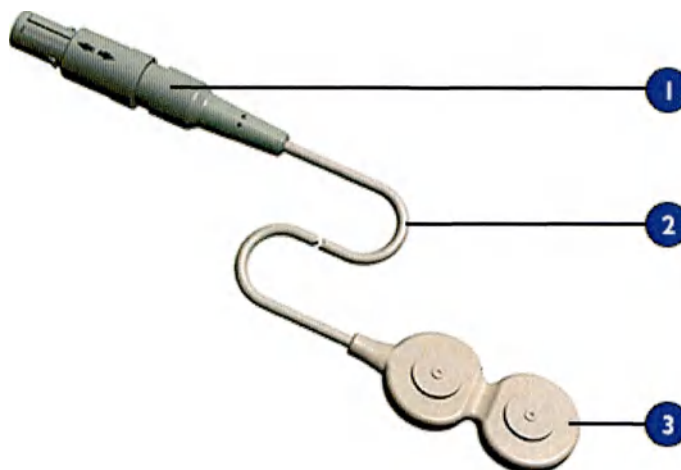
**ОСТОРОЖНО**

Для отключения инструмента от соединительного элемента возьмитесь за разъем и осторожно потяните. Не тяните за кабель.

Устройство слежения за пациентом

Используйте приведенные ниже сведения, чтобы обеспечить оптимальную работу устройств слежения за пациентом, а также их правильное размещение, тщательную очистку и дезинфекцию. Устройство слежения за пациентом предназначено для использования в качестве контрольного ориентира пациента, а при использовании трех устройств слежения за пациентом — в качестве регистрационного устройства для регистрации **Patient Tracker Match**.

Устройство слежения за пациентом состоит из контактного компонента, который содержит два значка, видимых при КТ, кабеля и разъема.



Компоненты устройства слежения за пациентом

1	Разъем
2	Кабель
3	Контактный компонент (круглые выступы направлены от кожи пациента)

Обеспечение оптимальной эффективности устройства слежения за пациентом:

- Если будет использоваться функция отслеживания дыхания PercuNav, закрепите контрольное устройство слежения за пациентом на костной структуре, которая перемещается вместе с дыхательными движениями (например, на груди).
- Убедитесь в том, что окна для ультразвуковой визуализации и размещения игл доступны и не перекрываются устройством слежения за пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кривая дыхательных движений отражает движение устройства слежения за пациентом и не имеет прямой взаимосвязи с движением внутренних органов во время дыхания.

Размещение и удаление устройства слежения за пациентом

Перед использованием этого инструмента прочитайте следующие предупреждения и разделы «Предупреждения, касающиеся инструментов» на стр. 143 и «Безопасность».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполните дезинфекцию устройства слежения за пациентом перед первым использованием. (См.) «Дезинфекция устройства слежения за пациентом» на стр. 177.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прикладывайте устройство слежения за пациентом только к неповрежденной коже. Этот инструмент предназначен только для наружного применения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте размещения устройства слежения за пациентом рядом с металлическими предметами, например гентри томографа и столом для пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для улучшения прикрепления контактного компонента может потребоваться побрить кожу пациента или очистить ее спиртом. Перед размещением устройства слежения за пациентом спирт должен высохнуть.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройства слежения за пациентом должны оставаться на месте во время сканирования и до завершения регистрации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эффективность этого инструмента может быть ниже оптимальной при использовании на пациентах, страдающих ожирением, из-за отсутствия ощутимых костных структур для размещения устройств слежения за пациентом. В результате точность регистрации изображения также может быть ниже оптимальной.

**ОСТОРОЖНО**

В случае повреждения устройства слежения за пациентом или его последнего использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами лечебного учреждения, управляющей организации или местного законодательного органа.

**ОСТОРОЖНО**

Не изгибайте контактный компонент устройства слежения за пациентом сильнее, чем необходимо.

Информацию об использовании устройства слежения за пациентом см. в разделе «Регистрация: CT/US Fusion» на стр. 210 или «Регистрация: CT Only» на стр. 237.

См. рисунок в разделе «Устройство слежения за пациентом» на стр. 170 для получения информации о размещении.

1. Для оптимальной точности регистрации поместите устройство слежения за пациентом круглыми выступами в направлении от кожи пациента на костные структуры, окружающие область исследования.
2. Закрепите устройства слежения за пациентом вокруг области исследования на коже пациента в районе костных структур, используя клейкую ленту (например, Tegaderm). Необходимо, чтобы устройства слежения были зафиксированы на коже пациента.
3. Подсоедините устройство слежения за пациентом к соединительному элементу. Убедитесь, что устройство работает в пределах объема генератора сигналов частоты полей.
4. Начните выполнение процедуры PercuNav.
5. По завершении процедуры отключите устройства слежения за пациентом от соединительного элемента и снимите контактный компонент с пациента, удалив клейкие ленты.

**ОСТОРОЖНО**

Чтобы отсоединить инструмент от соединительного элемента, возьмитесь за разъем и осторожно потяните. Не тяните за кабель.

6. После каждого использования сразу же выполните инструкции по очистке и дезинфекции для обеззараживания инструмента. (См.) «Очистка устройства слежения за пациентом» на стр. 174 и «Дезинфекция устройства слежения за пациентом» на стр. 177.

Очистка устройства слежения за пациентом

Всегда придерживайтесь следующих процедур очистки и дезинфекции. Очистка устройства слежения является важным действием, предшествующим эффективной дезинфекции.

Устройство слежения следует обеззараживать сразу же после каждого использования в соответствии с данными процедурами очистки и дезинфекции, чтобы защитить пациентов и персонал от передачи потенциальных патогенов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры очистки при необходимости выбрасывайте и заменяйте загрязненные салфетки и ватные тампоны. Продолжайте очистку до тех пор, пока с устройства слежения не будут удалены все видимые загрязнения.



ОСТОРОЖНО

Не используйте для очистки устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.



ОСТОРОЖНО

Не допускайте контакта острых предметов, таких как скальпели или лезвия для kautеризации, с устройством слежения, включая его кабель.



ОСТОРОЖНО

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.



ОСТОРОЖНО

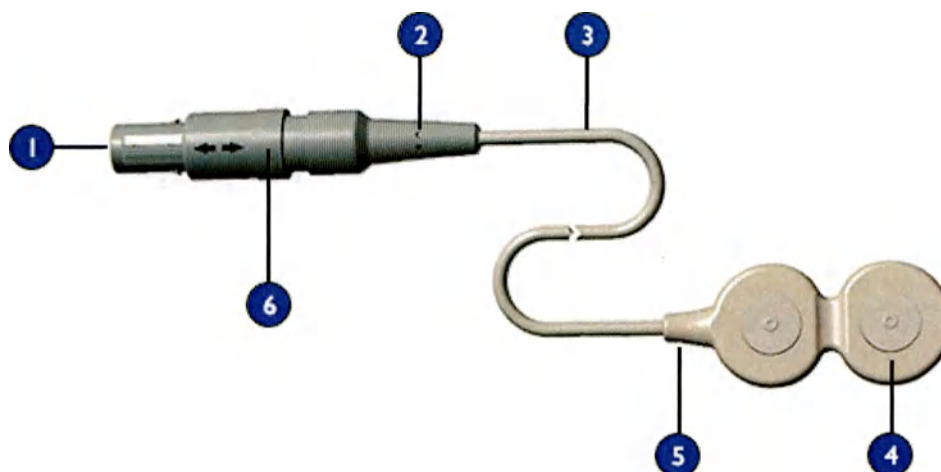
Не используйте для очистки устройства слежения проволочную щетку.



ОСТОРОЖНО

Не стерилизуйте устройство слежения в автоклаве.

Во время очистки руководствуйтесь следующим изображением.



Компоненты устройства слежения за пациентом

1	Отверстие для электрических соединений
2	Отверстия на ограничителе изгиба у разъема
3	Кабель
4	Контактный компонент

5	Отверстия на ограничителе изгиба у контактного компонента
6	Разъем

1. Приготовьте один из следующих растворов для использования в процессе очистки:
 - Слабый раствор моющего средства или поверхностно-активное вещество: 4,9 мл (1 чайная ложка) концентрированного жидкого моющего средства в 3785,4 мл (1 галлон) теплой водопроводной воды (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]).
 - Энзимный раствор для очистки, приготовленный в соответствии с инструкциями изготовителя, например: Enzol Enzymatic Detergent или Steris Prolystica 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.
2. Смочите приготовленным раствором ватный тампон без корпии с острым концом и чистую, мягкую салфетку без корпии (или ткань), затем отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тампон и салфетка должны быть влажными, но жидкость не должна капать с них.

3. Используйте влажный тампон для тщательной очистки отверстий в ограничителе изгиба у контактного компонента, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
4. Тщательно протрите всю поверхность контактного компонента устройства слежения на пациентом влажной салфеткой. Обратите особое внимание на область, где находилась клейкая лента, чтобы устранить все ее остатки. Протирайте контактный компонент в течение по крайней мере 1 минуты и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
5. Используйте новую смоченную в растворе салфетку для очистки всего кабеля в течение по крайней мере 30 секунд и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
6. Используйте новый смоченный раствором тампон для тщательной очистки отверстий в ограничителе изгиба у разъема, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
7. Используйте новую смоченную в растворе салфетку для тщательной протирки области разъема устройства слежения за пациентом. Протирайте разъем в течение по крайней мере 30 секунд и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

8. Смочите новую, чистую, мягкую салфетку без корпии или ткань теплой водопроводной водой (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]). Отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

9. Тщательно протрите всю поверхность контактного компонента устройства слежения за пациентом влажной салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд, чтобы устранить все остатки чистящего средства.
10. Снова смочите салфетку теплой водопроводной водой и тщательно протрите весь кабель в течение по крайней мере 30 секунд.
11. Снова смочите салфетку теплой водопроводной водой и тщательно протрите область разъема в течение по крайней мере 30 секунд.
12. После протирки тщательно высушите контактный компонент, кабель и разъем устройства слежения за пациентом с помощью чистой, сухой салфетки без корпии или ткани.
13. Осмотрите устройство слежения за пациентом при хорошем освещении, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений и остатков клейкой ленты.
14. Если видна грязь или остатки клейкой ленты, повторите действия с 2 по 13 (используя новые салфетки и тампоны), пока не будут устранены вся видимая грязь и остатки клейкой ленты.
15. Если видимая грязь и остатки клейкой ленты отсутствуют и устройство полностью сухое, устройство слежения за пациентом готово к дезинфекции (см. раздел «Дезинфекция устройства слежения за пациентом» на стр. 177).

Дезинфекция устройства слежения за пациентом

После очистки устройство слежения готово к дезинфекции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.

**ОСТОРОЖНО**

Не используйте для дезинфекции устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.

**ОСТОРОЖНО**

Во время процесса дезинфекции защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

**ОСТОРОЖНО**

Не стерилизуйте устройство слежения в автоклаве.

См. рисунок в разделе «Очистка устройства слежения за пациентом» на стр. 174 для получения информации о дезинфекции.

1. Поместите одно очищенное устройство слежения за пациентом в чистую, сухую, дезинфицированную или стерилизованную чашку разъемом вверх, вдали от кабеля и контактного компонента устройства, чтобы избежать попадания жидкости или влаги в разъем.
2. Тщательно протрите всю поверхность контактного компонента устройства слежения за пациентом одной из дезинфицирующих салфеток, описанных в разделе «Рекомендуемые средства для дезинфекции инструментов» на стр. 145, в течение по крайней мере 30 секунд.
3. Тщательно протрите кабель устройства слежения за пациентом новой дезинфицирующей салфеткой в обоих направлениях в течение по крайней мере 30 секунд.
4. Тщательно протрите разъем устройства слежения за пациентом новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

5. Протрите тампоном, пропитанным дезинфицирующим средством, каждое отверстие ограничителей изгиба контактного компонента и разъема в течение 3 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тампон должен быть влажным, но жидкость не должна капать с него.

6. Тщательно протрите все компоненты устройства слежения за пациентом новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд так, чтобы все поверхности были смочены.
7. После протирки выдержите устройство слежения за пациентом в течение минимального времени, требуемого изготовителем салфеток. При использовании раствора 1:10 хлорной извести выдержите устройство слежения по крайней мере 4 минуты.
8. После выдерживания пропитайте чистую, стерильную салфетку без корпии стерильной водой и отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

9. Тщательно протрите контактный компонент, кабель и разъем устройства слежения за пациентом салфеткой, пропитанной стерильной водой, в течение по крайней мере 1 минуты. Обратите особое внимание на отверстия на ограничителях изгиба.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

10. Дайте устройству слежения за пациентом высохнуть на воздухе и поместите продезинфицированное устройство в соответствующее сухое место для хранения.

Ультразвуковое устройство слежения

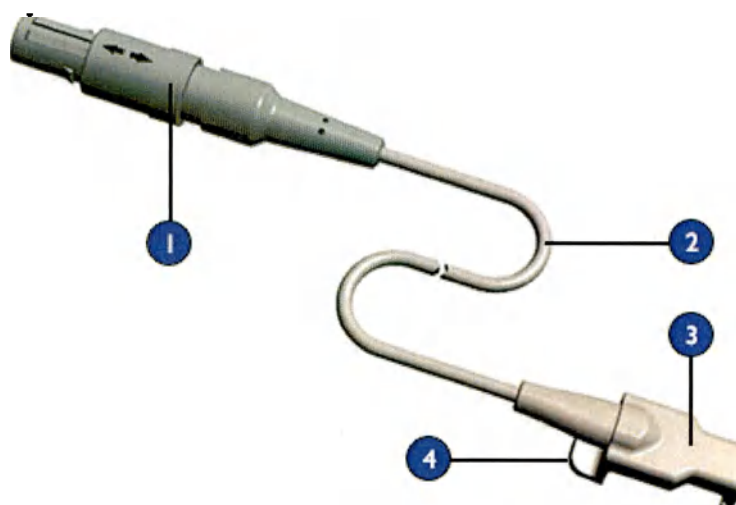


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приведенная в данном разделе информация распространяется *только* на нестерильные ультразвуковые устройства слежения. Подробную информацию об использовании стерильных ультразвуковых устройств см. в документации по соответствующему устройству.

Используйте эти сведения, чтобы обеспечить оптимальную работу системы PercuNav и ультразвуковых устройств слежения, а также их правильное использование, тщательную очистку и дезинфекцию. Ультразвуковое устройство слежения предназначено для использования с системой PercuNav для проведения различных диагностических или интервенционных процедур с использованием ультразвуковой визуализации. Дополнительную информацию см. в разделе «Процедуры Ultrasound Only» или в разделе «Процедуры CT/US Fusion».

Ультразвуковое устройство слежения состоит из разъема, кабеля и корпуса сенсора отслеживания с язычком фиксатора для подключения к системе наведения иглы CIVCO.



Компоненты ультразвукового устройства слежения

1	Разъем
2	Кабель
3	Корпус сенсора
4	Язычок фиксатора

Присоединение и снятие ультразвукового устройства слежения за пациентом

Перед использованием этого инструмента прочитайте следующие предупреждения и разделы «[Предупреждения, касающиеся инструментов](#)» на стр. 143 и «[Безопасность](#)».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приведенная в данном разделе информация распространяется *только* на нестерильные ультразвуковые устройства слежения. Подробную информацию об использовании стерильных ультразвуковых устройств см. в документации по соответствующему устройству.

**ОСТОРОЖНО**

Расположите систему PercuNav и соединительный элемент таким образом, чтобы кабель ультразвукового устройства слежения не натягивался во время процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что система наведения иглы CIVCO совместима с используемой моделью датчика.

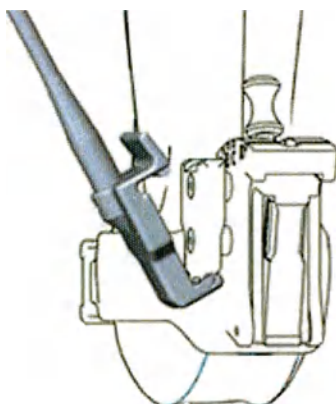
См. рисунок в разделе «Ультразвуковое устройство слежения» на стр. 180 для получения информации о размещении.

1. Выберите соответствующее ультразвуковое устройство слежения для ультразвукового датчика, который будет использоваться для выполнения процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изучите маркировку на корпусе сенсора, чтобы убедиться, что он совместим с используемым датчиком.

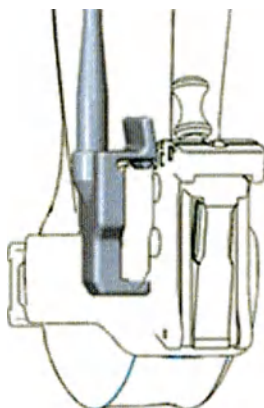
2. Подсоедините систему наведения иглы CIVCO к датчику. Для получения более подробных сведений см. руководство по эксплуатации системы наведения иглы.
3. Надежно подсоедините ультразвуковое устройство слежения к монтажному креплению кронштейна системы наведения иглы.
 - а. Выровняйте нижнюю часть устройства слежения с монтажным креплением.



- б. Надавите на устройство слежения, чтобы вставить его в монтажное крепление до фиксации на месте.

**ОСТОРОЖНО**

Не начинайте отсоединение с верхней части устройства слежения. Это может привести к повреждению устройства слежения.



4. Вставьте датчик и кронштейн системы наведения иглы в чехол из комплекта поставки системы наведения иглы. Для получения более подробных сведений см. руководство, предоставленное производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ

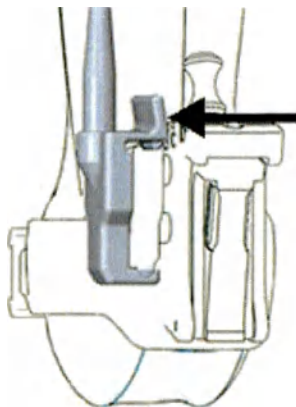
Данное действие является необязательным. Чехол для датчика и кронштейн системы наведения иглы могут не потребоваться.

5. Подсоедините ультразвуковое устройство слежения к соединительному элементу. Убедитесь, что устройство работает в пределах объема генератора сигналов частоты полей.

**ОСТОРОЖНО**

Не натягивайте кабель ультразвукового устройства слежения рядом с местом подсоединения системы наведения иглы.

6. Начните выполнение процедуры PercuNav. Подробную информацию см. в разделе «Процедуры Ultrasound Only» или «Процедуры CT/US Fusion».
7. После выполнения процедуры PercuNav снимите чехол с датчика и кронштейна системы наведения иглы (если необходимо).
8. Чтобы отсоединить ультразвуковое устройство слежения от кронштейна системы наведения иглы, осторожно потяните за верхний язычок фиксатора, чтобы открепить его от датчика.



9. Отключите ультразвуковое устройство слежения от соединительного элемента.



ОСТОРОЖНО

Для отключения инструмента от соединительного элемента возьмитесь за разъем и осторожно потяните. Не тяните за кабель.

10. После каждого использования сразу же выполните инструкции по очистке и дезинфекции для обеззараживания инструмента. Дополнительную информацию см. в разделе «Очистка ультразвукового устройства слежения» на стр. 185 и «Дезинфекция ультразвукового устройства слежения» на стр. 189.

Очистка ультразвукового устройства слежения

Всегда придерживайтесь следующих процедур очистки и дезинфекции. Очистка устройства слежения является важным действием, предшествующим эффективной дезинфекции.

Устройство слежения следует обеззараживать сразу же после каждого использования в соответствии с данными процедурами очистки и дезинфекции, чтобы защитить пациентов и персонал от передачи потенциальных патогенов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Приведенная в данном разделе информация распространяется *только* на нестерильные ультразвуковые устройства слежения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во время процедуры очистки при необходимости выбрасывайте и заменяйте загрязненные салфетки и ватные тампоны. Продолжайте очистку до тех пор, пока с устройства слежения не будут удалены все видимые загрязнения.

**ОСТОРОЖНО**

Не используйте для очистки устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте контакта острых предметов, таких как скальпели или лезвия для kautеризации, с устройством слежения, включая его кабель.

**ОСТОРОЖНО**

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

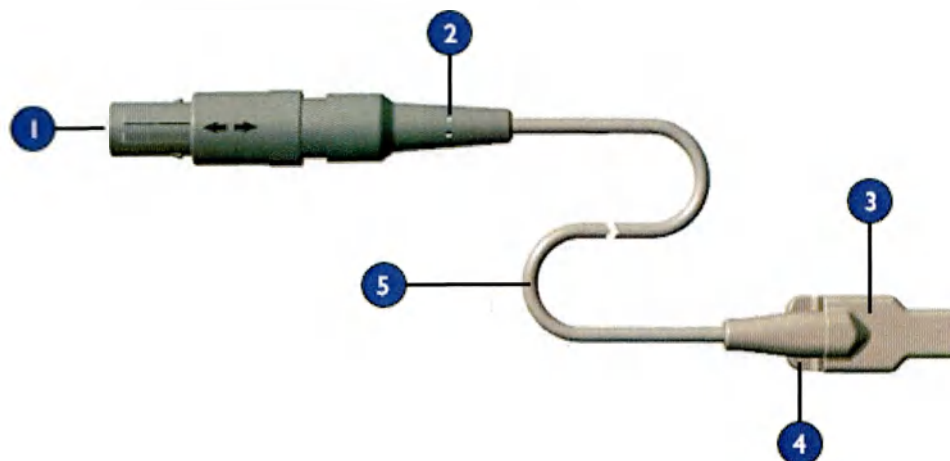
**ОСТОРОЖНО**

Не используйте для очистки устройства слежения проволочную щетку.

**ОСТОРОЖНО**

Не стерилизуйте устройство слежения в автоклаве.

Во время очистки руководствуйтесь следующим изображением.



Компоненты ультразвукового устройства слежения

1	Отверстие для электрических соединений
2	Отверстия на ограничителе изгиба у разъема
3	Корпус сенсора
4	Язычок фиксатора
5	Кабель

- Приготовьте один из следующих растворов для использования в процессе очистки:
 - Слабый раствор моющего средства или поверхностно-активное вещество: 4,9 мл (1 чайная ложка) концентрированного жидкого моющего средства в 3785,4 мл (1 галлон) теплой водопроводной воды (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]).
 - Энзимный раствор для очистки, приготовленный в соответствии с инструкциями изготовителя, например: Enzol Enzymatic Detergent или Steris Prolystica 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.
- Смочите приготовленным раствором мягкую салфетку без корпии (или ткань), затем отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

3. Тщательно протрите всю поверхность язычка фиксатора и корпуса сенсора влажной салфеткой. Обратите особое внимание на места нажатия пальцами на язычке фиксатора. Протирайте корпус сенсора и язычок фиксатора в течение по крайней мере 1 минуты и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
4. Используйте новую смоченную в растворе салфетку для очистки всего кабеля в течение по крайней мере 30 секунд и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
5. Смочите приготовленным раствором ватный тампон без корпии с острым концом и отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тампон должен быть влажным, но жидкость не должна капать с него.

6. Используйте влажный тампон для тщательной очистки отверстий в ограничителе изгиба у разъема, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
7. Используйте новую смоченную в растворе салфетку для очистки области разъема у ультразвукового устройства слежения в течение по крайней мере 30 секунд и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

8. Смочите новую, чистую, мягкую салфетку без корпии или ткань теплой водопроводной водой (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]). Отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

9. Тщательно протирайте язычок фиксатора и корпус сенсора влажной салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд, чтобы устранить все остатки чистящего средства.

10. Снова смочите салфетку теплой водопроводной водой и тщательно протрите весь кабель в течение по крайней мере 30 секунд.
11. Снова смочите салфетку теплой водопроводной водой и тщательно протрите область разъема в течение по крайней мере 30 секунд.
12. После протирки тщательно высушите язычок фиксатора, корпус сенсора и кабель с помощью чистой, сухой салфетки (или ткани) без корпии.
13. Осмотрите ультразвуковое устройство слежения при хорошем освещении, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений и остатков клейкой ленты.
14. Если видна грязь или остатки клейкой ленты, повторите действия с 2 по 13 (используя новые салфетки и тампоны), пока не будут устранены вся видимая грязь и остатки клейкой ленты.
15. Если видимая грязь и остатки клейкой ленты отсутствуют и устройство полностью сухое, устройство слежения пациента готово к дезинфекции.
Дополнительную информацию см. в разделе [«Дезинфекция ультразвукового устройства слежения» на стр. 189.](#)

Дезинфекция ультразвукового устройства слежения

После очистки устройство слежения готово к дезинфекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приведенная в данном разделе информация распространяется *только* на нестерильные ультразвуковые устройства слежения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ОСТОРОЖНО

Не используйте для дезинфекции устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.

**ОСТОРОЖНО**

Во время процесса дезинфекции защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

**ОСТОРОЖНО**

Не стерилизуйте устройство слежения в автоклаве.

См. рисунок в разделе «Очистка ультразвукового устройства слежения» на стр. 185 для получения информации о дезинфекции.

1. Поместите одно очищенное устройство слежения за пациентом в чистую, сухую, дезинфицированную или стерилизованную чашку разъемом вверх, вдали от кабеля и контактного компонента устройства, чтобы избежать попадания жидкости или влаги в разъем.
2. Тщательно протрите всю поверхность язычка фиксатора и корпуса сенсора одной из дезинфицирующих салфеток, описанных в разделе «Рекомендуемые средства для дезинфекции инструментов» на стр. 145, в течение по крайней мере 30 секунд.
3. Тщательно протирайте кабель ультразвукового устройства слежения новой дезинфицирующей салфеткой в обоих направлениях в течение по крайней мере 30 секунд.
4. Тщательно протирайте разъем ультразвукового устройства слежения новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

5. Протрите тампоном, пропитанным дезинфицирующим средством, каждое отверстие ограничителей изгиба разъема в течение 3 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тампон должен быть влажным, но жидкость не должна капать с него.

6. Тщательно протирайте все компоненты ультразвукового устройства слежения новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд так, чтобы все поверхности были смочены.
7. После протирки выдержите ультразвуковое устройство слежения в течение минимального времени, требуемого изготовителем салфеток. При использовании раствора 1:10 хлорной извести выдержите устройство слежения по крайней мере 4 минуты.
8. После выдерживания пропитайте чистую, стерильную салфетку без корпии стерильной водой и отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

9. Тщательно протирайте корпус сенсора, язычок фиксатора, кабель и область разъема ультразвукового устройства слежения салфеткой, пропитанной стерильной водой, в течение по крайней мере 1 минуты. Обратите особое внимание на отверстия на ограничителе изгиба у разъема.



ОСТОРОЖНО

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

10. Дайте ультразвуковому устройству слежения за пациентом высохнуть на воздухе и поместите продезинфицированное устройство в соответствующее сухое место для хранения.

12 Процедуры Ultrasound Only

Для выполнения процедуры **Ultrasound Only** не требуется регистрация, а также не нужны контрольные точки (устройства слежения за пациентом или внешние метки). Если устройство слежения за пациентом используется в качестве контрольного, можно указать целевое значение (см. раздел «Планирование цели»).

Инструменты: Ultrasound Only

Необходимые

- Ультразвуковое устройство слежения.
- Устройство слежения за пациентом. Используется для обозначения областей исследования, определения целей, отслеживания дыхания или использования процедуры **US-US Fusion**, требуется задать контрольный ориентир пациента. Устройство слежения за пациентом может использоваться в качестве контрольного ориентира пациента.

Дополнительные

Для ультразвуковых процедур может быть полезным использование следующих дополнительных инструментов:

- Коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ). Упрощает инвазивные процедуры с использованием иглы, позволяя выполнять наведение на область исследования на изображениях предварительной процедуры и использовать метод регистрации **External Landmark**.
- Адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ). Обеспечивает отслеживание иглы во время инвазивных процедур, а в случае использования совместно с зондом идентифицирует внешние метки при регистрации.



ОСТОРОЖНО

Использование этих инструментов PercuNav во время магнитно-резонансной томографии не является безопасным.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные сведения об устройстве слежения за пациентом и о других инструментах см. в разделе «[Инструменты](#)».

Настройка инструментов для процедуры Ultrasound Only

Для процедур, использующих только ультразвуковую визуализацию, требуется только ультразвуковое устройство слежения. Однако, если требуется обозначить области исследования, определить цели, отслеживать дыхание или использовать процедуру **US-US Fusion**, следует использовать устройство слежения за пациентом.

Для процедур, в которых может быть полезна возможность отметить цели и области исследования, необходимо подключить устройство слежения за пациентом для использования в качестве контрольного ориентира пациента. После установки устройства слежения за пациентом можно выполнять следующие задачи:

- Определение целевых точек
- Отслеживание дыхания
- Определение целей и доступ к ним с помощью отслеживаемых инструментов
- Выполнение процедуры **US-US Fusion**

Сведения об инвазивных процедурах с использованием отслеживаемой иглы также указываются на вкладке **Field Generator Setup** и требуют применения устройства слежения за пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Размещение устройств слежения за пациентом имеет большое значение. Если перезагрузить уже существующий план с совпадающими метками и плоскостями, система PercuNav попытается повторно выбрать устройство слежения за пациентом, которое использовалось при сопоставлении.

1. Убедитесь, что устройство слежения за пациентом, используемое в качестве контрольного ориентира пациента, размещено недалеко от области исследования для достижения оптимальной точности. Дополнительные сведения о размещении устройства слежения за пациентом см. в разделе «Размещение и удаление устройства слежения за пациентом» на стр. 172.
2. Убедитесь, что все отслеживаемые инструменты, используемые в процедуре, включая контрольное устройство слежения за пациентом, подключены к соединительному элементу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стерильные инструменты можно подсоединить к соединительному элементу после настройки.

3. Если значение **Patient Reference** не назначается автоматически, щелкните устройство слежения за пациентом на панели **Instruments**.
4. Убедитесь в правильном расположении пациента и генератора сигналов частоты полей, открыв вкладку **Field Generator Setup**.
5. Продолжите выполнение процедуры на вкладке **Selected Workflow**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не перемещайте контрольное устройство слежения за пациентом во время выполнения процедуры. Такое перемещение может стать причиной неточности отслеживания.

Таймер контрастного вещества

Во время контрастного исследования можно запустить таймер, показывающий время, прошедшее с момента инъекции контрастного вещества. В окне таймера отображаются минуты и секунды; само окно отображается в верхней части всех кадров **Ultrasound**, включая кадры **US Overlay** и **Oblique**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы использовать элементы управления **Contrast Timer** в режиме **PercuNav**, необходимо сначала включить контрастный режим на ультразвуковой системе.

Управление таймером осуществляется с помощью элемента **Contrast Timer** на экране **Ultrasound Only** и процедур **CT/US Fusion** при получении контрастного изображения. Для этого элемента управления предусмотрены две функции:

- Первое обращение к элементу **Contrast Timer** отображает и запускает таймер.
- Второе обращение к элементу **Contrast Timer** останавливает и скрывает таймер.

Выбор нового датчика или начальной настройки выключает таймер. Остановка таймера происходит по достижении его максимального значения 99:59 (99 минут и 59 секунд).

Если нажать элемент **Freeze**, система отображает значение таймера в реальном времени и затраченное время в показателе времени снимка.

Использование таймера контрастного вещества

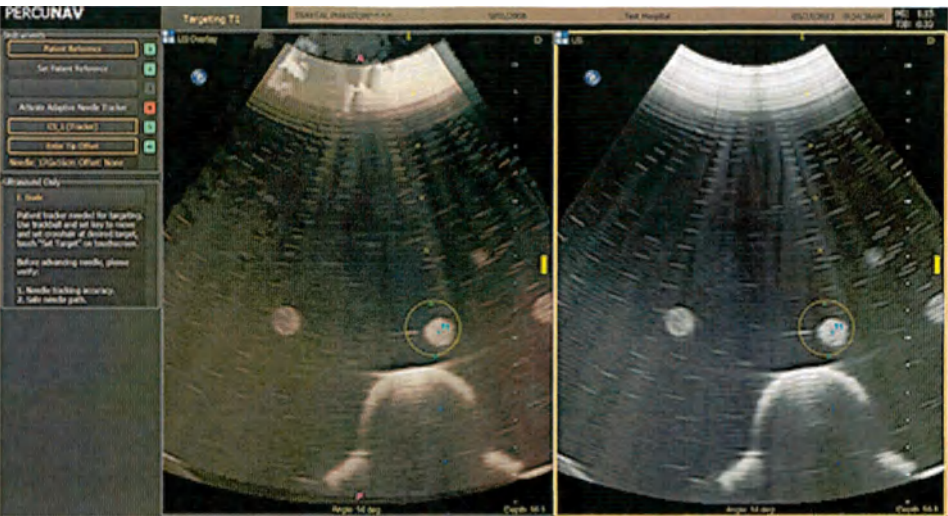
Во время контрастных исследований можно запустить таймер, показывающий пройденное время с момента инъекции контрастного вещества. На экране таймера отображаются минуты и секунды; сам экран показан в верхней части ультразвукового кадра.

1. Для отображения таймера контрастного вещества щелкните элемент **Contrast Timer**.
2. Чтобы получить изображение, нажмите **Freeze**. Второй таймер отображает пройденное время с момента сбора данных.
3. Для возобновления сканирования нажмите **Freeze** еще раз. Значение истекшего времени скрыто.
4. Чтобы сбросить и скрыть таймер, щелкните **Contrast Timer** еще раз.

Ультразвуковое объединение в процедуре Ultrasound Only

В процедуре **Ultrasound Only** можно использовать ручную трехмерную развертку ультразвукового изображения для анатомической области, чтобы получить и воспроизвести трехмерный объем. Потом этот трехмерный объем можно объединить в

ультразвуковое изображение КТ/МРТ и ультразвуковое изображение реального времени либо только в ультразвуковое изображение реального времени, чтобы облегчить объединение изображений или проведение инвазивных процедур.



Ультразвуковое объединение в процедуре Ultrasound Only

Ультразвуковое объединение также доступно и в процедуре CT/US Fusion.

Элементы управления сенсорного экрана для ультразвукового объединения

Элементы управления для ультразвукового объединения на вкладке **Selected Workflow** сенсорного экрана.

Модуль	Описание
Blend Overlay	Управление сопряжением ультразвукового изображения в режиме трехмерной развертки с ультразвуковым изображением в реальном времени. Этот элемент управления недоступен, если отключена настройка Display US-US Fusion .
Frame	Коснитесь, чтобы выбрать кадр для просмотра на экране визуализации. Этот элемент управления недоступен, если отключена настройка Display US-US Fusion .

Модуль	Описание
Trim Left/Right	Исключение ненужных кадров из последовательности Cineloop перед реконструкцией этой последовательности Cineloop в виде трехмерного ультразвукового объема.
US-US Fusion	Отображаются следующие элементы управления: • 3D Sweep. Запуск и приостановка трехмерной развертки ультразвукового изображения. • Display US-US Fusion. Выполнение трехмерной реконструкции ультразвуковой развертки и автоматического объединения этой реконструкции с ультразвуковым изображением в реальном времени. Работает только после получения трехмерной развертки. Недоступен, если не задан контрольный ориентир пациента либо если ранее полученные изображения были зарегистрированы совместно.

Создание ультразвукового объединения

1. С помощью устройства слежения за пациентом изучите изображения на боковой и верхней проекциях на вкладке **Field Generator Setup**, чтобы убедиться, что генератор сигналов частоты полей и пациент правильно расположены для наилучшего отслеживания. Расположите инструменты в области, где они будут использоваться, и убедитесь, что они отображаются на изображениях боковой и верхней проекций. Возможно, потребуется переместить генератор сигналов частоты полей или изменить положение пациента так, чтобы область исследования и инструменты были в центре электромагнитного поля обзора. Информацию об элементах управления **Field Generator Setup** см. в разделе «[Настройка генератора сигналов частоты полей](#)» на стр. 94.
2. Подсоедините ультразвуковое устройство слежения к датчику и соединительному элементу.
3. Коснитесь элемента **3D Sweep/Start**, чтобы запустить трехмерную развертку ультразвукового изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы гарантировать сбор данных, во время развертки ультразвуковое устройство слежения и контрольный ориентир пациента должны находиться в пределах магнитного поля.

4. После выполнения развертки коснитесь элемента **3D Sweep/Stop**. Изображение автоматически переходит в режим стоп-кадра.
5. Обрежьте развертку до размера от 5 до 300 кадров (включительно).
6. Коснитесь элемента **Display US-US Fusion**, чтобы завершить объединение и просмотреть новое изображение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не изменяйте настройку глубины ультразвукового сканирования до окончания исследования. Это позволит очистить кадры, полученные во время развертки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно корректировать шкалы цветов для изображений в разделе **US Overlay Maps** экрана **System Settings**. Дополнительную информацию см. в разделе «[Настройки системы](#)» на стр. 95.

Проверка: Ultrasound Only

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Нарушение любых инструкций, приведенных в разделе «[Безопасность](#)», может привести к значительному снижению точности системы.

Проверка — это процесс, обеспечивающий точность информации, отображаемой в системе PercuNav. Проверка является обязательной процедурой. Перед процессом наведения и во время него врачу необходимо проверить все инструменты, используемые для навигации.

Визуальная проверка, включая прямую визуализацию, обеспечивает точность и правильную работу отслеживаемых инструментов, а также точность ультразвуковых изображений и их объединения.

Проверка ультразвукового исследования обеспечивает точность функций ультразвукового отслеживания. Целью является визуализация эхо-сигнала иглы и проверка наложения выделенных иглой изображений системы PercuNav. Выполняйте проверку как для внутриспосредственных (ipsi и contra), так и для внеплоскостных методов.

Выполнение проверки ультразвукового исследования

Для визуальной проверки точности системы с помощью последовательности действий ультразвукового исследования необходимо выполнить проверку Ultrasound Only на экране **Guide**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверку Ultrasound Only можно выполнять на резервуаре с водой или ультразвуковым фантоме с использованием нестерильного инструмента перед началом процедуры. Если игла устанавливается с помощью прямых визуальных направляющих, ультразвуковую проверку можно выполнять с использованием этой иглы после ее установки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в процедуре используется коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ), перед применением значения смещения проверьте систему с КСИ. Для проверки используйте значение смещения по умолчанию. (См. «Подготовка и использование коаксиального устройства слежения за иглами» на стр. 167).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в процедуре используется адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ), убедитесь, что смещение измерено правильно. Примените это значение смещения перед проверкой системы с АСИ. (См. «Крепление и использование адаптивного устройства слежения за иглами» на стр. 148.)

1. С помощью отслеживаемого ультразвукового датчика выполните визуализацию отслеживаемой иглы по всей ее длине (внутриспосредственным методом).
2. Убедитесь в правильности наложения изображений с выделенной иглой PercuNav и эха иглы по данным ультразвукового исследования, как показано здесь:



Проверка ультразвукового исследования: внутривенный метод

3. С помощью отслеживаемого ультразвукового датчика выполните визуализацию наконечника отслеживаемой иглы вне плоскости (под углом более 15 градусов).
4. Убедитесь в правильности наложения изображений с выделенной иглой PercuNav и эха наконечника иглы по данным ультразвукового исследования, как показано здесь:



Проверка ультразвукового исследования: внеплоскостной метод

5. Если проверка дала удовлетворительный результат, перейдите к разделу [«Наведение: Ultrasound Only»](#) на стр. 202.

Наведение: Ultrasound Only

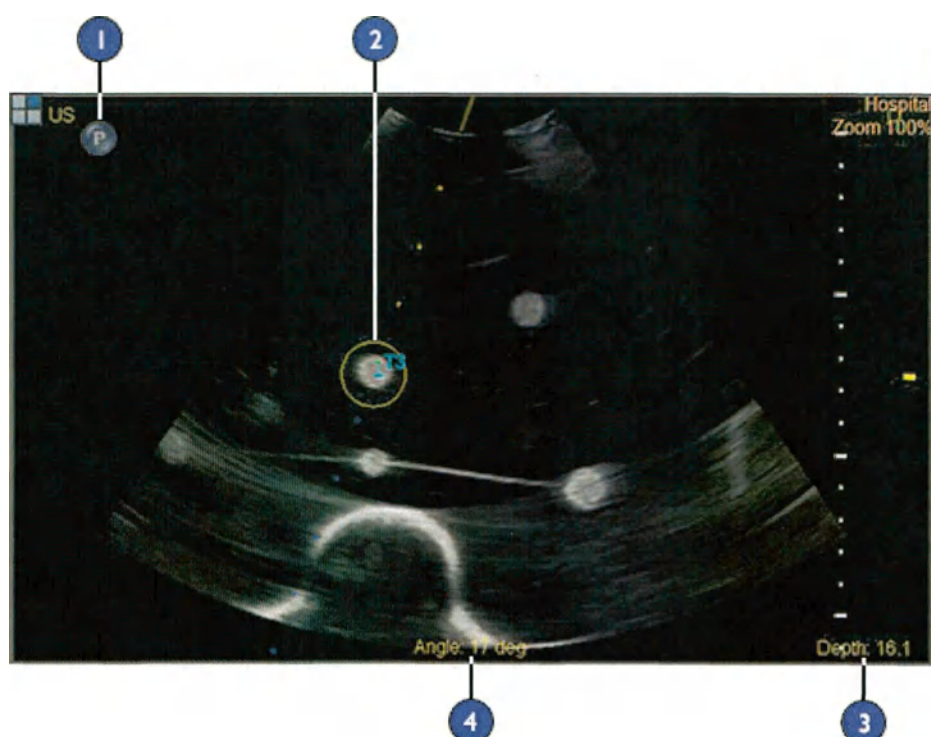


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Точность плоскости круга с перекрестием снижается с уменьшением угла между отслеживаемым инструментом и ультразвуковым датчиком. Для обеспечения точности и стабильности измерений убедитесь, что угол между отслеживаемым инструментом и датчиком больше 15 градусов.

После начала процедуры **Ultrasound Only** в системе сразу открывается экран **Guide**.

На экране **Guide** в процедуре **Ultrasound Only** используется ультразвуковая визуализация в реальном времени, позволяющая с помощью метода выделения иглы, внеплоскостных методов и планирования целей отмечать области исследования и подтверждать безопасные пути, тем самым упрощая инвазивные процедуры.



Экран *Ultrasound Only Guide*

- 1 Маркер ориентации плоскости сканирования
- 2 Плоскость круга с перекрестием
- 3 Отображение глубины
- 4 Угол

Маркер ориентации плоскости сканирования используется для обозначения ориентации ультразвукового изображения.

Цвет круга пересечения плоскостей указывает на положение иглы относительно плоскости ультразвукового сканирования:

- Желтый цвет означает, что игла приближается к плоскости ультразвукового сканирования.
- Зеленый цвет означает, что игла входит в плоскость ультразвукового сканирования.
- Синий цвет означает, что игла прошла плоскость ультразвукового сканирования.

Расчет круга становится нестабильным и очень чувствительным к помехам, когда плоскость иглы и ультразвуковая плоскость сканирования практически совпадают. Расчет не отображается, когда угол между иглой и плоскостью меньше 5 градусов. Поскольку обычно можно увидеть эхо иглы, которая находится в одной плоскости с ультразвуковым датчиком, то это не представляет проблемы.

Отображение глубины показывает настройку глубины.

Угол между отслеживаемым инструментом и ультразвуковой плоскостью сканирования отображается в градусах.

Элементы управления сенсорного экрана «Ultrasound Only Guide»

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Название	Описание
Contrast Timer	Активация и отображение таймера в верхней части посередине каждого кадра. Доступно только в том случае, когда на ультразвуковой системе включен контрастный режим.
Delete Target	Удаление выбранной цели.
End PercuNav	Завершение процедуры и возврат на вкладку 2D сенсорного экрана.
Next Target	Отображение следующей цели. Доступно только в том случае, если определено несколько целей.
Pause PercuNav	Приостановка процедуры и возврат сенсорного экрана к вкладке 2D , которая включает элемент управления Resume PercuNav , используемый для возврата к приостановленной процедуре PercuNav.
Previous Target	Предыдущая цель в последовательности становится активной. Доступно только в том случае, если определено несколько целей.
Set Target	Добавление цели в режиме Guide .

Название	Описание
Show Needle Graphics	Включение и выключение отображения изображений виртуальной иглы во всех кадрах.
Target Display	Позволяет указать определенные цели для вывода на экран: • Show Current: отображение только текущей цели и маркера входа. • Show All: отображение всех целей и маркеров входа в текущих ортогональных плоскостях. • Hide All: скрытие всех целей.
US-US Fusion	Отображаются следующие элементы управления: • 3D Sweep. Запуск и приостановка трехмерной развертки ультразвукового изображения. • Display US-US Fusion. Выполнение трехмерной реконструкции ультразвуковой развертки и автоматического объединения этой реконструкции с ультразвуковым изображением в реальном времени. Работает только после получения трехмерной развертки. US-US Fusion недоступен, если не задан контрольный ориентир пациента либо если ранее полученные изображения были зарегистрированы совместно.
View	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра.

Навигация с помощью экрана «Ultrasound Only Guide»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Игла может появиться на ультразвуковом изображении до пересечения середины плоскости сканирования. Помните, что плоскость ультразвукового сканирования имеет ограниченную толщину и что толщина может увеличиваться вместе с глубиной.

1. Убедитесь, что инструмент, подключенный к соединительному элементу и отображаемый на панели **Instruments**, является правильным. При необходимости щелкните название инструмента на панели **Instruments**, чтобы изменить активный отслеживаемый инструмент на другой подключенный инструмент.
2. Если используется устройство АСИ или КСИ, убедитесь, что выбрано правильное смещение.

3. Выполните сканирование пациента с помощью ультразвукового датчика для получения хорошей проекции цели.
4. Расположите отслеживаемый инструмент так, чтобы желтый круг пересечения указывал, что инструмент пересечет плоскость ультразвукового сканирования, убедившись, что угол между отслеживаемым инструментом и плоскостью ультразвукового сканирования больше 15 градусов.
5. После правильного выравнивания отслеживаемого инструмента используйте проекцию **Trajectory 0** или **Trajectory 90** пути иглы и убедитесь, что он безопасен и на нем нет препятствий.
6. Проверьте положение и путь иглы с помощью прямой визуализации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Постоянно следите за траекторией иглы и кругом пересечения в проекции **Targeting View** для обеспечения безопасности и точности.

7. Направьте иглу к цели. Отображаемый на проекции **Targeting View** круг показывает расстояние от отслеживаемого инструмента до цели. Часть отображаемого изображения, представляющая отслеживаемый инструмент, изменяет цвет, когда он расположен спереди, сзади или непосредственно на ультразвуковой плоскости сканирования (желтый, голубой и зеленый соответственно). Подробную информацию см. в разделе «Ультразвуковые проекции» на стр. 107. Расстояние до цели также отображается в сантиметрах в нижнем левом углу кадра.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно использовать и шаблоны биопсии. Дополнительные сведения о шаблонах биопсии см. в справке или руководстве пользователя ультразвуковой системы.

13 Процедуры CT/US Fusion

В процедуре **CT/US Fusion** используются изображения предварительной процедуры вместе с ультразвуковой визуализацией в режиме реального времени, выполняемой в ходе процедуры. Можно использовать эту процедуру или отметить область исследования и тем самым упростить диагностические процедуры и инвазивные процедуры с использованием иглы.

Информацию о настройках предварительной процедуры визуализации и допустимого ультразвукового исследования см. в разделе «[Сканирование пациента](#)».

Инструменты: CT/US Fusion

Необходимые

Для каждой процедуры **CT/US Fusion** требуются следующие инструменты:

- Ультразвуковое устройство слежения
- Устройство слежения за пациентом. Требуется в качестве контрольного ориентира пациента для отслеживания движения пациента или генератора сигналов частоты полей, а также для отслеживания дыхания пациента. Контрольное устройство слежения за пациентом может использоваться при визуализации с помощью КТ или ПЭТ.

Дополнительные

Для процедуры **CT/US Fusion** может быть полезным использование следующих дополнительных инструментов:

- Коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ). Упрощает инвазивные процедуры с использованием иглы, позволяя выполнять наведение на область исследования на изображениях предварительной процедуры и использовать метод регистрации **External Landmark**.
- Адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ). Обеспечивает отслеживание иглы во время инвазивных процедур, а в случае использования совместно с зондом идентифицирует внешние метки при регистрации.

**ОСТОРОЖНО**

Использование этих инструментов PercuNav во время магнитно-резонансной томографии не является безопасным.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные сведения об устройстве слежения за пациентом и о других инструментах см. в разделе «[Инструменты](#)».

Настройка инструментов для процедуры «CT/US Fusion»

Ультразвуковое устройство слежения и отслеживаемая игла выбираются автоматически, если подключено не более одного инструмента каждого типа. Если для **Patient Reference** к соединительному элементу подсоединено более одного устройства слежения за пациентом, система PercuNav назначает в качестве контрольного ориентира пациента то устройство, которое подключено к порту с наименьшим номером. Если к соединительному элементу подсоединено всего одно устройство слежения за пациентом, оно автоматически становится контрольным ориентиром пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Размещение устройств слежения за пациентом имеет большое значение. Если перезагрузить уже существующий план с совпадающими метками и плоскостями, система PercuNav пытается повторно выбрать устройство слежения за пациентом, которое использовалось при сопоставлении.

1. Убедитесь, что устройство слежения за пациентом, используемое в качестве контрольного ориентира пациента, размещено недалеко от области исследования для достижения оптимальной точности. Дополнительные сведения о размещении устройства слежения за пациентом см. в разделе «[Размещение и удаление устройства слежения за пациентом](#)» на стр. 172.
2. Убедитесь, что все отслеживаемые инструменты, используемые в процедуре, включая контрольное устройство слежения за пациентом, подключены к соединительному элементу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стерильные инструменты можно подсоединить к соединительному элементу после настройки.

3. Если значение **Patient Reference** не назначается автоматически, щелкните устройство слежения за пациентом на панели **Instruments**.
4. С помощью устройства слежения за пациентом изучите изображения на боковой и верхней проекциях на вкладке **Field Generator Setup**, чтобы убедиться, что генератор сигналов частоты полей и пациент правильно расположены для наилучшего отслеживания. Расположите инструменты в области, где они будут использоваться, и убедитесь, что они отображаются на изображениях боковой и верхней проекций. Возможно, потребуется переместить генератор сигналов частоты полей или изменить положение пациента так, чтобы область исследования и инструменты были в центре электромагнитного поля обзора. Информацию об элементах управления **Field Generator Setup** см. в разделе «[Настройка генератора сигналов частоты полей](#)» на стр. 94.
5. По завершении выбора инструмента коснитесь вкладки **Selected Workflow** для продолжения процедуры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не перемещайте контрольное устройство слежения за пациентом во время выполнения процедуры. Такое перемещение может стать причиной неточности отслеживания.

Трехмерная развертка в процедуре CT/US Fusion

В процедуре **CT/US Fusion** можно использовать трехмерную развертку ультразвукового изображения, которая также называется **US-US Fusion**, для создания трехмерной реконструкции изображения в целях создания трехмерных срезов. Позднее эти срезы можно использовать в качестве предоперационных сканирований или наложить их на ультразвуковое изображение в реальном времени для облегчения навигации в реальном

времени. Подробную информацию о трехмерной развертке ультразвукового изображения см. в разделе «Ультразвуковое объединение в процедуре Ultrasound Only» на стр. 196.

Регистрация: CT/US Fusion



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для всех методов регистрации следует убедиться, что пациент сохраняет неподвижность. Кроме того, воспроизведите состояние дыхания пациента, физическое положение пациента, а также любые устройства для обездвиживания на столе в момент получения наборов изображений.

Процедура регистрации применяется для назначения ультразвуковых изображений предварительно полученным изображениям, например изображениям сканирования КТ, МРТ или ПЭТ. Существуют следующие методы регистрации:

- **Patient Tracker Match.** Используется в ультразвуковом исследовании для регистрации сканирований за один день, во время которых перед сбором данных на пациента помещались метки.
- **External Landmark Match.** Используется в ультразвуковом исследовании для регистрации сканирований за один день, во время которых перед сбором данных на пациента помещались метки.
- **Internal Plane Match.** Используется в ультразвуковом исследовании для регистрации ранее полученных сканирований, в которых метки были идентифицированы до сбора данных.
- **Internal Landmark Match.** Используется в ультразвуковом исследовании для регистрации ранее полученных сканирований, в которых метки были идентифицированы до сбора данных.

Можно использовать любые сочетания методов регистрации. Максимальное число сопоставленных меток равно 15 для всех методов регистрации.

Элементы управления сенсорного экрана «Patient Tracker Match»

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Модуль	Описание
Add Landmark	Отметка и определение расположения устройства слежения за пациентом на изображениях. Нумерация меток осуществляется последовательно по мере их добавления и отображения в разделе Registered Landmarks на левой панели экрана визуализации.
Back	Сохранение данных в текущий план и вывод запроса на завершение процедуры.
Blend	Элемент управления Blend предлагает две функции: • Blend Co-Register. Настройка коэффициента сопряжения между первичным и вторичным изображениями. Доступно для изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion. • Blend Overlay. Сопряжение ультразвуковых изображений в реальном времени и предварительно полученных изображений (КТ, МРТ, ПЭТ). Доступно для изображений из отдельного набора данных, изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion.
Clear Match	Отмена регистрации для выбранных меток. Недоступно, если метки не зарегистрированы.
Delete Landmark	Удаление выбранной метки из метода регистрации.
Find Landmarks	Системный поиск изображений устройств слежения за пациентом, автоматическое добавление найденных устройств в качестве меток.
Frame	Выбор кадра на экране.
Landmark Exclude/Include	Исключение или включение выбранной зарегистрированной метки в регистрационном наборе.
Landmark Find Settings	Отображение критериев поиска Find Landmark , которые применяются при выполнении поиска устройств слежения за пациентом в сканировании пациента.
Match Landmark	Автоматическая регистрация идентифицированных меток. Доступно только в том случае, когда определен контрольный ориентир пациента.
Next	Переход к следующему действию последовательности.

Модуль	Описание
Registration	Вывод списка всех методов регистрации. Для выбора конкретного метода коснитесь его. После выбора метода выполняется автоматическое обновление элементов управления сенсорного экрана. Метод регистрации по умолчанию определяется загруженным набором данных и подсоединенными инструментами. Активный метод регистрации отображается на метке элемента управления. Для процедуры CT Only методы Internal Plane и Internal Landmark скрыты.
Select Landmark	Выбор предыдущей или следующей метки.
Swap	Если Patient Tracker Match выдает пару идентичных совпадений (такая ситуация может возникать, когда устройства слежения за пациентом располагаются на пациенте симметрично), выполняется переключение на второй набор совпадений.
View	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра.

Использование «Patient Tracker Match»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Значение **Registration Fit** является только вспомогательным значением, которое помогает достичь точной регистрации. Необходимо подтвердить точность и приемлемость регистрации во время процедуры проверки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для всех методов регистрации убедитесь, что в перерыве между сканированием и регистрацией пациент и метки остаются в неподвижности. Кроме того, воспроизведите состояние дыхания пациента, физическое положение пациента, а также любые устройства для обездвиживания на столе в момент получения наборов изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для регистрации требуется не менее 3 и не более 15 меток. В качестве меток могут выступать любые комбинации устройств слежения за пациентом, внешних или внутренних меток или внутренних меток и плоскостей (при использовании ультразвукового исследования).

Если визуализация пациента была выполнена с помощью компьютерной томографии (КТ) и устройств слежения за пациентом, выполните данную процедуру для осуществления автоматической регистрации. Информацию об элементах управления **Patient Tracker Match** см. в разделе «[Элементы управления сенсорного экрана «Patient Tracker Match»](#)» на стр. 211.

1. Убедитесь, что выбраны нужные изображения, выбрана процедура и выполнена совместная регистрация изображений, если она необходима.
2. Настройка инструментов (см. раздел «[Настройка инструментов для процедуры «CT/US Fusion»](#)» на стр. 208).
3. Коснитесь элемента **Patient Tracker Match** в области **Registration** на вкладке **Selected Workflow**. Для сканирований за один день по умолчанию используется метод регистрации **Patient Tracker Match**.
4. Регистрация выполняется автоматически. Если она не выполняется автоматически, перейдите к действию 5 или 6.
5. Если идентифицировано более шести меток, выберите каждую из них и убедитесь, что метка была выбрана правильно, щелкая значки **Registration Landmark**. Можно также повернуть элемент управления **Select Landmark**. Если это внешняя точка, щелкните **Delete Landmark**. Повторяйте это действие до тех пор, пока не будут выбраны всего шесть устройств слежения за пациентом.
6. В редких случаях, когда система PercuNav находит не все шесть меток устройств слежения за пациентом, можно добавить метку вручную (для каждого изображения разместите перекрестие на метке устройства слежения за пациентом и нажмите левую кнопку трекбола) или изменить настройки метки устройства слежения за пациентом, используя следующие действия:
 - a. Разместите перекрестие на метке устройства слежения за пациентом, которая была пропущена. Обеспечьте точность по всем трем ортогональным плоскостям.
 - b. Щелкните **Landmark Find Settings**.

- c. Сравните отображаемые значения со столбцами **Min** и **Max** и соответствующим образом отрегулируйте эти значения, чтобы включить пропущенную метку.
- d. Щелкните **OK** для закрытия диалогового окна настроек.
- e. Щелкните **Find Landmark**. Возможно появление следующего сообщения: «Некоторые метки сопоставления уже существуют».
- f. Щелкните **OK**.
- g. Повторяйте действия a–e, пока не будут определены все метки устройств слежения за пациентом.
- h. После идентификации всех шести меток устройств слежения за пациентом убедитесь, что генератор сигналов частоты полей расположен вблизи области исследования, и выберите **Match Landmark**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо определить не менее трех точек, чтобы получить значение соответствия регистрации и перейти к следующему действию в рабочей последовательности.

- 7. Просмотрите значение **Registration Fit (cm)**. Возможно, потребуется выбрать каждое устройство слежения за пациентом отдельно, чтобы проверить соответствующее значение **Landmark (cm)**. При необходимости можно использовать функцию **Landmark Exclude**, чтобы исключить устройства слежения за пациентом из регистрационного набора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Значение **Registration Fit** является только вспомогательным значением. Оно не является точным измерением.

- 8. Закончив сопоставление, коснитесь элемента **Next** для перехода к действию **Guide** или коснитесь элемента **Back** для завершения текущего процесса регистрации и запуска другого метода регистрации.

Элементы управления сенсорного экрана «Internal Plane Match»

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Модуль	Описание
Back	Сохранение данных в текущий план и вывод запроса на завершение процедуры.
Blend	Элемент управления Blend предлагает две функции: • Blend Co-Register. Настройка коэффициента сопряжения между первичным и вторичным изображениями. Доступно для изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion. • Blend Overlay. Сопряжение ультразвуковых изображений в реальном времени и предварительно полученных изображений (КТ, МРТ, ПЭТ). Доступно для изображений из отдельного набора данных, изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion.
Clear Match	Очистка всех внутренних плоскостей и их сопоставляемых точек.
Delete Landmark	Удаление выбранной метки из набора меток регистрации.
Frame	Выбор кадра на экране.
Landmark Exclude/Include	Исключение или включение выбранной зарегистрированной метки в регистрационном наборе.
Match Plane	Сопоставление выбранных внутренних плоскостей на изображении. Недоступно, если не выбран контрольный ориентир пациента, не подключено ультразвуковое устройство слежения, не выбрана ультразвуковая точка и на каждом изображении не выбраны контрольные метки.
Next	Сохранение данных в текущий план и переход к следующему действию Guide . Доступно, если только выполнена регистрация.
Orientation	Параметры просмотра плоскостей для правого кадра на экране визуализации, позволяющие выбрать аксиальную, коронарную или сагитальную плоскость для сопоставления.

Модуль	Описание
Registration	Вывод списка всех методов регистрации. Для выбора конкретного метода коснитесь его. После выбора метода выполняется автоматическое обновление элементов управления сенсорного экрана. Метод регистрации по умолчанию определяется загруженным набором данных и подсоединенными инструментами. Активный метод регистрации отображается на метке элемента управления. Для процедуры CT Only методы Internal Plane и Internal Landmark скрыты.
Rotate	Постепенный поворот изображения по часовой стрелке или против часовой стрелки.
View	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра.

Использование «Internal Plane Match»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для всех методов регистрации убедитесь, что в перерыве между сканированием и регистрацией пациент и метки остаются в неподвижности. Кроме того, воспроизведите состояние дыхания пациента, физическое положение пациента, а также любые устройства для обездвиживания на столе в момент получения наборов изображений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используются предварительно полученные наборы данных, врач несет ответственность за соответствие и точность этих изображений.

Используйте эту процедуру, чтобы выполнить регистрацию путем сопоставления внутренней плоскости визуализации с соответствующими предпроцедурными и ультразвуковыми изображениями.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании наборов полученных изображений убедитесь в их пригодности для использования с системой PercuNav.

При выполнении регистрации **Internal Plane Match** отслеживайте внутреннюю анатомию пациента, чтобы гарантировать отсутствие слишком радикальных анатомических изменений со времени получения «ретроспективных» изображений. Изменения, на которые следует обратить внимание: асцит, газообразование в кишечнике, прибавка или потеря веса и другие анатомические изменения или движения. Метод **Internal Plane Match** доступен только в рамках процедуры **CT/US Fusion**. Для метода **Internal Plane Match** требуется только одна плоскость.

Дополнительную информацию об элементах управления **Internal Plane Match** см. в разделе «[Элементы управления сенсорного экрана «Internal Plane Match»](#)» на стр. 215.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используется только метод **Internal Plane Match**, значение **Registration Fit (cm)** составляет 0,0 для одной пары «точка-плоскость».

1. Убедитесь, что выбраны нужные изображения, выбрана процедура и выполнена совместная регистрация изображений, если она необходима.
2. Настройка инструментов (см. раздел «[Настройка инструментов для процедуры «CT/US Fusion»](#)» на стр. 208).
3. Коснитесь элемента **Internal Plane Match** в области **Registration** на вкладке **Selected Workflow**. Для предварительно полученных наборов данных по умолчанию используется метод регистрации **Internal Plane Match**.
4. Выберите элемент **Axial**, **Sagittal** или **Coronal**, чтобы выбрать ориентацию изображения для использования при регистрации с помощью ультразвуковой плоскости.
5. Используйте среднюю кнопку трекбола для прокрутки изображений КТ, МРТ или ПЭТ в кадре **Axial**, **Sagittal** или **Coronal**. Выберите изображение, которое можно воспроизвести с помощью ультразвукового исследования, затем расположите перекрестие на внутренней метке, которую также можно визуализировать с помощью ультразвука.

При необходимости поворачивайте и отражайте изображение предпроцедурной ориентации, которая используется для сопоставления (аксиальная, сагиттальная или коронарная), чтобы аппроксимировать основную ориентацию ультразвукового изображения.

6. С помощью ультразвука определите соответствующее изображение в аксиальной, сагиттальной или коронарной проекции. После нахождения соответствующего ультразвукового изображения разместите перекрестие на той же внутренней метке на ультразвуковом изображении, которая взаимосвязана с меткой, указанной в действии 5. Ультразвуковое изображение и предварительно полученное изображение накладываются друг на друга в левом кадре.
7. Убедитесь, что ультразвуковое изображение и предварительно полученное изображение находятся на одной плоскости.
8. Перемещайте датчик, наклоняя, качая и поворачивая его, чтобы уточнить объединение перед выполнением регистрации. Поверните и скорректируйте регистрацию с помощью ультразвуковой плоскости по оси z.
9. Используйте элементы управления **Blend** для настройки коэффициента сопряжения, чтобы проверить совпадение при наложении изображений.
10. Чтобы уточнить регистрацию, используйте элементы управления в области **Adjust Fusion** на вкладке **Fusion Tools**.
11. Когда получена необходимая регистрация с помощью ультразвуковой плоскости, коснитесь элемента **Match Plane** для перехода к действию **Guide**.

Элементы управления сенсорного экрана «Internal Landmark Match»

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Модуль	Описание
Back	Сохранение данных в текущий план и вывод запроса на завершение процедуры.
Blend	Элемент управления Blend предлагает две функции: • Blend Co-Register. Настройка коэффициента сопряжения между первичным и вторичным изображениями. Доступно для изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion. • Blend Overlay. Сопряжение ультразвуковых изображений в реальном времени и предварительно полученных изображений (КТ, МРТ, ПЭТ). Доступно для изображений из отдельного набора данных, изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion.

Модуль	Описание
Clear Match	Очистка всех совпадений внутренних меток.
Delete Landmark	Удаление выбранной метки из метода регистрации.
Frame	Выбор кадра на экране.
Landmark Exclude/Include	Исключение или включение выбранной зарегистрированной метки в регистрационном наборе.
Match Landmark	Сопоставление выбранной внутренней метки на объемном изображении с соответствующей меткой на стоп-кадре ультразвукового изображения. Для создания регистрации требуется не меньше трех совпадений меток. Недоступно, если не выбран контрольный ориентир пациента, не подключено ультразвуковое устройство слежения, не выбрана ультразвуковая точка и на каждом изображении не выбраны контрольные метки.
Next	Сохранение данных в текущий план и переход к следующему действию Guide . Доступно, если только выполнена регистрация.
Registration	Вывод списка всех методов регистрации. Для выбора конкретного метода коснитесь его. После выбора метода выполняется автоматическое обновление элементов управления сенсорного экрана. Метод регистрации по умолчанию определяется загруженным набором данных и подсоединенными инструментами. Активный метод регистрации отображается на метке элемента управления. Для процедуры CT Only методы Internal Plane и Internal Landmark скрыты.
Select Landmark	Выбор предыдущей или следующей метки.
View	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра.

Использование «Internal Landmark Match»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Значение **Registration Fit** является только вспомогательным значением, которое помогает достичь точной регистрации. Необходимо подтвердить точность и приемлемость регистрации во время процедуры проверки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для всех методов регистрации убедитесь, что в перерыве между сканированием и регистрацией пациент и метки остаются в неподвижности. Кроме того, воспроизведите состояние дыхания пациента, физическое положение пациента, а также любые устройства для обездвиживания на столе в момент получения наборов изображений.

Используйте эту процедуру для регистрации путем выбора внутренних меток на предварительно полученных изображениях КТ, МРТ или ПЭТ и ультразвуковых изображениях.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании наборов полученных изображений убедитесь в их пригодности для использования с системой PercuNav.

При выполнении регистрации **Internal Landmark Match** отслеживайте внутреннюю анатомию пациента, чтобы гарантировать отсутствие слишком радикальных анатомических изменений со времени получения «ретроспективных» изображений. Изменения, на которые следует обратить внимание: асцит, газообразование в кишечнике, прибавка или потеря веса и другие анатомические изменения или движения. Метод **Internal Landmark Match** доступен только в рамках процедуры **CT/US Fusion**.

Дополнительную информацию об элементах управления **Internal Landmark Match** см. в разделе «[Элементы управления сенсорного экрана «Internal Landmark Match»](#)» на стр. 218.

1. Убедитесь, что выбраны нужные изображения, выбрана процедура и выполнена совместная регистрация изображений, если она необходима.
2. Настройка инструментов (см. раздел «[Настройка инструментов для процедуры «CT/US Fusion»](#)» на стр. 208).
3. Коснитесь элемента **Internal Landmark Match** в области **Registration** на вкладке **Selected Workflow**. Этот метод регистрации можно сделать используемым по умолчанию, выбрав **Internal Landmark** в области **Default Registration** на экране **System Settings**.

4. Определите расположение внутренней метки на предварительно полученном изображении КТ, МРТ или ПЭТ. Используйте среднюю кнопку трекбола для прокрутки кадров, чтобы выбрать отметку или точку, а затем разместите перекрестие и нажмите левую кнопку трекбола.
5. Выполните получение изображения, нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), а затем нажмите среднюю кнопку трекбола для прокрутки кадров, чтобы найти соответствующую внутреннюю метку. После идентификации соответствующей метки разместите перекрестие и нажмите левую кнопку трекбола.
6. Коснитесь элемента **Match Landmark**.
7. Повторите действия 3–6 для каждой внутренней метки, которую нужно зарегистрировать.
8. После сопоставления трех или более контрольных точек система отображает значения **Landmark (cm)** и **Registration Fit (cm)**.
9. Просмотрите значение **Registration Fit (cm)**. Возможно, потребуется выбрать каждую контрольную точку отдельно, чтобы проверить значение **Landmark (cm)** для каждой точки. При необходимости можно использовать функцию **Landmark Exclude**, чтобы исключить точки из регистрации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Значение **Registration Fit** является только вспомогательным значением. Оно не является точным измерением.

10. Чтобы уточнить регистрацию, используйте элементы управления в области **Adjust Fusion** на вкладке **Fusion Tools**.
11. Закончив сопоставление, коснитесь элемента **Next** для перехода к действию **Guide** или коснитесь элемента **Back** для завершения текущего процесса регистрации и запуска другого метода регистрации.

Элементы управления сенсорного экрана «External Landmark Match»

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Модуль	Описание
Back	Сохранение данных в текущий план и вывод запроса на завершение процедуры.
Blend Co-register	Элемент управления Blend предлагает две функции: • Blend Co-Register. Настройка коэффициента сопряжения между первичным и вторичным изображениями. Доступно для изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion. • Blend Overlay. Сопряжение ультразвуковых изображений в реальном времени и предварительно полученных изображений (КТ, МРТ, ПЭТ). Доступно для изображений из отдельного набора данных, изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion.
Clear Match	Очистка всех сопоставлений внешних меток (кроме устройства слежения за пациентом).
Delete Landmark	Удаление выбранной метки из метода регистрации.
Frame	Выбор кадра на экране.
Landmark Exclude/Include	Исключение или включение выбранной зарегистрированной метки в регистрационном наборе.
Match Landmark	Сопоставление выбранной внешней метки на изображении с точкой на пациенте, которой касается датчик. Недоступно, если не выбран контрольный ориентир пациента, не подключен датчик или датчик не определяется в пределах объема генератора сигналов частоты полей.
Next	Сохранение данных в текущий план и переход к следующему действию Guide . Доступно, если только выполнена регистрация.
Registration	Вывод списка всех методов регистрации. Для выбора конкретного метода коснитесь его. После выбора метода выполняется автоматическое обновление элементов управления сенсорного экрана. Метод регистрации по умолчанию определяется загруженным набором данных и подсоединенными инструментами. Активный метод регистрации отображается на метке элемента управления. Для процедуры CT Only методы Internal Plane и Internal Landmark скрыты.
Select Landmark	Выбор предыдущей или следующей метки. Недоступно, если не задано ни одной метки.
View	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра.

Использование «External Landmark Match»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Значение Registration Fit является только вспомогательным значением, которое помогает достичь точной регистрации. Необходимо подтвердить точность и приемлемость регистрации во время процедуры проверки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для всех методов регистрации убедитесь, что в перерыве между сканированием и регистрацией пациент и метки остаются в неподвижности. Кроме того, воспроизведите состояние дыхания пациента, физическое положение пациента, а также любые устройства для обездвиживания на столе в момент получения наборов изображений.

Если визуализация пациента была проведена с внешними метками, используйте данную процедуру для выполнения регистрации вручную. Информацию об элементах управления **External Landmark Match** см. в разделе «[Элементы управления сенсорного экрана «External Landmark Match»](#)» на стр. 221. Для сопоставления меток можно также использовать устройство АСИ, прикрепленное к зонду. Подробную информацию о подготовке АСИ см. в разделе «[Крепление и использование адаптивного устройства слежения за иглами](#)» на стр. 148.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для регистрации требуется не менее 3 и не более 15 меток. В качестве меток могут выступать любые комбинации устройств слежения за пациентом, внешних или внутренних меток или внутренних меток и плоскостей (при использовании ультразвукового исследования).

1. Убедитесь, что выбраны нужные изображения, выбрана процедура и выполнена совместная регистрация изображений, если она необходима.
2. Настройка инструментов (см. раздел «[Настройка инструментов для процедуры «CT/US Fusion»](#)» на стр. 208).

3. Коснитесь элемента **External Landmark Match** в области **Registration** на вкладке **Selected Workflow**.
4. С помощью трекбола разместите перекрестие на внешней метке и нажмите левую кнопку трекбола, чтобы задать метку.
5. Выбранная метка отображается в виде нового значка в разделе **Registration Landmark** и в виде знака плюс (+) на изображении с перекрестием. Найдите соответствующую метку на пациенте и коснитесь отслеживаемым зондом этой точки.
6. Коснитесь элемента **Match Landmark**. На значке метки под элементом **Registration Landmarks** на левой панели отображается зеленая галочка, указывающая на то, что эта метка была сопоставлена.
7. Повторите действия 4–6 для каждой из оставшихся меток.
8. Просмотрите значение **Registration Fit (cm)**. Возможно, потребуется выбрать каждую метку отдельно, чтобы проверить значение **Landmark (cm)** для каждой метки. При необходимости можно использовать функцию **Landmark Exclude**, чтобы исключить точки из регистрации. Кроме того, можно выполнить повторную обработку точек, повторив действия 4–6.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Значение **Registration Fit** является только вспомогательным значением, которое помогает достичь точной регистрации. Необходимо подтвердить точность и приемлемость регистрации во время процедуры проверки.

9. Чтобы уточнить регистрацию, используйте элементы управления в области **Adjust Fusion** на вкладке **Fusion Tools**.
10. Закончив сопоставление, коснитесь элемента **Next** для перехода к действию **Guide** или коснитесь элемента **Back** для завершения текущего процесса регистрации и запуска другого метода регистрации.

Проверка: CT/US Fusion



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение любых инструкций, приведенных в разделе [«Безопасность»](#), может привести к значительному снижению точности системы.

Проверка — это процесс, обеспечивающий точность информации, отображаемой в системе PercuNav. Проверка является обязательной процедурой. Перед процессом наведения и во время него врачу необходимо проверить все инструменты, используемые для навигации.

Визуальная проверка, включая прямую визуализацию, обеспечивает точность и правильную работу отслеживаемых инструментов, а также точность ультразвуковых изображений и их объединения.

Обеспечение точности отслеживаемых инструментов и ультразвукового объединения является функцией регистрации, как описано в разделе [«Регистрация: CT/US Fusion»](#) на стр. 210.

Выполнение проверки для процедуры «CT/US Fusion»

Чтобы обеспечить точность системы и регистрации для процедуры CT/US Fusion, необходимо проверить отслеживаемый инструмент и ультразвуковое объединение, просканировав несколько плоскостей с помощью ультразвука.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в процедуре используется коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ), перед применением значения смещения проверьте систему с КСИ. Для проверки используйте значение смещения по умолчанию. (См. [«Подготовка и использование коаксиального устройства слежения за иглами»](#) на стр. 167.)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

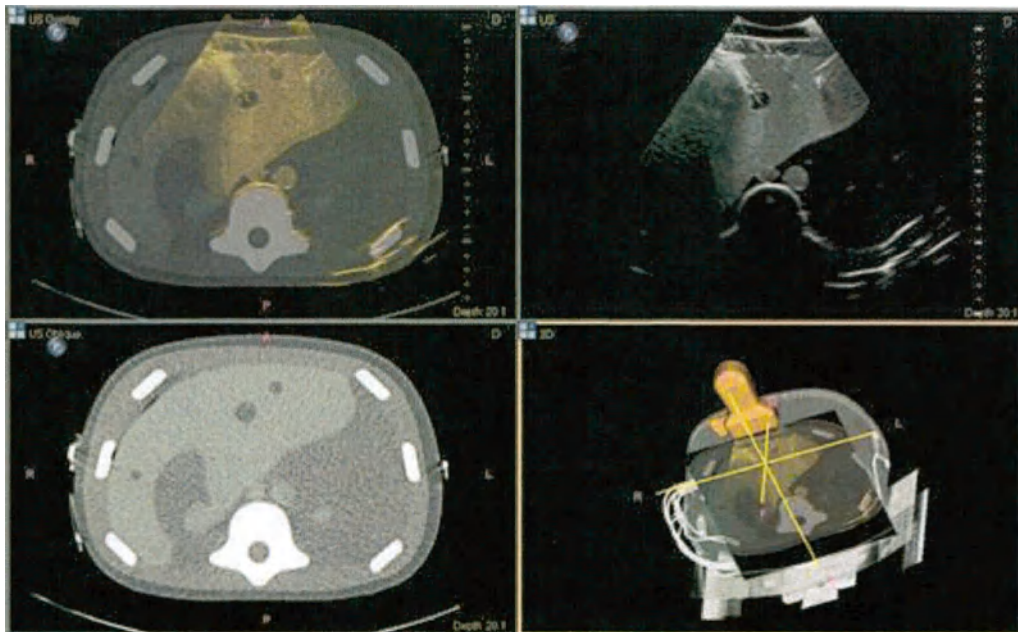
Если в процедуре используется адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ), убедитесь, что смещение измерено правильно. Примените это значение смещения перед проверкой системы с АСИ. (См. «Крепление и использование адаптивного устройства слежения за иглами» на стр. 148.)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Помехи от металла могут привести к появлению неточностей объединения или отслеживания наконечника при допустимой регистрации.

1. С помощью активного отслеживаемого инструмента аккуратно переместите отслеживаемый инструмент по коже пациента.
2. Убедитесь, что перекрестие на изображении пациента перемещается по изображениям в той же анатомической области, что и инструмент на коже пациента. Проверьте оси x, y и z.
3. С помощью отслеживаемого ультразвукового датчика изучите ряд плоскостей сканирования.
4. Подтвердите точность анатомического наложения для ультразвукового изображения, а также для предварительно полученных изображений КТ, МРТ или ПЭТ.
5. Если ультразвуковые изображения не выровнены с изображениями КТ, МРТ, ПЭТ, выполните одно из следующих действий:
 - Еще раз выполните регистрацию.
 - Зафиксируйте изображение в режиме стоп-кадра, щелкните кадр **US Overlay**, коснитесь вкладки **Fusion Tools**, элемента **Transducer** в области **Adjust Fusion**, а затем перетащите сканирования для выравнивания. Для обеспечения правильного выравнивания при корректировке поверните датчик. Для обеспечения точного наложения в трехмерном пространстве необходимо выполнить выравнивание по крайней мере в двух плоскостях.
 - Зафиксируйте изображение в режиме стоп-кадра, щелкните кадр **US Overlay**, а затем поверните элемент управления **Rotate**, чтобы повернуть сканирования объединения вокруг выбранной точки.
 - Зафиксируйте изображение в режиме стоп-кадра, коснитесь вкладки **Fusion Tools**, элемента **Trackball** в области **Adjust Fusion**, а затем перетащите сканирование на экран **Guide**, если отклонение наблюдается в той же плоскости.

- При визуализации в реальном времени коснитесь вкладки **Fusion Tools**, элемента **Transducer** в области **Adjust Fusion**, а затем, перемещая датчик, поверните и скорректируйте ультразвуковую плоскость по оси z.
6. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) для сохранения изменений.



Проверка для процедуры «CT/US Fusion»

Наведение: CT/US Fusion

В рабочей процедуре **CT/US Fusion Guide** используются предварительно полученные изображения КТ, МРТ или ПЭТ и ультразвуковые изображения в реальном времени, что позволяет пометить области исследования. Это также облегчает инвазивные процедуры с использованием иглы с помощью выделения иглы, внеплоскостных методов и функций наведения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если в процедуре используется коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ), перед применением значения смещения проверьте систему с КСИ. Для проверки используйте значение смещения по умолчанию. (См. «Подготовка и использование коаксиального устройства слежения за иглами» на стр. 167.)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если в процедуре используется адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ), убедитесь, что смещение измерено правильно. Примените это значение смещения перед проверкой системы с АСИ. (См. «Крепление и использование адаптивного устройства слежения за иглами» на стр. 148.)

Элементы управления сенсорного экрана «CT/US Fusion Guide»

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Название	Описание
Back	Возврат к предыдущему действию последовательности.
Contrast Timer	Активация и отображение таймера в верхней части посередине каждого кадра. Доступно только тогда, когда на ультразвуковой системе включен контрастный режим.
Delete Target	Удаление выбранной цели.
End PercuNav	Завершение процедуры и возврат на вкладку 2D сенсорного экрана.
Frame	Выбор кадра на экране.
Layout	Позволяет выбрать режим изображения.
Move Cursor to Target	Перемещение фокуса перекрестий в целевую точку текущего метода.
Next Target	Отображение следующей цели. Доступно только в том случае, если определено несколько целей.
Pause PercuNav	Приостановка процедуры и возврат сенсорного экрана к вкладке 2D , которая включает элемент управления Resume PercuNav , используемый для возврата к приостановленной процедуре PercuNav.

Название	Описание
Previous Target	Предыдущая цель в последовательности становится активной. Доступно только в том случае, если определено несколько целей.
Save Current Layout	Сохранение заданного пользователем формата и сохранение его в список доступных форматов. Сохраненный формат доступен для всех последующих процедур CT/US Fusion . Сохранить можно только один заданный пользователем формат. При создании и сохранении нового формата предыдущий формат перезаписывается.
Set Target	Добавление цели во время навигации. (См.) «Создание цели» на стр. 133.
Show Needle Graphics	Включение и выключение отображения изображений виртуальной иглы во всех кадрах.
Target Display	Позволяет указать определенные цели для вывода на экран: • Show Current: отображение только текущей цели и маркера входа. • Show All: отображение всех целей и маркеров входа в текущих ортогональных плоскостях. • Hide All: скрытие всех целей.
Trim Left/Right	Элементы управления, используемые для отображения и настройки положения курсоров обрезки на панели индикаторов Cineloop. Курсоры обрезки используются для временной настройки новых начальных и конечных точек последовательности Cineloop. Исключение ненужных кадров из последовательности Cineloop перед реконструкцией этой последовательности Cineloop в виде трехмерного ультразвукового объема.
US-US Fusion	Отображаются следующие элементы управления: • 3D Sweep. Запуск и приостановка трехмерной развертки ультразвукового изображения. • Display US-US Fusion. Выполнение трехмерной реконструкции ультразвуковой развертки и автоматического объединения этой реконструкции с ультразвуковым изображением в реальном времени. Работает только после получения трехмерной развертки. Доступно только в том случае, когда выбрано несколько наборов данных.
View	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра.

Навигация с использованием процедуры «CT/US Fusion Guide»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы оптимизировать точность регистрации и отслеживания, обеспечьте единообразное дыхание пациента между сбором данных сканирования, регистрацией и вводом иглы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Игла может появиться на ультразвуковом изображении до пересечения середины плоскости сканирования. Помните, что плоскость ультразвукового сканирования имеет ограниченную толщину и что толщина может увеличиваться вместе с глубиной.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изображения предварительной процедуры КТ, МРТ и ПЭТ, используемые для навигации, предназначены для планирования и направления, и для обеспечения постоянной точности их необходимо проверять с помощью прямой визуализации в режиме реального времени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы несете ответственность за обеспечение точности системы PercuNav. Систему PercuNav можно использовать для содействия врачам, но им необходимо перенастроить систему PercuNav, если она работает неточно или ее функционирование отличается от стандартного.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При расположении отслеживаемого инструмента убедитесь, что угол между отслеживаемым инструментом и датчиком больше 15 градусов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Продолжая выполнять процедуру, проверьте расположение иглы и путь иглы с помощью метода прямой визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить точность системы PercuNav, используйте метод прямой визуализации для проверки фактического расположения инструментов как до навигации, так и во время нее.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно использовать и шаблоны биопсии. Дополнительные сведения о шаблонах биопсии см. в справке или руководстве пользователя ультразвуковой системы.

1. Убедитесь, что инструмент, подключенный к соединительному элементу и отображаемый на панели **Instruments**, является правильным. При необходимости щелкните название инструмента на панели **Instruments**, чтобы изменить активный отслеживаемый инструмент на другой подключенный инструмент.
2. Изучите изображения в кадрах. При необходимости измените отображаемое изображение и формат изображения с помощью меню переключателя проекций в каждом кадре. Для просмотра одного большого изображения вместо четырех небольших квадратных изображений выберите **Fusion 1x1** в области **Layout** на вкладке

Selected Workflow. Щелкните переключатель проекций , расположенный в верхнем левом углу каждого кадра, или элемент управления **View**, чтобы указать, какую проекцию следует отобразить в формате 1x1. Проекцию большого изображения можно изменять, выбирая другую проекцию. (Если выбрано представление **Fusion 1x1**, трехмерная проекция недоступна.) Для возврата к представлению четырех небольших квадратов выберите **Triplanar**, **Oblique** или **Fusion Targeting 2x2** в области **Layout** на вкладке **Selected Workflow**.

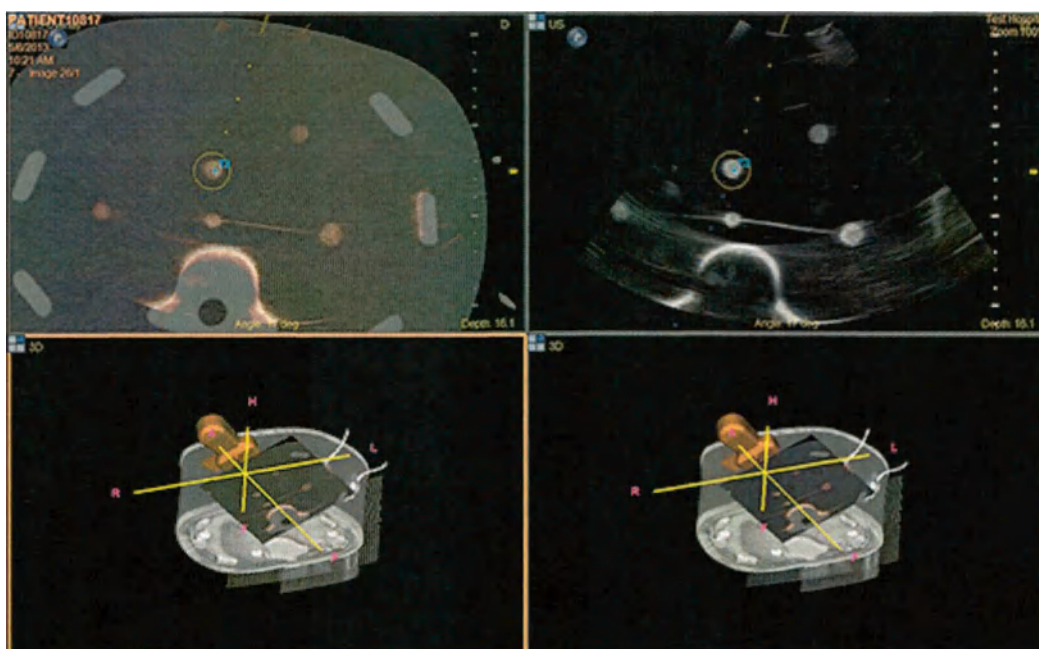
3. Выполните сканирование пациента с помощью ультразвукового датчика для получения хорошей проекции цели.

4. Используйте направляющие линии ультразвукового исследования, расположенные справа от ультразвуковых изображений, чтобы выровнять цель с плоскостью ультразвукового сканирования. Подробную информацию о направляющих линиях ультразвукового исследования см. в разделе «[Направляющие линии ультразвукового исследования](#)» на стр. 251.
5. Задайте положение отслеживаемого инструмента, выполнив одно из следующих действий:
 - Для ультразвуковых изображений расположите отслеживаемый инструмент так, чтобы траектория иглы пересекалась с целью. Графическое обозначение иглы будет иметь желтый или синий цвет в зависимости от ее положения относительно плоскости ультразвукового сканирования.
 - На ультразвуковой проекции расположите отслеживаемый инструмент так, чтобы желтый круг пересечения указывал, что инструмент пересечет цель, убедившись, что угол между отслеживаемым инструментом и датчиком больше 15 градусов. Цвет круга пересечения может быть синим или желтым в зависимости от положения отслеживаемого инструмента относительно плоскости ультразвукового сканирования.
Для включения и выключения отображения графического обозначения иглы и круга пересечения коснитесь элемента **Show Needle Graphics**. Этот элемент управления находится в кадрах **Ultrasound** и **Ultrasound Overlay**.
 - Расположите отслеживаемый инструмент на нужной точке входа. В **Targeting View** поверните рукоятку (например, джойстик), чтобы выровнять желтое перекрестие с синим.
Если точка входа была задана на вкладке **Target Planning**, перемещайте наконечник иглы вдоль поверхности тела пациента, пока желтое перекрестие не будет на одной линии с розовым.
6. После того как перекрестие выровнено правильно, просмотрите запланированную траекторию и ультразвуковое сканирование пути иглы и убедитесь, что он безопасен и на нем нет препятствий.
7. Проверьте положение и путь иглы с помощью прямой визуализации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Постоянно следите за траекторией иглы и кругом пересечения в проекции **Targeting View** для обеспечения безопасности и точности.

8. Направьте иглу к цели. Отображаемый на проекции **Targeting View** круг показывает расстояние от отслеживаемого инструмента до цели. Часть отображаемого изображения, представляющая отслеживаемый инструмент, изменяет цвет, когда он расположен спереди, сзади или непосредственно на ультразвуковой плоскости сканирования (желтый, голубой и зеленый соответственно). Подробную информацию см. в разделе «Ультразвуковые проекции» на стр. 107. Расстояние до цели также отображается в сантиметрах в нижнем левом углу кадра.



Экран «CT/US Fusion Guide»

Таймер контрастного вещества

Во время контрастного исследования можно запустить таймер, показывающий время, прошедшее с момента инъекции контрастного вещества. В окне таймера отображаются минуты и секунды; само окно отображается в верхней части всех кадров **Ultrasound**, включая кадры **US Overlay** и **Oblique**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы использовать элементы управления **Contrast Timer** в режиме **PercuNav**, необходимо сначала включить контрастный режим на ультразвуковой системе.

Управление таймером осуществляется с помощью элемента **Contrast Timer** на экране **Ultrasound Only** и процедур **CT/US Fusion** при получении контрастного изображения. Для этого элемента управления предусмотрены две функции:

- Первое обращение к элементу **Contrast Timer** отображает и запускает таймер.
- Второе обращение к элементу **Contrast Timer** останавливает и скрывает таймер.

Выбор нового датчика или начальной настройки выключает таймер. Остановка таймера происходит по достижении его максимального значения 99:59 (99 минут и 59 секунд).

Если нажать элемент **Freeze**, система отображает значение таймера в реальном времени и затраченное время в показателе времени снимка.

Использование таймера контрастного вещества

Во время контрастных исследований можно запустить таймер, показывающий пройденное время с момента инъекции контрастного вещества. На экране таймера отображаются минуты и секунды; сам экран показан в верхней части ультразвукового кадра.

1. Для отображения таймера контрастного вещества щелкните элемент **Contrast Timer**.
2. Чтобы получить изображение, нажмите **Freeze**. Второй таймер отображает пройденное время с момента сбора данных.
3. Для возобновления сканирования нажмите **Freeze** еще раз. Значение истекшего времени скрыто.
4. Чтобы сбросить и скрыть таймер, щелкните **Contrast Timer** еще раз.

14 Процедуры CT Only

В процедуре **CT Only** используются изображения предварительной процедуры для наведения на область исследования для инвазивных процедур с использованием иглы.

Дополнительные сведения о параметрах предварительной процедуры визуализации см. в разделе «[Сканирование пациента](#)».

Инструменты: CT Only

Необходимые инструменты

- Устройство слежения за пациентом. Требуется в качестве контрольного ориентира пациента для отслеживания движения пациента или генератора сигналов частоты полей, а также для отслеживания дыхания пациента. Контрольное устройство слежения за пациентом может использоваться при визуализации с помощью КТ или ПЭТ.
- Коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ). Упрощает инвазивные процедуры с использованием иглы, позволяя выполнять наведение на область исследования на изображениях предварительной процедуры и использовать метод регистрации **External Landmark**.
- Адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ). Обеспечивает отслеживание иглы во время инвазивных процедур, а в случае использования совместно с зондом идентифицирует внешние метки при регистрации.

Дополнительные инструменты

Для процедуры **CT Only** может быть полезным использование дополнительных устройств слежения за пациентом в целях автоматической регистрации и расширения функций слежения за пациентом.



ОСТОРОЖНО

Использование этих отслеживаемых инструментов PercuNav во время магнитно-резонансной томографии не является безопасным.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные сведения об устройстве слежения за пациентом и других инструментах см. в разделе «[Инструменты](#)».

ПРИМЕЧАНИЕ

В программном обеспечении PercuNav одновременно можно отслеживать только один инструмент. К соединительному элементу можно подключить несколько коаксиальных устройств слежения за иглами (КСИ) различных моделей, либо можно использовать КСИ и адаптивное устройство слежения за иглами, однако для отслеживания можно выбрать только одно из этих устройств. Если к одной модели соединительного элемента подключить два КСИ, ни одно из этих КСИ нельзя будет выбрать для отслеживания.

Настройка инструментов для процедуры «CT Only»

Система PercuNav автоматически назначает устройство слежения за пациентом, подключенное к порту с самым низким номером, в качестве контрольного ориентира. Если контрольное устройство слежения за пациентом не выбрано, щелкните подключенное устройство слежения за пациентом на **панели инструментов**, чтобы назначить его контрольным ориентиром.

ПРИМЕЧАНИЕ

Размещение устройств слежения за пациентом имеет большое значение. Если перезагрузить уже существующий план с совпадающими метками и плоскостями, система PercuNav пытается повторно выбрать устройство слежения за пациентом, которое использовалось при сопоставлении.

1. Убедитесь, что устройство слежения за пациентом, используемое в качестве контрольного ориентира пациента, размещено недалеко от области исследования для достижения оптимальной точности. Дополнительные сведения о размещении устройства слежения за пациентом см. в разделе «[Размещение и удаление устройства слежения за пациентом](#)» на стр. 172.

2. Убедитесь, что все отслеживаемые инструменты, используемые в процедуре, включая контрольное устройство слежения за пациентом, подключены к соединительному элементу.
3. С помощью устройства слежения за пациентом изучите изображения на боковой и верхней проекциях на вкладке **Field Generator Setup**, чтобы убедиться, что генератор сигналов частоты полей и пациент правильно расположены для наилучшего отслеживания. Расположите инструменты в области, где они будут использоваться, и убедитесь, что они отображаются на изображениях боковой и верхней проекций. Возможно, потребуется переместить генератор сигналов частоты полей или изменить положение пациента так, чтобы область исследования и инструменты были в центре электромагнитного поля обзора. Информацию об элементах управления **Field Generator Setup** см. в разделе «[Настройка генератора сигналов частоты полей](#)» на стр. 94.
4. По завершении выбора инструмента коснитесь вкладки **Selected Workflow** для продолжения процедуры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не перемещайте контрольное устройство слежения за пациентом во время выполнения процедуры. Такое перемещение может стать причиной неточности отслеживания.

Регистрация: CT Only

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для всех методов регистрации следует убедиться, что пациент сохраняет неподвижность. Кроме того, воспроизведите состояние дыхания пациента, физическое положение пациента, а также любые устройства для обездвиживания на столе в момент получения наборов изображений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь, что во время регистрации генератор сигналов частоты полей не подвергается никаким сторонним воздействиям.

Процедура регистрации применяется для назначения предварительно полученных изображений (например, изображений сканирования КТ, МРТ или ПЭТ) пациенту. Существуют следующие методы регистрации:

- **Patient Tracker Match.** Используется для автоматической регистрации сканирований за один день, во время которых перед сбором данных на пациента помещались метки.
- **External Landmark Match.** Используется для ручной регистрации сканирований за один день, во время которых перед сбором данных на пациента помещались метки.

Элементы управления сенсорного экрана «Patient Tracker Match»

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Модуль	Описание
Add Landmark	Отметка и определение расположения устройства слежения за пациентом на изображениях. Нумерация меток осуществляется последовательно по мере их добавления и отображения в разделе Registered Landmarks на левой панели экрана визуализации.
Back	Сохранение данных в текущий план и вывод запроса на завершение процедуры.
Blend	Элемент управления Blend предлагает две функции: • Blend Co-Register. Настройка коэффициента сопряжения между первичным и вторичным изображениями. Доступно для изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion. • Blend Overlay. Сопряжение ультразвуковых изображений в реальном времени и предварительно полученных изображений (КТ, МРТ, ПЭТ). Доступно для изображений из отдельного набора данных, изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion.
Clear Match	Отмена регистрации для выбранных меток. Недоступно, если метки не зарегистрированы.

Модуль	Описание
Delete Landmark	Удаление выбранной метки из метода регистрации.
Find Landmarks	Системный поиск изображений устройств слежения за пациентом, автоматическое добавление найденных устройств в качестве меток.
Frame	Выбор кадра на экране.
Landmark Exclude/Include	Исключение или включение выбранной зарегистрированной метки в регистрационном наборе.
Landmark Find Settings	Отображение критериев поиска Find Landmark , которые применяются при выполнении поиска устройств слежения за пациентом в сканировании пациента.
Match Landmark	Автоматическая регистрация идентифицированных меток. Доступно только в том случае, когда определен контрольный ориентир пациента.
Next	Переход к следующему действию последовательности.
Registration	Вывод списка всех методов регистрации. Для выбора конкретного метода коснитесь его. После выбора метода выполняется автоматическое обновление элементов управления сенсорного экрана. Метод регистрации по умолчанию определяется загруженным набором данных и подсоединенными инструментами. Активный метод регистрации отображается на метке элемента управления. Для процедуры CT Only методы Internal Plane и Internal Landmark скрыты.
Select Landmark	Выбор предыдущей или следующей метки.
Swap	Если Patient Tracker Match выдает пару идентичных совпадений (такая ситуация может возникать, когда устройства слежения за пациентом располагаются на пациенте симметрично), выполняется переключение на второй набор совпадений.
View	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра.

Использование «Patient Tracker Match»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Значение **Registration Fit** является только вспомогательным значением, которое помогает достичь точной регистрации. Необходимо подтвердить точность и приемлемость регистрации во время процедуры проверки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для всех методов регистрации убедитесь, что в перерыве между сканированием и регистрацией пациент и метки остаются в неподвижности. Кроме того, воспроизведите состояние дыхания пациента, физическое положение пациента, а также любые устройства для обездвиживания на столе в момент получения наборов изображений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы избежать неточностей, оберегайте генератор сигналов частоты полей от посторонних воздействий во время регистрации.

Если визуализация пациента была выполнена с помощью компьютерной томографии (КТ) и устройств слежения за пациентом, выполните данную процедуру для осуществления автоматической регистрации. Информацию об элементах управления **Patient Tracker Match** см. в разделе «[Элементы управления сенсорного экрана «Patient Tracker Match»](#)» на стр. 238.

1. Убедитесь, что выбраны нужные изображения, выбрана процедура и выполнена совместная регистрация изображений, если она необходима.
2. Настройка инструментов (см. раздел «[Настройка инструментов для процедуры «CT Only»](#)» на стр. 236).
3. Коснитесь элемента **Patient Tracker Match** в области **Registration** на вкладке **Selected Workflow**. Для сканирований за один день по умолчанию используется метод регистрации Patient Tracker Match.
4. Регистрация выполняется автоматически. Если она не выполняется автоматически, перейдите к действию 5 или 6.
5. Если идентифицировано более шести меток, выберите каждую из них и убедитесь, что метка была выбрана правильно, щелкая значки **Registration Landmark**. Можно также повернуть элемент управления **Select Landmark**. Если это внешняя точка, щелкните **Delete Landmark**. Повторяйте это действие до тех пор, пока не будут выбраны всего шесть устройств слежения за пациентом.
6. В редких случаях, когда система PercuNav находит не все шесть меток устройств слежения за пациентом, можно добавить метку вручную (для каждого изображения разместите перекрестие на метке устройства слежения за пациентом и нажмите левую кнопку трекбола) или изменить настройки метки устройства слежения за пациентом, используя следующие действия:

- a. Разместите перекрестие на метке устройства слежения за пациентом, которая была пропущена. Обеспечьте точность по всем трем ортогональным плоскостям.
- b. Щелкните **Landmark Find Settings**.
- c. Сравните отображаемые значения со столбцами **Min** и **Max** и соответствующим образом отрегулируйте эти значения, чтобы включить пропущенную метку.
- d. Щелкните **OK** для закрытия диалогового окна настроек.
- e. Щелкните **Find Landmark**. Возможно появление следующего сообщения: «Некоторые метки сопоставления уже существуют».
- f. Щелкните **OK**.
- g. Повторяйте действия a–e, пока не будут определены все метки устройств слежения за пациентом.
- h. После идентификации всех шести меток устройств слежения за пациентом убедитесь, что генератор сигналов частоты полей расположен вблизи области исследования и выберите **Match Landmark**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо определить не менее трех точек, чтобы получить значение соответствия регистрации и перейти к следующему действию в рабочей последовательности.

7. Просмотрите значение **Registration Fit (cm)**. Возможно, потребуется выбрать каждое устройство слежения за пациентом отдельно, чтобы проверить соответствующее значение **Landmark (cm)**. При необходимости можно использовать функцию **Landmark Exclude**, чтобы исключить устройства слежения за пациентом из регистрационного набора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Значение **Registration Fit** является только вспомогательным значением. Оно не является точным измерением.

8. Закончив сопоставление, коснитесь элемента **Next** для перехода к действию **Guide** или коснитесь элемента **Back** для завершения текущего процесса регистрации и запуска другого метода регистрации.

Элементы управления сенсорного экрана «External Landmark Match»

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Модуль	Описание
Back	Сохранение данных в текущий план и вывод запроса на завершение процедуры.
Blend Co-register	Элемент управления Blend предлагает две функции: • Blend Co-Register. Настройка коэффициента сопряжения между первичным и вторичным изображениями. Доступно для изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion. • Blend Overlay. Сопряжение ультразвуковых изображений в реальном времени и предварительно полученных изображений (КТ, МРТ, ПЭТ). Доступно для изображений из отдельного набора данных, изображений, которые зарегистрированы совместно или созданы с помощью процедуры US-US Fusion.
Clear Match	Очистка всех сопоставлений внешних меток (кроме устройства слежения за пациентом).
Delete Landmark	Удаление выбранной метки из метода регистрации.
Frame	Выбор кадра на экране.
Landmark Exclude/Include	Исключение или включение выбранной зарегистрированной метки в регистрационном наборе.
Match Landmark	Сопоставление выбранной внешней метки на изображении с точкой на пациенте, которой касается датчик. Недоступно, если не выбран контрольный ориентир пациента, не подключен датчик или датчик не определяется в пределах объема генератора сигналов частоты полей.
Next	Сохранение данных в текущий план и переход к следующему действию Guide . Доступно, если только выполнена регистрация.

Модуль	Описание
Registration	Вывод списка всех методов регистрации. Для выбора конкретного метода коснитесь его. После выбора метода выполняется автоматическое обновление элементов управления сенсорного экрана. Метод регистрации по умолчанию определяется загруженным набором данных и подсоединенными инструментами. Активный метод регистрации отображается на метке элемента управления. Для процедуры CT Only методы Internal Plane и Internal Landmark скрыты.
Select Landmark	Выбор предыдущей или следующей метки. Недоступно, если не задано ни одной метки.
View	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра.

Использование «External Landmark Match»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Значение Registration Fit является только вспомогательным значением, которое помогает достичь точной регистрации. Необходимо подтвердить точность и приемлемость регистрации во время процедуры проверки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для всех методов регистрации убедитесь, что в перерыве между сканированием и регистрацией пациент и метки остаются в неподвижности. Кроме того, воспроизведите состояние дыхания пациента, физическое положение пациента, а также любые устройства для обездвиживания на столе в момент получения наборов изображений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать неточностей, оберегайте генератор сигналов частоты полей от посторонних воздействий во время регистрации.

Если визуализация пациента была проведена с внешними метками, используйте данную процедуру для выполнения регистрации вручную. Информацию об элементах управления **External Landmark Match** см. в разделе [«Элементы управления сенсорного экрана»](#)

«External Landmark Match»» на стр. 242. Для сопоставления меток можно также использовать устройство АСИ, прикрепленное к зонду. Подробную информацию о подготовке АСИ см. в разделе «Крепление и использование адаптивного устройства слежения за иглами» на стр. 148.

1. Убедитесь, что выбраны нужные изображения, выбрана процедура и выполнена совместная регистрация изображений, если она необходима.
2. Настройка инструментов (см. раздел «Настройка инструментов для процедуры «CT Only» » на стр. 236).
3. Коснитесь элемента **External Landmark Match** в области **Registration** на вкладке **Selected Workflow**.
4. С помощью трекбола разместите перекрестие на внешней метке и нажмите левую кнопку трекбола, чтобы задать метку.
5. Выбранная метка отображается в виде нового значка в разделе **Registration Landmark** и в виде знака плюс (+) на изображениях с перекрестием. Найдите соответствующую метку на пациенте и коснитесь отслеживаемым зондом этой точки.
6. Коснитесь элемента **Match Landmark**. На значке метки под элементом **Registration Landmarks** на левой панели отображается зеленая галочка, указывающая на то, что эта метка была сопоставлена.
7. Повторите действия 4–6 для каждой из оставшихся меток.
8. Просмотрите значение **Registration Fit (cm)**. Возможно, потребуется выбрать каждую метку отдельно, чтобы проверить значение **Landmark (cm)** для каждой метки. При необходимости можно использовать функцию **Landmark Exclude**, чтобы исключить точки из регистрации. Кроме того, можно выполнить повторную обработку точек, повторив действия 4–6.



ОСТОРОЖНО

Значение **Registration Fit** является только вспомогательным значением, которое помогает достичь точной регистрации. Необходимо подтвердить точность и приемлемость регистрации во время процедуры проверки.

9. Чтобы уточнить регистрацию, используйте элементы управления в области **Adjust Fusion** на вкладке **Fusion Tools**.

10. Закончив сопоставление, коснитесь элемента **Next** для перехода к действию **Guide** или коснитесь элемента **Back** для завершения текущего процесса регистрации и запуска другого метода регистрации.

Проверка: CT Only



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение любых инструкций, приведенных в разделе **«Безопасность»**, может привести к значительному снижению точности системы.

Проверка — это процесс, обеспечивающий точность информации, отображаемой в системе PercuNav. Проверка является обязательной процедурой. Перед процессом наведения и во время него врачу необходимо проверить все инструменты, используемые для навигации.

Визуальная проверка, включая прямую визуализацию, обеспечивает точность и правильную работу отслеживаемых инструментов, а также точность ультразвуковых изображений и их объединения.

Обеспечение точности отслеживаемых инструментов является функцией процесса регистрации (см. раздел **«Регистрация: CT Only»** на стр. 237).

Выполнение проверки для процедуры «CT Only»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в процедуре используется коаксиальное устройство слежения за иглами (КСИ), перед применением значения смещения проверьте систему с КСИ. Для проверки используйте значение смещения по умолчанию. (См. **«Подготовка и использование коаксиального устройства слежения за иглами»** на стр. 167.)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если в процедуре используется адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ), убедитесь, что смещение измерено правильно. Примените это значение смещения перед проверкой системы с АСИ. (См. [«Крепление и использование адаптивного устройства слежения за иглами» на стр. 148.](#))

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

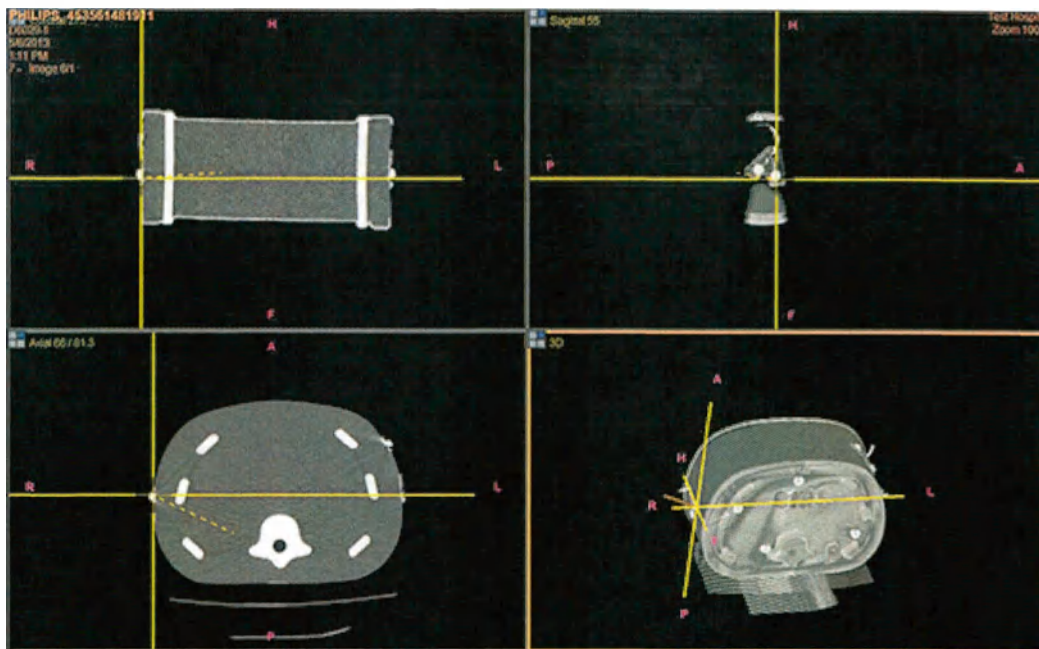
Продолжая выполнять процедуру, проверьте расположение иглы и путь иглы с помощью метода прямой визуализации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Помехи от металла могут привести к появлению неточностей объединения или отслеживания наконечника при допустимой регистрации.

Для визуальной проверки точности системы и регистрации для процедуры «CT Only» необходимо выполнить проверку отслеживаемого инструмента на экране **Guide**.

1. С помощью активного отслеживаемого инструмента аккуратно переместите отслеживаемый инструмент по коже пациента.
2. Убедитесь, что перекрестие на изображении пациента перемещается по изображениям в той же анатомической области, что и инструмент на коже пациента. Проверьте оси x, y и z.
3. Если проверка дала удовлетворительный результат, перейдите к разделу [«Наведение: CT Only» на стр. 247.](#)



Экран проверки для процедуры «CT Only»

Наведение: CT Only

В процедуре **CT Only Guide** используются предварительно полученные изображения, чтобы можно было помечать области исследования и отслеживать инструменты для облегчения инвазивных процедур с использованием иглы.

Элементы управления сенсорного экрана «CT Only Guide»

Нажмите элемент управления сенсорного экрана, чтобы задействовать его или изменить его настройку. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните рукоятку, расположенную под элементом.

Название	Описание
Delete Target	Удаление выбранной цели. Идентификатор выбранной цели отображается в левом верхнем углу кадра.
End PercuNav	Завершение процедуры и возврат на вкладку 2D сенсорного экрана.

Название	Описание
Frame	Выбор кадра на экране.
Layout	Позволяет выбрать режим изображения. (См.) «Конфигурации форматов» на стр. 84.
Move Cursor to Target	Перемещение фокуса перекрестий в целевую точку текущего метода.
Next Target	Отображение следующей цели. Доступно только в том случае, если определено несколько целей.
Pause PercuNav	Приостановка процедуры и возврат сенсорного экрана к вкладке 2D , которая включает элемент управления Resume PercuNav , используемый для возврата к приостановленной процедуре PercuNav.
Previous Target	Предыдущая цель в последовательности становится активной. Доступно только в том случае, если определено несколько целей.
Save Current Layout	Сохранение заданного пользователем формата и сохранение его в список доступных форматов. Сохраненный формат доступен для всех последующих процедур CT Only . Сохранить можно только один заданный пользователем формат. При создании и сохранении нового формата предыдущий формат перезаписывается.
Set Target	Добавление цели во время навигации.
Show Needle Graphics	Включение и выключение отображения изображений виртуальной иглы во всех кадрах.
Target Display	Позволяет указать определенные цели для вывода на экран: • Show Current: отображение только текущей цели и маркера входа. • Show All: отображение всех целей и маркеров входа в текущих ортогональных плоскостях. • Hide All: скрытие всех целей.
View	Позволяет изменить отображаемую проекцию выбранного кадра.

Навигация с использованием процедуры «CT Only Guide»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы оптимизировать точность регистрации и отслеживания, обеспечьте единообразное дыхание пациента между сбором данных сканирования, регистрацией и вводом иглы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Вы несете ответственность за обеспечение точности системы PercuNav. Систему PercuNav можно использовать для содействия врачам. Врачам необходимо перенастроить систему PercuNav, если она работает неточно или ее функционирование отличается от стандартного.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

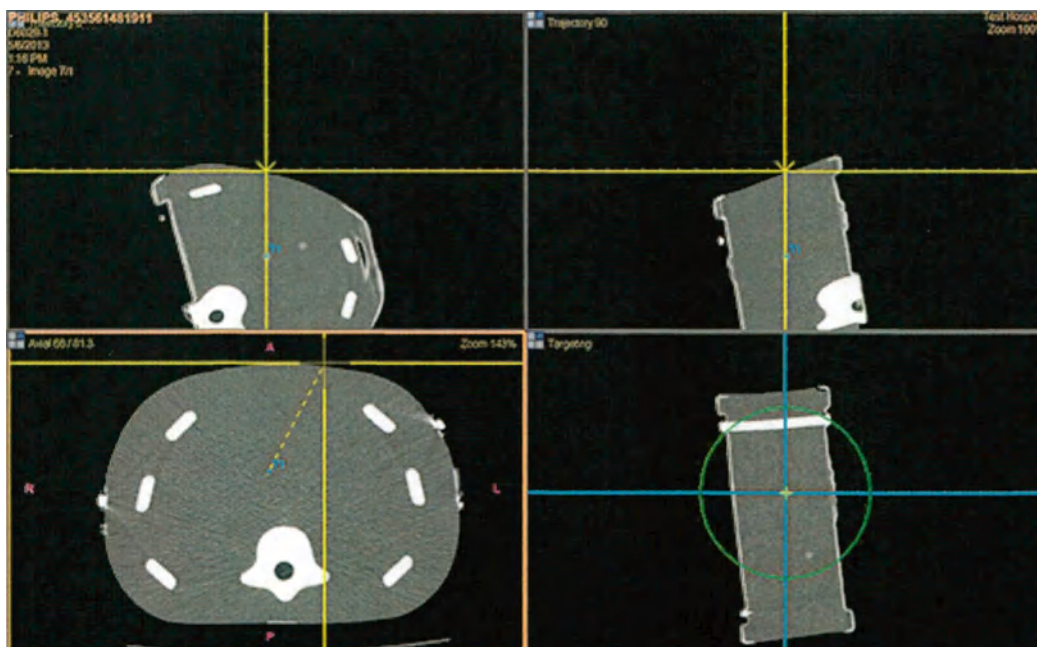
Продолжая выполнять процедуру, проверьте расположение иглы и путь иглы с помощью метода прямой визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить точность системы PercuNav, используйте метод прямой визуализации для проверки фактического расположения инструментов как до навигации, так и во время нее.

1. Убедитесь, что инструмент, подключенный к соединительному элементу и отображаемый на панели **Instruments**, является правильным. При необходимости щелкните название инструмента на панели **Instruments**, чтобы изменить активный отслеживаемый инструмент на другой подключенный инструмент.
2. Изучите изображения в кадрах. При необходимости измените отображаемое изображение с помощью переключателя проекций  в каждом кадре.
3. Расположите отслеживаемый инструмент так, чтобы желтое перекрестие в проекции наведения было выровнено с синим перекрестием наведения, выбрав точку входа и повернув ручку инструмента. Если точка входа была определена во время планирования цели, также будет отображаться розовое перекрестие, обозначающее точку входа. Для использования этой точки входа расположите наконечник иглы над розовым перекрестием перед выравниванием его с синим перекрестием.
4. После правильного выравнивания отслеживаемого инструмента используйте проекцию **Trajectory 0** или **Trajectory 90** пути иглы и убедитесь, что он безопасен и на нем нет препятствий.
5. Проверьте положение и путь иглы с помощью прямой визуализации.

6. Направьте иглу к цели. Постоянно следите за траекторией иглы и перекрестием для обеспечения безопасности и точности. Отображаемый круг показывает расстояние от отслеживаемого инструмента до цели. При приближении отслеживаемого инструмента к цели круг становится зеленым и уменьшается в размере. Когда инструмент проходит через цель, круг становится красным. Расстояние до цели также отображается в сантиметрах в нижнем левом углу кадра.



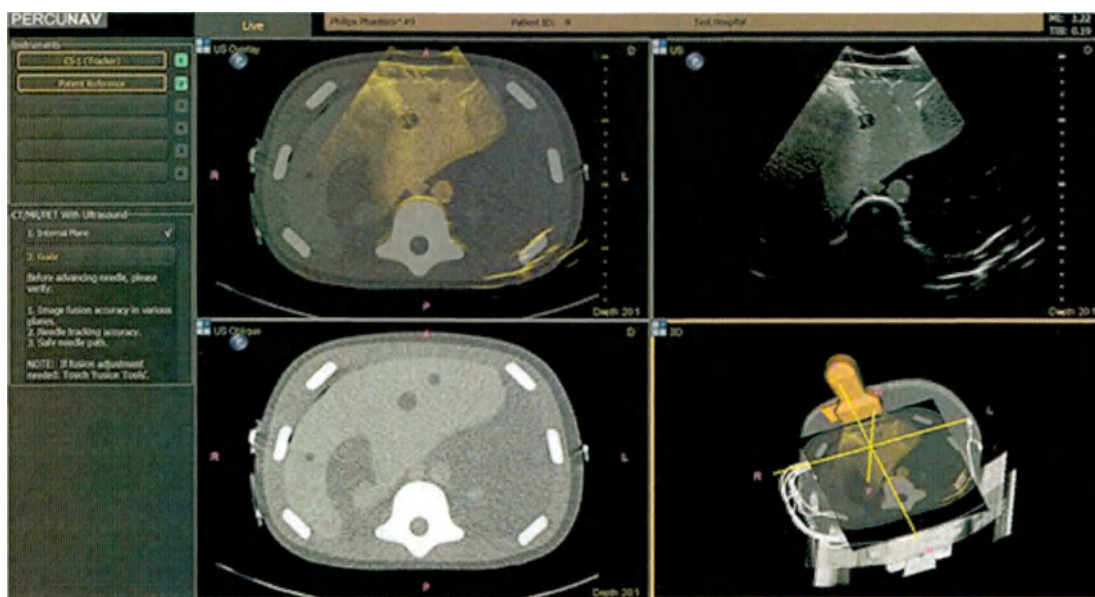
Экран «CT Only Guide»

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно использовать и шаблоны биопсии. Дополнительные сведения о шаблонах биопсии см. в справке или руководстве пользователя ультразвуковой системы.

15 Наведение

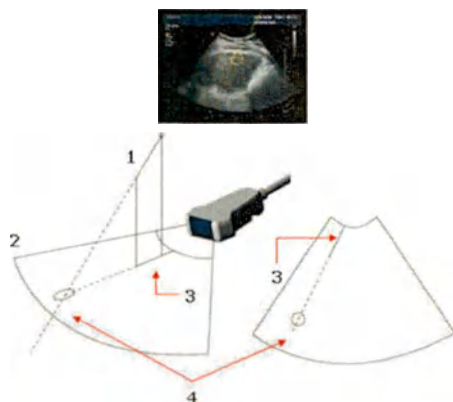
Конфигурация экрана **Guide** зависит от выбранной процедуры или последовательности действий. В этом разделе содержится подробное описание основных элементов и функций всех экранов **Guide**. Экран **Guide** для каждой модальности более подробно описан в разделе, посвященном данной модальности.



Экран «Guide»

Направляющие линии ультразвукового исследования

Система PercuNav оснащена функцией направляющих линий, руководствуясь которыми можно легко и быстро определить положение цели. Функция направляющих линий представлена на следующем рисунке. По мере продвижения ультразвукового датчика к целевой плоскости сканирования размер цветных линий уменьшается. При визуализации плоскости сканирования цели цветные линии исчезают полностью.



Плоскость круга с перекрестием

- | | |
|---|--|
| 1 | Игла |
| 2 | Плоскость сканирования |
| 3 | Проекция иглы на плоскости сканирования |
| 4 | Расчетная точка перекрестия между траекторией иглы и плоскостью сканирования |

ПРИМЕЧАНИЕ

Направляющие линии ультразвукового исследования появляются только на ультразвуковых кадрах, для которых была задана цель.

Направляющие линии ультразвукового исследования

- | | |
|---|---|
| 1 | Точка, отдаленная от плоскости сканирования |
| 2 | Целевая плоскость сканирования |
| 3 | Точка, отдаленная от плоскости сканирования |



Сопряжение

Элемент управления можно использовать **Blend** в следующих целях:

- Настройка коэффициента сопряжения изображений КТ, МРТ, ПЭТ и ультразвуковых изображений после выполнения регистрации.
- Настройка коэффициента сопряжения данных сканирования и ультразвукового изображения (только в кадре **US Overlay**).
- Настройка коэффициента сопряжения первичного сканирования и вторичного сканирования (в кадрах **Triplanar** или **Oblique**, или если режим **Blend Co-Register** выбран в кадре **US Overlay**).
- Переключение между режимами «Overlay» и «Co-Register» в процедуре «CT, MR, PET with Ultrasound».

Элемент управления **Blend Overlay** позволяет регулировать коэффициент сопряжения между изображениями КТ, МРТ, ПЭТ и ультразвуковыми изображениями от 100 % для КТ, МРТ, ПЭТ и 0 % для ультразвукового исследования до 0 % для КТ, МРТ, ПЭТ и 100 % для ультразвукового исследования.

Элемент управления **Blend Co-Register** позволяет регулировать коэффициент сопряжения между первичными и вторичными изображениями от 100 % для первичных и 0 % для вторичных до 0 % для первичных и 100 % для вторичных.

Можно использовать элемент управления **Auto-Blend** для автоматического сопряжения ультразвукового изображения с изображением КТ, МРТ или ПЭТ и динамического отображения объединений в режиме непрерывного воспроизведения.

Для увеличения или уменьшения скорости автоматического объединения выберите значение **Low**, **Medium** или **High** в элементе управления **Blend Rate**.

Функция Respiratory Tracking

Функция **Respiratory Tracking** используется для отслеживания и отображения устройства слежения за пациентом или его движения, что можно использовать для указания дыхательного движения пациента. Если функция **Respiratory Tracking** включена, элемент управления отображается зеленым цветом, а на экране появляется кривая, представляющая дыхательный цикл пациента.

Для включения и выключения функции **Respiratory Tracking** коснитесь элемента **Respiration** на сенсорном экране **Fusion Tools**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функция **Respiratory Tracking** и определение зоны **Patient Reference** могут быть использованы по усмотрению врача. На перемещение **Patient Reference** могут повлиять многие факторы, и оно может не отражать действительного дыхания.

Функция **Respiratory Tracking** начинает или останавливает построение кривой дыхательных движений на основании положения контролируемой зоны пациента. Функция **Respiratory Tracking** задействуется на этапе обучения. Этап обучения занимает по крайней мере один полный дыхательный цикл. На этом этапе система собирает данные о положении контрольного ориентира пациента и определяет величину отклонений положения этого контрольного ориентира. Эта величина затем используется в целях нормализации кривой дыхательных движений, что позволяет построить согласованное изображение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кривая дыхательных движений не имеет прямой взаимосвязи с движением внутренних органов во время дыхания.

По вертикальной оси графика кривой определяется значение безопасной зоны (в сантиметрах) контрольного положения, то есть позиции начала отслеживания дыхания. Отображаются две зеленые горизонтальные линии, обозначающие безопасную зону. Если безопасная зона равна 0 см, отображается одна зеленая горизонтальная линия. Если контрольный ориентир пациента выходит за границы просмотра или вызывает ошибку, построение кривой дыхания не выполняется. Можно использовать элемент управления **Flip**, чтобы инвертировать кривую по оси X.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае изменения расположения пациента, генератора сигналов частоты полей или контрольного ориентира пациента следует повторно инициализировать функцию **Respiratory Tracking**.

С помощью функции **Patient Reference Zone** в области **Respiratory Tracking** на экране **System Settings** можно задать диапазон перемещения для устройства слежения за пациентом во время дыхания. (См.) «**Patient Reference Zone**» на стр. 255. Можно активировать функцию **Beep**, чтобы получать аудиосигналы, когда устройство слежения за пациентом окажется в контролируемой зоне пациента.

Функция Patient Reference Zone

**ОСТОРОЖНО**

Функция **Respiratory Tracking** и определение зоны **Patient Reference Zone** могут быть использованы по усмотрению врача. На перемещение устройства слежения за пациентом могут повлиять многие факторы, и оно может не отражать действительного дыхания.

Зона **Patient Reference Zone** позволяет задавать отрезок кривой (в сантиметрах), определение которого упрощает визуализацию перемещения устройства слежения за пациентом в рамках данного отрезка. Эта функция доступна в разделе **Respiratory Tracking** экрана **System Settings**. При задании отрезка на кривой дыхательных движений появляется вторая горизонтальная линия, определяющая зону **Patient Reference Zone**. **Patient Reference Zone** следует задать до включения **Respiratory Tracking** или на этапе обучения.

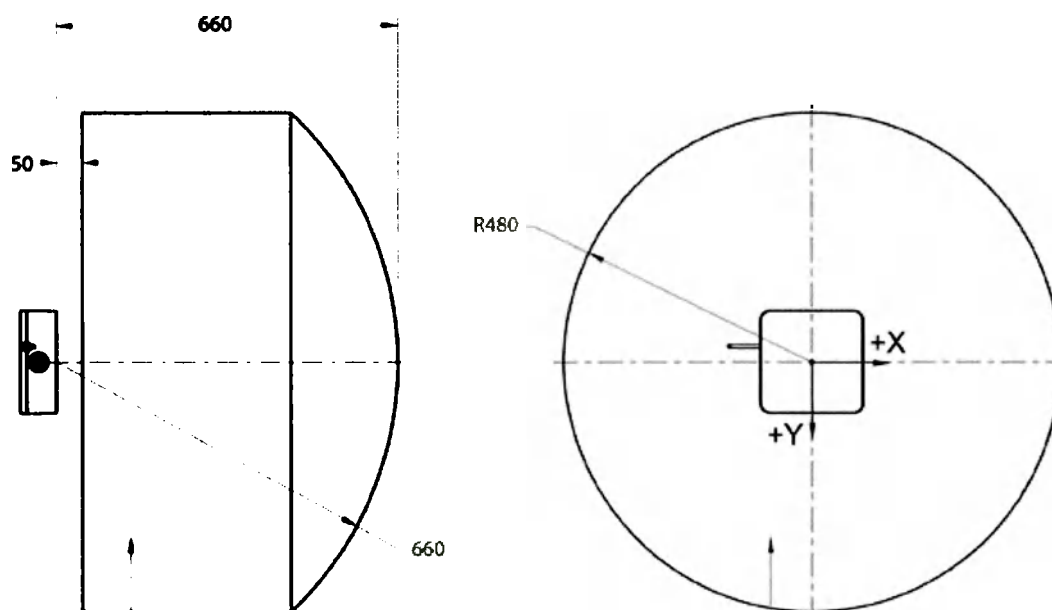
ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании функции **Respiratory Tracking** разместите устройство слежения за пациентом в стабильной области, где наблюдаются наиболее подходящие контрольные дыхательные движения. При таком использовании отслеживание дыхания определяет поверхностное движение, а не смещение внутренних органов.

16 Технические характеристики

Технические характеристики (куполообразный объем)

Характеристика	Значение
Максимальное число инструментов	6
Частота измерений	40 Гц (< 3 датчиков)
Инструменты	5 или 6 степеней свободы
Объем измерений	Генератор сигналов частоты полей характеризуется объемом куполообразного измерения. Габариты характеризуемого объема указаны на рисунке. (Этот рисунок приведен в качестве контекста и не должен использоваться для исследования.)
Смещение	50 мм
Разъем	Шнур



Dome Volume

Dome Volume

Объем измерений

Характеристики при транспортировке и хранении

Диапазон температур	от -34 до 65 °C (от -29 до 149 °F)
Диапазон влажности	от 30 до 85 % без конденсации
Высота над уровнем моря	от 0 до 5000 м (от 0 до 16 400 футов)

Условия эксплуатации

Диапазон температур	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Диапазон влажности	от 40 до 95 % без конденсации
Высота над уровнем моря	от 0 до 3000 м (от 0 до 9 840 футов)

Интерфейс модальности

Стандарт DICOM. Сертификаты соответствия стандарту DICOM для продуктов Philips можно посмотреть на следующем веб-сайте:

www.healthcare.philips.com/us/about/connectivity/dicom_conformance_main.wpd

Языки

Локализованные интерфейс пользователя и документация:

- Английский
- Датский
- Голландский
- Французский
- Немецкий
- Итальянский
- Норвежский
- Испанский
- Шведский

Интерфейс пользователя на английском языке и локализованная документация:

- Болгарский
- Китайский, традиционный и упрощенный
- Чешский
- Эстонский
- Финский
- Греческий
- Венгерский
- Индонезийский
- Японский
- Казахский
- Корейский
- Латвийский
- Литовский
- Польский
- Португальский (бразильский)
- Румынский
- Русский
- Словацкий
- Турецкий

Нормы техники безопасности

Электробезопасность

При интеграции с ультразвуковой системой EPIQ система PercuNav соответствует стандарту IEC 60601-1 «Общие требования к безопасности медицинского электрооборудования», включая все действующие вспомогательные и уточняющие стандарты, а также все применимые версии стандартов разных государств.

Электромагнитная совместимость

Системный модуль PercuNav, интегрированный в ультразвуковую систему, соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2: 2007 для оборудования группы 1, класс В, не предназначенного для жизнеобеспечения.

Электромагнитная совместимость и соответствие

Информацию об электромагнитной совместимости и соответствии см. в разделе [«Безопасность»](#).

17 Руководство по устранению проблем

Сведения об устранении проблем, приведенные в этом разделе, представляют собой краткое описание распространенных ошибок и сообщений об ошибках с указанием возможного решения этих проблем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения информации об отсутствующих здесь ошибках обратитесь к представителю компании Philips.

Ошибки и действия по их устранению

Ошибка	Причина	Раствор
Последовательное отслеживание инструментов не осуществляется.	Инструмент находится рядом с областью, выходящей за пределы объема измерений генератора сигналов частоты полей.	Переместите генератор сигналов частоты полей или инструмент таким образом, чтобы он располагался полностью в рамках объема измерений генератора сигналов частоты полей.
	Помехи.	Убедитесь, что в рабочей среде отсутствуют металлические предметы, например подложки, мониторы и металлические процедурные столы. В противном случае увеличьте расстояние между рабочей областью и металлическим объектом.
	Отслеживаемый инструмент не функционирует.	Замените инструмент и обратитесь в компанию Philips.
	Отслеживаемый инструмент поврежден.	Замените инструмент.
Инструмент не отслеживается или не распознается системой.	Отслеживаемый инструмент не функционирует.	Замените инструмент и обратитесь в компанию Philips.
	Инструмент подключен неправильно.	Подключите инструмент к другому порту для инструментов.

Ошибка	Причина	Раствор
	Соединительный элемент подключен неправильно.	Переподключите соединительный элемент к системному лотку PercuNav. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Philips.
	Сбой соединительного элемента.	Переподключите соединительный элемент к системному лотку PercuNav. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Philips.
	Отслеживаемый инструмент не поддерживается данной версией программного обеспечения PercuNav.	Произведите замену на поддерживаемый инструмент. (См.) «Расходные материалы и дополнительные принадлежности» на стр. 19.
	Отслеживаемый инструмент не поддерживается лицензионным пакетом, установленным на этой ультразвуковой системе.	Произведите замену на поддерживаемый инструмент либо обновите лицензионный пакет PercuNav.
	Несовместимый генератор сигналов частоты полей.	Убедитесь, что подключенный генератор сигналов частоты полей предназначен для работы с данной версией программного обеспечения PercuNav.
	Для инструмента не применено требуемое смещение.	Примените смещение.
	Подключенное ультразвуковое устройство слежения несовместимо с выбранным ультразвуковым датчиком.	Замените ультразвуковое устройство или ультразвуковой датчик, чтобы обеспечить их совместимость.
	Системный лоток PercuNav не функционирует.	Обратитесь в компанию Philips.
Не удается выбрать сканирование пациента для просмотра.	Набор сканирования содержит неподдерживаемые параметры.	Выполните повторное сканирование пациента с соблюдением инструкций, приведенных в разделе «Сканирование пациента» .

Ошибка	Причина	Раствор
	Сканирование содержит недопустимые параметры и не может быть импортировано.	Выполните повторное сканирование пациента с соблюдением инструкций, приведенных в разделе «Сканирование пациента» .
Слишком высокие значения Registration Fit (cm) .	Одна или несколько меток сопоставлены неточно.	Выполните одно из следующих действий: - Найдите метку с наибольшими значениями Landmark Error и исключите ее. - Сопоставьте дополнительные метки, чтобы улучшить значение соответствия регистрации.
	Сильные помехи.	Скорректируйте рабочую область для уменьшения помех. Убедитесь, что в рабочей среде отсутствуют металлические предметы, например подложки, мониторы и металлические процедурные столы. В противном случае увеличьте расстояние между рабочей областью и металлическим объектом.
	Загружено неправильное сканирование пациента.	Завершите текущую процедуру PercuNav, выберите правильное сканирование пациента и начните выполнять процедуру PercuNav с начала.
	Пациент двигался во время регистрации.	На время регистрации пациента следует обездвижить.

Ошибка	Причина	Раствор
	Между сбором данных сканирования и регистрацией произошел сдвиг устройств слежения за пациентом или внешних меток.	Обеспечьте выполнение следующих условий: - Пациент надежно обездвижен между сбором данных сканирования и завершением регистрацией. - Контрольное устройство слежения за пациентом надежно закреплено (см. раздел «Размещение и удаление устройства слежения за пациентом» на стр. 172).
Неточная проверка ультразвукового изображения или неточное наложение.	Ультразвуковое устройство слежения расположено неправильно или было перемещено.	Проверьте ультразвуковое устройство слежения, чтобы убедиться в следующем: - Устройство слежения правильно подключено к датчику. - Монтажная пластина на кронштейне устройства слежения обеспечивает надежное крепление. При необходимости отрегулируйте ультразвуковое устройство слежения и повторите попытку. (См.) «Ультразвуковое устройство слежения» на стр. 180. В случае использования одноразовых ультразвуковых устройств слежения для датчика C5-1 или X6-1 (модель MEG005 или MEG017, соответственно) убедитесь, что зажим датчика находится в позиции «А».

Ошибка	Причина	Раствор
	Сильные помехи.	Скорректируйте рабочую область для уменьшения помех. Убедитесь, что в рабочей среде отсутствуют металлические предметы, например подложки, мониторы и металлические процедурные столы. В противном случае увеличьте расстояние между рабочей областью и металлическим объектом.
	Загружено неправильное сканирование пациента.	Завершите текущую процедуру PercuNav, выберите правильное сканирование пациента и начните выполнять процедуру PercuNav с начала.
	Пациент двигался во время регистрации.	На время регистрации пациента следует обездвижить.
	Между сбором данных сканирования и регистрацией произошел сдвиг устройств слежения за пациентом или внешних меток.	Обеспечьте выполнение следующих условий: • Пациент надежно обездвижен между сбором данных сканирования и завершением регистрацией. • Контрольное устройство слежения за пациентом надежно закреплено (см. раздел «Размещение и удаление устройства слежения за пациентом» на стр. 172).
	Изображения из предварительно полученного набора данных могут не подходить для объединения вследствие потери веса пациентом, гидродиссекции или изменения положения тела между сканированием и выполнением процедуры.	Завершите текущую процедуру PercuNav, выберите актуальное сканирование пациента и начните выполнять процедуру PercuNav с начала.

Ошибка	Причина	Раствор
	Различные	Убедитесь, что настройки ультразвукового исследования поддерживаются системой PercuNav и соответствуют ей. Если система работает неточно, незамедлительно остановите выполнение процедуры и определите причину неточности.
Система работает неточно.	Различные	- Убедитесь, что настройки ультразвукового исследования поддерживаются системой PercuNav и соответствуют ей. Если система работает неточно, незамедлительно остановите выполнение процедуры и определите причину неточности. - Убедитесь, что в рабочей среде отсутствуют металлические предметы, например подложки, мониторы и металлические процедурные столы. В противном случае увеличьте расстояние между рабочей областью и металлическим объектом.
Функция Patient Tracker Match работает неточно или не функционирует.	Между сбором данных сканирования и регистрацией произошел сдвиг устройств слежения за пациентом или внешних меток.	Обеспечьте выполнение следующих условий: - Пациент надежно обездвижен между сбором данных сканирования и завершением регистрацией. - Контрольное устройство слежения за пациентом надежно закреплено (см. раздел «Размещение и удаление устройства слежения за пациентом» на стр. 172).
	Отслеживаемый инструмент не функционирует.	Замените инструмент.

Ошибка	Причина	Раствор
	Сильные помехи.	Скорректируйте рабочую область для уменьшения помех. Убедитесь, что в рабочей среде отсутствуют металлические предметы, например подложки, мониторы и металлические процедурные столы. В противном случае увеличьте расстояние между рабочей областью и металлическим объектом.
Не удастся перейти или вернуться в режим PercuNav.	Системный модуль PercuNav не установлен.	Обратитесь в отдел обслуживания компании Philips.
	Ультразвуковая система находится в режиме, который несовместим с программным обеспечением PercuNav.	Выполните следующие действия: 1. На вкладке «2D» коснитесь элемента Pause PercuNav . 2. Отключите несовместимые режимы. 3. На вкладке «2D» коснитесь элемента Resume PercuNav .
	Поддерживаемый ультразвуковой датчик не подключен.	Подключите поддерживаемый ультразвуковой датчик.
Система работает правильно, но в ходе выполнения процедуры ее точность постепенно ухудшается.	Между сбором данных сканирования и регистрацией произошел сдвиг устройств слежения за пациентом или внешних меток.	Точность системы PercuNav напрямую связана с положением контрольного устройства слежения за пациентом во время регистрации. Если контрольное устройство слежения за пациентом перемещается после регистрации, система работает неточно. Повторите регистрацию при текущем расположении контрольного устройства слежения за пациентом. Если при начальной регистрации использовались исключительно устройства слежения за пациентом, выполните повторное сканирование пациента и повторную регистрацию с использованием нового сканирования.

Ошибка	Причина	Раствор
	В ходе выполнения процедуры дыхательный цикл изменился.	Выполните повторную регистрацию, обеспечивая нормализацию дыхания. (Например, если сбор данных КТ осуществлялся при полном вдохе, выполните регистрацию, проверку и наведение при полном вдохе).
	Перемещение внутренних структур в результате выполнения процедуры.	Выполнение некоторых интрапроцедурных задач приводит к изменению положения и ориентации внутренних структур по сравнению с относительным положением, имевшим место в ходе сбора данных до выполнения процедуры. Получите и импортируйте новое сканирование для регистрации, проверки и наведения.

Ошибка	Причина	Раствор
Нет реакции системы PercuNav во время процедуры.	Различные	Выполните следующие действия: 1. Нажмите кнопку включения на ультразвуковой системе, чтобы перезапустить систему и перейти в режим PercuNav. 2. Проверьте подключение всех кабелей между системным лотком PercuNav и ультразвуковой системой. 3. Повторно выберите тип процедуры. 4. Повторно выберите данные сканирования (если это применимо). 5. Повторно выберите данные планирования (если это применимо) для восстановления целей и регистрации. Если проблема остается, возникают другие неполадки или система выключается, прекратите использование системы PercuNav и вернитесь к прямой визуализации.
Потеря связи или соединения с генератором сигналов частоты полей.	Разрушение временных данных.	Выполните одно из следующих действий: • На экране Field Generator Setup коснитесь элемента Initialize для повторной инициализации генератора сигналов частоты полей. • Повторно выберите данные планирования (если это применимо) для восстановления целей и регистрации. • Если проблема не устранена, завершите и заново запустите процедуру.

Руководство по устранению проблем

Ошибка	Причина	Решение
		Если проблема не устранена, завершите процедуру и перезапустите ультразвуковую систему.

18 Указатель

С

CIVCO, 181

CT Only, 235

инструменты, 235

Наведение, 247

навигация Guide, 248

настройка инструментов, 236

проверка, 245

регистрация, 237

элементы управления сенсорного
экрана Guide, 247

CT/US Fusion, 207

3D Sweep, 209

инструменты, 207

наведение, 227, 230

навигация, 230

настройка инструментов, 208

проверка, 225

элементы управления сенсорного
экрана Guide, 228

Е

External Landmark Match

использование, 223, 243

элементы управления сенсорного
экрана, 221, 242

I

IEC, символы, 33

Internal Landmark Match

использование, 219

элементы управления сенсорного
экрана, 218

Internal Plane Match

использование, 216

элементы управления сенсорного
экрана, 215

P

Patient Tracker Match

использование, 212, 239

элементы управления сенсорного
экрана, 211, 238

PercuNav

запуск, 82

остановка, 82

T

TCU, 70

U

Ultrasound Only

- 3D Sweep, 196
- инструменты, 193
- Наведение, 202, 205
- навигация, 205
- настройка инструментов, 194
- проверка, 199
- элементы управления сенсорного экрана Guide, 204

US-US Fusion, 196, 209

A

Адаптивное устройство слежения за иглами, 141, 146, 207, 235

- дезинфекция, 159
- дезинфицирующие средства, 145
- использование, 148
- крепление, 148
- стерилизация, 161
- стерилизация в растворе, 161
- чистка, 154

аллергические реакции на латекс, 46

АСИ, 141, 146, 207, 235

Б

Безопасность

- биологическая, 44

генератор сигналов частоты полей, 41

защита оборудования, 32

предостережения, 28

предупреждения, 25

символы, 33

условия окружающей среды, 31

электробезопасность, 30

электромагнитные излучения и устойчивость, 49

биологическая безопасность, 44

болезнь Якоба-Крейтцфельда, 45

В

ввод текста, 15

Взрывоопасность, 13

включение и выключение, питание системы, 33

внутрипроцедурные изображения, 75

Вход, создание, 133

Выбор изображений

крупное исследование, 127

небольшое исследование, 124

неодинаковая толщина срезов, 127

одинаковая толщина срезов, 124

выбор изображения, 121

обзор, 123

элементы управления сенсорного экрана, 124

Выбор объектов, 15
 выбор пациента, 121
 обзор, 123
 совместная регистрация наборов данных, 137
 элементы управления сенсорного экрана, 124
 выбор процедур, 119
 выбор серии, 137
 высокое напряжение, меры предосторожности, 32

Г

генератор сигналов частоты полей, 68
 предупреждения, 41

Д

Датчики, переключение, 115
 датчики, совместимость, 81
 диапазон влажности, 257
 диапазон температур, 257
 директива Евросоюза об утилизации электрического и электронного оборудования, 21

З

заказ расходных материалов и принадлежностей, 19
 Замечания по эксплуатации, 14

защита оборудования, 32
 защита системы от повреждений, 32
 Значки частей тела, пассивные, 77
 Значок трекбола, 89
 Значок, управление трекболом, 89
 зона абляции, 135, 136
 вывод на экран, 135
 настройки наконечника, 135
 определение, 136

И

изделие, условные обозначения, 15

Изображения

в руководстве пользователя, 14
 внутривидео, 75
 перед процедурой, 75
 передача, 121
 полученные, 80

Инструменты

CT Only, 235
 CT/US Fusion, 207
 Ultrasound only, 193
 адаптивное устройство слежения за иглами, 141, 146
 дезинфекция адаптивного устройства слежения за иглами, 159
 дезинфекция ультразвукового устройства слежения, 189

дезинфекция устройства слежения за пациентом, 177

использование адаптивного устройства слежения за иглами, 148

использование коаксиального устройства слежения за иглами, 167

коаксиальное устройство слежения за иглами, 141, 163

крепление адаптивного устройства слежения за иглами, 148

настройка CT/US Fusion, 208

настройка для процедуры CT Only, 236

настройка для процедуры Ultrasound Only, 194

очистка адаптивного устройства слежения за иглами, 154

очистка ультразвукового устройства слежения, 185

очистка устройства слежения за пациентом, 174

подготовка коаксиального устройства слежения за иглами, 167

предупреждения, 143

рекомендуемые средства для дезинфекции, 145

стерилизация адаптивного устройства слежения за иглами, 161

стерилизация в растворе, 161

ультразвуковое устройство слежения, 141, 180, 181

устройство слежения за пациентом, 141, 170, 172

интерфейс модальности, 257

интерфейс пользователя, 83

Вкладка настроек, 95

Вкладка настройки генератора сигналов частоты полей, 94

Вкладка планирования цели, 94

значки регистрационных меток, 87

начальные настройки смещения иглы, 98

формат, 83

Элементы управления настройками отображения, 100

Элементы управления настройками системы, 95

информация для пользователя

информация о, 11

компоненты, 14

условные обозначения и правила, 17

К

кабели

защита от повреждений, 32

удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости, 61

кадры, 84

клиенты, комментарии, 19

клиенты, служба по работе с, 20

Кнопки

панель управления, 15

Коаксиальное устройство слежения за иглами, 141, 163, 207, 235

использование, 167

подготовка, 167

предупреждения, 164

команды клавиатуры, 102

комментарии

клиент, 19

компоненты, 66

Системный лоток PercuNav, 67

Компоненты системы

генератор сигналов частоты полей, 68

модуль соединения устройств, 70

конденсация, 32

контактные данные компании Philips, 20

контрастное вещество, таймер, 195, 196, 233, 234

Контрольный ориентир пациента

зона, 255

отслеживание дыхания, 95, 253, 255

планирование цели, 131

устройство слежения, 75, 142, 170, 207, 235

КСИ, 141, 163, 207, 235

Л

латекс

аллергические реакции, 46

М

модуль соединения устройств, 70

Н

Наборы данных

совместная регистрация, 139

наборы многофазного сканирования, 126

наборы сканирования

выбор многофазного, 126

выбор срезов, 126, 128

передача, 121

сортировка срезов, 126, 128

Наведение, 251

CT Only, 247

CT/US Fusion, 227, 230

Ultrasound Only, 205

навигация CT Only, 248

элементы управления сенсорного экрана CT Only, 247

элементы управления сенсорного экрана CT/US Fusion, 228

навигация.

реальное время, 90

стоп-кадр, 90

направляющие линии, 251

настройка формата, 85

Новые версии

система, 18

О

область применения, 12

Общие предостережения, 28

общие предупреждения, 25

Объединение, 81

выбор процедуры, 117

доступные процедуры, 117

последовательность действий, 117

элементы управления инструментами
на сенсорном экране, 92

элементы управления ультразвуковой
системой, 110

ограничения при использовании, 63

Опасности

взрыв, 13

опасность

IEC, символы, 33

отслеживаемые инструменты, проверка,
200, 225, 245

отслеживание дыхания, 253

ошибки, сообщения, 44

П

Панель инструментов, 86

Параметры, сканирование, 77

пассивные значки частей тела, 77

пациент, планы, 125

передача изображений, 121

передача системы другим людям, 21

передача системы другим пользователям,
21

Переключатель проекций, 84

Переработка, информация о WEEE, 21

перхлораты, информация, 21

Планирование цели, 94, 131

планы, 125

Показания для применения, 44

Полученные изображения, 80

помехи, 57

Помехи., 58, 59

помощь, 20

Последовательность действий, 117

Предостережения

общие, 28

предпроцедурные изображения, 75

предпроцедурные планы, 125

предупреждающие символы, 13, 33

предупреждения

генератор сигналов частоты полей, 41

инструменты, 143
 коаксиальное устройство слежения за иглами, 164
 общие, 12, 25
 условия окружающей среды, 31
 электробезопасность, 30
 принадлежности, 19
 электромагнитная совместимость, 62
 проверка отслеживаемых инструментов, 225
 проверка,
 CT Only, 245
 CT/US Fusion, 225
 Ultrasound Only, 199
 отслеживаемые инструменты, 200, 225, 245
 проекции
 наведения, 104
 ортогональная, 103
 типы, 102
 траектория, 103
 трехмерная визуализация (3D), 109
 трехплоскостная, 103
 ультразвуковое исследование, 107
 ультразвуковое наложение, 106
 Противопоказания, 45
 Процедура

3D sweep процедуры Ultrasound only, 196
 CT Only, 235
 CT/US Fusion, 207
 Ultrasound only, 193, 204
 Ultrasound Only Guide, 202
 выбор, 119
 инструменты CT Only, 235
 инструменты CT/US Fusion, 207
 Инструменты Ultrasound Only, 193
 контрастное вещество, таймер, 195, 233
 регистрация CT/US Fusion, 210
 таймер контрастного вещества, 234
 трехмерная развертка в процедуре CT/US Fusion, 209
 процедура Ultrasound Only, 193

Р

рабочая среда, технические характеристики, 257
 рабочая температура, 32
 радиочастотные помехи, 57
 разделительное расстояние, 59
 растворители, 32
 расходные материалы, 19
 Регистрация
 CT Only, 235, 237

CT/US Fusion, 210
External Landmark Match, 223, 243
Internal Landmark Match, 219
Internal Plane Match, 216
Patient Tracker Match, 212, 239
значки меток, 87
элементы управления External
Landmark Match, 221, 242
элементы управления Internal
Landmark Match, 218
элементы управления Internal Plane
Match, 215
элементы управления Patient Tracker
Match, 211, 238
Режим PercuNav, переключение режима,
114
режимы, изменение, 114

С

сведения об утилизации, 21
Символы
определения, 33
предупреждение, 13
система, обновления, 18
система, условные обозначения, 15
сканирование пациента, 75, 77
сканирование, параметры, 77
совместимость, электромагнитная

удовлетворяющие требованиям
кабели, 61
совместимые датчики, 81
совместная регистрация наборов данных,
137, 138
Совместная регистрация наборов данных,
139
перетаскивание вручную, 140
совмещение меток, 140
сообщения об ошибках, 44
Состояние реального времени, 90
Состояние стоп-кадра, 90

Т

таймер контрастного вещества, 196
Технические характеристики, 257
интерфейс вида исследования, 257
транспортировка, 257
условия эксплуатации, 257
языки, 257
типы проекций, 102
точность, 58
транспортировка, технические
характеристики, 257
Трекбол
элементы управления, 15
трекбол, элементы управления, 89

трехмерная развертка ультразвукового изображения

US-US Fusion, 197, 198

использование, 198

элементы управления сенсорного экрана, 197

У

Удар статическим электричеством, 50

ультразвуковое исследование, направляющие линии, 251

Ультразвуковое устройство слежения, 141, 180, 207

дезинфекция, 189

размещение, 181

удаление, 181

чистка, 185

Ультразвуковое устройство слежения.

дезинфицирующие средства, 145

Ультразвуковой режим, переключение, 114

условия окружающей среды, предупреждения, 31

условия эксплуатации, 257

условные обозначения

изделие, 15

информация для пользователя, 17

система, 15

устойчивость к электромагнитным излучениям

определение, 49

условия эксплуатации системы, 52

Устройство слежения за пациентом, 75, 141, 170, 207, 235

дезинфекция, 177

дезинфицирующие средства, 145

отключение кабелей, 172

размещение, 172

удаление, 172

чистка, 174

утилизация системы, 21

Ф

формат

варианты конфигурации, 84

настройка, 85

проекция по умолчанию, 84

функционирование системы, 117

Ц

цели

отображение, 134

скрытие, 134

удаление, 134

Цель, создание, 133

Э

экран, предотвращение повреждений, 32

- электробезопасность, предупреждения, 30
- электромагнитная совместимость, 49
 - удовлетворяющие требованиям кабели, 61
 - удовлетворяющие требованиям принадлежности, 62
- электромагнитные излучения
 - определение, 49
 - условия эксплуатации, 51
- электромагнитные помехи, 58
 - предотвращение, 59
 - расстояние до передатчиков, 59
- электростатические разряды, меры предосторожности, 50
- Электростатический разряд (ЭСР), 50
- элементы управления
 - CT Only Guide, 247
 - CT/US Fusion Guide, 228
 - External Landmark Match, 221, 242
 - Internal Landmark Match, 218
 - Internal Plane Match, 215
 - Patient Tracker Match, 211, 238
 - Ultrasound Only Guide, 204
 - двухмерный режим ультразвуковой системы, 110
 - клавиатура, 102
 - панель управления, 15
 - панель управления в режиме объединения, 112
 - планирование цели, 131
 - сенсорный экран, 16
 - сенсорный экран инструментов объединения, 92
 - совместная регистрация наборов данных, 138
 - трекбол, 89
- Элементы управления настройкой генератора сигналов частоты полей, 94
- элементы управления ультразвуком в режиме 2D, 110

Я

Языки, 257

PHILIPS

Philips Healthcare
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021

Ultrasound Regulatory Affairs

State of Washington
County of Snohomish

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 6th day of October, 2015 by Maxs Newberry, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Jessica R Stenberg
Notary Public

Expires April 1st, 2017



**PercuNav для объединения изображений и
оперативной навигации
Обновление информации для пользователя
Для ультразвуковых систем серии EPIQ**

4535 617 47771 Ред. А
Апрель 2014

© 2014 Koninklijke Philips N.V. Все права защищены. Напечатано в США.

Maps Munding



PHILIPS

Произведено компанией Philips Ultrasound

22100 Bothell-Everett Highway

Bothell, WA 98021-8431

USA

Телефон: +1 425-487-7000 или 800-426-2670

Факс: +1 425-485-6080

www.healthcare.philips.com/ultrasound



Данное медицинское устройство соответствует требованиям к транспортировке, изложенным в Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС в стране, где располагается уполномоченный орган, отвечающий за устройство.

Представитель Европейского союза

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Quality & Regulatory Affairs

Veenpluis 4-6

5684PC Best

The Netherlands



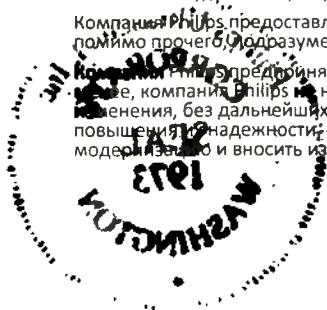
ОСТОРОЖНО

Согласно Федеральному закону Соединенных Штатов продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врачей.

Настоящий документ и содержащаяся в нем информация является конфиденциальной и представляет собой собственность компании Philips Healthcare («Philips»). Не допускается ее воспроизведение, копирование в полном объеме или по частям, адаптация, модификация, раскрытие третьим лицам или распространение без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips. Настоящий документ предназначен для клиентов и лицензирован для них как часть приобретенного оборудования компании Philips либо для соответствия нормативным требованиям, как описано в документе 21 CFR 1020.30 FDA (и во всех дополнениях к нему), а также другим местным нормативным требованиям. Использование настоящего документа посторонними лицами строго воспрещается.

Компания Philips предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретных целей.

Компания Philips предприняла соответствующие меры для обеспечения достоверности настоящего документа. Тем не менее, компания Philips не несет ответственности за ошибки или упущения в нем и оставляет за собой право вносить изменения, без дальнейших уведомлений об этом, в любые изделия, упомянутые в настоящем документе, с целью повышения их надежности, функциональности или дизайна. Компания Philips имеет право в любое время осуществлять модернизацию и вносить изменения в изделия или программы, описанные в настоящем документе.



Несанкционированное копирование данного документа не только является нарушением закона об авторских правах, но и может лишить компанию Philips возможности предоставлять пользователям точную и актуальную информацию.

Компания Philips не предоставляет заверений или гарантий пользователю или любым другим лицам относительно пригодности настоящего документа для какой-то конкретной цели или достижения определенного результата. Право пользователя на получение компенсации за ущерб из-за ошибки или халатности со стороны компании Philips должно ограничиваться суммой, выплаченной пользователем компании Philips за предоставление этого документа. Ни при каких обстоятельствах компания Philips не должна нести ответственность за фактические, дополнительные, случайные, прямые, косвенные или последующие убытки, ущерб, затраты, выплаты, претензии, требования или иски за упущенную выгоду, за потерю данных, иски о выплате или любые другие иски о возмещении расходов.

Изделия компании Philips Ultrasound могут быть изготовлены или функционировать в соответствии с одним или несколькими патентами США и соответствующими патентами в других странах. Номер патента в США: 6785571. Поданы заявки на другие патенты в различных странах.

«Chroma», «PercuNav», «SonoCT» и «XRES» являются товарными знаками компании Koninklijke Philips N.V.

Названия изделий других компаний могут являться товарными знаками соответствующих владельцев.

Содержание

1	Обновление руководства пользователя PercuNav	7
	Регистрация изображений	7
	Элементы управления наложением	7
	Автоматическая последовательность	7
	Представление изображения	7
	Пауза PercuNav	8
	Окно цветового картирования	8
	Завершение работы модуля PercuNav с вкладки настройки генератора	8
	Постоянные настройки ориентира	8
	Прокрутка срезов изображений	8
	Ультразвуковые устройства слежения	9
	Ультразвуковое устройство слежения C10-4ес	10
	Присоединение и снятие ультразвукового устройства слежения C10-4ес	12
	Краткое описание процесса очистки: ультразвуковое устройство слежения C10-4ес	16
	Очистка ультразвукового устройства слежения C10-4ес	16
	Краткий обзор дезинфекции: ультразвуковое устройство слежения C10-4ес	20
	Дезинфекция ультразвукового устройства слежения C10-4ес	22
	Устройство слежения для пациентов	25
	Адаптивное устройство слежения за иглами	27
	Стерилизация паром адаптивного устройства слежения за иглами	30
	Осмотр адаптивного устройства слежения за иглами	31

Содержание

1 Обновление руководства пользователя PercuNav

Данное руководство «Обновление информации для пользователя» содержит информацию о новых и обновленных функциях наложения изображений и оперативной навигации PercuNav для ультразвуковых систем серии EPIQ. Храните это обновление рядом с *Руководством пользователя PercuNav*.

Регистрация изображений

В следующих разделах содержится информация о новых и обновленных функциях, доступных во время процедур регистрации изображений.

Элементы управления наложением

Элементы управления **Adjust Fusion (Transducer, Trackball и Rotate)** были перенесены с вкладки **Fusion Tools** на вкладку **Selected Workflow**, чтобы сделать доступ к ним более удобным. Улучшена функциональность регулировки наложения с помощью трекбола. В результате касания элемента **Trackball** происходит следующее:

- Выполняется стоп-кадр изображения.
- Выбирается кадр **US Overlay**.
- Курсор перемещается в центр кадра **US Overlay**.

Автоматическая последовательность

При выполнении регистраций типа **Internal Plane** или **Internal Landmark** система автоматически фокусируется на ранее полученном изображении (КТ, МРТ или ПЭТ/КТ) после выбора отметки на ультразвуковом изображении.

Представление изображения

При выполнении регистраций типа **Internal Plane** или **Internal Landmark** с помощью датчиков L12-5 50 и C10-4ес ранее полученное изображение (МРТ или КТ) не увеличено. Такое представление позволяет увидеть полное изображение независимо от настройки глубины датчика и отношения ширины изображения к высоте.

Пауза PercuNav

Во время процедуры регистрации изображений можно коснуться элемента **Pause PercuNav**, чтобы вернуться в двухмерный режим визуализации ультразвуковых изображений. В случае приостановки процедуры PercuNav:

- Выбранный рабочий процесс PercuNav остается таким же.
- Состояние процедуры PercuNav остается таким же.

Для получения дополнительной информации о приостановке и возобновлении процедур см. *Руководство пользователя PercuNav*.

Окно цветового картирования

При выполнении процедуры **CT/US Fusion** или **Ultrasound Only** можно включить режим **Color** и отрегулировать размер и положение окна цветового картирования.

Однако элементы управления **Hide Color** и **Color Compare** недоступны в режиме **PercuNav**.

Дополнительную информацию о режиме цветового картирования см. в справке *EPIQ*.

Завершение работы модуля PercuNav с вкладки настройки генератора

Если инструменты PercuNav не подключены к соединительному модулю (TCU) во время инициализации, можно коснуться элемента **End PercuNav** на вкладке **Field Generator Setup**, чтобы закрыть программу PercuNav.

Постоянные настройки ориентира

Значения, которые вводятся в диалоговом окне **Landmark Find Settings** во время сеанса PercuNav, сохраняются и продолжают действовать до следующего сеанса PercuNav.

Прокрутка срезов изображений

Если кадр изображения содержит несколько срезов, элемент управления **Scroll Slice** становится активным автоматически. Для прокрутки срезов изображения поверните ручку, расположенную непосредственно под элементом управления.

Кроме того, при использовании трекбола для регулировки наслоения в кадре **Overlay** элемент управления **Scroll Slice** позволяет прокручивать изображения вдоль оси Z.

Ультразвуковые устройства слежения

Система PercuNav поддерживает ультразвуковые устройства слежения для использования со следующими датчиками:

Поддерживаемый датчик	Номер модели ультразвукового устройства слежения
C5-1, C9-2, L12-5 50 и X6-1	20004
C10-4ес	21001

Дополнительную информацию об ультразвуковых устройствах слежения для датчиков C5-1, C9-2, L12-5 50 и X6-1 см. в *руководстве пользователя PercuNav*.

Сведения об использовании ультразвукового устройства слежения для датчика C10-4ес см. в данном документе с обновленной информацией.

Ультразвуковое устройство слежения для датчиков C5-1, C9-2, L12-5 50 и X6-1 следует очищать и затем дезинфицировать с помощью дезинфицирующих средств средней степени воздействия. Краткое описание этих двух процессов приводится ниже.



ОСТОРОЖНО

Обобщенные сведения представлены в виде краткого наглядного представления процессов очистки и дезинфекции. Представленное краткое описание процессов не является заменой существующих процедур. Полное описание процедур очистки и дезинфекции см. в *руководстве пользователя PercuNav*.

Краткое описание процесса очистки: ультразвуковые устройства слежения

1. Подготовьте раствор для очистки.
2. Смочите приготовленным раствором безворсовую ткань и ватный тампон.
3. Протирайте влажной тканью и ватным тампоном каждую часть устройства слежения в течение времени, указанного в следующей таблице, пока не будут устранены все видимые загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для каждой части устройства слежения используйте новые салфетку и тампон.

- Повторите протирку теплой водопроводной водой для удаления остатков чистящего раствора.

Продолжительность обработки салфеткой и тампоном

Корпус сенсора	Кабель	Отверстия разъема	Разъем
		При необходимости	
1 минута	30 секунд		30 секунд

Краткое описание процесса дезинфекции среднего уровня: ультразвуковые устройства слежения

- Протирайте дезинфицирующей салфеткой все части устройства слежения в течение времени, указанного в следующей таблице, пока поверхности не станут влажными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для каждой части устройства слежения используйте новую салфетку.

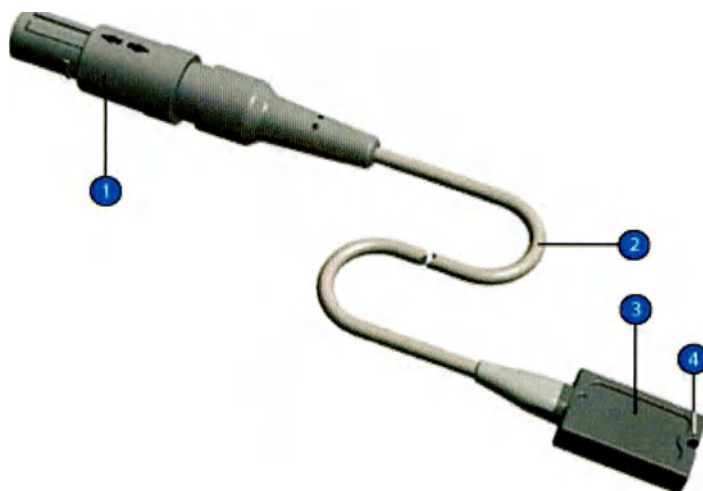
- Выдержите устройство слежения в течение минимального времени, требуемого изготовителем дезинфицирующих салфеток.
- Повторите обработку стерильной водой в течение 1 минуты.

Продолжительность обработки салфетками

Корпус сенсора	Кабель	Отверстия разъема	Разъем	Устройство слежения полностью
		3 секунд		
30 секунд	30 секунд		30 секунд	30 секунд

Ультразвуковое устройство слежения C10-4ес

Ультразвуковое устройство слежения состоит из разъема, кабеля и корпуса сенсора отслеживания, присоединяемого к кронштейну системы отслеживания CIVCO.



Компоненты ультразвукового устройства слежения C10-4ec

1	Разъем
2	Кабель
3	Корпус сенсора устройства слежения
4	Выемка устройства слежения (для совмещения с кронштейном системы слежения)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед первым использованием выполните дезинфекцию ультразвукового устройства слежения C10-4ec. См. раздел «Дезинфекция ультразвукового устройства слежения C10-4ec» на стр. 22.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Очистка и дезинфекция всех ультразвуковых устройств слежения должна выполняться в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном документе с обновленной информацией и в *руководстве пользователя PercuNav*. Несоблюдение этих инструкций по очистке и дезинфекции создает риск заражения и инфицирования пациентов.

**ОСТОРОЖНО**

Не пытайтесь самостоятельно выполнять обслуживание ультразвукового устройства слежения C10-4ес.

Присоединение и снятие ультразвукового устройства слежения C10-4ес

Перед использованием ультразвукового устройства слежения прочитайте данные предупреждения, а также разделы «Предупреждения, касающиеся инструментов» и «Безопасность» в *руководстве пользователя PercuNav*.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Приведенная в данном разделе информация распространяется *только* на нестерильные ультразвуковые устройства слежения. Подробную информацию об использовании стерильных ультразвуковых устройств слежения см. в документации по соответствующему устройству.

**ОСТОРОЖНО**

Расположите систему PercuNav и соединительный модуль таким образом, чтобы кабель ультразвукового устройства слежения не натягивался во время процедуры.

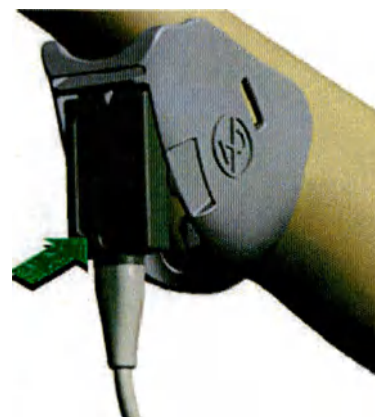
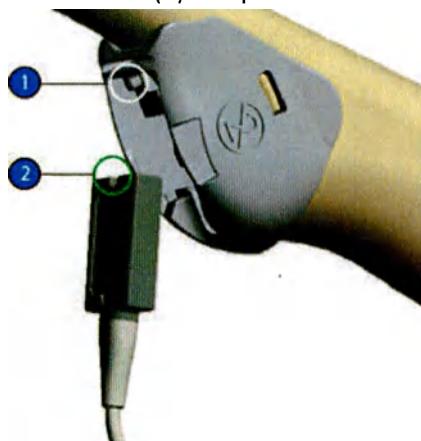
**ОСТОРОЖНО**

Убедитесь, что кронштейн система слежения CIVCO совместим с используемым датчиком.

1. Выберите кронштейн система слежения CIVCO, совместимый с используемой моделью датчика.
2. Подсоедините кронштейн система слежения CIVCO к датчику. Для получения более подробных сведений см. инструкции, прилагающиеся к кронштейну система слежения CIVCO. Убедитесь, что кронштейн надежно скреплен с датчиком.

3. Подсоедините корпус сенсора устройства слежения к кронштейну системы слежения CIVCO.

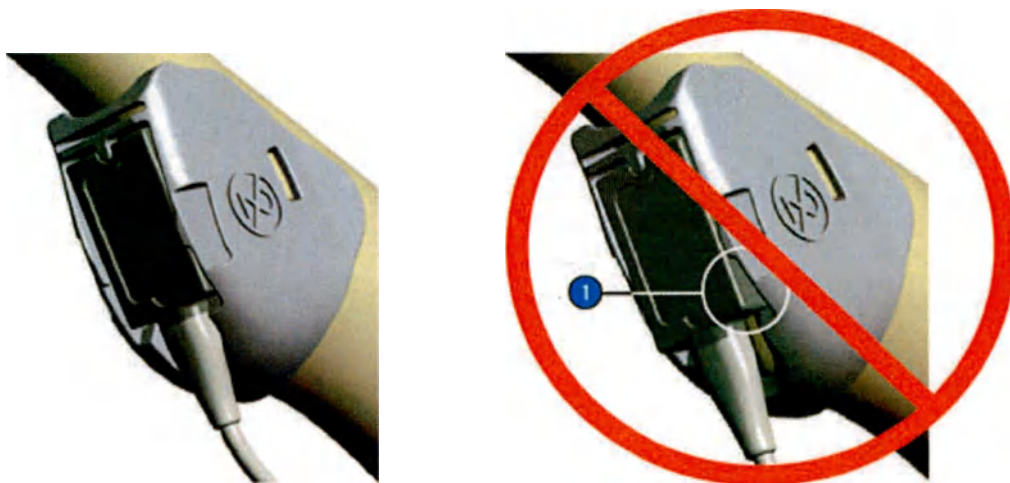
- а. Совместите выемку (2) корпуса сенсора устройства слежения с рельефным элементом (1) на кронштейне.



- б. Вставьте корпус сенсора устройства слежения в кронштейн системы слежения и нажмите на него, чтобы он полностью вошел в гнездо и зафиксировался на месте.

**ОСТОРОЖНО**

Убедитесь, что корпус сенсора устройства слежения плотно сидит в кронштейне, и между корпусом сенсора и кронштейном нет зазора (1).



4. Вставьте датчик, ультразвуковое устройство слежения и кронштейн системы слежения в покрытие системы CIVCO. Для получения более подробных сведений см. инструкции, прилагающиеся к кронштейну системы слежения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Выполняйте утвержденные на месте эксплуатации протоколы, чтобы гарантировать отсутствие риска перекрестного инфицирования пациентов.

5. Подключите ультразвуковое устройство слежения к соединительному модулю (TCU). Убедитесь, что ультразвуковое устройство слежения работает в пределах объема генератора сигналов частоты полей.

**ОСТОРОЖНО**

Не натягивайте кабель ультразвукового устройства слежения рядом с местом подсоединения кронштейна системы слежения.

6. Начните выполнение процедуры PercuNav. Более подробные сведения см. в *Руководстве пользователя PercuNav*.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Нажатие на ткань может привести к деформации ткани и ухудшению качества наложения изображений. Для получения оптимального соответствия между анатомией пациента и изображениями МРТ осторожно надавливайте датчиком на ткани, прикладывая лишь минимальные усилия.

7. После завершения процедуры PercuNav снимите систему наведения иглы CIVCO (если необходимо) и покрытие с кронштейна системы слежения и датчика.
8. Отсоедините корпус сенсора устройства слежения от кронштейна системы слежения, осторожно потянув за ограничитель изгиба ультразвукового устройства слежения в направлении от датчика и кронштейна системы слежения.
9. Отключите ультразвуковое устройство слежения от соединительного модуля.

**ОСТОРОЖНО**

Чтобы отсоединить ультразвуковое устройство слежения от соединительного модуля, возьмитесь за разъем и осторожно потяните. Не тяните за кабель.

10. После каждого использования сразу же выполните инструкции по очистке и дезинфекции для обеззараживания ультразвукового устройства слежения. Дополнительную информацию о процедурах очистки и дезинфекции см. в этом документе с обновленной информацией.

Краткое описание процесса очистки: ультразвуковое устройство слежения C10-4ес



ОСТОРОЖНО

Ниже приводится краткое наглядное представление процедуры очистки. Обязательно соблюдайте всю процедуру очистки, приведенную в этом документе с обновленной информацией.

1. Подготовьте раствор для очистки.
2. Смочите приготовленным раствором безворсовую ткань и ватный тампон.
3. Протирайте влажной тканью и ватным тампоном каждую часть устройства слежения в течение времени, указанного в следующей таблице, пока не будут устранены все видимые загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для каждой части устройства слежения используйте новые салфетку и тампон.

4. Повторите протирку теплой водопроводной водой для удаления остатков чистящего раствора.

Продолжительность обработки салфеткой и тампоном: ультразвуковое устройство слежения C10-4ес

Корпус сенсора	Кабель	Отверстия разъема	Разъем
		При необходимости	
1 минута	30 секунд		30 секунд

Очистка ультразвукового устройства слежения C10-4ес

Всегда придерживайтесь следующих процедур очистки и дезинфекции.

Очистка устройства слежения является важным действием, предшествующим эффективной дезинфекции. Устройство слежения следует обеззараживать сразу же после каждого использования в соответствии с данными процедурами очистки и дезинфекции, чтобы защитить пациентов и персонал от передачи потенциальных болезнетворных микроорганизмов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Приведенная в данном разделе информация распространяется *только* на нестерильные ультразвуковые устройства слежения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во время процедуры очистки при необходимости выбрасывайте и заменяйте загрязненные салфетки и ватные тампоны. Продолжайте очистку до тех пор, пока с устройства слежения не будут удалены все видимые загрязнения.

**ОСТОРОЖНО**

Не используйте для очистки устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте контакта острых предметов, таких как скальпели или лезвия для каутеризации, с устройством слежения, включая его кабель.

**ОСТОРОЖНО**

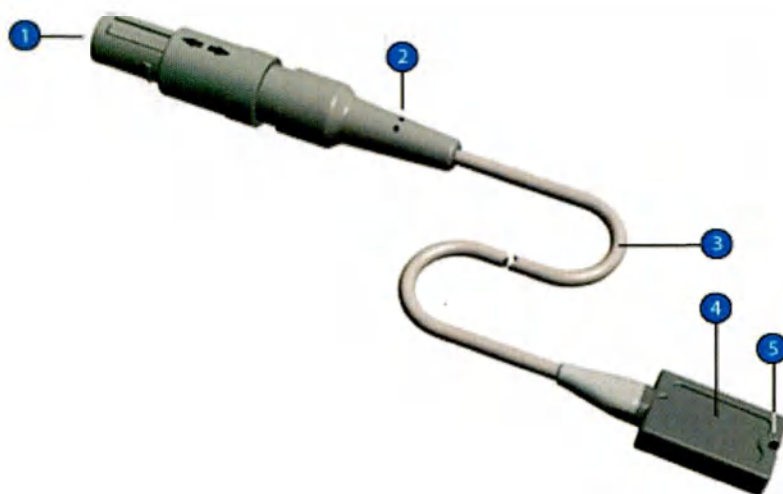
Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

**ОСТОРОЖНО**

Не используйте для очистки устройства слежения проволочную щетку.

**ОСТОРОЖНО**

Не стерилизуйте устройство слежения паром.

**Очистка: компоненты ультразвукового устройства слежения C10-4ec**

1	Разъем (отверстие для электрических соединений)
2	Отверстия на ограничителе изгиба у разъема
3	Кабель
4	Корпус сенсора устройства слежения
5	Выемка устройства слежения (для совмещения с кронштейном системы слежения)

1. Приготовьте один из следующих чистящих растворов:

- Слабый раствор моющего средства или поверхностно-активное вещество: 4,9 мл (1 чайная ложка) концентрированного жидкого моющего средства в 3785,4 мл (1 галлоне) теплой водопроводной воды (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]).

- Энзимный раствор для очистки, приготовленный в соответствии с инструкциями изготовителя, например: Enzol Enzymatic Detergent или Steris Prolystica 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.
2. Смочите приготовленным раствором мягкую салфетку (или ткань) без ворса, затем отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

3. Тщательно протрите всю поверхность корпуса сенсора устройства слежения влажной салфеткой. Уделите особое внимание выемке в верхней части корпуса сенсора устройства слежения. Протирайте корпус сенсора устройства слежения и выемку в течение по крайней мере 1 минуты и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
4. Используйте новую смоченную в растворе салфетку для очистки всего кабеля в течение по крайней мере 30 секунд и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
5. Смочите приготовленным раствором заостренный гладкий ватный тампон и отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тампон должен быть влажным, но жидкость не должна капать с него.

6. Используйте влажный тампон для тщательной очистки отверстий в ограничителе изгиба у разъема, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
7. Используйте новую смоченную в растворе салфетку для очистки области разъема ультразвукового устройства слежения в течение по крайней мере 30 секунд и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

8. Смочите новую, чистую, мягкую безворсовую салфетку (или ткань) теплой водопроводной водой (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]). Отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

9. Тщательно протирайте корпус сенсора устройства слежения влажной салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд, чтобы устранить все остатки чистящего средства.
10. Снова смочите салфетку теплой водопроводной водой и тщательно протрите весь кабель в течение по крайней мере 30 секунд.
11. Снова смочите салфетку теплой водопроводной водой и тщательно протирайте область разъема в течение по крайней мере 30 секунд.
12. После протирки тщательно высушите корпус сенсора устройства слежения и кабель с помощью чистой сухой безворсовой салфетки (или ткани).
13. Осмотрите ультразвуковое устройство слежения при хорошем освещении, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений и остатков клейкой ленты.
14. Если видна грязь или остатки клейкой ленты, повторите действия с 2 по 13 (используя новые салфетки и тампоны), пока не будут устранены вся видимая грязь и остатки клейкой ленты.
15. Если видимая грязь и остатки клейкой ленты отсутствуют и устройство полностью сухое, ультразвуковое устройство слежения готово к дезинфекции.

Краткий обзор дезинфекции: ультразвуковое устройство слежения C10-4ес



ОСТОРОЖНО

Данная информация представлена в виде краткого наглядного представления процедуры дезинфекции. Обязательно соблюдайте все процедуры дезинфекции, приведенные в этом документе с обновленной информацией.

Краткое описание процесса дезинфекции среднего уровня

1. Протирайте дезинфицирующей салфеткой каждый участок устройства слежения в течение времени, указанного в следующей таблице, пока поверхности не станут влажными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для каждой части устройства слежения используйте новую салфетку.

2. Выдержите устройство слежения в течение минимального времени, требуемого изготовителем дезинфицирующих салфеток.
3. Повторите обработку стерильной водой в течение 1 минуты.

Продолжительность дезинфекции среднего уровня с помощью салфеток

Корпус сенсора	Кабель	Отверстия разъема	Разъем	Устройство слежения полностью
		3 секунд		
30 секунд	30 секунд		30 секунд	30 секунд

Краткое описание процесса дезинфекции высокого уровня

1. Подготовьте готовый к использованию дезинфицирующий раствор.
2. Погрузите устройство слежения в дезинфицирующий раствор.
 - Cidex OPA: минимум 12 минут при 20 °C (68 °F)
 - глутаральдегид 3,4 % (Cidex Plus или MetriCide Plus): минимум 20 минут при 25 °C (77 °F)

ОСТОРОЖНО

НЕ погружайте в раствор разъем.

3. Выньте устройство слежения из дезинфицирующего раствора и затем погрузите его в ванночку со стерильной водой как минимум на 1 минуту.



4. Повторите погружение три раза, наливая каждый раз свежую стерильную воду.

ОСТОРОЖНО

НЕ погружайте в раствор разъем.

Дезинфекция ультразвукового устройства слежения C10-4ес

После очистки устройство слежения готово к дезинфекции. Ультразвуковое устройство слежения C10-4ес можно дезинфицировать с помощью дезинфицирующих средств средней или высокой степени воздействия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приведенная в данном разделе информация распространяется *только* на нестерильные ультразвуковые устройства слежения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ОСТОРОЖНО

Во время процесса дезинфекции защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.



ОСТОРОЖНО

Во избежание повреждения ультразвукового устройства слежения не используйте для дезинфекции изопропиловый спирт и спиртосодержащие дезинфицирующие вещества. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.



ОСТОРОЖНО

Не стерилизуйте устройство слежения паром.

Во время дезинфекции руководствуйтесь изображением в разделе «Очистка ультразвукового устройства слежения C10-4ес» на стр. 16.

Процесс дезинфекции среднего уровня

1. Поместите очищенное устройство слежения в чистую сухую дезинфицированную или стерилизованную чашку разъемом вверх, вдали от кабеля и корпуса сенсора, чтобы избежать попадания жидкости или влаги в разъем.
2. Тщательно протирайте всю поверхность корпуса сенсора и выемку устройства слежения (в верхней части устройства слежения) в течение по крайней мере 30 секунд с помощью одной из следующих дезинфицирующих салфеток:
 - Чистящие салфетки, предварительно пропитанные раствором хлорной извести 1:10 в качестве активного ингредиента (например, Sani-Cloth Bleach Wipes или Dispatch Wipes),
 - Чистые, безворсовые стерильные салфетки, пропитанные жидкостью, содержащей четвертной раствор нашатырного спирта для дезинфекции (например, T-Spray или T-Spray II),
 - Чистые безворсовые стерильные салфетки, пропитанные раствором хлорной извести 1:10, полученным из 100 мл (3,4 унции) бытовой хлорной извести (4 % или 6 % гипохлорит натрия) в 900 мл (1 кварте) теплой дистиллированной воды (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]).
3. Тщательно протирайте кабель ультразвукового устройства слежения новой дезинфицирующей салфеткой в обоих направлениях в течение по крайней мере 30 секунд.
4. Тщательно протирайте разъем ультразвукового устройства слежения новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд.



ОСТОРОЖНО

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

5. Протрите тампоном, пропитанным дезинфицирующим средством, каждое отверстие ограничителей изгиба разъема в течение 3 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тампон должен быть влажным, но жидкость не должна капать с него.

6. Тщательно протирайте все компоненты ультразвукового устройства слежения новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд так, чтобы все поверхности были смочены.
7. После обработки выдержите ультразвуковое устройство слежения в течение минимального времени, требуемого изготовителем салфеток. При использовании раствора хлорной извести 1:10 выдержите устройство слежения по крайней мере 4 минуты.
8. После выдерживания пропитайте чистую безворсовую стерильную салфетку стерильной водой и отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

9. Тщательно протрите корпус сенсора, выемку, кабель и разъем салфеткой, пропитанной стерильной водой, в течение по крайней мере 1 минуты. Обратите особое внимание на отверстия на ограничителе изгиба у разъема.



ОСТОРОЖНО

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

10. Дайте ультразвуковому устройству слежения высохнуть на воздухе.
11. Поместите продезинфицированное устройство в соответствующее сухое место для хранения.

Дезинфекция высокого уровня

1. Подготовьте готовый к использованию раствор Cidex OPA (ортофталевый альдегид) или раствор 3,4 % глутаральдегида (Cidex Plus или MetriCide Plus).
2. Проверьте дезинфицирующий раствор следующим образом:
 - Cidex OPA: убедитесь, что раствор имеет минимальную эффективную концентрацию в соответствии с инструкциями производителя.

- Глютаральдегид 3,4 % (такой как Cidex Plus или MetriCide Plus): приготовьте его в соответствии с информацией на этикетке и убедитесь, что раствор имеет минимальную эффективную концентрацию в соответствии с инструкциями производителя.
3. Нагрейте раствор до следующей температуры и влейте его в дополнительный контейнер с отметкой:
 - Cidex OPA: 20 °C (68 °F)
 - Глютаральдегид 3,4 % (такой как Cidex Plus или MetriCide Plus): 25 °C (77 °F)
 4. Сверните кабель кольцом. Закрепите излишек кабеля рядом с разъемом.
 5. Погрузите все компоненты (кроме разъема) в подготовленный дезинфицирующий раствор следующим образом:
 - Cidex OPA: минимум 12 минут при 20 °C (68 °F)
 - Глютаральдегид 3,4 % (такой как Cidex Plus или MetriCide Plus): минимум 20 минут при 25 °C (77 °F)

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты разъема.

6. Погрузите все компоненты (кроме разъема) в резервуар со стерильной водой не менее, чем на 1 минуту.
7. Извлеките все компоненты и еще два раза окуните их в стерильную воду, выполнив в общей сложности три промывания.
8. Просушите компоненты стерильной сухой безворсовой салфеткой или тканью.
9. Поместите продезинфицированное устройство в соответствующее сухое место для хранения.

Устройство слежения для пациентов

Устройство слежения для пациентов следует очищать и затем дезинфицировать с помощью дезинфицирующих средств средней степени воздействия. Краткое описание этих процессов приводится ниже.

**ОСТОРОЖНО**

Обобщенные сведения представлены в виде краткого наглядного представления процессов очистки и дезинфекции. Представленное краткое описание процессов не является заменой существующих процедур. Полное описание процедур очистки и дезинфекции см. в *руководстве пользователя PercuNav*.

Краткое описание процесса очистки: устройство слежения для пациентов

1. Подготовьте раствор для очистки.
2. Смочите приготовленным раствором безворсовую ткань и ватный тампон.
3. Протирайте влажной тканью и ватным тампоном каждую часть устройства слежения в течение времени, указанного в следующей таблице, пока не будут устранены все видимые загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для каждой части устройства слежения используйте новые салфетку и тампон.

4. Повторите протирку теплой водопроводной водой для удаления остатков чистящего раствора.

Продолжительность обработки салфеткой и тампоном

Корпус сенсора	Отверстия на корпусе сенсора	Кабель	Отверстия разъема	Разъем
	При необходимости		При необходимости	
1 минута		30 секунд		30 секунд

Краткое описание процесса дезинфекции среднего уровня: устройство слежения для пациентов

1. Протирайте дезинфицирующей салфеткой каждую часть устройства слежения в течение времени, указанного в следующей таблице, пока поверхность не станет влажной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для каждой части устройства слежения используйте новую салфетку.

2. Выдержите устройство слежения в течение минимального времени, требуемого изготовителем дезинфицирующего средства.
3. Повторите обработку стерильной водой в течение 1 минуты.

Продолжительность дезинфекции салфеткой и тампоном

Корпус сенсора	Отверстия на корпусе сенсора	Кабель	Отверстия разъема	Разъем	Устройство слежения полностью
	3 секунд		3 секунд		
30 секунд		30 секунд		30 секунд	30 секунд

Адаптивное устройство слежения за иглами

Адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ) следует очищать, а затем дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования. Краткое описание этих процессов приводится ниже.

**ОСТОРОЖНО**

Обобщенные сведения представлены в виде краткого наглядного представления процессов очистки, дезинфекции и стерилизации. Представленное краткое описание процессов не является заменой существующих процедур. Полное описание процедур очистки и дезинфекции см. в *руководстве пользователя PercuNav*.

Краткое описание процесса очистки: АСИ

1. Разберите АСИ.
2. Приготовьте чистящий раствор, погрузите в него АСИ и выдержите в течение 2 минут.

**ОСТОРОЖНО**

НЕ погружайте в раствор разъем.

3. Промойте АСИ в проточной воде.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Электрический разъем адаптивного устройства слежения за иглами (АСИ) следует исключить из процессов дезинфекции высокого уровня и стерилизации в холодном растворе. Обращайтесь с электрическим разъемом как с нестерильным компонентом, и будьте осторожны во избежание загрязнения дезинфицированного или стерилизованного АСИ. Использование загрязненного адаптивного устройства слежения за иглами может привести к инфицированию пациента.

Краткое описание процесса дезинфекции высокого уровня: АСИ

1. Подготовьте готовый к использованию дезинфицирующий раствор и перелейте его в стерильный контейнер.
2. Выдержите АСИ в растворе в течение 12 минут.

**ОСТОРОЖНО**

НЕ погружайте в раствор разъем.

3. Выньте устройство слежения из дезинфицирующего раствора и затем погрузите его в ванночку со стерильной водой как минимум на 1 минуту.



4. Повторите погружение 3 раза, наливая каждый раз свежую стерильную воду.

ОСТОРОЖНО

НЕ погружайте в раствор разъем.

После очистки и дезинфекции высокого уровня адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ) можно использовать только в стерильной среде, если оно помещено в стерильное покрытие (покрытие CIVCO CIV-Flex). Инструкции по дезинфекции см. в документе *Руководство пользователя PercuNav*.

Краткое описание стерилизации в холодном растворе: АСИ

1. Подготовьте дезинфицирующий раствор и перелейте его в стерильный контейнер.
2. Погрузите разобранный АСИ и выдержите в течение 10 часов.

**ОСТОРОЖНО****НЕ погружайте в раствор разъем.**

3. Выньте устройство слежения из дезинфицирующего раствора и затем погрузите его в ванночку со стерильной водой как минимум на 1 минуту.



4. Повторите погружение 3 раза, наливая каждый раз свежую стерильную воду.

ОСТОРОЖНО**НЕ погружайте в раствор разъем.**

5. Просушите АСИ с помощью стерильных безворсовых салфеток.

Полное описание процедуры стерилизации в холодном растворе см. в *руководстве пользователя PercuNav*.

Краткое описание стерилизации паром: АСИ

1. Просмотр записей стерилизации паром. Утилизируйте устройство АСИ после 20 раз стерилизации паром.
2. Поместите разобранное устройство АСИ, зонд и линейку в двойной мешок, который затем положите в стерилизационную камеру.
3. Стерилизацию паром устройства АСИ выполняйте с использованием следующих настроек:
 - Тип: создание предварительного вакуума
 - Температура: 132 °C (270 °F)
 - Время выдержки: 4 минуты
 - Период сушки: 30 минут
4. Запишите количество циклов стерилизации паром.
5. Храните АСИ стерильным.

Стерилизация паром адаптивного устройства слежения за иглами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если адаптивное устройство слежения за иглами используется в стерильной среде или регулярно соприкасается со стерильной тканью, следует стерилизовать это устройство перед использованием или помещением на хранение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда соблюдайте указанные условия стерилизации паром. Несоблюдение этих условий может привести к недостаточной стерилизации или к повреждению устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не стерилизуйте паром адаптивное устройство слежения за иглами свыше 20 раз. Каждая стерилизация паром сокращает срок службы устройства. Стерилизация свыше 20 раз может нарушить конструктивную целостность устройства и стать причиной неправильного функционирования или риска инфицирования, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. В целях учета и контроля используйте серийный номер устройства, указанный на разъеме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После стерилизации паром и до клинического применения проверьте адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ) на отсутствие признаков повреждения или разрушения (например, трещин или поломок пластиковых компонентов). Такую проверку надо выполнить до сборки АСИ и подключения его к устройству производителя оборудования. Если у Вас возникли вопросы по поводу срока и действия гарантии, обратитесь к представителю компании Philips.

1. Просмотрите записи о стерилизации паром и убедитесь, что адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ) стерилизовалось паром менее 20 раз.
2. Очистите разобранное устройство АСИ (см. *Руководство пользователя PercuNav*).
3. Поместите устройство АСИ, зонд и линейку в двойной мешок.

4. Поместите мешок в стерилизационную камеру.
5. Используйте следующие параметры для обеспечения гарантированного уровня стерильности (SAL) в 10^{-6} :
 - Тип стерилизации: создание предварительного вакуума
 - Температура: 132 °C (270 °F)
 - Время обработки: 4 минуты
 - Время сушки: 30 минут
6. Запишите количество циклов стерилизации паром. В целях учета и контроля используйте серийный номер устройства АСИ (указан на разъеме).



7. Храните АСИ стерильным.
8. Перед использованием см. раздел «Осмотр адаптивного устройства слежения за иглами» на стр. 31.

Осмотр адаптивного устройства слежения за иглами

1. Проверьте визуально адаптивное устройство слежения за иглами (АСИ) на отсутствие признаков повреждения или разрушения, например трещин в пластиковом корпусе. При обнаружении повреждений утилизируйте это устройство.
2. Включите ультразвуковую систему и перейдите режим **PercuNav**.
3. Подключите АСИ к соединительному модулю (TCU). Убедитесь, что индикатор на соединительном модуле зеленый и что АСИ работает в отслеживаемом объеме.

Обновление руководства пользователя PercuNav

Адаптивное устройство слежения за иглами

«ФИЛИПС»

«Филипс Хэлскеа»,
98021, шт. Вашингтон,
г. Ботелл,
ул. Ботелл-Эверетт Хайвей,
22100

Отдел нормативно-правового регулирования, «Ультрасаунд»

**Штат Вашингтон
Округ Снохомиш**

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии
сегодня, 6 октября 2015 г., Максом Ньюберри, личность
подписавшего установлена на основании соответствующих
документов

(Печать)
Джессика Р. Стенберг
Шт. Вашингтон
Нотариус
Срок полномочий истекает
04.01.2017 г.

Джессика Р. Стенберг,
нотариус
(Подпись)
Срок полномочий истекает
1 апреля 2017 г.

(Печать)
«Филипс Ультрасаунд, Инк.»
Фирменная печать компании
Шт. Вашингтон, 1973 г.
(Подпись)

«ФИЛИПС»

«ФИЛИПС»

«Филипс Хэлскеа»,
98021, шт. Вашингтон,
г. Ботелл,
ул. Ботелл-Эверетт Хайвей,
22100

Отдел нормативно-правового регулирования, «Ультрасаунд»

**Штат Вашингтон
Округ Снохомиш**

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии
сегодня, 6 октября 2015 г., Максом Ньюберри, личность
подписавшего установлена на основании соответствующих
документов.

(Печать)
Джессика Р. Стенберг
Шт. Вашингтон

Нотариус
Срок полномочий истекает
04.01.2017 г.

Джессика Р. Стенберг,
нотариус
(Подпись)

Срок полномочий истекает
1 апреля 2017 г.

(Подпись)
(Печать)
«Филипс Ультрасаунд, Инк.»
Фирменная печать компании
Шт. Вашингтон, 1973 г.

«ФИЛИПС»

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком **ЗУБКОВЫМ МИХАИЛОМ ДМИТРИЕВИЧЕМ**

Город Москва, Российская Федерация.

Десятого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Корнадуд Юлия Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **ЗУБКОВЫМ МИХАИЛОМ ДМИТРИЕВИЧЕМ** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

2-1031

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп. + 200 руб. 00 коп. (с ПТР)

ВРИО нотариуса



Ю.В. Корнадуд

Нотариальная контора

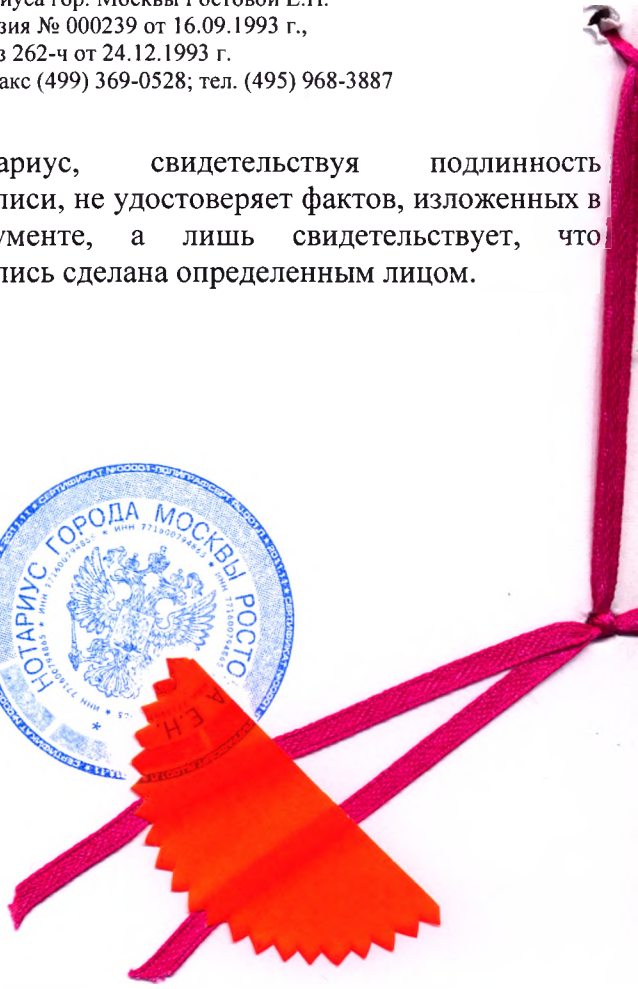
Нотариуса гор. Москвы Ростовой Е.Н.

лицензия № 000239 от 16.09.1993 г.,

приказ 262-ч от 24.12.1993 г.

тел./факс (499) 369-0528; тел. (495) 968-3887

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *2* листов

ВРИО Нотариус *Ю.В. Корнадуд*