

PHILIPS

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель отдела нормативного регулирования

ООО "ФИЛИПС"

А.А.Град

«25» марта 2024 г.



Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с принадлежностями

Производитель медицинского изделия: Volcano Corporation, USA

(Волкано Корпорэйшн, США)



Руководство
оператора

Русский

IntraSight

Система IntraSight для использования с системой Philips Mobile

Система IntraSight Mobile 1.0 с ПО версии 5.2

PHILIPS

CE 2797

Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.



Система Philips соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.



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



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



Официальный производитель:

Volcano Corporation
3721 Valley Centre Dr Suite 500
San Diego, CA 92130, США
Phone: 800 228 4728 (США и Канада)
IGTD.remotesupport@philips.com

International:

+32-2-256-6604

IGTDCustomerService-Int@philips.com



Уполномоченный представитель в Европе:

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

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

Дата редакции: август 2020 г.

Содержание

Перед использованием внимательно прочитайте руководство	8
HTTP://WWW.PHILIPS.COM/ABOUT/SUSTAINABILITY/REACH.PAGE	8
Предназначено для использования только обученными медицинским персоналом	9
Предостережения и предупреждения по использованию системы.....	9
Предостережения и предупреждения по использованию РІМ	12
Предостережения и предупреждения по использованию катетера и проводника.....	13
Условные обозначения.....	13
ГЛАВА 1. ОБЗОР	14
ВВЕДЕНИЕ.....	14
Кровоток	15
Показания к применению	15
Клиническое применение	16
Противопоказания	16
Возможные побочные реакции	16
ГЛАВА 2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	17
ОБЗОР СИСТЕМЫ.....	17
ИНТЕРФЕЙСНЫЕ МОДУЛИ ПАЦИЕНТА (РІМ)	22
Доступные комплекты	23
ГЛАВА 3. МОНИТОРЫ	24
ГЛАВА 4. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ	26
ОБЗОР.....	26
УСТАНОВКА.....	26
СИСТЕМНЫЕ/СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ	26
ГЛАВА 5. ВЫБОР РЕЖИМОВ РАБОТЫ	50
ОБЗОР	50
ГЛАВА 6. ПОДГОТОВКА К СЕАНСУ	52
ОБЗОР.....	52
Проверка включения питания системы	52
Вход в систему	52
Экран приветствия.....	55
Ввод данных пациента.....	56
Подключение модуля РІМ	60
ГЛАВА 7. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ	64
ОБЗОР.....	64
Вставка катетера	64
Корректировка изображения (при необходимости).....	65
Печать	67

ГЛАВА 8. ЗАПИСЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ	69
ОБЗОР	69
ЗАПИСЬ КИНОПЕТЛИ	69
СОХРАНЕНИЕ КАДРА	72
ОТОБРАЖЕНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗМЕРЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	73
ГЛАВА 9. СОЗДАНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ И АННОТАЦИЙ	77
ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	77
СОЗДАНИЕ АННОТАЦИЙ	83
ГЛАВА 10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO.....	87
ОБЗОР.....	87
ВКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO.....	88
УПРАВЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ.....	88
НАСТРОЙКА ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА.....	88
ВЫКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO.....	89
ГЛАВА 11. ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ	91
ОБЗОР.....	91
ПРОСМОТР СОХРАНЕННЫХ КАДРОВ	94
ПРОСМОТР КИНОПЕТЛИ.....	94
СОЗДАНИЕ/ПРОСМОТР ЗАКЛАДОК	94
ЛИНЕЙНОЕ ЦИФРОВОЕ (ILD) ОТОБРАЖЕНИЕ.....	94
ГЛАВА 12. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА ВСУЗИ	97
ОБЗОР.....	97
ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА.....	97
ГЛАВА 13. АРХИВИРОВАНИЕ СЕАНСА	99
ОБЗОР.....	99
ВОЗМОЖНОСТИ АРХИВИРОВАНИЯ	99
АРХИВИРОВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДИСКА DVD/BLU-RAY	100
АРХИВИРОВАНИЕ С ПОМОЩЬЮ DICOM.....	102
ЭКСПОРТ ЭКРАНА НА УСТРОЙСТВО USB	105
ГЛАВА 14. ЗАГРУЗКА И УДАЛЕНИЕ СЕАНСОВ.....	109
ОБЗОР.....	109
ЗАГРУЗКА СЕАНСА.....	111
УДАЛЕНИЕ СЕАНСА.....	113
ГЛАВА 15. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....	114
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ.....	114
ГЛАВА 16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	137
ОБСЛУЖИВАНИЕ	137
ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	137
ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.....	139
СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ КОМПАНИЕЙ PHILIPS ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	140

ГЛАВА 17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	141
КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	141
ВИДЕО.....	141
РАЗМЕРЫ И ВЕС СИСТЕМЫ	143
ПИТАНИЕ	143
ЗАПИСЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА	143
КЛАССИФИКАЦИИ.....	144
ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС.....	144
ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ.....	145
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	145
ТОК УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА <10 мкА.....	145
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	145
ХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ DICOM	145
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАБОЧАЯ ТЕМПЕРАТУРА КАТЕТЕРОВ.....	146
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СИСТЕМА	146
АКУСТИЧЕСКИЕ ВЫХОДНЫЕ СИГНАЛЫ КАТЕТЕРА	147
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	151
СОВМЕСТИМОСТЬ С МОДУЛЕМ РІМ.....	153
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАМЕНЯЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ	154
НОРМЫ И СТАНДАРТЫ	155
КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ	161

Гарантия

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

Кроме того, настоящая гарантия не применяется в следующих случаях:

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

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

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

Патенты и товарные знаки

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

Предупреждения и меры предосторожности

Перед использованием внимательно прочитайте руководство

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

Компания Philips не дает какие-либо гарантии, не делает какие-либо заявления и не определяет какие-либо условия любого рода, явные или подразумеваемые (включая любую гарантию коммерческой ценности, возможности применения или пригодности для определенной цели), в отношении неправильного использования системы или повторного использования катетера. Компания Philips не несет никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате повторного или неправильного использования катетера.

Сообщение о серьезном инциденте

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

Текст с пометкой ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на риск получения тяжелых травм. Неукоснительно следуйте инструкциям и процедурам, чтобы не допустить травмирования оператора, пациента и персонала.

Предупреждения обозначены символом с восклицательным знаком.



Текст с пометкой ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ указывает на риск повреждения оборудования. Неукоснительно следуйте инструкциям и процедурам, чтобы не допустить повреждения оборудования.

Декларация REACH

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

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

Предназначено для использования только обученными медицинским персоналом

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

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

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

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

Предостережения и предупреждения по использованию системы

- Система Philips используется в сочетании с катетерами для визуализации компании Philips с целью предоставления диагностической информации во время внутрисосудистых ультразвуковых исследований (ВСУЗИ) в периферической или коронарной сосудистой сети, а также при измерении функциональных показателей (FM). Она предназначена для использования в дополнение к стандартным ангиографическим процедурам или хирургическим методам лечения, таким как баллонная ангиопластика.
- Система IntraSight Mobile предназначена для использования с ПО SyncVision.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Несмотря на то, что компоненты защищены от брызг, не допускайте попадания брызг и падения посторонних предметов на компоненты.
- Прикроватное оборудование Philips, настроенное для обычного использования, соответствует требованиям стандарта защиты от попадания жидкостей IEC60529, IPX4. Прикроватная система Philips, настроенная для обычного использования, должна быть накрыта стерильной простыней.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание поражения электрическим током систему Philips необходимо заземлить надлежащим образом. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускайте сдавливания шнура питания от сети переменного тока.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание нарушения изоляции пациента оператор системы не должен одновременно касаться пациента и/или любого имплантированного катетера либо проводника и какой-либо части тележки системы, корпуса компьютера или разъемов.



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

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Систему Philips следует использовать с оригинальным шнуром питания. Системы Philips защищены от узловых потенциалов дефибрилляции, однако перед дефибрилляцией рекомендуется отсоединять катетер от интерфейсного модуля пациента.
 - При катетеризации сердца система Philips должна быть подключена к системе выравнивания потенциалов в больничной палате.
 - **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Система Philips предназначена для установки в диагностических и хирургических катетерных лабораториях. Электрическая установка должна включать в себя средства ограничения токов поверхностной утечки на корпус в среде для пациентов, которые могут возникнуть из-за разности потенциалов между системами защитного заземления в помещениях медицинского назначения (процедурная) и в помещениях немедицинского назначения (аппаратная). Систему можно безопасно подключать к оборудованию в среде для пациентов, которая соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1:2005+A1:2012, приложение I, таблица I.1, ситуация № 3с. Целесообразно будет использовать отдельное устройство для изоляции петлевых токов в контуре заземления или установить дополнительный провод заземления к подключенному оборудованию Philips, расположенному в среде для пациентов.
- Система должна быть установлена в соответствии со стандартом 60601-1:2005+A1:2012, пункт 16 (для медицинских систем)
- В том числе необходимо использовать средства выравнивания потенциалов

на системе и других периферийных устройствах ().

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Система Philips представляет собой систему с большим коэффициентом усиления и широкой полосой частот, подключаемую к пациенту и предназначенную для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (ВСУЗИ) и измерения функциональных показателей (FM) во время диагностики, чрескожных коронарных вмешательств или процедур на периферических сосудах. Таким образом, система чувствительна к внутрисосудистым (5–60 МГц) взаимным помехам. Взаимные помехи в системе ВСУЗИ являются несинхронными и обычно представляют собой помехи от переходного процесса. Если уровни локальной интенсивности достаточно высоки, несинхронные внутрисосудистые помехи от переходного процесса заметны на экране ВСУЗИ как спонтанно возникающие пятна, похожие на шум или слабые прерывистые радиальные полосы или кольца. Электромагнитные помехи такого типа раздражают оператора, но обычно не мешают нормальному использованию устройства. Постоянные помехи (передатчики незатухающих гармонических волн), влияющие на внутрисосудистые несущие частоты, могут при высоких уровнях локальной интенсивности сделать изображение ВСУЗИ неразличимым. В этих экстремальных условиях использовать систему ВСУЗИ невозможно. Если систему ВСУЗИ невозможно использовать из-за электромагнитных помех, необходимо определить источник сигнала помех и снизить уровни локальной интенсивности внутрисосудистых помех до уровней, при которых можно использовать систему ВСУЗИ.

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Данное устройство не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся веществ, поскольку это может привести к возгоранию.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Систему Philips не следует устанавливать рядом или в стойку с другим оборудованием. Если установка рядом или в стойку необходима, следует проверить правильность функционирования системы в той конфигурации, в которой она используется.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может влиять на функционирование медицинского электрического оборудования. Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и оборудованием системы Philips см. в главе «Технические характеристики».
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, поставляемых производителем системы в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению степени помехоустойчивости системы.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Немедицинское оборудование, поставляемое в составе системы Philips, предназначено для подключения к многоместной розетке с многоместной розеткой. Непосредственное подключение любого другого оборудования Philips или оборудования клиента к настенной розетке или многоместной розетке может привести к слишком большой утечке тока, превышающей ограничения стандарта IEC 60601-1, и поражению оператора и/или пациента электрическим током. Пользователь должен следить за тем, чтобы ток утечки не превышал предельных значений, указанных в стандарте IEC 60601-1.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не подключайте к системе многоместную розетку или удлинитель. Это может привести к нарушению предельных условий безопасности системы и аннулированию гарантии.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Система Philips не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте никакие панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы выключите систему, отсоедините ее от розетки электропитания и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию и в службу поддержки клиентов компании Philips.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, стандартом IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1: 2005, издание 3 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1, пункт 16. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу, изменяет конфигурацию системы и поэтому несет ответственность за ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-1:2000. Если у вас возникли сомнения, обратитесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю. В частности, не рекомендуется использовать устройства с питанием от электросети переменного тока, за исключением устройств, одобренных и установленных компанией Philips.





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



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

Предостережения и предупреждения по использованию РІМ

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

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Кабель РІМ легко повредить в случае его неправильного хранения. Никогда не оставляйте кабель РІМ на полу. Храните кабель РІМ таким образом, чтобы не допустить повреждения его разъема от действий персонала, наезда тележек или движения стола. Во избежание перегибов при движении стола необходимо оставить достаточный запас кабеля, если он хранится на столе.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Все прикроватные периферийные устройства следует хорошо закреплять, чтобы не допустить травмирования пользователя или пациента.

Предостережения и предупреждения по использованию катетера и проводника

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

Условные обозначения

Система IntraSight Mobile состоит из панельного ПК и необязательного модуля сенсорного экрана (Touch Screen Module — TSM). Эти контроллеры оснащаются сенсорным экраном, чтобы врачу, технику или оператору было удобно, находясь у стола для пациента, выбирать пункты меню и изображения сосудов, выполнять измерения, сохранять и архивировать кадры изображений и кинопетли.

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

- Панельный ПК (основной монитор и контроллер).
- TSM (модуль сенсорного экрана).

Далее в данном руководстве действия в описаниях рабочих процессов будут обозначаться общими словами, например «выберите» (выберите пункт, инструмент, вид, меню и т. д.), которые при выполнении процедур будут подразумевать возможность использования сенсорного экрана.

Глава 1. Обзор

Введение

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

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

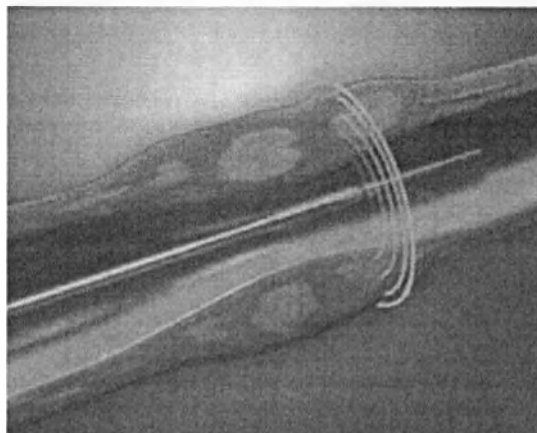


Рисунок 1: Катетер для ВСУЗИ в сосудах

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

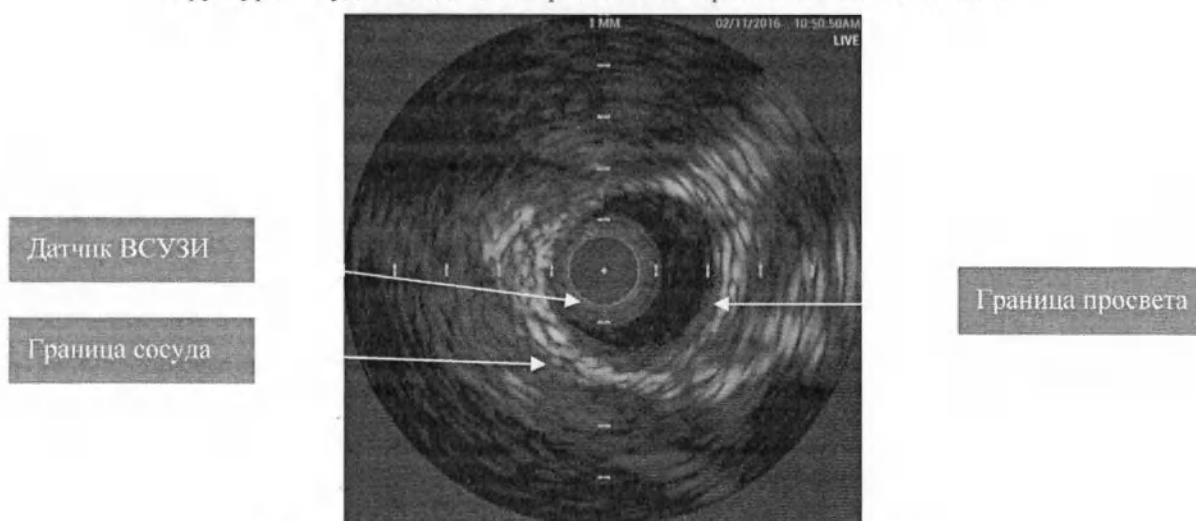


Рисунок 2: Изображение ВСУЗИ в оттенках серого

Кровоток

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

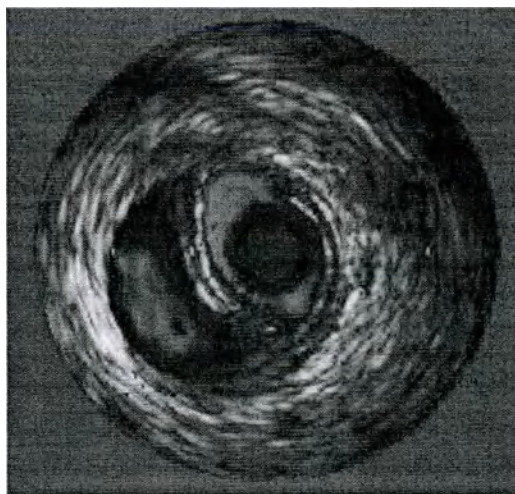


Рисунок 3: Отображение ложного просвета правой подвздошной артерии с помощью функции ChromaFlo

Показания к применению

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

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

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

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

Обзор

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

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

Клиническое применение

Данная система используется для оценки васкулярной морфологии.

Противопоказания

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

Возможные побочные реакции

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

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

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

Глава 2. Описание системы

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

Обзор системы

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

- Мониторы: основной (панельный ПК) контроллер или вспомогательный (TSM) контроллер. Основной контроллер прикреплен к тележке IntraSight Mobile. Вспомогательный (TSM) контроллер может быть размещен на тележке, столе для пациента или прикроватной направляющей. (См. главу «Мониторы».)
- Тележка
- Интерфейсные модули пациента (PIM): точки подсоединения катетера или проводника с датчиком давления (например, PIM ВСУЗИ, PIMr, FM-PIM) на столе для пациента
- Панель подключения, расположенная на задней стороне системы
- Привод Blu-ray
- Корзина для хранения

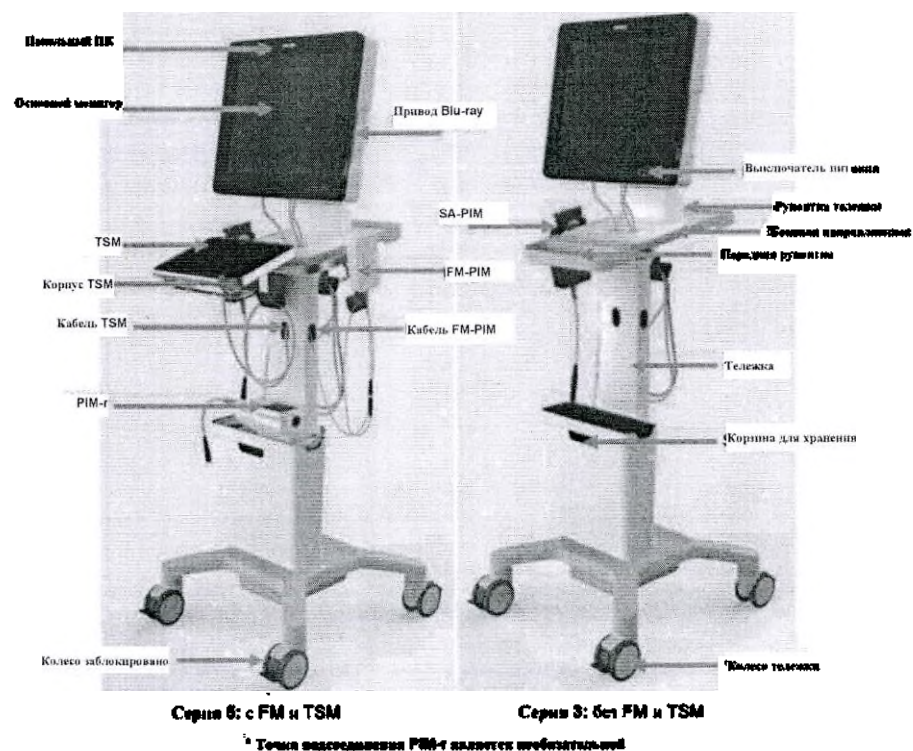


Рисунок 4: Васкулярная система IntraSight Mobile

Описание системы

ПРИМЕЧАНИЕ. В системах IntraSight Mobile функции iFR/FFR являются дополнительными. Сведения о функциях iFR/FFR см. в документации

Установка

Установку системы Philips должен выполнять квалифицированный представитель компании Philips. Тележка IntraSight Mobile предназначена для перемещения. Обратитесь в службу дистанционной поддержки компании Philips, прежде чем выполнять перемещение или модификацию.

Панельный ПК

Компоненты панельного ПК

На панельном ПК содержатся следующие компоненты:

- Монитор с сенсорным экраном
- Привод Blu-ray
- Один твердотельный накопитель M.2 SATA 256 ГБ и твердотельный накопитель SATA 1 ТБ
- Две пары разъемов USB (4), то есть два разъема USB 2.0 [черный язычок]; два разъема USB 3.0 [синий язычок]
- Разъемы Ethernet (2)
- Разъем DisplayPort
- Разъемы PIM: разъем PIMr/SA-PIM и разъем FM-PIM
- Разъем заземления (эквипотенциальность)
- Разъем для прикроватного контроллера
- Разъем «ECG/Aortic» (ЭКГ/аортальное давление)
- Источник питания 250 Вт

Разъемы панельного ПК (только обслуживание)

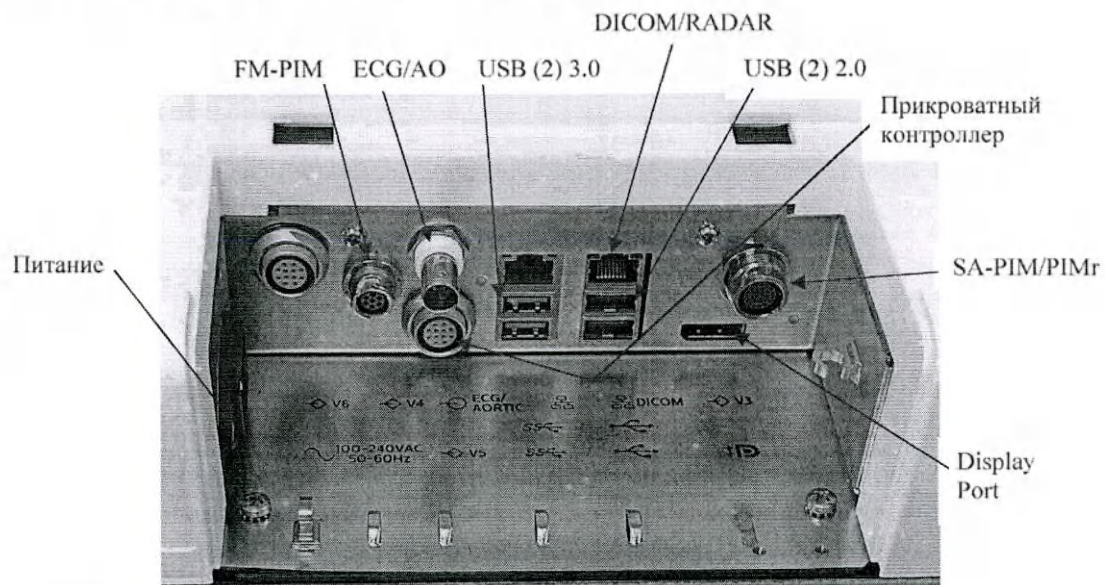


Рисунок 5: Разъемы панельного ПК (только обслуживание)

Внешние разъемы (доступные пользователю)

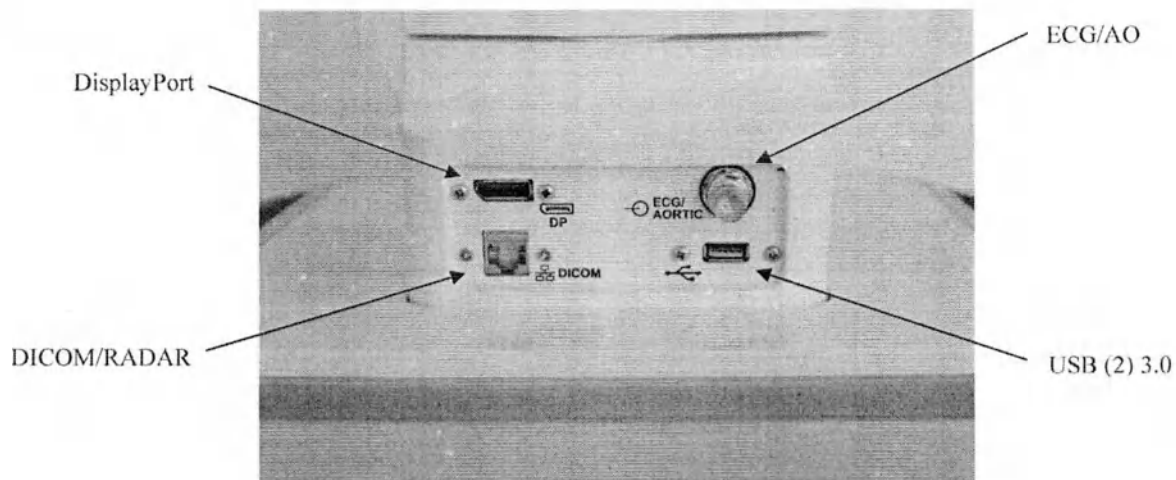


Рисунок 6: Внешние разъемы (доступные пользователю)

Описание системы

Функции/поведение монитора

В этом разделе рассматриваются функции и поведение монитора в отношении основного и вспомогательного контроллеров.

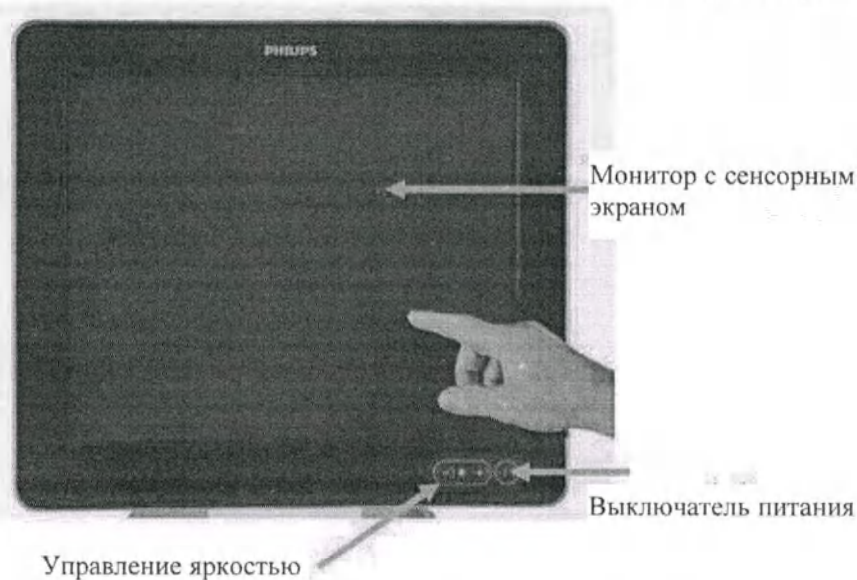
Функции/поведение основного монитора

19-дюймовый плоский цифровой цветной ЖК-монитор васкулярной системы IntraSight Mobile снабжен сенсорным экраном высокого разрешения. Это монитор медицинского класса, который поддерживает 16,7 миллиона цветов с разрешением 1280x1024.

Для выбора пунктов меню, создания аннотаций, ввода информации или выполнения/редактирования измерений на изображении сосуда на панельном ПК васкулярной системы IntraSight Mobile необходимо коснуться экрана. (Дополнительные сведения о работе сенсорного экрана см. в главе «Выполнение измерений и добавление аннотаций».)

Резистивный сенсорный экран со стеклянной поверхностью позволяет пользователям касаться нужной области экрана или слегка нажимать ее. Например, во время рисования измерений сосуда важно непрерывно нажимать пальцем или твердым стилусом на экран.

Пользователь может управлять яркостью экрана с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз на панельном ПК. Основной контроллер / монитор с сенсорным экраном



Основной контроллер / монитор с сенсорным экраном

Основной контроллер / монитор с сенсорным экраном

Сенсорный экран основного контроллера (основного монитора или панельного ПК) используется для просмотра изображений сосудов, выбора пунктов меню, измерения, аннотации изображений сосудов и ввода сведений о пациентах.

Вспомогательный контроллер / монитор с сенсорным экраном

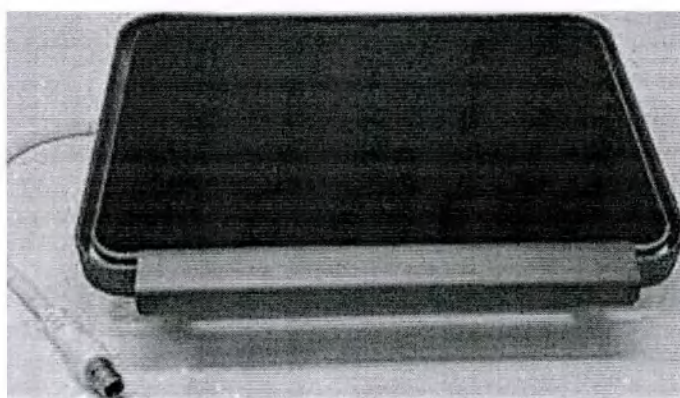
Функции вспомогательного контроллера аналогичны функциям основного контроллера. Однако вспомогательный контроллер можно перемещать с тележки IntraSight Mobile на стол для пациента или прикроватную направляющую с помощью механизма разъединения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Вспомогательный контроллер (TSM) не позволяет вводить сведения о пациенте или получать доступ к Philips SupportConnect.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Вспомогательный контроллер (TSM) может загружаться на минуту дольше, чем панельный ПК.



Вспомогательный контроллер / модуль сенсорного экрана (TSM) без корпуса

Описание системы

Корзина для хранения

В корзине на тележке можно хранить дополнительные принадлежности, в том числе катетеры, кабели и документацию. Для доступа к корзине используйте рукоятку корзины. Кроме того, корзину для хранения можно снять и закрыть разъем для корзины крышкой.



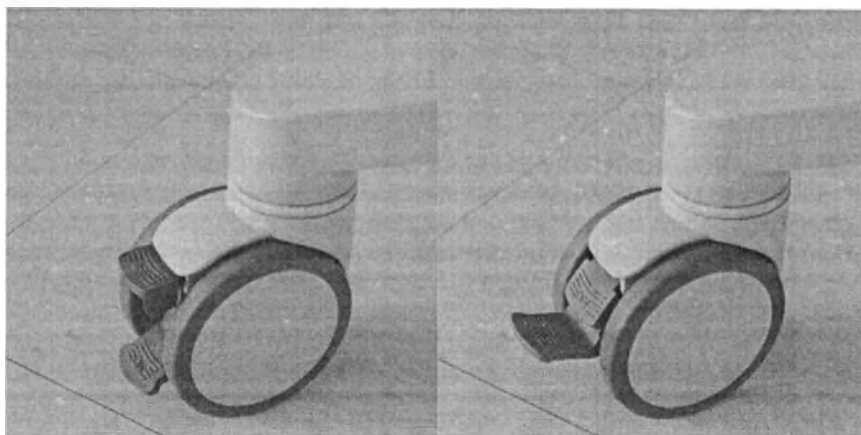
Закрывающаяся корзина
для хранения

Открытая корзина
для хранения

Без корзины
для хранения

Рисунок 7: Корзина для хранения

Активация блокировки колеса



Колесо заблокировано

Колесо разблокировано

Рисунок 8: Активация блокировки колеса

Интерфейсные модули пациента (PIM)

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

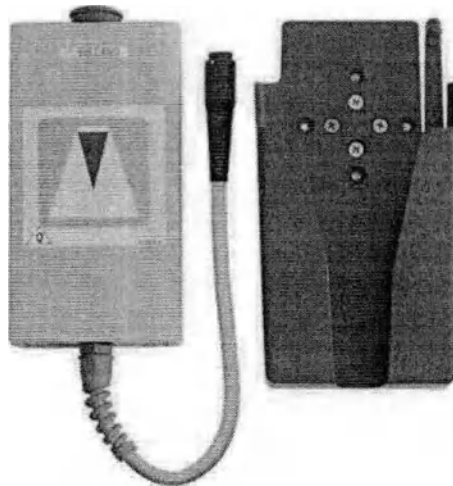


Рисунок 9: Интерфейсный модуль пациента (SA-PIM)

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

Катетеры для визуализации ВСУЗИ продаются отдельно. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Philips. Система Philips совместима с катетерами ВСУЗИ Philips, указанными в разделе «Технические характеристики».

Доступные комплекты

Для системы Philips доступны следующие комплекты:

- **Ротационные катетеры ВСУЗИ:** включает ротационный интерфейсный модуль пациента и устройство для протяжки SpinVision (PIMr), используемые для приведения в действие ротационных катетеров Revolution и Refinity 45 МГц.
- **iFR/FFR:** включает интерфейсный модуль пациента для проводников с датчиками давления Philips.

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

Глава 3. Мониторы

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Комплект системы IntraSight включает в себя контроллер панельного ПК и контроллер TSM. Контроллеры панельного ПК и TSM оснащаются сенсорным экраном, чтобы врачу, техническому специалисту или оператору было удобно, находясь у стола для пациента или прикроватной направляющей, выбирать пункты меню, отображать изображения сосудов, создавать измерения, сохранять, архивировать и загружать кадры изображений и кинопетли.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Как правило, действия, которые необходимо выполнить, снабжаются инструкциями по выбору инструмента, экрана, измерения и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Информация о пациенте вводится только на основном контроллере, а не на вспомогательном контроллере.

В конфигурацию серии 5 входит TSM.

Для повышения удобства работы врача и/или техника TSM можно прикрепить к прикроватной направляющей на столе для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для загрузки вспомогательного контроллера требуется приблизительно 2 минуты. Для загрузки основного монитора требуется приблизительно 30 секунд.

Панельный ПК и TSM синхронизированы. На них в режиме реального времени отображается одинаковая информация. Отображаемые на экране параметры и функции можно выбирать путем касания экрана панельного ПК или TSM.

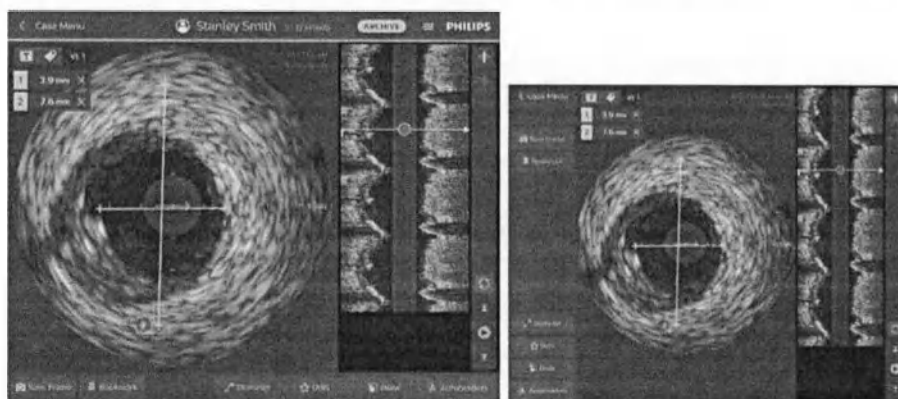


Рисунок 10: Экраны основного/вспомогательного контроллеров соответственно

Модуль TSM меньше панельного ПК и соответственно содержит лишь часть информации, представленной на панельном ПК. См. пример на изображениях.

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

Кроме того, лента меню отображается на экране основного контроллера по горизонтали, а на экране вспомогательного контроллера — по вертикали.

Снимки экранов с отображением параметров/функций системы IntraSight Mobile, приведенные в данном руководстве, сделаны на модуле TSM.

В данном руководстве действия в описаниях рабочих процессов будут обозначаться общими словами, например «выберите» (выберите пункт, инструмент, вид, меню и т. д.), которые при выполнении процедур будут подразумевать возможность использования сенсорного экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные сведения о TSM см. в руководстве пользователя Philips TSM.

Глава 4. Настройка системы

Обзор

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

Установка

Установку системы Philips должен выполнять только квалифицированный представитель компании Philips.

Системные/сервисные настройки

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В пароле для входа следует использовать три из указанных ниже типов символов.

* Заглавные буквенные символы

* Строчные буквенные символы

* Цифры

* Специальные символы

Максимальная длина пароля составляет 64 символа.

Пароль должен содержать не менее 10 символов.

Минимальное количество символов могут задавать системные администраторы, специалисты по продажам Philips и специалисты по обслуживанию Philips.

Настройка системы

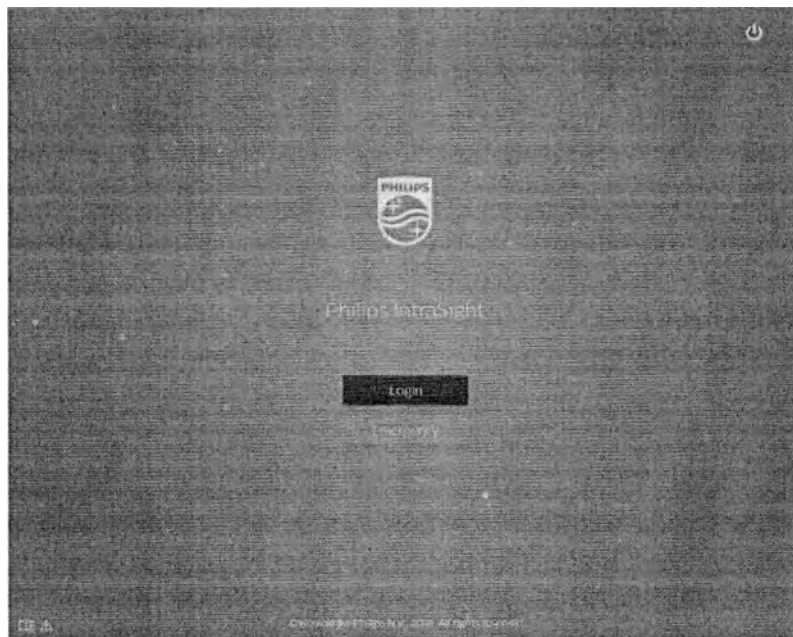


Рисунок 11: Первоначальный вход в систему

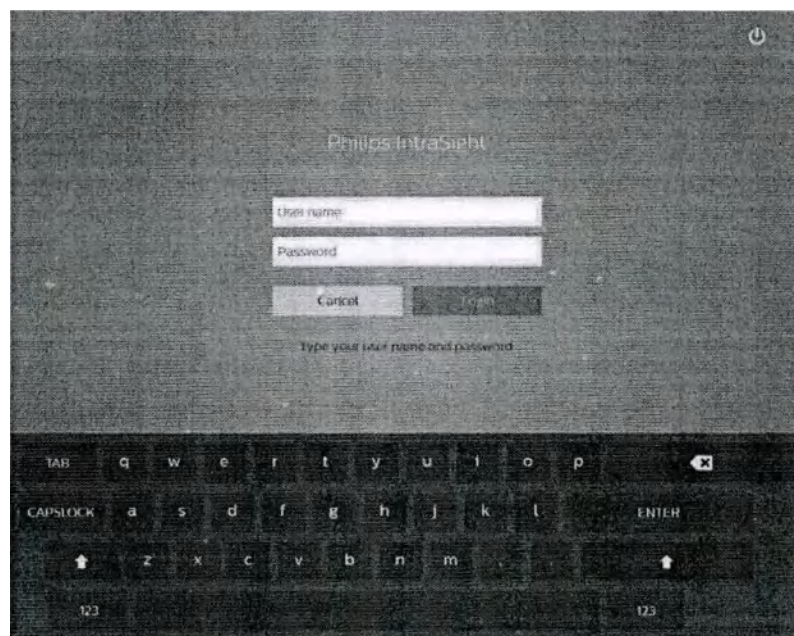


Рисунок 12: Вход в систему администратора

Настройка системы

Чтобы отобразить общие системные/сервисные настройки, системный администратор выбирает значок меню параметров (три горизонтальные линии), расположенный в правом верхнем углу (рядом со значком кнопки выключения) экрана приветствия Philips. Если открыть вкладку «Software» (Программное обеспечение), отобразятся сведения о серийном номере системы и установленной версии программного обеспечения.



Рисунок 13: Администратор — системные/сервисные настройки
В раскрывающемся меню выберите пункт «System/Service Settings» (Системные/сервисные настройки), чтобы открыть экраны системных/сервисных настроек.

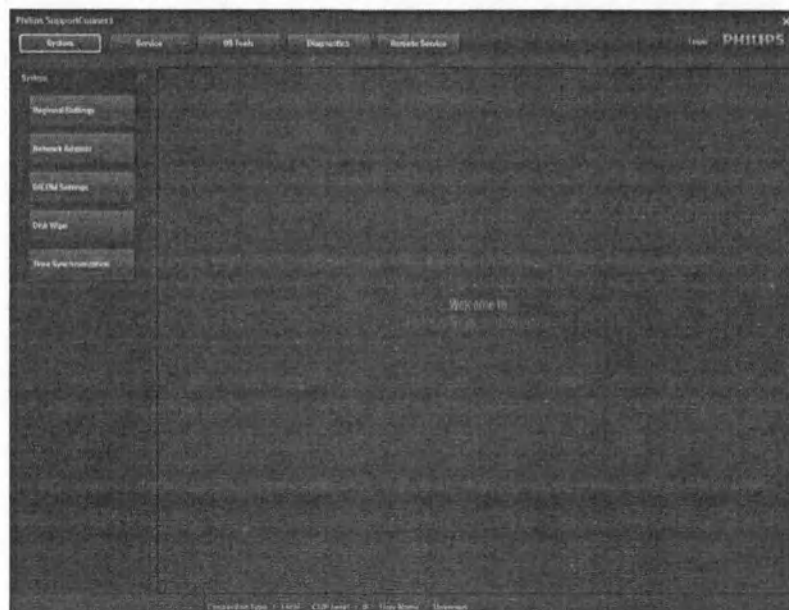


Рисунок 14: Системные/сервисные настройки

Настройка системы

Отображается экран системных/сервисных настроек (Philips SupportConnect), содержащий описания следующих вкладок/параметров.

Система

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

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

Региональные настройки

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

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

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

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

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

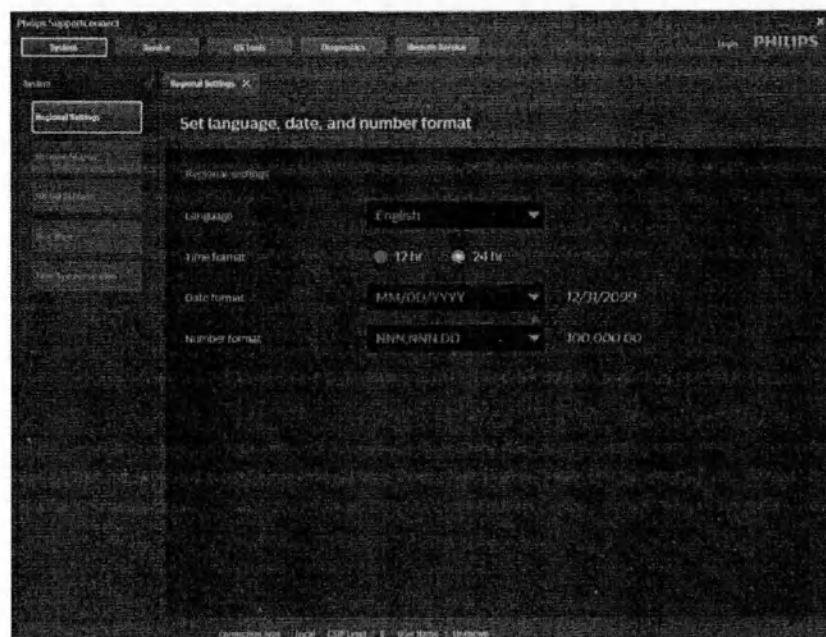


Рисунок 15: Региональные настройки

Настройка системы

Сетевой адаптер

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Систему нельзя настроить как доменную среду.

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

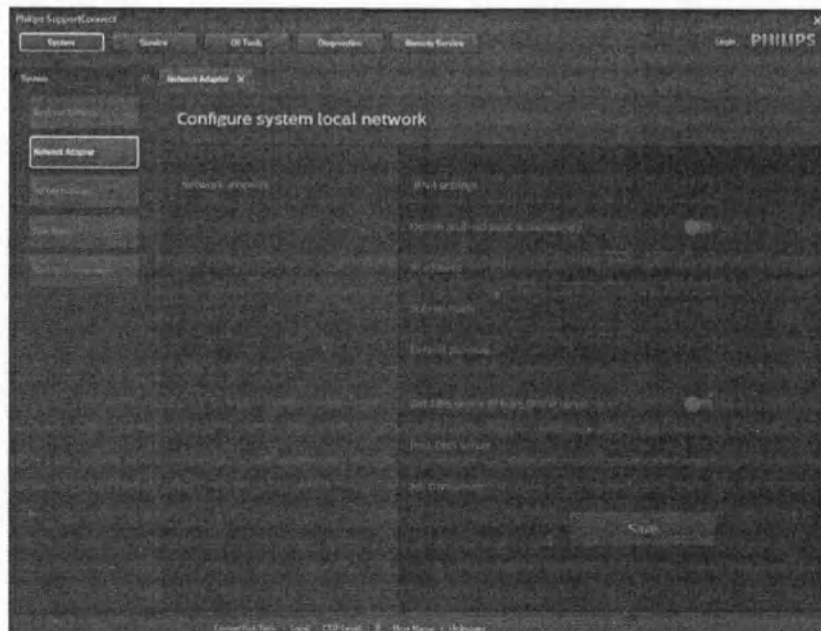


Рисунок 16: Сетевой адаптер

Настройки DICOM

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

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

Локальная система

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

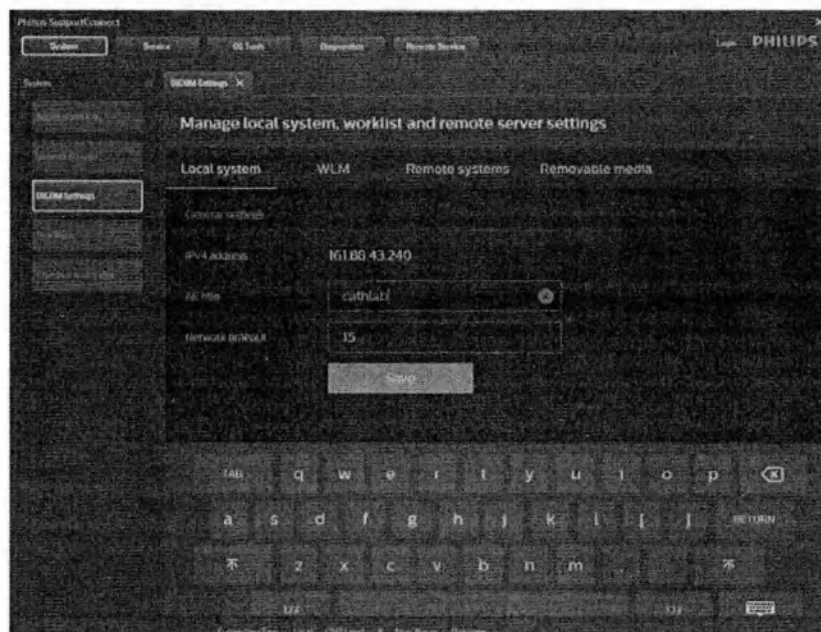


Рисунок 17: Локальная система DICOM

Настройка системы

WLM (Менеджер рабочих списков)

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

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

- Заголовок AE
- Имя хоста/IP-адрес
- Номер порта
- Тайм-аут сети
- Режим по умолчанию
- Запланированная дата автозапроса
- Запланировано — только эта система
- Макс. результаты SPS

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

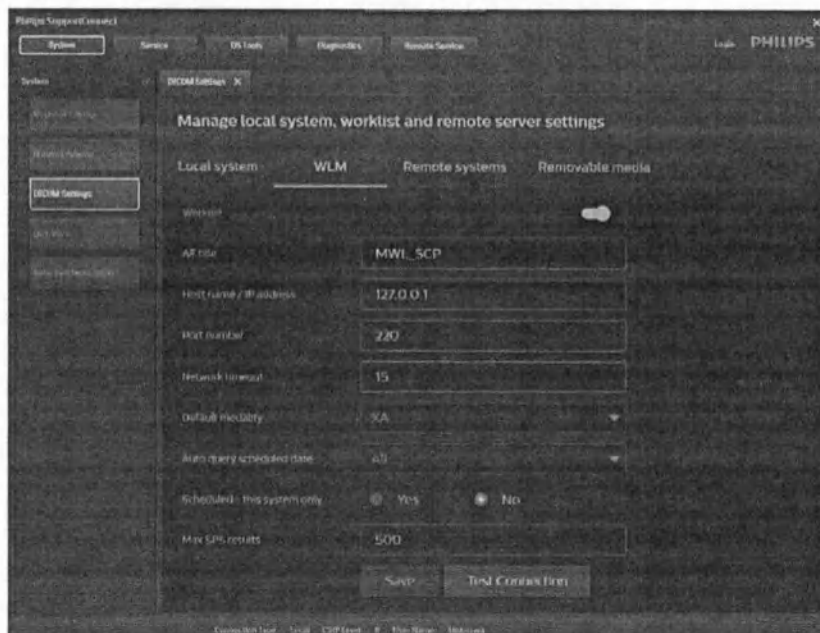


Рисунок 18: Менеджер рабочих списков

Удаленные системы

Настройте удаленные системы.

- Если удаленные системы не настроены, выберите кнопку «+ Add» (+ Добавить), чтобы добавить новый сервер архивации DICOM.
- Все поля обязательны для заполнения, но в полях «Quality» (Качество), «US modality» (Режим УЗИ) и «Default systems» (Системы по умолчанию) установлены значения по умолчанию.
- Укажите значения во всех полях, руководствуясь требованиями сетевого администратора или представителя ИТ-отдела.
- Установите для параметра «Quality» (Качество) требуемое значение. При выборе параметра «High quality» (Высокое качество) сжатие данных не выполняется, в результате чего выполняется визуализация с максимальным качеством, однако данные занимают много места при хранении.
- При выборе параметра «Low quality» (Низкое качество) используется максимальное сжатие, данные занимают мало места, но качество изображения ухудшается. Параметр «Medium» (Среднее) — это оптимальное соотношение качества и размера данных с более низкой степенью сжатия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется использовать настройку «Medium» (Среднее).

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

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

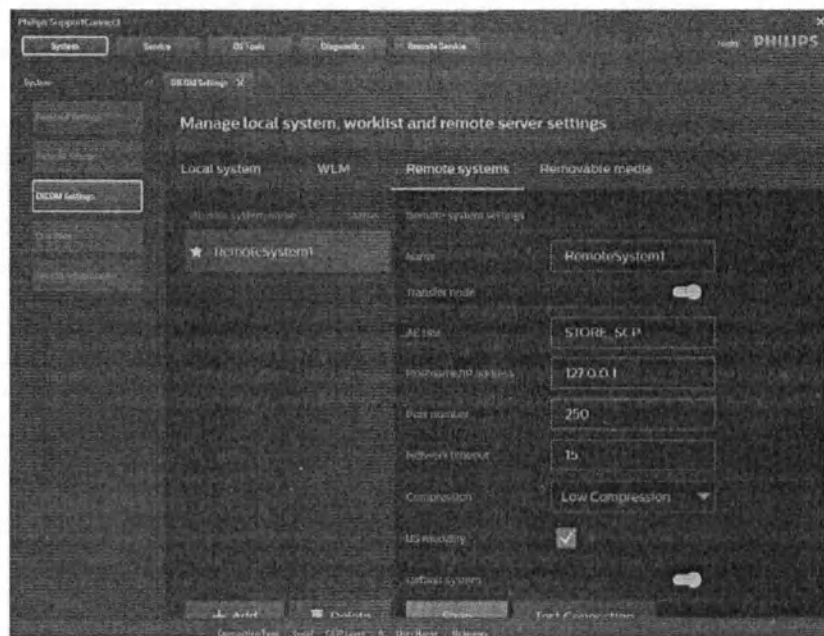


Рисунок 19: Удаленные системы

Настройка системы

Съемные носители

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

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

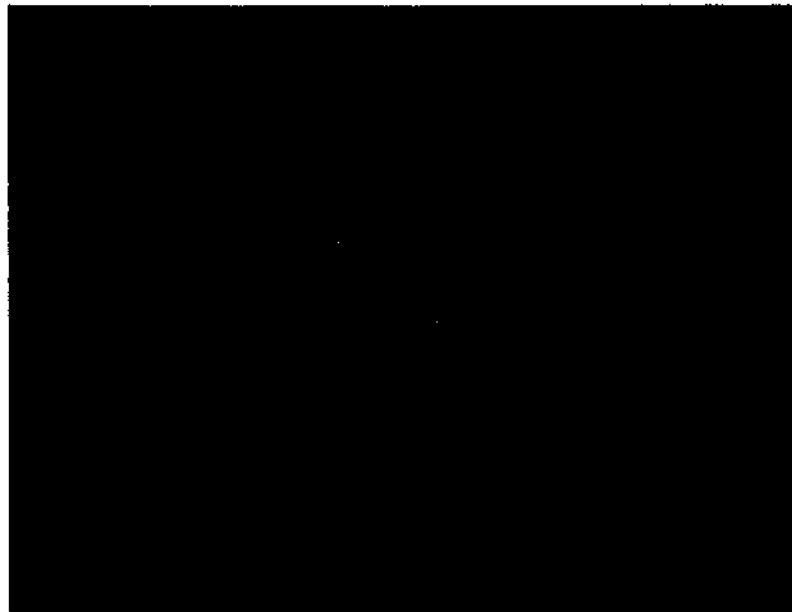


Рисунок 20: Съёмные носители

Очистка диска

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

Настройка системы

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

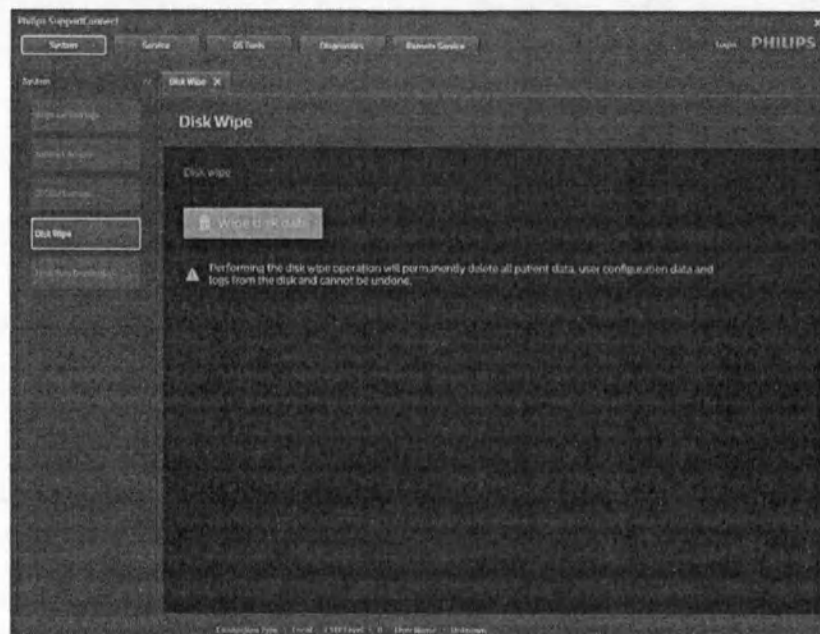


Рисунок 21: Очистка диска

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Операция «Disk Wipe» (Очистка диска) не требуется во время установки, и ее нельзя отменить!

Настройка системы

Синхронизация времени

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



Рисунок 22: Синхронизация времени

Настройка системы

Обслуживание

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

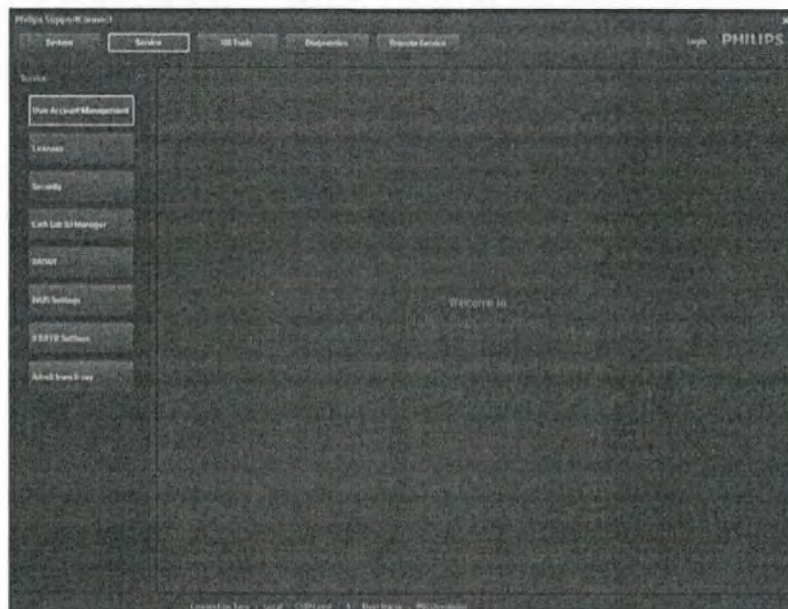


Рисунок 23: Сервисные настройки

Управление учетными записями пользователей

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

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

Настройка системы

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

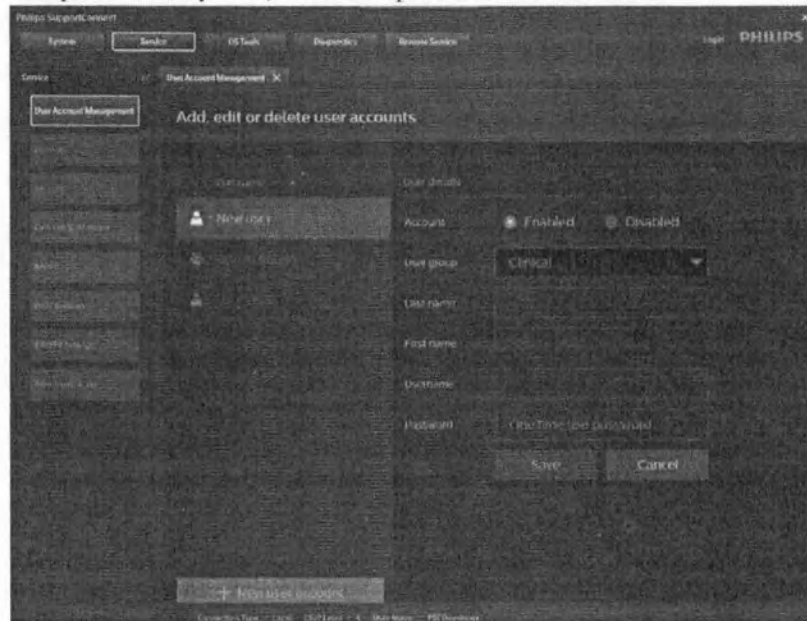


Рисунок 24: Управление учетными записями пользователей

Лицензии

Чтобы получить и установить лицензию режима FM, обратитесь в отдел продаж Philips.

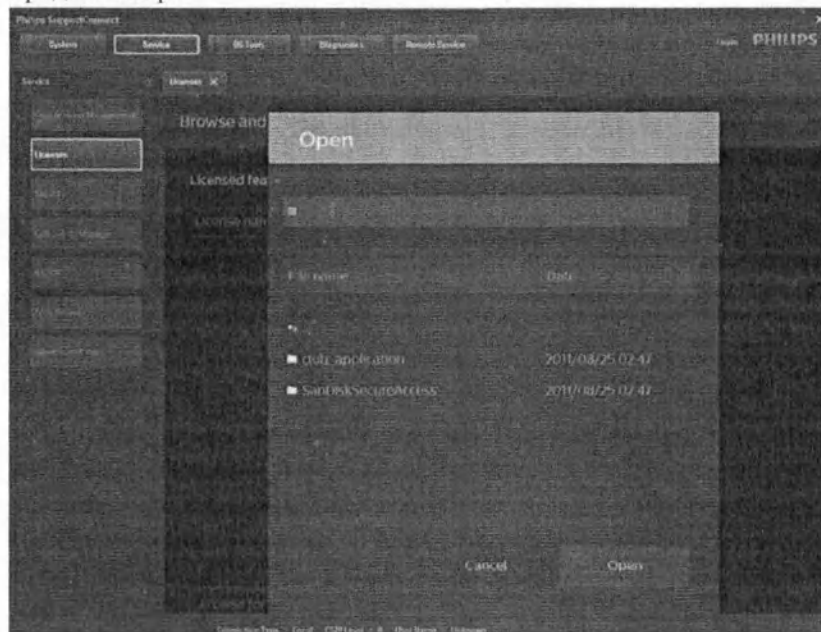


Рисунок 25: Лицензии

Настройка системы

Безопасность

Доступ

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

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

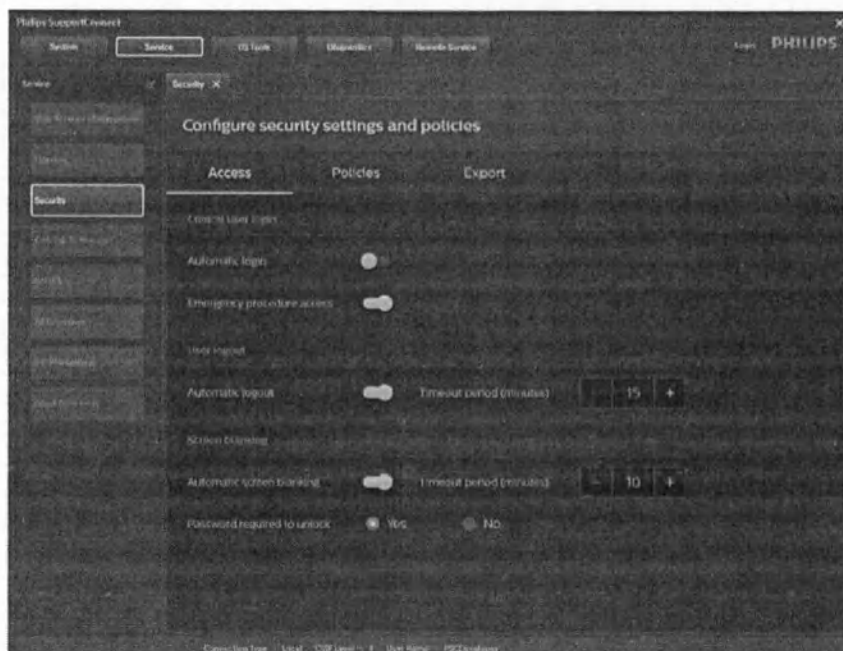


Рисунок 26: Безопасность — доступ

Настройка системы

Политики

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

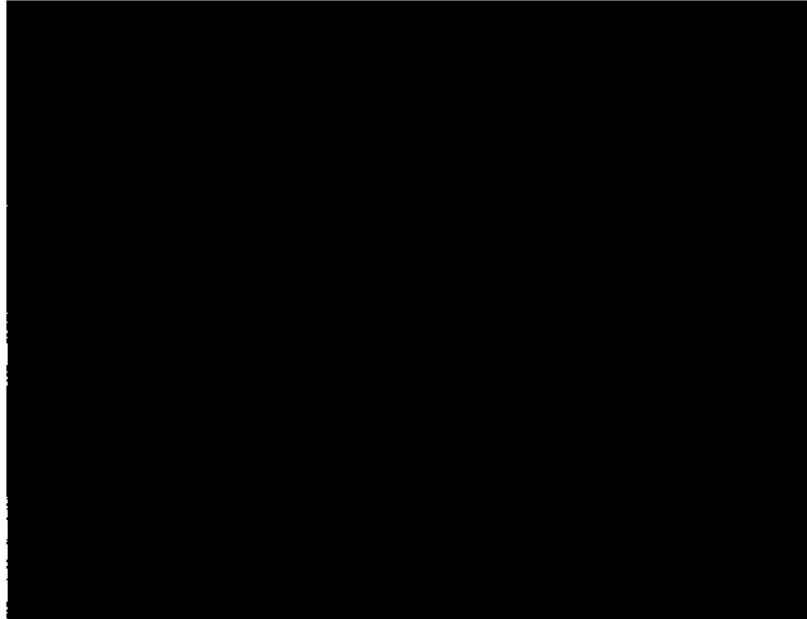


Рисунок 27: Безопасность — политики

Экспорт

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

RADAR: позволяет отправлять сведения системного журнала (за исключением информации HIPAA) для анализа проблем системы. Отправка выполняется автоматически через указанный интервал. Отправку можно также выполнить вручную.

«Optical media» (Оптический носитель): позволяет выполнять архивирование на оптическом носителе.

«USB media» (USB-носитель): позволяет экспортировать снимки экрана режима на USB-носитель.

Настройка системы

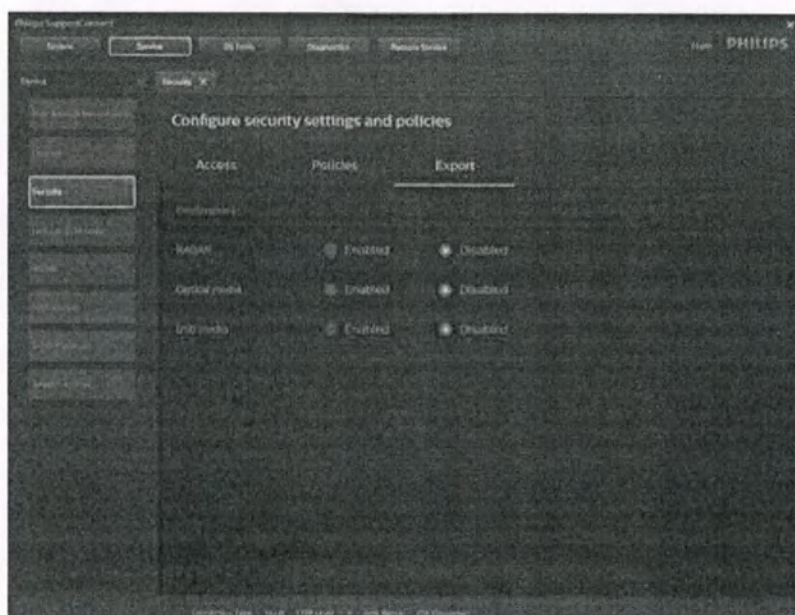


Рисунок 28: Безопасность — экспорт

Менеджер идентификаторов лаборатории катетеризации

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

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

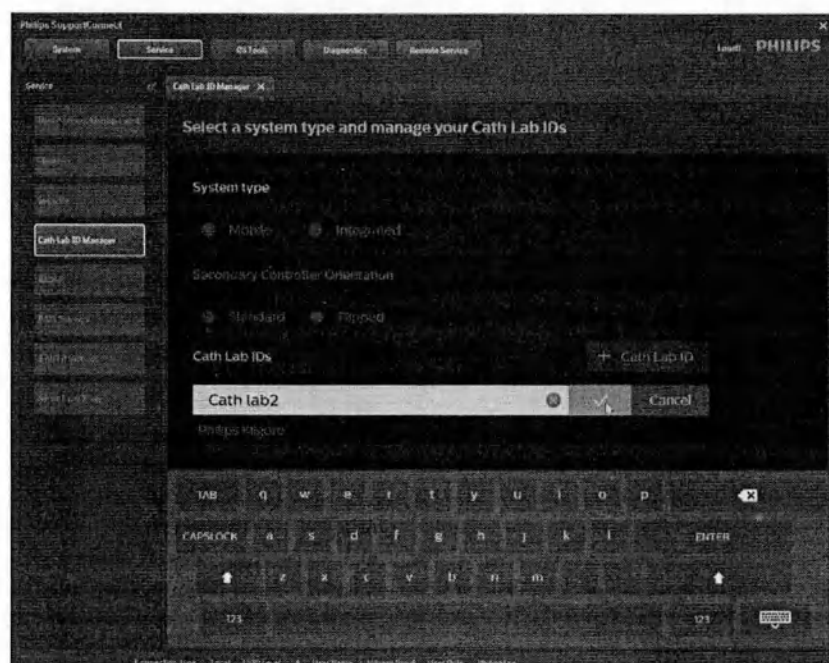


Рисунок 29: Менеджер идентификаторов лаборатории катетеризации



ПРИМЕЧАНИЕ. Если выбрано несколько лабораторий катетеризации, следует убедиться, что система Немо откалибрована для каждой лаборатории и калибровка аортального давления сохранена.



ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию в программном обеспечении выбрана система «Mobile» (Мобильная). НЕ меняйте значение на «Integrated» (Встроенная) для мобильной системы.

Настройка системы

RADAR

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

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

Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

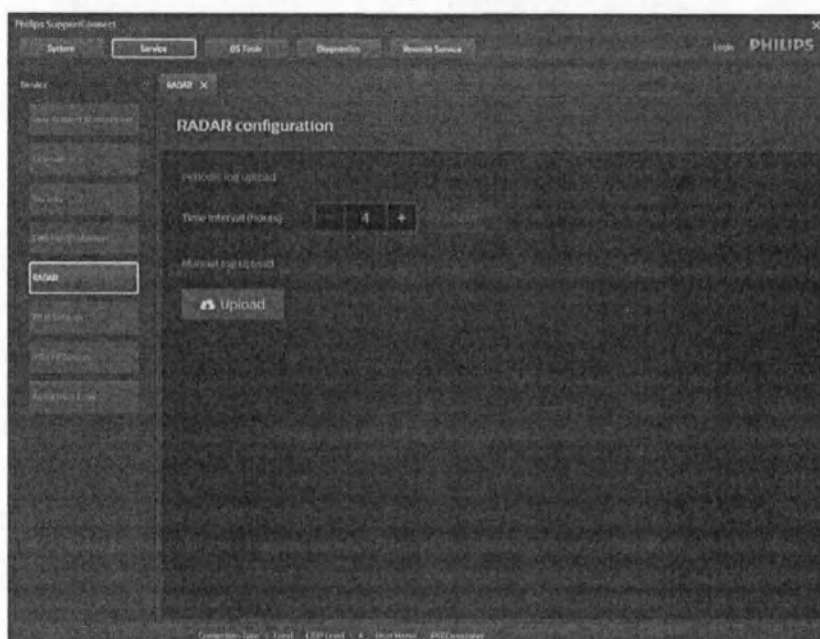


Рисунок 30: RADAR

Настройки ВСУЗИ

Включение или выключение данных конвертов посредством выбора значения «Yes» (Да) или «No» (Нет). Данные конвертов используются только персоналом компании Philips.

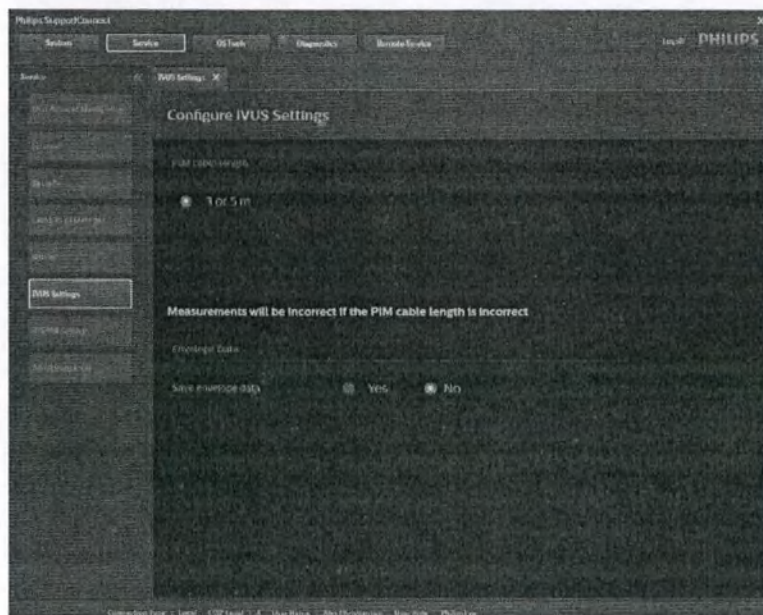


Рисунок 31: Настройки ВСУЗИ

Настройка системы

Получение данных рентгеноскопии

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

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

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

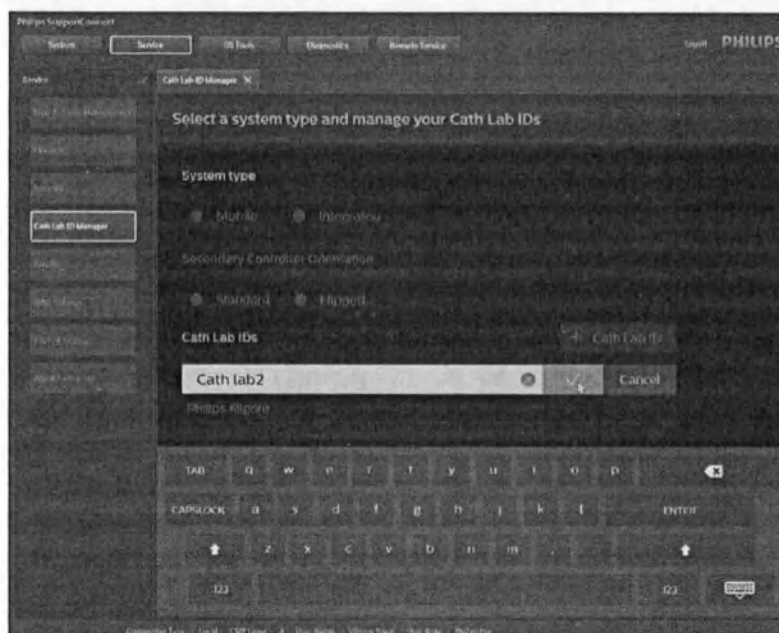


Рисунок 32: Получение данных рентгеноскопии

Настройка системы

Инструменты ОС

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

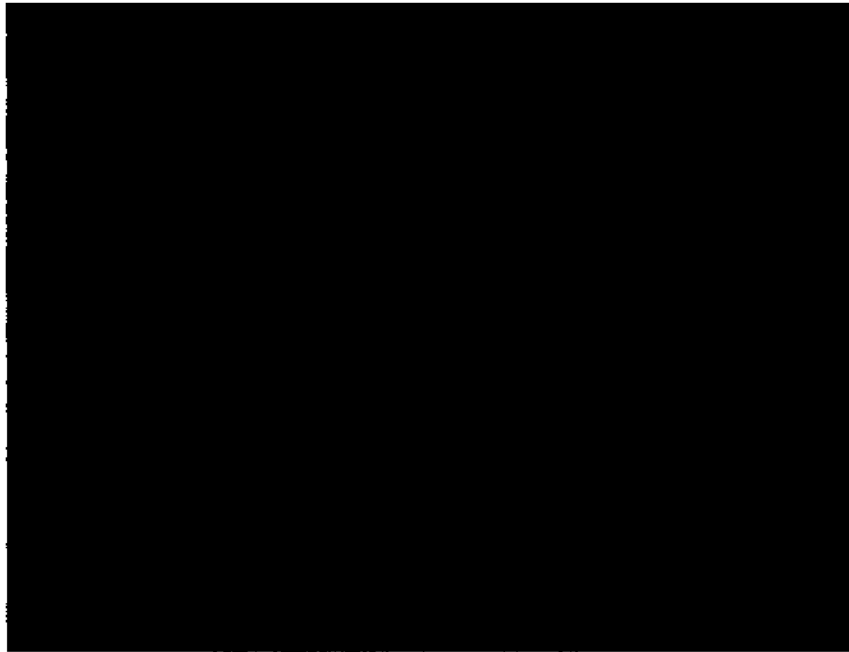


Рисунок 33: Инструменты ОС

Настройка системы

Диагностика

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

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

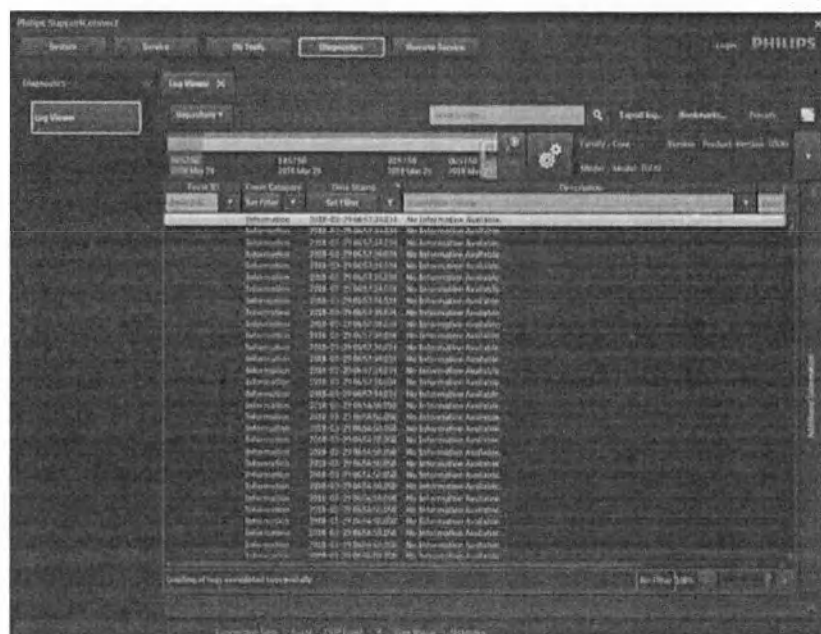


Рисунок 34: Диагностика

Настройка системы

Remote Service (Удаленное обслуживание)

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

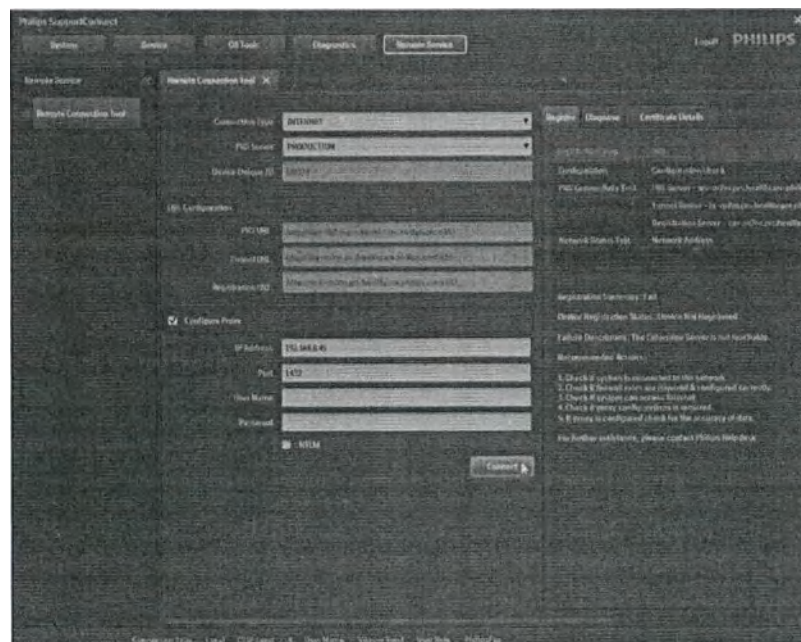


Рисунок 35: Средство удаленного подключения

Глава 5. Выбор режимов работы

Обзор

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

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

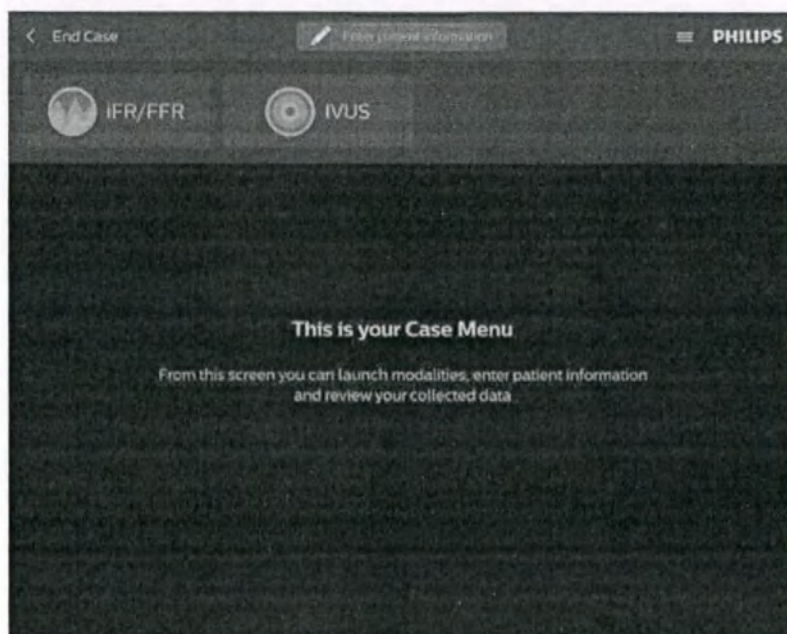


Рисунок 36: Меню сеанса

Выбор режимов работы

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

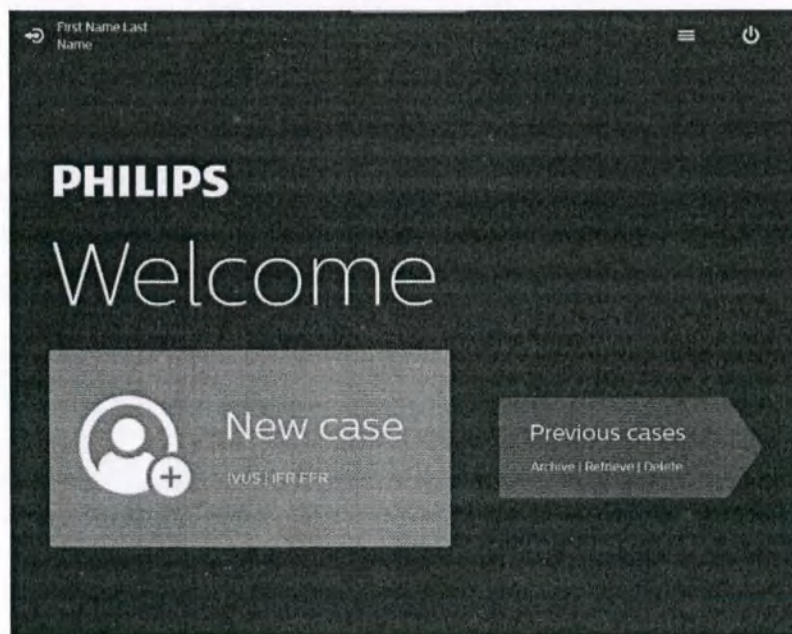


Рисунок 37: Выбор предыдущих сеансов

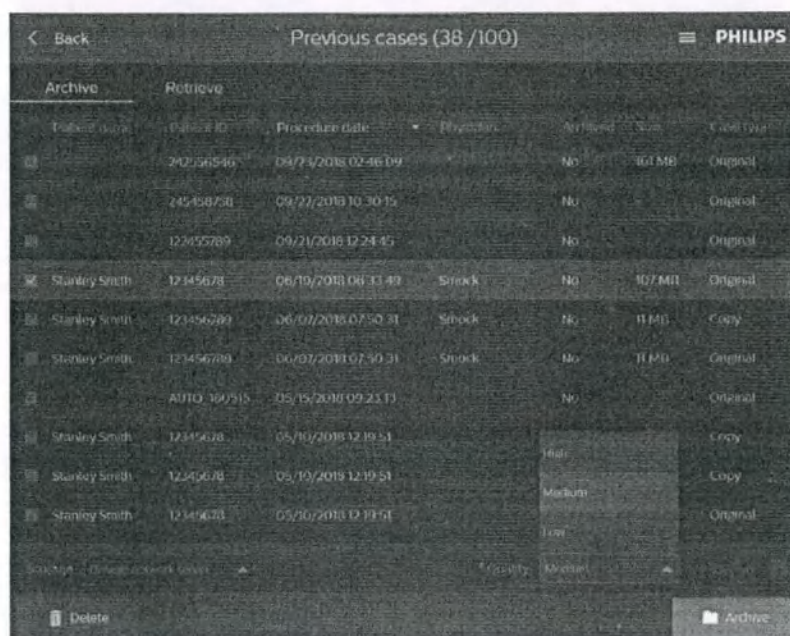


Рисунок 38: Архивация/восстановление сеансов

Глава 6. Подготовка к сеансу

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

Обзор

Перед каждым сеансом ВСУЗИ следует выполнять следующую процедуру для подготовки:

- Включение питания системы
- Проверка подключения модуля РИМ к удлинительному кабелю РИМ
- Подготовка катетера
- Подключение катетера к РИМ
- Ввод данных пациента

Проверка включения питания системы

Включите систему с помощью кнопки питания, расположенной на передней панели рабочей станции. На мониторе отображается ряд сообщений с информацией об инициализации. Если в ходе инициализации возникает ошибка, в окне информации отображается подробная информация о проблеме, что позволяет ускорить техническое обслуживание. В случае возникновения ошибки обратитесь в службу дистанционной поддержки компании Philips.



- **Эквипотенциальность:** если применимо, этот символ на задней электрораспределительной панели системы служит для обозначения разъема, к которому можно подключать систему выравнивания потенциалов в больничной палате при внутрисердечном применении. Этот разъем на панельном ПК подключается с помощью провода в желто-зеленую полосу калибра 8AWG к шине в шкафах рентгеновского оборудования, которая служит для заземления системы выравнивания потенциалов стола для пациента в процедурной. (Эквипотенциальные провода доступны в центре технического обслуживания Philips: с одним выводом — артикул 804768001, с двумя выводами — артикул 804769001.)
- **Кабель питания:** не отсоединяется от системы, поскольку является частью узла тележки, не пытайтесь удалить.

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

Вход в систему

На экране входа в систему выберите кнопку «Login» (Вход) и введите соответствующие учетные данные пользователя (имя пользователя и пароль). Если учетные данные для входа в систему недоступны, можно выбрать кнопку «Emergency» (Экстренная ситуация), чтобы получить доступ к системе и записать новый сеанс. Однако просмотр предыдущих сеансов невозможен. Обратите внимание, что если автоматический вход в систему включен, система перейдет к экрану приветствия. Ознакомьтесь с разделом «Экран приветствия» ниже.

Подготовка к сеансу

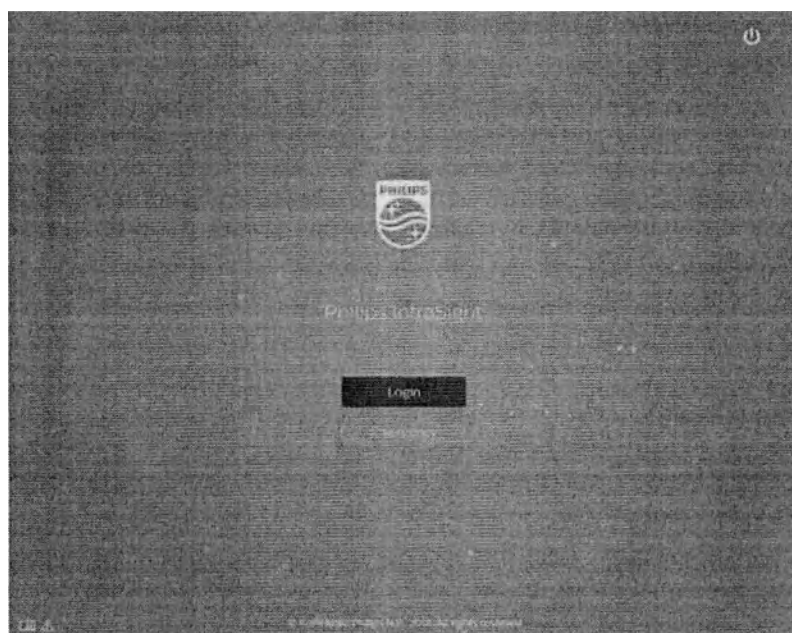


Рисунок 39: Экран входа в систему

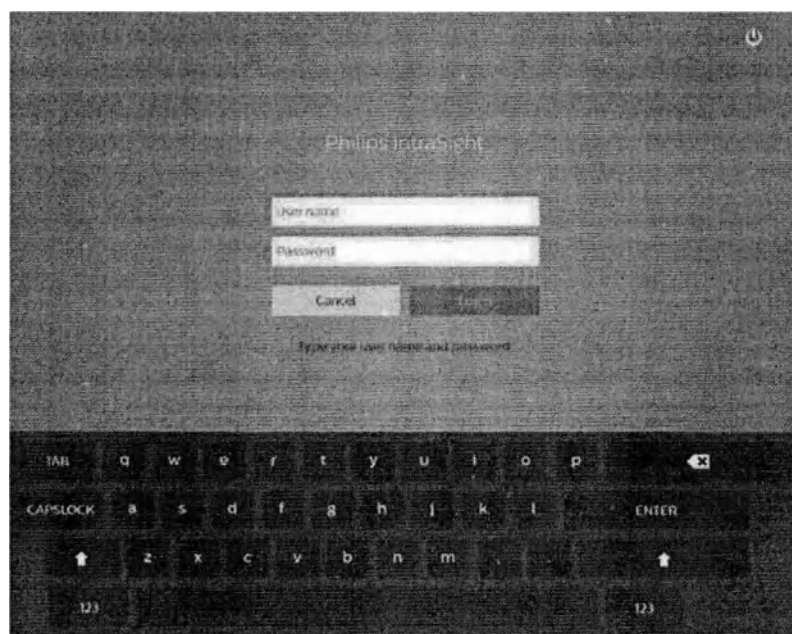


Рисунок 40: Имя пользователя и пароль

Подготовка к сеансу

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

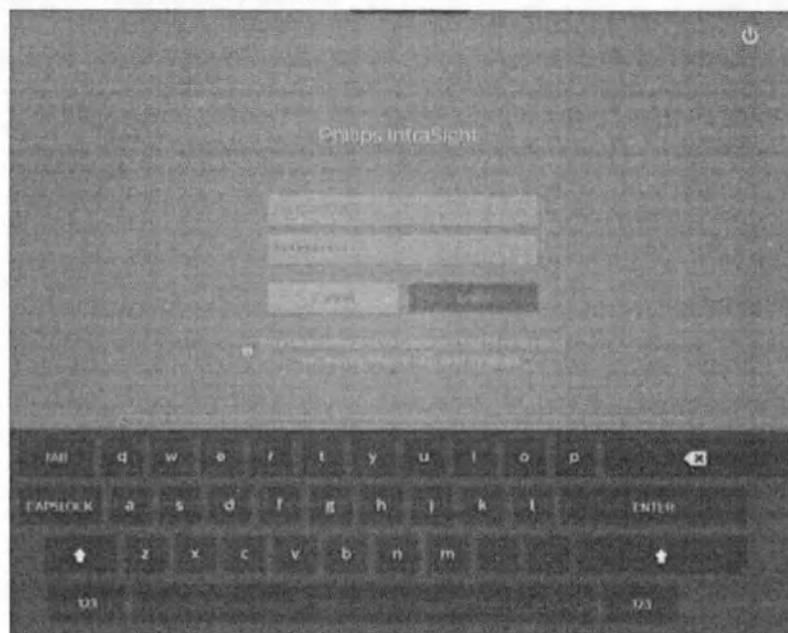


Рисунок 41: Ошибка входа в систему

Если выполнено несколько неудачных попыток входа в систему, учетная запись может быть заблокирована, и пользователю придется подождать заданный системным администратором период времени, прежде чем можно будет повторить попытку входа.

При первом входе в систему после добавления нового пользователя или сброса пароля пользователю будет предложено изменить пароль в соответствии с требованиями системы обеспечения надежности паролей. Требования обеспечения надежности паролей определяются системным администратором или представителем компании Philips (инженером по техническому обслуживанию или специалистом по продажам).

После успешного входа в систему система переходит к экрану приветствия. Дополнительную информацию см. в следующем разделе.

Экран приветствия

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



Рисунок 42: Экран приветствия

Подготовка к сеансу

Ввод данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно использовать три метода ввода информации о пациенте: вручную (как показано в этом разделе), а также с помощью функций «Worklist» (Рабочий список) и «Admit from X-ray» (Получение данных рентгеноскопии) (если настроены).

Данные пациента или сеанса можно ввести только с основного контроллера (панельный ПК), выбрав значок «карандаш» на экране «Case Menu» (Меню сеанса) (см. изображение ниже). Чтобы ввести данные пациента вручную, выберите функцию «Enter Patient Information» (Ввод данных пациента), расположенную в заголовке экрана «Case Menu» (Меню сеанса). После завершения ввода данных пациента вернитесь к меню сеанса, чтобы запустить необходимый режим.

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

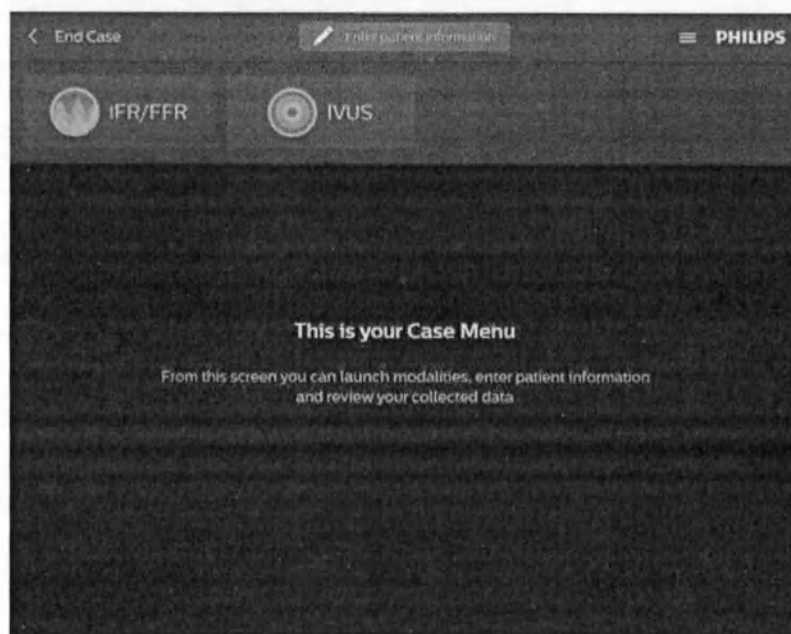


Рисунок 43: Ввод данных пациента

Подготовка к сеансу

Отображается диалоговое окно ввода данных пациента.

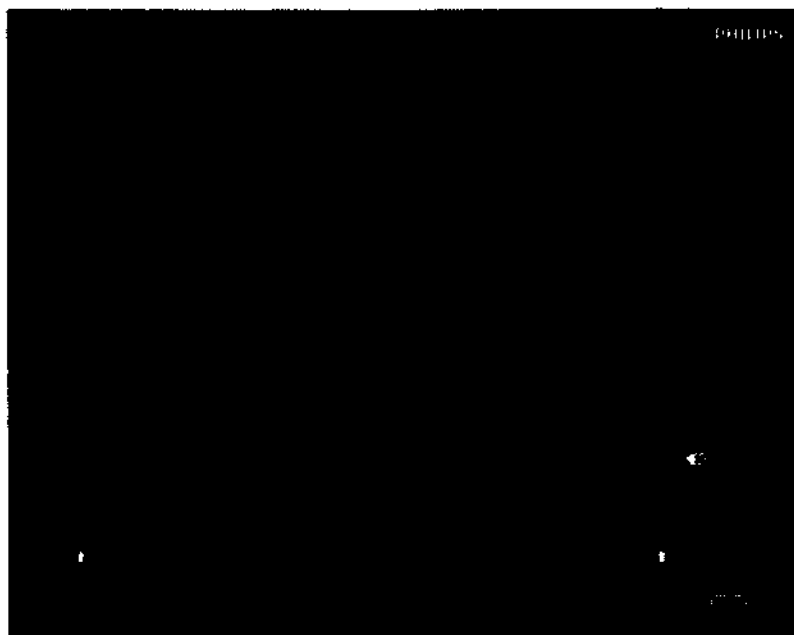


Рисунок 44: Данные пациента

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

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

Подготовка к сеансу

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

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

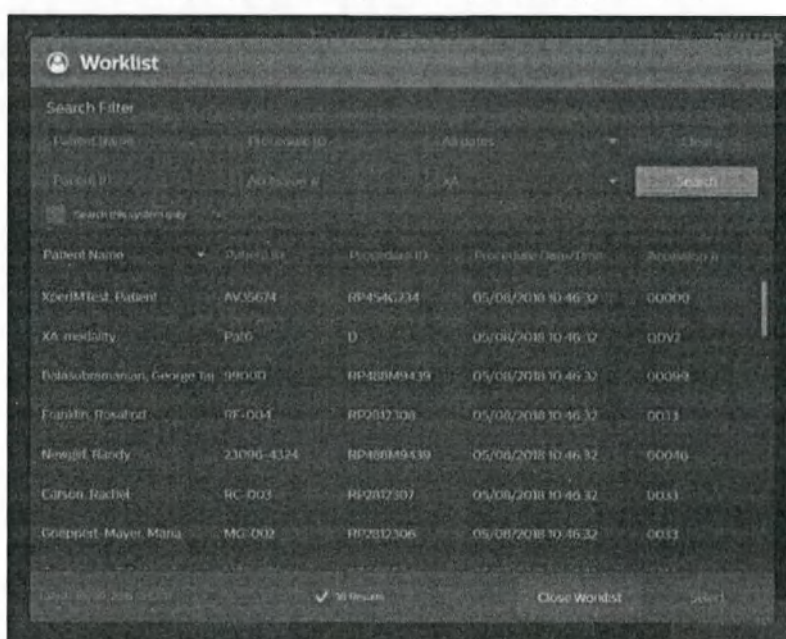


Рисунок 45: Рабочий список

После выделения конкретного пациента выберите кнопку «Select» (Выбрать), чтобы выбрать и применить данные выделенного пациента к текущему сеансу и вернуться к экрану «Patient Information» (Данные пациента). Содержимое пустых или других редактируемых полей можно изменить на экране «Patient Information» (Данные пациента) для завершения ввода данных пациента или сеанса.

Некоторые данные пациентов нельзя менять: имя пациента, идентификатор пациента, пол и дата рождения. Информацию в полях атрибутов можно вводить с помощью виртуальной клавиатуры, которая отображается в нижней части экрана при выборе поля с редактируемым текстом. Чтобы стереть или очистить данные пациента, выберите кнопку «Clear Patient Info» (Очистить данные пациента), расположенную в нижнем левом углу экрана.

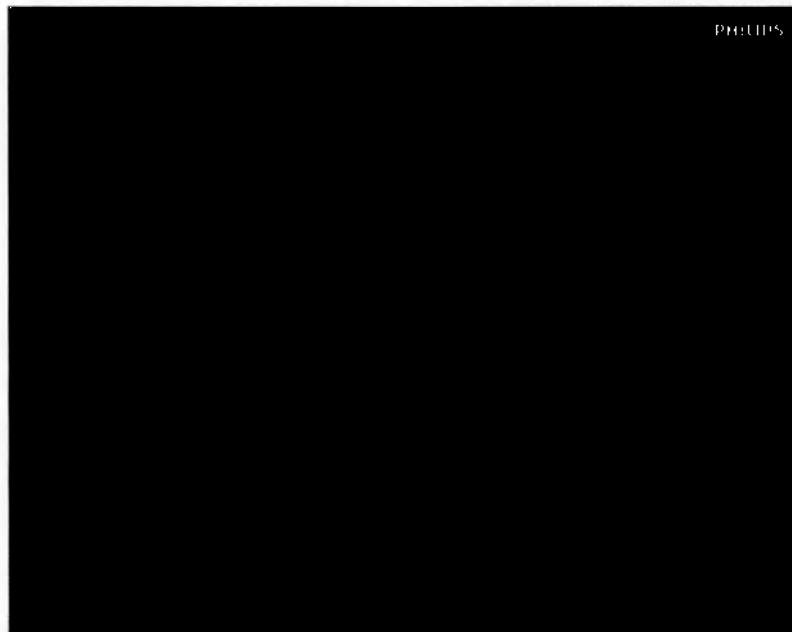


Рисунок 46: Заполнение данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы отобразить цифры на виртуальной клавиатуре, выберите клавишу «.123»; а чтобы отобразить специальные символы, выберите клавишу «вверх», а затем «.123».

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

Подготовка к сеансу

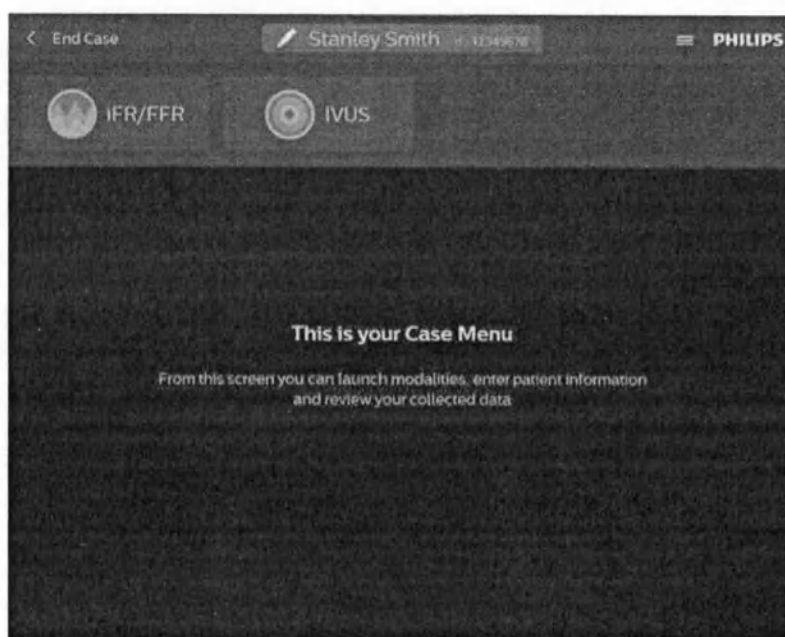


Рисунок 47: Экран меню сеанса/выбора режима

Подключение модуля РИМ

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

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

Подготовка катетера

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Нельзя стерилизовать или использовать катетер повторно.

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

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

Подключение модуля PIM к системе

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

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

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

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

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

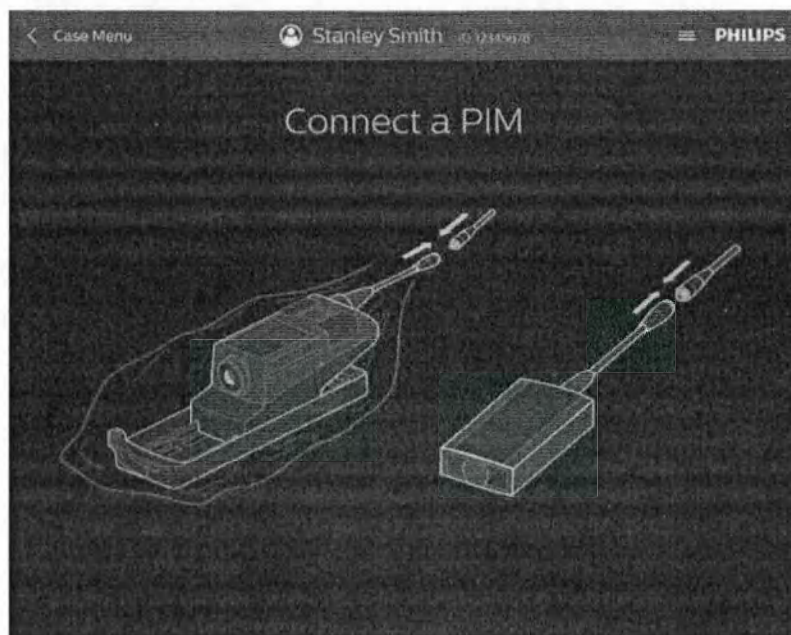


Рисунок 48: Подключение модуля PIM

Подготовка к сеансу

2. Подготовьте и подключите катетер к модулю РИМ.

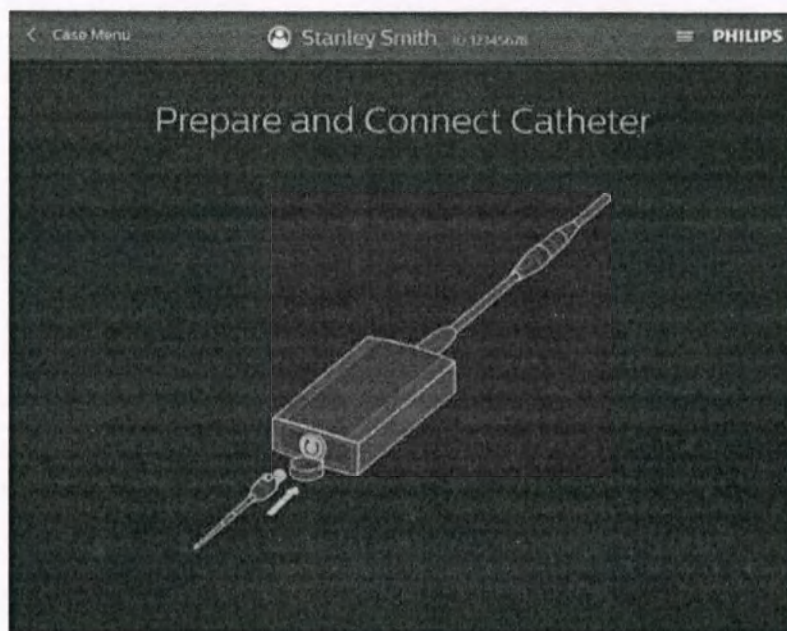


Рисунок 49: Подключение катетера

3. После подключения выполняется инициализация катетера.

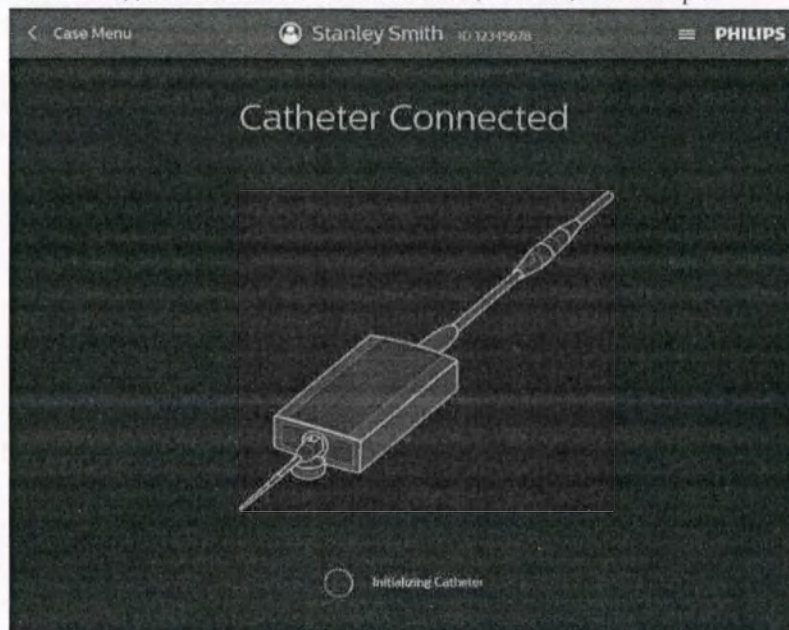


Рисунок 50: Подключение/инициализация катетера

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

В следующем разделе приведено описание процесса получения изображений ВСУЗИ.

Глава 7. Получение изображений ВСУЗИ

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

Обзор

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

- Вставка катетера
- Корректировка изображения (при необходимости)

Вставка катетера

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

1. Подготовьте пациента в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.
2. После выбора режима ВСУЗИ и подсоединения катетера введите катетер в целевой сосуд, поместив его на ранее установленный внутрисосудистый проводник.
3. Продвиньте катетер для визуализации дистально по отношению к целевой области.

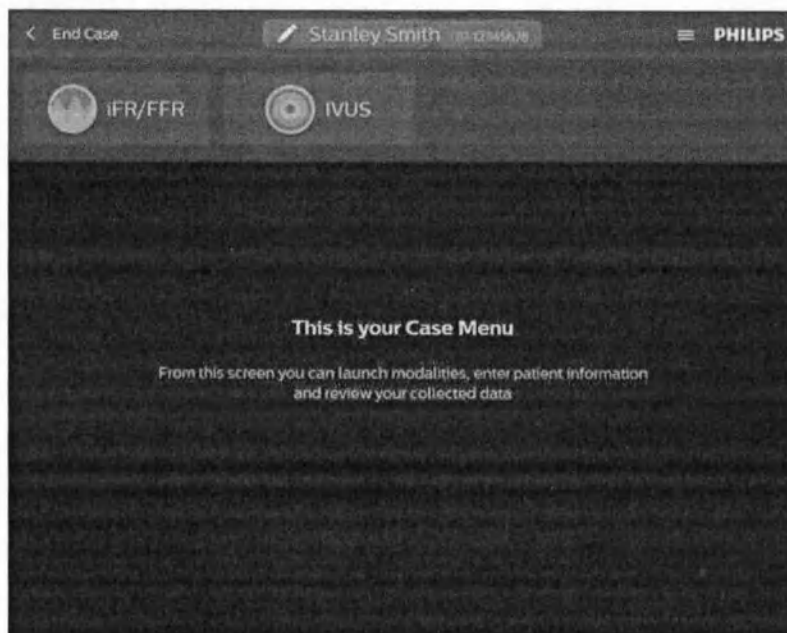


Рисунок 51: Выбор режима ВСУЗИ

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

Корректировка изображения (при необходимости)

Для настроек изображений системы будут установлены значения по умолчанию, рекомендованные компанией Philips. Эти настройки можно корректировать с учетом имеющихся предпочтений.

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



Рисунок 52: Корректировка изображения

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

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

Включение ChromaFlo

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

Получение изображений ВСУЗИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо включить функцию ChromaFlo до записи обратной тракции, чтобы показать кровоток в сосуде во время обратной тракции.

Включите функцию ChromaFlo на экране с изображением в реальном времени, переместив ползунок вправо, пока он не станет зеленым. Чувствительность функции ChromaFlo можно настроить с помощью кнопок «Low» (Низкая), «Medium» (Средняя) или «High» (Высокая) для оптимизации представления кровотока на изображениях.



Рисунок 53: Вид изображения ChromaFlo

Печать

Перед печатью изображения из системы убедитесь в следующем:

1. К системе с помощью USB-кабеля подключен принтер Sony UP-D25MD.
2. Принтер включен.
3. В принтере есть бумага и красящая лента.
4. Печать включена в Philips SupportConnect (системные/сервисные настройки).
Принтер не готов

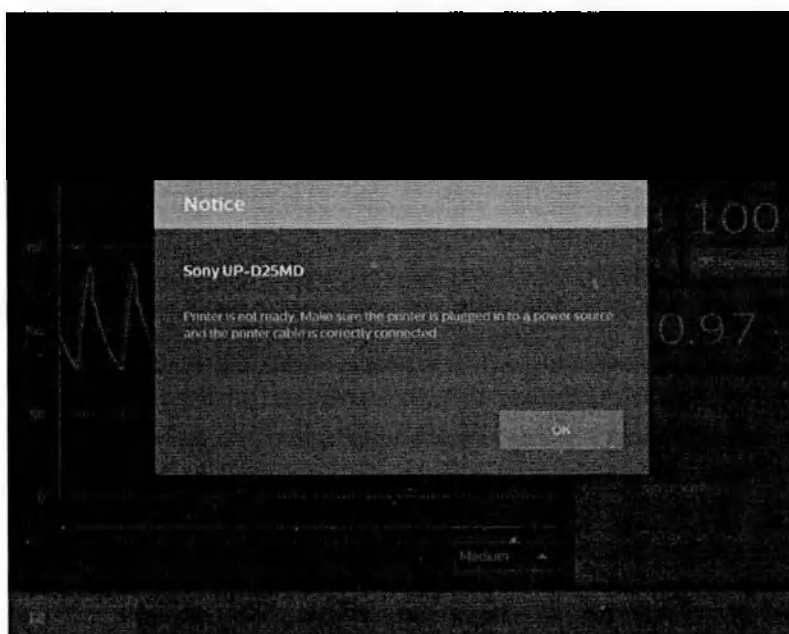


Рисунок 54: Принтер не готов

ПРИМЕЧАНИЕ. USB-порт, расположенный на задней стороне системы IntraSight Mobile, предназначен для одной из следующих целей:

- Поддержка специалистов по техническому обслуживанию компании Philips
- Экспорт или сохранение изображений на USB
- Подключение принтера

Получение изображений ВСУЗИ

После подключения принтера для пользователя будет включена функция печати. Чтобы распечатать текущее отображаемое изображение из режима, выберите значок «Option» (Параметр) (значок с тремя линиями) в правом верхнем углу экрана, а затем «Print screen» (Печать экрана) в раскрывающемся меню.

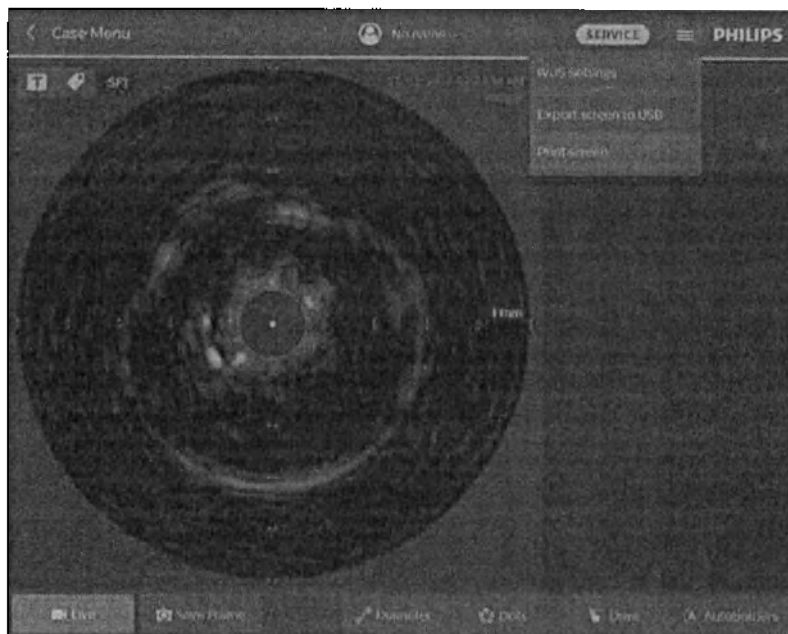


Рисунок 55: Функция печати

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не ставьте и не устанавливайте принтер на тележку. Тележка IntraSight Mobile не предназначена для размещения принтера.

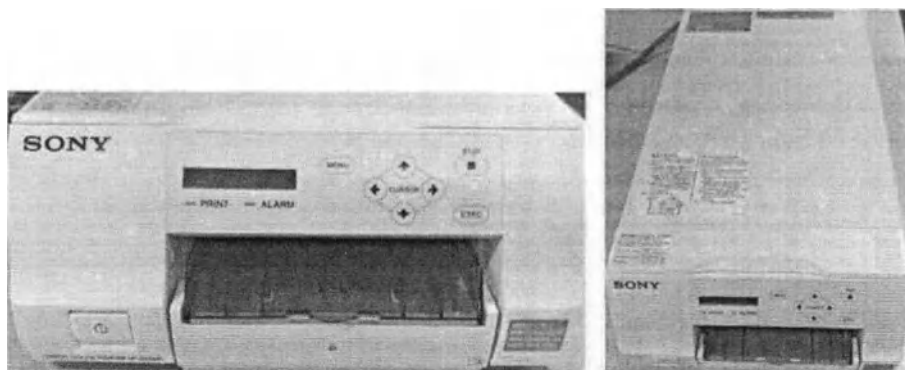


Рисунок 56: Медицинский принтер Sony

Глава 8. Запись изображений ВСУЗИ

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

Обзор

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

Запись кинопетли

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

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

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

Запись изображений ВСУЗИ

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

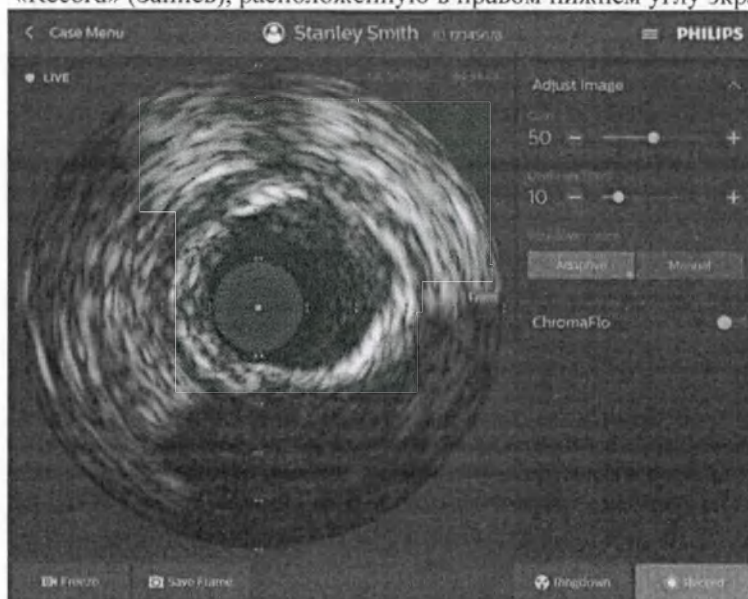


Рисунок 57: Нажмите кнопку «Record» (Запись)

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

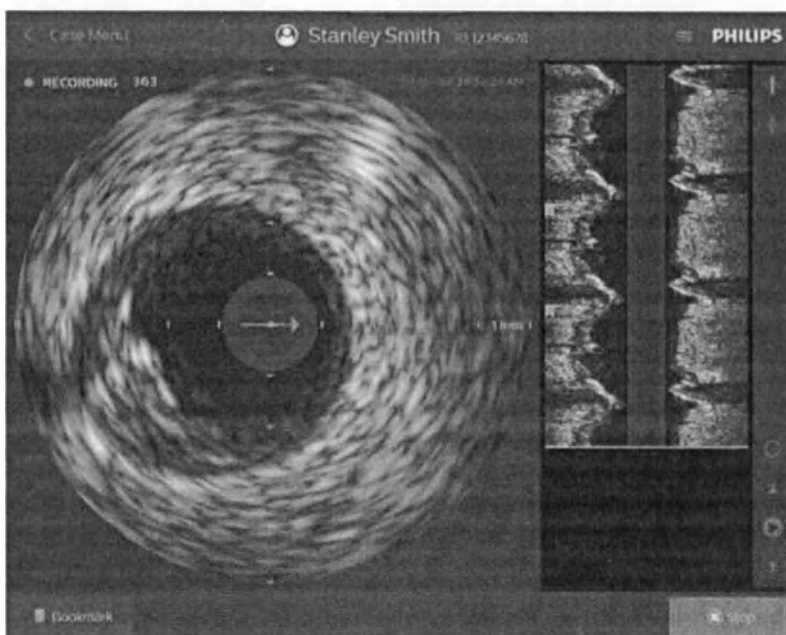


Рисунок 58: Запись кинопетли

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

Запись изображений ВСУЗИ



Рисунок 59: Остановка записи

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

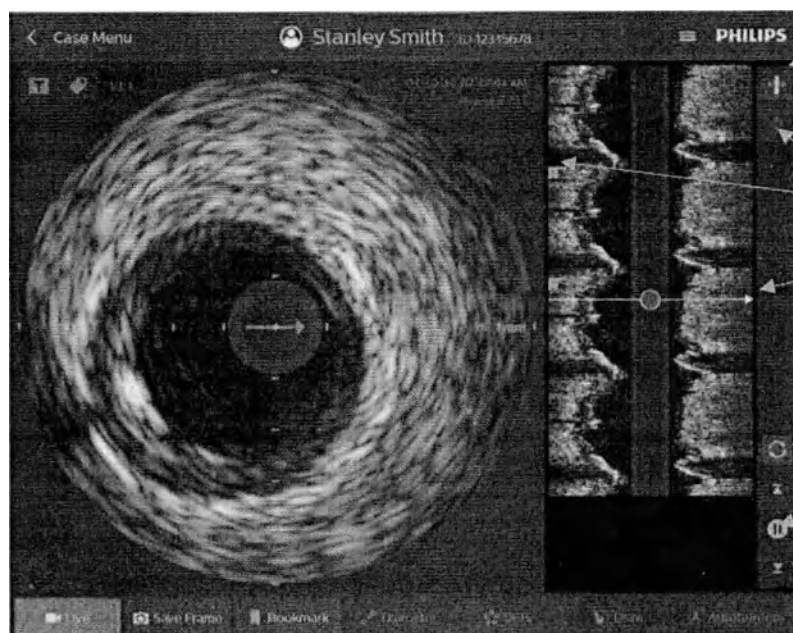


Рисунок 60: Просмотр ILD

Запись изображений ВСУЗИ

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

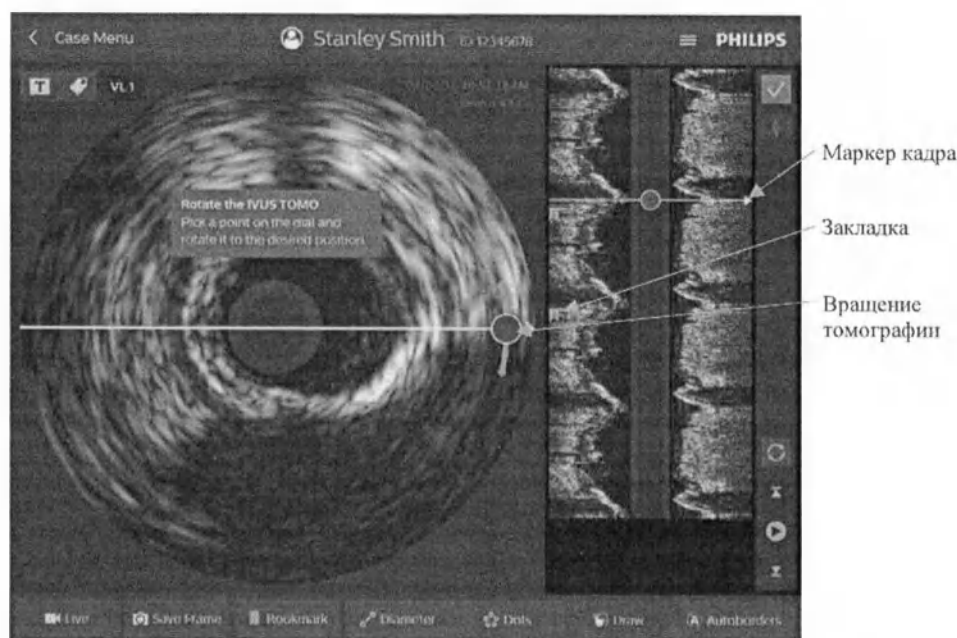


Рисунок 61: Раздел томографии, обзор на 360°

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

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

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

Сохранение кадра

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

Порядок сохранения кадра:

1. Выберите элемент «Save Frame» (Сохранить кадр), расположенный на ленте меню внизу экрана. Текущее изображение в реальном времени сохраняется и получает обозначение, начиная с SF1.
2. Выберите Save Frame (Сохранить кадр) снова, чтобы сохранить еще одно изображение как SF2 и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кадры можно сохранять во время воспроизведения кинопетли или отображения кадра. Чтобы сохранить кадр, выберите кнопку «Save Frame» (Сохранить кадр).

Отображение элементов измерения изображения

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

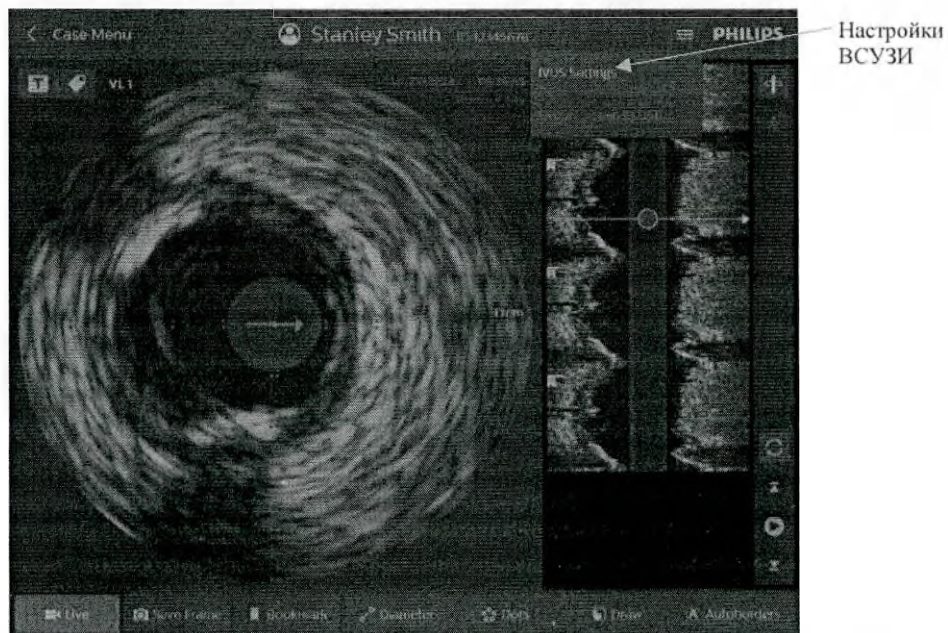


Рисунок 62: Настройки ВСУЗИ

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

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

Запись изображений ВСУЗИ

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

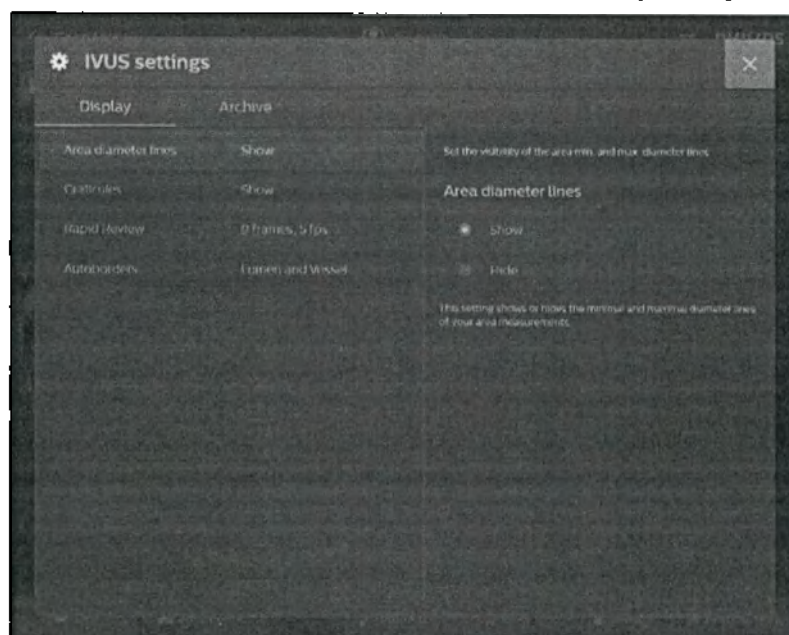


Рисунок 63: Отображение линий диаметра области

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

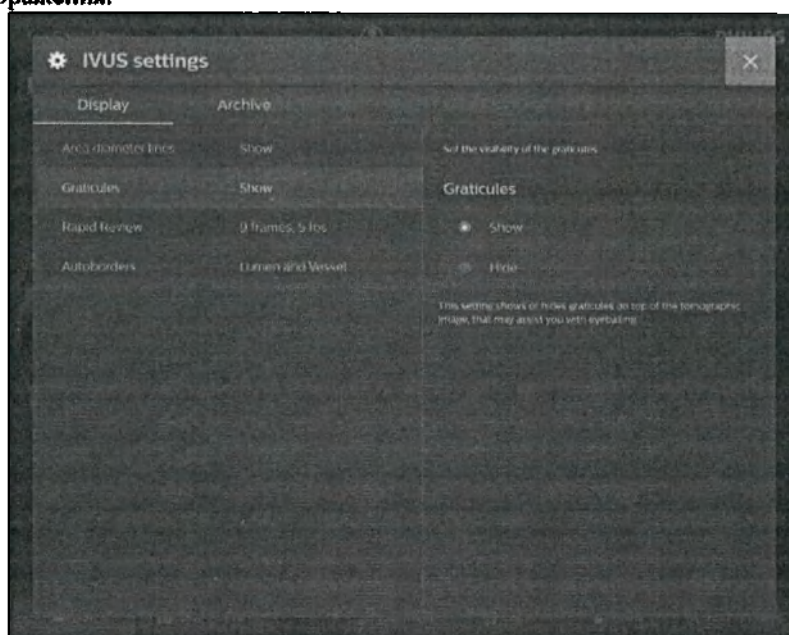


Рисунок 64: Отображение шкал

Запись изображений ВСУЗИ

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

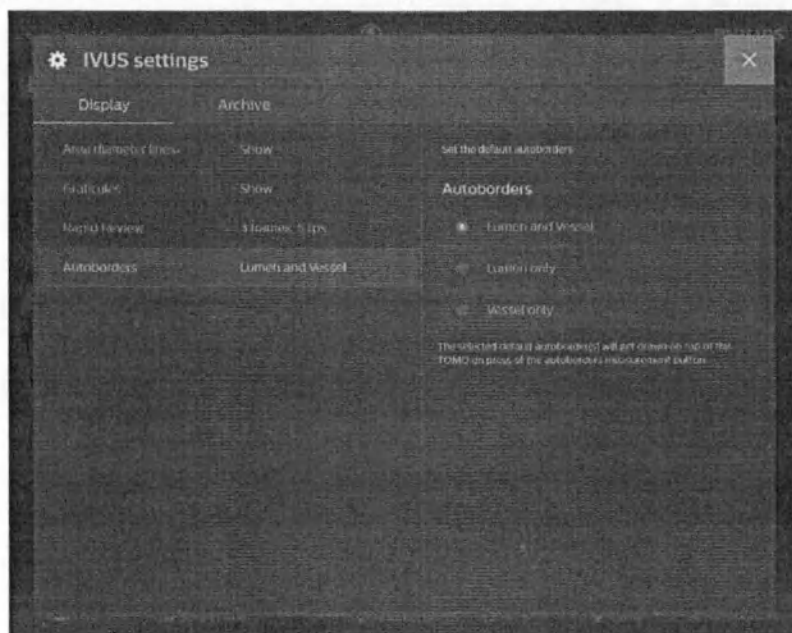


Рисунок 65: Отображение автоматических границ

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

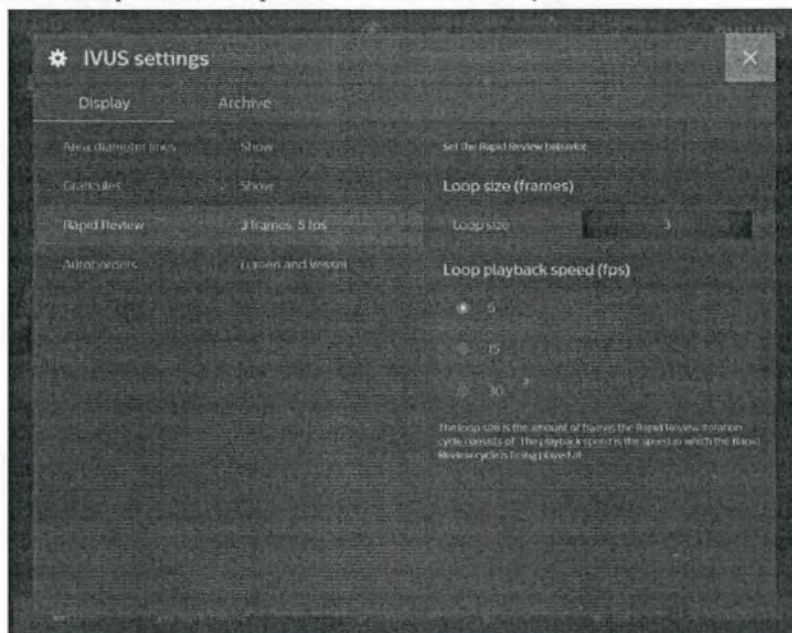


Рисунок 66: Быстрый просмотр

Запись изображений ВСУЗИ

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

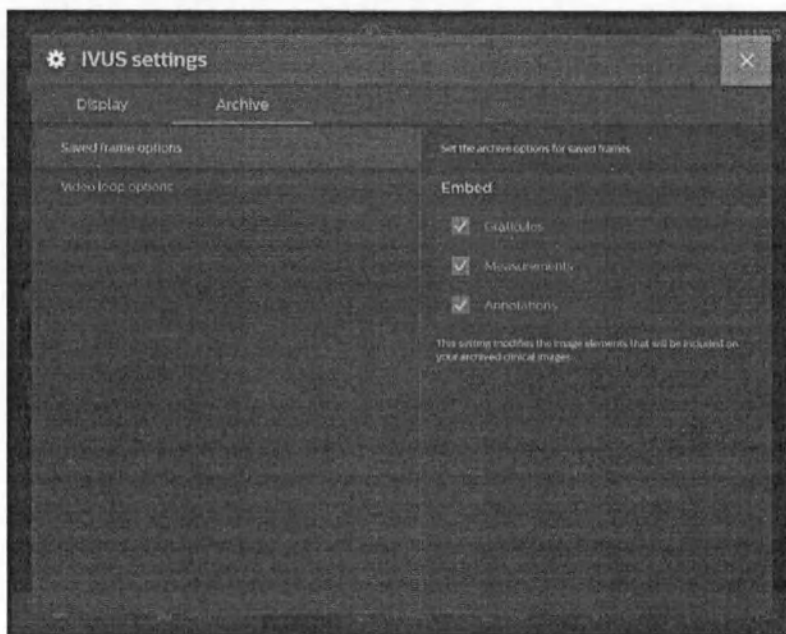


Рисунок 67: Архивирование изображений — параметры SF

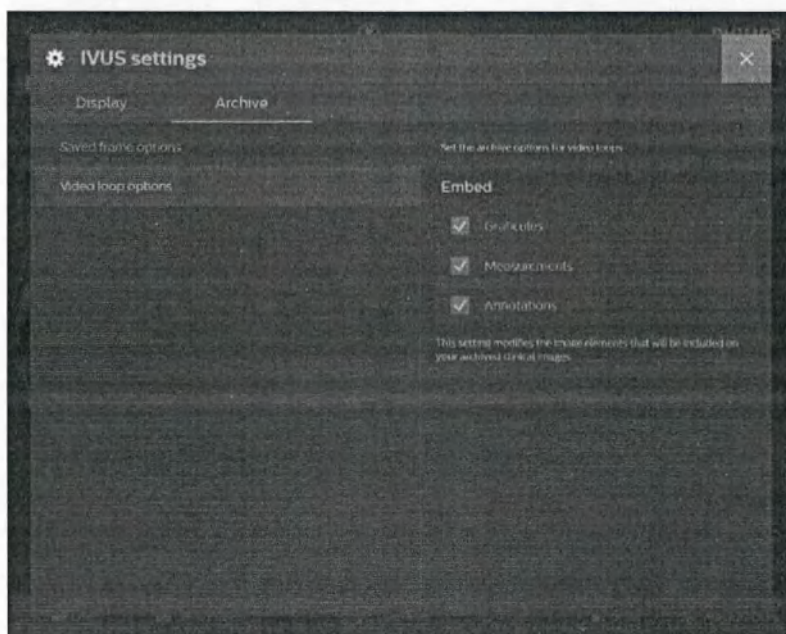


Рисунок 68: Архивирование изображений — параметры VL

Глава 9. Создание измерений и аннотаций

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

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

Выполнение измерений

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Функция отображения или измерения ILD доступна только с катетерами для ротационной визуализации ВСУЗИ. Для получения дополнительной информации о ротационных катетерах ВСУЗИ см. руководство по эксплуатации дополнительного ротационного комплекта.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. При выполнении измерений длины можно использовать панельный ПК или TSM, например для создания начальной точки путем касания нужной начальной точки на изображении, перетаскивания линии в конечную точку и прекращения контакта с сенсорным экраном для завершения сегмента линии. В качестве альтернативного метода для завершения отрезка линии можно коснуться начальной точки, а затем конечной точки.

Порядок перехода в режим измерения:

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

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

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

Измерение диаметра сосуда

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

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

Создание измерений и аннотаций

4. Чтобы создать второе измерение диаметра, повторите шаги 1–2.

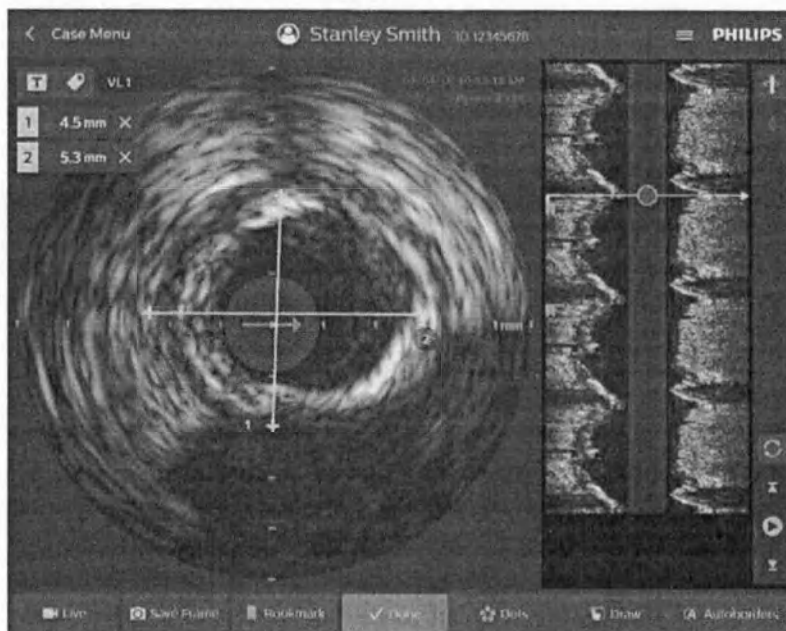


Рисунок 69: Измерение диаметра сосуда

ПРИМЕЧАНИЕ. В качестве альтернативы можно создать измерение диаметра, выбрав начальную точку диаметра. Коснувшись и удерживая палец на сенсорном экране, перетащите измерение диаметра в конечную точку.

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

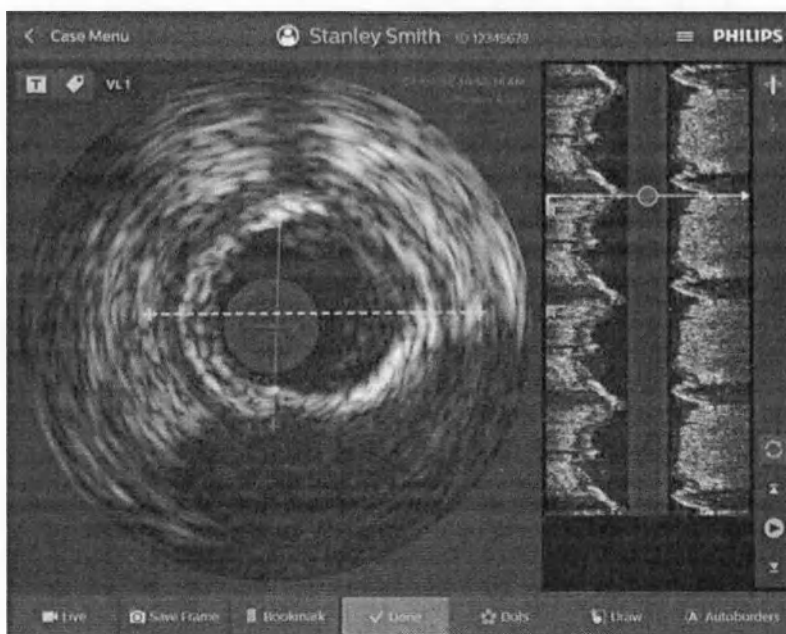


Рисунок 70: Изменение диаметра сосуда

Создание измерений и аннотаций

Измерение площади сосуда — рисование

1. Выберите элемент «Draw» (Рисовать) на ленте значков внизу.
2. Выберите нужное место на экране, чтобы создать начальную точку.
3. Нарисуйте (протяните) измерение площади на сенсорном экране. Измерение площади завершается после прекращения контакта с сенсорным экраном.

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

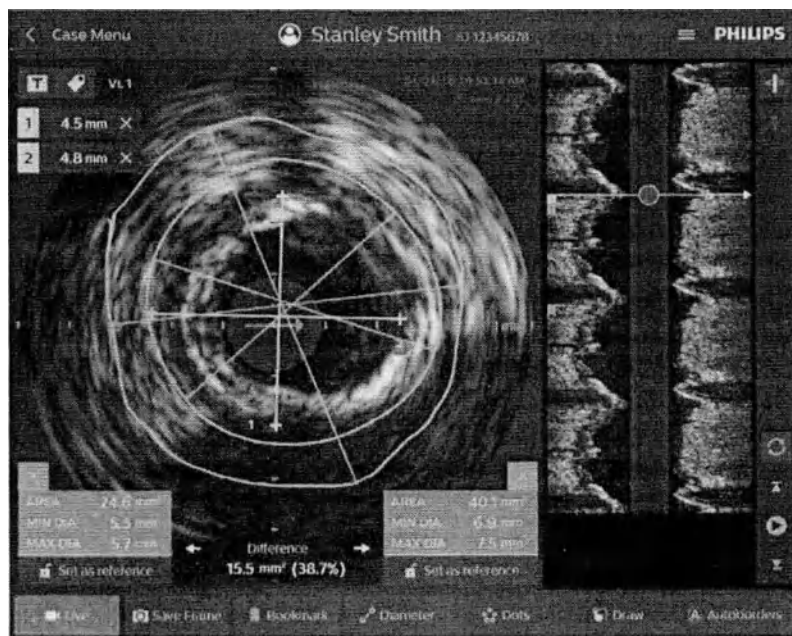


Рисунок 71: Рисование площади сосуда

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

Редактирование измерения

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

- Перетащите измерение из центральной точки изображения, используя курсор.
- Перерисуйте путем перетаскивания курсора вдоль нужного пути.
- Щелкните нужное место на экране, чтобы переместить сегмент линии.

Создание измерений и аннотаций

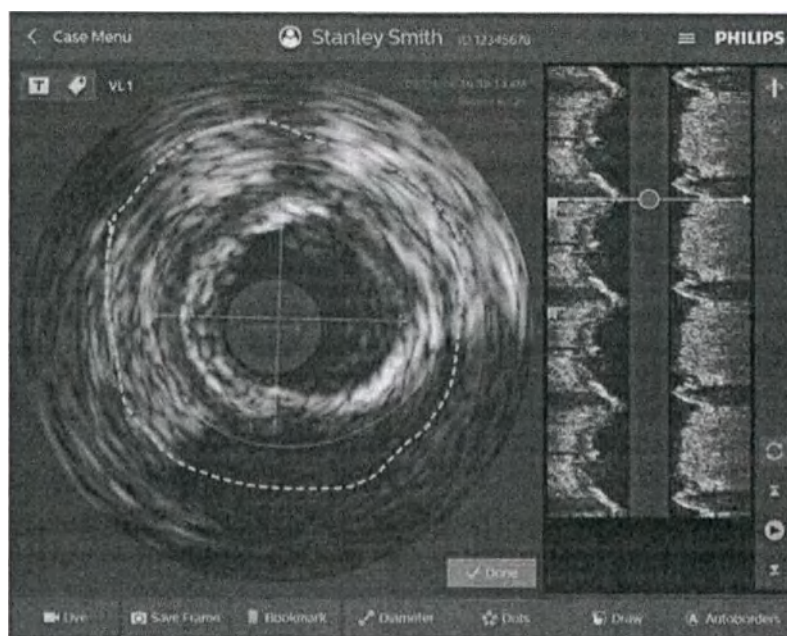


Рисунок 72: Изменение рисунка сосуда

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

Измерение площади сосуда — точки

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

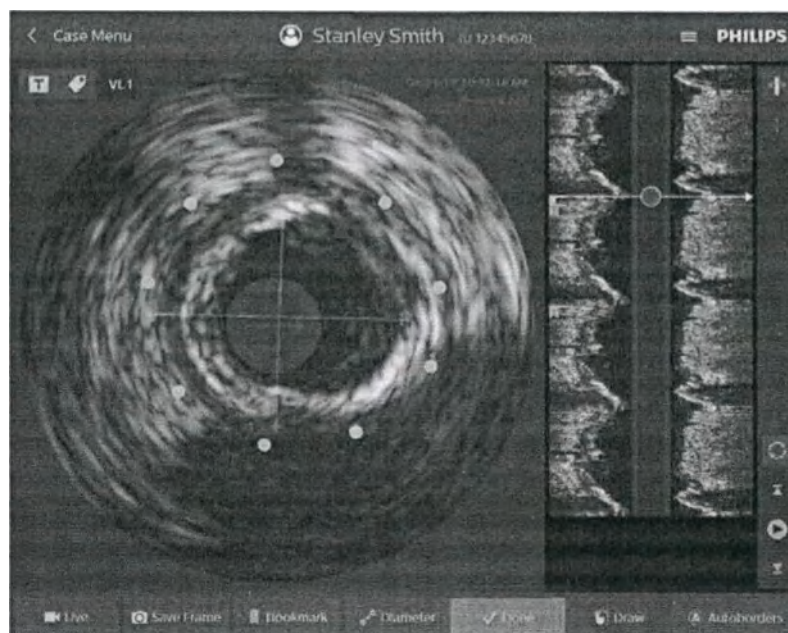


Рисунок 73: Создание измерения с помощью точек

Создание измерений и аннотаций

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

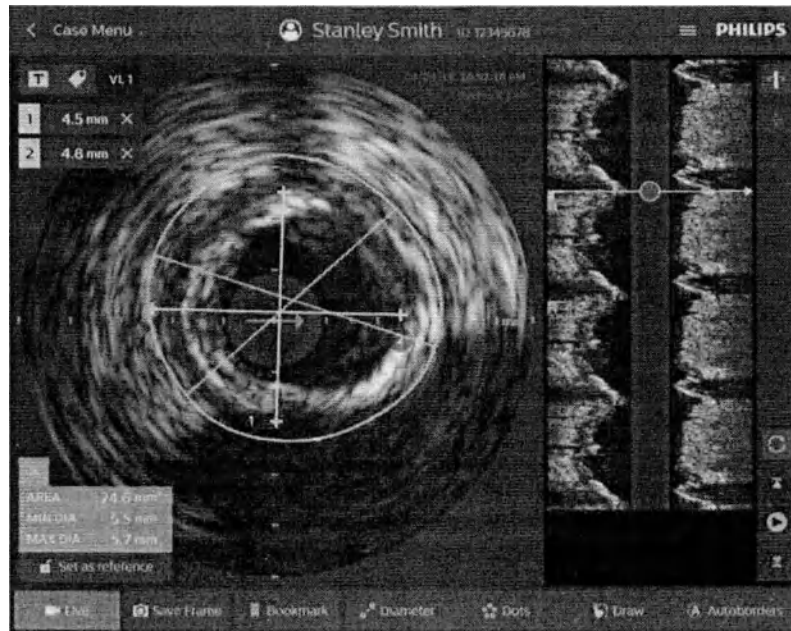


Рисунок 74: Измерение площади с помощью точек

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

Для каждого кадра можно выполнить до двух измерений площади. Измерения площади отображаются в разноцветных полях, расположенных в левом нижнем и правом нижнем углах изображения. В каждом поле отображаются площадь измерения (мм²), а также максимальный и минимальный диаметры (мм). Измерения изображения имеют цветовую кодировку, дополняющую измерения в разноцветных полях.

Создание измерений и аннотаций

Автоматические границы

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

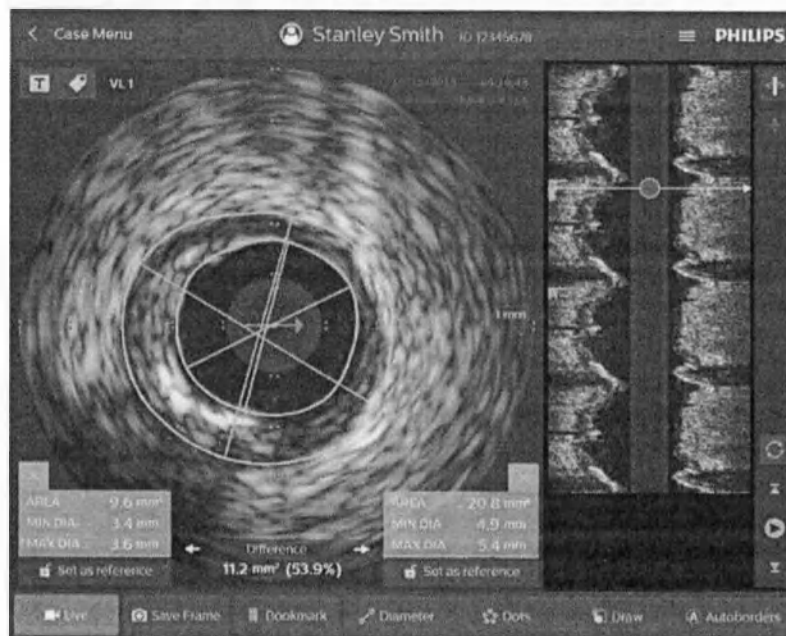


Рисунок 75: Автоматические границы

Блокировка измерения

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

Чтобы заблокировать измерение, на кадре кинопетли выберите для измерения поле «Set as reference part of measurement data» (Задать как контрольную часть данных измерения). Это позволяет использовать измерение как ссылку на альтернативный кадр. Контрольное измерение будет отображаться на всех кадрах кинопетли (измерение пурпурного цвета на иллюстрации), чтобы позволить провести сравнение (контрольного значения) с альтернативными измерениями.

В правом верхнем углу томографического изображения появится поле данных измерения пурпурного цвета, содержащее площадь, а также максимальный и минимальный диаметры измерения. Оно заменяет исходное поле данных измерения.

После установки (блокировки) контрольного измерения оно будет отображаться на альтернативном кадре в кинопетле, и будет показана дельта между альтернативными измерениями. См. изображение ниже. Если на альтернативном кадре присутствуют два альтернативных измерения, будет показана дельта между каждой областью с соответствующим цветовым кодированием для каждого измерения.

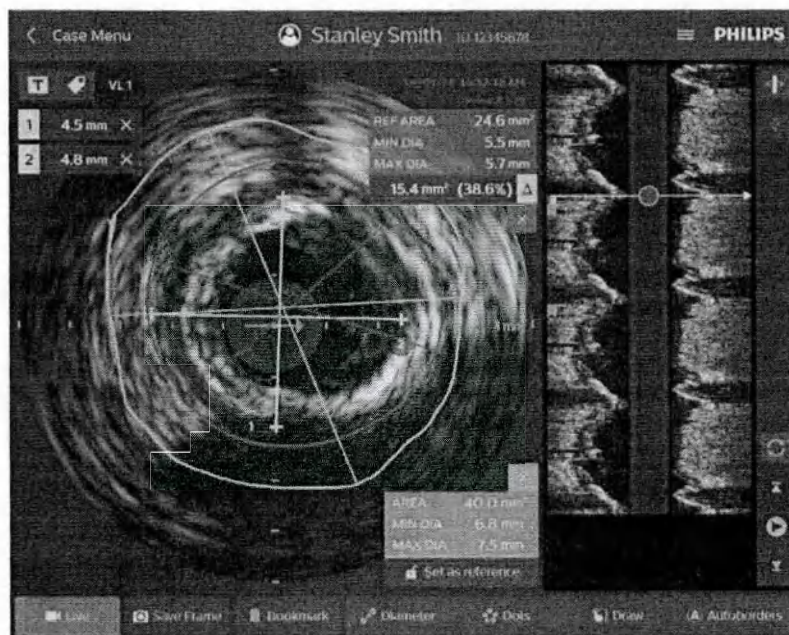


Рисунок 76: Измерение, заблокированное в качестве контрольного

Удаление измерения

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

ПРИМЕЧАНИЕ. После удаления измерений с изображения сосуда операцию нельзя отменить.

Создание аннотаций

Создание заголовков кинопетель/аннотаций изображений

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

Добавление заголовка для кинопетли

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

Создание измерений и аннотаций

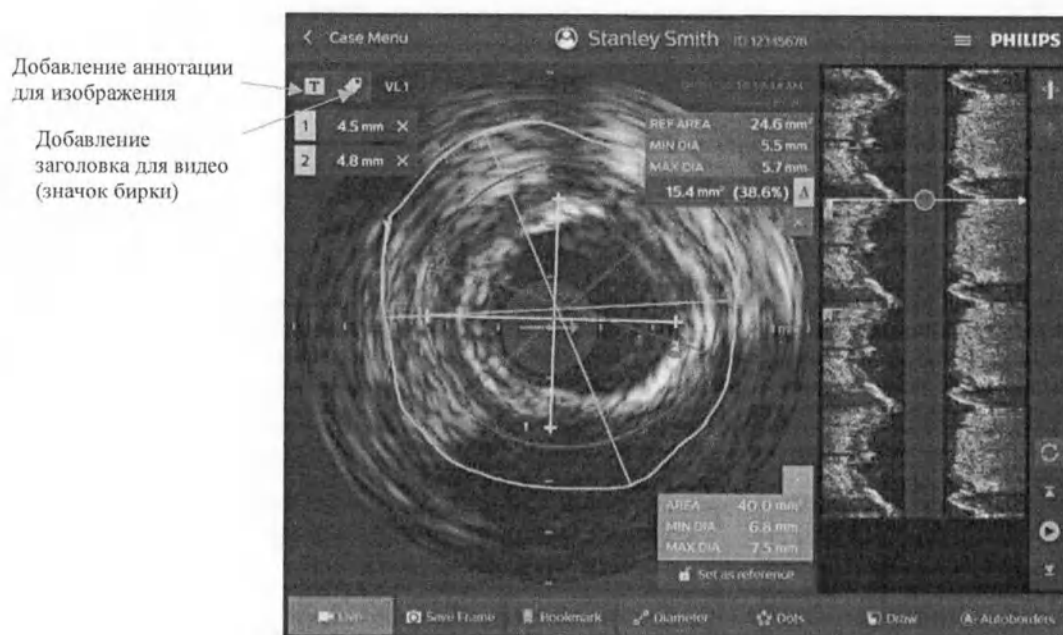
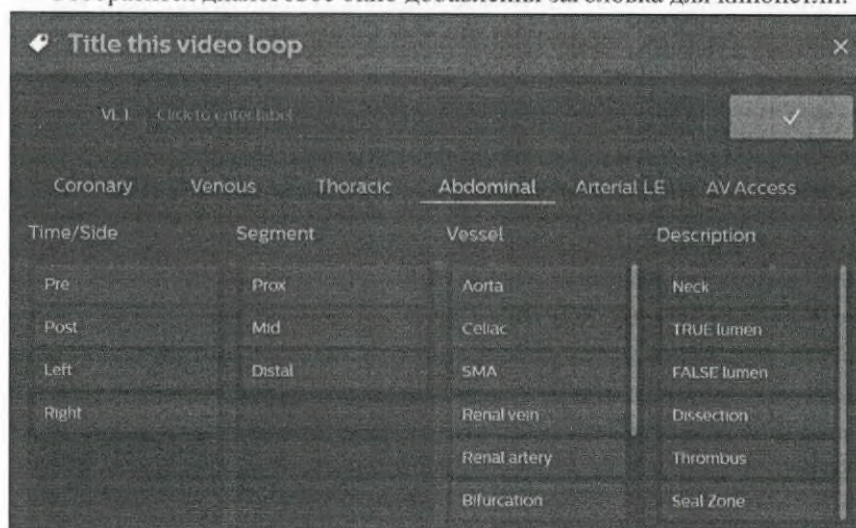


Рисунок 77: Функции заголовка для кинопетли/аннотации для изображения

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



Выберите флажок, чтобы сохранить/закрыть диалоговое окно

Рисунок 78: Диалоговое окно добавления заголовка для кинопетли

3. Для коронарной и периферической сосудистых систем можно выбрать предварительно определенные элементы заголовка, включая сосуд, сегмент, время и описание.
4. После ввода текста в поле VL выберите синее поле с флажком, чтобы сохранить/закрыть диалоговое окно. Заголовок кинопетли отобразится на экранном изображении.

Создание измерений и аннотаций

- Чтобы отредактировать или удалить заголовок, выполните описанные выше шаги и повторно введите нужный заголовок в поле VL диалогового окна кинопетли, и выберите синюю кнопку с флажком.

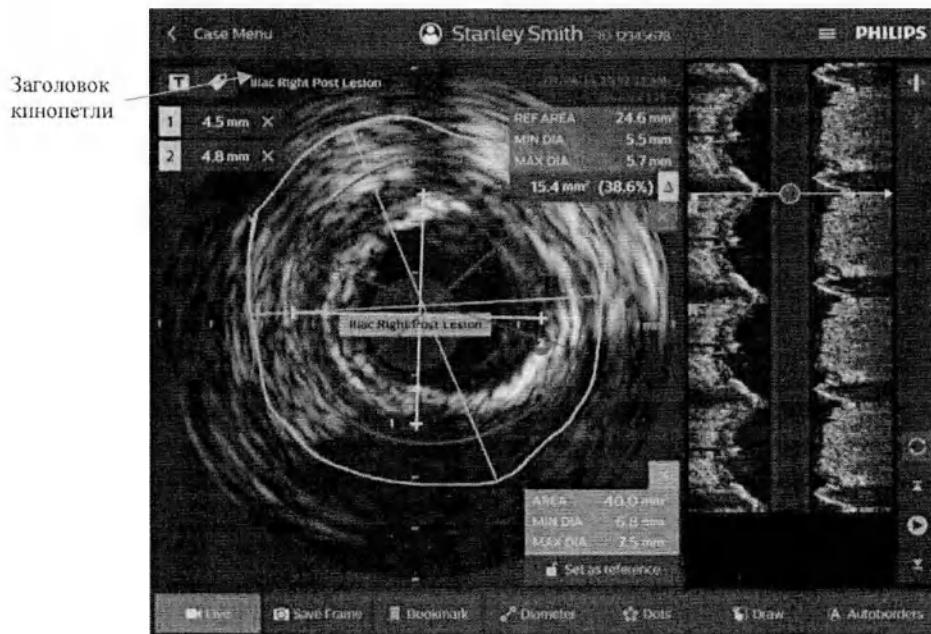


Рисунок 79: Заголовок кинопетли

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция периферийной аннотации доступна для всех катетеров ВСУЗИ.

Добавление аннотации для кадра изображения

- Добавьте аннотацию для кадра, выбрав «Т» на значке прямоугольника (см. изображение выше) рядом со значком бирки. Отобразится диалоговое окно добавления аннотации.

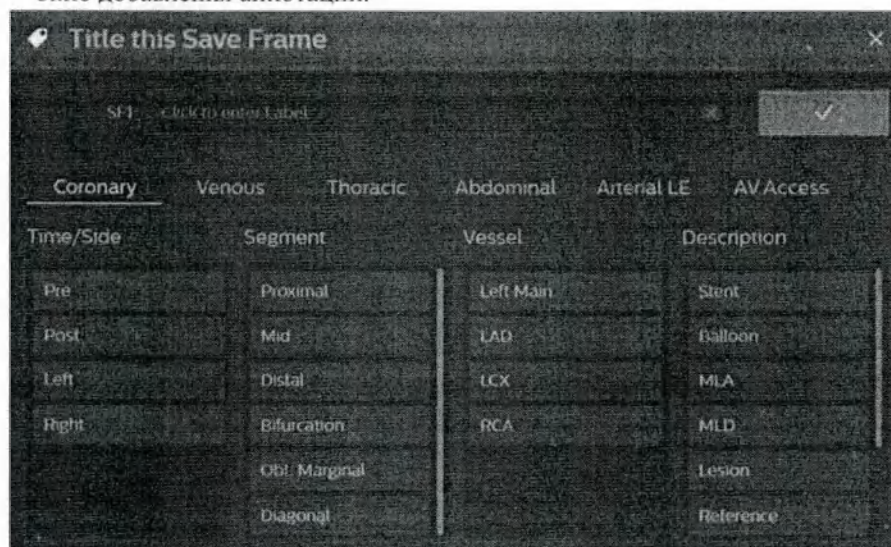


Рисунок 80: Диалоговое окно аннотации изображения

Создание измерений и аннотаций

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

Аннотация
изображения

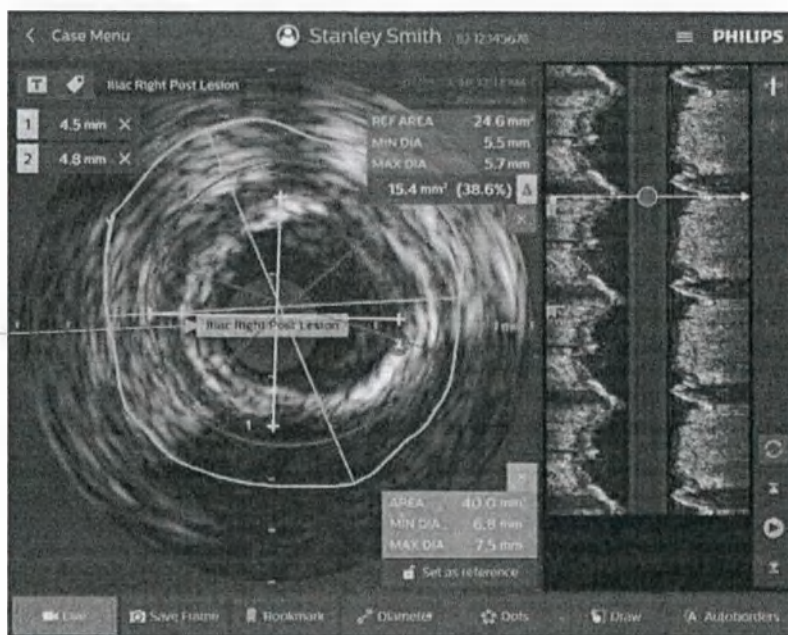


Рисунок 81: Создание аннотации изображения

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

Глава 10. Использование функции ChromaFlo

Обзор

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

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

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

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

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

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

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

Использование функции ChromaFlo

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

Включение функции ChromaFlo

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

Управление чувствительностью

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

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



Рисунок 82: Вид изображения ChromaFlo

Настройка области интереса

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

Соотношения значений для области интереса изменяются в следующих пределах:

Использование функции ChromaFlo

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

Каждый шаг изменяет диаметр примерно на 2 мм.



Рисунок 83: Режим ChromaFlo

Выключение функции ChromaFlo

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

Использование функции ChromaFlo

Эта страница намеренно оставлена пустой из соображений нумерации страниц.

Глава 11. Просмотр изображений ВСУЗИ

В данной главе описываются процесс просмотра изображений ВСУЗИ и доступных инструментов анализа.

Обзор

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

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

В меню сеанса отображается следующее:

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

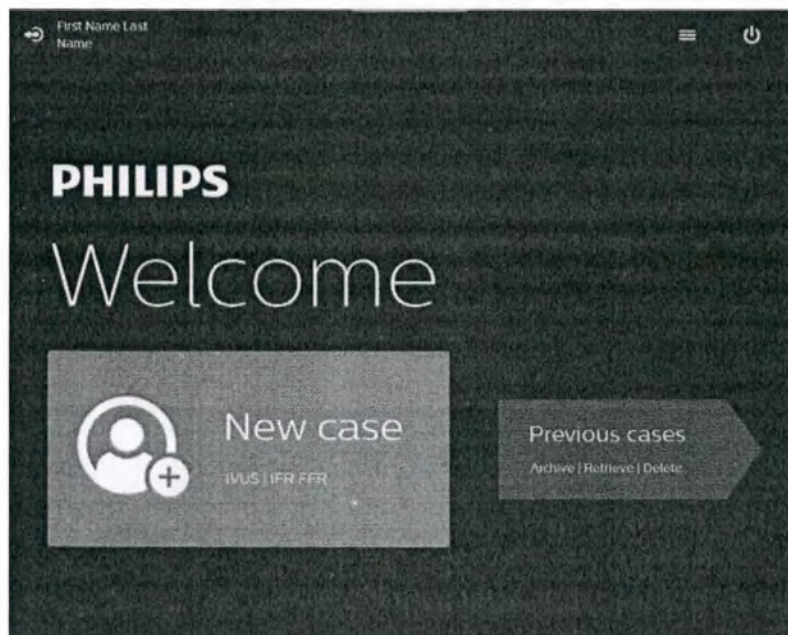


Рисунок 84: Выбор предыдущих сеансов

Просмотр изображений ВСУЗИ

Отображение изображений

Чтобы просмотреть изображение, приведенное в журнале сеанса, выберите нужное изображение/кинопетлю. После этого выбранный объект появится на панели просмотра, расположенной справа от списка сеансов.



Рисунок 85: Меню сеанса

Меню изображения

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

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

Просмотр изображений ВСУЗИ



Изменение заголовка кнопок

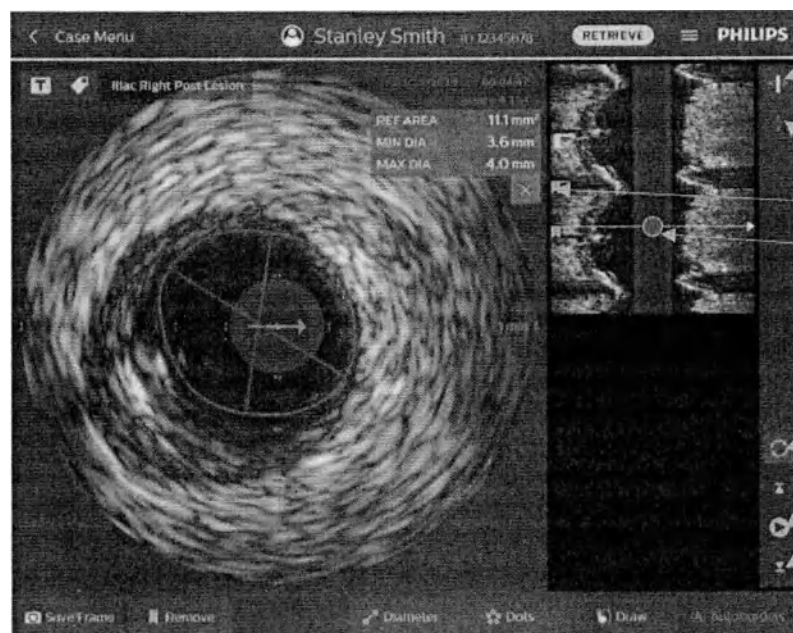
Дата кинотел/тип катетера

Маркер кинотел

Пошаговый переход по закладкам

Воспроизведение/пауза

Рисунок 86: Просмотр изображения



Просмотр томографии

Расширение/сжатие ILD

Закладка

Маркер кадра

Быстрый просмотр

Воспроизведение/пауза

Стрелка направления для пошагового перехода

Рисунок 87: Полный обзор изображения

Просмотр изображений ВСУЗИ

Просмотр сохраненных кадров

Порядок просмотра сохраненного кадра:

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

Просмотр кинопетель

Порядок воспроизведения кинопетли:

1. Выберите нужную кинопетлю из списка сеансов в меню сеанса и выберите кнопку «Open» (Открыть).
2. Выберите кнопку воспроизведения (круглая белая кнопка с черной стрелкой), и начнется воспроизведение кинопетли.

Создание/просмотр закладок

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

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

Линейное цифровое (ILD) отображение

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

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

Навигация по ILD

Методы прокрутки кадров в ILD включают в себя следующее:

- Выберите маркер кадра для перехода по ILD. Поперечное сечение, томографическое изображение слева перемещаются вместе с маркером кадра. Выбор просмотра томографии (с поворотом) позволяет выполнить поворот поперечного сечения на 360° и соответствующим образом обновить ILD.
- Выберите стрелки вверх/вниз для пошагового перехода по кинопетле. Выберите значок паузы/воспроизведения, чтобы воспроизвести видео.

Просмотр изображений ВСУЗИ

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

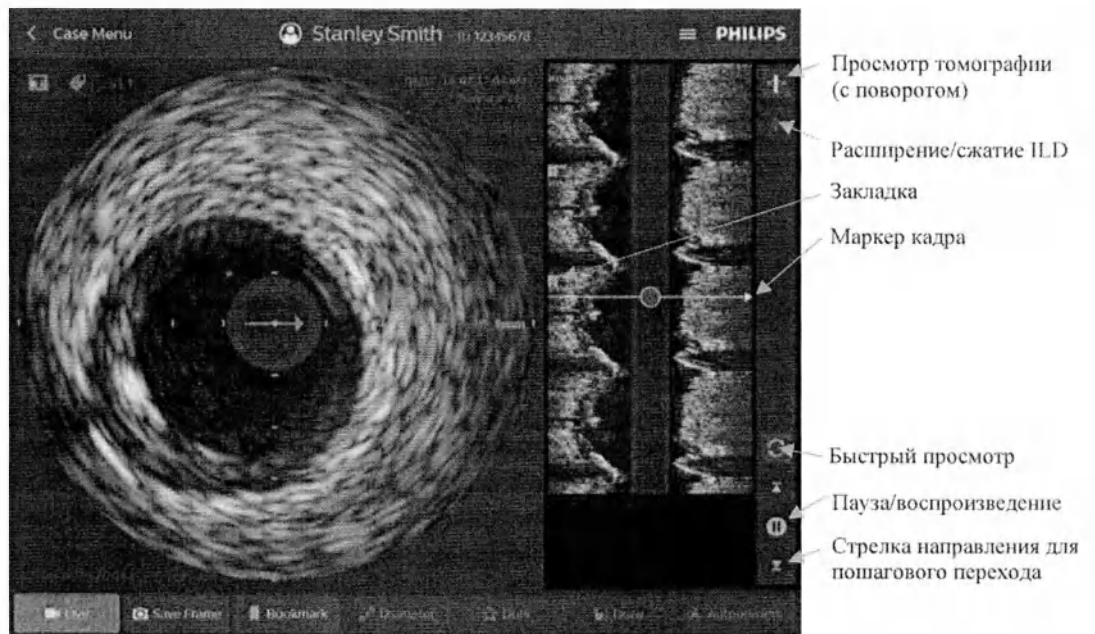


Рисунок 88: Навигация по ILD

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

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

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

Поворот ILD

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

Просмотр изображений ВСУЗИ

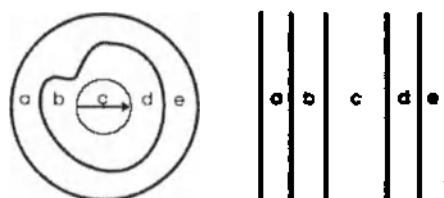


Рисунок 89: Отображение ILD для томографического изображения

Порядок поворота сосуда:

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

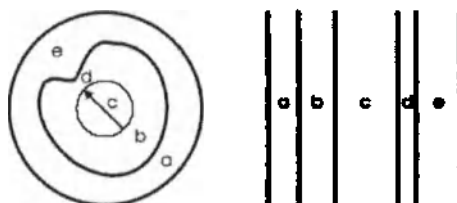
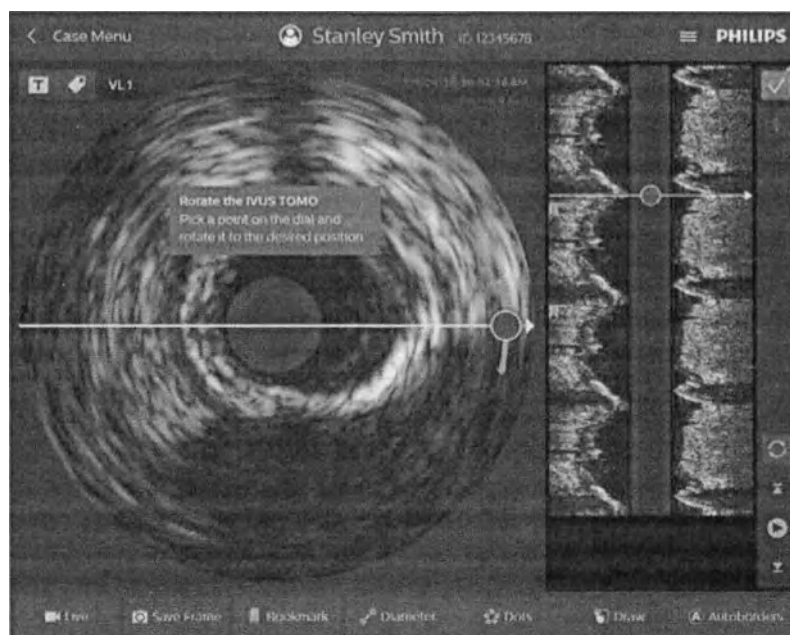


Рисунок 90: Повернутое отображение ILD для томографического изображения



Поворот
томографического
изображения

Рисунок 91: Поворот томографического изображения

Глава 12. Завершение сеанса ВСУЗИ

Обзор

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Если питание выключается до завершения сеанса, перезагрузите систему. При перезапуске системы пользователь будет проинформирован о предыдущем прерывании сеанса и о том, что данные сеанса следует проверить на точность в «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) (экраны архивации и восстановления).

Завершение сеанса

Порядок завершения текущего сеанса:

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



Рисунок 92: Завершение сеанса

Завершение сеанса ВСУЗИ

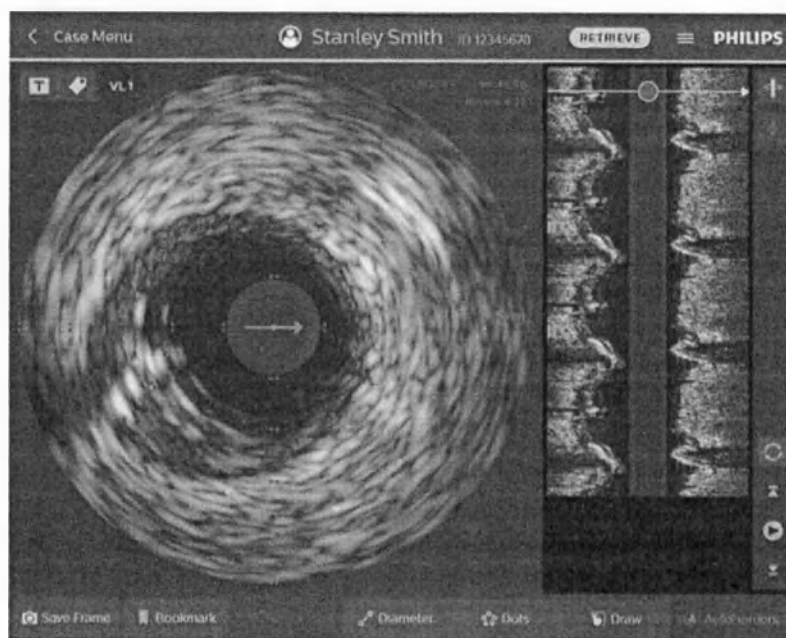


Рисунок 93: Открытый сеанс

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

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

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

Глава 13. Архивирование сеанса

Обзор

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

Однако архивирование сеанса на оптический носитель (DVD/Blu-ray) позволяет просматривать изображения или кинопетли на других ПК или экспортировать на них. Информацию о поддерживаемых оптических носителях см. в разделе «Записывающие устройства» главы «Технические характеристики» в данном документе.

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

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

Возможности архивирования

Сеансы можно архивировать с использованием любых из следующих средств:

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

Какие данные архивируются

Архивируются данные, которые вводятся на экране пациента, а также кинопетли, сохраненные кадры и измерения. Кроме того, все данные исследований iFR/FFR экспортируются в виде одного файла CSV.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В системе поддерживается не более 40 сеансов. По достижении этого предела архивируйте и удалите один или несколько сеансов для поддержки одного или нескольких дополнительных сеансов. При необходимости системный администратор может настроить автоматическое удаление более старых архивированных сеансов. Чтобы избежать достижения ограничения в 40 сеансов, регулярно архивируйте сеансы на оптические носители.

Удаление информации о пациенте из архива DVD/Blu-ray

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

Архивирование сеанса

Архивирование с использованием диска DVD/Blu-ray

При сохранении сеанса на оптический носитель средство просмотра DICOM также автоматически устанавливается на диски. Это позволяет впоследствии просматривать сеансы на ПК.

Примечание. Для более ранних операционных систем может потребоваться установка драйвера DVD/Blu-ray, на котором будет просматриваться оптический носитель. Порядок начала архивирования сеанса:

1. Выберите вкладку «Archive» (Архив). Отобразится экран «Archive Case» (Архивирование сеанса).
2. Выберите сеанс, установив флажок.
3. Вставьте чистый поддерживаемый оптический носитель.
4. Выберите кнопку «Archive» (Архивировать).

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно архивировать и удалять несколько сеансов одновременно.

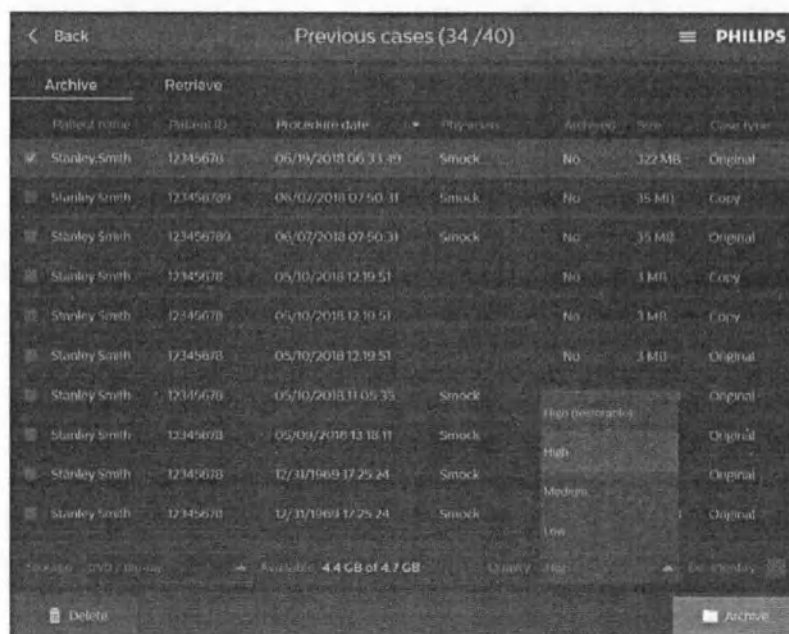


Рисунок 94: Архивирование сеанса

Архивирование сеанса

Доступно качество архивирования на оптический носитель «High (restorable)» (Высокое (с восстановлением)), что означает, что данные могут быть восстановлены с диска или носителя в систему IntraSight для просмотра. Чем выше качество, тем больше размер файла, чем ниже качество — тем меньше размер.

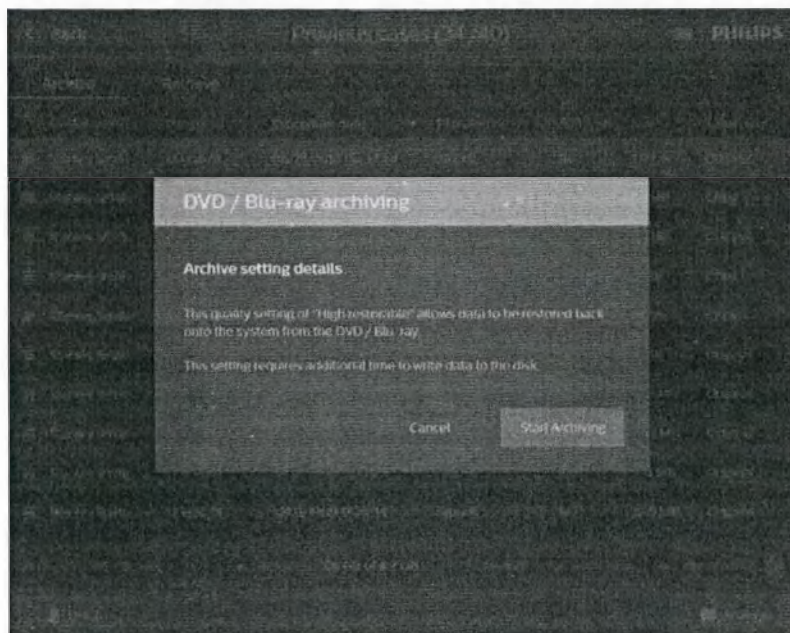


Рисунок 95: Архивирование на DVD-диск — высокое качество с восстановлением

Архивирование на оптический носитель с использованием высокого качества увеличивает скорость архивирования и уменьшает размер файла по сравнению с использованием качества «High (restorable)» (Высокое (с восстановлением)).

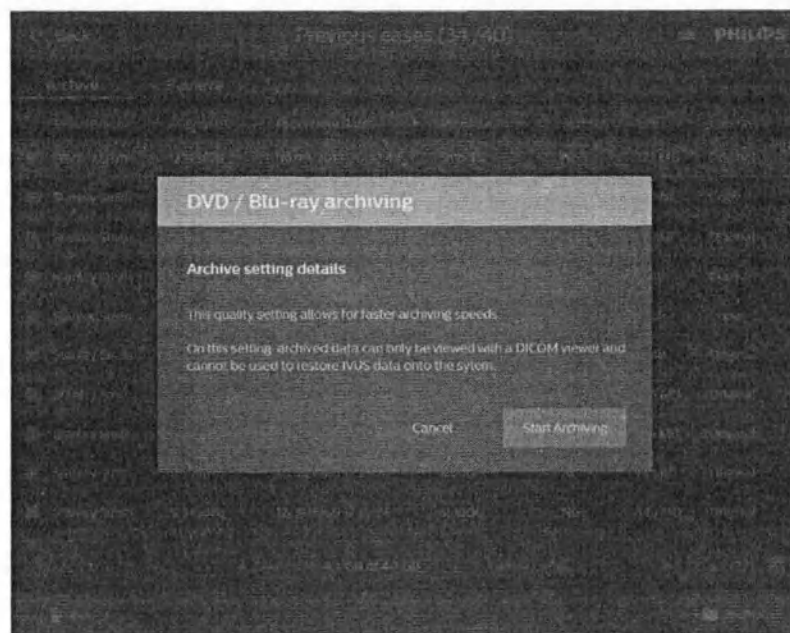


Рисунок 96: Архивирование на DVD-диск — высокое качество

Архивирование сеанса

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если питание системы прервано/прекращено во время записи данных на оптический носитель, можно повредить структуру каталогов оптического носителя. Сеансы, архивированные на оптический носитель, могут быть недоступны для устройств (в том числе устройств чтения) и систем оптических носителей. Не выключайте питание в процессе архивирования, который может занять несколько минут. Если это произойдет, перезапустите систему и повторите архивирование требуемых сеансов, прежде чем удалять их.

Предостережения и предупреждения по использованию оптических носителей

- Параметр для показателя «Media Write Speed» (Скорость записи на носитель) может быть изменен с «Fastest» (Самая высокая) по умолчанию на «Slower» (Низкая), чтобы обеспечить различное качество оптических носителей. Данный параметр регулируется в системных/сервисных настройках.
- Для подтверждения DVD/Blu-ray можно изменить значение по умолчанию «Enabled» (Включено) на «Disabled» (Выключено). При этом выключается проверка оптических носителей во время архивирования на них, поэтому менять настройку по умолчанию не рекомендуется. Данный параметр регулируется в системных/сервисных настройках. Во избежание потенциальной потери данных всегда используйте новый оптический носитель для архивирования сеансов пациентов.
- Не используйте одни и те же оптические носители на васкулярной системе IntraSight или компьютерах с васкулярной системой и на других системах. Имейте отдельный запас оптических носителей только для данной системы. При сохранении сеансов на оптические носители, созданные в другой системе или на другом компьютере, существует риск повреждения данных.

Архивирование с помощью DICOM

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

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

Архивирование сеанса

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

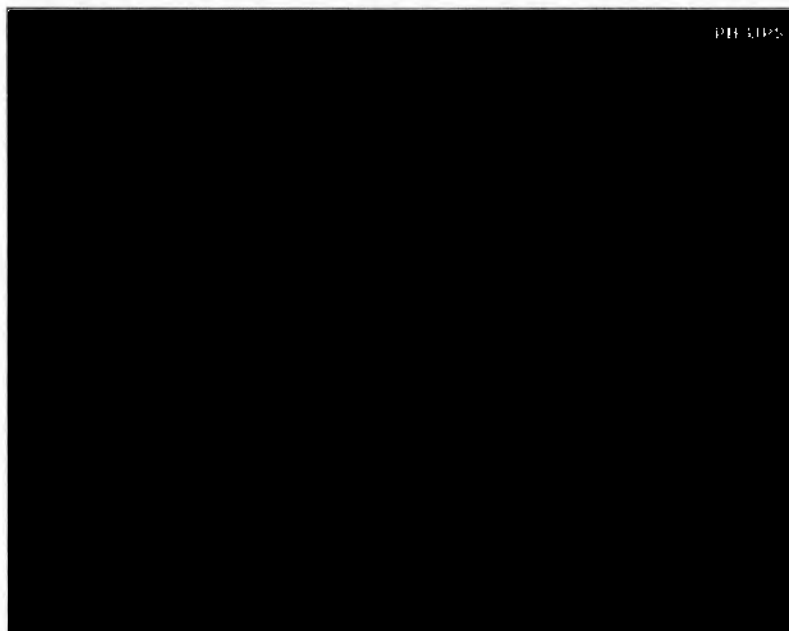


Рисунок 97: Архивирование в сети DICOM

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



Рисунок 98: Архивирование — другой сетевой сервер

Архивирование сеанса

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

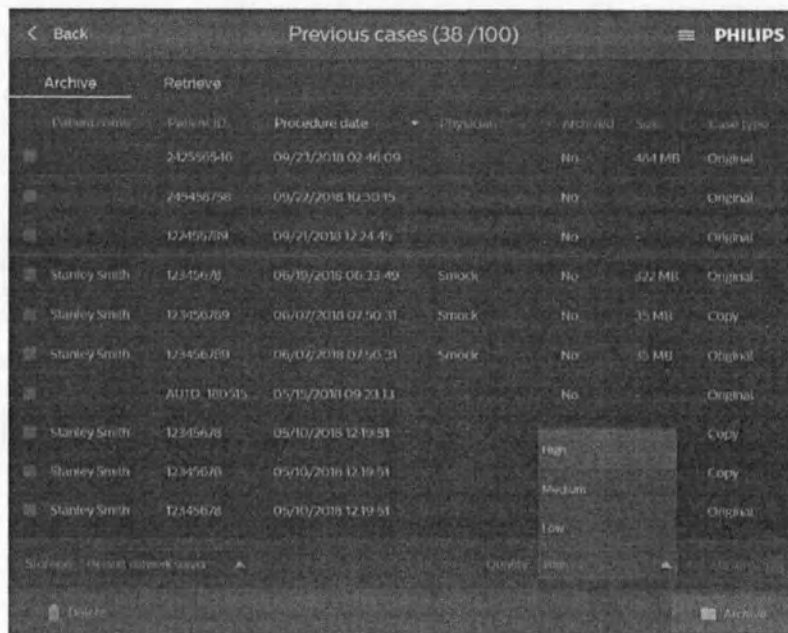


Рисунок 99: Сжатие архива

Экспорт экрана на устройство USB

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

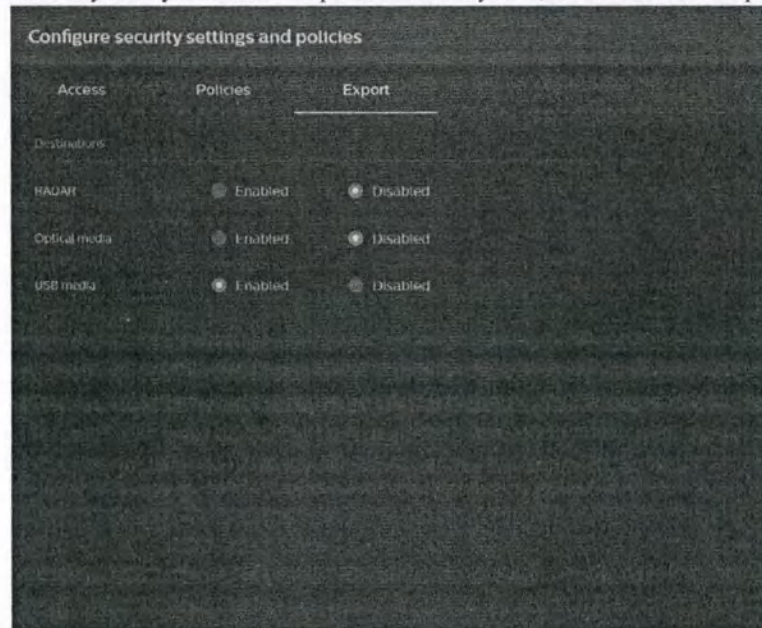


Рисунок 100: Настройка экспорта — «USB Media» (Носитель USB)

В режиме выберите значок «Option» (Параметр) (значок с линиями) и в раскрывающемся меню выберите пункт «Export screen to USB» (Экспорт экрана на USB). Выберите пункт «Export screen to USB» (Экспорт экрана на USB) в меню, обозначенном тремя линиями, рядом с логотипом Philips.

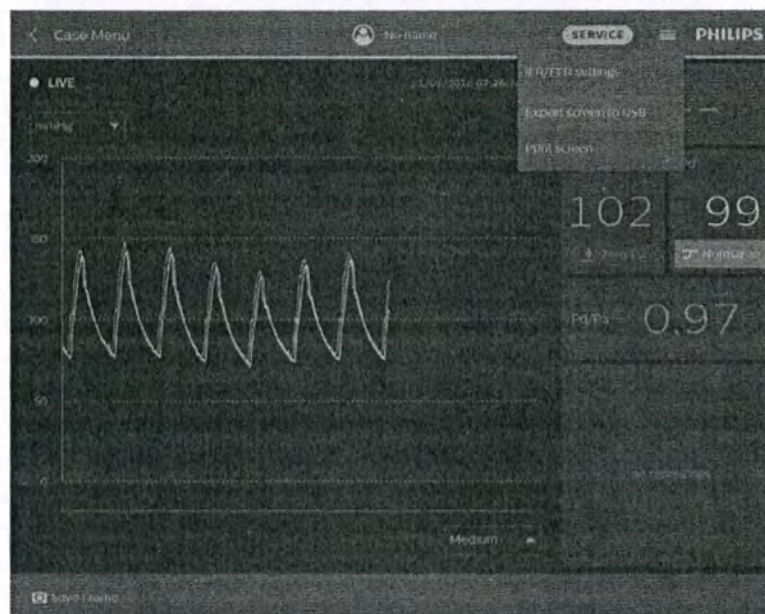


Рисунок 101: Экспорт экрана на устройство USB

Архивирование сеанса

Экспорт экрана на устройство USB завершится успешно, если на устройстве достаточно свободного места и система не обнаружит отсутствие USB-носителя. В случае возникновения ошибки диалоговое окно проинформирует пользователя о возникшей проблеме.

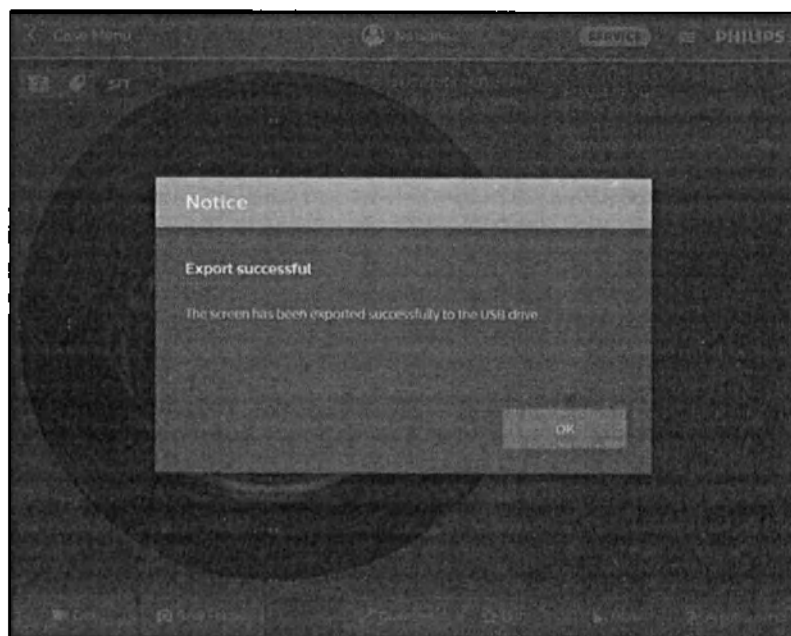


Рисунок 102: Экспорт экрана на устройство USB успешно выполнен

Защита данных пациента

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

Чтобы защитить имя пациента при архивировании сеанса на оптический носитель, можно использовать псевдоним или обезличивание. Это не относится к снимкам экрана или распечаткам, поскольку они просто отражают содержимое экрана.

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



Рисунок 103: Обезличивание пациента

Отобразится диалоговое окно, позволяющее пользователю создать псевдоним или краткую пометку вместо имени пациента. При просмотре содержимого на оптических носителях вместо конфиденциальной информации о пациенте будет отображаться псевдоним или краткая пометка. Это не приводит к изменению исходной информации в системе, а изменяет только данные, архивируемые на оптический носитель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если во время архивирования был выбран параметр «High (restorable) quality» (Высокое качество (с восстановлением)), сеанс можно импортировать в совместимую систему IntraSight, и в этом содержимом также будут обезличенные данные пациента.

Архивирование сеанса

Эта страница намеренно оставлена пустой из соображений нумерации страниц.

Глава 14. Загрузка и удаление сеансов

Обзор

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

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

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

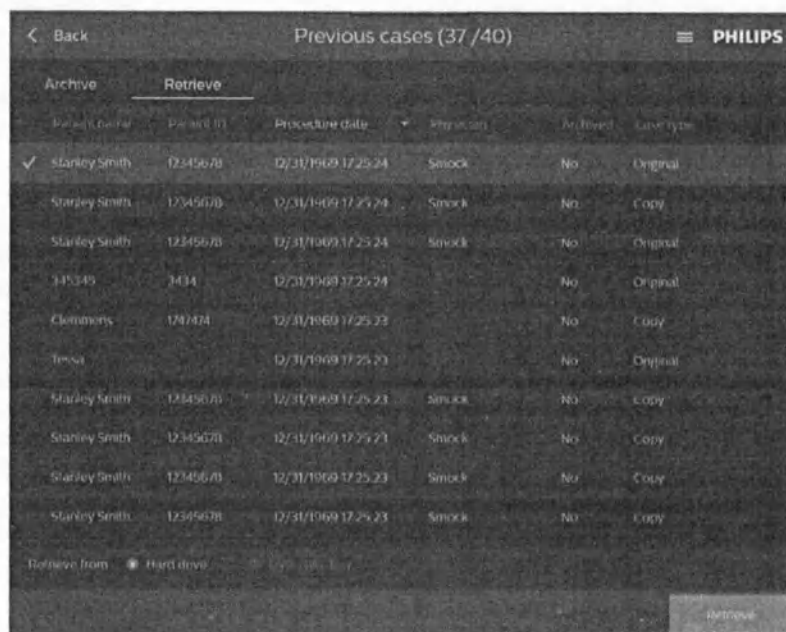


Рисунок 104: Экран приветствия: функция «Previous Cases» (Предыдущие сеансы)

Загрузка и удаление сеансов

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

Для сортировки сеансов нажмите заголовок любого столбца. Кроме того, если в поле не умещается все его содержимое, отображается многоточие (...). Не все случаи можно отобразить на одном экране. Чтобы увидеть сеансы, которые находятся в системе, но не отображаются на экране, выполните прокрутку вверх или вниз.



Archive	Retrieve	Procedure date	Why used	Archived	Case type
✓ Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:24	Smock	No	Original
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:24	Smock	No	Copy
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:24	Smock	No	Original
345678	3434	12/31/1969 17:25:24		No	Original
Clemmons	124784	12/31/1969 17:25:23		No	Copy
Tessa		12/31/1969 17:25:23		No	Original
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:23	Smock	No	Copy
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:23	Smock	No	Copy
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:23	Smock	No	Copy
Stanley Smith	12345678	12/31/1969 17:25:23	Smock	No	Copy

Retrieve from: ☒ Hard drive ☐ Optical drive

Retrieve

Рисунок 105: Предыдущие сеансы: вкладка «Retrieve» (Загрузка)

Сеансы можно загружать из локального системного хранилища. Если имеется оптический носитель с содержимым, сохраненным с использованием параметра «High (restorable)» (Высокое качество (с восстановлением)), можно также загружать любой сеанс или сеансы на оптическом носителе.

Загрузка сеанса

Порядок загрузки сеанса:

1. Выберите вкладку «Retrieve» (Загрузка).

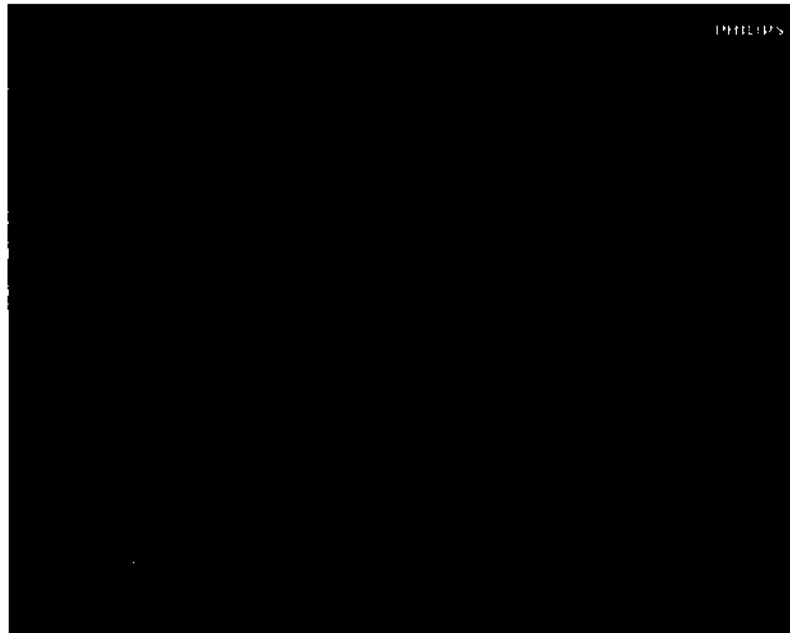


Рисунок 106: Вкладка «Retrieve» (Загрузка)

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

Загрузка и удаление сеансов



Рисунок 107: Загруженный сеанс VL/SF

Удаление сеанса

Сеансы пациентов можно удалять с жесткого диска, но не с оптического носителя. Чтобы удалить сеанс с жесткого диска, сначала выберите один или несколько сеансов в списке, а затем выберите кнопку «Delete» (Удалить) в левом нижнем углу экрана. Отобразится диалоговое окно удаления сеанса, которое предлагает пользователю подтвердить удаление.

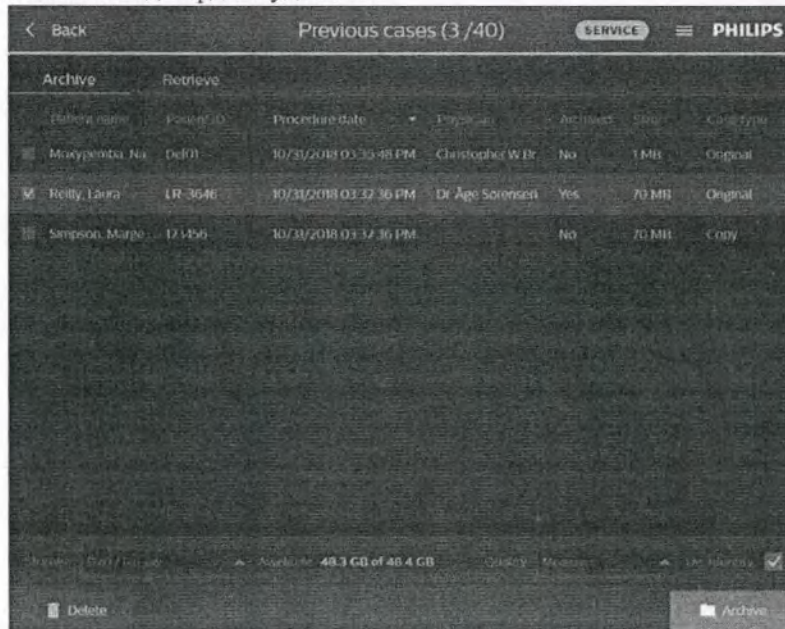


Рисунок 108: Выбор сеанса

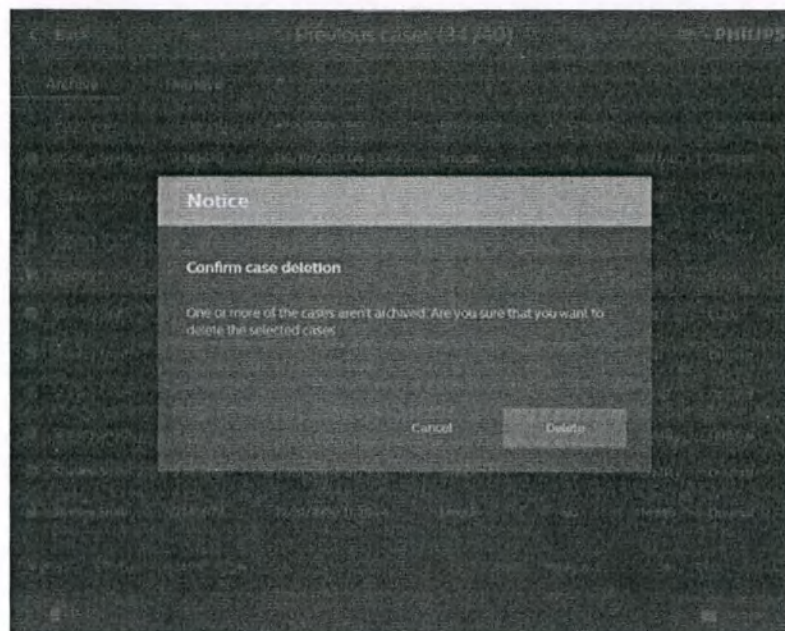


Рисунок 109: Подтверждение удаления сеанса

Глава 15. Устранение неполадок

Предупреждающие сообщения

Сообщение	Причина	Решение
Temperature warning. Internal system temperature is approaching the maximum value (code IVACER11100). (Предупреждение о температуре. Внутренняя температура системы приближается к максимальному значению (код IVACER11100).)	Температура системы приближается к критической, дальнейшее использование может привести к повреждению. Это может произойти после продолжительного использования в накрытом виде.	1. Выключите систему и дайте ей остыть. 2. Уберите все предметы, загораживающие задние вентиляционные отверстия. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Temperature limit reached. The system temperature limit has been reached and the system will shut down in 10 seconds. (Достигнута предельная температура. Достигнута предельная температура системы, и система отключится через 10 секунд.)	Система достигла критической температуры и отключится в течение 10 секунд.	1. Выключите систему и дайте ей остыть. 2. Уберите все предметы, загораживающие задние вентиляционные отверстия. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Diameter measurement limit reached. A maximum of 4 diameter measurements are allowed. You will need to delete one before being able to add another. (Достигнут предел измерений диаметра. Допускается не больше 4 измерений диаметра. Необходимо удалить одно измерение, прежде чем можно будет добавить другое.)	Достигнут предел в 4 измерения диаметра.	Для одного изображения поддерживается не более четырех измерений диаметра. Удалите одно или несколько существующих измерений диаметра, чтобы можно было выполнить другое измерение.
Area measurement limit reached. A maximum of 2 area measurements are	Достигнут максимальный предел в 2 измерения кривой.	Для одного изображения поддерживается не более двух измерений кривой.

Устранение неполадок

allowed. You will need to delete one before being able to add another. (Достигнут предел измерений площади. Допускается не больше 2 измерений площади. Необходимо удалить одно измерение, прежде чем можно будет добавить другое.)		Удалите одно или несколько существующих измерений кривой, чтобы можно было выполнить другое измерение.
Replace locked measurement. Locking this area measurement will replace the current reference area. Select "Replace" to update the locked measurement. (Замена заблокированного измерения. Блокировка этого измерения площади заменит текущую контрольную площадь. Выберите «Replace» (Заменить), чтобы обновить заблокированное измерение.)	Измерение кривой уже заблокировано и является контрольным для кинопетли.	Чтобы изменить контрольное измерение кривой для кинопетли на выбранное измерение, выберите «Lock Measurement» (Заблокировать измерение) в окне предупреждения.
Catheter Fault <ERROR CODE> detected. Please replace the catheter. (Обнаружена неисправность катетера <КОД ОШИБКИ>. Замените катетер.)	Неисправность катетера IVACEPI0008 : «Catheter Initialization Timeout» (Тайм-аут инициализации катетера) IVACEPI0020 : «Catheter Not Supported» (Катетер не поддерживается) (Пример: в системе IntraSight используется неподдерживаемый катетер Avamar) IVACEPI4080 : «Catheter Current Failed» (Сбой тока катетера) IVACEPI4090 : «PIM Current Failed» (Сбой тока PIM) IVACEPI6010 : «Catheter Failed» (Сбой катетера) IVACEPI6020 : «Catheter Eeprom Checksum Failed» (Сбой проверки контрольной суммы EEPROM катетера)	1. Отсоедините катетер. 2. Выполните сброс PIM, отсоединив и заново подсоединив кабель PIM. 3. Следуйте инструкциям на экране. 4. Если сбой повторяется или не устраняется, замените катетер и повторите еще раз, прежде чем обращаться в службу технической поддержки.

Устранение неполадок

	IVACEPI6030 : «Catheter Eeprom Read Failed» (Сбой чтения EEPROM катетера) IVACEPI6090 : «Catheter Eeprom Read Failed» (Сбой чтения EEPROM катетера) IVACEPI6100 : «Catheter Eeprom Read Timeout» (Тайм-аут чтения EEPROM катетера) IVACEPI6110 : «Channel Match Set Fail» (Сбой установки сопоставления каналов) IVACEPI6120 : «Catheter Map Set Failed» (Сбой установки карты катетера) IVACEPI6130 : «Firmware FPGA Reconfig Request Failed» (Сбой запроса на изменение конфигурации FPGA микропрограммы) IVACEPI6140 : «Firmware Config File Parse Failed» (Сбой анализа файла конфигурации микропрограммного обеспечения) IVACEPI6150 : «FPGA Reconfig Failed» (Сбой изменения конфигурации FPGA) IVACEPI6160 : «RGC Write Failed» (Сбой записи RGC)	
Catheter <NAME> not supported. Please replace the catheter. (Катетер <НАЗВАНИЕ> не поддерживается. Замените катетер.)	Катетер поддерживается оборудованием, Но не поддерживается программным обеспечением IntraSight.	Используйте с программным обеспечением IntraSight только катетеры семейств PV.014, PV.018, PV.035, Pioneer Plus, Reconnaissance PV .018 OTW и Eagle Eye Platinum.
PIM Fault <ERROR CODE> detected. Please disconnect and reconnect the PIM. If the problem persists, shut down the system and contact Technical Support. (Обнаружена ошибка PIM <КОД ОШИБКИ>. Отсоедините и заново подсоедините PIM. Если проблема сохраняется, выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки.)	Сбой PIM IVACEPI0007 : «PIM Initialization Timeout» (Тайм-аут инициализации PIM). Устройству PIM не удалось выполнить инициализацию за 5 секунд.	1. Отсоедините катетер. 2. Выполните сброс PIM, отсоединив и заново подсоединив кабель PIM. 3. Следуйте инструкциям на экране. 4. Если сбой повторяется или не устраняется, замените катетер и повторите еще раз, прежде чем обращаться в службу технической поддержки.

Устранение неполадок

Recording limit reached. The IVUS recording was stopped automatically after reaching the maximum length of 5400 frames. (Достигнут предел записи. Запись ВСУЗИ была остановлена автоматически по достижении максимальной длины 5400 кадров.)	Достигнут предел записи видео. Предельное количество кадров: 5400.	Закройте отображаемое предупреждение. Чтобы продолжить запись данных ВСУЗИ, запишите еще одну кинопетлю, если это необходимо.
Video loop limit almost reached. Only "N" more video loops can be recorded before the limit is reached. (Почти достигнут предел записи видео. До достижения предела можно записать еще «N» кинопетель.)	Количество оставшихся возможных кинопетель ВСУЗИ для данного сеанса не превышает 2 (максимальное допустимое количество — 30). «N» показывает количество кинопетель.	Удалите кинопетли из журнала сеанса.
Video loop limit reached. The maximum number of video loops was reached. Please delete a video loop if you wish to create a new one (Достигнут предел кинопетель. Достигнуто максимальное количество кинопетель. Удалите кинопетлю, если необходимо создать новую кинопетлю.)	Достигнут максимальный предел в 30 кинопетель ВСУЗИ для сеанса.	Удалите кинопетли из журнала сеанса, чтобы продолжать получать изображения новых обратных тракций.
Save frame limit almost reached. Only "N" more saved frames can be created before the limit is reached. (Почти достигнут предел сохранения кадров. До достижения предела можно создать еще «N» сохраненных кадров.)	Количество оставшихся кадров ВСУЗИ, которые можно сохранить для данного сеанса, не превышает 2 (максимальное допустимое количество — 99), т. е. В данном сеансе уже имеется 97 или больше сохраненных кадров.	Удалите сохраненные кадры из журнала сеанса, чтобы продолжать сохранять новые кадры.

Устранение неполадок

Save frame limit reached. The maximum number of saved frames was reached. Please delete a saved frame if you wish to create a new one. (Достигнут предел сохранения кадров. Достигнуто максимальное количество сохраненных кадров. Удалите сохраненный кадр, если необходимо создать новый сохраненный кадр.)	Достигнут предел в 99 сохраненных кадров ВСУЗИ для текущего сеанса.	Удалите сохраненные кадры из журнала сеанса, чтобы продолжать сохранять новые кадры.
Storage space limit reached. The storage space limit has been reached, so new data cannot be saved. Please delete frames or video loops before saving new data. (Достигнут предел места для хранения. Достигнут предел места для хранения, поэтому новые данные сохранить нельзя. Перед сохранением новых данных удалите кадры или кинопетли.)	Доступное место, оставшееся для данного сеанса, меньше 35 ГБ.	Удалите кинопетли из журнала сеанса, чтобы продолжать получать изображения новых обратных тракций.
Video loop too short. Video loop recording was stopped without data being collected. (Слишком короткая кинопетля. Запись кинопетли была остановлена без сбора данных.)	Была получена очень короткая кинопетля — 0 кадров доступно для сохранения.	Закройте отображаемое предупреждение и выполните новую обратную тракцию, если это необходимо.

Устранение неполадок

Archiving in progress. The system cannot be shut down while archiving is in progress. (Выполняется архивирование. Систему нельзя выключить в ходе архивирования.)	Во время архивирования была нажата кнопка питания.	Чтобы удалить сообщение, выберите «ОК».
Hardware Fault (ERROR CODE) detected. Please contact Philips Field Service. (Обнаружена аппаратная ошибка <КОД ОШИБКИ>. Обратитесь к специалисту отдела техобслуживания потребителей компании Philips.)	Аппаратный сбой. Система не может выполнять визуализацию, но данные сеанса еще доступны. IVACEPI0001 : «ACE card driver failure» (Сбой драйвера карты ACE) — сбой драйвера IVACEPI0008 : «Catheter Initialization Timeout» (Тайм-аут инициализации катетера) IVACEPI0004 : «Invalid ACE card Mode detected» (Обнаружен недопустимый режим карты ACE) IVACEPI0010 : «ACE Plugin Initialization Failed» (Сбой инициализации подключаемого модуля ACE) (исключение) IVACEPI0011 : «Recovery Image FPGA detected» (Обнаружено FPGA образа восстановления) IVACEPI0012 : «Recovery Focus FPGA detected» (Обнаружено FPGA восстановления фокуса) IVACEPI0014 : «Recovery MCU detected» (Обнаружено MCU восстановления) IVACEPI0016 : «No VIP Connection with the MCU» (Отсутствует соединение VIP с MCU) (сбой микропрограммного обеспечения) IVACEPI0018 : «Program Error: Structured Excerpt» (Программная ошибка: структурированное исключение) IVACEPI0021 : «THERMAL SHUTDOWN» (ВЫКЛЮЧЕНИЕ ИЗ-ЗА ТЕМПЕРАТУРЫ) IVACEPI1100 : «FPGA Temperature High» (Высокая температура FPGA)	Обратитесь в службу технической поддержки.

Устранение неполадок

	IVACEPI1110 : «FPGA Temperature Low» (Низкая температура FPGA) IVACEPI1120 : «FPGA IntraSight Voltage High» (Высокое напряжение FPGA IntraSight) IVACEPI1130 : «FPGA IntraSight Voltage Low» (Низкое напряжение FPGA IntraSight) IVACEPI1140 : «FPGA Auxiliary Voltage High» (Высокое вспомогательное напряжение FPGA) IVACEPI1150 : «FPGA Auxiliary Voltage Low» (Низкое вспомогательное напряжение FPGA) IVACEPI1160 : «System Flash Test Failed» (Тест флэш-памяти системы не пройден) IVACEPI1170 : «System Flash Cache Test Failed» (Тест кэша флэш-памяти системы не пройден) IVACEPI1180 : «Nand Flash Test Failed» (Тест флэш-памяти NAND не пройден) IVACEPI1240 : «ACE Card File System Failed» (Тест файловой системы карты ACE не пройден) IVACEPI7030 : «FPGA Temperature Low» (Низкая температура FPGA) IVACEPI7040 : «FPGA IntraSight Voltage High» (Высокое напряжение FPGA IntraSight) IVACEPI7050 : «FPGA IntraSight Voltage Low» (Низкое напряжение FPGA IntraSight) IVACEPI7060 : «FPGA Auxiliary Voltage High» (Высокое вспомогательное напряжение FPGA) IVACEPI7070 : «FPGA Auxiliary Voltage Low» (Низкое вспомогательное напряжение FPGA) IVACEPI7080 : «FPGA Config File missing in Firmware» (Файл конфигурации FPGA отсутствует в микропрограммном обеспечении) IVACEPIW0012 : «Imaging Start Failed. Try restarting imaging» (Сбой запуска	
--	--	--

Устранение неполадок

	визуализации. Попробуйте перезапустить визуализацию) IVACEPIW0013 : «Image Frame Data not detected» (Данные кадра изображения не обнаружены) IVACEPIW0014 : «Get Pullback Rate Failed» (Сбой получения скорости обратной трaкции) IVACEPIW0015 : «Set Pullback Rate Failed» (Сбой установки скорости обратной трaкции) IVACEPIW0017 : «Imaging Stop Failed. Disconnect the catheter» (Сбой остановки визуализации. Отсоедините катетер) IVACEPIW0018 : «Set Pullback Mode Failed» (Сбой установки режима обратной трaкции) IVACEPIW0019 : «Pullback Start Failed» (Сбой запуска обратной трaкции) IVACEPIW0020 : «Pullback Stop Failed» (Сбой остановки обратной трaкции) IVACEPIW0021 : «Missing Image Frame» (Отсутствует кадр изображения) IVACEPIW0024 : «Frame out of order» (Кадр не по порядку) IVACEPIW0025 : «Bad Frame Number» (Неправильный номер кадра) IVACEPIW0026 : «Streaming DMA Descriptor Error» (Ошибка дескриптора потока DMA) IVACEPIW0027 : «Streaming DMA Hardware Short» (Ошибка оборудования DMA потока) IVACEPIW0028 : «Streaming DMA Software Short» (Ошибка программного обеспечения DMA потока) IVACEPIW0038 : «ChromaFlo Data All Zeroes» (Данные ChromaFlo состоят только из нулей)	
--	--	--

Устранение неполадок

Unable to retrieve case. (Не удалось загрузить сеанс.)	Данные в сеансе отсутствуют и не могут быть загружены.	Обратитесь в службу технической поддержки.
No media present (Носитель отсутствует)	Привод Blu-ray пуст.	Вставьте чистый поддерживаемый оптический носитель.
Media not empty (Носитель не пустой)	Оптический носитель содержит данные.	Замените носитель на чистый поддерживаемый оптический носитель.
Unsupported media (Неподдерживаемый носитель)	Тип оптического носителя не поддерживается системой.	Замените оптический носитель на носитель поддерживаемого типа. Информацию о поддерживаемых типах оптических носителей см. В разделе «Записывающие устройства» главы «Технические характеристики».
Insufficient space: -xx.x GB (Недостаточно места: -xx,x ГБ)	Данные сеанса превышают емкость оптического носителя.	Отрегулируйте степень сжатия для выбранного сеанса (сеансов), уменьшите количество сеансов или используйте оптический носитель большей емкости.

Устранение неполадок

Previous case automatically saved. The system was previously shutdown unexpectedly without the case being ended. A Patient ID was automatically assigned if needed. Please review the case information, update, and save as a copy if needed. (Предыдущий сеанс сохранен автоматически. Ранее система была неожиданно выключена без завершения сеанса. При необходимости идентификатор пациента был присвоен автоматически. Проверьте данные сеанса, обновите и сохраните в виде копии, если это необходимо.)	Система была выключена преждевременно до завершения сеанса.	Закройте уведомление с помощью кнопки «Close» (Заккрыть). Убедитесь, что данные пациента были введены правильно в предыдущих сеансах.
Case limit almost reached. The system has space for only «N» more case(s) before reaching the case limit. (Почти достигнут предел количества сеансов. До достижения предела количества сеансов в системе есть место еще для «N» сеансов.)	Количество оставшихся возможных сеансов в системе не превышает 5 (максимальное допустимое количество — 40). «N» показывает количество сеансов.	Чтобы продолжить, выйдите из аварийного режима и войдите в систему как авторизованный пользователь, перейдите к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалите архивированные сеансы.

Устранение неполадок

Case limit almost reached. The system has space for only "N" more case(s) before reaching the case limit. Please select "Previous cases" to remove saved cases. (Почти достигнут предел количества сеансов. До достижения предела количества сеансов в системе есть место еще для «N» сеансов. Выберите «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), чтобы удалить сохраненные сеансы.)	Количество оставшихся возможных сеансов в системе не превышает 5 (максимальное допустимое количество — 40). «N» показывает количество сеансов.	Для продолжения нажмите кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить архивированные сеансы. Или Если уже открыт экран «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), нажмите кнопку «Close» (Заккрыть), чтобы закрыть диалоговое окно и удалить архивированные сеансы.
Case limit reached. The system has reached the case limit and new cases cannot be created. Please select "Previous cases" to remove saved cases before continuing, "Shut down" to relocate the system or "Launch PSC" to access the system and settings (Достигнут предел количества сеансов. В системе достигнут предел количества сеансов, и новые сеансы создать нельзя. Выберите «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), чтобы удалить сохраненные сеансы перед продолжением; «Shut down» (Выключить), чтобы переместить систему или «Launch PSC» (Запустить PSC), чтобы получить доступ к системе и настройкам.)	Достигнут максимальный предел в 40 сеансов.	Для продолжения нажмите кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить архивированные сеансы. Или Если уже открыт экран «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), нажмите кнопку «Close» (Заккрыть), чтобы закрыть диалоговое окно и удалить архивированные сеансы.

Устранение неполадок

Case limit reached. The system has reached the case limit and new cases cannot be created. Please exit Emergency mode and select "Previous cases" to remove saved cases before continuing. (Достигнут предел количества сеансов. В системе достигнут предел количества сеансов, и новые сеансы создать нельзя. Выйдите из аварийного режима и выберите «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), чтобы удалить сохраненные сеансы перед продолжением.)	Достигнут максимальный предел в 40 сеансов.	Чтобы продолжить, выйдите из аварийного режима и войдите в систему как авторизованный пользователь, перейдите к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалите архивированные сеансы.
Case limit reached. The system has reached the case limit and new cases cannot be created. Please select "Previous cases" to remove saved cases before continuing, "Shut down" to relocate the system or "Logout" to allow another user to login. (Достигнут предел количества сеансов. В системе достигнут предел количества сеансов, и новые сеансы создать нельзя. Выберите «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), чтобы удалить сохраненные сеансы перед продолжением; «Shut down» (Выключить), чтобы переместить систему или «Logout» (Выйти), чтобы разрешить другому пользователю войти в систему.)	Достигнут максимальный предел в 40 сеансов.	Для продолжения нажмите кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить архивированные сеансы. Или Если уже открыт экран «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), нажмите кнопку «Close» (Закреть), чтобы закрыть диалоговое окно и удалить архивированные сеансы.

Устранение неполадок

Unable to retrieve case. The case limit has been reached, so a case cannot be retrieved because it requires creating a copy. Please delete a case from the archive. (Не удалось загрузить сеанс. Достигнут предел количества сеансов, поэтому загрузить сеанс невозможно, поскольку для этого требуется создание копии. Удалите сеанс из архива.)	Достигнут максимальный предел в 40 сеансов, и создать копию текущего сеанса невозможно.	Закройте диалоговое окно и удалите архивированные сеансы.
Storage space limit reached. The system has insufficient storage space for creating a new case. Please exit Emergency mode and select "Previous cases" to remove saved cases before continuing. (Достигнут предел места для хранения. В системе недостаточно места для создания нового сеанса. Выйдите из аварийного режима и выберите «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), чтобы удалить сохраненные сеансы перед продолжением.)	Доступное место для хранения, оставшееся на жестком диске, меньше 35 ГБ.	Чтобы продолжить, выйдите из аварийного режима и войдите в систему как авторизованный пользователь, перейдите к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалите архивированные сеансы.

Устранение неполадок

Storage space limit reached. The system has insufficient storage space for creating a new case. Please select "Previous cases" to remove saved cases before continuing, "Shut down" to relocate the system or "Launch PSC" to access the system and settings. (Достигнут предел места для хранения. В системе недостаточно места для создания нового сеанса. Выберите «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), чтобы удалить сохраненные сеансы перед продолжением; «Shut down» (Выключить), чтобы переместить систему или «Launch PSC» (Запустить PSC), чтобы получить доступ к системе и настройкам.)	Доступное место для хранения, оставшееся на жестком диске, меньше 35 ГБ.	Для продолжения нажмите кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить архивированные сеансы. Или Если уже открыт экран «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), нажмите кнопку «Close» (Заккрыть), чтобы закрыть диалоговое окно и удалить архивированные сеансы.
--	---	---

Устранение неполадок

Storage space limit reached. The system has insufficient storage space for creating a new case. Please select "Previous cases" to remove saved cases before continuing, "Shut down" to relocate the system or "Logout" to allow another user to login. (Достигнут предел места для хранения. В системе недостаточно места для создания нового сеанса. Выберите «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), чтобы удалить сохраненные сеансы перед продолжением; «Shut down» (Выключить), чтобы переместить систему или «Logout» (Выйти), чтобы разрешить другому пользователю войти в систему.)	Доступное место для хранения, оставшееся на жестком диске, меньше 35 ГБ.	Для продолжения нажмите кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить архивированные сеансы. Или Если уже открыт экран «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), нажмите кнопку «Close» (Закреть), чтобы закрыть диалоговое окно и удалить архивированные сеансы.
Storage space limit almost reached. The system has almost reached the storage space limit and will soon be unable to create new cases. (Почти достигнут предел места для хранения. В системе почти достигнут предел места для хранения, и скоро новые сеансы создать будет нельзя.)	Доступное место для хранения, оставшееся на жестком диске, меньше 70 ГБ.	Чтобы продолжить, выйдите из аварийного режима и войдите в систему как авторизованный пользователь, перейдите к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалите архивированные сеансы.

Устранение неполадок

Storage space limit almost reached. The system has almost reached the storage space limit and will soon be unable to create new cases. Please select "Previous cases" to remove saved cases. (Почти достигнут предел места для хранения. В системе почти достигнут предел места для хранения, и скоро новые сеансы создать будет нельзя. Выберите «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), чтобы удалить сохраненные сеансы.)	Доступное место для хранения, оставшееся на жестком диске, меньше 70 ГБ.	Для продолжения нажмите кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить архивированные сеансы. Или Если уже открыт экран «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), нажмите кнопку «Close» (Закреть), чтобы закрыть диалоговое окно и удалить архивированные сеансы.
Archived failed. (Сбой архивирования.)	Сбой процесса архивирования из-за отказа оптического носителя или привода.	Нажмите кнопку «Done» (Готово), чтобы закрыть окно сообщения и повторить архивирование, если это требуется, с другим оптическим носителем.
The system cannot be shut down while archiving is in progress. (Выполняется архивирование. Систему нельзя выключить в ходе архивирования.)	Во время архивирования запрошено выключение системы.	Чтобы удалить сообщение, выберите «ОК».
Recording stopped due to a data acquisition error. If the problem persists, shut down the system and contact Technical Support. (Запись остановлена из-за ошибки в сборе данных. Если проблема сохраняется, выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки.)	Запись остановлена из-за ошибки в сборе данных.	Если проблема сохраняется, выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки.
Series export failed. (Сбой экспорта серии.)	Данные сеанса не могут быть архивированы.	Нажмите кнопку «Done» (Готово), чтобы закрыть окно сообщения и попытаться повторить архивирование.

Устранение неполадок

Data Missing. Possible data loss has been detected. Please review the patient information. (Данные отсутствуют. Обнаружена возможная потеря данных. Проверьте данные пациента.)	Выбранный сеанс содержит данные, которые невозможно восстановить. Для получения сведений см. содержимое журнала сеанса.	Нажмите кнопку «OK» в окне сообщения, чтобы вернуться к журналу сеанса.
Confirm case deletion. Are you sure that you want to delete the selected cases? (Подтверждение удаления сеанса. Вы действительно хотите удалить выбранные сеансы?)	Запрос подтверждения пользователя для удаления сеанса, который еще не был архивирован на оптическом носителе или в сети.	Нажмите кнопку «Delete» (Удалить), чтобы подтвердить удаление сеанса. Или Нажмите кнопку «Cancel» (Отмена), чтобы закрыть диалоговое окно.

Устранение неполадок

Setting changes may require a restart. If Regional, Network, DICOM, Security, License, Cath Lab ID, or Admit from X-ray were changed a restart is required. Press "Restart" to restart now or press "Continue" to continue using the system with the settings not applied. (Для изменения настроек может потребоваться перезагрузка. Если были изменены настройки «Regional» (Региональные), «Network» (Сеть), «DICOM», «Security» (Безопасность), «License» (Лицензия), «Cath Lab ID» (Идентификатор лаборатории катетеризации) или «Admit from X-ray» (Получение данных рентгеноскопии), потребуется перезагрузка. Нажмите «Restart» (Перезагрузка), чтобы перезапустить сейчас, или нажмите «Continue» (Продолжить), чтобы продолжить использование системы без применения настроек.)	Сообщение при выходе из Philips SupportConnect о необходимости перезапуска системы после изменения языка.	Нажмите кнопку «Restart» (Перезагрузка), чтобы перезагрузить систему; нажмите кнопку «Continue» (Продолжить), чтобы продолжить использование системы без применения изменений.
--	---	--

Потенциальные артефакты визуализации — функция ChromaFlo

Артефакт	Причина	Решение
Flow is not detected (Поток не обнаружен)	Кровоток со скоростью ниже определенного порога (~4–7 см/с) не будет обнаруживаться функцией ChromaFlo. Кроме того, кровоток на расстоянии более 6,3 мм от центра маски катетера, не может быть обнаружен.	Внимательно идентифицируйте и сравните границу просвета, полученную на изображениях в оттенках серого и изображениях ChromaFlo, а также воспользуйтесь другими режимами, например ангиографией.

Устранение неполадок

Reduced frame rate (Сниженная частота кадров)	В связи со скоростью обработки в режиме ChromaFlo общая объединенная частота кадров в оттенках серого и ChromaFlo в системе Philips снижена приблизительно до 22 кадров в секунду для EE/PV.014P/Pioneer Plus/Reconnaissance .018 OTW и 20 кадров в секунду для PV.018.	Нет. Очень быстро движущиеся структуры могут выглядеть движущимися более плавно при стандартной визуализации (не ChromaFlo).
Dark regions coded as color (Темные области закодированы как цвет)	В случае высокого уровня шума от катетеров или случайной крапчатости области, отображаемые черным цветом (или не содержащие сигнала) на изображениях в оттенках серого, могут представлять цвет.	Отрегулируйте область интереса так, чтобы исключить эти области, кодируемые как цвет. Можно также использовать режим оттенков серого в реальном времени без функции ChromaFlo.
Moving tissue coded as color (Движущаяся ткань закодирована как цвет)	Имейте в виду, что некоторые состояния, например очень быстро движущиеся ткани миокарда (подобные кровотоку), могут отображаться в цвете.	Отрегулируйте область интереса так, чтобы ткани не кодировались как цвет. Кроме того, используйте изображения в оттенках серого для определения границ сосудов и тканей, чтобы артефакт движения тканей не был неправильно интерпретирован.
Missing ChromaFlo/Dead zone near transducer (Отсутствует ChromaFlo / «Мертвая» зона рядом с датчиком)	Насыщение сигнала рядом с поверхностью датчика препятствует обнаружению потока, поэтому будет отображаться темное кольцо диаметром ~2 мм. Для сосудов с диаметром меньше ~2,5 мм поток не может быть обнаружен достаточно хорошо.	Нет. Используйте режим оттенков серого в реальном времени для наблюдения за кровотоком в малых сосудах.

Потенциальные артефакты визуализации — автоматическое измерение расстояния

Артефакт	Причина	Решение
Automatic Distance Measurement is not proper (Автоматическое измерение расстояния выполняется неправильно)	Автоматические измерения расстояния (минимального/максимального диаметра) могут не всегда соответствовать выбору, который сделал бы квалифицированный оператор. Этот алгоритм не заменяет оператора, а скорее помогает определить начальные измерения расстояния в границах области.	Внимательно проверяйте любые автоматические измерения расстояния, прежде чем принимать их. Если элементы измерения расстояния расположены неправильно, оператору следует отредактировать измерение.

Потенциальные артефакты визуализации

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

Устранение неполадок

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

Устранение неполадок

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

Устранение неполадок

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

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

Глава 16. Техническое обслуживание

Обслуживание

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

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

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

Интервалы технического обслуживания

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

Техническое обслуживание

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

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



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

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

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

Уход за монитором (панельный ПК)

ПРИМЕЧАНИЕ. Выключите систему и отсоедините кабель питания перед очисткой системы.

Соблюдайте протокол медицинского учреждения по обращению с кровью и биологическими жидкостями. Очищайте экран разбавленным раствором мягкого моющего средства в воде. Используйте мягкое полотенце или тампон. Некоторые чистящие средства могут повредить пластиковый корпус и этикетки изделия.

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

Сертифицированное компанией Philips обслуживание

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

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

Обслуживание, выполняемое пользователем

Архивирование сеансов пациентов

См. главу Архивирование сеанса ВСУЗИ.

Очистка и дезинфекция васкулярной системы IntraSight

- Очищайте и дезинфицируйте систему, интерфейсный модуль пациента и другие компоненты оборудования по мере необходимости, используя 70%-ный изопропиловый спирт (IPA), слабый мыльный раствор, 10%-ный раствор отбеливателя или 3%-ную перекись водорода (Oxivir TB), теплую воду и мягкую ткань.
- Во избежание заражения пациента всегда очищайте и дезинфицируйте компоненты оборудования, которые находились вблизи пациента, бактерицидным, гермицидным и противовирусным раствором после каждой процедуры. Убедитесь, что используемый раствор активен в отношении вирусов ВИЧ и гепатита В.
- Не используйте растворители для очистки каких бы то ни было частей системы.
- Следите за тем, чтобы жидкости не попадали в отверстия системы, особенно в панель управления, корпус монитора и интерфейсный модуль пациента.

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

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

При очистке уделяйте особое внимание уходу за соединениями катетера и кабеля во избежание чрезмерного перегиба или поломки. Осмотр кабелей

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

Техническое обслуживание

Требования Директивы ЕС 2006/66/ЕС о батареях

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

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

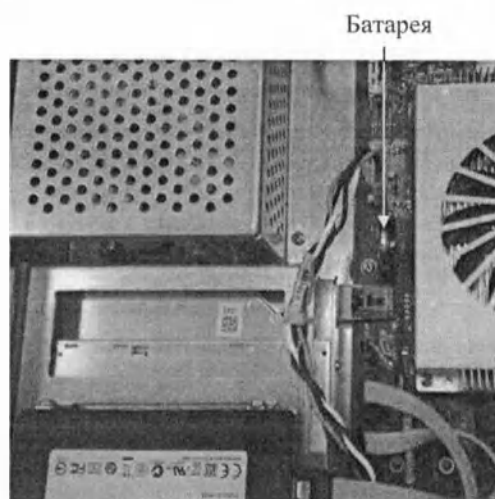


Рисунок 110: Батарея на материнской плате

Сертифицированное компанией Philips обслуживание

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

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

Глава 17. Технические характеристики

Катетеры для визуализации

Тип датчика: пьезоэлектрический

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

Одноэлементный ротационный датчик с обзором 360° (Revolution)

Частота и доступные диаметры визуализации указаны в таблице ниже.

Катетер	Частота	Диаметры визуализации (мм)
Семейство Eagle Eye Platinum	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Pioneer Plus	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Reconnaissance PV018OTW	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Refinity	45 МГц	8, 10, 12, 14
Revolution	45 МГц	8, 10, 12, 14
Visions PV .014P	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV .018	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24
Visions PV .035	10 МГц	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60

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

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

Видео

Поддержка внешнего видео

Формат отображения видео в системе

- Доступны переходники DisplayPort и DVI/HDMI/VGA
- Разрешение 1280x1024 пиксела с поддержкой масштабирования в соотношении 5:4
- Частота обновления от 60 до 75 Гц

Технические характеристики

Размеры изображения

Томографическое изображение поддерживает разрешение 832x832 пиксела на основном и втором по значимости мониторах, за исключением вторичных контроллеров.

Видеовыход

Разъем DisplayPort расположен в задней части системы IntraSight Mobile. Этот порт поддерживает подключение к внешнему дисплею с помощью доступных адаптеров Philips. Компания Philips может предоставить переходники для преобразования сигнала DisplayPort в интерфейсы VGA, DVI или HDMI. К поддерживаемым дисплеям относятся все мониторы компьютеров, мониторы для медицинского оборудования и телевизоры, поддерживающие разрешение 1280x1024.

Размеры и вес системы

Система IntraSight Mobile

	Высота, в дюймах/см	Ширина, в дюймах/см	Глубина, в дюймах/см	Вес, в фунтах/кг
Система (серия 3)	63,06 / 160,17	21,68 / 55,07	22,34 / 56,74	124,5 / 56,47
	Высота, в дюймах/см	Ширина, в дюймах/см	Глубина, в дюймах/см	Вес, в фунтах/кг
Система (серия 5)	63,06 / 160,17	21,68 / 55,07	26,11 / 66,32	133,3 / 60,48

Питание

Номинальные показатели и плавкие предохранители системы Philips

Модель системы	Конфигурации входов системы	Плавкие предохранители
	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 250 Вт	Источник питания имеет внутренние плавкие предохранители. Для замены плавких предохранителей обратитесь к сертифицированному компанией Philips специалисту по обслуживанию и/или в службу технической поддержки Volcano.

Плавкие предохранители

Входы электросети переменного тока для источника питания системы Philips имеют внутренние плавкие предохранители и являются необслуживаемыми компонентами. Для замены плавких предохранителей обратитесь к сертифицированному компанией Philips специалисту по обслуживанию и/или в службу технической поддержки Philips.

Записывающие устройства

- Оптические устройства записи дисков DVD и Blu-ray
- Носитель:
 - Оптический носитель Blu-ray
 - BD-R (SL): 25 ГБ
 - BD-R DL: 50 ГБ
 - Оптический носитель DVD
 - DVD-R (SL): 4,7 ГБ
 - DVD-R DL: 8,5 ГБ
 - DVD+R (SL): 4,7 ГБ
 - DVD-RW: 4,7 ГБ
 - DVD+RW: 4,7 ГБ

Технические характеристики

Классификации

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

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

Заявление об ЭМС



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

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

Электробезопасность



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

Система должна быть установлена в соответствии со стандартом IEC 60601-1, включая выравнивание потенциалов.



Рабочие характеристики системы для электрической безопасности

Ток утечки пациента <10 мкА

Ток утечки системы <300 мкА

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

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

Условия окружающей среды

	Температура, °F	Температура, °C	Относительная влажность, % без конденсации	Высота над уровнем моря, футов	Высота над уровнем моря, м
Эксплуатация	От 50 до 95	От 10 до 35	10–95	10000	3048
Хранение*	От 0 до 140	От –18 до 60	15–90	—	—
Транспортировка*	От 60 до 140	От 16 до 60	10–90	35000	10668

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

Хранение изображений DICOM

Сохранение сеансов пациентов на оптический носитель: архивированные изображения хранятся в формате DICOM, а система Philips действует как создатель набора файлов (File Set Creator — FSC) в соответствии с рекомендациями в спецификации 2018a DICOM 3.0.

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

Технические характеристики

Определение информационного объекта	UID КЛАССА SOP	UID синтаксиса передачи
DICOMDIR	1.2.840.10008.1.3.10	1.2.840.10008.1.2.1
Хранение ультразвуковых многокадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	1.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2.4.50

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

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

Рабочие характеристики, рабочая температура катетеров

Катетеры рассчитаны на визуализацию в физиологических условиях. Рабочая температура всех катетеров с твердотельной матрицей, применяемых с системой Philips, составляет $< 55 \pm 0,3$ °C на воздухе и $< 41 \pm 0,3$ °C в физиологических условиях (37 °C в жидкостях). Рабочая температура всех ротационных катетеров, применяемых с системой Philips, составляет на $1 \pm 0,3$ °C выше температуры окружающей среды на воздухе и $< 38 \pm 0,3$ °C в физиологических условиях (37 °C в жидкостях).

Эксплуатация катетеров на воздухе сокращает срок их службы и поэтому не рекомендована. При эксплуатации катетеров с твердотельной матрицей на воздухе температура на дистальном конце достигает 55 °C, однако тепловая нагрузка (теплоемкость) катетеров пренебрежимо мала, поэтому к ним можно безопасно прикасаться — при этом ощущается лишь небольшое тепло. Эксплуатация ротационных катетеров на воздухе приводит к пренебрежимо малому увеличению температуры на дистальном конце.

Рабочие характеристики, система

Далее приведены рабочие характеристики системы Philips при использовании катетеров Philips:

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

Технические характеристики

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

Акустические выходные сигналы катетера

Максимальное ультразвуковое воздействие

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

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

Eagle Eye Platinum

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

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

**По оценке в ткани

Технические характеристики

Visions PV .014P

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

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

**По оценке в ткани

Pioneer Plus

Параметр акустического выходного сигнала	В-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)*	2683	20800
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) *	248×10^{-3}	1870
$P_{r,3}$ (МПа)	$137,1 \times 10^{-3}$	$315,3 \times 10^{-3}$
PD (мкс)	$201,2 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	88320
Центральная частота (МГц)	20	20
MI**	$31,31 \times 10^{-3}$	$60,0 \times 10^{-3}$
TI**	$278,1 \times 10^{-6}$	$571,6 \times 10^{-6}$

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

**По оценке в ткани

Reconnaissance PV018OTW

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

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

** По оценке в ткани

Технические характеристики

Visions PV.018

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)*	2087	13950
$I_{SPTA,3}$ (Вт/см ²) *	$296,3 \times 10^{-3}$	1709
$P_{r,3}$ (МПа)	$132,3 \times 10^{-3}$	$267,7 \times 10^{-3}$
PD (мкс)	$168,3 \times 10^{-3}$	$113,8 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	43008	70656
Центральная частота (МГц)	20	20
MI**	$30,6 \times 10^{-3}$	$53,06 \times 10^{-3}$
TI**	$269,8 \times 10^{-6}$	$474,8 \times 10^{-6}$

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

**По оценке в ткани

Технические характеристики

Visions PV .035F

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

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

*По оценке в ткани

Refinity

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

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

**По оценке в ткани

Revolution

Параметр акустического выходного сигнала	В-режим
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)*	70,8
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) *	95,5
$P_{r,3}$ (МПа)	1901
PD (мкс)	$48,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	15360
Центральная частота (МГц)	42,3
MI**	$281,0 \times 10^{-3}$
TI*	$10,0 \times 10^{-3}$

*Погрешность $\pm 29,1$ %

**Погрешность $\pm 14,6$ %

Технические характеристики

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

где:

W_{01x1} — квадратичная мощность (мВт)

f_c — центральная частота (МГц)

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

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

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

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

W_0 : суммарная мощность (мВт)

PD: длительность импульса (мкс)

PRF: частота повторения импульсов (Гц)

Точность измерений

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

Измерение расстояния: от – (4,5 % от измеренного значения в мм + 0,10 мм) до + (7,0 % от измеренного значения в мм + 0,10 мм)

Измерение площади: от – (9 % от измеренного значения в мм² + 0,10 мм²) до + (714 % от измеренного значения в мм² + 0,10 мм²)

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

Измерение расстояния: ± (1 % от значения измерения в миллиметрах + 0,10 мм)

Измерение площади: ± (5 % от значения измерения в квадратных миллиметрах + 0,10 кв. мм)

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

Технические характеристики

Продольное измерение длины

Продольное измерение длины в представлении ILD разрешено между двумя кадрами только в том случае, если получена кинопетля с использованием PIMr в режиме автоматической обратной тракции. Продольные измерения с использованием системы Philips ограничены максимальной длиной кинопетли и размером PIMr:

Максимум измерения длины с обратной тракцией 0,5 мм/с: 90 мм, так как кинопетля ограничена 180 секундами.

Максимум измерения длины с обратной тракцией 1,0 мм/с: 150 мм из-за ограниченного размера PIMr.

Продольные измерения, полученные с помощью системы Philips, подвержены указанным ниже погрешностям из-за колебаний скорости автоматической обратной тракции и ограничений представления ILD как в относительном, так и в абсолютном диапазоне:

Измерение длины: $\pm (4 \% \text{ от значения измерения в миллиметрах} + 0,10 \text{ мм})$

Совместимость с модулем PIM

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ)	Синтетическая апертура (SA PIM)	Eagle Eye Platinum	Eagle Eye Platinum
			Eagle Eye Platinum, Япония
			Eagle Eye Platinum, короткий наконечник
		Visions	Visions PV .014P
			Visions PV .014P, Япония
			Visions PV .014P RX
			Visions PV .014P RX, короткий наконечник
			Visions PV .018
			Visions PV .018, Япония
			Visions PV .035
			Visions PV .035, не для больничного применения
		OTW	Reconnaissance PV018OTW
			Reconnaissance PV018OTW, Япония
		Pioneer Plus	Pioneer Plus
	Revolution (PIMr)	Revolution	Revolution
		Refinity	Refinity
			Refinity, короткий наконечник
Измерение функциональных показателей (FM)	FM-PIM	Verrata	Verrata 185 см с прямым наконечником
			Verrata 185 см с J-образным наконечником
			Verrata 300 см с прямым наконечником
			Verrata 300 см с J-образным наконечником
		Verrata Plus	Verrata Plus 185 см с прямым наконечником
			Verrata Plus 185 см с J-образным наконечником
			Verrata Plus 300 см с прямым наконечником
			Verrata Plus 300 см с J-образным наконечником
		OmniWire	Проводник с датчиком давления Omni 185 см с прямым наконечником
			Проводник с датчиком давления Omni 185 см с J-образным наконечником

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

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

Технические характеристики

Дополнительные принадлежности и заменяемые компоненты

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

Модель системы № 797415	
Артикул изделия	Описание
300004661601 OM 300005173221 CD	Руководство оператора системы Philips IntraSight Mobile Компакт диск с руководствами оператора системы Philips IntraSight Mobile на нескольких языках
300001789961	Система IntraSight Mobile, комплект крышки для отсека под корзину для хранения
300001791191	Система IntraSight Mobile, комплект принадлежностей передней рукоятки
409-4200.01	Принтер Sony, медицинского класса, USB, A6, цветной
804390001	Бумага A6 для Sony UP 25MD, 4 пачки по 50 листов
431-0100.01	Бумага A6 для Sony UP 25MD, 3 пачки по 80 листов
810211002	Запасной комплект для принтера Sony DPP-F700
421-1202.09	Кабель с переходником, Display Port на DVI
421-1202.11	Кабель с переходником, Display Port на VGA
421-1202.10	Кабель с переходником, Display Port на HDMI
806395001	Соединительный кабель VGA (3 метра)
804290001	Соединительный кабель DVI-D (3 метра)
803144001	Соединительный кабель CAT 5E (3 метра)
421-1202.12	USB-кабель с типа A на тип B (3 метра)

Катетеры

Visions PV .035	88901
Visions PV .018	86700
Visions PV .014P	85900P, 85900PJ
Eagle Eye <i>Platinum</i>	85900P, 85900PJ
Reconnaissance PV018OTW	85900P, 85900PJ
Pioneer Plus	PPLUS120
Refinity	89800, 89900
Revolution	89000

Нормы и стандарты

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

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности

EN 60601-1:2006/A1:2013

EN 60601-2-37:2008

Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость

EN 60601-1-2:2015, 4 издание

IEC 60601-1-2:2014, 4 издание

СИМВОЛ: декларация о соответствии:

Мы заявляем, что семейство терапевтических систем с навигацией по изображению (IGTS) Philips удовлетворяет требованиям международного стандарта EC/EN 60601-1-2 и соответствует следующим стандартам:

Инструкции и заявление производителя — электромагнитное излучение семейства систем Philips		
Семейство систем Philips предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь семейства систем Philips должен обеспечить использование системы в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радионизлучение CISPR 11	Группа I	Системы Philips используют РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому радионизлучение очень мало и не должно вызывать помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радионизлучение CISPR 11	Класс А	Системы Philips предназначены для использования во всех учреждениях, кроме жилищно-бытовых и таких, которые непосредственно подключены к общественной сети питания низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	Неприменимо
Изменения напряжения/эмиссии мерцания IEC 61000-3-3	Неприменимо	Неприменимо

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании данного оборудования в жилых помещениях (для этого обычно требуется CISPR 11, класс В) оно может создавать помехи в системах радиосвязи. Пользователь должен будет принять меры для снижения уровня помех, например переместить или изменить ориентацию оборудования.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость серии систем Philips			
Васкулярная система IntraSight предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь васкулярной системы IntraSight должен обеспечить использование системы в такой среде. В ходе испытания на устойчивость проверка васкулярной системы IntraSight осуществлялась путем ее помещения в моделированный режим визуализации с нормальным режимом работы, на который указывало активное изображение, отображаемое на дисплее. Во время испытания на устойчивость и после него система должна продолжать функционировать и принимать команды, заданные пользователем. Допускается временная потеря связи с устройством, но оно должно возвращаться к нормальному режиму работы без отсоединения.			
Тест на устойчивость	Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наводимые радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц 80 % диапазона АМ при 1 кГц 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Поля в ближней зоне (характеристики этих полей см. в таблице ниже)	3 В (среднеквадр.)^а 6 В (среднеквадр.) 3 В/м^а Поля в ближней зоне (характеристики этих полей см. в таблице ниже)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование радиосвязи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы IntraSight Mobile, в том числе от кабелей, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования. Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, обозначенного следующим символом: 

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям.

Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.

а Нельзя точно предугадать силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные телефоны) и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, радиотрансляции в диапазоне АМ и FM, а также телевизионные трансляции. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызываемую стационарными РЧ-передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования систем Philips превышают требуемый нормами уровень радиочастотного излучения, упомянутый выше, необходимо проверить системы Philips на предмет нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение систем Philips.

б В превышающем частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

в В превышающем частотном диапазоне от 5 МГц до 150 МГц может наблюдаться ухудшение изображения, но он соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-37.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Усилитель изображения семейства систем Philips предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь семейства систем Philips должен обеспечить использование системы в такой среде.

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/скачок IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ от линии к заземлению	±0,5, ±1 кВ в дифференциальном режиме ±0,5, ±1, ±2 кВ в обычном режиме	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.

Технические характеристики

Провалы напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде. Если пользователю сосудистой системы нужно продолжать работу во время нестабильной работы сети электропитания, рекомендуется подключать сосудистую систему к источнику бесперебойного питания или использовать батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню типовой коммерческой или медицинской среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение электросети переменного тока перед применением тестового уровня.			

Технические характеристики

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

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

Технические характеристики

Рекомендуемые разделительные расстояния

Для портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи

IEC 60601-1-2:2014

Частота передатчика	От 150 кГц до 5 МГц	От 5 до 50 МГц	От 50 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Формула	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_3} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_4} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{7}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$
Номинальная мощность передатчика (ватт)	РАССТОЯНИЕ (в метрах)	РАССТОЯНИЕ (в метрах)	РАССТОЯНИЕ (в метрах)	РАССТОЯНИЕ (в метрах)
10 мВт	0,12	1,2	0,12	0,2
100 мВт	0,38	3,8	0,38	0,7
1	1,2	12	1,2	2,3 (*)
10	3,8	38	3,8	7,3
100	12	120	12	23

Контроль ограничений

Соблюдение расстояния между 150 кГц и 2,5 ГГц, рекомендованного в приведенной выше таблице разделительных расстояний, снизит помехи, регистрируемые на уровне изображения, но может устранить не все помехи. Однако при установке и эксплуатации в соответствии с приведенными здесь указаниями система сохранит основные рабочие характеристики, продолжая безопасно получать, отображать и хранить изображения диагностического качества.

(*) Например, мобильный телефон мощностью 1 Вт (несущая частота от 800 МГц до 2,5 ГГц) следует расположить на расстоянии 2,3 метра от системы ВСУЗИ (во избежание риска искажения изображений).

Кибербезопасность

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

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

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

Система не сохраняет резервную копию конфигурации. Если клиент подозревает, что конфигурация имеет отклонения, рекомендуется обратиться в службу поддержки клиентов Philips.

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

Для защиты операционной системы (ОС) применяется несколько методик:

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

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

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

Для обновлений системы требуется доступ к специальной учетной записи, защищенной смарт-картой, и их может осуществлять только обслуживающий персонал Philips.

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

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

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

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

Символы

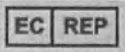
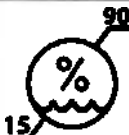
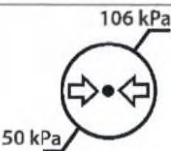
В этой главе приведены символы, используемые на системе Philips, и их описание.

Символ	Стандарт	Код	Название/описание
	IEC 60417	5009	Режим ожидания (переключатель режима ожидания/питания). Обозначает переключатель или положение переключателя, с помощью которого включается часть оборудования с целью перевода оборудования в режим ожидания; обозначает элемент управления для переключения или состояние пониженного энергопотребления.
	ISO 15223-1 ISO 7010	5.4.4 W001	Предостережение. Указывает на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации для получения важной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, если такая информация по различным причинам не может быть размещена на самом медицинском устройстве.
	ISO 7000	1107	Запись данных в хранилище и считывание данных из хранилища (двунаправленный цифровой сигнал). Обозначает элемент управления или индикатор записи данных на запоминающее устройство или считывания (извлечения) данных с запоминающего устройства.
	IEC 60417	5448	Ввод/вывод (двунаправленный аналоговый сигнал). Обозначает комбинированный разъем или режим ввода/вывода.
	IEC 60417	5035	Вывод (аналоговый сигнал). Обозначает выходной контакт, если необходима разная идентификация входов и выходов.
	IEC 60417	5021	Эквипотенциальность. Обозначает контакты, при соединении которых различные детали оборудования или системы приводятся к одному потенциалу (необязательно к потенциалу заземления), например для локального выравнивания потенциалов.
	IEC 60417	6204	Осторожно, опасность статического магнитного поля. Обозначает зоны оборудования, в которых присутствуют потенциально опасные статические магнитные поля и силы.

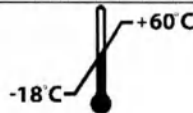
Технические характеристики

	ASTM F2503	НД	Устройство или система могут представлять опасность в условиях магнитного резонанса.
	IEC 60417	5336	Контактирующая с пациентом деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. Вход для коннектора катетера: обозначает контактирующую с пациентом деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, соответствующую стандарту IEC 60601-1.
	НД	НД	Вход для коннектора катетера
	IEC 60601-1	Табл. D.2, символ 10	См. инструкцию или брошюру. Следуйте инструкциям по эксплуатации.
	ISO 7010	M002	
	ISO 7000	3500	Электронная инструкция по эксплуатации. Находится на изделии или на упаковке изделия и указывает на то, что важную информацию по эксплуатации изделия можно найти в электронном виде в качестве альтернативы или в дополнение к бумажной версии.
	НД	НД	Маркировка TUV Rheinland. Соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.
	EN 50419	4.2	Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.
	Директива 2012/19/EC (WEEE)		
	ISO 7000	1135	Общий символ восстановления/переработки. Указывает на то, что отмеченное изделие или его материалы включены в процесс восстановления или переработки.

Технические характеристики

	НД	НД	Соответствует классификации UL. См. полную маркировку на изделии.
	ANSI/ESD S20.20-2014 IEC 60417 ANSI/ESD S8.1	5134 5134	Символ чувствительности к ЭСР/устройства, чувствительные к статическому электричеству. Указывает, что в упаковке находятся устройства, чувствительные к статическому электричеству. При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c) (1)(i)F	НД	Использование только по предписанию врача. Предостережение. Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства исключительно лицензированным врачам или по их заказу.
	НД	НД	Медицинское устройство.
	ISO 15223-1	5.1.1	Производитель. Обозначает производителя медицинского устройства согласно Директивам ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕЕС.
	ISO 15223-1	5.1.3	Дата выпуска. Обозначает дату производства медицинского устройства.
	ISO 15223-1	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европе. Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.
	ISO 15223-1 ISO 7000	5.3.8 2620	Ограничение по влажности. Обозначает безопасный диапазон влажности, допустимый для медицинского устройства.
	ISO 15223-1 ISO 7000	5.3.9 2621	Ограничение по уровню атмосферного давления. Обозначает допустимые пределы атмосферного давления (верхний и нижний) для транспортировки и хранения.

Технические характеристики

	ISO 7000	0626	Беречь от сырости.
	ISO 15223-1 ISO 7000	5.3.7 0632	Температурное ограничение. Обозначает максимальную и минимальную температуру, при которой можно хранить, транспортировать или использовать изделие.
	НД	НД	Логотип компании Philips
	MDD 93/42/EEC IVDD 98/79/EC, пункт 16.2	НД	Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (Европейское соответствие).
	ISO 7000	2492	Обозначает код партии производителя, с помощью которого можно определить партию или серию.
	ISO 15223-1 ISO 7000	5.1.7 2498	Серийный номер. Обозначает серийный номер производителя, позволяющий определить конкретное медицинское устройство.
	ISO 15223-1 ISO 7000	5.1.6 2493	Номер по каталогу. Обозначает номер по каталогу производителя, позволяющий определить медицинское устройство.
	НД	НД	Артикул изделия.

Глоссарий

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Приложение А. Библиотека OSS

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

LIBICONV

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

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

Библиотека JPEG

Это программное обеспечение основано на работе группы Independent JPEG Group

Библиотека JSON

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

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

LIBXML++

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

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

LIBXML2

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

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

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

Log4cplus

© Участники проекта log4cplus, 1999–2009.

Все права защищены.

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

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

Технические характеристики

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

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

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ

1. Определения.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Распространение. Вы можете воспроизводить и распространять копии Произведения и его Производных Произведений с изменениями или без, в форме Источника или Объекта, при условии, что Вы действуете согласно следующим условиям:

Технические характеристики

(а) Вы должны предоставить копию настоящей Лицензии любому получившему Произведение или Производные Произведения, и

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

КОНЕЦ ОПРЕДЕЛЕНИЙ И УСЛОВИЙ.

Q1

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

См. прилагаемую лицензию LGPL.

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

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

Автор: Philip Hazel <ph10@cam.ac.uk>

(c) Кембриджский университет, 1997–2004.

300004661601/C

Стр. 169 из 170

Технические характеристики

Все права защищены.

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

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

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

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

Распространяется на условиях лицензии MIT

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

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

(C) ISP RAS, 2003, 2004.

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

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

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

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

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

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

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

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

(c) Dr Martin Porter, 2001.

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

6. Шифрование (реализация MD5, SHA1)

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

Все права защищены.

Шифрование (реализация SHA2)

(c) Aaron D. Gifford, 2000–2001.

Все права защищены.

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

(c) 1992, 1993.

Попечительский совет Калифорнийского университета. Все права защищены.

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

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

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

3. Запрещено использовать название проекта или имена его участников для рекламы или продвижения продуктов, являющихся производными от этого программного обеспечения, без предварительного письменного уведомления.

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

**Дополнение к эксплуатационной документации на
медицинское изделие**

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

***предоставляется по требованию**

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Сведения о производителе	4
3 Состав медицинского изделия	4
4 Назначение медицинского изделия	5
5. Противопоказания	5
6 Описание принципов работы	5
7. Условия эксплуатации и применения	6
8 Классификация медицинского изделия	7
9 Описание принципов работы	8
10 Техническое описание	8
11.1 Базовый состав	9
11.1.1 Панель основная с предустановленным программным обеспечением, в составе: ...	9
11.1.1.1 Монитор медицинского класса с сенсорным экраном	9
11.1.1.2 Привод Blu-ray	11
11.1.1.3 Панель подключения периферийных устройств	11
11.1.1.4. Кабель питания.	12
11.1.2. Тележка для системы.	13
11.1.3 Модуль интерфейса пациента (SA PIM) для внутрисосудистого ультразвука, в составе:	14
11.1.3.1 Модуль интерфейса пациента (SA PIM)	14
11.1.3.2 Кабель SA PIM	14
11.1.3.3 Держатель модуля интерфейса пациента (SA PIM)	15
11.1.4 Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR, в составе:	16
11.1.4.1 Модуль интерфейса пациента (FM PIM)	16
11.1.4.2 Кабель FM PIM	17
11.1.4.3 Держатель модуля интерфейса пациента (FM PIM)	17
11.1.5 Модуль поворотный SpinVision (PIMr), в составе:	18
11.1.5.1 Модуль поворотный SpinVision (PIMr)	18
11.1.5.2 Кабель SpinVision (PIMr)	19
11.1.6 Панель управления сенсорная TSM, с предустановленным программным обеспечением, в составе:	19
11.1.6.1 Модуль сенсорного экрана TSM	19
11.1.6.2 Кабель TSM.	20
11.1.6.3 Крепление для модуля сенсорного экрана TSM	21
11.1.7 Корзина для хранения.	22

11.1.8 Кабель FM PIM	22
11.1.9 Кабель TSM	23
11.1.10 Кабель с переходником (Display Port на DVI), 1 или 3 м	23
11.1.11 Кабель с переходником (Display Port на VGA), 3 м	24
11.1.12 Кабель с переходником (Display Port на HDMI), 1 или 3 м	24
11.1.13 Соединительный кабель (CAT 5E), 3 м	24
11.1.14 Кабель ЭКГ/АД длиной 1, 1,5, 2 или 3 м	25
11.1.15 USB-кабель (с типа А на тип В), 3 м	27
11.1.16 Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном и/или оптическом носителях в составе	28
11.1.16.1 Руководство оператора IntraSight Mobile	28
11.1.16.2 Дополнение к руководству оператора IntraSight Mobile	29
11.1.16.3 Дополнительное руководство по эксплуатации «Модуль интерфейса пациента для измерения Функциональных показателей (FM PIM)»	29
11.2 Принадлежности	30
11.2.1. Принтер специальный цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony	30
11.2.2. Крышка корзины для хранения	32
11.2.3. Бумага для принтера Sony UP-D25MD	32
11.2.4 Интернет кабель EU SE, 3 м	32
11.2.5 Ключ лицензионный для активизации опции ВСУЗИ (IVUS) на оптическом и/или электронном, и/или виртуальном носителе	33
11.2.6 Ключ лицензионный для активизации опции IFR/FFR (FM) на оптическом и/или, электронном, и/или виртуальном носителе	33
12 Совместимость с другими медицинскими изделиями	34
13 Требования к охране окружающей среды	35
14 Международные стандарты	36
15 Условия транспортирования и хранения	36
16 Требования к монтажу и установке	37
17 Символы	37
18 Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия	39
19 Гарантийные обязательства	39
20 Срок службы, срок годности	40
21 Рекламация	40

1 Наименование медицинского изделия

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

Далее по тексту: система IntraSight Mobile, система, Система Philips IntraSight.

2 Сведения о производителе

Volcano Corporation (ВолканоКорпорейшн), США

3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA (США).

3 Состав медицинского изделия

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

Базовый состав:

1. Панель основная с предустановленным программным обеспечением, в составе:

1.1 Монитор медицинского класса с сенсорным экраном – 1 шт.

1.2 Привод Blu-ray – 1 шт.

1.3 Панель подключения периферийных устройств – 1 шт.

1.4 Кабель питания – 1 шт.

2. Тележка для системы – 1 шт.

3. Модуль интерфейса пациента (SA PIM) для внутрисосудистого ультразвука, в составе:

3.1 Модуль интерфейса пациента (SA PIM) – 1 шт.;

3.2 Кабель SA PIM – 1 шт.;

3.3 Держатель модуля интерфейса пациента (SA PIM) – 1 шт.

4. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR, (при необходимости), в составе:

4.1 Модуль интерфейса пациента (FM PIM) – 1 шт.;

4.2 Кабель FM PIM – 1 шт.;

4.3 Держатель модуля интерфейса пациента (FM PIM) – 1 шт.

5. Модуль поворотный SpinVision (PIMr), (при необходимости), в составе:

5.1 Модуль поворотный SpinVision (PIMr) – 1 шт.;

5.2 Кабель SpinVision (PIMr) – 1 шт.

6. Панель управления сенсорная TSM, с предустановленным программным обеспечением, в составе:

6.1 Модуль сенсорного экрана TSM – 1 шт.;

6.2 Кабель TSM – 1 шт.;

6.3 Крепление для модуля сенсорного экрана TSM – 1 шт.;

7. Корзина для хранения – 1 шт.

8. Кабель FM PIM - 1шт. (при необходимости).

9. Кабель TSM - 1шт. (при необходимости).

10. Кабель с переходником (Display Port на DVI), 1 или 3 м - 1шт. (при необходимости).

11. Кабель с переходником (Display Port на VGA), 3 м - 1шт. (при необходимости).

12. Кабель с переходником (Display Port на HDMI), 1 или 3 м - 1шт. (при необходимости).

13. Соединительный кабель (CAT 5E), 3 м - 1шт. (при необходимости).

14. Кабель ЭКГ/АД длиной 1, 1,5, 2 или 3 м – 1шт. (при необходимости).

15. USB-кабель (с типа А на тип В), 3 м – 1шт. (при необходимости).

16.Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном и/или оптическом носителях в составе:

- 16.1 Руководство оператора IntraSight Mobile – 1 шт.;
16.2 Дополнение к руководству оператора IntraSight Mobile – 1 шт.;
16.3 Дополнительное руководство по эксплуатации «Модуль интерфейса пациента для измерения Функциональных показателей (FM PIM)» – 1 шт.

Принадлежности:

1. Принтер специальный цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony – 1 шт.
 2. Крышка корзины для хранения - не более 3 шт.
 3. Бумага для принтера Sony UP-D25MD – не более 5 шт.
 4. Интернет кабель EU SE, 3 м – не более 2 шт.
 5. Ключ лицензионный для активизации опции ВСУЗИ (IVUS) на оптическом и/или электронном, и/или виртуальном носителе – не более 2 шт.
 6. Ключ лицензионный для активизации опции iFR/FFR (FM) на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе – не более 2 шт.
- 4 Назначение медицинского изделия

4 Назначение медицинского изделия

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

5. Противопоказания

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

Конкретные противопоказания при использовании совместимых катетеров указаны в инструкции на совместимые катетеры.

6 Описание принципов работы

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

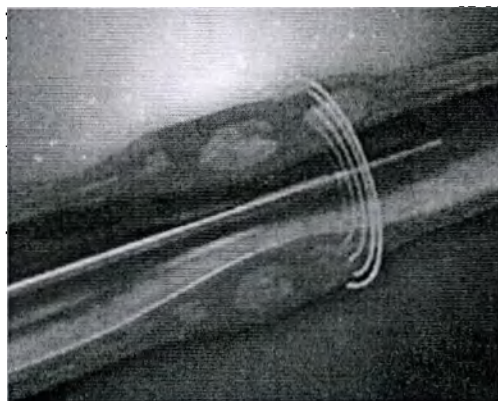


Рисунок 15 Катетер для ВСУЗИ в сосудах

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

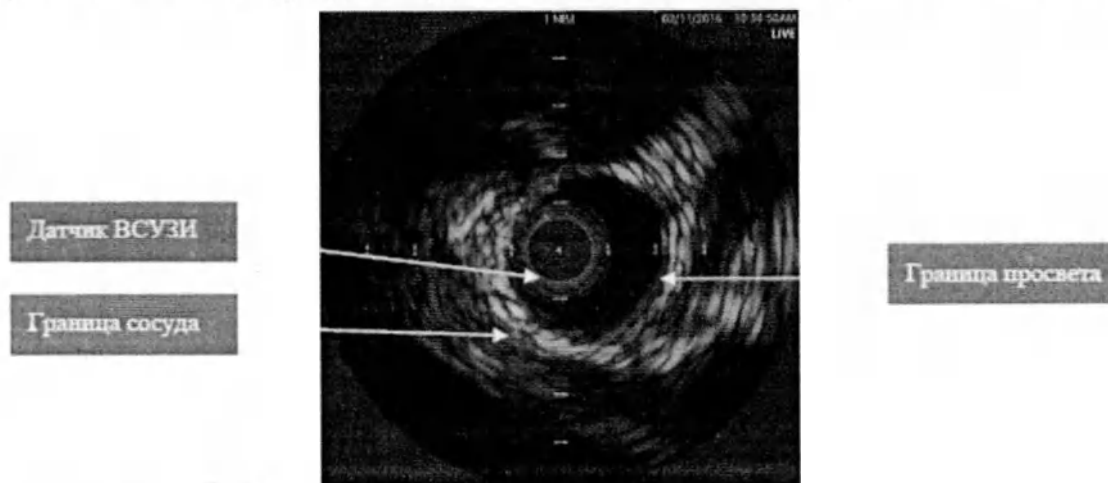


Рисунок 16 Изображение ВСУЗИ в оттенках серого

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



Рисунок 17 Отображение ложного просвета правой подвздошной артерии с помощью функции ChromaFlo

Модуль SA-PIM усиливает и обрабатывает итоговые эхосигналы с датчика, отправляя их на консоль по каналу связи, образуемому при подключении к задней панели консоли.

Модуль FM-PIM получает сигналы с показателями внутрисосудистого кровяного давления в реальном времени от датчика давления, установленного на дистальном конце проводника с датчиком давления Philips (проводник).

Параметры акустических выходных сигналов совместимых катетеров содержатся в инструкциях на эти катетеры (см. список совместимых катетеров п. 12).

7. Условия эксплуатации и применения

Система IntraSight Mobile предназначена для установки в диагностических и интервенционных катетерных лабораториях.

Таблица 1. Условия эксплуатации при работе с медицинским изделием

Температура (система):	от 10°C до 35 °C
Температура (Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR):	от 15°C до 35 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	от 10% до 95 %
Рабочее атмосферное давление	От 70 до 106 кПа

8 Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу 2Б.

Таблица 2. Классификация медицинского изделия

По типу защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1:	Оборудование класса I (Панель основная с предустановленным программным обеспечением); Оборудование класса II (Панель управления сенсорная TSM, с предустановленным программным обеспечением)
По степени защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1:	Рабочие части типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора (Модуль интерфейса пациента (SA PIM) для внутрисосудистого ультразвука, Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR, Модуль поворотный SpinVision (PIMr))
По степени защиты от нежелательного проникновения воды IEC 60529	IPX0 -Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды). IPX4 -(Модуль интерфейса пациента (SA PIM) для внутрисосудистого ультразвука, Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR, Модуль поворотный SpinVision (PIMr)) Код IP – IP44 Для панели управления сенсорная TSM
Классификация программного обеспечения IEC 62304	Класс безопасности B
По режиму работы согласно IEC 60601-1:	Продолжительный режим работы
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода согласно IEC 60601-1	Оборудование НЕ предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота

9 Описание принципов работы

Модуль FM-PIM получает сигналы с показателями внутрисосудистого кровяного давления в реальном времени от датчика давления, установленного на дистальном конце проводника с датчиком давления Philips (проводник).

10 Техническое описание

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile.



Рисунок 1 Система IntraSight Mobile



Рисунок 2 Компоненты системы IntraSight Mobile

Предельное допустимое отклонение характеристик составляет $\pm 10\%$ если не указано иное (применимо для всех таблиц в пункте 7).

11.1 Базовый состав

11.1.1 Панель основная с предустановленным программным обеспечением, в составе:

11.1.1.1 Монитор медицинского класса с сенсорным экраном

Основной монитор используется для просмотра изображений сосудов, выбора пунктов меню, измерения, аннотации изображений сосудов и ввода сведений о пациентах.

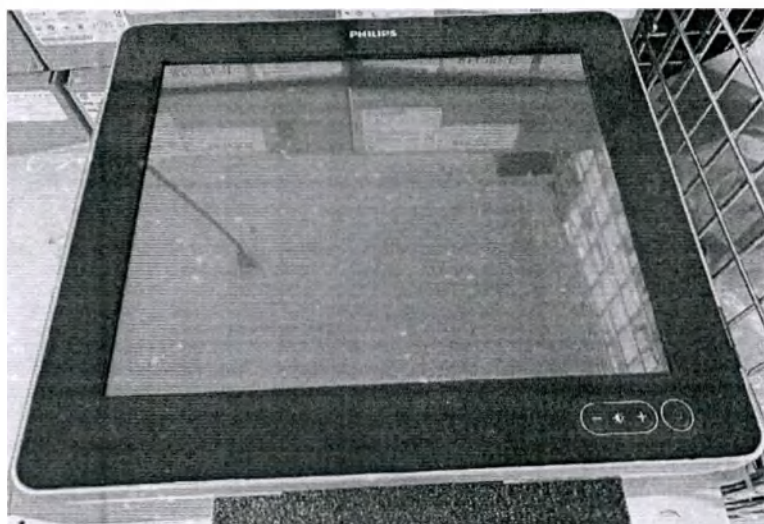


Рисунок 3 Монитор медицинского класса с сенсорным экраном

Таблица 3. Технические характеристики монитора медицинского класса с сенсорным экраном

Модель	Цифровой цветной ЖК-монитор с сенсорным экраном	
Производитель	Volcano Corporation	
Размер диагонали, дюйм (см)	19" (48)	
Разрешение экрана, пикселей	1280 x 1024	
Основной пользовательский интерфейс	Сенсорный дисплей	
Формат изображения	5:4	
Количество цветов, млн	16,7	
Источник питания	250 Вт	
Твердотельный накопитель	1. SATA 256 ГБ 2. SATA 1 ТБ	
Привод	Blu-ray	
Разъемы	• USB 2.0 (2 шт) • USB 3.0 (2 шт) • Ethernet (2 шт) • DisplayPort • PIM: разъем PIMr/SA-PIM и разъем FM-PIM • Заземления (эквипотенциальность) • Для прикроватного контроллера • «ECG/Aortic» (ЭКГ/аортальное давление)	
Точность измерений	Измерение расстояния: от – (4,5 % от измеренного значения в мм + 0,10 мм) до + (7,0 % от измеренного значения в мм + 0,10 мм) Измерение площади: от – (9 % от измеренного значения в мм² + 0,10 мм²) до + (714 % от измеренного значения в мм² + 0,10 мм²)	
Максимальное время установления рабочего режима после включения	5 мин	
Операционная система	Windows 10 или новее	
Платаизображения	ACE (Acquisition Computation Engine)	
Память	256 ГБ NYME SSD	
Емкость жесткого диска	1ТБ SATA SSD	
Опция цифрового архивирования	LDVD/Blu-ray, DICOM Server	
DICOM поддерживаемые функции	DICOM Управление рабочим списком, DICOM Хранение	
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	Не более 43,2 x 48,3 x 10,2	
Масса, кг	10,83	
Электропитание	100-240 В, 50/60 Гц	
	Версия*:	v5.2.X и выше

Встроенное программное обеспечение	Класс безопасности согласно IEC 62304:	Класс безопасности B
Лицензия	Мобильная система IntraSight Mobile будет иметь возможность включать/выключать методы ВСУЗИ или FFR/iFR посредством лицензирования.	

*Версия ПО может меняться в результате своего жизненного цикла в сторону увеличения: 5.XY: 5 – основная версия ПО, изменения которой могут влиять на технические характеристики и условия применения ПО,

X – незначительные изменения, которые не влияют на технические характеристики и условия применения ПО,

Y – незначительные изменения включающие в себя устранения багов, ошибок, сбоев ПО.

11.1.1.2 Привод Blu-ray

Предназначен для архивации данных на оптический носитель DVD или Blu-ray, что позволяет просматривать изображения или кинопетли на других ПК или экспортировать на них.

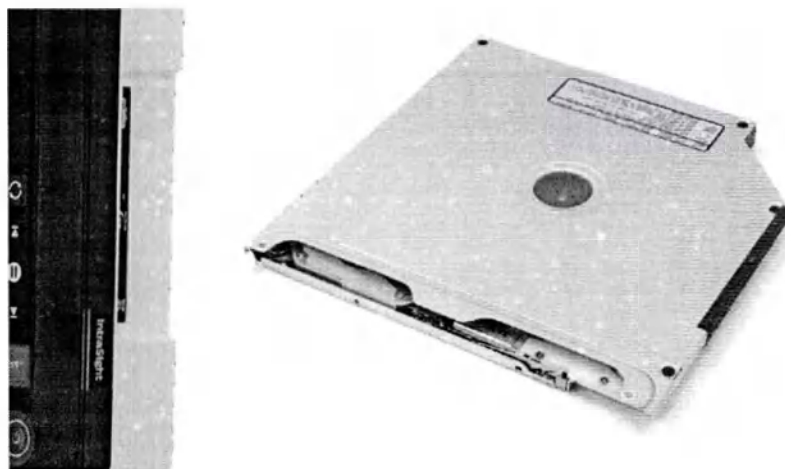
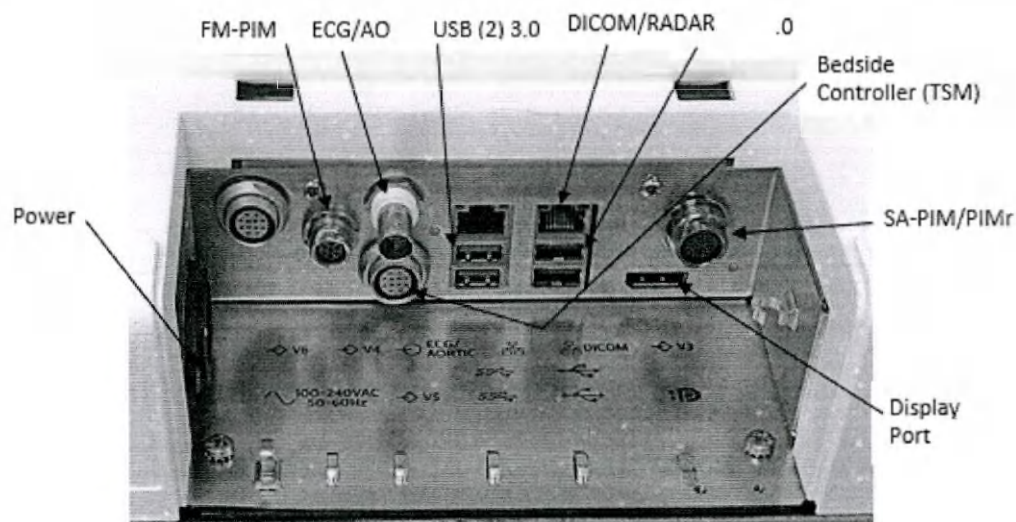


Рисунок 4 Привод Blu-ray

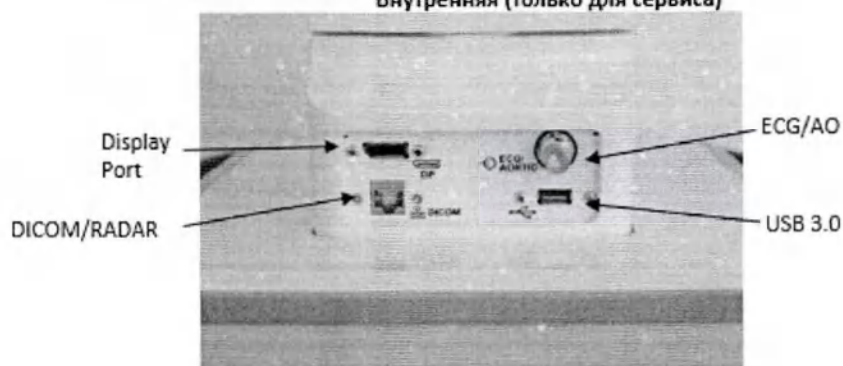
11.1.1.3 Панель подключения периферийных устройств

Панель подключения, расположенная на задней стороне системы.

В нижней части IntraSight Mobile имеются разъемы для различных вариантов ввода и вывода. В дополнение к подключениям PIM и питания консоль ПК обеспечивает подключения USB 2.0 и USB 3.0, порт дисплея для дополнительного монитора и подключение Entrenet.



Внутренняя (только для сервиса)



Внешняя (для пользователя)

Рисунок 5 Панель подключения периферийных устройств

11.1.1.4. Кабель питания.

Кабель питания предназначен для подключения основной панели к электросети.



Рисунок 6 Кабель питания

Таблица 4. Технические характеристики кабеля питания

Площадь поперечного сечения, мм ²	0,75
Длина, м	1
Масса, г	210

11.1.2. Тележка для системы.

Панель основная с предустановленным программным обеспечением IntraSight Mobile устанавливается на мобильной тележке, что позволяет перемещать систему в необходимое место.

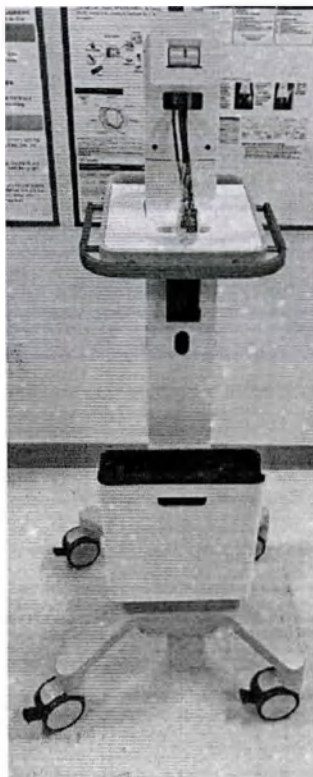


Рисунок 7 Тележка для системы

Таблица 5. Технические характеристики тележки для системы

Модель	тележка
Производитель	Volcano Corporation
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	От 121,9 до 147,3 x от 50,8 до 66 x от 50,8 до 66
Масса, кг	Не более 47,6
Наклон крепления для панельного ПК	Вниз: $0 \pm 2^\circ$; вверх: $32 \pm 2^\circ$; влево: мин. 90° ; вправо: мин. 90°
Максимальная масса, выдерживаемая креплением для панельного ПК, кг	45,4
Максимальная масса, выдерживаемая опорной балки для интерфейса пациента (SA-PIM, FM-PIM), кг	27
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения, Н	17,8
Поворот колес	На 360°
Диаметр колес, см	От 8,9 до 11,4

11.1.3 Модуль интерфейса пациента (SA PIM) для внутрисосудистого ультразвука, в составе:

11.1.3.1 Модуль интерфейса пациента (SA PIM)

К интерфейсному модулю пациента подключается катетер для визуализации, который возбуждает элементы датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в окружающие ткани. Модуль SA-PIM усиливает и обрабатывает итоговые эхосигналы с датчика, отправляя их на консоль по каналу связи, образуемому при подключении к задней панели консоли.

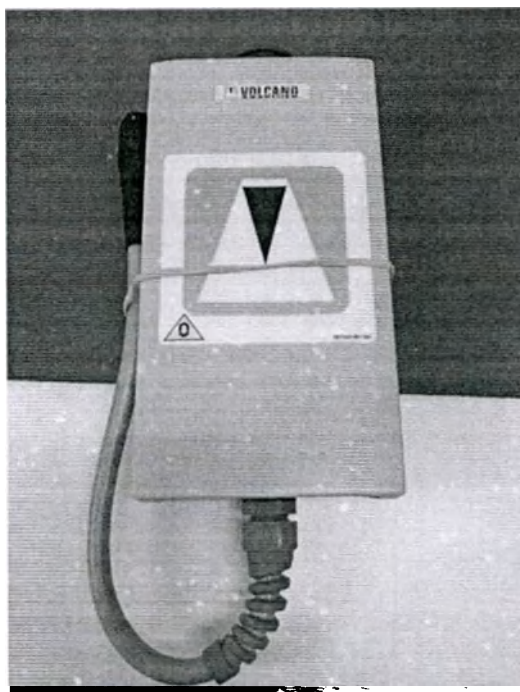


Рисунок 8 Модуль интерфейса пациента (SA-PIM)

Таблица 6. Технические характеристики модуля интерфейса пациента (SA-PIM)

Модель	SA-PIM
Производитель	Volcano Corporation
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	3,8 x 9,6 x 17,75
Масса, кг	2
По типу защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Оборудование класса I.
По степени защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1:	Рабочая часть типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора
По степени защиты от нежелательного проникновения воды IEC 60529	IPX4
Режим работы согласно IEC 60601-1	Продолжительный режим работы

11.1.3.2 Кабель SA PIM

Предназначен для соединения модуля интерфейса пациента (SA-PIM) с системой.

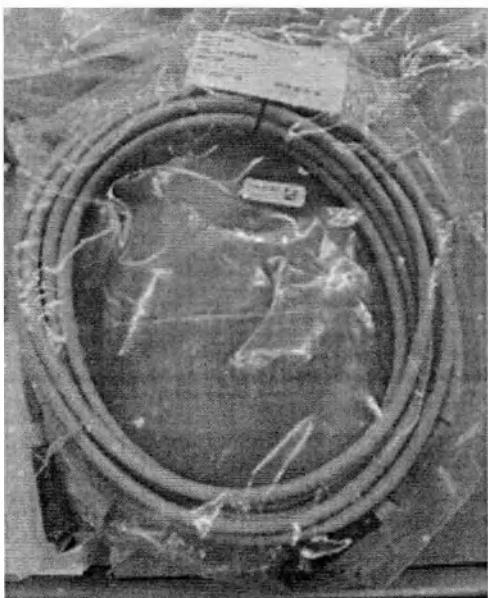


Рисунок 9 Кабель SA PIM

Таблица 7. Технические характеристики кабеля SA PIM

Площадь поперечного сечения, мм ²	0,5
Напряжение, В	24
Длина, м	5
Масса, кг	0,540

11.1.3.3 Держатель модуля интерфейса пациента (SA PIM)

Предназначен для удержания модуля интерфейса пациента (SA-PIM) с системой.

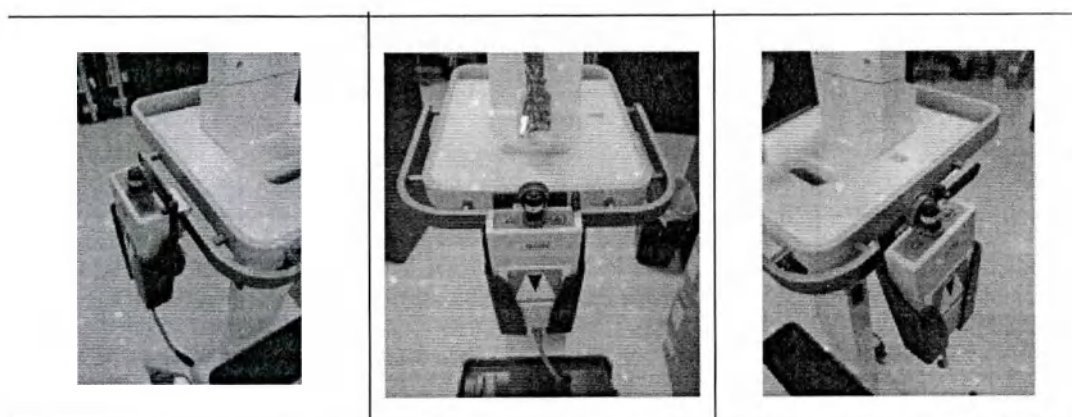
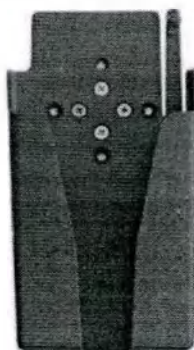


Рисунок 10 Держатель модуля интерфейса пациента (SA PIM)

Таблица 8. Технические характеристики держателя модуля интерфейса пациента (SA PIM)

Габаритные размеры (В x Д x Ш)	21.8 x 11.8 x 9.2 см
Масса, кг	0,385 кг

11.1.4 Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR, в составе:

11.1.4.1 Модуль интерфейса пациента (FM PIM).

Модуль интерфейса пациента FM-PIM предназначен для подсоединения к проводникам с датчиками давления, он обеспечивает интерфейс системе, способной проводить физиологические измерения давления.



Рисунок 11 Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR.

Таблица 9. Технические характеристики модуля интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR

Модель	iFR/FFR
Производитель	Volcano Corporation
Напряжение на входе, В	5
Сила тока на входе, макс., мА	500
По типу защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Оборудование класса I.
По степени защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1:	Рабочая часть типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора
Режим работы согласно IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
По степени защиты от нежелательного проникновения воды IEC 60529	IPX4
Габаритные размеры (Д x Ш x В), см	15,24 x 8,89 x 3,81
Масса, кг	0,454

Таблица 10.

Таблица 11. Характеристики точности измерений дистального и аортального давления

Функция	Характеристики
Диапазон измерения давления	от - 210 до + 510 мм рт. ст., передается в главную систему
Диапазон частот показаний давления при -3 дБ	от DC до 10 Гц
Время задержки показаний давления	<40 мс

Точность измерения	± 3 мм рт. Ст. (От -30 до +100 мм рт. ст.) $\pm 3\%$ (> 100 мм рт. ст.)
--------------------	---

11.1.4.2 Кабель FM PIM

Предназначен для соединения модуля интерфейса пациента (FMPIM) с системой.

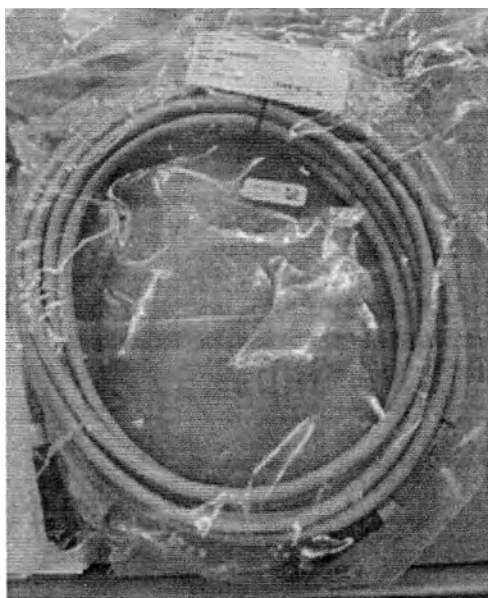


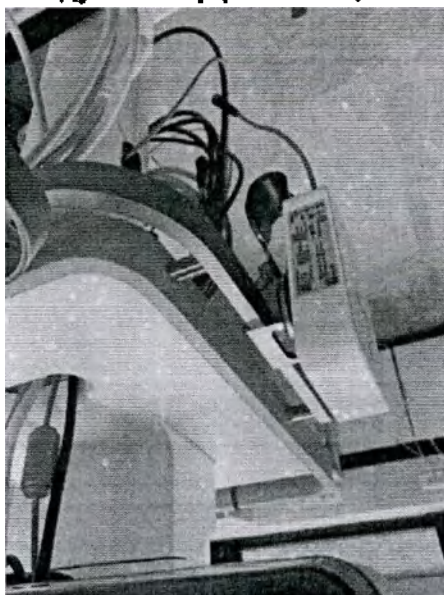
Рисунок 12 Кабель FM PIM

Таблица 12. Технические характеристики кабеля FM PIM

Площадь поперечного сечения, мм ²	0,5
Длина, м	5
Масса, г	220

11.1.4.3 Держатель модуля интерфейса пациента (FM PIM)

Предназначен для удержания модуля интерфейса пациента (FMPIM) с системой.



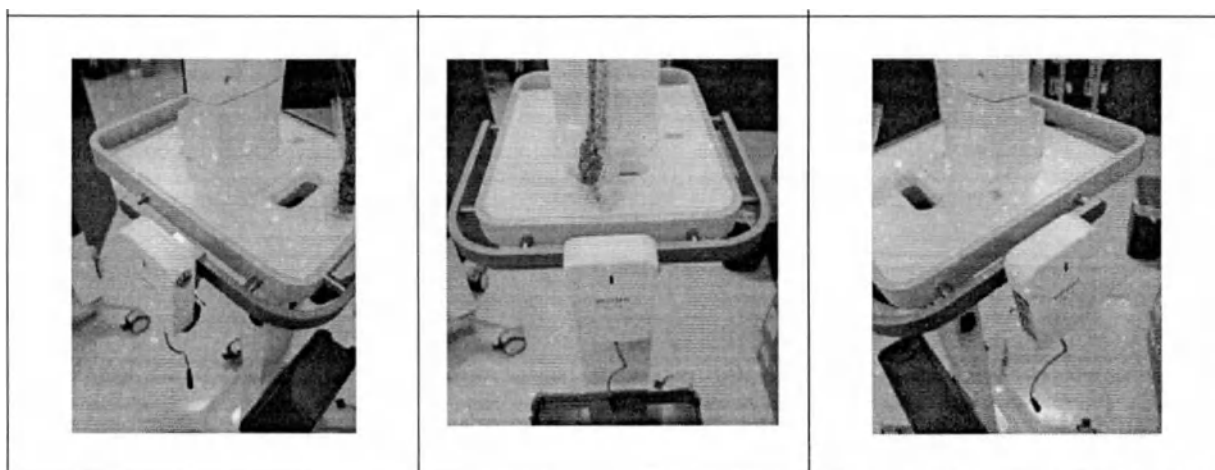


Рисунок 13 Держатель модуля интерфейса пациента (FM PIM).

Таблица 13. Технические характеристики держателя модуля интерфейса пациента (FM PIM).

Габаритные размеры (В x Д x Ш)	37.4 x 29.23 x 2.55 см
Масса, кг	0,6 кг

11.1.5 Модуль поворотный SpinVision (PIMr), в составе:

11.1.5.1 Модуль поворотный SpinVision (PIMr).

Поворотный модуль SpinVision (PIMr) используемые для приведения в действие ротационных катетеров Refinity и Revolution 45 МГц. для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации



Рисунок 14 Модуль поворотный SpinVision (PIMr)

Таблица 14. Технические характеристики модуля поворотного SpinVision (PIMr)

Модель	PIMr
Производитель	Volcano Corporation
Напряжение на входе, В	5
Мощность, кВт	0,015
Сила тока на входе, макс., мА	500
По степени защиты от нежелательного проникновения воды IEC 60529	IPX4

По типу защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Оборудование класса I.
По степени защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1:	Рабочая часть типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора
Режим работы согласно IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Габаритные размеры (В x Ш x Д), см	9,9 x 10,2 x 36,6
Масса, кг	1,3

11.1.5.2 Кабель SpinVision (PIMr)

Предназначен для соединения поворотного модуля SpinVision (PIMr) с системой.

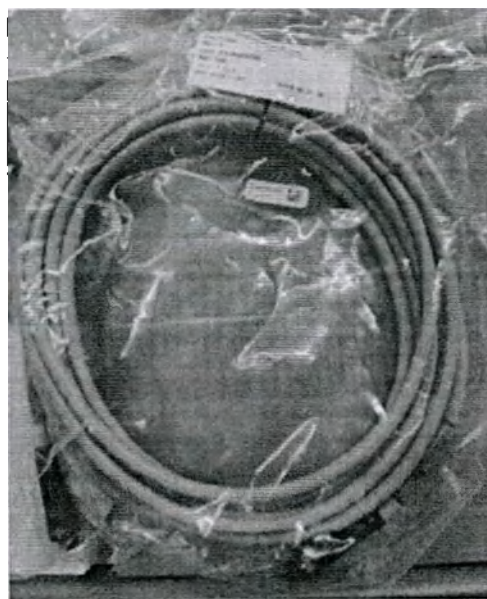


Рисунок 15 Кабель SpinVision (PIMr)

Таблица 15. Технические характеристики кабеля SpinVision (PIMr)

Площадь поперечного сечения, мм ²	0,5
Напряжение, В	24
Длина, м	5

11.1.6 Панель управления сенсорная TSM, с предустановленным программным обеспечением, в составе:

11.1.6.1 Модуль сенсорного экрана TSM.

Функции сенсорной панели управления TSM аналогичны функциям основного монитора. Однако сенсорную панель управления TSM можно перемещать с тележки IntraSight Mobile на стол для пациента или прикроватную направляющую с помощью механизма разъединения.

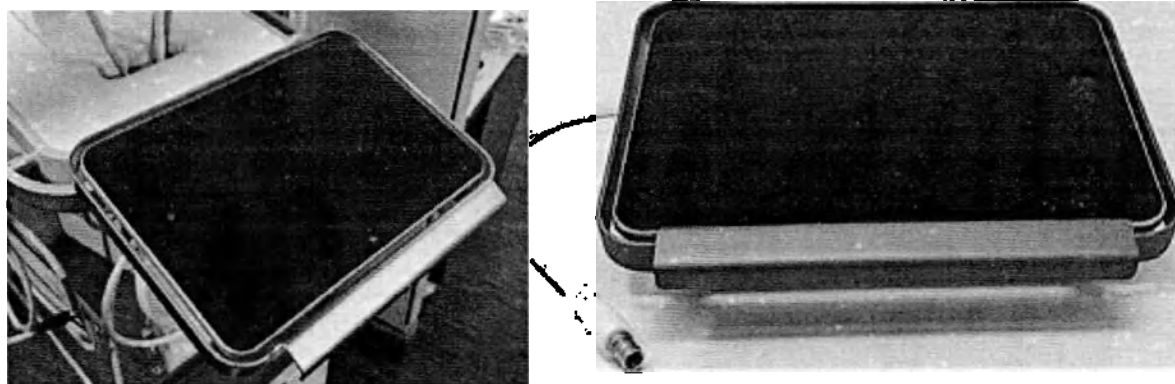


Рисунок 16 Панель управления сенсорная TSM

Таблица 16. Технические характеристики панели управления сенсорной TSM

Модель	TSM	
Производитель	Volcano Corporation	
Размер диагонали, дюйм (см)	12,1" (31)	
Яркость, кд/м ²	400	
Разрешение экрана, пикселей	1280 x 800	
Шаг пикселей, мм	0,313 x 0,329	
Контрастность	700:1 - статическая	
Угол наклона экрана	9 ±2°	
Основной пользовательский интерфейс	Сенсорный дисплей	
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	12 x 36 x 24 – с креплением Менее 10,2 x 36,8 x 27,9 (без крепления)	
Масса, кг	1,75 3 - с креплением	
Электропитание	24 В пост.тока	
Код IP	IP44	
Встроенное программное обеспечение	Версия*:	Архитектурная платформа AppEngine (AE) с программным обеспечением v5.2.X и выше
	Класс безопасности согласно IEC 62304:	Класс B
Лицензия	Мобильная система IntraSight Mobile будет иметь возможность включать/выключать методы ВСУЗИ или FFR/iFR посредством лицензирования.	

*Версия ПО может меняться в результате своего жизненного цикла в сторону увеличения: 5.XY: 5 – основная версия ПО, изменения которой могут влиять на технические характеристики и условия применения ПО,

X – незначительные изменения, которые не влияют на технические характеристики и условия применения ПО,

Y – незначительные изменения включающие в себя устранения багов, ошибок, сбоев ПО.

11.1.6.2 Кабель TSM.

Предназначен для соединения сенсорной панели управления TSM с системой.



Рисунок 17 Кабель TSM

Таблица 17. Технические характеристики кабеля TSM

Диаметр кабеля, мм	8,4
Ширина коннекторов, мм	15 и 20
Длина, м	3,86

11.1.6.3 Крепление для модуля сенсорного экрана TSM

Предназначено для крепления сенсорной панели управления TSM на тележку для системы или к столу пациента.

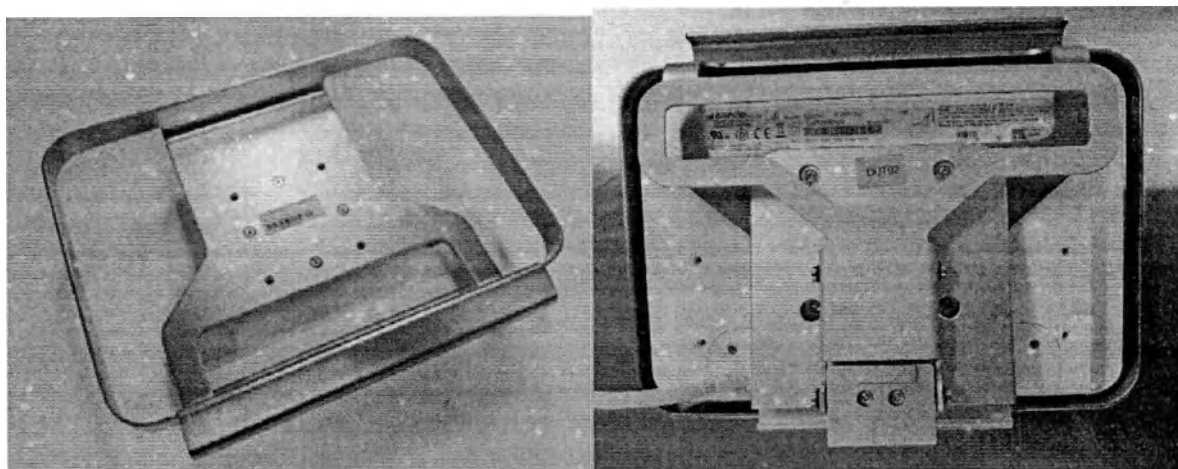


Рисунок 18 Крепление для модуля сенсорного экрана TSM

Таблица 18. Технические характеристики крепления для модуля сенсорного экрана TSM.

Масса, кг	1,44
Глубина рельсового зажима крепления, мм	Более 10
Высота рельсового зажима крепления, мм	Менее 25 мм в закрытом состоянии; Более 30 мм в открытом состоянии
Максимальная вертикальная нагрузка на крепление, кг	100
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	10,16 x 36,8 x 27,9

11.1.7 Корзина для хранения.

В корзине на тележке можно хранить дополнительные принадлежности, в том числе катетеры, кабели и документацию.

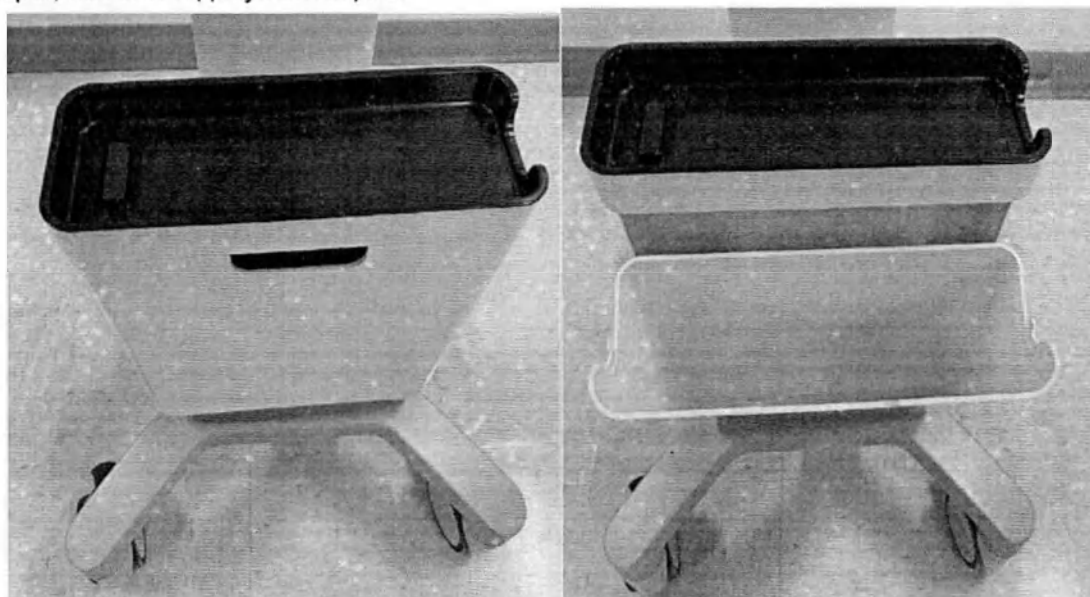


Рисунок 19 Корзина для хранения

Таблица 19. Технические характеристики корзины для хранения.

Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	30,5 x 30,5 x 7,62
Максимальная погружаемая масса, кг	2,3

11.1.8 Кабель FM PIM

Предназначен для соединения модуля интерфейса пациента (FMPIM) с системой.



Рисунок 20 Кабель FM PIM.

Таблица 20. Технические характеристики кабеля FM PIM

Площадь поперечного сечения, мм ²	0,5
Длина, м	5
Масса, г	220

11.1.9 Кабель TSM

Предназначен для соединения сенсорной панели управления TSM с системой.



Рисунок 21 Кабель TSM.

Таблица 21. Характеристики кабеля TSM.

Диаметр кабеля, мм	8,4
Ширина коннекторов, мм	15 и 20
Длина, м	3,86

11.1.10 Кабель с переходником (Display Port на DVI), 1 или 3 м

Кабель предназначен для передачи видеосигнала от воспроизводящего устройства к монитору, имеющему необходимый разъем.



Рисунок 22 Кабель с переходником (Display Port на DVI)

Таблица 22. Технические характеристики кабеля с переходником (Display Port на DVI)

Разъем	25-контактный DVI-D
Длина, м	3 м

11.1.11 Кабель с переходником (Display Port на VGA), 3 м

Кабель предназначен для передачи видеосигнала от воспроизводящего устройства к монитору, имеющему необходимый разъем.



Рисунок 23 Кабель с переходником (Display Port на VGA)

Таблица 23. Технические характеристики кабеля с переходником (Display Port на VGA)

Разъем	15-контактный HD
Длина, м	3 м

11.1.12 Кабель с переходником (Display Port на HDMI), 1 или 3 м

Кабель предназначен для передачи видеосигнала от воспроизводящего устройства к монитору, имеющему необходимый разъем.



Рисунок 24 Кабель с переходником (Display Port на HDMI)

Таблица 24. Технические характеристики кабеля с переходником (Display Port на HDMI)

Разъем	19-контактный HMDI
Длина, м	3 м

11.1.13 Соединительный кабель (CAT 5E), 3 м

Кабель соединительный предназначен для передачи видеосигнала от воспроизводящего устройства к монитору, имеющему необходимый разъем

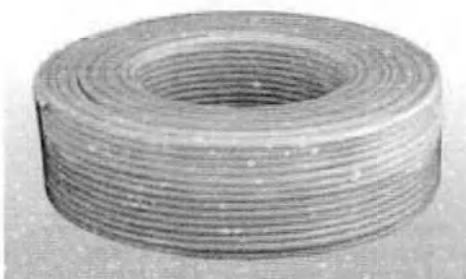


Рисунок 25 Соединительный кабель (CAT 5E)

Таблица 25. Технические характеристики соединительного кабеля (CAT 5E)

Разъем	VGA
Длина, м	3

11.1.14 Кабель ЭКГ/АД длиной 1, 1,5, 2 или 3 м

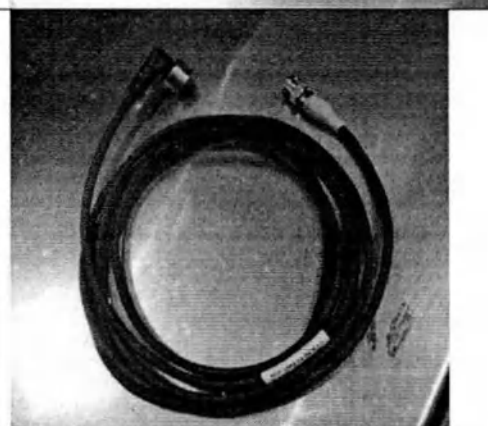
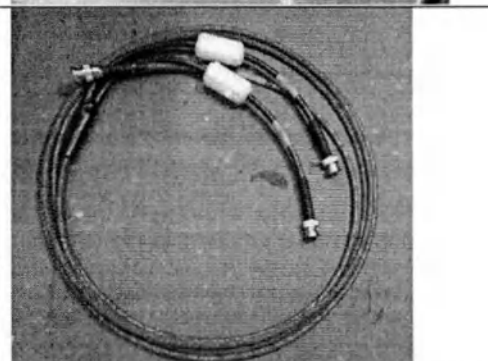
Кабель предназначен подключения датчиков ЭКГ/АД

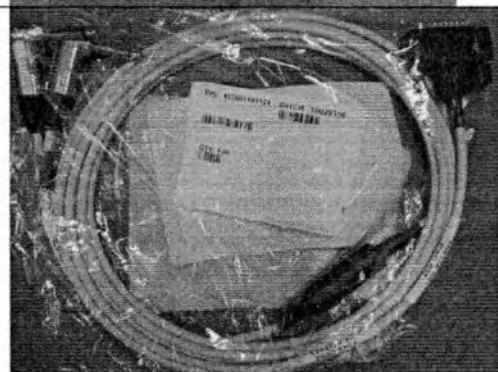
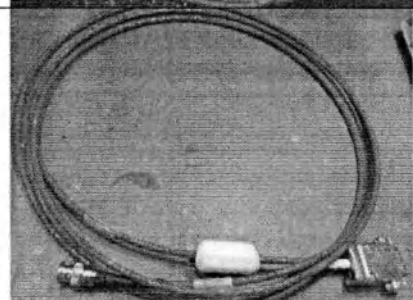
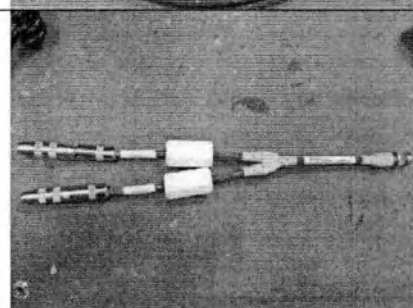


ЭКГ / аортальный кабель

Технические характеристики:

Тип	ECG/Aortic - Siemens Sensis
Разъем	14 пин CHAMP - TWIN-AX
Длина	1, 1,5, 2 или 3 м

	ЭКГ / АД кабель Технические характеристики: <table><tr><td>Тип</td><td>ECG/BP - Siemens SensisV2</td></tr><tr><td>Разъем</td><td>TWIN-AX - BINDER</td></tr><tr><td>Длина</td><td>1, 1,5, 2 или 3 м</td></tr></table>	Тип	ECG/BP - Siemens SensisV2	Разъем	TWIN-AX - BINDER	Длина	1, 1,5, 2 или 3 м
Тип	ECG/BP - Siemens SensisV2						
Разъем	TWIN-AX - BINDER						
Длина	1, 1,5, 2 или 3 м						
	ЭКГ / аортальный кабель Технические характеристики: <table><tr><td>Тип</td><td>ECG/Aortic - Siemens Sensis Vibe</td></tr><tr><td>Разъем</td><td>Siemens Vibe - TWIN-AX</td></tr><tr><td>Длина</td><td>1, 1,5, 2 или 3 м</td></tr></table>	Тип	ECG/Aortic - Siemens Sensis Vibe	Разъем	Siemens Vibe - TWIN-AX	Длина	1, 1,5, 2 или 3 м
Тип	ECG/Aortic - Siemens Sensis Vibe						
Разъем	Siemens Vibe - TWIN-AX						
Длина	1, 1,5, 2 или 3 м						
	ЭКГ / аортальный кабель Технические характеристики: <table><tr><td>Тип</td><td>ECG/Aortic - Philips XperFlex / WITT</td></tr><tr><td>Разъем</td><td>TWIN-AX - BNC</td></tr><tr><td>Длина</td><td>1, 1,5, 2 или 3 м</td></tr></table>	Тип	ECG/Aortic - Philips XperFlex / WITT	Разъем	TWIN-AX - BNC	Длина	1, 1,5, 2 или 3 м
Тип	ECG/Aortic - Philips XperFlex / WITT						
Разъем	TWIN-AX - BNC						
Длина	1, 1,5, 2 или 3 м						
	Адаптер BNC						
	Т-разветвитель BNC						

	ЭКГ / АД кабель Технические характеристики: <table><tr><td>Тип</td><td>ECG/BP - GE SOLAR 8000I</td></tr><tr><td>Разъем</td><td>TWIN-AX – GE SOLAR</td></tr><tr><td>Длина</td><td>1, 1,5, 2 или 3 м</td></tr></table>	Тип	ECG/BP - GE SOLAR 8000I	Разъем	TWIN-AX – GE SOLAR	Длина	1, 1,5, 2 или 3 м
Тип	ECG/BP - GE SOLAR 8000I						
Разъем	TWIN-AX – GE SOLAR						
Длина	1, 1,5, 2 или 3 м						
	ЭКГ / АД кабель Технические характеристики: <table><tr><td>Тип</td><td>ECG/BP - Mennen CFE</td></tr><tr><td>Разъем</td><td>TWIN-AX – Mennen CFE</td></tr><tr><td>Длина</td><td>1, 1,5, 2 или 3 м</td></tr></table>	Тип	ECG/BP - Mennen CFE	Разъем	TWIN-AX – Mennen CFE	Длина	1, 1,5, 2 или 3 м
Тип	ECG/BP - Mennen CFE						
Разъем	TWIN-AX – Mennen CFE						
Длина	1, 1,5, 2 или 3 м						
	ЭКГ / АД кабель Технические характеристики: <table><tr><td>Тип</td><td>ECG/BP – GE Meclab TRAM</td></tr><tr><td>Разъем</td><td>TWIN-AX – DB15</td></tr><tr><td>Длина</td><td>1, 1,5, 2 или 3 м</td></tr></table>	Тип	ECG/BP – GE Meclab TRAM	Разъем	TWIN-AX – DB15	Длина	1, 1,5, 2 или 3 м
Тип	ECG/BP – GE Meclab TRAM						
Разъем	TWIN-AX – DB15						
Длина	1, 1,5, 2 или 3 м						
	Y-адаптер BUB-Lomax/TSM						

11.1.15 USB-кабель (с типа А на тип В), 3 м

Кабель соединительный предназначен для подключения оборудования

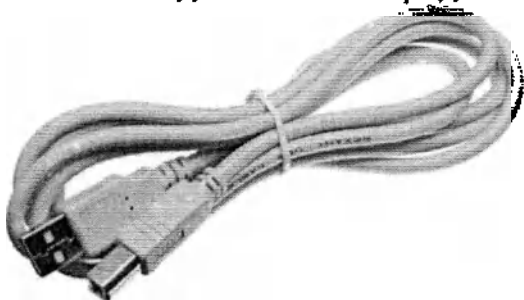


Рисунок 26 USB-кабель (с типа А на тип В)

Таблица 26. Технические характеристики USB-кабеля (с типа А на тип В)

Разъем	типа А / тип В
--------	----------------

11.1.16 Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном и/или оптическом носителях в составе:

11.1.16.1 Руководство оператора IntraSight Mobile

В эксплуатационной документации на медицинское изделие содержатся инструкции для пользователей и операторов по обеспечению безопасной и эффективной работы системы.

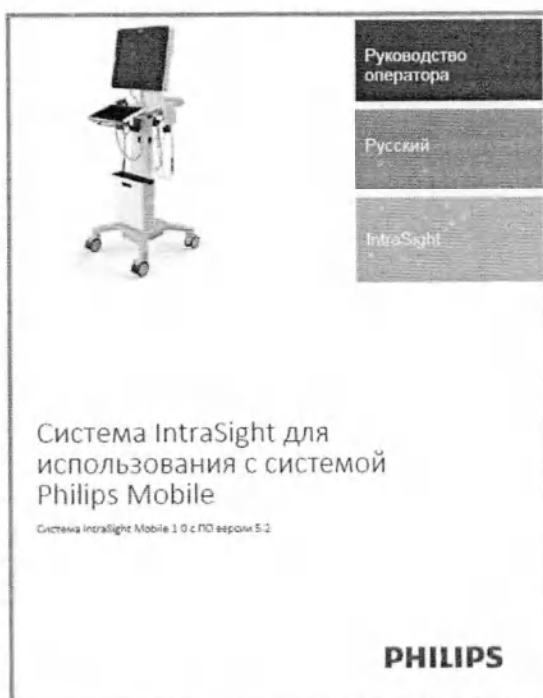


Рисунок 27 Руководство оператора IntraSight Mobile

11.1.16.2 Дополнение к руководству оператора IntraSight Mobile

Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие

Система для интраваскулярной ультразвуковой визуализации
сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с
принадлежностями

1

Рисунок 28 Дополнение к руководству оператора IntraSight Mobile

11.1.16.3 Дополнительное руководство по эксплуатации «Модуль интерфейса пациента для измерения Функциональных показателей (FM PIM)»

В эксплуатационной документации на медицинское изделие содержатся инструкции для пользователей и операторов по обеспечению безопасной и эффективной работы системы.

PHILIPS

Модуль интерфейса
пациента для измерения
функциональных
показателей (FM-PIM)

Дополнительное руководство
по эксплуатации

Для использования с
Гемодинамическое приложение Philips
Система IntraSight

Рисунок 29 Руководство оператора FM-PIM

11.2 Принадлежности

11.2.1. Принтер специальный цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony.

Принтер специальный с термической сублимацией, обеспечивающий высокоскоростную полноцветную (256 градаций и 16,7 млн. цветов) печать изображений с компьютера с высоким разрешением (печатающая головка с точностью до 423 dpi) на бумаге формата A6.



Рисунок 30 Принтер специальный

Таблица 27. Технические характеристики принтера специального*

Модель	Sony UP-D25MD
Производитель	Sony
Требования к источнику питания	100 - 240 В переменного тока, 50/60 Гц
Входной ток	1,7 - 1,0 А
Рабочая температура	От 5 °С до 35 °С (41 °F ... 95 °F)
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсации)
Рабочее давление	700 гПа ... 1060 гПа
Температура при хранении и транспортировке	От -20 °С до +60 °С (-4 °F ... +140 °F)
Влажность при хранении и транспортировке	20% - 80% (без конденсации)
Давление при хранении и транспортировке	700 гПа ... 1060 гПа
Размеры	212 × 98 × 398 мм (Ш × Г × В)
Вес	5,5 кг (только принтер)
Система печати	Сублимационная термопечать
Термопечатающая головка	423 dpi
Градации	8 бит (256 уровней) на каждый цвет (желтый, пурпурный и голубой)
Элементы изображения	Полноразмерный отпечаток при использовании наборов для печати UPC-21S/UPC-24SA: 1600 × 1200 точек Полноразмерный отпечаток при использовании наборов для печати UPC-21L/UPC-24LA: 2100 × 1600 точек
Время печати	UPC-21S Около 19 секунд (высокоскоростная печать) UPC-21L Около 29 секунд (высокоскоростная печать) UPC-24SA Около 25 секунд (высокоскоростная печать) UPC-24LA Около 36 секунд (высокоскоростная печать)
Интерфейс	Высокоскоростной USB (соответствующий спецификации USB 2.0)
Входной разъем	AC IN (вход питания)

*Информация, указанная в таблице, является достаточной и исчерпывающей для реализации функций медицинского изделия в соответствии с его назначением. Изделие является компонентом, предоставляемым компанией Philips для комплектации медицинского изделия сторонними поставщиками. При этом модель и производитель компонента в составе МИ не являются ключевыми характеристиками самого медицинского изделия, а главным требованием производителя к компонентам являются их минимальные параметры, позволяющие обеспечивать качественную и безопасную работу МИ по заявленному производителем назначению согласно технической и эксплуатационной документации медицинского изделия. Таким образом, модель и производитель компонента может меняться при условии соответствия характеристикам, приведенным в технической документации, и подтверждения совместимости со стороны Philips.

11.2.2. Крышка корзины для хранения.

Корзину для хранения можно снять и закрыть крышкой для хранения корзины.

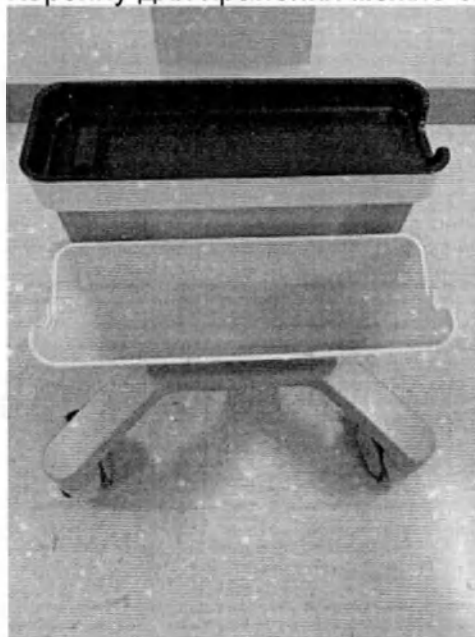


Рисунок 31 Крышка корзины для хранения

Таблица 28. Технические характеристики крышки корзины для хранения

Габаритные размеры (В x Д x Ш), см	34.6 x 35.85 x 13.05
Масса, кг	5,45

11.2.3. Бумага для принтера Sony UP-D25MD.

Бумага для принтера используется для распечатки изображений исследований.



Рисунок 31 Бумага для принтера

Таблица 29. Технические характеристики бумаги для принтера

Формат бумаги	A6
Количество листов	50, 80 листов

11.2.4 Интернет кабель EU SE, 3 м

Ethernet-кабель для подключения к сети интернет



Рисунок 32 Интернет кабель EU SE

Таблица 30. Технические характеристики Интернет кабеля EU SE, 3 м

Разъем	EU SE
Длина, м	3

11.2.5 Ключ лицензионный для активизации опции ВСУЗИ (IVUS) на оптическом и/или электронном, и/или виртуальном носителе.

Лицензия на визуализацию (ВСУЗИ) - включает цифровое, ротационное и ChromaFlo ВСУЗИ

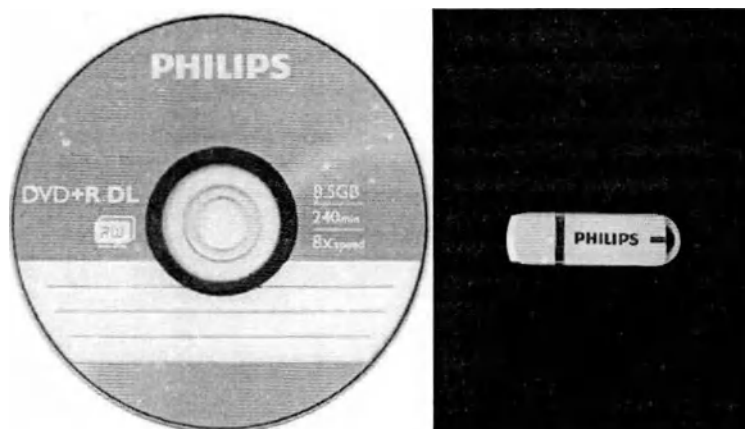


Рисунок 33 Ключ лицензионный для активизации опции ВСУЗИ (IVUS)

11.2.6 Ключ лицензионный для активизации опции iFR/FFR (FM) на оптическом и/или, электронном, и/или виртуальном носителе

Лицензия - включает в себя iFR Spot/Pullback - методы оценки поражения без гиперемии и метод FFR

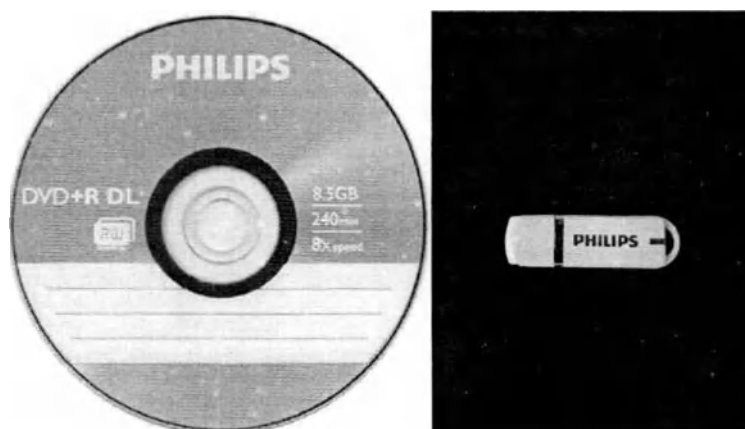


Рисунок 34 Ключ лицензионный для активизации опции iFR/FFR (FM)

12 Совместимость с другими медицинскими изделиями

Система IntraSight Mobile совместима со следующими катетерами ВСУЗИ компании Philips:

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ)	Синтетическая апертура (SA PIM)	Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях: - Eagle Eye Platinum; - Eagle Eye Platinum ST; - Visions PV.035; - Visions PV.018.	РУ№ РЗН 2017/5858
		Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований модель Eagle Eye Platinum ST	РУ№ РЗН 2017/5858
		Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований модель Visions PV .018	РУ№ РЗН 2017/5858
		Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований модель Visions PV .035	РУ№ РЗН 2017/5858
		Катетер для цифровых внутрисосудистых ультразвуковых исследований Reconnaissance PV .018 OTW	РУ РЗН 2024/22190
	Revolution (PIMr)	Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнении: Revolution	РУ№ РЗН 2017/5858
		Катетер поворотный для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Refinity ST	РУ№ РЗН 2019/9461
Измерение функциональных показателей (FM) Внутрисосудистое ультразвуковое	FM-PIM Синтетическая апертура (SA PIM)	Проводники с датчиком давления Verrata, Verrata Plus в исполнениях: 1. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником. 2.	РУ№ РЗН 2017/5569

исследование (ВСУЗИ)		Проводники с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником. 3. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником. 4. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником. 5. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником. 6. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником. 7. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником. 8. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.	
		Проводник с датчиком давления OmniWire	РУ№РЗН 2023/21858
		Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях: - Eagle Eye Platinum; - Eagle Eye Platinum ST; - Visions PV.035; - Visions PV.018.	РУ№ РЗН 2017/5858

13 Требования к охране окружающей среды

Компания Philips заботится о защите окружающей среды и стремится обеспечить непрерывное безопасное и эффективное использование системы IntraSight Mobile , предоставляя должную поддержку и обслуживание.

Поэтому оборудование Philips сконструировано и произведено в соответствии с действующими нормативами защиты окружающей среды. При надлежащем использовании и обслуживании этого оборудования оно не представляет опасности для окружающей среды.

14 Международные стандарты

Система IntraSight Mobile соответствует требованиям следующих стандартов:

Таблица 31. Применимые международные стандарты.

EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-34	Изделия медицинские электрические. Часть 2-34. Частные требования к безопасности аппаратуры для инвазивного контроля кровяного давления, включая ее основные рабочие характеристики
EN 60601-2-37	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

15 Условия транспортирования и хранения

Таблица 32. Внешние условия при транспортировке:

Система	
Температура	от 16°C до 60°C
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без образования конденсата)
Высота	10668 м
Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR	
Температура	от -18°C до 60°C
Относительная влажность	от 10% до 95 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 50 до 106 кПа

Таблица 33. Внешние условия при хранении:

Система	
Температура	от -18°C до 60°C
Относительная влажность	от 15% до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 50 до 106 кПа

Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR	
Температура	от -18°C до 60°C
Относительная влажность	от 10% до 95 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 50 до 106 кПа

16 Требования к монтажу и установке

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

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с монтажом, наладкой и введением в эксплуатацию на территории Российской Федерации:

ООО «ФИЛИПС»

Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, 13

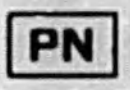
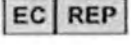
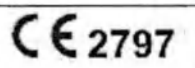
Горячая линия для обращения по вопросам монтажа, эксплуатации, технического обслуживания и качества 8-800-200-08-81

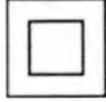
e-mail: phc.russia@philips.com

17 Символы

Символы, которые могут использоваться в системе.

Таблица 34. Список символов.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Артикул изделия.		Уполномоченный представитель в Европе.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства исключительно лицензированным врачам или по их заказу.		Внимание! При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
			Переработка
	Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС		Предупреждение. Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Символ	Описание	Символ	Описание
	Следуйте руководству пользователя		Система соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.
	См. инструкцию по эксплуатации		Обозначение наличия сильного магнитного поля
	Рабочая часть типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора		Вход для коннектора катетера
	Включение/выключение питания (режим ожидания)		Двухнаправленный цифровой сигнал
	Двухнаправленный аналоговый сигнал		Аналоговый выходной сигнал
	Ограничение по уровню атмосферного давления		Температурное ограничение
	Ограничение по влажности		Эквипотенциальный контакт заземления
	Медицинское устройство		Логотип компании Philips
	Устройство или система могут представлять опасность в условиях магнитного резонанса		Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Защита от поражения электрическим током класс II
	Отключите питание перед обслуживанием		

18 Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

Окончательной считается такая утилизация системы IntraSight Mobile, при которой данное устройство больше не сможет использоваться по назначению.

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

Утилизируйте внутреннюю батарею в соответствии с государственными или местными законами, руководствуясь требованиями Директивы ЕС 2006/66/ЕС

о батареях. Утилизация остальной части устройства производится аналогичным образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не утилизируйте систему IntraSight Mobile (или какие-либо его части) вместе с промышленными или бытовыми отходами.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

ПРИМЕЧАНИЕ

В помощь владельцу компания Philips предоставляет поддержку вторичной переработки изделия и обеспечения безопасной и эффективной утилизации оборудования.

За дополнительной информацией обратитесь в сервисную организацию Philips или напишите по адресу digitalpathologysupport@philips.com.

19 Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

В соответствии с условиями и ограничениями ответственности, изложенными в настоящем документе, компания Philips (далее — «PHILIPS») гарантирует, что представляемая терапевтическая система с навигацией по изображению (Image Guided Therapy System — IGTS) компании Philips (далее — «Система») будет фактически соответствовать текущим характеристикам, указанным компанией Philips для системы, в течение одного года с даты поставки. Любая ответственность компании Philips в отношении системы или ее производительности в случае нарушения каких-либо гарантийных обязательств, халатности, строгой ответственности или нарушения любых других правовых теорий ограничивается исключительно ремонтом системы, ее заменой или если замена является неравнозначной или признана компанией Philips нецелесообразной, компенсацией суммы, уплаченной за систему. За исключением вышеизложенного, система предоставляется на условиях «как есть» без каких-либо явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, любые гарантии пригодности, коммерческой ценности, пригодности для определенной цели или ненарушения чьих-либо прав. Кроме того, компания Philips не дает никаких гарантий и не делает никаких заявлений в отношении использования или результатов использования системы или письменных материалов с точки зрения правильности, точности, надежности или иных моментов. Покупатель осознает, что компания Philips не несет ответственности и не будет нести никакой ответственности за любые товары или услуги, предоставляемые другими лицами, кроме компании Philips. Компания Philips не несет ответственности за задержки или сбои, выходящие за рамки ее контроля.

Кроме того, настоящая гарантия не применяется в следующих случаях:

1 Система эксплуатируется не по инструкциям компании PHILIPS, изложенным в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.

2 Система эксплуатируется не в соответствии с характеристиками и закупочными спецификациями, изложенными в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.

3 Обслуживание Системы выполняется не в соответствии с процедурами, изложенными в руководстве оператора и/или дополнениях к нему.

4 Система была отремонтирована, изменена или модифицирована каким-либо образом без участия уполномоченного компанией Philips персонала или без разрешения компании Philips.

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

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

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

20 Срок службы, срок годности

Срок службы системы IntraSight Mobile составляет не менее 5 лет при соблюдении условий эксплуатации и регулярном техническом обслуживании.

21 Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "Филипс", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13 Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, адрес электронной почты: qr.rca@philips.com

PHILIPS
FM-PIM

PHILIPS

Модуль интерфейса пациента для измерения функциональных показателей (FM-PIM)

Дополнительное руководство по эксплуатации

Для использования с
Гемодинамическое приложение Philips
Система IntraSight

Дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM



Официальный производитель:

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

США и Канада:

(800) 228-4728
IGTD.remotesupport@philips.com

Международный телефон:

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



Уполномоченный представитель в Европе:

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

© Volcano Corporation, 2021.
Все права защищены.
Воспроизведение любой части
данного руководства в любой
форме без письменного
разрешения компании
Philips Corporation запрещено.
Дата редакции: март 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	5
Система.....	5
Изделия одноразового использования	6
ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	7
Патенты.....	7
Товарные знаки.....	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
Внимательно прочитайте руководство перед использованием.....	7
Предназначено для использования только обученными медицинскими работниками.....	7
Условные обозначения в руководстве	7
Предостережения и предупреждения в дополнительном руководстве по эксплуатации устройства FM-PIM	8
ГЛАВА 1: ОБЗОР.....	9
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	9
НАЗНАЧЕНИЕ	9
УСТАНОВКА И ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ	9
ГЛАВА 2: ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM.....	10
Светодиодный индикатор состояния устройства FM-PIM	11
ГЛАВА 3: НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА FM-PIM	12
ОБЗОР	12
УСТАНОВКА И ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ	12
ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM К ГЛАВНОЙ СИСТЕМЕ	13
ГЛАВА 4: ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ.....	14
ОБЗОР	14
РАСПОЛОЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM	14
ГЛАВА 5: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	16
ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ.....	16
Давление в дистальном участке неправильно отображается или устройство FM-PIM не отвечает	16
ГЛАВА 6: ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	17
ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
ОБСЛУЖИВАНИЕ, КОТОРОЕ ПРОВОДИТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (МЕЖДУ СЕАНСАМИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ).....	17
Очистка и дезинфекция устройства FM-PIM.....	17
Проверка кабелей и разъемов.....	17
СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ КОМПАНИЕЙ PHILIPS.....	17

Дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM

ГЛАВА 7: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	18
Совместимая Главная Система.....	18
Совместимые проводники	18
Точность измерений.....	18
Размеры и вес.....	18
Соединения.....	19
Классификации	19
Заявление об ЭМС.....	20
Электрическая безопасность	22
Условия окружающей среды.....	22
ГЛАВА 8: СТАНДАРТЫ И ПОЛОЖЕНИЯ	23
Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности	23
Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость.....	23
ГЛАВА 9: ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	30
ГЛАВА 10: СИМВОЛЫ.....	31
ГЛАВА 11: ГЛОССАРИЙ.....	36

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

УВЕДОМЛЕНИЕ. Технические характеристики и политика производителя могут быть изменены. Компания Philips Corporation оставляет за собой право вносить изменения в изделия, описанные в данном руководстве, для улучшения дизайна или производительности. Воспроизведение или распространение любой части данного руководства без предварительного письменного согласия компании Philips Corporation запрещено.

Система

Компания Philips Corporation («Philips») гарантирует, что модуль интерфейса пациента для измерения функциональных показателей компании Philips (включая его операционное программное обеспечение, за исключением любого отдельного лицензионного программного обеспечения) («система»), поставляемый таким образом, должен соответствовать текущим техническим характеристикам компании Philips для системы, сроком на один год с даты поставки. **В СООТВЕТСТВИИ С ЭТОЙ ГАРАНТИЕЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ И ПРИНАДЛЕЖАЩАЯ ТОЛЬКО ПОКУПАТЕЛЮ ЗАЩИТА ПРАВ ОГРАНИЧЕНА РЕМОНТОМ, ЗАМЕНОЙ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЕМ СТОИМОСТИ СИСТЕМЫ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ЗАМЕНА ЯВЛЯЕТСЯ НЕНАДЛЕЖАЩЕЙ ЗАЩИТОЙ ПРАВ ИЛИ, ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ PHILIPS, НЕЦЕЛЕСООБРАЗНОЙ. КОМПАНИЯ PHILIPS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ПРАВИЛЬНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ПО ИНЫМ ОСНОВАНИЯМ.** Покупатель осознает, что компания Philips не несет ответственности и не будет нести никакой ответственности за любые товары или услуги, предоставляемые другими лицами, кроме компании Philips.

Ограниченная гарантия в данном разделе не применима в следующих ситуациях.

- (i) Система эксплуатируется в условиях, не соответствующих техническим характеристикам и предписаниям в дополнительном руководстве и/или приложениях.
- (ii) Обслуживание системы осуществляется не в соответствии с процедурами в дополнительном руководстве и/или приложениях.
- (iii) Система была отремонтирована, изменена или модифицирована каким-либо образом без участия уполномоченного компанией Philips персонала или без разрешения компании Philips.

Если Вы хотите вернуть систему или компоненты системы по настоящей гарантии, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips для получения инструкций и выдачи разрешения на возврат материалов. Компания Philips не примет систему или компоненты по гарантии, если она не выдавала разрешение на возврат.

Гарантия на части или компоненты системы, отремонтированные или замененные по гарантии, имеет такой же срок действия, что и на оригинальное оборудование, или девяносто (90) дней, в зависимости от того, что дольше. Гарантия на расходные части (включая диски с данными и батареи) распространяется только в случае наличия дефектов материалов и производственного брака. На части системы, приобретенные после окончания первоначального гарантийного срока, гарантия действует в течение девяносто (90) дней с учетом всех ограничений, указанных в настоящей ограниченной гарантии. Использование несанкционированных запасных частей может привести к аннулированию гарантии. Во всех случаях компания Philips будет единолично давать оценку тому, что собой представляет гарантийный ущерб.

Изделия одноразового использования

В дополнение к указанным выше гарантиям компания Philips может предоставить дополнительные гарантии на изделия одноразового использования для конкретных продуктов, которые изложены в (а) отдельных гарантийных документах компании Philips и доступны на веб-сайте <http://www.Philips.com/products/product-ifus.php>, и (б) инструкции по эксплуатации для каждого изделия для одноразового использования, обе эти ограниченные гарантии настоящим совокупно сведены в данном документе путем отсылки и включены в ограниченную гарантию.

На изделия для одноразового использования, предназначенные для применения у одного пациента в соответствии с применимым назначением (как указано ниже), гарантия действительна при использовании у одного пациента до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. На изделия, предназначенные для повторного использования в соответствии с применимым назначением, гарантия действительна при повторном использовании до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Вышеуказанные гарантии применяются исключительно в интересах Покупателя, который, в частности, определен в соответствующих документах покупки. Если компания Philips обнаружит дефект какого-либо изделия для одноразового использования в течение гарантийного срока, компания Philips либо отремонтирует, либо заменит дефектное изделие, в зависимости от оценки компании Philips и защиты прав, принадлежащих только покупателю.

Ограниченная гарантия, изложенная или упомянутая в настоящем документе, не применяется или не распространяется, а также не имеет юридической силы в отношении любого изделия для одноразового использования:

- (i) которое использовалось с нарушением условий, указанных в настоящем документе;
- (ii) которое не использовалось по назначению или в соответствии с инструкциями по эксплуатации или техническими характеристиками, которые идут в комплекте с изделием для одноразового использования;
- (iii) которое использовалось с изделием, оборудованием, программным обеспечением или приспособлением, не поставляемым компанией Philips или без явного ее разрешения; или
- (iv) которое были подвергнуто (1) физическому воздействию, неправильному использованию, ненормальной эксплуатации, несанкционированному вмешательству, необычной механической нагрузке или ненадлежащей транспортировке, хранению или обращению, (2) которое использовалось неуполномоченными, недостаточно подготовленными или необученными операторами, (3) которое использовалось после обнаружения дефекта или неисправности, (4) которое было подвергнуто изменению, разборке, повторной сборке, обработке, переработке, повторной упаковке или стерилизации любым другим лицом, кроме компании Philips или стороннего лица, назначенного компанией Philips, за исключением случаев, когда это было предварительно одобрено в письменной форме компанией Philips, или (5) по причине неосторожного использования, несчастных случаев или стихийных бедствий. Кроме того, компания Philips не дает никаких гарантий и не несет ответственности за выполнение Клиентом какого-либо испытания, процесса или процедуры с использованием любого изделия для одноразового применения.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, НА СИСТЕМУ И ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ КАКАЯ-ЛИБО ГАРАНТИЯ, ЯВНАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ.

Патенты и товарные знаки

Патенты

Патенты приведены по ссылке www.philips.com/patents.

Товарные знаки

Товарные знаки являются собственностью компании Koninklijke Philips N.V. или ее непосредственных владельцев.

Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно прочитайте руководство перед использованием

Внимательно прочитайте все дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM производства компании Philips перед использованием системы.

Предназначено для использования только обученными медицинскими работниками

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по их заказу. Модуль интерфейса пациента для измерения функциональных показателей должны использовать только врачи или другие лица, имеющие надлежащую медицинскую подготовку по проведению процедур введения катетера. Только персонал, знакомый с работой данной системы и прошедший обучение по выполнению процедур, для которых предназначено это устройство, должен использовать эту систему

Условные обозначения в руководстве

При указании примечаний, предостережений и предупреждений используются следующие условные обозначения.

ПРИМЕЧАНИЕ. ПРИМЕЧАНИЕ (заглавными буквами / жирным шрифтом) предоставляет общую информацию, которую оператору важно знать.

ОСТОРОЖНО. ОСТОРОЖНО (заглавными буквами / жирным шрифтом) предупреждает оператора о возможности возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к легкому или умеренному травмированию оператора или повреждению оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (заглавными буквами / жирным шрифтом, включая символ желтого треугольника с восклицательным знаком) предупреждает оператора о возможности возникновения серьезной травмы, смерти или серьезных побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием системы.

Предостережения и предупреждения в дополнительном руководстве по эксплуатации устройства FM-PIM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное устройство FM-PIM не предназначено для мониторинга параметров в ходе интенсивной терапии, таких как частота сердечных сокращений или артериальное давление пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство FM-PIM не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте никакие панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы выключите систему, отсоедините ее от розетки электропитания и обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство FM-PIM нельзя использовать совместно с какими-либо электрохирургическими устройствами.

ГЛАВА 1: Обзор

Описание устройства

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

Назначение

Устройство FM-PIM предназначено для использования с системой IntraSight (главная система). Устройство FM-PIM предназначено для подключения к проводникам с датчиками давления, оно обеспечивает интерфейс системе, способной проводить физиологические измерения давления. Устройство FM-PIM подключается к главной системе и передает данные о внутрисосудистом давлении в главную систему через USB-соединение. Кроме того, аналого-цифровой преобразователь (АЦП) выполняет оцифровку аналогового сигнала давления, поступающего от проводника с датчиком давления Volcano, в устройстве FM-PIM. Устройство FM-PIM имеет схемное решение изоляции пациента для данных и электропитания в USB-интерфейсе.

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

Установка и повторная квалификация

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

ГЛАВА 2: Описание устройства FM-PIM

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

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

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

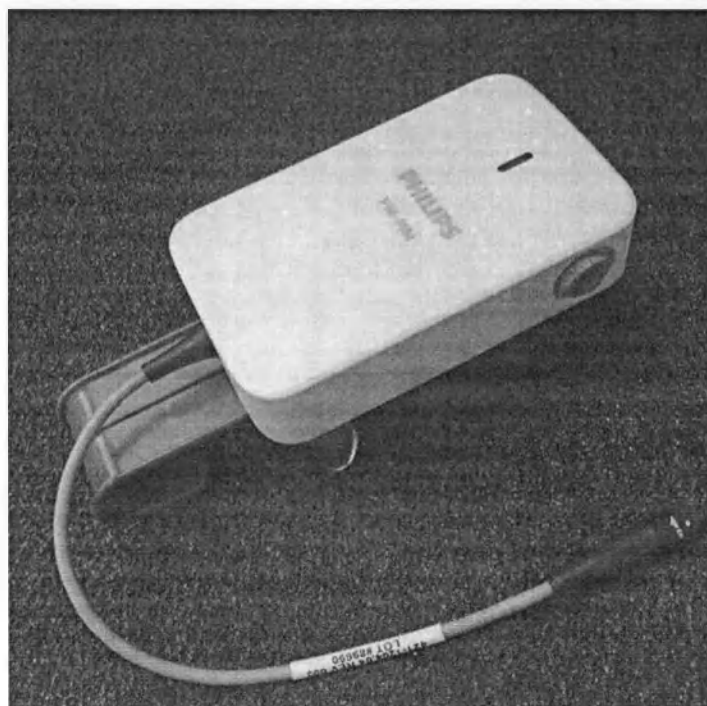


Рисунок 1. Устройство FM-PIM

Светодиодный индикатор состояния устройства FM-PIM

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

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

ГЛАВА 3: Настройка устройства FM-PIM

Обзор

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

Установка и повторная квалификация

Для обеспечения надлежащей работы и действительности гарантии установку и испытание устройства FM-PIM должен проводить представитель компании Philips с соблюдением требований к установке устройства и квалификации функционирования, которые прилагаются к каждой системе. При необходимости, устройство FM-PIM можно передвинуть по креплению к перилам кровати, однако, если компонент был удален, последующую повторную установку должен осуществлять представитель компании Philips. При обычном использовании пациента располагают на столе для пациента, а устройство FM-PIM крепится к перилам стола. Оператор будет стоять рядом со столом для пациента перед устройством FM-PIM.

Подключение устройства FM-PIM к главной системе

Подсоедините устройство FM-PIM к главной системе, подключив его кабель к специальному разъему на главной системе. Совместите метки и надежно прижмите, чтобы подключить кабель. Чтобы отсоединить, потяните, прокручивая манжету, чтобы разблокировать разъем.

Если главная система не оснащена специальным разъемом, устройство FM-PIM можно подключить к выделенному USB-порту при помощи кабеля с USB-адаптером для устройства FM-PIM.

Удлинительный кабель (5 футов или 1,5 метра) может использоваться для расположения устройства FM-PIM на расстоянии от главной системы.

ОСТОРОЖНО. Устройство FM-PIM можно подключать только к главной системе, сертифицированной в соответствии со стандартом IEC 60601-1, в комбинации, прошедшей оценку по стандарту IEC 60601-1.

ГЛАВА 4: Подготовка к применению

Обзор

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

Расположение устройства FM-PIM

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

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

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

Подключение проводника к устройству FM-PIM

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

Соединительный кабель Verrata (12 дюймов или 30 см) используется для подключения устройства FM-PIM к следующим проводникам с датчиком давления производства компании Philips: проводникам Verrata, Verrata Plus, и Primewire Prestige Plus.

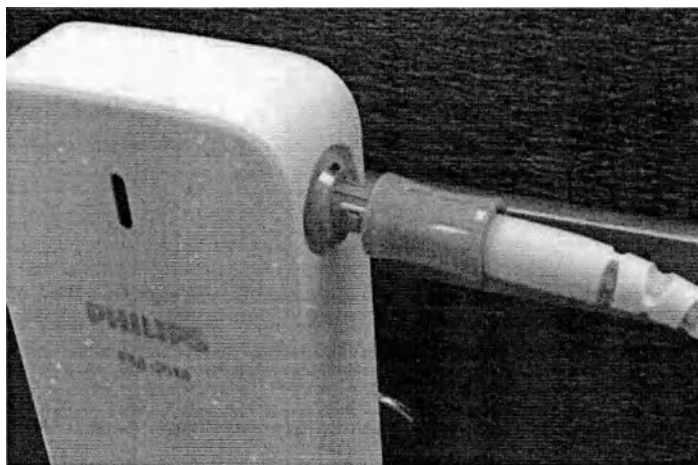


Рисунок 3. Подключение проводника к устройству FM-PIM

Использование с главной системой

После подключения к проводнику и главной системе устройство FM-PIM готово для измерения давления. Инструкции по безопасной настройке и эксплуатации системы представлены в руководстве для оператора главной системы. Дополнительную информацию см. в дополнительном руководстве по методам iFR и FFR.

Чтобы безопасно завершить работу устройства FM-PIM, выключите главную систему или отсоедините от нее устройство FM-PIM.

ГЛАВА 5: Поиск и устранение неисправностей

Возможные проблемы

При использовании устройства FM-PIM могут возникать следующие проблемы. Если проблему невозможно устранить, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.

Давление в дистальном участке неправильно отображается или устройство FM-PIM не отвечает

Описание. Если главная система неправильно отображает форму сигнала давления в дистальном участке (например, искажение отображения или прямая линия вместо нормального сигнала) или отображает предупреждающее сообщение, в котором пользователю говорится о необходимости подсоединить штекер проводника с датчиком давления к устройству FM-PIM или подсоединить устройство FM-PIM к главной системе, это может указывать на отсутствие связи между устройством FM-PIM и главной системой.

Решение. После извлечения проводника из тела пациента отсоедините проводник от устройства FM-PIM, а затем повторно подсоедините. Проводник перезагрузится и его работа должна быть восстановлена. Если сигнал не исправится, следует выполнить повторную инициализацию устройства FM-PIM путем его отсоединения от главной системы и повторного подсоединения. Связь с устройством FM-PIM должна автоматически восстановиться в течение 20 секунд.

ГЛАВА 6: Обслуживание

Обслуживание

Устройство FM-PIM не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Для получения каких-либо необходимых дополнительных или сменных компонентов (в том числе кабелей) обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips.

Обслуживание, которое проводит пользователь (между сеансами использования)

Очистка и дезинфекция устройства FM-PIM

- Выполняйте очистку и дезинфекцию устройства FM-PIM по мере необходимости с помощью обычных моющих средств, жидких химических гермицидных веществ, бактерицидных средств и противовирусных растворов, используя теплую воду и мягкую ткань.
- Устройство FM-PIM герметично защищено от проникновения воды; тем не менее, не допускайте попадания жидкостей в отверстия разъемов.
- Соблюдайте особую осторожность во время очистки кабельных соединений, чтобы не допускать лишних перегибов или разрывов.

Примечание. Никакую часть устройства FM-PIM не следует погружать в воду или другие жидкости. Никогда не используйте ацетон для очистки устройства FM-PIM.

Проверка кабелей и разъемов

- Проверьте расположение кабелей и разъемов устройства FM-PIM и убедитесь, что кабели защищены от случайного повреждения.
- Проверьте кабельные соединения, чтобы обеспечить их надежность.
- Осмотрите открытые соединения на предмет коррозии или загрязнения жидкостью.

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips, осуществляется исключительно сертифицированными инженерами по эксплуатации из компании Philips.

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

ГЛАВА 7: Технические характеристики

Совместимая главная система

Устройство FM-PIM совместимо с гемодинамическим приложением Philips и системой IntraSight.

Совместимые проводники

Устройство FM-PIM совместимо со следующими проводниками с датчиками давления производства компании Philips.

Совместимые проводники производства компании Philips	Номера моделей
Verrata®	10185, 10185J, 10300, 10300J
Verrata® Plus	10185P, 10185JP, 10300P, 10300JP
PrimeWire Prestige® PLUS	9185, 9185J, 9300, 9300J
Проводник с датчиком давления OmniWire 185 см с прямым наконечником	89185
Проводник с датчиком давления OmniWire 185 см с J-образным наконечником	89185J

Не все модели доступны во всех регионах.

Точность измерений

Далее приведены характеристики точности измерений давления в дистальном и аортальном участках для устройства FM-PIM.

Показатель	Характеристики
Диапазон измерения давления	От -210 до +510 мм рт. ст., передается в главную систему
Диапазон частот показаний давления при -3 дБ	Постоянный ток до 10 Гц
Время задержки показаний давления	< 40 мс
Точность измерений	±3 мм рт. ст. (от -30 до +100 мм рт. ст.) ±3 % (> 100 мм рт. ст.)

Размеры и вес

	Высота, в дюймах	Ширина, в дюймах	Глубина, в дюймах	Вес, в фунтах
FM-PIM	6,0	3,5	1,5	1,0

Номинальные параметры

- Устройство FM-PIM, мощность на входе: USB 2.0, 5 В постоянного тока, 500 мА максимум

Примечание. Обычно устройство FM-PIM и главная система устанавливаются вместе с источником бесперебойного электропитания (ИБП). Однако, если ИБП не установлен и подача электропитания прерывается более чем на 30 секунд, проводник необходимо перезагрузить. После извлечения проводника из тела пациента отсоедините проводник от устройства FM-PIM, а затем повторно подсоедините. Проводник перезагрузится и его работа будет автоматически восстановлена.

Соединения

- Кабель устройства FM-PIM к главной системе: кабель длиной 12 дюймов (30 см) со специальным 5-полюсным разъемом с поворотным замком, USB-интерфейсом 2.0 для главной системы.
- Разъем устройства FM-PIM для проводника с датчиком давления: специальный разъем для проводника с датчиком давления.

Классификации

Далее приведены классификации устройства FM-PIM в соответствии с EN/IEC 60601-1:2005, издание 3.

Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от вредного воздействия воды	IPX4
Степень безопасности применения в присутствии анестетиков	Оборудование НЕ предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы



Заявление об ЭМС

Устройство FM-PIM и проводники с датчиками давления производства компании Philips соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости EN 60601-1-2:2015 (издание 4) и IEC 60601-1-2: 2014 (издание 4). Известных рисков возникновения помех для другого оборудования от устройства FM-PIM или для устройства FM-PIM от другого оборудования нет. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств согласно стандарту IEC 60601-1-2 и директиве ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС. Данные ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при установке в типичных медицинских учреждениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если установка и эксплуатация не соответствуют этим инструкциям, оно может создавать вредные помехи для других устройств в окружающем пространстве. Однако нельзя дать гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование создает вредные помехи при работе рядом с другими устройствами, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, применив один или несколько из следующих способов:

- переориентируйте или переместите принимающее устройство;
- увеличьте расстояние между оборудованием;
- подключите оборудование к розетке другой цепи, к которой не подключены другие устройства;
- обратитесь в службу технической поддержки для получения помощи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или его установки на другое оборудование, поскольку это может привести к ненадлежащему функционированию. Если такое использование необходимо, следует убедиться в надлежащей работе данного оборудования и другого оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование для радиочастотной связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части данного оборудования, включая указанные здесь кабели. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Стандарт EN 60601-1-2 описывает тестирование ЭМС в диапазоне от 150 кГц до 5,785 ГГц. Устройство FM-PIM не рекомендуется использовать одновременно с другими устройствами, генерирующими РЧ-излучение с частотой ниже 150 кГц, такими как аппарат для диатермии, электрокаутер и RFID; это может привести к неверным результатам измерений iFR/FFR. Предпримите меры для предотвращения проблем, например выключите, приостановите или переместите такое оборудование на время активного измерения iFR/FFR с помощью устройства FM-PIM.

Примечание. Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В CISPR 11), оно может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению отрицательного воздействия, такие как перемещение или переориентирование оборудования.

ОСТОРОЖНО. Данное оборудование не предназначено для использования в присутствии радиочастотного электрохирургического оборудования или оборудования для магнитно-резонансной томографии.

Электрическая безопасность



Оборудование типа CF. Символ в форме сердца с лопастями с каждой стороны указывает на то, что устройство FM-PIM соответствует всем требованиям для классификации EN/IEC 60601-1 типа CF. Данное устройство защищено от напряжения дефибриллятора, однако, перед дефибрилляцией рекомендуется отсоединить проводник от устройства FM-PIM. Перед дефибрилляцией извлеките проводник из тела пациента, если это возможно с медицинской точки зрения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Защита от дефибрилляции требует использования указанного производителем вспомогательного оборудования, включая преобразователи и соединительные кабели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.

Примечание. Устройство FM-PIM не считается изделием, которое может касаться пациента, и не предназначено для контакта с ним. Проводники с датчиком давления Volcano считаются изделиями, контактирующими с пациентом.

Условия окружающей среды

	Температура	Относительная влажность, без образования конденсата	Атмосферное давление
Эксплуатация	От 15 °C до 35 °C От 59 °F до 95 °F	От 10 % до 95 %	От 70 до 106 кПа (от 20,67 до 31,30 дюймов рт. ст.)
Хранение*	От -18 °C до 60 °C От 0 °F до 140 °F	От 10 % до 95 %	От 50 до 106 кПа (от 14,77 до 31,30 дюймов рт. ст.)
Транспортировка*	От -18 °C до 60 °C От 0 °F до 140 °F	От 10 % до 95 %	От 50 до 106 кПа (от 14,77 до 31,30 дюймов рт. ст.)

* в соответствии со стандартом ASTM D4332-1

ОСТОРОЖНО. Используйте устройство FM-PIM только в пределах указанного диапазона условий окружающей среды.

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

Примечание. Требования к условиям окружающей среды для проводника см. В инструкции по эксплуатации проводника с датчиком давления компании Philips.

ГЛАВА 8: Стандарты и положения

Устройство FM-PIM соответствует следующим нормам и стандартам.

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, EN 60601-1: 2006 + A1 2013

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 R2012

CAN/CSA C22.2 № 60601-08 (2013)

CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-34:2012; IEC 60601-2-34:2011

Примечание. Устройство FM-PIM не соответствует пункту 201.12.1.101.1 (стандарта 60601-2-34), поскольку датчик давления проводника может дрейфовать в течение продолжительных периодов времени. Если произошел дрейф, важно, чтобы показания проводника проверялись каждые 10 минут и нормализовались по отношению к артериальным показателям. Устройство FM-PIM не предназначено для долгосрочного (в течение нескольких часов) инвазивного мониторинга давления, а является диагностическим инструментом для измерения давления во время процедур катетеризации.

Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость

EN60601-1-2:2015 (издание 4) и IEC 60601-1-2: 2014 (издание 4)

Декларация о соответствии. Мы заявляем, что устройство FM-PIM соответствует требованиям директивы ЕС о медицинских изделиях 2007/42/ЕС для электромагнитной совместимости путем использования международного стандарта EN/IEC 60601-1-2 и соответствует следующим стандартам.

Указания и заявление производителя. Электромагнитные излучения		
Устройство FM-PIM предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM эксплуатируется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство FM-PIM использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому радиоизлучение очень мало и не должно вызывать помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Устройство FM-PIM предназначено для использования во всех учреждениях, кроме жилищно-бытовых и таких, которые непосредственно подключены к общественной сети питания низкого напряжения.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость
Устройство FM-PIM производства компании Philips предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM производства компании Philips эксплуатируется в такой среде. В ходе испытания на устойчивость проверка устройства компании Philips осуществлялась путем помещения прибора в моделированный режим измерения с нормальным режимом работы, на который указывала активная форма волны, изображенная на дисплее. Во время испытания на устойчивость и после него устройство должно продолжать функционировать и принимать команды, заданные пользователем. Допускается временная потеря связи с устройством, но оно должно возвращаться к нормальному режиму работы без отсоединения.

Дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM

Тест на устойчивость	Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадр.) в диапазоне ISM или радиолюбительском диапазоне 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Поля в ближней зоне (характеристики этих полей см. в таблице ниже)	3 В (среднеквадр.) / 6 В (среднеквадр.) в диапазоне ISM или радиолюбительском диапазоне 3 В/м Поля в ближней зоне (характеристики этих полей см. в таблице ниже)	Портативное и передвижное оборудование для радиочастотной связи может воздействовать на медицинские электрические изделия, поэтому любая часть устройства FM-PIM производства компании Philips, включая кабели, не должна находиться на расстоянии ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Значения напряженности поля от фиксированных радиочастотных передатчиков по результатам электромагнитного исследования объекта^a должны быть меньше, чем требуемый нормами уровень в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут произойти в расположенном рядом оборудовании, которое отмечено следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям.
Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.

а Нельзя точно предугадать силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные телефоны) и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, радиотрансляции в диапазоне АМ и FM, а также телевизионные трансляции. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызываемую стационарными РЧ-передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования систем Philips превышают требуемый нормами уровень радиочастотного излучения, упомянутый выше, необходимо проверить системы Philips на предмет нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение систем Philips.

б В превышающем частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство FM-PIM производства компании Philips предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM производства компании Philips эксплуатируется в такой среде.			
Испытание	Требуемый уровень	Уровень по результатам испытания	Комментарии
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/скачок IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню типовой коммерческой или медицинской среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения в линиях электропитания, IEC 61000-4-11	0 % UT; 0 % UT в течение 0,5 цикла при 0о, 45о, 90о, 135о, 180о, 225о, 270о и 315о; 70 % UT в течение 1 цикла; 25/30 циклов, одна фаза: 0 % UT при 0о; 250/300 циклов	0 % UT; 0 % UT в течение 0,5 цикла при 0о, 45о, 90о, 135о, 180о, 225о, 270о и 315о; 70 % UT в течение 1 цикла; 25/30 циклов, одна фаза: 0 % UT при 0о; 250/300 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде. Если пользователю сосудистой системы нужно продолжать работу во время нестабильной работы сети электропитания, рекомендуется подключать сосудистую систему к источнику бесперебойного питания или использовать батарею.

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity to RF proximity fields					
Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	Pulse Modulation ^a 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM +/- 5 kHz deviation ^b 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulse Modulation ^a 18 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulse Modulation ^a 217 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulse Modulation ^a 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse Modulation ^a 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulse Modulation ^a 217 Hz	0.2	0.3	9
a) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal b) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used.					

Дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и передвижным оборудованием для радиочастотной связи и системой FM-PIM

Устройство FM-PIM предназначено для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь устройства FM-PIM могут предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и передвижным оборудованием (передатчиками) и устройством FM-PIM в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Относительная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,6 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью выражения, применимого к частоте передатчика, где P — это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.

ГЛАВА 9: Вспомогательное оборудование и запасные части

Для устройства FM-PIM доступно следующее вспомогательное оборудование и запасные части.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство FM-PIM соответствует стандарту EN/IEC 60601-1-2 при использовании вместе с указанным далее вспомогательным оборудованием и кабелями.

При подключении периферийного устройства или вспомогательного оборудования, которое не является частью устройства FM-PIM, необходимо выполнить повторную оценку устройства FM-PIM в соответствии с EN/IEC 60601-1, изданием 3.

Артикул изделия	Описание
45360102282X	Удлинительный кабель для устройства FM-PIM
30000191709X	FM-PIM
45360104111X	Кабель с USB-адаптером для устройства FM-PIM
30000159948X	Соединительный кабель Verrata для проводника и устройства FM-PIM
30000202905X	Удлинительный комплект с USB-портом для устройства FM-PIM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование вспомогательного оборудования, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение защиты данного оборудования от электромагнитных полей и привести к ненадлежащему функционированию.

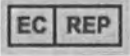
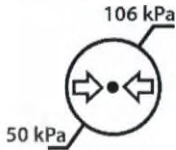
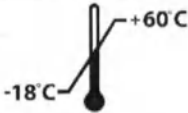
ГЛАВА 10: Символы

Символ	Стандарт	Код	Название/описание
	IEC 60417	5009	Режим ожидания (переключатель режима ожидания/питания). Обозначает переключатель или положение переключателя, с помощью которого включается часть оборудования с целью перевода оборудования в режим ожидания; обозначает элемент управления для переключения или состояние пониженного энергопотребления.
	ISO 15223-1 ISO 7010	5.4.4 W001	Осторожно! Указывает на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации для получения важной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, если такая информация по различным причинам не может быть размещена на самом медицинском устройстве.
	ISO 7000	1107	Запись данных в хранилище и считывание данных из хранилища (двунаправленный цифровой сигнал). Обозначает элемент управления или индикатор записи данных на запоминающее устройство или считывания (извлечения) данных с запоминающего устройства.
	IEC 60417	5448	Ввод/вывод (двунаправленный аналоговый сигнал). Обозначает комбинированный разъем или режим ввода/вывода.
	IEC 60417	5035	Вывод (аналоговый сигнал). Обозначает выходной контакт, если необходима разная идентификация входов и выходов.

	IEC 60417	5021	Эквипотенциальность. Обозначает контакты, при соединении которых различные детали оборудования или системы приводятся к одному потенциалу (необязательно к потенциалу заземления), например, для локального выравнивания потенциалов.
	IEC 60417	6204	Осторожно, опасность статического магнитного поля. Обозначает зоны оборудования, в которых присутствуют потенциально опасные статические магнитные поля и силы.
	ASTM F2503	НД	Устройство или система могут представлять опасность в условиях магнитного резонанса.
	IEC 60417	5336	Контактирующая с пациентом деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. Вход для коннектора катетера; обозначает контактирующую с пациентом деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, соответствующую стандарту IEC 60601-1
	НД	НД	Вход для коннектора катетера
	IEC 60601-1	Табл. D.2, символ 10	См. инструкцию или брошюру. Следуйте инструкции по эксплуатации.
	ISO 7010	M002	
	ISO 7000	3500	Электронная инструкция по эксплуатации. Находится на изделии или на упаковке изделия и указывает на то, что важную информацию по эксплуатации изделия можно найти в электронном виде в качестве альтернативы или в дополнение к бумажной версии.

Дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM

	НД	НД	Маркировка TUV Rheinland. Соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.
	EN 50419 Директива 2012/19/EC (WEEE)	4.2	Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.
	ISO 7000	1135	Общий символ восстановления/переработки. Указывает на то, что отмеченное изделие или его материалы включены в процесс восстановления или переработки.
	НД	НД	Соответствует классификации UL. См. полную маркировку на изделии.
	ANSI/ESD S20.20-2014 IEC 60417 ANSI/ESD S8.1	5134 5134	Символ чувствительности к ЭСР/устройства, чувствительные к статическому электричеству. Указывает на то, что в упаковке находятся устройства, чувствительные к статическому электричеству. При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	НД	Использование только по предписанию врача. Осторожно! Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства исключительно лицензированным врачам или по их заказу.
	НД	НД	Медицинское устройство.

	ISO 15223-1	5.1.1	Производитель. Обозначает производителя медицинского устройства согласно Директивам ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	ISO 15223-1	5.1.3	Дата выпуска. Обозначает дату производства медицинского устройства.
	ISO 15223-1	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европе. Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.
	ISO 15223-1	5.3.8	Ограничение по влажности. Обозначает безопасный диапазон влажности, допустимый для медицинского устройства.
	ISO 7000	2620	
	ISO 15223-1	5.3.9	Ограничение по уровню атмосферного давления. Обозначает допустимые пределы атмосферного давления (верхний и нижний) для транспортировки и хранения.
	ISO 7000	2621	
	ISO 15223-1	5.3.7	Температурное ограничение. Обозначает максимальную и минимальную температуру, при которой можно хранить, транспортировать или использовать изделие.
	ISO 7000	0632	
	НД	НД	Логотип компании Philips.
	MDD 93/42/EEC IVDD 98/79/EC, пункт 16.2	НД	Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (Европейское соответствие).
	ISO 7000	2492	Обозначает код партии производителя, с помощью которого можно определить партию или серию

Дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM

	ISO 15223-1	5.1.7	Серийный номер. Обозначает серийный номер производителя, позволяющий определить конкретное медицинское устройство.
	ISO 7000	2498	
	ISO 15223-1	5.1.6	Номер по каталогу. Обозначает номер по каталогу производителя, позволяющий определить медицинское устройство.
	ISO 7000	2493	
	НД	НД	Артикул изделия.

ГЛАВА 11: Глоссарий

В дополнительном руководстве по эксплуатации используются следующие термины.

Термин	Описание
FM-PIM	Устройство FM-PIM (модуль интерфейса пациента) обеспечивает интерфейс между одноразовым проводником с датчиком давления и главной системой.
USB	Давление в дистальном участке: давление в дистальном участке пораженного коронарного сосуда, измеренной при помощи проводника с датчиком давления.
Давление в дистальном участке	Универсальная последовательная шина (от англ. Universal Serial Bus): стандарт для подключения устройств хранения данных, например для подключения флэш-накопителей к компьютерной системе.



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
144 листа (ов)