

深圳外办

国家: 俄罗斯 深圳



400016589-2(H06621) R S C

сертификат

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



244403A0/H06621

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市中科微光医疗器械技术有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official: Hu Na

日期：2024年11月22日
(Date: Nov. 22, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

Email: sales@vivo-light.com

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

Management Representative

(должность/position)

Yuan Li

(имя/name)

Yuan Li

(подпись/signature)

2024.11.19

(Дат./date)

М.П. / Stamp

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.»)

Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech
Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community,
Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong,
P.R. China.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSTRUCTION FOR USE)

«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.»
(«Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd.»)

Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель P80-E (P80-E
Intravascular Imaging System)

Наименование изделия: Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель P80-E	
Дата пересмотра:	Пересмотр № 01
Оглавление: 1. История пересмотров..... 2. Предусмотренное применение (назначение) 3. Описание устройства..... 4. Технические характеристики..... 5. Размеры..... 6. Правила техники безопасности..... 7. Инструкция по эксплуатации..... 8. Информация об упаковке..... 9. Условия эксплуатации..... 10. Условия транспортировки..... 11. Гарантия..... 12. Условия хранения..... 13. Условия использования..... 14. Комплектация..... 15. Ремонт/техническое обслуживание..... 16. Правила утилизации..... Приложения	

Производитель:	(«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.») (Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd).
Адрес производства:	2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай)
Уполномоченный представитель в РФ:	Закрытое акционерное общество «ШАГ»
Юридический адрес:	Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9, офис 501
Телефон:	+7 (495) 956-13-09
E-mail:	reg@schag.ru.

1. История пересмотров

№	Приложения	№ пересмотра	Дата пересмотра
1	Впервые разработан	01	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			

Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель Р80-Е

Основными компонентами системы внутрисосудистой визуализации являются тележка, мышь, клавиатура, монитор, блок подключения катетера (PIU – блок управления интерфейсом пациента), оптическое устройство и компьютер.

Основной характеристикой системы внутрисосудистой визуализации является точная выдача томографических изображений оптической когерентной томографии в режиме реального времени.

2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (НАЗНАЧЕНИЕ)

Система внутрисосудистой визуализации предназначена для визуализации коронарных артерий

3. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Для использования изделия по назначению к системе внутрисосудистой визуализации необходимо подключить катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения производства компании «Виволайт» (Vivolight). В состав компонентов входят блок интерфейса датчика, обеспечивающий связь между системой визуализации и оптическими катетерами для визуализации при получении изображений в режиме реального времени. Для получения изображений методом оптической когерентной томографии (ОКТ) и их отображения система внутрисосудистой визуализации использует графический пользовательский интерфейс и программное управление. Система внутрисосудистой визуализации Р80-Е обладает мощными программными функциями. Подробная информация приведена в Таблице 1.

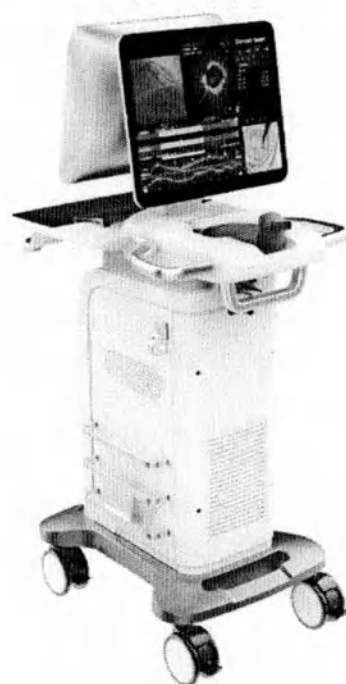
Катетер тестовый используется для проверки работоспособности системы внутрисосудистой визуализации Р80-Е техническим персоналом, не используется на людях.

Таблица 1 Программные функции системы внутрисосудистой визуализации P80-E

№	Функции программного обеспечения	Описание функций
1	Автоматическое вычисление покрытия внутренней мембраны	Система автоматически вычисляет площадь покрытия введенного стента.
2	Вычисление коэффициента ослабления бляшки	Система автоматически вычисляет коэффициент ослабления бляшки и отображает его величину на изображении в каждом кадре. Для обозначения величины ослабления бляшки на изображении используются разные цвета.
3	Вычисление коэффициента виртуального кровотока	Система вычисляет долю кровотока в каждом кадре на основе ОКТ-изображений.
4	Вычисление показателя кальцификации	Система автоматически вычисляет показатель кальцификации, либо есть возможность вычисления показателя кальцификации вручную после измерения площади кальцификации.
5	Маркировка кальцифицированной области	Система автоматически вычисляет местоположение кальцифицированных областей и автоматически ставит отметку на изображениях в поперечном сечении и по длинной оси.
6	Вычисление объема кальцификации	Система автоматически вычисляет объем кальцификации.



P80-E — Передняя сторона



P80-E — Задняя сторона

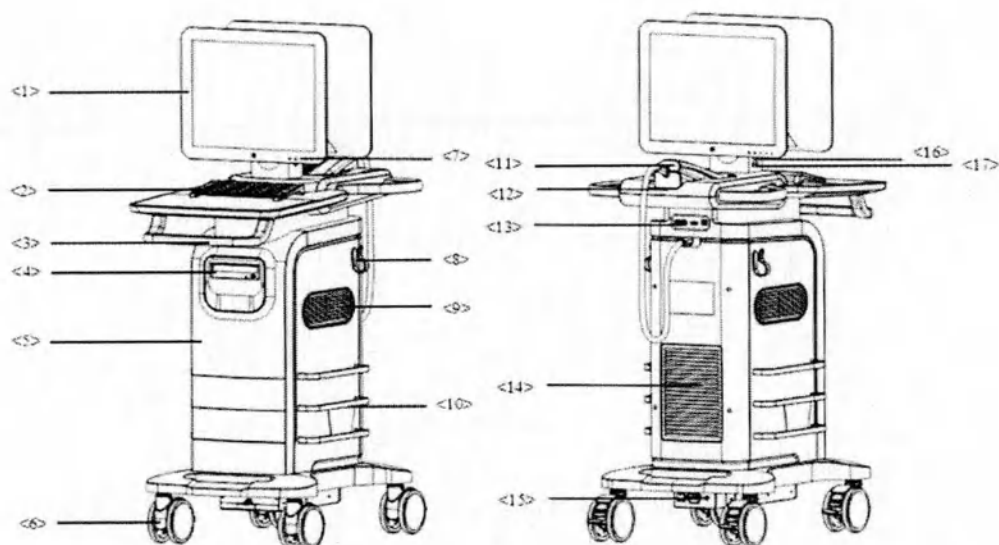


Рисунок 1 Внешний вид системы внутрисосудистой визуализации P80-E

Таблица 2 Функции компонентов системы P80-E

№	Наименование	Функция
1	Мониторы	Отображение изображений и параметров во время сканирования
2	Клавиатура и мышь	Человеко-машинный интерфейс, управление операциями
3	Рукоятка	При помощи рукоятки аппарат можно толкать и перемещать
4	DVD дисковод	Обеспечивает чтение и запись дисков DVD
5	Тележка	Размещение всех модулей для удобства перемещения
6	Ролики	Фиксируют или обеспечивают перемещение оборудования
7	Панель кнопок монитора	Производят переключение монитора и регулировку яркости монитора
8	Крюк для кабеля	Может использоваться для подвешивания шнура питания
9	Отверстия для охлаждения оптической системы	Рассеивают тепло оптической системы
10	Ящик для хранения	Размещение дополнительных компонентов, например, Инструкции по применению
11	Блок управления интерфейсом пациента	Подключение катетера для визуализации для получения изображения при сканировании
12	Слот блока управления интерфейсом пациента	Обеспечивает размещение блока управления интерфейсом пациента
13	Панель ввода/вывода	Интерфейсная панель ввода/вывода
14	Выпускное отверстие для воздуха	Рассеивает тепло внутренних компонентов
15	Панель питания	Панель электрических соединений
16	Кнопка Вкл/Выкл	Включает и выключает систему
17	Разъем USB	Подключение USB-устройства (USB-устройство может быть подключено напрямую)

Рисунок 2 Внешний вид панели питания

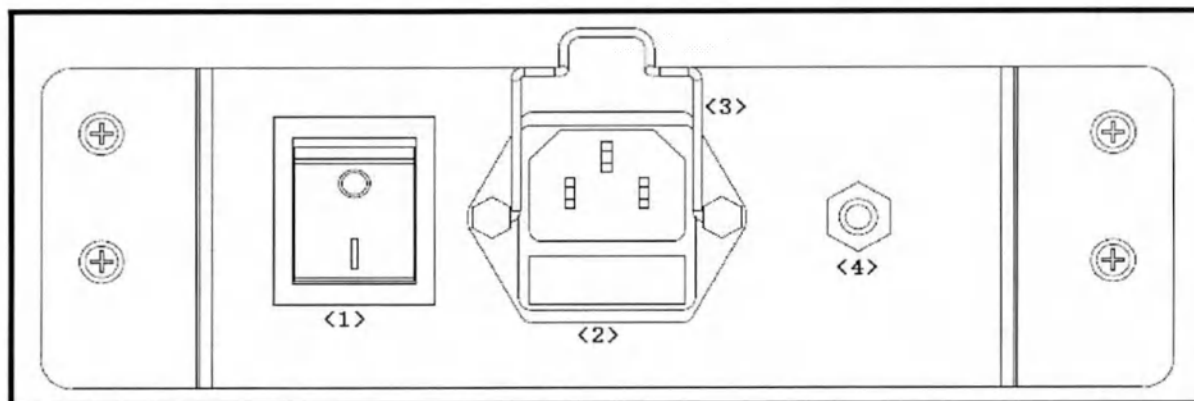


Таблица 3 Функции панели питания

№	Наименование	Функция
1	Автоматический выключатель	Отключает питание системы
2	Входная клемма источника питания	Вход переменного тока
3	Зашелка розетки	Препятствует выпадению кабеля питания
4	Эквипотенциальная клемма	Эквипотенциальное подключение монитора

Рисунок 3 Внешний вид панели ввода/вывода

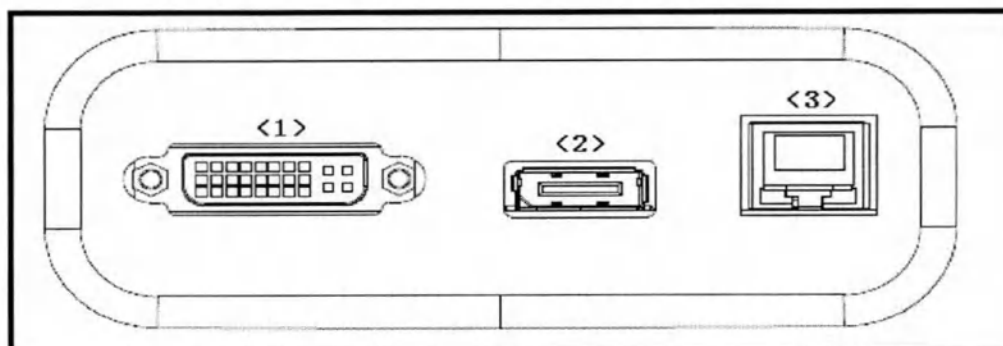


Таблица 4 Функции панели ввода/вывода

№	Наименование	Функция
1	Интерфейс DVI	Входной интерфейс DVI
2	Интерфейс DP	Выходной интерфейс DP
3	Сетевой интерфейс	Порт для сетевого кабеля

Блок управления интерфейсом пациента (блок подключения катетера)

Рисунок 4 Внешний вид блока управления интерфейсом пациента

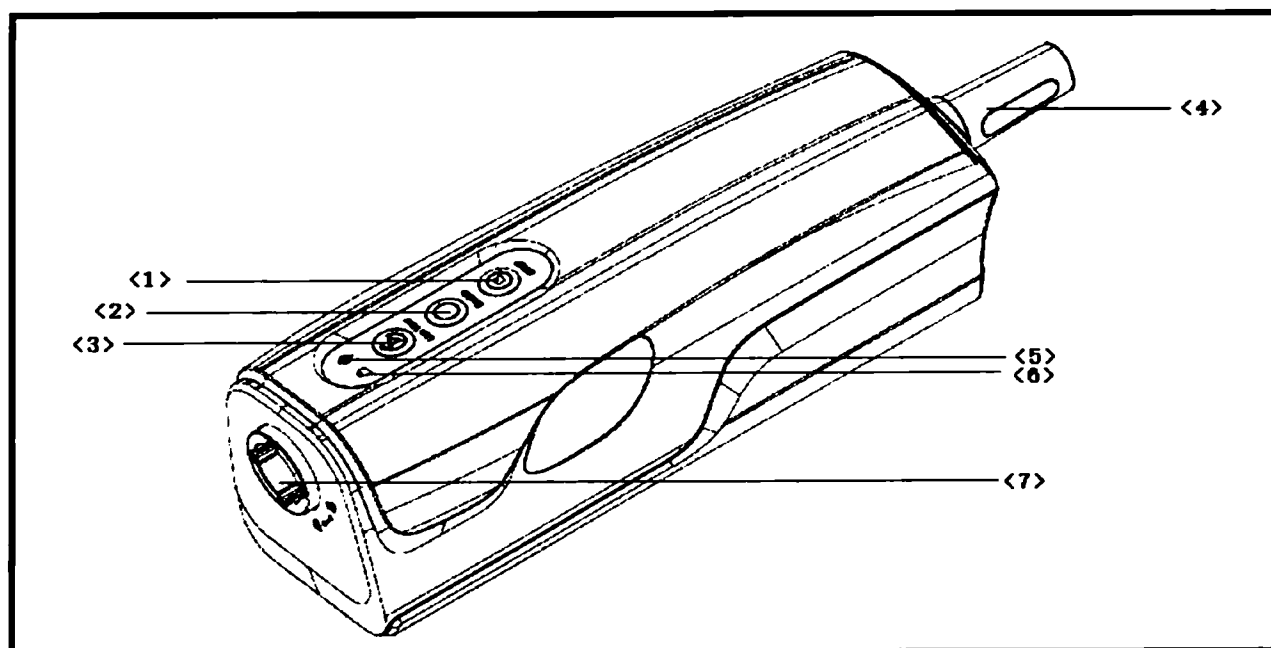


Таблица 5 Функции блока управления интерфейсом пациента

№	Наименование	Функция
1	Кнопка аварийной остановки	Немедленно останавливает вращение катетера для визуализации
2	Кнопка калибровки/протяжки	Нажмите кнопку один раз, чтобы выполнить калибровку, и нажмите ее еще раз, чтобы выполнить протяжку.
3	Кнопка сканирования/паузы	Нажмите кнопку один раз, чтобы выполнить сканирование, и нажмите ее еще раз, чтобы сделать паузу.
4	Чехол для блока управления интерфейсом типа пигтейл	Защищает блок управления интерфейсом пациента типа пигтейл.
5	Индикатор источника света	Указывает, включен ли источник лазерного излучения.
6	Индикатор катетера	Обозначает успешность установки катетера.
7	Разъем катетера	Присоединение катетера для визуализации.

Статус индикаторов блока управления интерфейсом пациента

Состояние индикатора источника света показано в Таблице 6:

Таблица 6 Описание состояния индикатора источника света

№	Состояние	Функция
1	Устойчивое	Источник света включен
2	Неустойчивое	Источник света выключен
3	Мигание	Источник света включился ненормально или обнаружен сигнал тревоги источника света

Состояние индикатора катетера показано в Таблице 7:

Таблица 7 Описание состояния индикатора катетера

№	Состояние	Функция
1	Устойчивое	Катетер установлен
2	Неустойчивое	Катетер не установлен
3	Быстрое мигание	Установка катетера
4	Медленное мигание	Удаление катетера

Сочетания клавиш

Сочетания клавиш и функции показаны в Таблице 8:

Таблица 8 Сочетания клавиш и функции

№	Наименование	Функция
1	Enter (Ввод)	1. Подтверждение ввода; 2. Перевод строки
2	ESC (Отмена)	Отмена операции
3	Пробел	Ввод пробела
4	Tab (Табуляция)	Переход в следующее текстовое окно
5	Delete (Удалить)	Удаление одного измерения, текстовой аннотации
6	Caps Lock (Фиксация верхнего регистра)	Переключение на заглавные буквы
7	Num Lock (Фиксация числового регистра)	Переключение на цифры
8	Ctrl + левая кнопка мыши	Многовариантный выбор
9	Ctrl+Shift	Переключение метода ввода

Принадлежности

1. Катетер тестовый
2. Устройство для очистки Fiber Connector Cleaner
3. Сплиттер (Распределитель) VGA (с адаптером)
4. Конвертер (Преобразователь) VGA в DVI, с адаптером источника питания
5. Кабель соединительный DVI – 10 метров
6. Кабель соединительный DVI – 3 метра
7. Сплиттер (Распределитель) DVI (с адаптером)
8. DVI Парный коннектор
9. Сплиттер (Распределитель) SDI (с адаптером)
10. Кабель соединительный для SDI – 10 метров
11. Кабель соединительный для SDI – 5 метров
12. Адаптер-конвертер DisplayPort - VGA
13. Соединительный кабель DP-HDMI — 3 метра
14. Отвертка с ручкой, длинная (60) см

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Для использования изделия по назначению к системе внутрисосудистой визуализации необходимо подключить катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения (РЗН 2024/23991)

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Система внутрисосудистой визуализации питается от сети переменного тока 100-240 В, частота: 50/60 Гц.

Максимальная потребляемая мощность: 700 ВА

Время установления рабочего режима – около 60 с.

Параметр		Требование
Оптические параметры	Оптическая мощность источника лазера с частотной разверткой на соединителе блока управления интерфейсом пациента	15 мВт $\pm$ 5 мВт
	Центральная длина волны источника лазерного излучения с качанием частоты	1305 нм $\pm$ 30 нм
	Длина волны источника лазерного излучения с качанием частоты	130 нм $\pm$ 50 нм
	Скорость сканирования (частота сканирования источника лазерного излучения с качанием частоты)	100 кГц, допуск по частоте сканирования $\pm$ 1%
	Оптическая мощность источника красного индикаторного света на	$\leq$ 200 мкВт

	соединении блока управления интерфейсом пациента	
	Выходная длина волны источника красного света индикатора	650 нм ± 20 нм
	Чувствительность к свету	≥100 дБ
Параметры протяжки катетера на блоке управления интерфейсом пациента	Длина и время протяжки катетера	Длина протяжки — 40,0 мм ± 1,0 мм, соответствующее время протяжки — 1 с ± 0,1 с; Длина протяжки — 55,0 мм ± 1,0 мм, соответствующее время протяжки — 2,75 с ± 0,1 с; Длина протяжки — 80,0 мм ± 1,0 мм, соответствующее время протяжки — 2 с ± 0,2 с;
	Частота кадров изображения	200 кадров/с ± 1 кадр/с (соответствующая скорость вращения блока интерфейса связи с пациентом: 200 об/мин ± 1 об/мин)
Общие параметры сканирования	Диапазон сканирования в воздухе	10,0 мм
	Диапазон сканирования в контрастной среде	7,0 мм

	Аксиальное (продольное) разрешение	≤ 15,0 мкм (в тканях)
Точность измерения	Точность измерения длины в двумерном поперечном сечении (ось А)	7%
	Точность измерения площади в двумерном поперечном сечении (ось А)	7%
	Точность измерения угла в двумерном поперечном сечении (ось А)	±10°
	Согласованность повторных измерений площади полостей (коэффициент вариации)	≤5%
Рабочая температура окружающей среды		от 5°C до 40°C.
Рабочая относительная влажность		≤ 80% (без конденсации)
Рабочее атмосферное давление		от 50 кПа до 106 кПа
Температура при хранении и транспортировке		от -20°C до 55°C
Относительная влажность при хранении и транспортировке		<93% (без конденсации)
Давление при хранении и транспортировке		от 50 кПа до 106 кПа
Масса		87 кг±10%
Размер (длина*ширина*высота*)		850 мм ×550 мм ×1450 мм, ±10мм
Усилие перемещения		≤200 Н
Уровень звуковой мощности		L _{pa} ≤80дБ(А)
Группа изделия в зависимости от воспринимаемых		2

механических воздействий	
Вибропрочность	Вибрационная нагрузка: 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм
Устойчивость к механическому воздействию (в транспортной упаковке)	Вибрационная нагрузка: 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, Ударная нагрузка при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс
Устойчивость к воздействию по ГОСТ Р МЭК 60601	Изделие устойчиво к воздействию грубого обращения

Условия эксплуатации

- ЦП: Intel (R) Core (TM) i7 и выше
- Память: ≥ 16 ГБ
- Операционная система: Window 10 – 64 бит
- Программное обеспечение для системы внутрисосудистой визуализации, версия: V320.0 (и выше).

Программное обеспечение

Таблица ПО

No.	Наименование ПО	Версия	Разработчик	Функция	Примечание
1	Система внутрисосудистой ОКТ-визуализации	V320.0.00	Vivolight Medical	Для выполнения заявленной функциональности системы P80-E.	
2	Windows	10 64-bit	Microsoft	Операционные системы для работы системы	Готовое программное обеспечение
3	Firewall	10 64-bit	Microsoft	Система наблюдения и перехвата уязвимость и враждебное нападение	Готовое программное обеспечение
4	Visual Studio	2013	Microsoft	Компилятор кода для программного обеспечения разработчика	Готовое программное обеспечение
5	Qt	5.5.0	Qt Company	Библиотека зависимостей для программного обеспечения разработки интерфейса	Готовое программное обеспечение
6	VTK	7.0.0	Kitware Inc.	Библиотека зависимостей для рендеринга каждый просмотр на {Record Review} интерфейс в программном обеспечении	Готовое программное обеспечение
7	OpenCV	2.4.11	OpenCV team	Библиотека зависимостей для рендеринга изображения на {Scan & Pullback} интерфейс в программном обеспечении	Готовое программное обеспечение

5. РАЗМЕРЫ

Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель P80-E

Размер (длина*ширина*высота*) 850 мм × 550 мм × 1450 мм ± 10 мм

В составе:

- 1 Модуль-стойка основной (тележка) 551 мм × 850 мм × 1338 мм ± 10 мм
Диаметр колес: 127 мм ± 2 мм
- 2 Модуль оптический (ОЕМ) 321 мм × 200 мм × 166 мм ± 5 мм
- 3 Модуль компьютерный (IPC) 355 мм × 327 мм × 180 мм ± 5 мм
- 4 Монитор врача WG-P80 19 дюймов, площадь дисплея: 374,7 мм × 299,8 мм, ± 5 мм

Разрешение: 1280*1024

Внешние габариты: 445×375,±5мм

- 5 Монитор оператора WG-P80 19 дюймов, площадь дисплея: 374,7 мм×299,8 мм, ±5 мм

Разрешение: 1280*1024

Внешние габариты: 445×375,±5мм

- 6 Блок подключения катетера (PIU) 322 мм × 91 мм × 96 мм ± 5 мм
- 7 Кабель электропитания WG-P80-3-04 3500 мм, ± 500 мм,
- 8 Кабель заземления WG-ОСТ-27 3000 мм, ± 50 мм
- 9 Клавиатура компьютерная RK Sink87 360 мм × 135 мм × 40 мм, ± 5 мм
- 10 Мышь компьютерная M100R

Катетер тестовый (размеры тестового катетера совпадают с размерами катетера модели Pathfinder 164)

Показатель	Параметр
Рабочая длина	1350 ± 30 мм
Общая длина	1670 мм (станд.)
Расстояние между маркером дистального выхода и входом кончика	900 ± 20 мм
Расстояние между маркером проксимального выхода и маркером дистального выхода	100 ± 5 мм
Длина дистального стержня	280 ± 10 мм
Длина полости проводочного проводника	16 ± 2 мм
Расстояние между маркером зонда и зондом	1,0 ± 0,5 мм
Расстояние между маркером кончика и входом кончика	4,0 ± 0,5 мм
Расстояние между маркером местоположения и маркером зонда	60 ± 4 мм
	Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного

	применения Cornaris, модель Pathfinder 164
Наружный диаметр дистального стержня	0.89 ± 0,03 мм 0,0350 ± 0,00012" 2.58 F
Наружный диаметр проксимального стержня	0.89 +0/-0,03 мм 0,0350 +0/-0,0012" 2.58 F
Количество маркеров	3
Количество маркеров положения	2
Рабочая среда	Температура окружающей среды: от 5 до 40°C Относительная влажность: <80% RH (без конденсации) Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа
Среда хранения	Температура окружающей среды: от -20 до 55°C Относительная влажность: <90% RH (без конденсации) Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

Устройство для очистки Fiber Connector Cleaner 175 мм × 18 мм × 18 мм, ±2 мм
 Сплиттер (Распределитель) VGA (с адаптером) Model:40254, 130 мм * 75 мм * 45 мм, ±2 мм
 Конвертер (Преобразователь) VGA в DVI, с адаптером источника питания
 78 мм × 47 мм × 17 мм, ±2 мм

500 мм, ±5 мм

42 мм × 35 × 17 мм, ±2 мм

Кабель соединительный DVI – 10 метров 10000 мм ±50 мм
 Кабель соединительный DVI – 3 метра 3000 мм ±50 мм
 Сплиттер (Распределитель) DVI (с адаптером) 152 мм × 60 мм × 25 мм, ±2 мм
 DVI Парный коннектор 41 мм × 16 мм × 29 мм, ±2 мм
 32 мм, ±2 мм
 Сплиттер (Распределитель) SDI (с адаптером) 120 мм × 100 мм × 25 мм, ±2 мм
 Кабель соединительный для SDI – 10 метров 10000 мм ±50 мм
 Кабель соединительный для SDI – 5 метров 5000 мм ±50 мм

Адаптер-конвертер DisplayPort - VGA

52 мм × 44 мм × 15 мм, ±2 мм
 150 мм, ±5 мм

Соединительный кабель DP-HDMI — 3 метра 3000 мм ±50 мм

Отвертка с ручкой, длинная 60 см (600 мм) мм ±50 мм

6. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора, при использовании системы строго соблюдайте следующие меры предосторожности.



ОПАСНОСТЬ! Не используйте систему в среде, где присутствует горючий газ (например, анестезирующий газ, кислород, водород) или легковоспламеняющаяся жидкость (например, этанол), иначе это может привести к взрыву.



ОСТОРОЖНО!

1. Вилки питания системы и внешнего устройства, подключенного к системе, должны быть подключены к розетке на стене, розетка должна соответствовать номинальным требованиям к мощности, указанным на паспортной табличке. Использование адаптера или многофункциональной розетки может повлиять на заземление и привести к тому, что ток утечки превысит безопасный предел.
2. Прежде чем вставлять вилку системы в розетку, необходимо подключить провод уравнивания потенциалов. Во избежание поражения электрическим током перед отсоединением проводника необходимо вынуть вилку из розетки.
3. Необходимо убедиться, что во время работы системы клемма заземления системы подключена к земле, и заземляющий кабель подключен, когда система выключена, в противном случае ситуация может привести к поражению электрическим током.
4. Правильно подключите источник питания и заземление, следуя методу, указанному в инструкции по применению, в противном случае существует риск поражения электрическим током. Не подключайте заземляющий провод к газовой или водопроводной трубе, иначе возникнет риск неудовлетворительного заземления или взрыва.
5. Перед очисткой системы обязательно отключите кабель питания. В противном случае, если система выйдет из строя, ситуация может привести к поражению электрическим током.
6. Степень защиты от попадания жидкости IPX0. Не используйте систему в местах, где вода может попасть в оборудование. Не проливайте жидкость на оборудование и не допускайте ее попадания внутрь оборудования, в противном случае существует риск поражения электрическим током. Если жидкость случайно пролилась на оборудование, обратитесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical), чтобы урегулировать проблемы.
7. Контакт находящихся под напряжением частей системы или других принадлежностей (например, различных портов ввода и вывода сигналов) с пациентом запрещен. Если система или другие принадлежности выйдут из строя, пациенту грозит поражение электрическим током.
8. Использование системы за пределами предполагаемой области применения или неправильное использование для особых групп пациентов запрещено, неправильное использование может привести к травме пациента или повлиять на результаты диагностики.
9. Не используйте катетер для визуализации, предоставленный не компанией «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical), в противном случае система и блок управления интерфейсом пациента будет повреждена, и в крайних случаях может произойти хирургическая нештатная ситуация.
10. Извлечение катетера для визуализации с большим усилием запрещено.
11. Наблюдайте за проталкиванием и продвижением катетера для визуализации во время рентгенографии. Катетер следует продвигать и вытягивать медленно. Неспособность отслеживать движения катетера для визуализации с помощью рентгеноскопического инструмента может привести к травме сосуда или повреждению оборудования.
12. Во время использования всегда совмещайте проводник с катетером для визуализации. Не вытягивайте и не продвигайте проводник перед извлечением катетера для визуализации.
13. Если при продвижении или вытягивании катетера для визуализации возникает сопротивление, прекратите операцию и проведите рентгеноскопическую оценку. Если причину сопротивления невозможно определить или устранить, осторожно извлеките

проводник вместе с катетером для визуализации.

14. Не вводите катетер для визуализации в просвет, меньший, чем диаметр катетера, в тяжелое кальцинированное поражение или в аномально деформированную сосудистую структуру.
15. Когда катетер для визуализации продвигается или вытягивается через внутрисосудистый стент, выходное отверстие катетера для визуализации может зацепиться за стент, что приведет к поломке катетера, отделению кончика и (или) смещению стента.
16. Общие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием промывочного средства, см. в инструкциях по использованию промывочного средства.
17. Система относится к Лазерному устройству класса 1 в соответствии со стандартом IEC 60825-1 «Безопасность лазерных устройств. Часть 1: Классификация и требования к оборудованию». Информация о защите глаз: необходимая оптическая плотность: OD1M, источник света 1310 нм может создавать интенсивность излучения $0,2 \cdot 10^{-9}$ Дж/см² на поверхности средства защиты глаз на расстоянии 200 мм, а источник света 650 нм может создавать интенсивность излучения $26 \cdot 10^{-9}$ Дж/см² на поверхности средства защиты глаз на расстоянии 200 мм. Не смотрите прямо на выходную часть лазера, хотя выходная световая энергия и не причинит серьезного вреда глазам.
18. На стыке с Блоком управления интерфейсом пациента наклеены этикетка «Внимание, лазер» и «Осторожно, лазер». Непользование устройством управления или регулировки или невыполнение каждого шага данной инструкции может привести к вредному воздействию невидимого лазерного излучения.
19. Не открывайте корпус или панель системы, иначе это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.
20. Не используйте эту систему с электронным оборудованием, таким как электрохирургический генератор, электрохирургическое терапевтическое оборудование или дефибрилятор. В противном случае пациент может получить удар электрическим током.
21. Меры предосторожности при транспортировке: при перемещении системы держитесь за ручку. Если держать оборудование за другие части, чрезмерная нагрузка может привести к повреждению оборудования. Избегайте перемещения системы влево и вправо, иначе она может упасть.
22. Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к системе, должно быть сертифицировано в соответствии с указанными стандартами МЭК. Более того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандартов МЭК. Лицо, ответственное за подключение вспомогательного оборудования к порту входного/выходного сигнала, по любым вопросам может обратиться к персоналу технической поддержки «Виволэйт Медикал» (Vivollight Medical).
23. Лазерные изделия безопасны во время использования, включая длительное прямое внутрилучевое наблюдение, даже если воздействие происходит при использовании оптических инструментов наблюдения (луп или биноклей). К классу 1 также относятся лазерные изделия высокой мощности, которые полностью закрыты защитными крышками, исключающими доступ к потенциально опасному излучению во время использования (встроенное лазерное изделие). Внутрилучевое наблюдение с помощью лазерных изделий класса 1, излучающих видимую лучистую энергию, все же может вызывать ослепляющие визуальные эффекты, особенно при слабом окружающем освещении.
24. Использование данного устройства на самолете строго запрещено.
25. Система внутрисосудистой визуализации не должна использоваться вместе с МРТ (магнитно-резонансной томографией), высокочастотными хирургическими инструментами или аналогичными устройствами для предотвращения сбоя системы или сбоя из-за электромагнитных помех.
26. Не звоните по телефону рядом с системой внутрисосудистой визуализации. Электромагнитные помехи высокой интенсивности, излучаемые таким оборудованием, могут вызвать серьезные помехи в нормальной работе оборудования.



ВНИМАНИЕ:

1. Меры предосторожности при клиническом применении:

- (1) Данная система предназначена для эксплуатации только обученным квалифицированным медицинским персоналом, имеющим профессиональную квалификацию.
- (2) Перед использованием системы все внешние соединительные провода (шнур питания, провод эквипотенциального заземления и т. д.) должны быть надежно подсоединены.
- (3) Используйте только соединительные провода и катетеры для визуализации, поставляемые в комплекте с данной системой.
- (4) Никогда не перегибайте, не сгибайте резко, не зажимайте и не нажимайте на катетер визуализации во время использования.
- (5) Не используйте повторно и не стерилизуйте катетер для визуализации повторно.
- (6) Перед использованием катетера для визуализации проверьте и убедитесь, что стерильный пакет не поврежден.

Если упаковка была открыта или повреждена, не используйте катетер.

2. Меры предосторожности при установке и перемещении системы:

- (1) Во время установки убедитесь, что система установлена горизонтально, а ролики зафиксированы; в противном случае система может сдвинуться и причинить травму.
- (2) Не толкайте систему в сторону; в противном случае она может упасть и причинить травму.
- (3) Эту систему должны медленно перемещать два человека, если она находится на склоне; в противном случае может произойти случайное скольжение и, как следствие, серьезная травма.
- (4) Не садитесь на эту систему, поскольку она может сдвинуться и привести к потере равновесия и падению.
- (5) Не кладите какие-либо предметы на монитор, иначе они упадут и причинят травму.
- (6) Перед перемещением системы убедитесь, что периферийное оборудование надежно закреплено. В противном случае периферийное оборудование может упасть и стать причиной травмы.
- (7) При перемещении системы по ступенькам будьте осторожны, чтобы не допустить падения системы.

3. Не подвергайте систему чрезмерной вибрации (например, при обращении с ней); в противном случае могут быть повреждены механические детали (например, ролики). Если систему приходится часто перемещать по неровной поверхности, обратитесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical).

4. Если автоматический выключатель и предохранитель в розетке такие же, как и в системе, и используются для контроля тока аналогичного оборудования, например системы жизнеобеспечения, не подключайте систему к такой розетке. Потому что, если система работает ненормально или генерирует перегрузку по току, или генерирует мгновенный ток при запуске, в здании могут сработать автоматический выключатель и предохранитель цепи электропитания.

5. Постоянно держите систему сухой и избегайте кратковременного перемещения системы из холодного места в теплое; в противном случае появится конденсат или капли воды, что уменьшит различные эффекты изоляции и приведет к возникновению напряжения в сети на корпусе или рабочей части.

6. Если сработала защита цепи, это означает, что система или периферийное оборудование вышли из строя. Свяжитесь с персоналом технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical), чтобы решить эту проблему.

7. Не вставляйте и не вынимайте вилку питания системы или ее принадлежностей (например, принтера и устройства записи компакт-дисков) непосредственно, если выключатель питания не выключен; в противном случае это может привести к повреждению системы или поражению электрическим током.

8. Катетер для визуализации должен быть тщательно защищен во время хранения и использования. Перед и во время использования наблюдайте и убедитесь, что стерильный пакет не поврежден и срок стерилизации изделия находится в пределах срока годности; в противном случае не используйте его.
9. Безопасность и эффективность должны быть обеспечены при использовании на сосудах диаметром от 2,0 мм до 3,5 мм, левой главной коронарной артерии, для которых изделие не предназначено, и на целевых сосудах, подвергшихся шунтированию в медицинских учреждениях.
10. Для промывки катетера для визуализации допускается только 100% промывочная среда. Катетер для визуализации следует хранить в сухом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и при соответствующей температуре окружающей среды.
11. Катетер для визуализации не содержит деталей, которые пользователь может отремонтировать. Не пытайтесь ремонтировать или модифицировать какую-либо часть поставляемого катетера.
12. Во время работы извлекайте блок управления интерфейсом пациента правильно, не тяните слишком сильно за пигтейл, это может привести к поломке внутреннего оптического волокна.
13. Оператору не рекомендуется изменять первоначальные настройки параметров, если он не знаком с системой.
14. Не выключайте питание оборудования во время сохранения и вызова данных; в противном случае эти процессы могут завершиться неправильно, и информация в файле может быть потеряна.
15. Неожиданный сбой питания во время работы может привести к повреждению данных на жестком диске или сбою системы.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Не используйте систему в среде с сильным электрическим или магнитным полем (например, рядом с трансформатором); в противном случае это окажет негативное воздействие на монитор.
2. Не используйте систему рядом с высокочастотным устройством; в противном случае это окажет негативное влияние на производительность системы и даже приведет к сбою.
3. Во избежание повреждения системы не используйте ее в следующих местах:
 - (1) Места с прямым солнечным светом;
 - (2) Места с резкими перепадами температур;
 - (3) Пыльные места;
 - (4) Места, подверженные вибрации;
 - (5) Места рядом с источником тепла;
 - (6) Места с высокой влажностью.
4. Систему можно снова включить только через 20 секунд после отключения питания; в противном случае система может выйти из строя.
5. Чтобы обеспечить безопасность данных, собранные через систему данные должны регулярно резервироваться на внешнем носителе, поскольку данные, хранящиеся в системе, могут быть потеряны из-за отклонений или сбоя в работе системы, обычно из-за недостаточного места на локальном жестком диске.
6. Если система не работает должным образом из-за повреждения или выхода из строя ключевых компонентов, обратитесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical), чтобы решить эту проблему.
7. Использование этой системы в тесном помещении может привести к повышению температуры в помещении. Поэтому необходимо обеспечить хорошую вентиляцию помещения.
8. Если систему или какие-либо принадлежности необходимо утилизировать, обратитесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) для утилизации. Не утилизируйте это оборудование без консультации с соответствующим отделом «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical). «Виволайт Медикал» (Vivolight

Medical) не несет ответственности за какой-либо ущерб, причиненный несоблюдением данного положения.

9. Электрические и механические характеристики безопасности системы могут со временем ухудшиться (например, возникновение тока утечки или деформация и износ механических частей), а чувствительность и точность изображения также могут снизиться. Для обеспечения нормальной работы системы необходим регулярный осмотр. Для предотвращения несчастных случаев рекомендуется заключить договор на техническое обслуживание и ремонт.
10. Система содержит неразлагаемые химические материалы, которые не следует выбрасывать по собственному желанию после окончания срока службы. Свяжитесь с персоналом технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) для оценки прогнозируемого риска. Ответственность за утилизацию должна нести больница или агентство по переработке отходов, назначенное местным правительством.
11. Свяжитесь с персоналом технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical), если система не работает надлежащим образом из-за старения материала и снижения производительности оборудования, или если систему невозможно переместить из-за старения роликов.

Противопоказания

Использование данной системы противопоказано в следующих случаях, когда введение любого катетера может представлять угрозу безопасности пациента:

- (1) Пациенты с бактериемией или сепсисом
- (2) Поражение коронарной артерии с выраженной кривизной и кальцификацией
- (3) Тотальная окклюзия
- (4) Пациенты с тяжелым нарушением коагуляции
- (5) Пациенты с тяжелой гемодинамической нестабильностью или шоком
- (6) Пациенты с диагностированным спазмом коронарных артерий
- (7) Пациенты, не подходящие для операции АКШ
- (8) Пациенты, не подходящие для ЧТКА
- (9) Пациенты с острой почечной недостаточностью
- (10) Пациенты с обширным тромбозом

Показания

Пациенты, которым требуется визуализация кровеносных сосудов диаметром от 2,0 до 3,5 мм (кроме левой главной коронарной артерии или целевого сосуда, который ранее подвергался процедуре шунтирования) для детального изучения кровеносных сосудов.

Осложнения

Риски, связанные с ангиографией, включают в себя риски, связанные со всеми процедурами катетеризации. Следующие осложнения могут быть вызваны клиническим процессом внутрисосудистой визуализации и могут потребовать другого медицинского вмешательства (включая хирургическое вмешательство):

- (1) Острый инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия
- (2) Аллергические реакции на контрастные вещества
- (3) Артериальный разрез, травма или перфорация
- (4) Аритмия
- (5) Спазм коронарной артерии
- (6) Летальный исход
- (7) Эмболия
- (8) Тромбоз



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Эту систему должен использовать медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение. Чтобы определить, целесообразно ли использование системы, обученный пользователь должен понимать ограничения системы по визуализации.
2. Рекомендации по оптимальной визуализации тканей: глубина сканирования тканей (проникновение в ткани) в кровеносных сосудах составляет около 2,0 мм и ограничена ослаблением бляшек из-за рассеяния луча (вызванного микроструктурами в кровеносных сосудах). Например, проникновение луча ОКТ наиболее глубоко в кальцинированных тканях и наименьшее в плотных фиброзных тканях.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАЗМЕЩЕНИЕ И ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Размещение системы

Внимательно прочитайте и изучите меры предосторожности перед установкой системы.

- (1) Снимите фиксацию четырех роликов.
- (2) Для перемещения аппарат держитесь за рукоятку.
- (3) Переместите систему в заданное положение и зафиксируйте четыре ролика.
- (4) Оставьте не менее 20 см свободного пространства позади и по обеим сторонам оборудования.

Подключение шнура питания и защитного заземления

Подключение источника питания

Используемый источник питания должен отвечать следующим требованиям:

- Входное напряжение: 100–240 В переменного тока Частота: 50/60 Гц
- Номинальная входная мощность или ток: 700 ВА

Способ подключения:

- (1) Поднимите фиксатор розетки и вставьте кабель питания.
- (2) Освободите крючок замка розетки, чтобы зафиксировать кабель питания.

Клемма защитного заземления

Силовой кабель, используемый в этой системе, представляет собой трехжильный кабель. Клемма заземления должна быть соединена с проводом заземления источника питания. Необходимо убедиться, что защита заземления источника питания работает правильно.

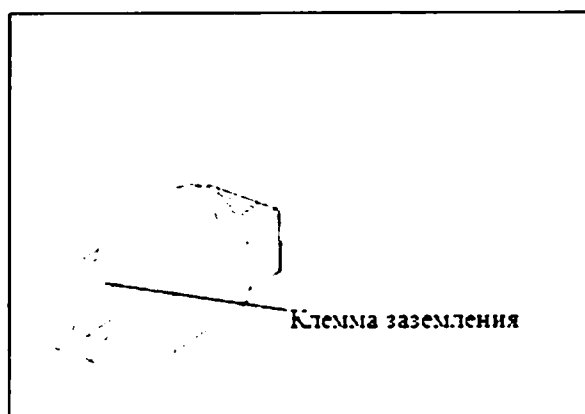


Рисунок 4.1 Кабель питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Не подключайте трехпроводной шнур питания системы к двухпроводной розетке без защитного заземления; в противном случае это может привести к поражению электрическим током.
2. Вилки питания системы и внешнего устройства, подключенного к системе, должны быть подключены к розетке на стене, розетка должна соответствовать номинальным требованиям к мощности, указанным на паспортной табличке оборудования. Использование адаптера или многофункциональной розетки может повлиять на заземление и привести к тому, что ток утечки превысит безопасный предел.

Эквипотенциальная клемма



относится к эквипотенциальной клемме, которая используется для балансировки потенциала защитного заземления между системой и другим электрическим оборудованием.

Эквипотенциальная клемма системы показана на рисунке 4.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Прежде чем вставлять вилку системы в розетку, необходимо подключить провод уравнивания потенциалов. Аналогичным образом, во избежание поражения электрическим током, перед отсоединением проводника уравнивания потенциалов необходимо вынуть вилку из розетки.
2. Если к системе подключено другое оборудование, для подключения каждой эквипотенциальной клеммы необходимо использовать эквипотенциальный кабель; в противном случае может произойти поражение электрическим током.
3. Подключите провод защитного заземления перед включением системы. После выключения системы отключите провод защитного заземления. В противном случае это может привести к поражению электрическим током.

Установка и удаление катетера для визуализации

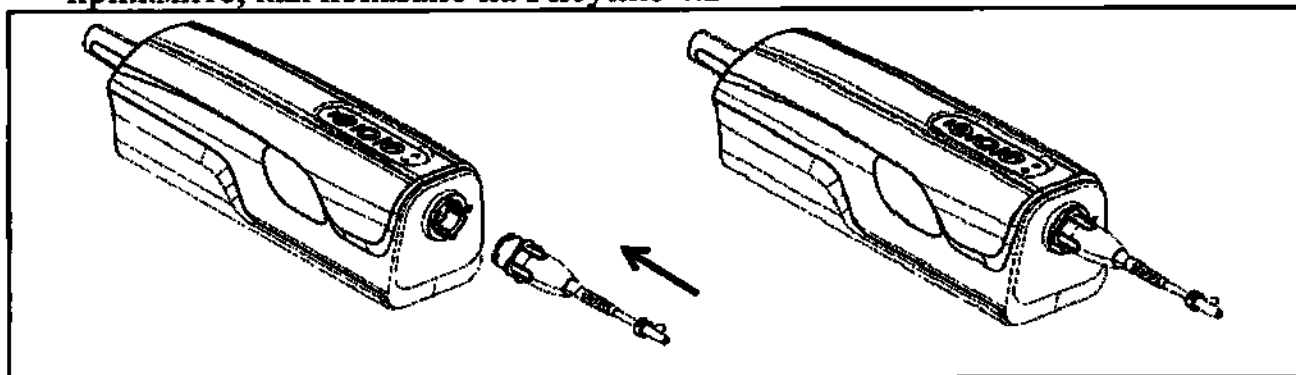


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Перед подключением катетера для визуализации убедитесь, что блок управления интерфейсом пациента не вращается и кнопка аварийной остановки в это время не работает.
2. Прежде чем подсоединить катетер для визуализации, убедитесь, что катетер не имеет аномалий, таких как перегиб или сжатие.
3. Используйте только катетеры для визуализации, поставляемые в комплекте с данной системой.

Установка катетера для визуализации

- (1) Удерживая корпус разъема катетера для визуализации пальцами, вставьте его в разъем блока управления горизонтально, нажмите на него и плотно прижмите, как показано на Рисунке 4.2



- (2) Заверните корпус разъема катетера по часовой стрелке на 1/8 оборота и зафиксируйте его, как показано на Рисунке 4.3:

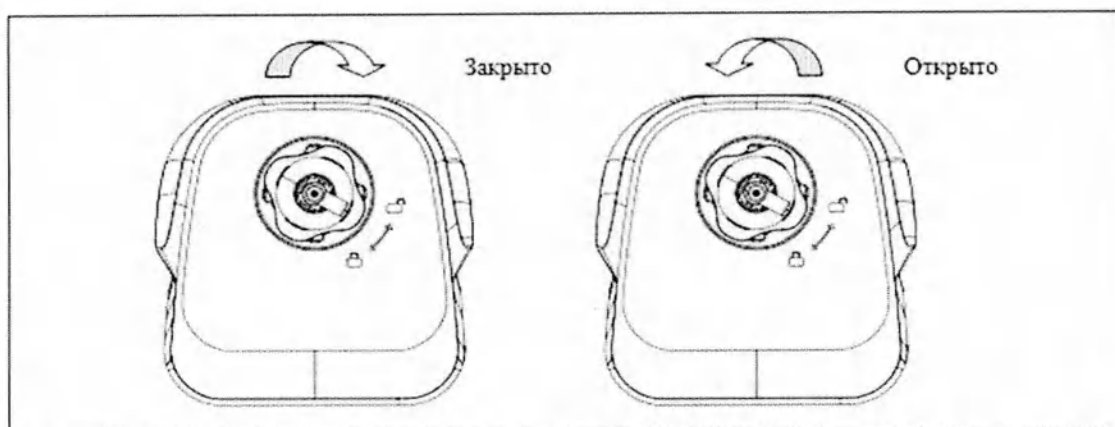


Рисунок 4.3 Блокировка катетера визуализации и блока управления интерфейсом пациента

Удаление катетера для визуализации

Завинтите фиксирующий переключатель разъема катетера в блоке управления против часовой стрелки на 1/8 оборота в горизонтальном направлении и вытащите корпус катетера, как показано на рисунке 4.4:

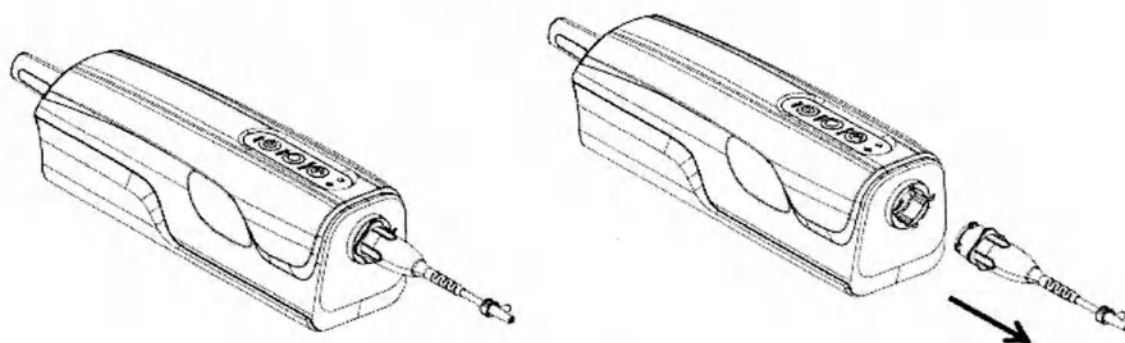


Рисунок 4.4 Удаление катетера для визуализации

Подключение/отключение USB-накопителя

Система поддерживает подключение/отключение USB-накопителя, который можно напрямую подключить к USB-разъему на стойке монитора, как показано на Рисунке 4.5:

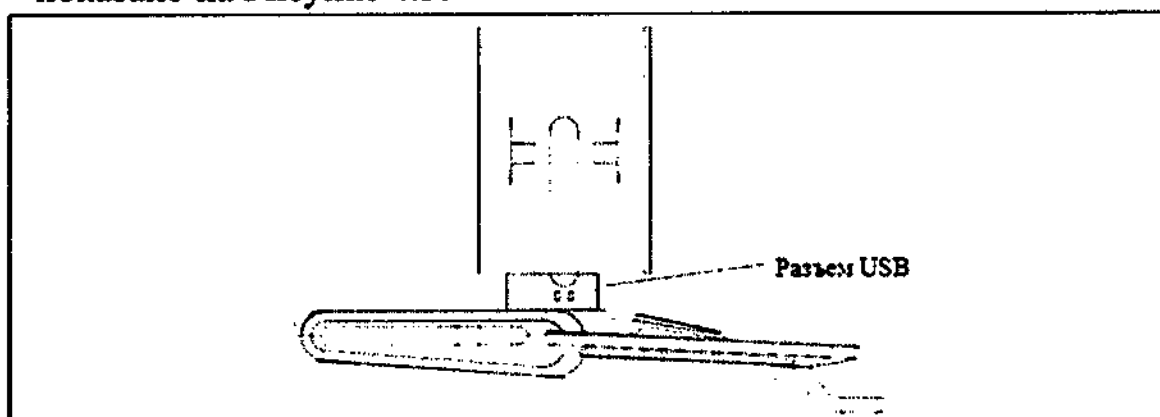


Рисунок 4.5 Разъем USB

Подключение DVD-привода

Система поддерживает чтение и запись DVD. Краткое описание этапов установки:

- (1) Нажмите кнопку Open (Открыть) на приводе DVD, чтобы открыть привод DVD;
- (2) Вставьте нужный DVD-диск в DVD-привод и мягко нажмите на DVD-привод;
- (3) После этого диск можно будет прочесть/записать, и процесс подключения будет завершен.

Регулировка яркости монитора

Система поддерживает регулировку яркости монитора. Если пользователю кажется, что экран слишком яркий и ослепляет или экран недостаточно яркий и затрудняет просмотр содержимого, отображаемого на экране, пользователь может настроить яркость экрана непосредственно с помощью кнопки регулировки в правом нижнем углу монитора. Описание этапов регулировки:

- (1) Нажмите кнопку  в нижней части монитора, появится главное меню;
- (2) Найдите опцию регулировки яркости в главном меню;
- (3) Нажимайте кнопки «» для регулировки яркости до желаемого значения: кнопка «» снижает яркость экрана и «» — повышает;
- (4) Весь процесс регулировки яркости завершен.

ЗАПУСК/ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Включение

 **ВНИМАНИЕ:** Для безопасности и эффективности работы системы необходимы ежедневное техническое обслуживание и осмотр. При обнаружении ненормального состояния немедленно выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) для устранения проблемы. Использование системы, которая работает ненормально, может причинить вред пациенту и повредить оборудование.

 **ВНИМАНИЕ:** Пользователи должны усилить управление устройством, вести учет и управлять персоналом, использующим устройство, а также строго контролировать место физического использования устройства, чтобы предотвратить использование устройства неавторизованным персоналом.

Проверка перед запуском

Перед запуском внимательно проверьте пункты, указанные в Таблице 9.1, и эксплуатируйте систему соответствующим образом:

Таблица 9.1 Проверки перед запуском

№	Объект проверки
1	Температура, влажность и атмосферное давление должны соответствовать требованиям условий эксплуатации.
2	Проверьте выходную розетку питания и все порты ввода/вывода хоста, чтобы убедиться в отсутствии отклонений (например, повреждений или блокировки посторонними предметами). В подвижной зоне оборудования и возле вентиляционного отверстия не должно быть никаких препятствий.
3	Кабели (кабель питания и другие) не должны иметь повреждений, а разъемы не должны ослабевать.
4	На поверхность тележки не следует размещать никакие предметы.
5	Система и периферийное оборудование не должны иметь деформаций, повреждений или пятен. Если обнаружено пятно, систему следует очистить в соответствии с инструкциями в разделе <u>Очистка системы</u> .
6	Блок управления интерфейсом пациента и его кабели не должны иметь повреждений и пятен. При наличии пятен их необходимо очистить в соответствии с инструкциями раздела <u>Очистка системы</u> .

Включение питания

Сначала проверьте, включен ли автоматический выключатель. В противном случае замкните автоматический выключатель, расположенный на панели питания в нижней части машины. Нажмите выключатель питания (расположен в нижней части стойки монитора), чтобы запустить систему. После обычного запуска отображается интерфейс {Startup}.

Включение системы

Текущий ход запуска будет отображаться в интерфейсе {Startup}. В это время система проведет тест при запуске, чтобы гарантировать бесперебойную работу оборудования после запуска. Когда ход запуска достигает 100 %, система войдет в интерфейс { User login}. Ввод имени пользователя и пароля, система переходит в интерфейс {Home}, что указывает на то, что система успешно запущена и ее можно использовать в обычном режиме.

После запуска проверьте, нормально ли работает система. Для проверки или эксплуатации обратитесь к пунктам, указанным в Таблице 9.2:

Таблица 9.2 Проверки после запуска

№	Объект проверки
1	Не должно быть никаких посторонних звуков, странного запаха или перегрева.
2	Не должно отображаться сообщение об ошибке.
3	Не должно быть явного аномального шума или прерывистого изображения.
4	Блок управления интерфейсом пациента не должен перегреваться во время запуска.
5	Проверьте работу клавиш на клавиатуре.
6	Проверьте, соответствуют ли дата и время в системе текущей дате и времени проверки. (способ установки даты и времени см. в разделе <u>Общие настройки</u>)

Логин пользователя

Классификация пользователей: Система предназначена для медицинских пользователей и пользователей системы. Медицинские пользователи, включая обычных пользователей и администраторов. Администратор имеет более высокие права, чем обычные пользователи.

Под пользователями системы понимается обслуживающий персонал внутри компании, который делится на обслуживающий персонал 1-го уровня, обслуживающий персонал 2-го уровня и суперпользователей. Всем пользователям необходимо войти в систему, чтобы использовать программное обеспечение. Обычные пользователи могут войти в программу только после того, как администратор назначит им учетную запись.

После первой установки и запуска, когда индикатор выполнения запуска завершится, войдите в интерфейс входа в систему, введите учетную запись и пароль администратора по умолчанию, программное обеспечение предложит администратору изменить информацию личной учетной записи, администратор может выбрать, изменять или не изменять. Если администратор не меняет пароль по умолчанию, ему будет предложено

изменить информацию личной учетной записи каждый раз, когда администратор входит в систему с паролем по умолчанию. После изменения пароля по умолчанию после входа администратора подсказка не отображается.

Администраторы заходят на домашнюю страницу - Расширенные настройки - Администрирование - Общий интерфейс, нажмите сочетание клавиш Ctrl+U, снова войдите в систему, используя учетную запись администратора, войдите в интерфейс { User Management}. На этом экране вы можете: (1) Изменить пароль пользователя-администратора. (2) Добавляйте, удаляйте и меняйте пароли общих учетных записей пользователей.

Обычные пользователи не могут изменять свои имена пользователей и пароли.

Если после входа в программное обеспечение вам необходимо сменить пользователя, вы можете нажать кнопку [Logout] в { Menu} интерфейса {Home}, чтобы выйти из интерфейса { User login} и повторно войти в систему с именем и паролем для входа.

Если администратор забудет пароль, суперпользователь может сбросить пароль администратора, обратившись в нашу службу технической поддержки.

Перезапуск в случае сбоя

В случае возникновения следующих ненормальных условий полностью выключите систему и перезапустите ее через несколько минут.

- На экране постоянно отображается сообщение об ошибке.
- Изображение на экране ненормальное.
- Система не работает.

В ходе самотестирования системы после запуска могут возникнуть следующие неисправности:

- (1) Сбой тестирования оборудования: когда система обнаруживает оборудование, необходимое для операций сканирования, и обнаруживает, что некоторые аппаратные устройства неисправны, система отображает сообщение с подсказкой. Если требуется операция протяжки, перезагрузите систему и повторите попытку. Если неисправность не устранена, обратитесь в службу технической

поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) для ее устранения.

- (2) Ошибка инициализации системы: если системе не удастся обнаружить файл параметров, необходимый для калибровки, система отобразит сообщение с подсказкой. При возникновении этой неисправности обратитесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) для ее устранения.



ОСТОРОЖНО: При обнаружении каких-либо отклонений или неисправностей немедленно выключите систему и обратитесь к персоналу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) для решения проблемы.

Выключение питания

Выключение системы

Систему можно выключить с помощью кнопки [Shutdown] в программном обеспечении. Кнопка [Shutdown] появляется на панелях меню интерфейса {Home}, интерфейса {Select Patient}, интерфейса {Patient Summary} и интерфейса {Scan & Pullback} программного обеспечения. После нажатия кнопки [Shutdown] пользователю необходимо подтвердить, следует ли выключать систему. Если пользователь уверен, что систему необходимо выключить, система сохранит текущие настройки, и на экране отобразится интерфейс {Shutdown}, ожидая полного выключения.



ВНИМАНИЕ: Пользователь должен проверять, выключена ли система после каждого использования, чтобы гарантировать ее своевременное выключение.

Отключение электропитания

Если система не будет использоваться в течение длительного времени, отключите питание системы. Перед отключением электропитания необходимо выполнить следующие действия:

- (1) Снимите катетер и поместите блок управления интерфейсом пациента в соответствующий слот;
- (2) Выключите питание системы и повесьте кабель питания.
- (3) Если система не будет использоваться в течение длительного времени, отключите автоматический выключатель на панели питания (кнопка автоматического выключателя не включена).



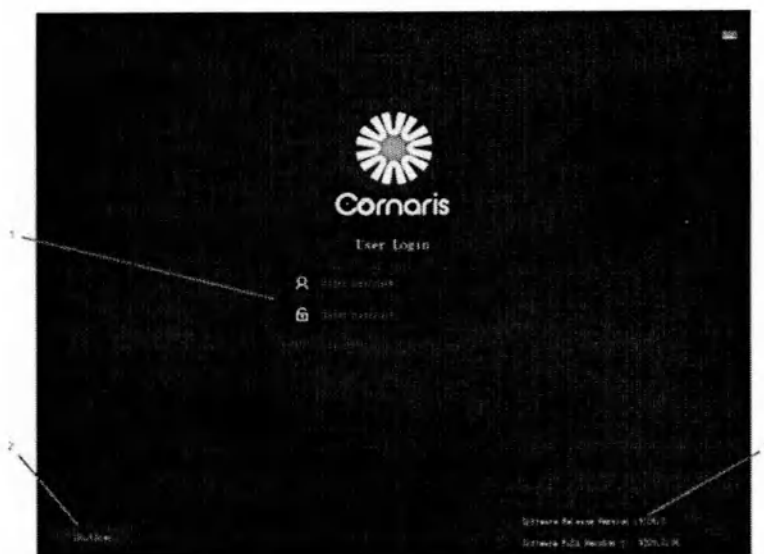
ОСТОРОЖНО: Не отключайте автоматический выключатель непосредственно перед отключением питания системы, так как это может привести к выходу машины из строя.

ОСНОВНЫЕ ИНТЕРФЕЙСЫ

Интерфейс User login

Интерфейс {User login} показан на рисунке 5.1:

Рисунок 5.1 Интерфейс {Home}



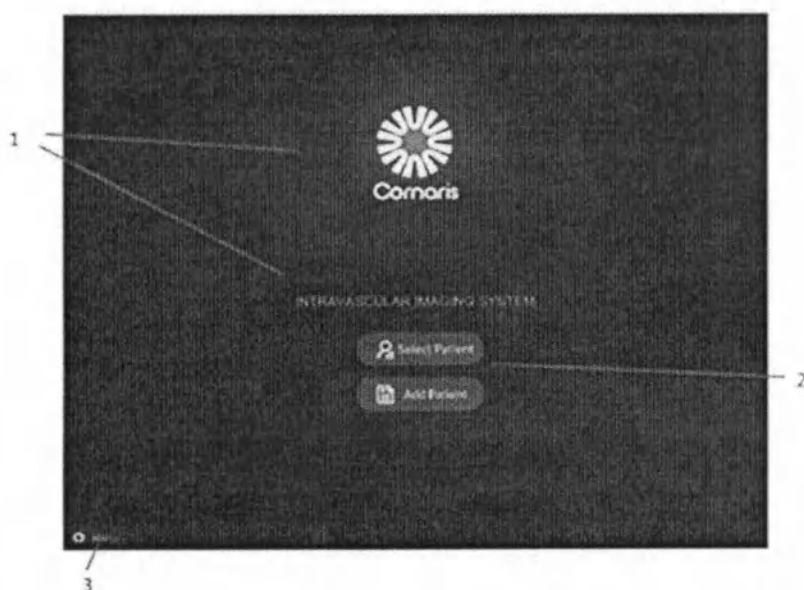
Иллюстрации:

- 1: Область входа: пользователь вводит имя пользователя и пароль для входа в систему;
- 2: Область управления: пользователь может управлять системой в этой области, чтобы выключить устройство;
- 3: Область отображения версии программного обеспечения: отображает версию выпуска и полную версию текущего программного обеспечения.

Интерфейс Home (Основной)

Интерфейс {Home} показан на рисунке 5.2:

Рисунок 5.2 Интерфейс {Home}



Иллюстрации:

- 1: Информационная область: отображает торговую марку и название системы;
- 2: Область функций системы: в этой области можно выполнять некоторые функциональные операции, например, добавлять и выбирать пациента;
- 3 Область меню: в строке меню можно найти некоторые вспомогательные функции, такие как настройка, импорт, экспорт и выключение.

Интерфейс Add Patient (Добавление пациента)

Интерфейс {Add Patient} показан на рисунке 5.3:

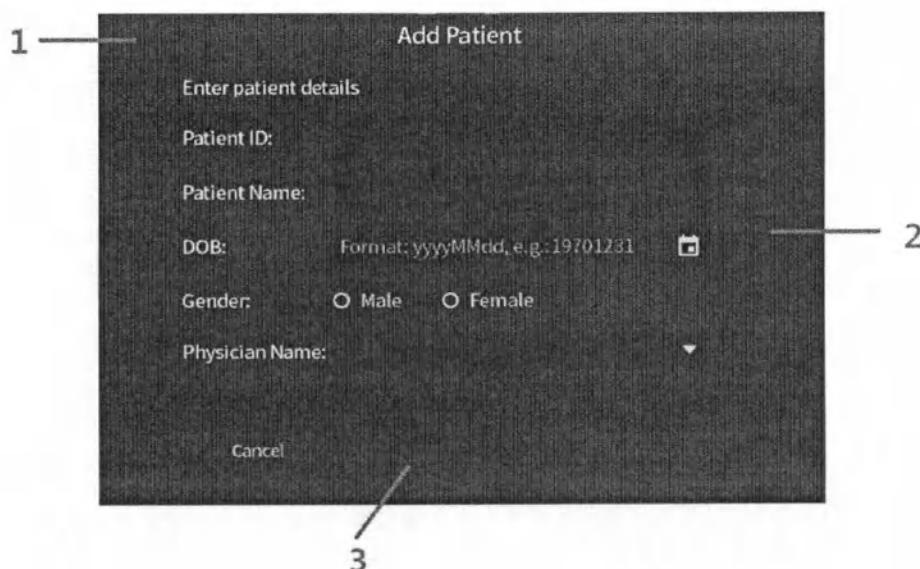


Рисунок 5.3 Интерфейс {Add Patient}

Add Patient	Добавление пациента
Enter patient details	Ввести данные пациента
Patient ID:	Идентификационный номер пациента:
Patient Name:	ФИО пациента:
DOB:	Дата рождения:
Format: yyyyMMdd, e.g.:19701231	Формат: ддммгггг, например: 19701231
Gender:	Пол:
Male	Мужской
Female	Женский
Physician Name:	ФИО врача:
Cancel	Отмена

Иллюстрации:

- 1: Область заголовка: отображает заголовок текущего окна;
- 2: Область сведений о пациенте: введите информацию о пациенте в эту область;
- 3 Область системных функций: кнопки в этой области используются для выполнения некоторых функциональных операций, таких как отмена и создание записи.

Интерфейс Select Patient (Выбор пациента)

Интерфейс {Select Patient} показан на рисунке 5.4:

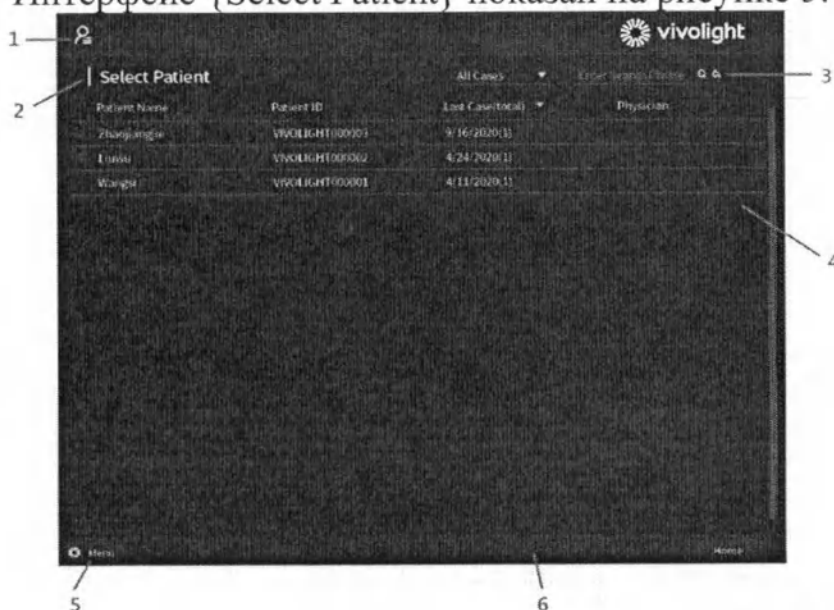


Рисунок 5.4 Интерфейс {Select Patient}

Select Patient	Выбор пациента
Patient Name:	ФИО пациента:
Patient ID:	Идентификационный номер пациента:
Last Case(total)	Последняя история (полная)
Physician	Врач
All Cases	Все случаи

Enter Search Phrase	Введите поисковую фразу
Zhaojiangjie	Чжаоцзянгжи (Zhaojiangjie)
Liuwu	Люву (Liuwu)
Wangsi	Вангси (Wangsi)

Иллюстрации:

- 1: Информационная область: отображение торговой марки;
- 2: Область заголовка: отображает заголовок текущего окна;
- 3 Поиск в области пациента: используйте эту область для поиска пациента;
- 4: Область списка пациентов: в этой области отображаются все пациенты в системе в виде списка;
- 5: Область меню: в строке меню можно найти некоторые вспомогательные функции, такие как настройка, импорт, экспорт и выключение.
- 6: Область системных функций: кнопки в этой области используются для выполнения некоторых функциональных операций, таких как возврат на домашнюю страницу.

Интерфейс Patient Summary (Сводная информация о пациенте)

Интерфейс {Patient Summary} показан на рисунке 5.5:

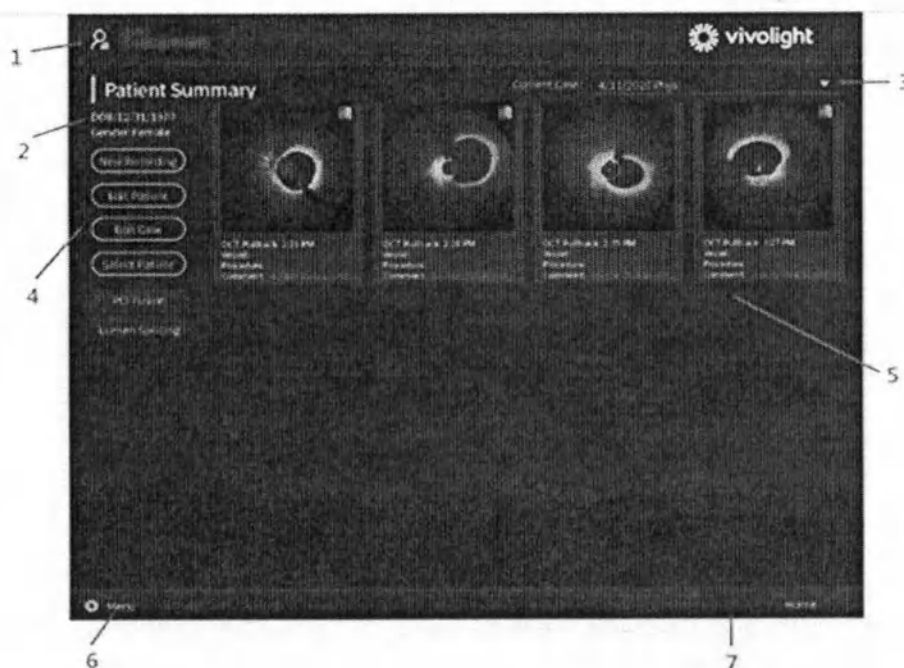


Рисунок 5.5 Интерфейс {Patient Summary}

Patient Summary	Краткая информация о пациенте
Current Case: 4/11/2020 Phys:	Текущий случай: 11.04.2020 Врач:
DOB:12/31/1970	Дата рождения: 31.12.1970
Gender:Female	Пол: Женский
New Recording	Новая запись
Edit Patient	Редактирование пациента
Edit Case	Редактирование случая
Select Patient	Выбор пациента
PCI Fusion	Объединение изображений при ЧКВ
Lumen Splicing	Объединение просветов
OCT Pullback 2:19 PM Vessel: Procedure: Comment: double click to add	ОКТ протяжка 14:19 Сосуд: Процедура: Комментарий: дважды нажмите для добавления
OCT Pullback 2:28 PM Vessel: Procedure: Comment: double click to add	ОКТ протяжка 14:28 Сосуд: Процедура: Комментарий: дважды нажмите для добавления
OCT Pullback 2:15 PM Vessel: Procedure: Comment: double click to add	ОКТ протяжка 14:15 Сосуд: Процедура: Комментарий: дважды нажмите для добавления
OCT Pullback 3:27 PM Vessel: Procedure: Comment: double click to add	ОКТ протяжка 15:27 Сосуд: Процедура: Комментарий: дважды нажмите для добавления
Menu	Меню
Home	Главная страница

Иллюстрации:

- 1: Информационная область: отображение сведений о пациенте и торговой марки;
- 2: Область заголовка: отображает заголовок текущего окна;
- 3 Область списка дел: выберите список дел в этой области и отобразите текущий список дел;
- 4: Область управления пациентом и случаем: в этой области помимо идентификатора и имени отображаются сведения о пациенте, такие как дата рождения и пол; в этой области также можно выполнять некоторые операции с пациентом и случаем, например, создавать новую запись, редактировать случай, редактировать пациента и выбирать пациента;
- 5: Область списка записей: в этой области отображаются миниатюры всех записей выбранного случая;
- 6: Область меню: в строке меню можно найти некоторые вспомогательные функции, такие как настройка, экспорт и выключение;
- 7: Область системных функций: кнопки в этой области используются для выполнения некоторых функциональных операций, таких как удаление

записей, возврат на домашнюю страницу.

Интерфейс Scan & Pullback (Сканирование и протяжка)

Интерфейс {Scan & Pullback} показан на рисунке 5.6:

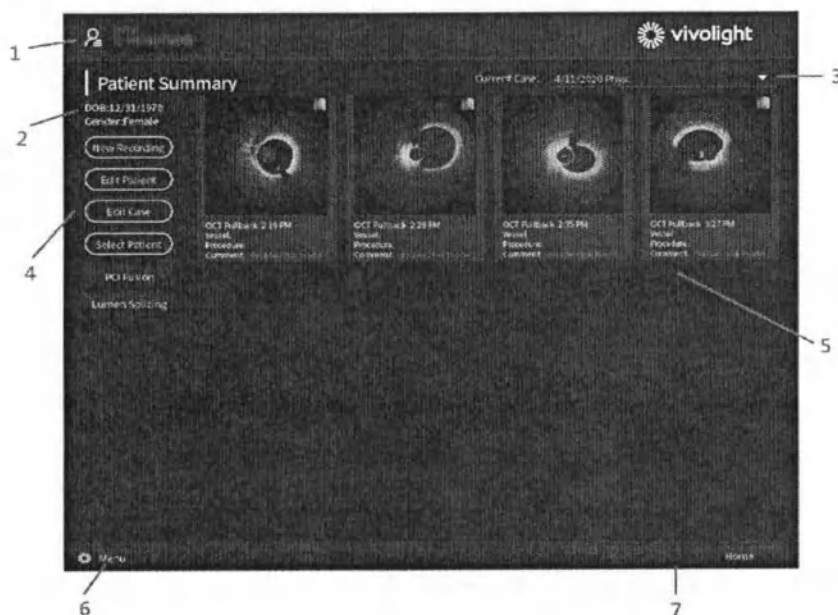


Рисунок 5.6 Интерфейс {Scan & Pullback}

Patient Summary	Краткая информация о пациенте
Current Case: 4/11/2020 Phys:	Текущий случай: 11.04.2020 Врач:
DOB:12/31/1970	Дата рождения: 31.12.1970
Gender:Female	Пол: Женский
New Recording	Новая запись
Edit Patient	Редактирование пациента
Edit Case	Редактирование случая
Select Patient	Выбор пациента
PCI Fusion	Объединение изображений при ЧКВ
Lumen Splicing	Объединение просветов
OCT Pullback 2:19 PM	ОКТ протяжка 14:19
Vessel:	Сосуд:
Procedure:	Процедура:
Comment: double click to add	Комментарий: дважды нажмите для добавления
OCT Pullback 2:28 PM	ОКТ протяжка 14:28
Vessel:	Сосуд:
Procedure:	Процедура:
Comment: double click to add	Комментарий: дважды нажмите для добавления
OCT Pullback 2:15 PM	ОКТ протяжка 14:15
Vessel:	Сосуд:
Procedure:	Процедура:
Comment: double click to add	Комментарий: дважды нажмите для добавления
OCT Pullback 3:27 PM	ОКТ протяжка 15:27
Vessel:	Сосуд:
Procedure:	Процедура:
Comment: double click to add	Комментарий: дважды нажмите для добавления
Menu	Меню
Home	Главная страница

Иллюстрации:

- 1: Информационная область: отображение сведений о пациенте и торговой марки;
- 2: Область отображения изображения: отображение текущего отсканированного изображения в реальном времени;
- 3 Область настройки параметров: в этой области можно установить параметры протяжки;
- 4: Область руководства по работе: отображает справочную информацию, помогающую пользователю выполнять операции;
- 5: Область меню: в строке меню можно найти некоторые вспомогательные функции, такие как настройка и выключение;
- 6: Область системных функций: кнопки в этой области используются для выполнения некоторых функциональных операций, таких как сканирование, калибровка, протяжка, установка сосуда и процедура.

Интерфейс Record Review (Просмотр записи)

Интерфейс {Record Review} показан на рисунке 5.7:

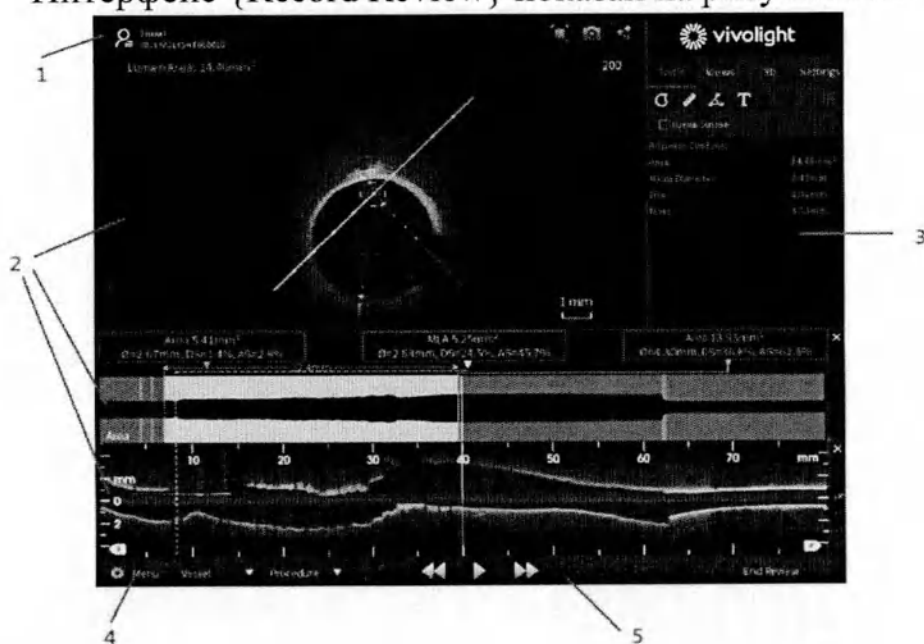


Рисунок 5.7 Интерфейс {Record Review}

Liwwu	Люву (Liwwu)
ID: Vivolight000002	Идент. номер: Vivolight000002
Lumen Area: 14,46mm ²	Площадь просвета: 14,46 мм ²
Tools	Инструменты
Views	Проекции
3D	3D
Settings	Настройки
Lumen contour	Контур просвета
A Lumen Contour:	Контур просвета:
Area:	Площадь:
Mean Diameter	Средний диаметр
Min:	Мин:
Max:	Макс:
Area 5.41mm ² ø=2.67mm, DS=1.4%, AS=2.9%	Площадь 5,41 мм ² ø=2,67 мм, DS=1,4%, AS=2,9%
MLA 5.25 mm ² ø=2.63mm, DS=24.5%, AS=45.7%	Средняя площадь просвета 5,25 мм ² ø=2,63 мм, DS=24,5%, AS=45,7%
Area 13.93mm ² ø=4.30 mm, DS=38.8%, AS=62.3%	Площадь 13,93 мм ² ø=4,30 мм, DS=38,8%, AS=62,3%
Area	Площадь
mm	мм
Menu	Меню
Vessel	Сосуд
Procedure	Процедура
End Review	Итоговый обзор

Иллюстрации:

- 1: Информационная область: отображение сведений о пациенте и торговой марки;
- 2: Область отображения изображений: отображение изображений в различных представлениях (раскладка интерфейса зависит от комбинации представлений);
- 3 Область управления: эта область предназначена для измерения, добавления текстовых аннотаций, переключения видов, управления 3D-изображениями и некоторых настроек записей;
- 4: Область меню: в строке меню можно найти некоторые вспомогательные функции, такие как настройка, калибровка изображения, регистрация ангиографии, экспорт и печать;
- 5: Область системных функций: кнопки в этой области используются для выполнения некоторых функциональных операций, таких как автоматическое воспроизведение, завершение просмотра, создание новой записи, установка сосуда и процедура.

Интерфейс Image Calibration (Калибровка изображения)

Интерфейс {Image Calibration} показан на рисунке 5.8:

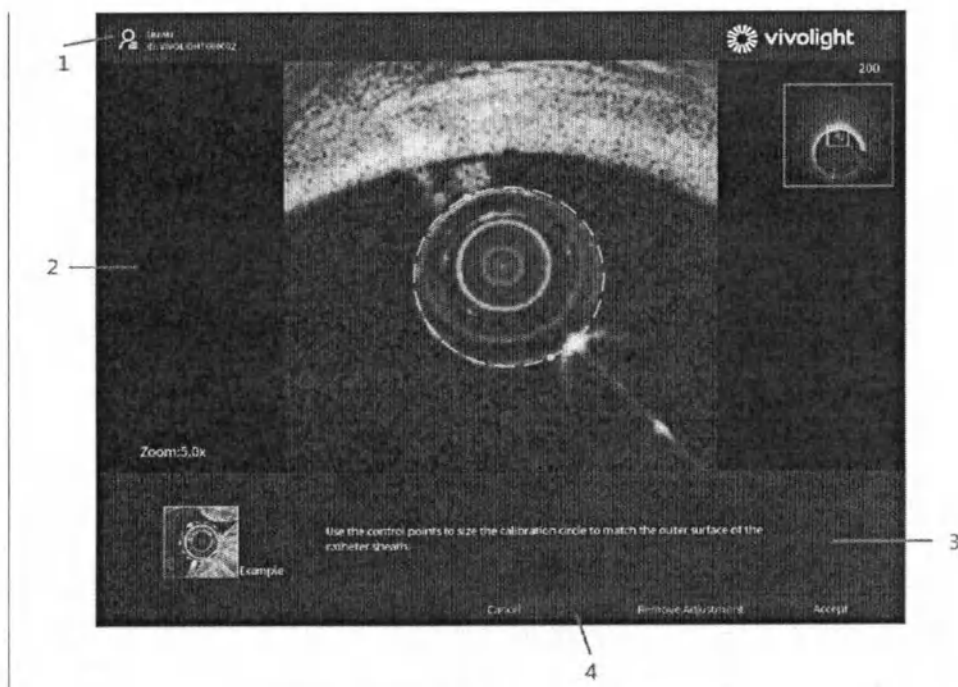


Рисунок 5.8 Интерфейс {Image Calibration}

Liuwu	Люву (Liuwu)
ID: Vivolight000002	Идент. номер: Vivolight000002
Zoom: 5.0x	Увеличение: 5,0x
Use the control points to size the calibration circle to match the outer surface of the catheter sheath.	Используйте контрольные точки, чтобы определить размер калибровочного круга, соответствующий внешней поверхности оболочки катетера.
Example	Пример
Cancel	Отмена
Remove Adjustment	Убрать корректировку
Accept	Принять

Иллюстрации:

- 1: Информационная область: отображение сведений о пациенте и торговой марки;
- 2: Область отображения изображения: отображение изображения, подлежащего калибровке;
- 3 Область руководства по эксплуатации: отображает информацию, помогающую пользователю выполнить операцию калибровки;
- 4: Область системных функций: кнопки в этой области используются для выполнения некоторых функциональных операций, таких как отмена

калибровки, удаление настройки и принятие настройки.

Интерфейс Angio Co-Registration (Совместная регистрация ангиографии)

Интерфейс {Angio Co-Registration} показан на рисунке 5.9:

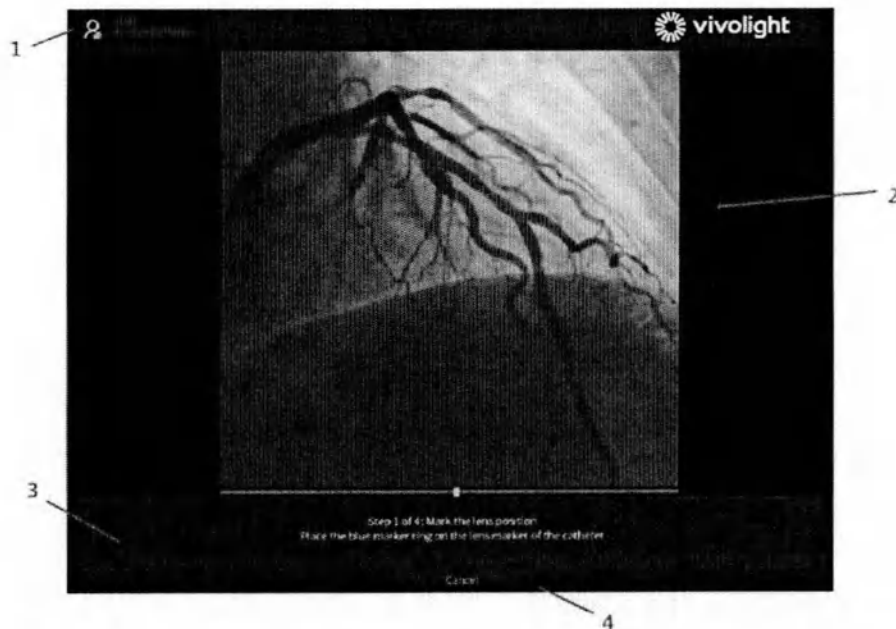


Рисунок 5.9 Интерфейс {Angio Co-Registration}

Step 1 of 4: Mark the position of lens
Place the blue marker ring on the lens marker of the catheter

Шаг 1 из 4: Отметьте положение линзы
Поместите синее маркерное кольцо на маркер линзы катетера

Интерфейс Calcification Score (Оценка кальцификации)

Интерфейс {Calcification Score} показан на рисунке 5.9:

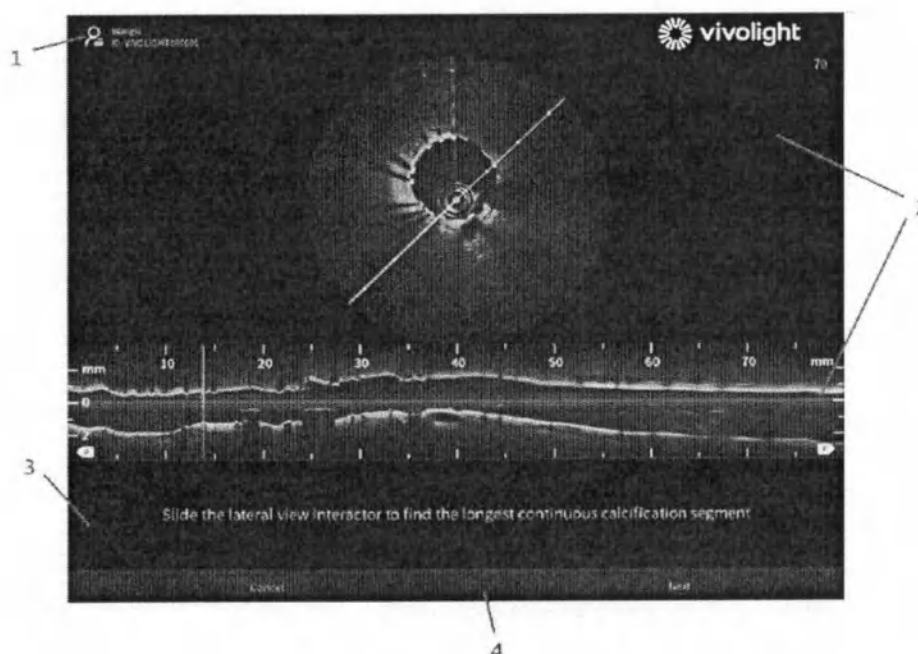


Рисунок 5.9 Интерфейс {Calcification Score}

Slide the lateral view interactor to find the longest continuous calcification segment	Перемещайте интерактор бокового вида, чтобы найти наиболее длинный непрерывный сегмент кальцификации
Cancel	Отмена
Next	Далее

Иллюстрации:

- 1: Информационная область: отображение сведений о пациенте и торговой марки;
- 2: Область отображения изображения: отображение изображения, содержащего кальцинированную бляшку, подлежащую измерению;
- 3 Область руководства по работе: отображает справочную информацию, помогающую пользователю измерить кальцинированные бляшки, и отображает автоматически рассчитанный показатель кальцификации;
- 4: Область системных функций: кнопки в этой области используются для выполнения некоторых функциональных операций, таких как отмена и повторный расчет.

Интерфейс Setup (Настройки)

Интерфейс {Setup} показан на рисунке 5.10:

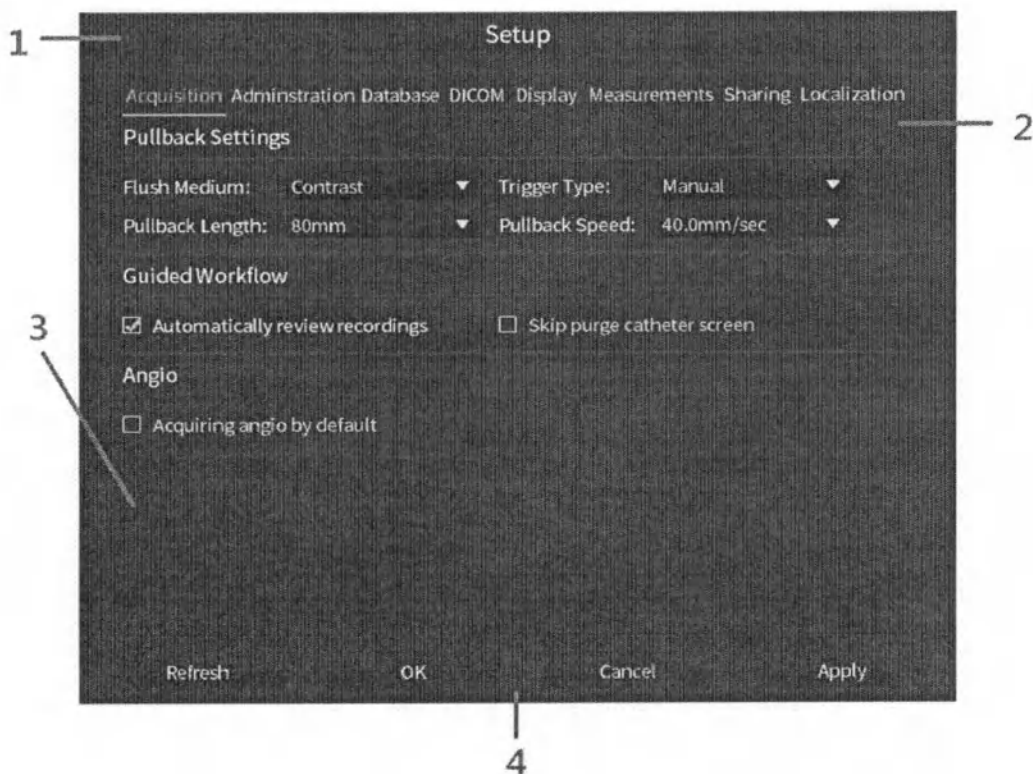


Рисунок 5.10 Интерфейс {Setup}

Setup	Настройка
Acquisition	Получение изображения
Adminstration	Управление
Database	База данных
DICOM	DICOM (ОБМЕН ИЗОБРАЖЕНИЯМИ И КОММУНИКАЦИИ В МЕДИЦИНЕ)
Display	Отображение
Measurements	Измерения
Sharing Localization	Сообщение расположения
Pullback Settings	Настройки протяжки
Flush Medium: Contrast	Промывочная среда: Контрастное вещество
Pullback Length: 80mm	Длина протяжки: 80 мм
Trigger Type: Manual	Тип активатора: Ручной
Pullback Speed: 40.0mm/sec	Скорость протяжки: 40,0 мм/сек
Guided Workflow	Управляемый рабочий процесс
Automatically review recordings	Автоматический просмотр записей
Skip purge catheter screen	Пропустить экран промывки катетера
Angio	Ангиография
Acquiring angio by default	Получение ангиографии по умолчанию
Refresh	Обновить
OK	ОК
Cancel	Отмена
Apply	Применить

Иллюстрации:

- 1: Область заголовка: отображает заголовок текущего окна;
- 2: Область вкладок: системные настройки разделены по категориям, и каждая категория отображается на разных страницах вкладок;
- 3 Область настроек системы: установите атрибуты на выбранной вкладке;
- 4: Область системных функций: кнопки в этой области используются для выполнения некоторых функциональных операций, таких как сброс настроек на текущей вкладке, применение настроек на текущей странице, отмена настроек и подтверждение измененных настроек.

Интерфейс Edit Information (Редактирование информации)

Интерфейс Редактирования информации включает в себя интерфейс Редактирования информации о пациенте и интерфейс Информации о случае, как показано на рисунке 5.11:

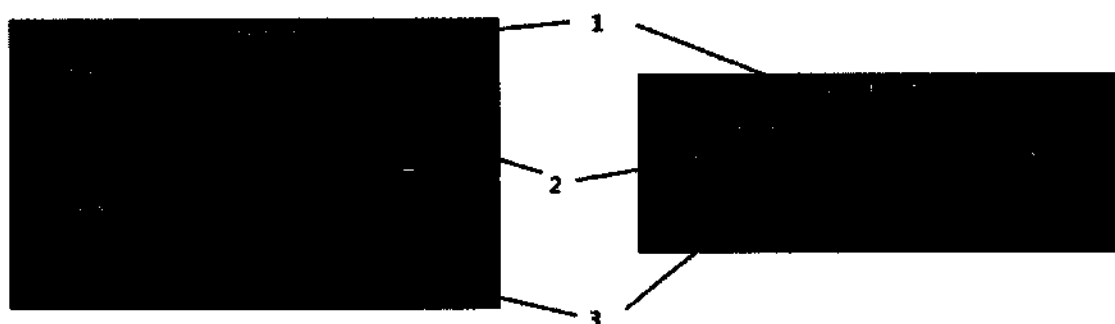


Рисунок 5.11 Интерфейс {Edit Patient} и интерфейс {Edit Case}

Edit Patient	Редактирование пациента
Enter patient details	Ввести данные пациента
Patient ID: VIVOLIGHT000001	Идентификационный номер пациента: VIVOLIGHT000001
Patient Nar Wangsi	Пациент Нар Вангси (Nar Wangsi)
DOB: 12/31/1970	Дата рождения: 31.12.1970
Gender: Male Female	Пол: Мужской Женский
Cancel	Отмена
OK	OK
Case Information	Информация о случае
Enter case details	Ввести данные о случае
Physician Name:	ФИО врача:

Иллюстрации:

- 1: Область заголовка: отображает заголовок текущего окна;
- 2: Область редактирования информации: введите в эту область

информацию, которую необходимо изменить;

- 3 Область системных функций: кнопки в этой области используются для выполнения некоторых функциональных операций, таких как отмена и подтверждение результатов редактирования.

Интерфейс Import (Импорт)

Интерфейс {Import} показан на рисунке 5.12:

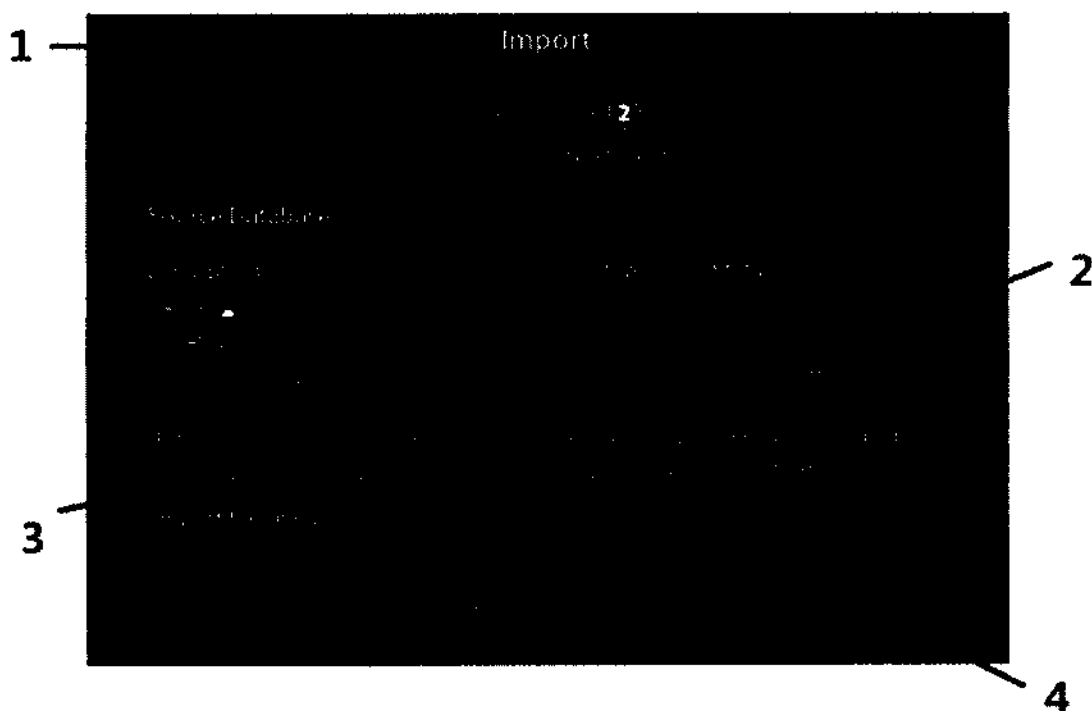


Рисунок 5.12 Интерфейс {Import}

Import	Импорт
Select Database	Выбор базы данных
Import Database	Импорт базы данных
Source Database:	Исходная база данных:
Description	Описание
Size	Размер
Status	Состояние
On Archive Media	На архивном носителе
pm (Records: 1)	pm (Записей: 1)
Patients:	Пациенты:
Cases:	Случаи:
Records:	Записи:
Available Space: Approximate Import Size:	Доступное место: Приблизительный объем импорта:
Import files #0/0	Импортировать файлы №0/0
Cancel	Отмена
Select Database	Выбор базы данных

Иллюстрации:

- 1: Область заголовка: отображает заголовок текущего окна и идентификацию этапа операции;
- 2: Область списка импортируемых файлов: отображение прочитанного списка файлов, которые можно импортировать. Пользователь может выбирать файлы для импорта по мере необходимости;
- 3 Область отображения информации: отображает конфигурацию параметров операции импорта и информацию об импортированном файле;
- 4: Область системных функций: кнопки в этой области используются для выполнения некоторых функциональных операций, таких как запуск и отмена импорта.

6.13 Интерфейс Export (Экспорт)

Интерфейс {Export} показан на рисунке 5.13:

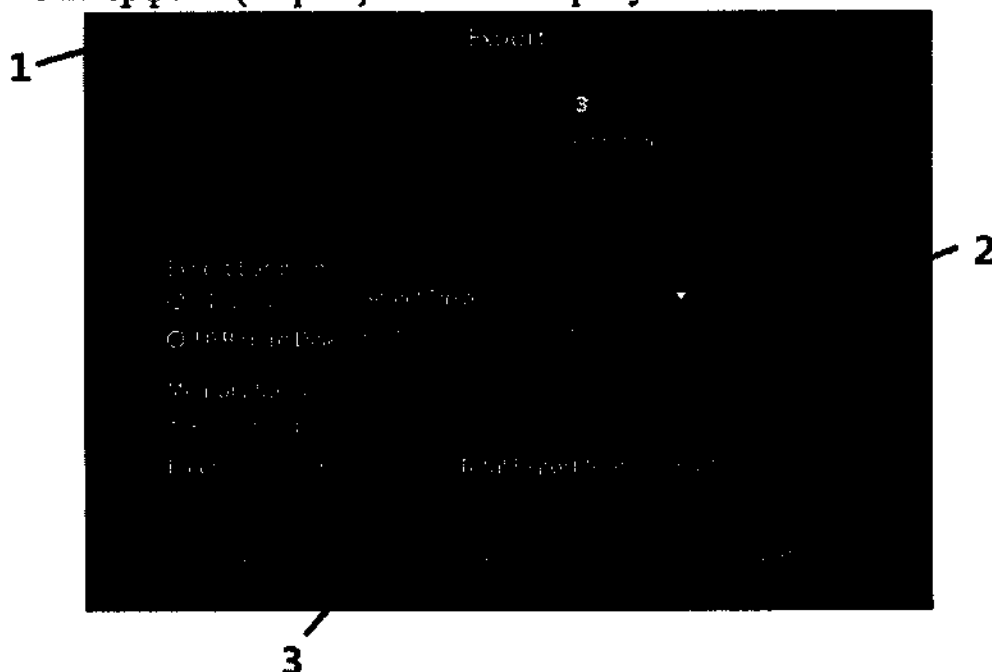


Рисунок 5.13 Интерфейс {Export}

Export	Экспорт
Select Type	Выбор типа
Select Format	Выбор формата
Select Destination	Выбор точки назначения
Export	Экспорт
Export Information	Экспорт информации
Show:	Показать:
Vessel/Procedure	Сосуд/Процедура
ShowAngio	Показать ангиографию
Show 3D	Показать 3D
Export Location	Местоположение экспорта
CD/DVD	CD/DVD
Select Drive: F:/root/record/	Выбор привода: F:/root/record/ (корневой/запись)
Path: F:/root/record/	Путь: F:/root/record/ (корневой/запись)

USB Hard Disk	USB — жесткий диск
Memory Space	Объем памяти
Total: 116054MB	Всего: 116054 МБ
Free: 29123.4MB	Свободно: 29123,4 МБ
Total Export Size: 588.12 MB	Общий объем экспорта: 588,12 МБ
Cancel	Отмена
Back	Назад
Next	Далее

Иллюстрации:

- 1: Область заголовка: отображает заголовок текущего окна и идентификацию этапа операции;
- 2: Область настройки списка и параметров: при экспорте нескольких записей отображается список данных, которые можно экспортировать (список данных не отображается при экспорте одной записи). Пользователь может выбрать данные для экспорта по мере необходимости и настроить параметры операции экспорта;
- 3 Область системных функций: кнопки в этой области используются для выполнения некоторых функциональных операций, таких как запуск экспорта, отмена экспорта, возврат к предыдущему шагу и переход к следующему шагу.

Интерфейс Startup (Запуск)

Интерфейс {Startup} показан на рисунке 5.14:

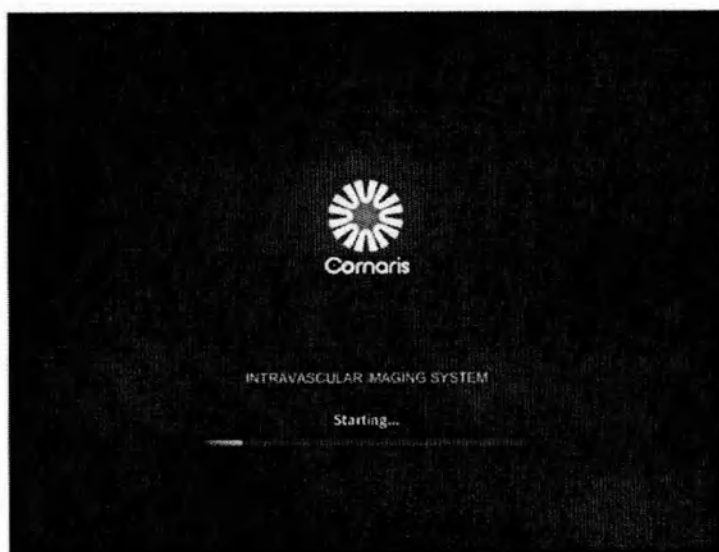


Рисунок 5.14 Интерфейс {Startup}

INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM	СИСТЕМА ВНУТРИСОСУДИСТОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ
Starting...	Запуск...

Иллюстрации:

- Информационная область: отображение такой информации, как торговая марка и название системы;
- Область хода запуска: отображает приглашение к запуску и текущий ход запуска.

Интерфейс Shutdown (Выключение)

Интерфейс {Shutdown} показан на рисунке 5.15:



Рисунок 5.15 Интерфейс {Shutdown}

Shutdown...	Выключение...
-------------	---------------

- Область подсказок о завершении работы: отображение подсказки о завершении работы и значка состояния завершения работы.

УПРАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМИ



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После запуска системы она проверит место на локальном жестком диске с данными: Если доступное пространство меньше 20 ГБ, система отображает сообщение с подсказкой: своевременно создайте резервную копию данных, чтобы не повлиять

на нормальное использование системы.

2. При нажатии кнопки [New Recording] (Новая запись) в интерфейсе {Add Patient}, {Patient Summary} или {Record Review}:
 - (1) Система еще раз проверит место на локальном жестком диске с данными: если доступное пространство меньше 10 ГБ, новые записи не могут быть созданы. Система отобразит сообщение с подсказкой. Своевременно создайте резервную копию данных и удалите резервные копии данных из системы (см. Раздел Управление пациентами , чтобы узнать, как удалить данные), в противном случае новые записи не могут быть созданы обычным образом.
 - (2) Система проверит количество оборотов контактного кольца блока управления интерфейсом пациента: если количество оборотов превышает 300 миллионов, система предложит пользователю обратиться в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) для решения этой проблемы. (Количество оборотов контактного кольца блока управления интерфейсом пациента можно запросить на вкладке {Administration — Monitoring} интерфейса {Setup}. Способ запроса см. в разделе Контроль.)
3. Использование хранилища локальных данных на жестком диске можно запросить на вкладке {Administration — Maintenance} интерфейса {Setup} (способ запроса см. в разделе Настройки обслуживания).

Добавление пациента

Нажмите кнопку [Add Patient] в интерфейсе {Home}, чтобы войти в интерфейс {Add Patient}, где пользователю разрешено вводить данные пациента в соответствии с подсказкой системы, как показано на рисунке 6.1:

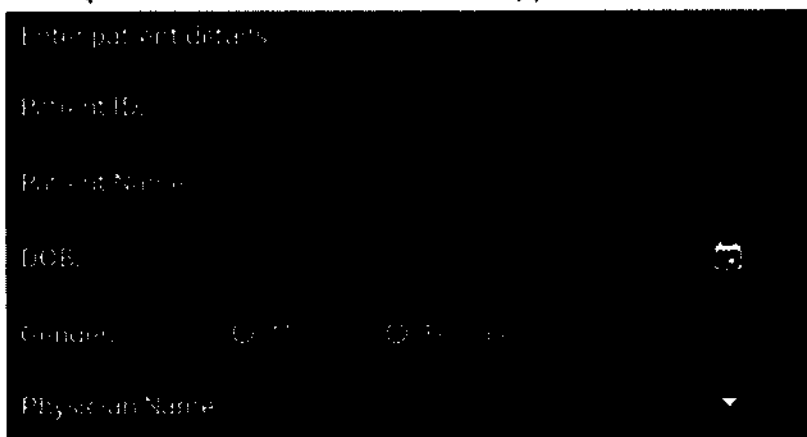


Рисунок 6.1. Ввод сведений о пациенте

Enter patient details	Ввести данные пациента
Patient ID:	Идентификационный номер пациента:
Patient Name:	ФИО пациента:
DOB: Format: yyyyMMdd, e.g.:19701231	Дата рождения: Формат: ддммгггг, например: 19701231
Gender:	Пол:
Male Female	Мужской Женский
Physician Name:	ФИО врача:

Метод входа:

- Идентификатор пациента: обязательное поле; должен быть введен пользователем. Введенный идентификатор пациента не должен совпадать с существующим идентификатором пациента в системе. Вместо китайских иероглифов и специальных символов принимаются только английские буквы или цифры. Верхний предел количества символов — 32.
- Имя пациента: обязательное поле; должно быть введено пользователем. Разрешенные символы включают в себя китайские иероглифы, английские символы, цифры и специальные символы (за исключением следующих символов: V:*?»<>|). Верхний предел количества символов — 64.
- Дата рождения: необязательное поле. Пользователь может выбрать дату рождения в списке открытых календарей, нажав кнопкой мыши на значок  в правой части текстового поля даты рождения. Список календарей показан на рисунке 6.2:

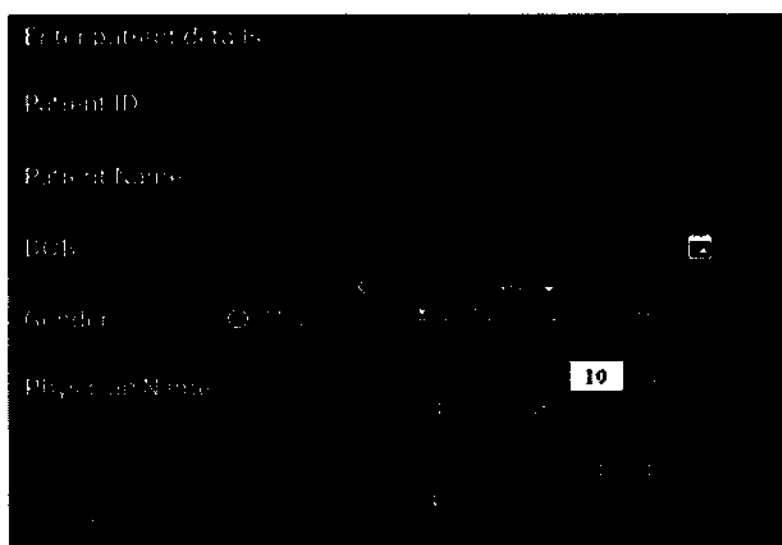


Рисунок 6.2 Выбор даты рождения

Enter patient details	Ввести данные пациента
Patient ID:	Идентификационный номер пациента:
Patient Name:	ФИО пациента:
DOB: Format: yyyyMMdd, e.g.:19701231	Дата рождения: Формат: ддммгггг, например: 19701231
Gender:	Пол:
Male Female	Мужской Женский
Physician Name:	ФИО врача:
December	Декабрь
Sun	Воскресенье
Mon	Понедельник
Tue	Вторник
Wed	Среда
Thu	Четверг

Fri	Пятница
Sat	Суббота

Пользователь может вручную ввести дату рождения в формате «ггММдд». Например, если дата рождения — 1 января 1970 года, пользователю следует ввести 19700101. Ограничения на ввод даты рождения:

- Если дата рождения пуста, после успешного добавления пациента статус даты рождения в области управления пациентом и случаем в интерфейсе {Patient Summary} отображается как «Not Set» (Не задана), как показано на рисунке 6.3:



Рисунок 6.3 Дата рождения не задана

Patient Summary	Краткая информация о пациенте
DOB: Not Set	Дата рождения: Не задано
Gender :Male	Пол: Мужской
DOB: 12/31/1970	Дата рождения: 31.12.1970

- Дата рождения не может превышать текущую дату или быть ранее 1 января 1900 года.
- Выбранная дата отображается в текстовом поле «Дата рождения», как показано на рисунке 6.4:

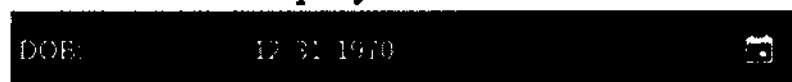


Рисунок 6.4 Запись «Дата рождения»

- Пол: необязательное поле. Пользователь может нажать кнопку-переключатель, чтобы выбрать пол пациента. Если пол не указан, после успешного добавления пациента, статус пола в области управления пациентом и случаем в интерфейсе {Patient Summary} отображается как «Not Set» (Не задан), как показано на рисунке 6.5:

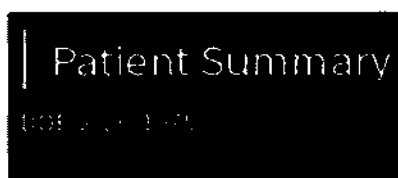


Рисунок 6.5 Пол не задан

Patient Summary	Краткая информация о пациенте
DOB: 2/26/1975	Дата рождения: 26.02.1975
Gender :Not Set	Пол: Не задан

- Имя врача: необязательное поле. Пользователь может выбрать существующее имя врача в системе из поля со списком или напрямую ввести новое имя врача в текстовое поле. После успешного добавления пациента новое имя врача будет автоматически сохранено в системе (его можно просмотреть на вкладке {Physician} вкладки {Database} в интерфейсе {Setup}. При создании нового пациента пользователь может найти имя врача в поле со списком «Physician Name» (Имя врача). Поле со списком Имен врачей показано на рисунке 6.6 (имя врача на рисунке используется только в качестве примера):



Рисунок 6.6 Выбор лечащего врача

Physician Name:	ФИО врача:
Kevin B.	Кевин Б. (Kevin B.)
Jean M.	Джин М. (Jean M.)

Если имя врача не указано, после успешного добавления пациента статус имени врача в этом случае будет пустым.

После ввода данных о пациенте в соответствии с подсказкой системы, если вы нажмете кнопку [New Recording], введенные данные о пациенте будут введены в систему. Если вы нажмете [Cancel], интерфейс {Add Patient} закроется, и введенные данные пациента не будут сохранены в системе.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- При нажатии кнопки [New Recording], если введенный идентификатор пациента

уже существует в системе, система предложит пользователю повторно ввести идентификатор пациента.

2. Перед созданием новой записи все обязательные поля должны быть заполнены.

Выбор пациента

Нажмите кнопку [Select patient] в интерфейсе {Home}, чтобы войти в интерфейс {Select patient}, в котором отображается список всех пациентов в системе, как показано на рисунке 6.7:



Рисунок 6.7 Список пациентов

Patient Name	Имя пациента
Patient ID	Идентификатор пациента
LastCase(total) T	Последний случай (полный) T
Physician	Врач
Zhangsan	Чжангсан (Zhangsan)
Lijiangjie	Лицзянгцзи (Lijiangjie)

Столбцы списка пациентов представлены слева направо:

- Имя пациента
- Идентификатор пациента
- Последний случай: формат «дата последнего случая пациента (общее количество случаев пациента)». Например, 1/1/2020(5) означает, что последний случай пациента был создан 1 января 2020 г., и всего у пациента имеется 5 случаев;
- Врач: имя лечащего врача последнего случая пациента;

Примечание. Информация о примечании, добавленная пользователем для пациента, может быть изменена при редактировании пациента (см.«Редактирование пациента»).

В списке нажмите кнопкой мыши на заголовок столбца, (За исключением заголовка столбца) и список будет отсортирован в соответствии с порядком этого столбца (по возрастанию или убыванию). По умолчанию он сортируется по убыванию, начиная с последнего случая.

В списке дважды нажмите кнопкой мыши на строку, чтобы просмотреть все случаи пациента и список записей для каждого случая (см. раздел Выбор случая , чтобы узнать, как просмотреть случай).

Поиск пациента

Если в системе много пациентов, пользователь может выполнить поиск пациента в области поиска пациентов в интерфейсе {Select Patient}, как показано на рисунке 6.8:



Рисунок 6.8 Поиск пациента

All cases Enter Search	Все случаи Войти в поиск
---------------------------	-----------------------------

На приведенном выше рисунке поле со списком слева представляет собой ограничивающие условия поиска, а варианты: все случаи, имя пациента, идентификатор пациента, последний случай и врач. По умолчанию установлено «Все случаи». Введите ключевое слово пациента, которого необходимо найти, в текстовое поле и нажмите кнопку  , чтобы идентифицировать в системе всех пациентов, соответствующих введенному ключевому слову, в соответствии с выбранными условиями ограничения. В это время в списке пациентов отображаются только идентифицированные пациенты. Разрешен нечеткий поиск:

- Если условием ограничения является «Все случаи», все пациенты, содержащие введенные ключевые слова, будут идентифицированы посредством нечеткого поиска в базе данных в порядке имени пациента, идентификатора пациента, последнего случая, врача.
- Если условие ограничения является одним из оставшихся вариантов, все пациенты, содержащие введенное ключевое слово, идентифицируются в базе данных только в соответствии с выбранным условием ограничения.

Во время поиска кнопка  меняется на кнопку  , и пользователь может нажать кнопку  , чтобы остановить поиск. После окончания поиска пользователь может нажать кнопку  , чтобы очистить введенное содержимое, и все пациенты снова отобразятся в списке пациентов.

Редактирование пациента

Нажмите кнопку [Edit Patient] в интерфейсе {Patient Summary}, чтобы войти в интерфейс {Edit Patient}, как показано на рисунке 6.9:

Patient ID: VIVOLIGHT000001

Patient Name: Zhangsan, Nar

DOB: 12/31/1970

Gender: ☒ Male ☐ Female

Рисунок 6.9 Редактируемые сведения о пациенте:

Patient ID: VIVOLIGHT000001	Идентификационный номер пациента: VIVOLIGHT000001
Patient Nar Zhangsan	Пациент Нар Чжангсан (Nar Zhangsan)
DOB: 12/31/1970	Дата рождения: 31.12.1970
Gender: Male Female	Пол: Мужской Женский

- Имя пациента
- Дата рождения
- Пол
- Комментарий

Примечание. Поле «Комментарий» является необязательным, максимальное количество символов — 18, а отредактированная информация примечания будет отображаться в столбце «Примечание» списка пациентов в интерфейсе {Select Patients} (подробнее см. в разделе «Выбор пациента»).

Идентификатор пациента не может быть изменен, а требования к вводу других полей точно такие же, как и в разделе «Добавление пациента» (подробнее см. в разделе Добавление пациента).

После редактирования необходимой информации нажмите кнопку [OK], отредактированные сведения о пациенте вступят в силу, а интерфейс {Edit Patient} закроется; нажмите кнопку [Cancel]], чтобы прервать редактирование, сведения о пациенте останутся неизменными, а интерфейс {Edit Patient} закроется.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если после входа в интерфейс {Edit Patient} идентификатор и имя пациента пусты, это означает, что пациент был анонимизирован (см. раздел Настройки пациента для функции анонимизации). В это время пользователь может ввести новый идентификатор пациента.
2. Кнопка [OK] активна только тогда, когда текстовые поля идентификатора и имени пациента заполнены.
3. Если введенный идентификатор пациента уже существует в системе, система предложит пользователю повторно ввести идентификатор пациента при нажатии [OK].

Удаление пациента

Удалить пациента можно на вкладке {Database — Patient} интерфейса {Setup} (способ удаления пациента см. в разделе Настройки пациента).



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Пациент, информация о котором просматривается, пациент, проходящий сканирование в реальном времени, или пациент, запись которого просматривается, не могут быть удалены.
2. После удаления пациента все случаи пациента и все записи по каждому случаю будут удалены.

Создание случая

В системе предусмотрены три способа создания нового случая:

- (1) В интерфейсе {Add Patient} после ввода сведений о пациенте в соответствии с подсказками системы нажмите кнопку [New Recording], чтобы войти в интерфейс {Scan & Pullback}. Если изображение получено в интерфейсе {Scan & Pullback} или протяжка завершена, система создаст новый случай для нового пациента;
- (2) Нажмите кнопку [New Recording] в интерфейсе {Patient Summary}, чтобы войти в интерфейс {Scan & Pullback}. Если изображение получено в интерфейсе {Scan & Pullback} или протяжка завершена, а у пациента нет случая на текущую дату, будет создан новый случай с текущей датой, и в него будет добавлена новая запись. Если у пациента уже есть случай на текущую дату, новая запись будет добавлена в случай на текущую дату;
- (3) Если катетер успешно подключен при входе в интерфейс {Record Review}, нажмите кнопку [New Recording] в интерфейсе {Record Review}, чтобы войти в интерфейс {Scan & Pullback}. Если изображение получено в интерфейсе {Scan & Pullback} или протяжка завершена, а у пациента нет случая на текущую дату, будет создан новый случай с текущей датой, и в него будет добавлена новая запись. Если у пациента уже есть случай на текущую дату, новая запись будет добавлена в случай на текущую дату.

Выбор случая

Система предоставляет три способа просмотра сводной информации о пациенте:

- (1) В списке пациентов интерфейса {Select Patient} дважды нажмите кнопкой мыши на строку пациента левой кнопкой мыши, чтобы войти в интерфейс {Patient Summary};
- (2) Нажмите кнопку [Patient Summary] в интерфейсе {Scan & Pullback}, а

затем вернитесь к интерфейсу {Patient Summary};

(3) Нажмите кнопку [End Review] в интерфейсе {Record Review}, а затем вернитесь в интерфейс {Scan & Pullback}.

В области списка случаев интерфейса {Scan & Pullback} имеется поле со списком [Current Case], которое включает в себя все случаи пациента. По умолчанию используется последний случай, как показано на рисунке 6.10:



Рисунок 6.10 Выбор случая

Current Case: 4/24/2020 Phys: Kevin B.	Текущий случай: 24.04.2020 Врач: Кевин Б. (Kevin B.)
--	--

Пользователь может выбрать элемент в поле со списком в качестве текущего случая, чтобы просмотреть все записи ОКТ по этому случаю.

Редактирование случая

Нажмите кнопку [Edit Case] в интерфейсе {Patient Summary}, чтобы войти в интерфейс {Edit Case}, как показано на рисунке 6.11:



Рисунок 6.11 Редактирование случая

Physician Name: Kevin B.	ФИО врача: Кевин Б. (Kevin B.)
--------------------------	--------------------------------

Информация о случае, которую можно отредактировать:

- Имя врача: требования к вводу точно такие же, как и при добавлении пациента (подробнее см. в разделе Добавление пациента).

После редактирования необходимой информации нажмите кнопку [OK], отредактированная информация о деле вступит в силу, а интерфейс {Edit Case} закроется; Нажмите кнопку [Cancel], чтобы прервать редактирование, информация о случае останется неизменной, а интерфейс {Edit Case} закроется.

Удаление случая

На вкладке {Database — Patient} интерфейса {Setup}, если у пациента имеется несколько случаев, пользователь может удалить отдельный случай (подробнее см. в разделе Настройки пациента).



ПРИМЕЧАНИЕ: После удаления случая все записи по случаю также будут удалены.

Создание записи

В системе предусмотрено 7 способов создания новой записи:

- (1) После ввода данных о пациенте в соответствии с требованиями в интерфейсе {Add Patient} нажмите кнопку [New Recording], чтобы войти в интерфейс {Scan & Pullback}. После захвата изображения в интерфейсе {Scan & Pullback} для нового пациента создается новая запись;
- (2) После ввода данных о пациенте в соответствии с требованиями в интерфейсе {Add Patient} нажмите кнопку [New Recording], чтобы войти в интерфейс {Scan & Pullback}. После завершения протяжки в интерфейсе {Scan & Pullback} для нового пациента создается новая запись;
- (3) Нажмите кнопку [New Recording] в интерфейсе {Patient Summary}, чтобы войти в интерфейс {Scan & Pullback}. После захвата изображения в интерфейсе {Scan & Pullback} запись добавляется для текущего пациента;
- (4) Нажмите кнопку [New Recording] в интерфейсе {Patient Summary}, чтобы войти в интерфейс {Scan & Pullback}. После завершения протяжки в интерфейсе {Scan & Pullback} запись добавляется для текущего пациента;
- (5) Если катетер успешно подключен при входе в интерфейс {Record Review}, нажмите кнопку [New Recording] в интерфейсе {Record Review}, чтобы войти в интерфейс {Scan & Pullback}. После захвата изображения в интерфейсе {Scan & Pullback} запись добавляется для текущего пациента;
- (6) Если катетер успешно подключен при входе в интерфейс {Record Review}, нажмите кнопку [New Recording] в интерфейсе {Record Review}, чтобы войти в интерфейс {Scan & Pullback}. После завершения протяжки в интерфейсе {Scan & Pullback} запись добавляется для текущего пациента;
- (7) Просмотрите запись протяжки, и после захвата изображения в интерфейсе {Record Review} запись добавляется для текущего пациента.
- (8) После использования функции интеллектуального объединения просветов для объединения двух наборов данных возврата от одного и того же пациента к текущему записанному пациенту можно добавить новую запись.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если катетер не был успешно подключен при входе в интерфейс {Record Review}, в интерфейсе не будет кнопки [New Recording].
2. Нажмите кнопку [New Recording] в интерфейсе {Patient Summary} или {Record Review}, чтобы войти в интерфейс {Scan & Pullback}. После захвата изображения или завершения протяжки в интерфейсе {Scan & Pullback}, если у пациента уже есть случай на текущую дату, запись будет добавлена в случай на текущую дату; если у пациента нет случая на текущую дату, будет создан новый случай на текущую дату, а затем в новый случай будет добавлена запись (запись захвата, полученная в интерфейсе {Record Review}, будет сохранена в случае записи протяжки, на которую не влияет текущая дата).

Выбор записи

После выбора случая в области списка случаев интерфейса {Patient Summary} все записи случая отображаются в таблице миниатюр, как показано на рисунке 6.12:

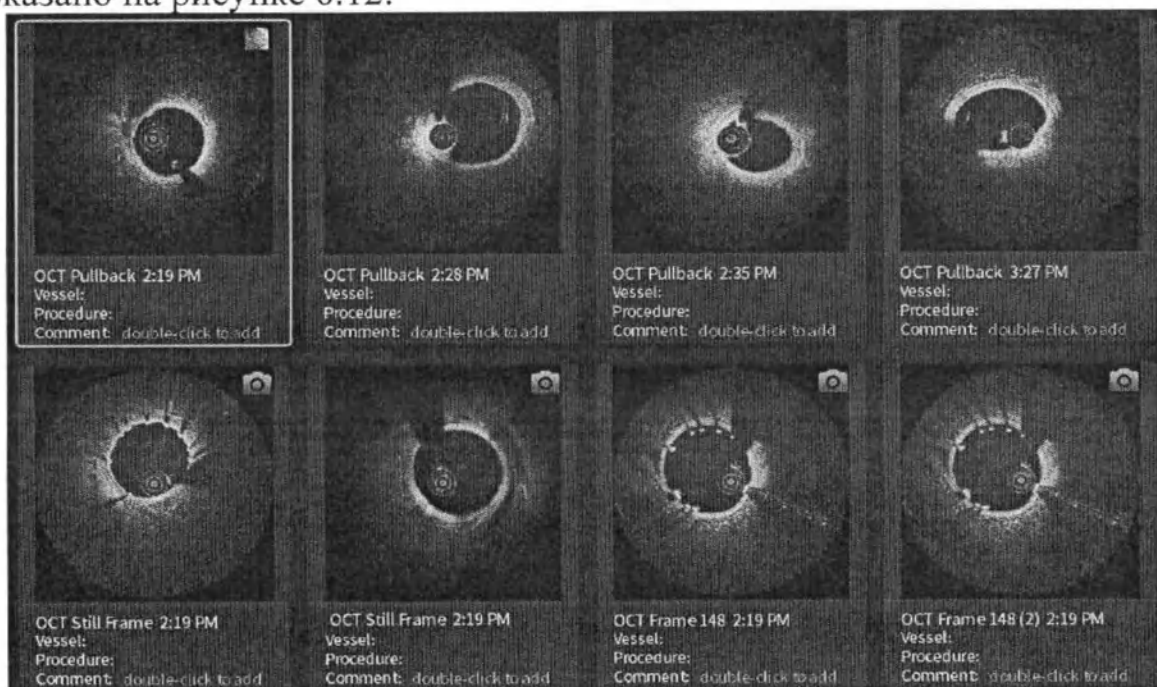


Рисунок 6.12 Запись миниатюр

OCT Pullback 2:19 PM Vessel: Procedure: Comment: double-click to add	ОКТ протяжка 14:19 Сосуд: Процедура: Комментарий: дважды нажмите для добавления
OCT Still Frame 2:19 PM Vessel: Procedure: Comment: double-click to add	ОКТ Неподвижный кадр 14:19 Сосуд: Процедура: Комментарий: дважды нажмите для добавления

Информация о каждой отображаемой записи включает в себя миниатюру первого кадра записи, тип записи, время записи, сосуд, процедуру и

комментарий. Нажмите кнопкой мыши на миниатюру записи, чтобы выбрать ее. В это время на записи появится синяя рамка (как первая запись на рис. 6.12), и пользователь может нажать и удерживать клавишу [Ctrl] на клавиатуре и нажать кнопкой мыши на несколько миниатюр, чтобы выбрать несколько записей. Дважды нажмите кнопкой мыши на миниатюру записи, чтобы войти в интерфейс {Record Review} и просмотреть изображение записи.

Записи располагаются в порядке возрастания по горизонтали согласно времени создания записи (т. е. последняя запись располагается последней).

Удаление записи

В системе предусмотрено два способа удаления записи:

- (1) Выбрав случай в интерфейсе {Patient Summary}, нажмите и удерживайте клавишу [Ctrl] на клавиатуре и нажмите кнопкой мыши на несколько записей, чтобы выбрать все выбранные записи. Отпустите клавишу [Ctrl], а затем нажмите кнопку [Delete] в нижней части интерфейса, чтобы удалить все выбранные записи одновременно.
- (2) Как описано в разделах Удаление пациента и Удаление случая, после удаления случая на вкладке {Database - Patient} интерфейса {Setup} все записи случая будут удалены; после удаления пациента все случаи и записи о нем будут удалены.

Сканирование в реальном времени

Подготовка визуализации

Разделение ответственности оператора

Операторы ОКТ делятся на стерильных и нестерильных операторов. Конкретная работа заключается в следующем:

(1) Нестерильные операторы

- Создание пациентов и случаев, а также создание новых записей;
- Подтверждение, что блок управления интерфейсом пациента готов к установке катетера, прежде чем устанавливать катетер для визуализации;
- Выполнение операций сканирования, калибровки и протяжки в реальном времени;
- Подтверждение правильной работы блока управления интерфейсом пациента и возможности удаления катетера перед удалением катетера после процедуры;

- Выполнение постобработки полученного изображения.

(2) Стерильные операторы

- Промывка катетера перед установкой промывочной средой для удаления из него воздуха;
- Установка катетера для визуализации в блок управления интерфейсом пациента;
- После калибровки введение промывочной среды шприцем емкостью 3 мл и проверка, что центральная полость катетера для визуализации заполнена промывочной средой без остатков крови;
- Подтверждение, что направляющий катетер достигает устья коронарной артерии и хорошо соосен целевому сосуду, и введение небольшого количества промывочной среды (2–3 мл), чтобы проверить эффект промывания;
- Перед протяжкой непрерывно и быстро вводится промывочная среда под наблюдением за ангиографическим изображением или изображением ОКТ, необходимо убедиться, что промывочная среда вымыла всю кровь;
- Удаление катетера из блока управления интерфейсом пациента после процедуры.

Промывка катетера для визуализации

При создании новой записи система предложит пользователю промыть катетер промывочной средой. Эту страницу с подсказкой можно пропустить, настроив вручную на вкладке {Acquisition} в меню Настройка. Подробности см. в разделе Получение изображения.

Пользователю необходимо наполнять катетер для визуализации промывочной средой до тех пор, пока из кончика катетера не вытечет 3–5 капель, чтобы удалить весь воздух из катетера для визуализации.

Метод промывки показан на рисунке 7.1:

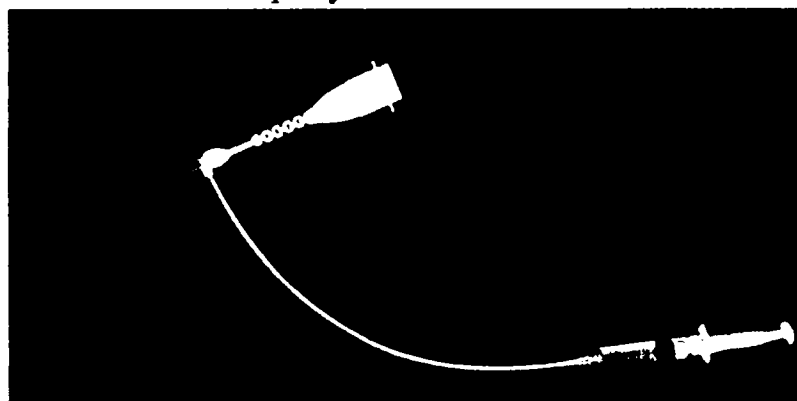


Рисунок 7.1 Промывка катетера для визуализации перед установкой

Установка катетера для визуализации

После промывки катетера промывочной средой нажмите кнопку [Next], и система предложит пользователю подключить катетер для визуализации к блоку управления интерфейсом пациента.

Оператор устанавливает катетер визуализации в блоке управления интерфейсом пациента в следующем порядке:

- (1) Вставьте слот катетера в разъем блока управления интерфейсом пациента;
- (2) Удерживая катетер вставленным, зажмите слот катетера и поверните его по часовой стрелке на 1/8 оборота, чтобы зажать его;
- (3) Дождитесь завершения установки катетера.

Способ установки катетера в блок управления интерфейсом пациента показан в разделе Установка катетера для визуализации.

Самодиагностика катетера для визуализации

После успешного подключения катетера для визуализации к блоку управления интерфейсом пациента система автоматически начнет самодиагностику катетера для визуализации. Во время процесса самодиагностики будет отображаться ход проверки и аксиальное изображение внутри сканируемого сосудистого просвета, как показано на рисунке 7.2:

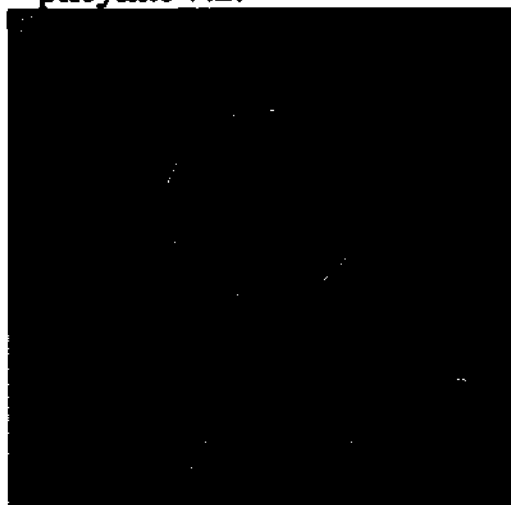


Рисунок 7.2 Самодиагностика подключения катетера

Connecting imaging catheter	Присоединение катетера для визуализации
-----------------------------	---

После завершения самодиагностики катетера для визуализации система приостановит сканирование, и область настройки параметров в правой части интерфейса станет активной.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если самодиагностика не удалась, система вернется к интерфейсу, предлагающему пользователю подключить катетер. В этом случае катетер может быть неисправен или катетер отключен от блока управления интерфейсом пациента. В этот момент необходимо выполнить следующие шаги:
 - (1) Попробуйте удалить катетер из блока управления интерфейсом пациента и повторно установить его в блок управления;
 - (2) Если шаг (1) не удался, попробуйте еще раз, используя новый катетер;
 - (3) Если оба вышеуказанных шага не помогли, обратитесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical), чтобы решить эту проблему.
2. Если во время самодиагностики катетера для визуализации возникает аппаратная ошибка, удалите катетер, перезапустите систему, а затем переустановите катетер и повторите попытку. Если этот способ не привел к желаемому результату, обратитесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) для устранения проблемы.

Сканирование в реальном времени

Отображение изображения в реальном времени

Нажмите кнопку [Live View] в интерфейсе {Scan & Pullback}, и аксиальное изображение, полученное катетером для визуализации, будет отображаться в режиме реального времени в области отображения изображения интерфейса. В это время кнопка [Live View] заменяется кнопкой [Standby View], как показано на Рисунке 7.3:



Рисунок 7.3 Отображение изображения в реальном времени

Flush Medium: Contrast	Промывочная среда: Контрастное вещество
Pullback Length: 80 mm	Длина протяжки: 80 мм
Trigger Type: Manual	Тип активатора: Ручной
Black level: 55	Уровень черного: 55

White level- 117	Уровень белого - 117
Field of View: 7.0 mm	Поле обзора: 7,0 мм
Patient Summary	Краткая информация о пациенте
Guidance Process	Процесс управления
Single stop guide	Одноступенчатое управление
Step by step guide	Поэтапное управление
Enable Pullback	Включить протяжку
1-Calibrate Cath	1 — Калибровать катетер
2-Purge Catheter	2 — Продуть катетер
3- Smoke Test	3 — Выполнить тест «на дым»
4-Enable Pullback	4 — Включить протяжку
Menu	Меню
Vessel	Сосуд
Procedure	Процедура
Standby View	Просмотр в режиме ожидания
Zoom out	Уменьшить
Zoom in	Увеличить
Auto Calibrate	Автокалибровка

Нажмите кнопку [Standby View], и система приостановит сканирование в реальном времени. В это время кнопка [Просмотр в режиме ожидания] снова изменится на кнопку [Live View].

Во время сканирования в реальном времени, помимо аксиального изображения, в области отображения изображения также отображается следующее содержимое:

- Масштаб: для определения длины устройства;
- Контрольное кольцо: круглое контрольное кольцо, состоящее из четырех синих дуг. Результатом калибровки должно быть положение, при котором внешнее кольцо катетера совпадает с контрольным кольцом (см. Раздел Калибровка для отображения результатов калибровки);
- Перекрестие: группа горизонтальных и вертикальных курсоров, проходящих через центральную точку аксиального изображения, состоящего из ряда белых коротких линий. Количество белых коротких линий в каждом направлении перекрестия должно соответствовать текущему полю обзора. Отображение перекрестия можно настроить на вкладке {Display — General} интерфейса {Setup} (подробнее см. раздел Общие настройки).

Захват изображения

Во время сканирования в реальном времени нажмите кнопку , чтобы захватить интересующее изображение кадра в интерфейсе {Scan & Pullback}. Захваченное изображение сохраняется как новая запись в списке записей интерфейса {Patient Summary}, а в правом верхнем углу записи захвата появляется кнопка , позволяющая отличить ее от записи протяжки. Запись захвата называется «неподвижный кадр». Все записи захвата отличаются друг от друга временем захвата, как показано на рисунке 7.4:

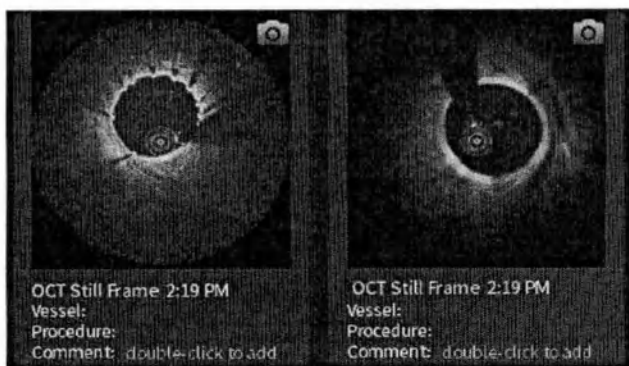


Рисунок 7.4 Захват записи в интерфейсе {Scan & Pullback}

OCT Still Frame 2:19 PM Vessel: Procedure: Comment: double-click to add	ОКТ Неподвижный кадр 14:19 Сосуд: Процедура: Комментарий: дважды нажмите для добавления
mm	мм

Настройки поля обзора

Разное поле обзора обеспечивает разный видимый диапазон изображения. Чем больше поле обзора, тем больше видимость.

Эта система обеспечивает 4 уровня регулируемого поля обзора: 7 мм, 8 мм, 9 мм и 10 мм. Поле обзора по умолчанию составляет 7 мм. Изображения, полученные в каждом поле обзора, показаны на рисунке 7.5:

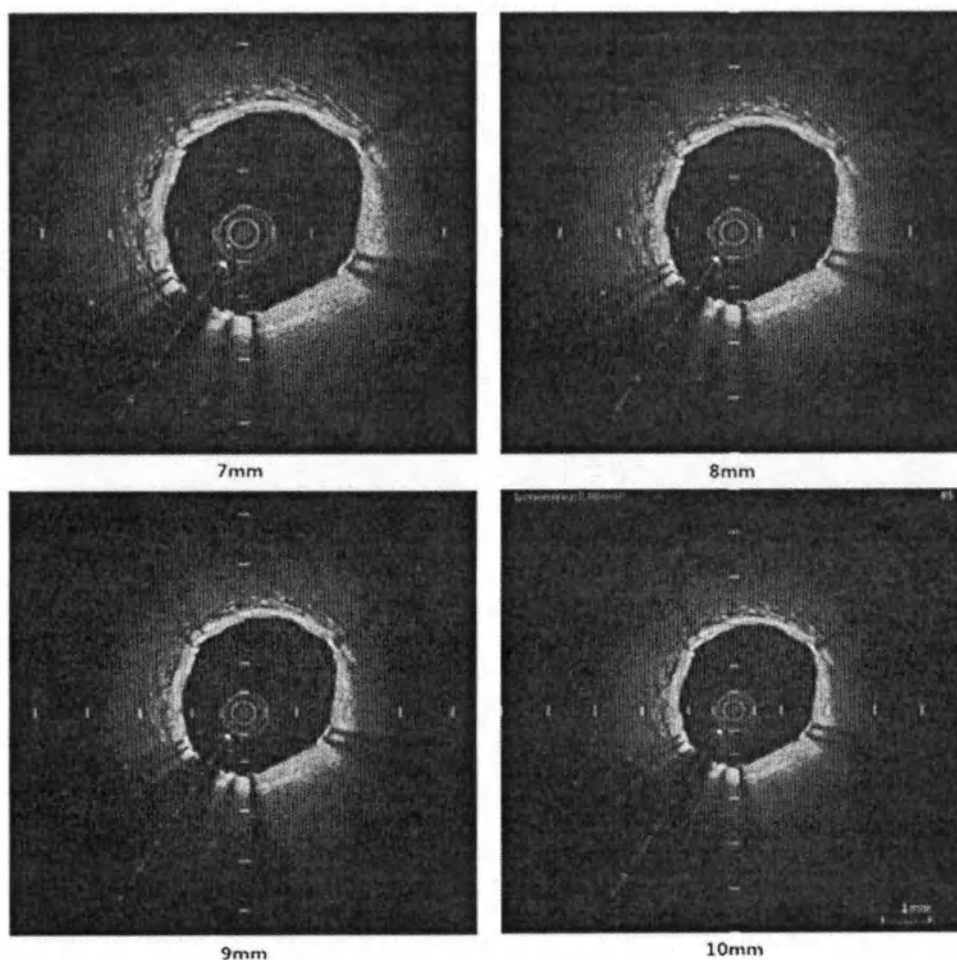


Рисунок 7.5 Изображения, полученные в каждом поле обзора в интерфейсе {Scan & Pullback}

Во время сканирования в реальном времени поле обзора можно настроить в поле со списком [Field of View] в области настройки параметров справа от интерфейса {Scan & Pullback}, как показано на рисунке 7.6:



Рисунок 7.6 Настройки поля обзора

Field of View 7.0 mm	Поле обзора 7,0 мм
----------------------	--------------------

Если изображение захватывается в этом поле обзора, поле обзора этой записи захвата фиксируется; при выполнении протяжки в этом поле обзора полем обзора по умолчанию для этой записи протяжки является заданное поле обзора, которое можно настроить во время просмотра.

Настройка уровня цвета изображения

Цвет аксиального изображения, полученного при сканировании в реальном времени, можно отрегулировать, установив уровень цвета изображения, который разделен на настройку уровня белого и настройку уровня черного.

Регулируемый диапазон уровня белого, обеспечиваемый системой, составляет: (уровень черного +1) ~ 100%; а регулируемый диапазон уровня черного составляет 0 ~ (уровень белого — 1). Значения по умолчанию для верхнего уровня и уровня черного составляют 55 и 117 соответственно. На рис. 7.7 показаны изображения с контрастностью по умолчанию (55/117), пониженным уровнем черного (например, 35/117), повышенным уровнем черного (например, 75/117), пониженным уровнем белого (например, 55/97) и повышенным уровнем белого (например, 55/137):

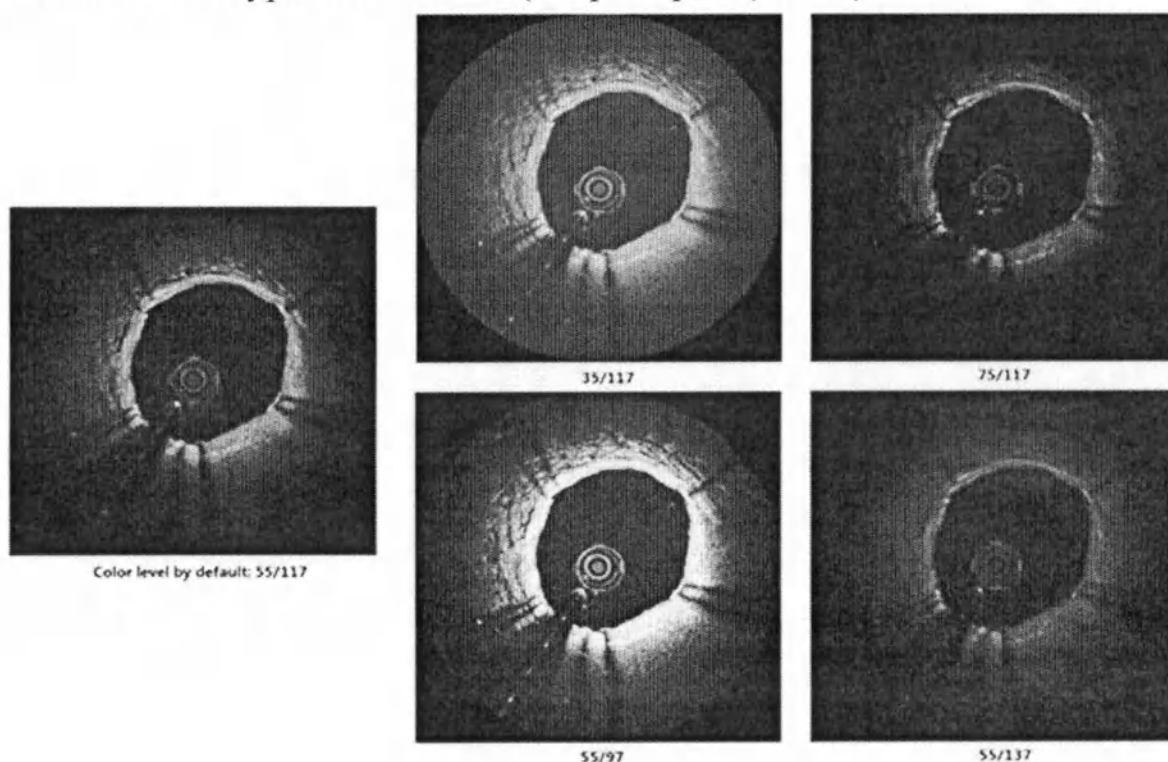


Рисунок 7.7 Изображения с разной контрастностью

Во время сканирования в реальном времени уровень цвета изображения можно настроить в области настройки параметров справа от интерфейса {Scan & Pullback}, как показано на рисунке 7.8:

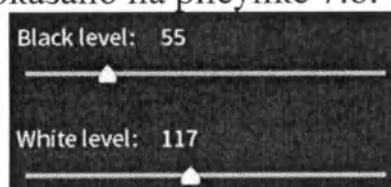


Рисунок 7.8 Настройка контрастности

Black level: 55	Уровень черного: 55
White level: 117	Уровень белого: 117

Если изображение захвачено на этом уровне цвета, уровень цвета этой записи захвата фиксирован; Если выполняется протяжка на этом уровне цвета, то уровнем цвета по умолчанию для этой записи протяжки является

установленный уровень цвета, который можно настроить во время просмотра.



ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия кнопки [Reset] в области настройки параметров в правой части интерфейса {Scan & Pullback} уровень цвета вернется к значению по умолчанию, но поле обзора будет иметь текущее установленное значение.

Сосуд и настройки процедуры

Сосуд указывает на сосуд, участвующий в текущей записи, и в этой системе существуют следующие варианты: Не выбрано, проксимальная правая коронарная артерия (RCA Prox), средняя правая коронарная артерия (RCA Mid), дистальная правая коронарная артерия (RCA Distal), задняя нисходящая артерия (PDA), левая передняя нисходящая проксимальная артерия (LAD Prox), левая передняя нисходящая средняя артерия (LAD Mid), левая передняя нисходящая дистальная артерия (LAD Distal), диагональ 1, диагональ 2, левая проксимальная огибающая артерия (LCX Prox), левая огибающая артерия тупого края 1 (LCX OM1), левая огибающая артерия тупого края 2 (LCX OM2), левая огибающая дистальная артерия (LCX Distal) и другие. По умолчанию установлено «Не выбрано». При нажатии кнопки «Не выбрано (Unselected)» в интерфейсе отображается содержимое «Судно (Vessel)».

Процедура указывает стадию текущей записи, и в этой системе можно выбрать следующие параметры: Не выбрано, До чрескожного коронарного вмешательства (Pre-PCI), После чрескожного коронарного вмешательства (Post-PCI), Последующее наблюдение и Другое. По умолчанию установлено «Не выбрано». При нажатии кнопки «Не выбрано» в интерфейсе отображается содержимое «Процедура».

Во время сканирования в реальном времени пользователь может выбрать сосуд и процедуру в полях со списком [Vessel] и [Procedure] в нижней части интерфейса {Scan & Pullback}, как показано на рисунке 7.9:



Рисунок 7.9 Выбор сосуда и процедуры

Vessel	Сосуд
Procedure	Процедура

Если изображение захватывается или выполняется протяжка на этом сосуде и процедуре, этот сосуд и процедура будут иметь настройки по умолчанию для записи захвата или записи протяжки, которые можно изменить во время просмотра. Опция «Другое» указана в полях со списком [Vessel] и [Procedure]. Если выбрано «Другое», система отобразит новое окно, в

котором пользователь может настроить сосуд или процедуру, как показано на рисунке 7.10:

Рисунок 7.10 Пользовательский сосуд и процедура

Enter vessel label: Other	Введите метку сосуда: Прочее
Enter procedure step: other	Войти в этап процедуры: прочее

После ввода нажмите кнопку [OK], чтобы активировать его. В это время содержимое, отображаемое в поле со списком [Vessel] или поле со списком [Procedure], введено пользователем, но пользовательское содержимое не будет добавлено в поле со списком.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. При редактировании сосуда или процедуры введенное содержимое не может быть пустым или иметь значение «Другое», в противном случае кнопка [OK] будет неактивна.
2. При редактировании сосуда или процедуры введенное содержимое не может состоять из китайских иероглифов, иначе оно не будет отображаться в текстовом поле.

Визуализация протяжки

Автоматическая калибровка

Нажмите кнопку [Live View] в интерфейсе {Scan & Pullback}, система выполнит сканирование в реальном времени, и кнопка [Auto Calibrate] в это время будет включена. Нажмите кнопку [Auto Calibrate], и система начнет выполнять калибровку. Система контролирует движение опорного плеча, чтобы найти наилучшее положение изображения, чтобы внешнее кольцо катетера совпадало с синим эталонным кольцом на изображении. Результаты калибровки показаны на рисунке 8.1:

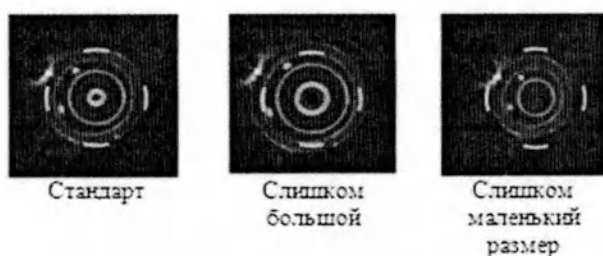


Рисунок 8.1 Результаты калибровки

Ручная калибровка

В интерфейсе {Scan & Pullback} нажмите кнопку [Live View], и система выполнит сканирование в реальном времени. В это время кнопки [Zoom In] и [Zoom Out] для ручной калибровки активны. Пользователь может откалибровать изображение вручную, нажав кнопку [Zoom In] или кнопку [Zoom Out], или использовать левую кнопку мыши, чтобы нажать и удерживать кнопку [Zoom In] или кнопку [Zoom Out] для непрерывного увеличения/уменьшения изображения.

Протяжка

Выбор промывочной среды

Система поддерживает 2 промывочных среды: Контраст и Декстран-40. По умолчанию установлено значение Контраст.

В системе предусмотрено два способа выбора промывочной среды:

- (1) В области настройки параметров интерфейса {Scan & Pullback} промывочную среду можно установить в поле со списком [Flush Medium], как показано на рисунке 8.2:

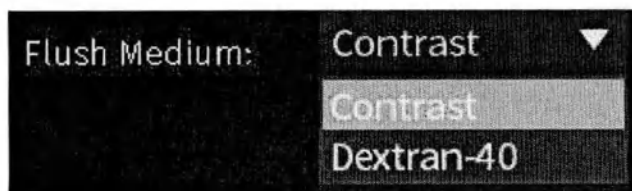


Рисунок 8.2 Выбор промывочной среды

Flush Medium:	Промывочная среда:
Contrast	Контрастное вещество
Dextran-40	Декстран-40

- (2) Установите промывочную среду на вкладке {Acquisition} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе Получение изображения).

9.2.2 Выбор длины протяжки

Система поддерживает три режима протяжки: Режим низкой контрастности, режим HD и режим предварительного сканирования. Режим протяжки по умолчанию — режим предварительного сканирования. Длина протяжки, время протяжки, скорость протяжки, количество кадров изображения и расстояние между кадрами изображения в различных режимах протяжки показаны в Таблице 10.1:

Таблица 10.1 Конфигурация параметров различных режимов протяжки

Режим протяжки	Длина протяжки	Время протяжки	Скорость протяжки	Количество кадров изображения	Интервал между кадрами изображения
Режим низкой контрастности	40 мм	1 с	40 мм/с	200	0,2 мм
Режим HD	55 мм	2,75 с	20 мм/с	550	0,1 мм
Режим предварительного сканирования	80 мм	2 с	40 мм/с	400	0,2 мм

В системе предусмотрено два способа выбора длины протяжки:

- (1) В области настройки параметров интерфейса {Scan & Pullback} установите длину протяжки с помощью поля со списком [Pullback Length], как показано на рисунке 8.3:

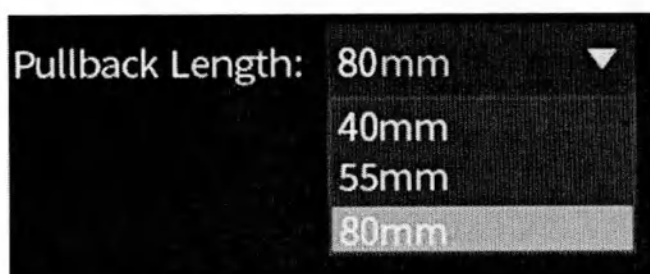


Рисунок 8.3 Настройка длины протяжки

Pullback Length:	Длина протяжки:
80 mm	80 мм

- (2) Установите длину протяжки на вкладке {Acquisition} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе Получение изображения).

Выбор типа триггера

Система поддерживает два типа триггера протяжки: автоматический и

ручной. Тип триггера по умолчанию — автоматический.

В системе предусмотрено два способа выбора типа триггера:

(1) В области настройки параметров интерфейса {Scan & Pullback} тип триггера можно установить с помощью поля со списком [Trigger Type], как показано на рисунке 8.4:

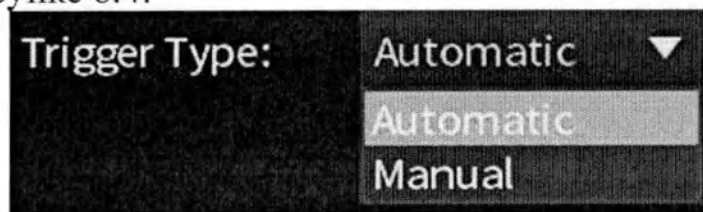


Рисунок 8.4 Настройка типа триггера

Trigger Type:	Тип активатора:
Automatic	Автоматический
Manual	Ручной

(2) Установите тип триггера на вкладке {Acquisition} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе [Получение изображения](#)).



ПРИМЕЧАНИЕ: Вышеуказанные параметры в интерфейсах {Scan & Pullback} и {Setup} изменяются синхронно, то есть, если параметр был изменен в одном интерфейсе, параметр в другом интерфейсе также изменяется автоматически.

Подготовка к протяжке

Когда система начнет сканирование, она шаг за шагом предложит пользователю выполнить подготовку к протяжке. Шаги подготовки:

- (1) Калибровка катетера: после калибровки убедитесь, что синее контрольное кольцо совпадает с внешней поверхностью катетера для визуализации;
- (2) Продувочный катетер: используйте шприц емкостью 3 мл для введения промывочной среды и убедитесь, что центральная полость катетера для визуализации заполнена промывочной средой без остатков крови, как показано на рисунке 8.5 ниже:

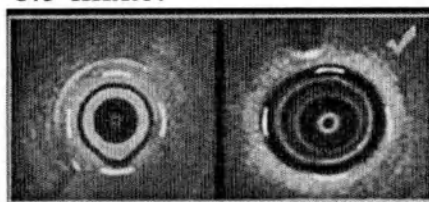


Рисунок 8.5 Иллюстрация промывания катетера перед протяжкой

(3) PUFF Тест: убедитесь, что направляющий катетер достигает устья коронарной артерии и хорошо соосен с целевым сосудом, и введите небольшое количество промывочной среды (2–3 мл), чтобы проверить эффект промывания;

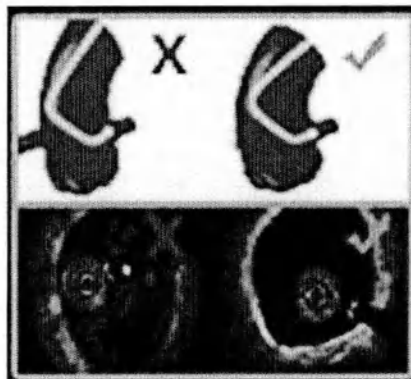


Рисунок 8.6 Иллюстрация PUFF теста
перед протяжкой

(4) Включить протяжку: после завершения подготовки и подтверждения правильности всех действий нажмите кнопку [Enable Pullback], чтобы начать протяжку.



ПРИМЕЧАНИЕ: Когда начнется обратный отсчет, непрерывно и быстро вводите промывочную среду.

В системе предусмотрено два способа установки подсказок вышеописанных действий:

- (1) Одношаговое руководство: руководство по выполнению четырех вышеуказанных шагов будет отображаться на интерфейсе одновременно;
- (2) Пошаговое руководство: на интерфейсе одновременно отображается только подсказка для одного шага. После завершения предыдущего шага нажмите кнопку [Next], чтобы отобразить в интерфейсе подсказку для следующего шага.

В области настройки параметров интерфейса {Scan & Pullback} пользователь может установить тип подсказки процесса наведения, нажав кнопкой мыши на переключатель [Guidance Process]. Опцией по умолчанию является пошаговое руководство, как показано на рисунке 8.7:

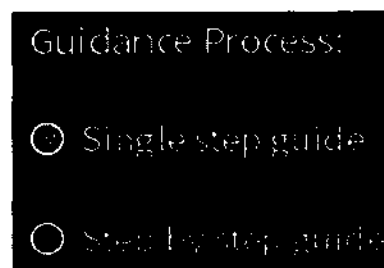


Рисунок 8.7 Процесс руководства

Guidance Process:	Процесс управления:
Single step guide	Одноступенчатое управление
Step by step guide	Поэтапное управление

Автоматическая протяжка

После завершения операций в соответствии с инструкциями в интерфейсе {Scan & Pullback} нажмите кнопку [Enable Pullback], и система будет готова к получению изображений с протяжки.

Когда протяжка включена, система предложит пользователю ввести промывочную среду (в зависимости от промывочной среды, установленной в параметрах протяжки). Если выбран тип триггера «Автоматический», время защиты от протяжки составляет 20 с. Если система обнаружит, что просвет сосуда полностью промывает в течение 20 с, система автоматически начнет протяжку в соответствии с заданной длиной. Если система не обнаружит, что просвет сосуда был полностью промыв в течение 20 с, система автоматически вернется к сканированию в реальном времени.

Если нажать кнопку [Standby View] во время обнаружения промывочной среды, система приостановит сканирование.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Перед протяжкой необходимо убедиться, что в просвете катетера для визуализации не осталось крови, иначе это может привести к нечеткости изображения. Кровь, содержащуюся в просвете катетера для визуализации, если таковая имеется, можно очистить промывочной средой, используя шприц в разьеме катетера.
2. Перед протяжкой пользователю необходимо проверить, соосен ли направляющий катетер целевому сосуду, путем введения небольшого количества промывочной среды и одновременного просмотра ангиографического изображения или аксиального изображения. Промывочную среду можно вводить в целевой сосуд для достижения наилучшего промывочного эффекта.

Ручная протяжка

После завершения калибровки в интерфейсе {Scan & Pullback} нажмите кнопку [Enable Pullback], и система будет готова к протяжке.

Если выбран тип триггера «Ручной», система предложит пользователю ввести промывочную среду. Если оператор определит, что сосудистый просвет полностью промыт в течение 20 с, и нажмет кнопку [Start Pullback], система включит протяжку в соответствии с заданной длиной; если кнопка [Start Pullback] не будет нажата в течение 20 с, система вернется к сканированию в реальном времени.

Если нажать кнопку [Standby View] во время обнаружения промывочной среды, система приостановит сканирование, и интерфейс останется неизменным.

Во время процесса протяжки будут отображаться аксиальное изображение, полученное при сканировании в реальном времени, и предварительное боковое изображение оттянутого сосудистого сегмента, как показано на рисунке 8.8:

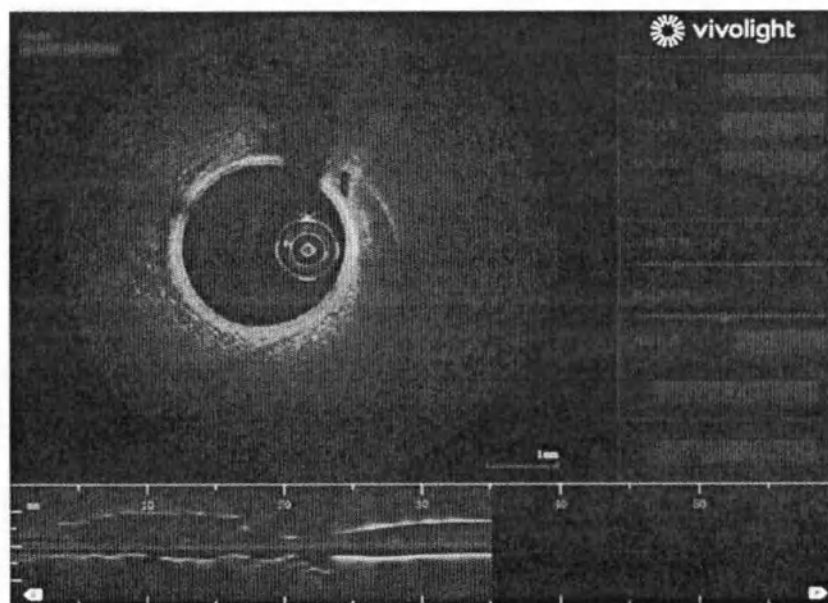


Рисунок 8.8 Изображение под протяжкой



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если включена ручная протяжка, оператор должен убедиться, что просвет сосуда полностью промыт промывочной средой, прежде чем включать протяжку. В противном случае это приведет к размытию изображения и неточным расчетам.
2. Если процесс протяжки необходимо остановить, нажмите кнопку [Stop] на панели блока управления интерфейсом пациента. В программном обеспечении нет кнопки остановки протяжки.

Если во время паузы сканирования установлен флажок [Acquire Angio Image] в области настройки параметров интерфейса {Scan & Pullback}, в дополнение к изображению ОКТ во время протяжки также будет получено ангиографическое изображение. Процесс получения ангиографического изображения см. в разделе Получение ангиографического изображения.

Аномальная протяжка

I. Повреждение катетера

Если катетер повредится во время протяжки, на экране отобразится сообщение, помогающее пользователю выполнить операцию. Согласно руководству системы в случае повреждения катетера необходимо выполнить следующие действия:

- (1) Удалите поврежденный катетер из блока управления интерфейсом пациента, как показано на рисунке 8.9: (о том, как удалить катетер для визуализации, см. раздел Удаление катетера для визуализации);

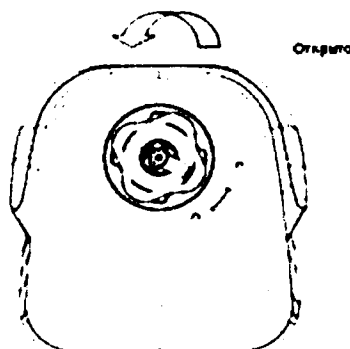


Рисунок 8.9 Выведение катетера из блока управления интерфейсом пациента

- (2) Дождитесь завершения удаления катетера;
- (3) Удалите поврежденный катетер из блока управления интерфейсом пациента, как показано на рисунке 8.10:

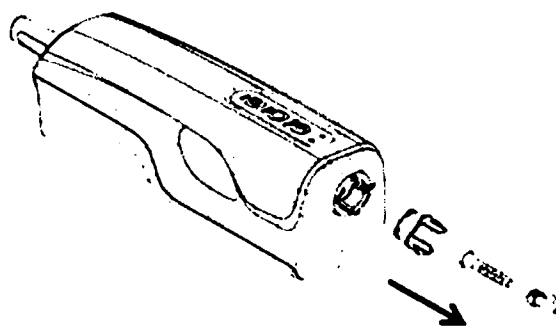


Рисунок 8.10 Удаление катетера из блока управления интерфейсом пациента

(4) Если пользователь не устанавливает флажок [Skip Purge Catheter Screen] на вкладке {Acquisition} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе Получение изображения), система предложит пользователю подготовить новый катетер и промыть его промывочной средой;

(5) Снова установите катетер в блок управления интерфейсом пациента.

II. Неполное изображение

Если данные изображения не сохраняются или сохраненные данные изображения являются неполными из-за случайного прерывания процесса протяжки или ошибки, возникающей при сохранении изображения, возникнут следующие ситуации:

- Если данные изображения не сохранены, запись невозможно просмотреть;
- Если данные сохраненного изображения неполные, отображается только успешно сохраненная часть изображения, а оставшаяся часть отображается черным цветом при просмотре записи.

Просмотр записи

Обзор проверки записей

В системе предусмотрены два способа просмотра записей:

- (1) После завершения протяжки в интерфейсе {Scan & Pullback} пользователь может напрямую войти в интерфейс {Record Review} для просмотра записи или экспортировать данные на автономную рабочую станцию для просмотра (см. раздел Экспорт на удаленный сервер, где описаны действия относительно экспорта);
- (2) Выберите запись в интерфейсе {Patient Summary} для просмотра (см. раздел Выбор записи для этапов проверки).

Во время просмотра записей общее количество кадров изображения каждой записи зависит от длины протяжки, а именно:

- Если длина протяжки составляет 40 мм, последовательность протяжки включает в себя в общей сложности 200 кадров изображений;
- Если длина протяжки составляет 55 мм, последовательность протяжки включает в себя в общей сложности 550 кадров изображений;
- Если длина протяжки составляет 80 мм, последовательность протяжки включает в общей сложности 400 кадров изображений.

Система поддерживает просмотр следующих записей: Записи результатов

ОКТ (включая только изображения ОКТ, изображения ОКТ с изображениями ангиографии) и записи захвата ОКТ.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Необходимость автоматически входить в интерфейс {Record Review} после протяжки можно настроить на вкладке {Acquisition} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе Получение изображений).
2. В интерфейсе {Patient Summary}, если данные выбранной записи не хранятся на локальном жестком диске, запись невозможно просмотреть.

Постобработка изображения

После входа в интерфейс {Record Review} система сначала выполняет постобработку данных изображения, которая в основном используется для дорисовывания и расчета изображений.

При постобработке изображения система предоставляет только возможности просмотра изображения (в том числе автовоспроизведение), завершения просмотра или новой записи (если подключен катетер), другие операции не допускаются.

После постобработки изображения система автоматически рассчитывает контур просвета ОКТ-изображения и соответствующие данные о стенте (включая металлический стент или биорезорбируемый стент) и раздвоенном сосуде. В случае успешной обработки данных будут доступны все функции интерфейса {Record Review}; если обработка данных не удалась, допустимые операции включают в себя: просмотр аксиального изображения и бокового изображения (включая автоматическое воспроизведение), измерение, добавление и удаление текстовых аннотаций, завершение просмотра, создание записи (если катетер подключен), захват, печать, экспорт и регулировка контрастности изображения.

Если ангиографическое изображение получено в процессе протяжки, процесс постобработки изображения также включает в себя постобработку ангиографического изображения. См. информацию о постобработке и отображению ангиографического изображения в разделе Автоматическая ОКТ — совместная ангиографическая регистрация.

При отображении изображений общее количество кадров изображения в каждой записи зависит от длины протяжки, а именно:

- Если длина протяжки составляет 40 мм, последовательность протяжки включает в себя в общей сложности 200 кадров изображений;
- Если длина протяжки составляет 55 мм, последовательность протяжки включает в себя в общей сложности 550 кадров изображений;
- Если длина протяжки составляет 80 мм, последовательность протяжки включает в общей сложности 400 кадров изображений.



ПРИМЕЧАНИЕ: В интерфейсе {Patient Summary}, если данные выбранной записи не хранятся на локальном жестком диске, запись невозможно просмотреть.

Отображение аксиального изображения

В интерфейсе {Record Review} аксиальное изображение кадра отведенного назад просвета сосуда будет отображаться в аксиальной проекции, как показано на рисунке 9.1:

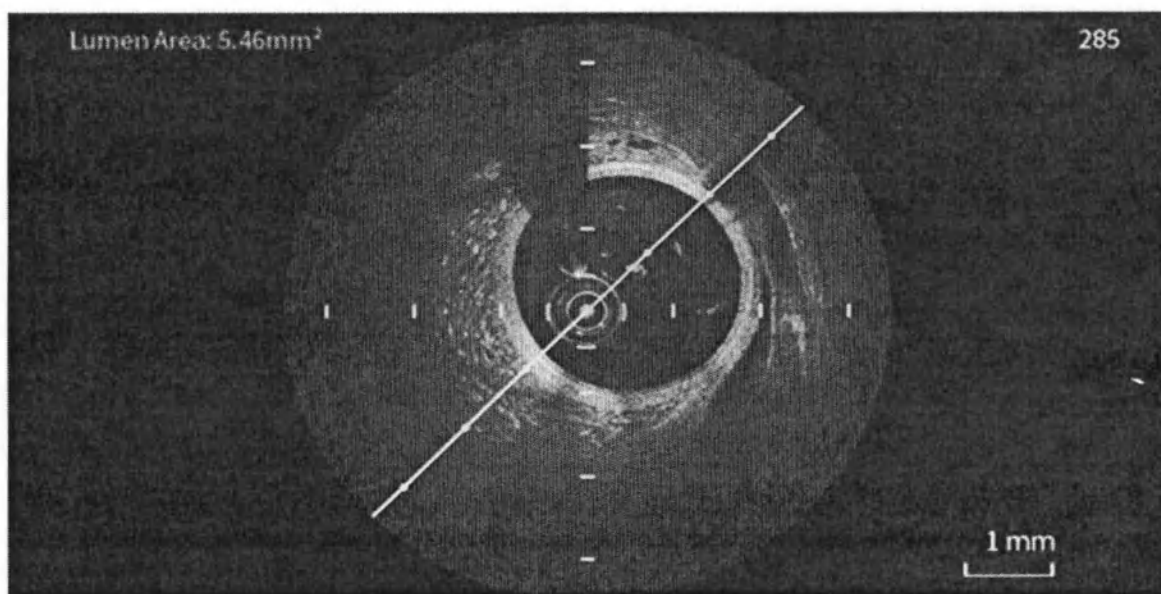


Рисунок 9.1 Отображение аксиального изображения

Lumen Area: 5.46mm²

Площадь просвета: 5,46 мм²

Помимо аксиального изображения, аксиальный вид также отображает следующее:

- Линия взаимодействия: наполовину синяя и наполовину желтая прямая линия, проходящая через центральную точку изображения. Положение контрольной линии указывает на угол среза просвета сосуда. При повороте контрольной линии соответственно изменится угол резки изображений боковой проекции и 3D-вида.
- Масштаб: обозначение масштаба будет меняться в зависимости от коэффициента масштабирования;
- Номер текущего кадра: серийный номер текущего кадра в последовательности протяжки;
- Контрольное кольцо: круглое контрольное кольцо, состоящее из четырех синих дуг в центре изображения. Если внешнее кольцо катетера

совпадает с контрольным кольцом, это указывает на то, что изображение откалибровано правильно (см. отображение результатов калибровки в разделе Калибровка изображения).

- **Плоскость градуированного сечения:** маленькие точки на линии взаимодействия. Расстояние между двумя делениями должно быть равно масштабу. Количество делений на линии взаимодействия должно соответствовать текущему полю обзора. Отображение градуировки на линии взаимодействия можно настроить на вкладке {Display — General} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе Общие настройки).
- **Перекрестие:** группа горизонтальных и вертикальных курсоров, проходящих через центральную точку аксиального изображения, состоящего из ряда белых коротких линий. Количество белых коротких линий в каждом направлении перекрестия должно соответствовать текущему полю обзора. При повороте линии взаимодействия в горизонтальном или вертикальном направлении плоскость градуированного разреза должна совпадать с перекрестием. Отображение перекрестия можно настроить на вкладке {Display — General} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе Общие настройки).
- **Значение контура просвета:** после калибровки изображения соответствующие значения контура просвета будут отображаться в аксиальном виде. Если на вкладке {Lumen profile view} интерфейса {Setup} в качестве единицы измерения (единицы) установлено значение «площадь», то здесь будет отображаться значение площади просвета; если в качестве единицы измерения выбран «средний диаметр», будет отображаться значение среднего диаметра (см. раздел Настройки просмотра контура просвета для уточнения настройки единиц измерения).

Увеличение и полноэкранное отображение аксиального изображения

Чтобы более четко рассмотреть тонкую структуру, существует два метода увеличения аксиальных изображений:

- (1) **Двойной щелчок:** дважды нажмите кнопкой мыши на интересующую область на аксиальном изображении левой кнопкой мыши, чтобы увеличить ее. Коэффициент увеличения определяется увеличением первого щелчка и увеличением второго щелчка, установленным на вкладке {Display} интерфейса {Setup} (см. раздел Общие настройки, чтобы узнать, как установить коэффициент увеличения).
- (2) **Рамка:** выделите прямоугольником интересующую область на аксиальном изображении с помощью левой кнопки мыши, чтобы увеличить ее. Максимальный коэффициент масштабирования — это

значение текущего установленного поля обзора (максимальный коэффициент масштабирования — 10).

После увеличения изображения в правом верхнем углу экрана появляется миниатюра аксиального изображения. Пользователь может перетащить синюю прямоугольную рамку с помощью мыши, чтобы просмотреть увеличенную интересующую область. Коэффициент увеличения остается неизменным, как показано на рисунке 9.2:

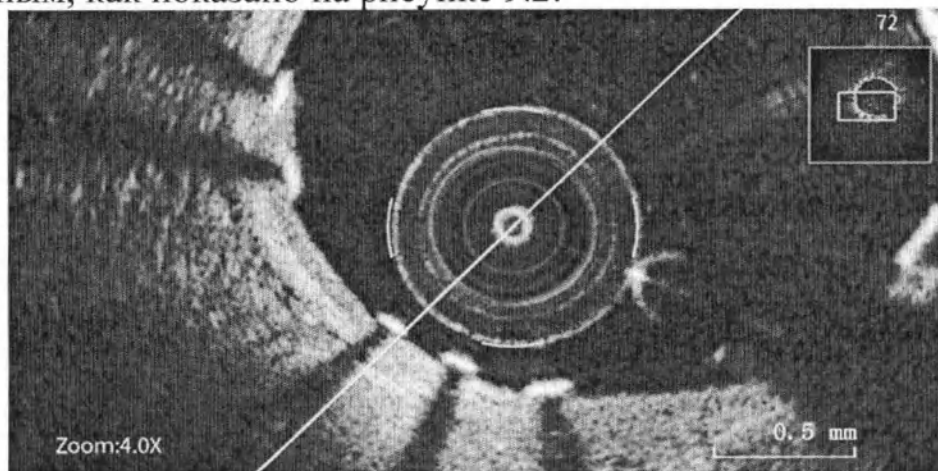


Рисунок 9.2 Увеличение аксиального изображения

Zoom	Увеличение
mm	ММ

Нажмите кнопку  над экраном, чтобы просмотреть аксиальное изображение в полноэкранном режиме; нажмите кнопку  еще раз, чтобы отменить полноэкранный режим. В полноэкранном режиме пользователь также может выполнять измерения на аксиальном изображении.

Изображение боковой проекции

В интерфейсе {Record Review} боковое изображение всего отведенного назад сосудистого просвета будет отображаться в боковой проекции, как показано на рисунке 9.3:

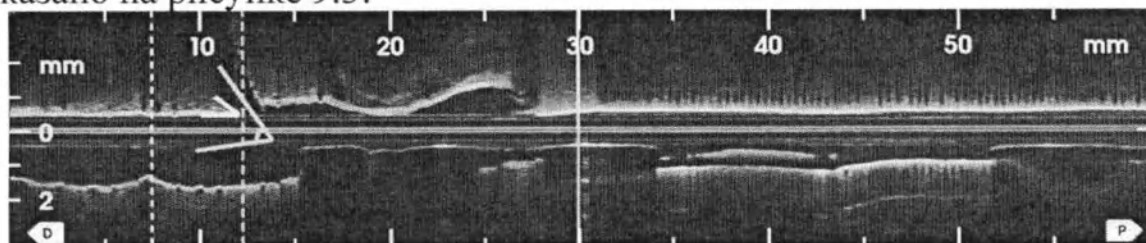


Рисунок 9.3 Боковая проекция

Помимо бокового изображения, на боковой проекции также отображается следующее содержимое:

- Линия взаимодействия: вертикальная прямая линия наполовину синего и наполовину желтого цвета. Положение контрольной линии указывает на

положение текущего кадра просвета сосуда. При перемещении линии взаимодействия соответственно изменятся кадры изображений в других видах. Цвета линии взаимодействия соответствуют цветам линии взаимодействия соответственно.

- Верхняя и нижняя градуировка: указывает длину последовательности протяжки, которая будет меняться в зависимости от длины протяжки;
- Градация слева и справа: указывает ширину изображения, которая будет меняться в зависимости от поля обзора.
- Идентификация дистального и проксимального конца: белые стрелки с буквами «D» и «P» в нижнем левом и правом углах, обозначающие дистальный и проксимальный концы отведенного назад просвета сосуда, где «D» представляет дистальный конец, а «P» представляет проксимальный конец.
- Точка бифуркации и линия бифуркации: отображаются в виде розовых точек и розовых пунктирных линий. Если просматриваемые данные содержат сосуды с бифуркацией, 3D-изображение отображается в режиме бифуркации (подробнее см. раздел Режим бифуркации), а просмотр профиля просвета отключен (подробнее см. раздел Просмотр профиля просвета), все точки бифуркации будут отображаться на боковом изображении, а также линии бифуркации, проходящие через точки бифуркации, для нахождения кадра, соответствующего боковой ветви, как показано на рисунке 9.3.
- Углы бифуркации: Если просматриваемые данные содержат сосуды с бифуркацией и 3D-изображение отображается в режиме бифуркации, графические метки и значения угла бифуркации и угла кия сосуда с бифуркацией будут отображаться в боковой проекции, как показано на рисунке 9.3. Пользователь может вручную настроить шаблон угла бифуркации, и расчетное значение угла бифуркации будет соответствующим образом обновлено после корректировки.

Боковое изображение меняется в зависимости от углов среза линии взаимодействия. Нажмите значок  в правой части боковой проекции, чтобы закрыть ее.

На вкладке {View} в области управления интерфейса {Record Review}, если в модуле «Общий вид» установлен флажок [L-Mode], будет отображаться вид сбоку, и наоборот. Модуль «Общий вид» представлен на рисунке 9.4:

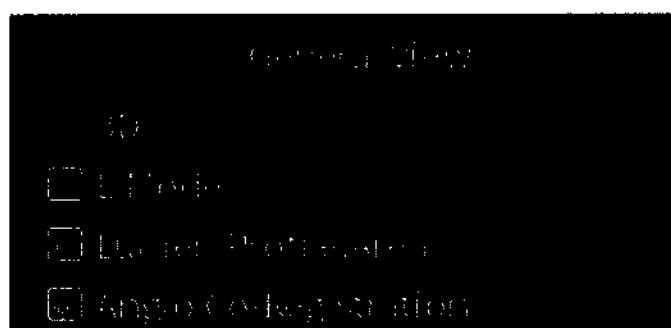


Рисунок 9.4 Общий вид (боковая проекция)

General View	Общий вид
3D	3D
L-Mode	L-режим
Lumen Profile:Area	Профиль просвета: Площадь
Angio Co-Registration	Совместная регистрация ангиографии

Боковая проекция, кадр с закладкой

В интерфейсе {Record Review} к интересующим кадрам в боковой проекции можно добавлять закладки для удобного поиска в дальнейшем.

Добавление закладки

Существует 4 способа добавления закладок в боковой проекции:

- (1) Переместите линию взаимодействия к интересующему кадру, нажмите кнопку  в правой части боковой проекции, в месте расположения кадра в верхней части боковой проекции появится значок , указывающий, что закладка успешно добавлена, как показано на рисунке 9.5:



Рисунок 9.5 Добавление закладки в боковой проекции

- (1) Выполните измерение (длины, площади или угла) на кадре аксиального изображения, и в месте расположения кадра в верхней части боковой проекции появится значок , указывающий на то, что закладка успешно добавлена.
- (2) Добавьте текстовую аннотацию к кадру аксиального изображения, и в верхней части боковой проекции появится значок , указывающий на то, что закладка успешно добавлена.

- (3) При измерении длины на боковом изображении на каждом из двух терминалов сегмента измерения длины в верхней части боковой проекции появится значок , указывающий на то, что закладка успешно добавлена.



ПРИМЕЧАНИЕ: В каждый кадр можно добавить только одну закладку. Если кадр содержит несколько измерений или текстовых комментариев, закладка добавляется для кадра только один раз.

Удаление закладки

Переместите линию взаимодействия в положение удаляемой закладки, и кнопка  в правой части боковой проекции изменится на кнопку . Нажмите кнопку , чтобы удалить закладку, и значок  в верхней части боковой проекции исчезнет.

Удаление всех закладок

Нажмите кнопку  в правой части вида сбоку, и пользователю будет предложено подтвердить, следует ли удалить все закладки. Нажмите [OK], чтобы удалить все закладки, и все значки  в верхней части боковой проекции исчезнут.

Просмотр закладки

Чтобы быстро переключаться между кадрами с закладками, нажмите кнопку  или кнопку  в правой части вида сбоку, чтобы быстро переключиться на предыдущий кадр с закладкой или следующий кадр с закладкой.

Отображение 3D-изображения

В интерфейсе {Record Review} 3D-изображение реконструированного просвета сосуда будет отображаться в режиме реального времени в трехмерном виде. Система обеспечивает два режима 3D-изображения и четыре 3D-просмотра. Пользователь может переключать режимы изображения и виды по мере необходимости:

- Режим навигации: вид навигации, просмотр в режиме прокрутки.
- Режим бифуркации: вид бифуркации и вид киля. Открыть 3D-вид можно двумя способами:
 - (1) На вкладке {View} в области управления интерфейса {Record Review} кнопка проверки [3D] в модуле «Общий вид» используется для управления включением и отключением 3D-просмотра.
 - (2) В интерфейсе {Record Review}, если 3D-просмотр не включен, нажмите кнопкой мыши на вкладку {3D}, и система по умолчанию отобразит

прокручивание в режиме 3D-навигации.

В модуле «Общий вид» вкладки {View}, если флажок [3D] снят, 3D-вид будет отключен.

В модуле «3D-режимы» на вкладке {3D} пользователь может переключаться между режимом навигации и режимом бифуркации, как показано на рисунке 9.6:

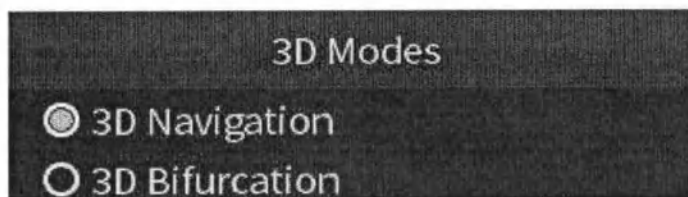


Рисунок 9.6 Опция «3D-режимы»

3D Modes	3D режимы
3D Navigation	3D навигация
3D Bifurcation	3D раздвоение

Если нажать кнопку-переключатель [3D Bifurcation], система по умолчанию отобразит вид бифуркации в режиме 3D-бифуркации; если нажать кнопку-переключатель [3D Navigation], система по умолчанию отобразит прокручивание в режиме 3D-навигации.

Компонентами 3D-изображения могут быть: ткань, просвет, стент, проводник, боковая ветвь. Отображение или скрытие компонентов зависит от видов и режимов (метод настройки см. в разделе Компоненты 3D-изображения).

Режим навигации

(1) Вид навигации

Навигационный вид режима навигации отображает общее изображение всего оттянутого просвета сосуда, как показано на рисунке 9.7:

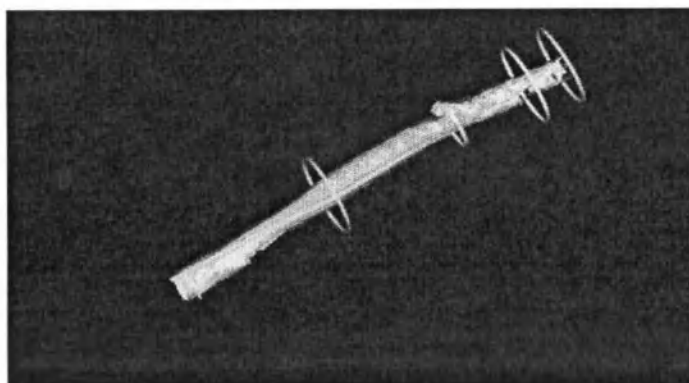


Рисунок 9.7 3D-навигация

В правом верхнем углу окна навигации расположены три кнопки, как показано на рисунке 9.8:

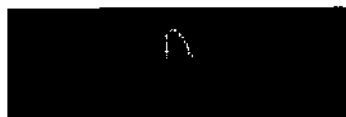


Рисунок 9.8 Кнопки управления видом 3D навигации

Эти кнопки предназначены для следующих функций (слева направо):

- Полный экран: отображение 3D-изображения в полноэкранном режиме, т. е. в интерфейсе {Record Review} отображается только 3D-изображение.
- Кольцо-маркер: если установлен флажок [Frame Indicator], то снаружи и внутри всего просвета сосуда будет 4 кольца-маркера соответственно:
 - Кольцо-маркер дистальной/проксимальной системы отсчета: два синих кольца-маркера, указывающие положения проксимальной и дистальной системы отсчета соответственно;
 - Кольцо совмещения: наполовину желтое и наполовину синее кольцо-маркер, представляющее кольцо совмещения текущего кадра, используемое для обозначения положения текущего кадра, которое соответствует положению линии взаимодействия и номеру кадра, отображаемому на аксиальном виде.

Когда 3D-просмотр включен, в самой дальней части аксиального изображения появится наполовину желтое и наполовину синее круглое кольцо. Сегментированная часть представлена пунктирной линией, а несегментированная часть — сплошной, как показано на рисунке 9.9:

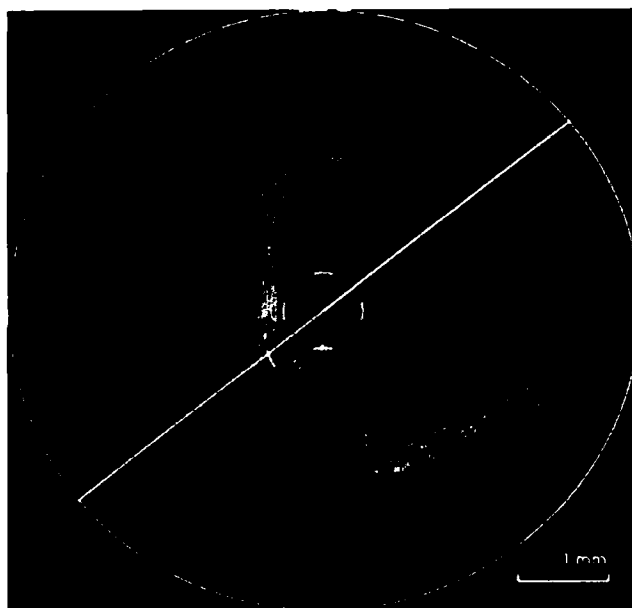


Рисунок 9.9 Аксиальное изображение в трехмерном навигационном виде

Виртуальные и реальные эффекты и значение внешнего центровочного кольца 3D-изображения аналогичны значениям внешнего кольца аксиального изображения.

- Кольцо маркера кадра МПП: желтое кольцо маркера, обозначающее положение кадра минимальной площади просвета.
- Обзор движения: если флажок [Flythrough View] установлен, вид навигации переключится на обзорный.



ПРИМЕЧАНИЕ: Только когда просмотр профиля просвета включен (см. раздел Просмотр контура просвета для отображения вида профиля просвета), будут отображаться проксимальные и дистальные кольца маркера референтного кадра, а также кольцо маркера кадра минимальной площади просвета.

(2) Обзор движения

Вид движения может отображаться от проксимального конца к дистальному концу или от дистального конца к проксимальному концу, показывая ситуацию внутри отведенного назад просвета сосуда, что облегчает пользователю наблюдение за состоянием сосудов. В левом нижнем углу изображения обозначены дистальный и проксимальный концы, где «D» представляет дистальный конец, а «P» представляет проксимальный конец, как показано на рисунке 9.10:



Рисунок 9.10 3D-обзор движения

В правом верхнем углу всплывающего окна расположены 4 кнопки, как показано на рисунке 9.11:

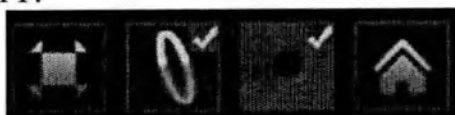


Рисунок 9.11 Кнопки управления 3D-обзором движения

Эти кнопки предназначены для следующих функций (слева направо):

- Полный экран: то же, что и в режиме навигации.
- Маркерное кольцо: то же, что и в режиме навигации. Однако в это время внутри просвета сосуда видны только четыре маркерных кольца.
- Обзор движения: если флажок [Flythrough View] не установлен, обзорный вид переключится на вид навигации.
- Сброс: сброс угла обзора в режиме обзора движения. Если угол обзора 3D-изображения изменяется путем перетаскивания 3D-изображения мышью во время использования, пользователь может нажать кнопку [Reset], чтобы восстановить угол обзора по умолчанию.

Режим бифуркации

В режиме 3D-бифуркации система автоматически идентифицирует сосуд с бифуркацией, автоматически рассчитывает площадь каждой боковой ветви и отображает угол бифуркации и угол кия на боковом изображении.

(1) Вид бифуркации

Вид бифуркации по умолчанию показывает вид спереди боковой ветви, ближайшей к средней раме, как показано на рисунке 9.12:

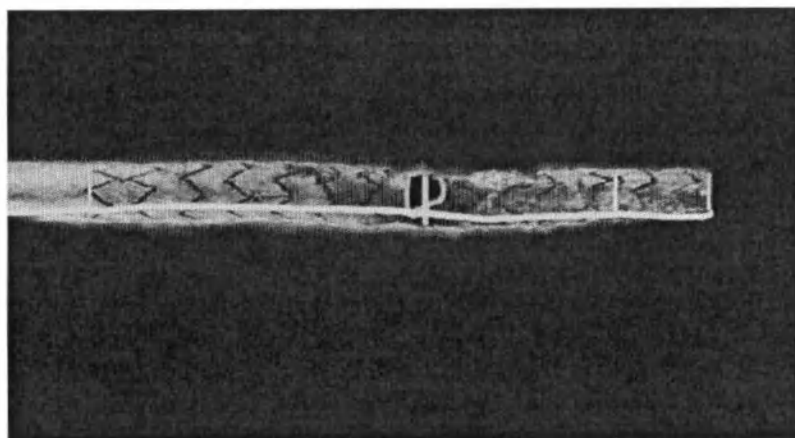


Рисунок 9.12 3D-вид бифуркации

Розовая линия отметки на рисунке выше — это контур боковой ветви.

В правом верхнем углу вида бифуркации расположены 5 кнопок, как показано на рисунке 9.13:



Рисунок 9.13 Кнопки управления 3D-видом бифуркации

Эти кнопки предназначены для следующих функций (слева направо):

- Полный экран: то же, что и в режиме навигации.
- Маркерное кольцо: то же, что и в режиме навигации. Однако в это время внутри просвета сосуда видны только четыре маркерных кольца. Разница в том, что на аксиальном виде отображается красная линия, перпендикулярная линии взаимодействия, и при сегментации следует учитывать угол сегментации красной линии. Аксиальное изображение показано на рисунке 9.14:

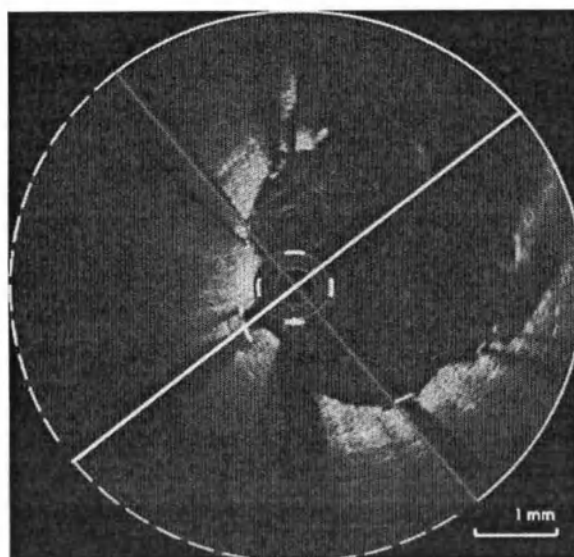


Рисунок 9.14 Аксиальное изображение в 3D-виде бифуркации

- Вид кия: если установлен флажок [Carina View], вид бифуркации переключится на вид кия.
- Сброс: сброс угла обзора бифуркации. Если во время использования кадры переключаются, и, таким образом, текущий кадр не является кадром боковой ветви, ближайшей к среднему кадру, пользователь может нажать кнопку [Reset], чтобы переключить обратно кадр боковой ветви, ближайшей к среднему кадру.
- Измерьте площадь бокового ответвления: вручную измерьте площадь бокового ответвления (см. раздел Расчет площади бифуркации для получения информации об измерении площади бифуркации).



ПРИМЕЧАНИЕ: Если бифуркация не включена в результат расчета этой группы данных, флажок [Bifurcation Carina View] и кнопка [Reset] будут отключены.

(2) Вид кия

Вид кия показывает изображение боковой ветви, ближайшей к среднему кадру, причем боковая ветвь по умолчанию обращена вверх, как показано на рисунке 9.15:

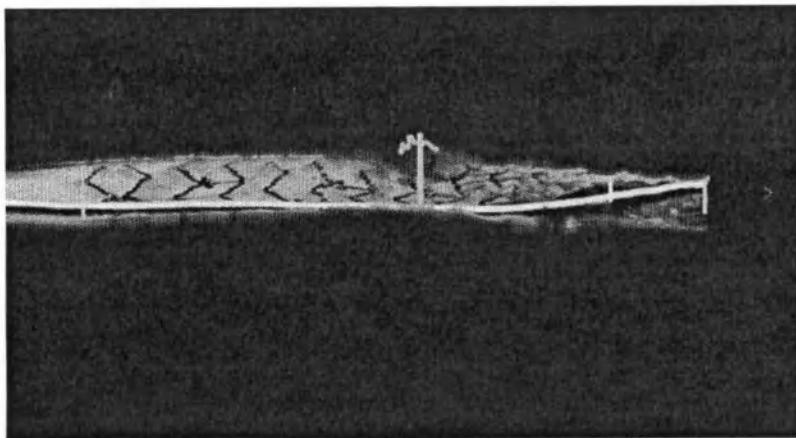


Рисунок 9.15 3D-вид кия

В правом верхнем углу изображения кия расположены 5 кнопок, как показано на рисунке 9.16:



Рисунок 9.16 Кнопки управления 3D-видом кия

Эти кнопки предназначены для следующих функций (слева направо):

- **Полный экран:** то же, что и в режиме бифуркации.
- **Маркерное кольцо:** то же, что и в режиме бифуркации. Разница в том, что в аксиальном виде нет красной линии, перпендикулярной линии взаимодействия, и при сегментации по-прежнему необходимо учитывать угол сегментации линии взаимодействия (аксиальное изображение такое же, как изображение в режиме 3D-навигации).
- **Вид кия:** если флажок [Carina View] снят, вид угла кия переключится на вид бифуркации.
- **Сброс:** сброс угла обзора кия. Если во время использования кадры переключаются, и, таким образом, текущий кадр не является кадром боковой ветви, ближайшей к среднему кадру, пользователь может нажать кнопку [Reset], чтобы переключить обратно кадр боковой ветви, ближайшей к среднему кадру.
- **Измерьте площадь бокового ответвления:** вручную измерьте площадь бокового ответвления (см. раздел Расчет площади бифуркации для получения информации об измерении площади бифуркации).

Компоненты 3D-изображения

На вкладке {3D} в области управления интерфейса {Record Review} пользователь может выбрать отображение или скрытие 3D-изображений различных компонентов в соответствии с режимами и видами. Элементы управления:

(1) Режим навигации – вид навигации:

- **Управление режимом отображения:** Ткань + Просвет (или Ткань), Просвет, Только стент (когда стент расправлен). Схематические изображения в различных режимах отображения показаны на рисунке 10.17:

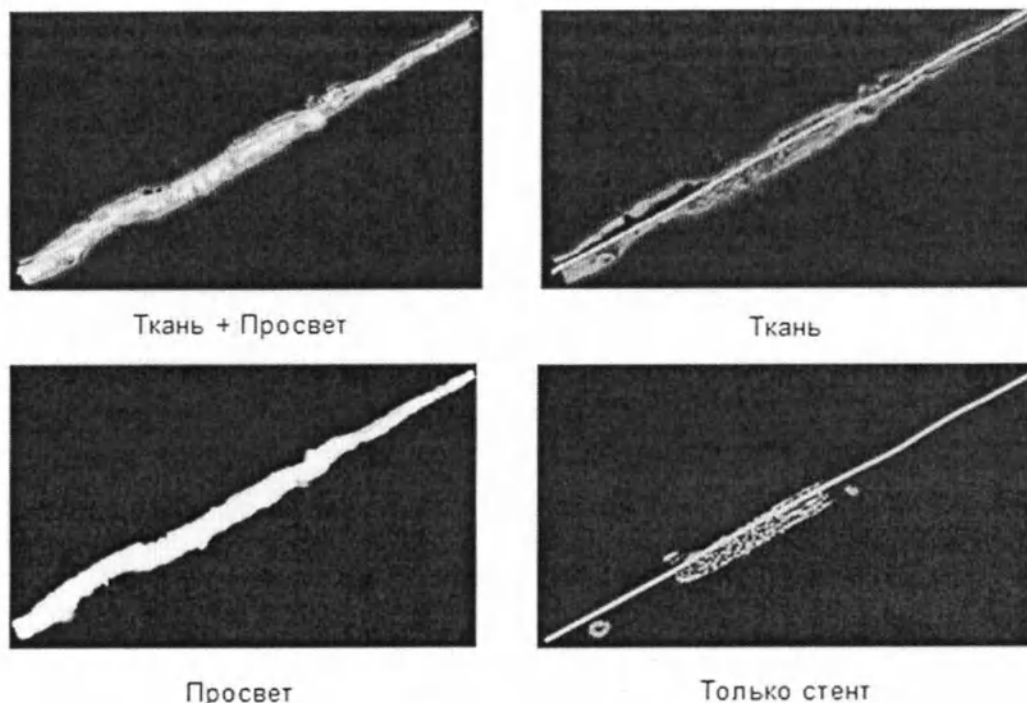


Рисунок 9.17 Виды 3D-навигации в различных режимах отображения

- Управление проводником: контроль отображения проводника на 3D-изображении;
- Управление боковой ветвью: для изображения с сосудом с бифуркацией можно выбрать, будет ли отображаться контур боковой ветви на 3D-изображении.

(2) Режим навигации – обзор движения:

- Управление режимом отображения: Ткань + Просвет (или Ткань), Просвет, Только стент (когда стент расправлен). Схематические изображения в различных режимах отображения показаны на рисунке 9.18:

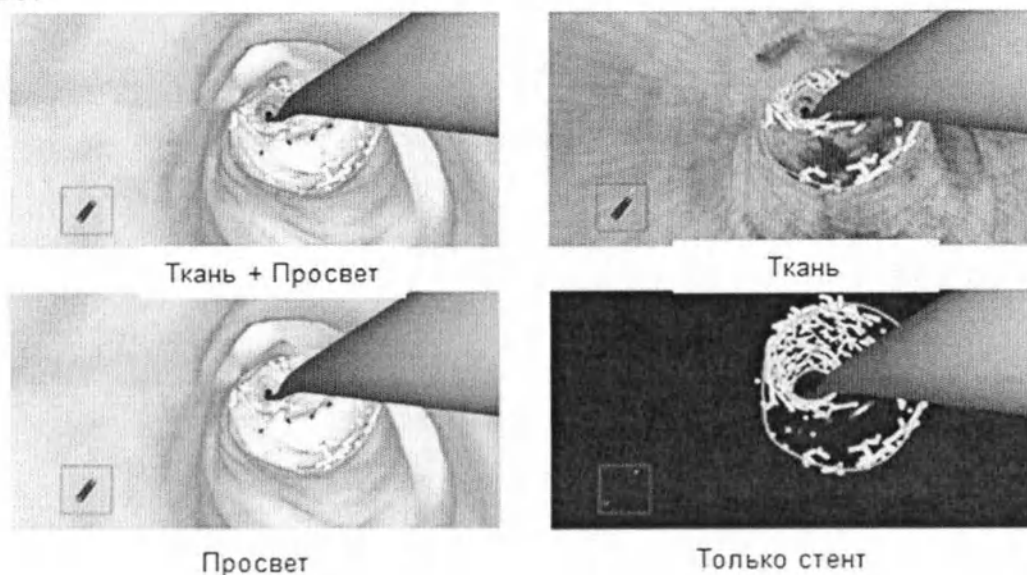


Рисунок 9.18 3D-виды обзора движения в различных режимах отображения

- Управление проводником
- Управление боковыми ответвлениями
- Управление обзором движения: управление направлением отображения в режиме движения. Возможные варианты: дистально-проксимально, проксимально-дистально.

(3) Режим бифуркации – вид бифуркации:

- Управление проводником
- Управление боковыми ответвлениями

(4) Режим бифуркации – вид кия:

- Управление проводником
- Управление боковыми ответвлениями

Регулировка проводника

Допускается регулировка проводника.

По умолчанию проводник на 3D-изображении заблокирован, и в настоящее время его нельзя отрегулировать. В модуле «Режим отображения» на вкладке {3D} в области управления нажмите кнопку блокировки в правой части флажка [Guidewire], чтобы разблокировать его, а затем отобразите вид настройки проводника, чтобы отрегулировать его, как показано на рисунке 9.19.

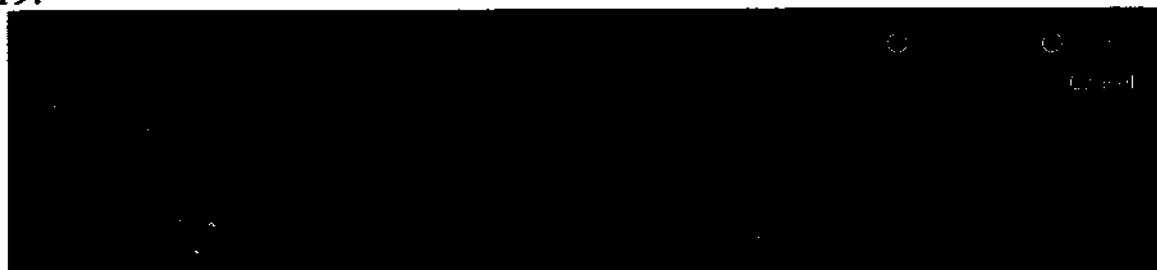


Рисунок 9.19 Вид регулировки проводника.

GuideWire	Проводник
Cancel	Отмена

В это время в правом верхнем углу экрана регулировки проводника появится кнопка [Cancel]. Если нажать кнопку [Cancel], регулировка проводника будет прекращена; в противном случае:

- (1) Установите флажок [GuideWire 1], чтобы отрегулировать первый проводник.
- (2) Нажмите кнопкой мыши на первую точку на изображении регулировки

проводника, на изображении появится круглая точка измерения, а под кнопкой [Undo] в правом верхнем углу окна регулировки проводника появится кнопка [Cancel]. Если в этот момент нажать кнопку [Undo], первая нарисованная точка измерения исчезнет;

- (3) В противном случае нажмите кнопкой мыши на вторую точку на изображении регулировки проводника, и на изображении появится еще одна круглая точка измерения, а первая и вторая точки измерения будут автоматически соединены кривой;
- (4) Если нарисовано более двух точек измерения, под кнопкой [Undo] появится кнопка [Ассерт]. В это время можно выполнить три операции:
 - а. Продолжать отслеживать путь первого проводника на изображении регулировки проводника;
 - б. Для изображений с двумя проводниками установить флажок [GuideWire 2], чтобы отслеживать путь второго проводника.
 - в. Нажать кнопку [Ассерт], и 3D-изображение реконструирует проводник в соответствии с траекторией проводника, прослеженной пользователем;

Если проводник необходимо удалить, нажмите кнопку  справа от флажка [Guidewire] в модуле «Режим отображения» вкладки {3D} в области управления.

Увеличение и полноэкранное отображение 3D-изображения

В системе предусмотрены два способа масштабирования 3D-изображения:

- (1) Двойной щелчок: дважды нажмите кнопкой мыши на интересующую область на 3D-изображении левой кнопкой мыши, чтобы увеличить ее. Коэффициент увеличения определяется увеличением первого щелчка и увеличением второго щелчка, установленным на вкладке {Display} интерфейса {Setup}. (См. раздел Общие настройки, чтобы узнать, как установить коэффициент масштабирования).
- (2) Щелчок правой кнопкой мыши: пользователь может перемещать правую кнопку мыши по 3D-изображению для увеличения или уменьшения масштаба. После увеличения на 3D-изображении появится ползунок, указывающий текущий коэффициент увеличения, как показано на рисунке 9.20:

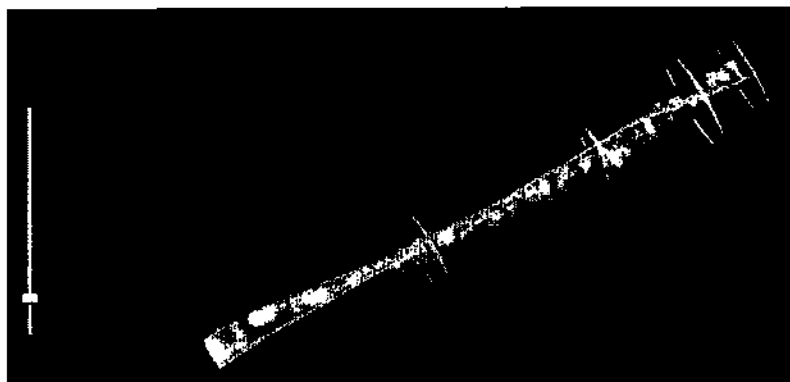


Рисунок 9.20 Нажмите правой кнопкой мыши, чтобы увеличить 3D-изображение.

Максимальный коэффициент увеличения — это значение текущего установленного поля обзора. Максимальный коэффициент масштабирования — 10, а минимальный коэффициент масштабирования — 1.

Нажмите кнопку  над экраном, чтобы просмотреть 3D-изображение в полноэкранном режиме; нажмите кнопку  еще раз, чтобы отменить полноэкранный режим.



ПРИМЕЧАНИЕ: Положения трехмерного вида и аксиального вида можно переключать, нажав кнопкой мыши на значок  в интерфейсе {Record Review}.

Калибровка изображения

Непрерывная калибровка

После входа в интерфейс {Record Review} система автоматически выполнит непрерывную калибровку изображения для последовательности протяжки во время постобработки изображения. После завершения постобработки данные находятся в откалиброванном состоянии. Функцию непрерывной калибровки можно настроить на вкладке {Display — General} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе Общие настройки).

Настройка калибровки

Система поддерживает ручную настройку калибровочного кольца, чтобы внешнее кольцо катетера совпадало с калибровочным кольцом, таким образом обеспечивается точность результатов измерений и результатов расчетов путем регулировки интервала пикселей изображения.

Система предоставляет три способа использования функции ручной калибровки:

(1) Просмотр некалиброванной записи (включая запись после удаления

результатов калибровки), нажмите [Accept] на вкладке {Tools} в области управления интерфейса {Record Review}, чтобы принять автоматическую калибровку с помощью программного обеспечения.

- (2) Просмотр некалиброванной записи (включая запись после удаления результатов калибровки). На вкладке {Tools} в области управления интерфейса {Record Review} нажмите кнопку [Adjust Calibration], чтобы войти в интерфейс {Image Calibration} и вручную настроить результат калибровки.
- (3) Нажмите кнопку [Image Calibration] на панели {Menu} интерфейса {Record Review}, чтобы войти в интерфейс {Image Calibration} и вручную настроить результат калибровки.

Ручная калибровка изображения показана на рисунке 9.21:

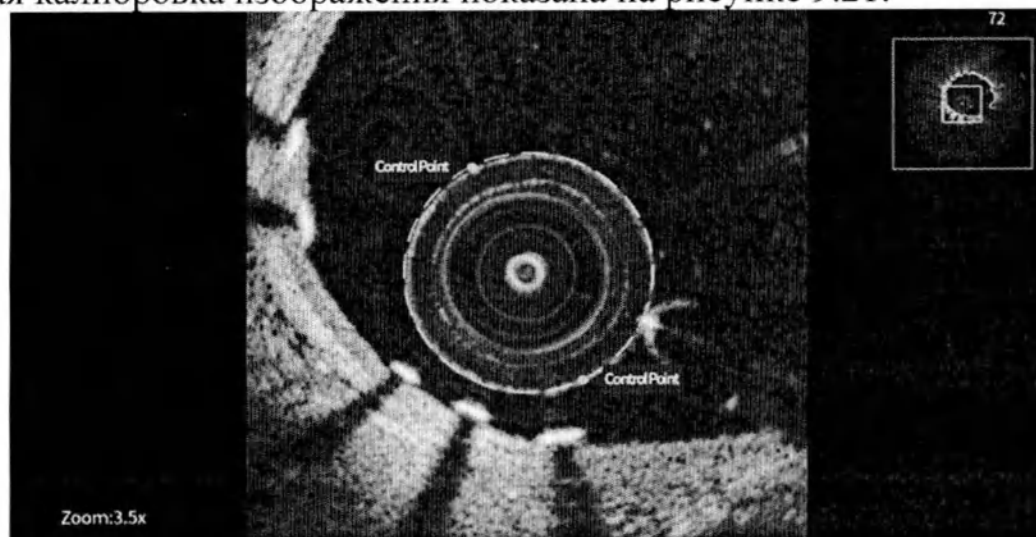


Рисунок 9.21 Калибровка изображения

ControlPoint	Точка контроля
Zoom	Увеличение

Этапы калибровки изображения:

- (1) В интерфейсе {Record Review} выберите аксиальное изображение, на котором четко видно внешнее кольцо катетера, а затем войдите в интерфейс {Image Calibration};
- (2) В это время в области отображения изображения интерфейса {Image Calibration} отображается увеличенное аксиальное изображение выбранного кадра и миниатюра кадра. Перетащите две контрольные точки калибровочного кольца на изображении так, чтобы калибровочное кольцо совпало с внешним кольцом катетера, и перетащите синий прямоугольник на миниатюре в правом верхнем углу изображения выше, чтобы просмотреть изображение;
- (3) Нажатие кнопки [Accept] означает подтверждение этой калибровки. После того, как система обработает изображение и данные по

результатам калибровки, изображение каждой зоны обзора будет перерисовано в соответствии с результатами калибровки, а соответствующие результаты расчета будут обновлены до калиброванных результатов. После калибровки в системе будут включены функции измерения и отображения контура просвета;

- (4) Нажатие кнопки [Cancel] означает отказ от этой калибровки, при этом состояние системы, изображение, результаты измерений и результаты расчета данных останутся неизменными;
- (5) Если данные не откалиброваны, кнопка [Remove Adjustment] будет неактивна; Если данные были откалиброваны, нажмите кнопку [Remove Adjustment], и состояние системы, изображение и результаты вычислений данных вернутся в некалиброванное состояние.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если во время калибровки изображения калибровочное кольцо не совпадает с внешним кольцом катетера, калибровка неверна. Правильная калибровка заключается в том, что внешнее кольцо катетера совпадает с эталонным кольцом в аксиальной проекции. Результаты калибровки показаны на рисунке 9.22:



Рисунок 9.22 Результаты калибровки изображения

После калибровки подтвердите правильность калибровки. Неправильная калибровка (т.е. внешнее кольцо катетера не совпадает с эталонным кольцом) приведет к неточности результатов измерений и расчетов.

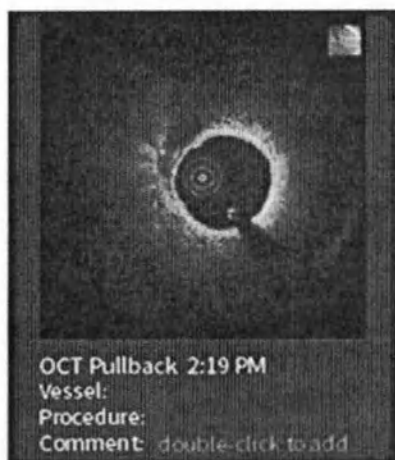
2. Функция измерения отключена до тех пор, пока не будет принят результат автоматической калибровки или пока калибровка не будет настроена вручную (подробную информацию о функции измерения см. в разделе Измерение).
3. Если функция непрерывной калибровки включена, данные просмотра будут находиться в состоянии калибровки после постобработки, а на сводной панели {Tools} в области управления в правом верхнем углу больше не будут отображаться кнопки [Assert] и [Adjust Calibration]. Если пользователю необходимо вручную настроить результаты калибровки, он может нажать кнопку {Image Calibration} на панели {Menu}, чтобы вручную настроить калибровку изображения.

Захват однокадрового изображения

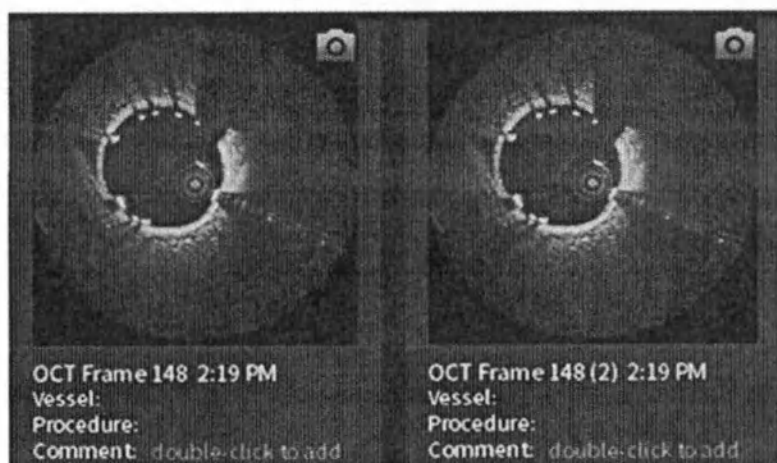
Захват изображения

При просмотре записи протяжки нажмите кнопку , чтобы записать аксиальное изображение текущего кадра в интерфейсе {Record Review}.

Захваченное изображение отображается как новая запись в списке записей интерфейса {Patient Summary} (принадлежит к тому же случаю, что и запись протяжки), а в правом верхнем углу записи захвата появляется кнопка , позволяющая отличить ее от записи протяжки. Запись протяжки имеет имя «Кадр ОКТ + номер кадра»; если один и тот же кадр одной и той же записи протяжки захватывается несколько раз, имя каждой записи — «Кадр ОКТ + номер кадра (раз)», как показано на рисунке 9.23:



Запись протяжки



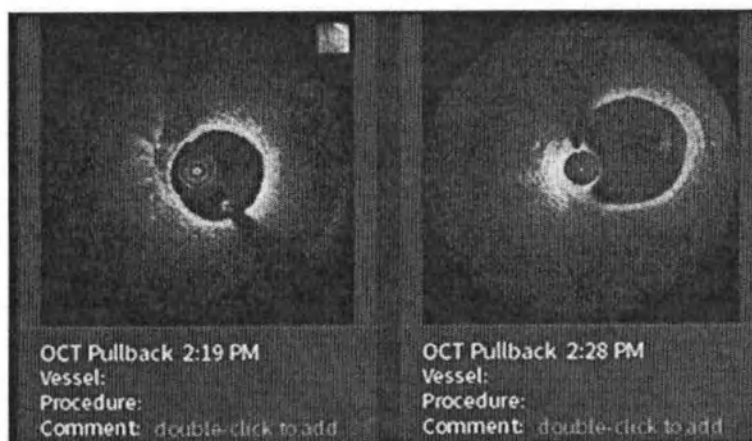
Запись захвата

Рисунок 9.23 Захват записи из интерфейса {Record Review}

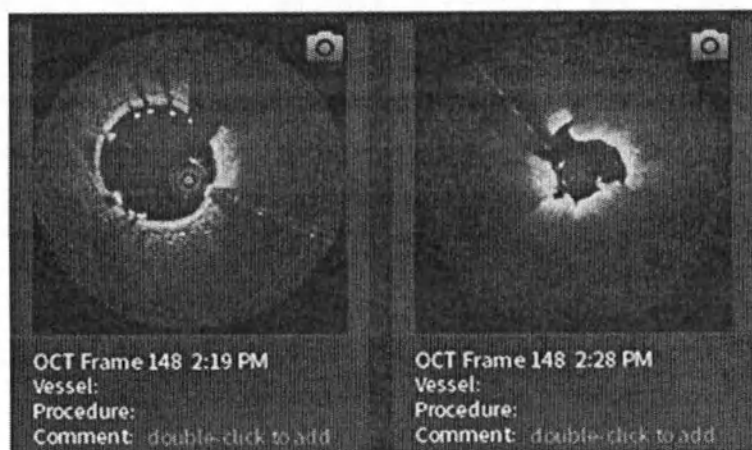
OCT Pullback 2:19 PM Vessel: Procedure: Comment double-click to add	ОКТ протяжка 14:19 Сосуд: Процедура: Дважды нажмите, чтобы добавить
Pullback Record	Запись протяжки
OCT Frame 148 2:19 PM Vessel: Procedure: Comment: double-click to add	ОКТ Кадр 148 14:19 Сосуд: Процедура: Комментарий: дважды нажмите для добавления
Capture Record	Запись полученного изображения

Время захвата записи — это время записи протяжки, поэтому:

- Запись захвата относится к тому же случаю, что и запись протяжки, и не имеет ничего общего с текущей датой захвата изображения;
- Записи захвата с одинаковым именем (например, захваченные изображения будут иметь одно и то же имя при захвате кадров с одним и тем же номером кадра в двух разных записях протяжки) различаются по времени записи (т. е. времени записи протяжки), как показано на рисунке 9.24:



Запись протяжки



Запись захвата

Рисунок 9.24. Различие записей захвата в интерфейсе {Record Review}

OCT Pullback 2:19 PM Vessel: Procedure: Comment: double-click to add	ОКТ протяжка 14:19 Сосуд: Процедура: Комментарий: дважды нажмите для добавления
Pullback Record	Запись протяжки
OCT Frame 148 2:19 PM Vessel: Procedure: Comment double-click to add	ОКТ Кадр 148 14:19 Сосуд: Процедура: Дважды нажмите, чтобы добавить
Capture Record	Запись полученного изображения

Просмотр записей захвата

Каждую запись захвата можно просмотреть так же, как и запись протяжки (подробнее см. в разделе Выбор записи).

При просмотре записи захвата в области отображения изображения интерфейса {Record Review} отображается только аксиальное изображение, и оно не может воспроизводиться автоматически. Другие инструкции:

(1) Статус калибровки:

- Запись захвата из интерфейса {Scan & Pullback} всегда находится в некалиброванном состоянии при первом просмотре; при повторном просмотре записи статус калибровки зависит от статуса калибровки при последнем просмотре.
- Запись захвата из интерфейса {Record Review} всегда находится в состоянии калибровки, когда изображение захватывается из записи протяжки при первом просмотре; при повторном просмотре записи статус калибровки зависит от статуса калибровки при последнем просмотре, который не имеет ничего общего с записью протяжки.

(2) Результат измерения:

- При первом захвате записи из интерфейса {Scan & Pullback} результат измерения всегда отсутствует; при повторном просмотре записи результат измерения зависит от результата измерения при последнем просмотре.
- Для записи захвата из интерфейса {Record Review} результат измерения записи при первом просмотре совпадает с результатом измерения кадра во время захвата изображения из записи протяжки; при повторном просмотре записи результат измерения зависит от результата измерения последнего просмотра, который не имеет ничего общего с записью протяжки.

(3) Контур просвета:

- Для записи захвата из интерфейса {Scan & Pullback} контур просвета отсутствует, а флажок [Lumen Contour] отключен.
- Для записи захвата из интерфейса {Record Review} контур просвета записи при первом просмотре совпадает с результатом контура просвета кадра во время захвата изображения из записи протяжки; при повторном просмотре записи контур просвета зависит от результата корректировки контура просвета при последнем просмотре, который не имеет ничего общего с записью протяжки.

(4) Поле обзора и уровень цвета

- Поле обзора и уровень цвета записи захвата из интерфейса {Scan & Pullback} и записи захвата из интерфейса {Record Review} такие же, как

и у записи протяжки во время захвата изображения. При просмотре записи захвата поле обзора и уровень цвета нельзя отрегулировать.

(5) Сосуд и процедура

- Сосуд и процедура записи захвата из интерфейса {Scan & Pullback} и записи захвата из интерфейса {Record Review} совпадают с записью протяжки во время захвата изображения, но их регулировка возможна во время просмотра.



ПРИМЕЧАНИЕ: При просмотре записи захвата в интерфейсе {Record Review} значок  отсутствует, то есть повторный захват изображения недоступен.

Автовоспроизведение



ПРИМЕЧАНИЕ: Функция автоматического воспроизведения применима только для просмотра записи протяжки, но не для просмотра записи захвата.

Установка интервала воспроизведения

На обоих концах боковой проекции (верхняя часть) есть две фиолетовые стрелки. При перетаскивании стрелки на кадре, где расположена фиолетовая стрелка, появится фиолетовая контрольная линия, называемая «линией отметки интервала воспроизведения», ограничивающая диапазон изображений для автоматического воспроизведения. После отпускания кнопки мыши линия исчезает, как показано на рисунке 9.25:

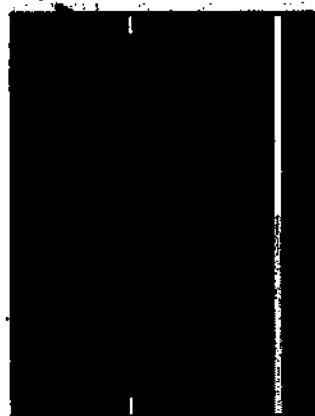


Рисунок 9.25 Настройка интервала воспроизведения

Перетащите стрелку, чтобы настроить интервал воспроизведения, и будут отображаться только кадры внутри интервала.

Воспроизведение, пауза, предыдущий кадр, следующий кадр

В нижней части интерфейса {Record Review} есть три кнопки, которые используются для управления воспроизведением/паузой, переходом к

предыдущему кадру и переходом к следующему кадру соответственно.

- (1) При входе в интерфейс {Record Review} в процессе обработки данных по умолчанию запускается покадровое автоматическое воспроизведение. Нажмите кнопку , чтобы сделать паузу, и в этот момент кнопка  станет кнопкой ;
- (2) Когда воспроизведение приостановлено, нажмите кнопку , и система продолжит воспроизведение кадр за кадром автоматически, начиная с текущего кадра. В это время кнопка  снова становится кнопкой ;
- (3) Нажмите кнопку  или кнопку , произойдет непосредственное переключение на предыдущий или следующий кадр, если система находится в состоянии паузы или если система находится в состоянии автоматического воспроизведения, воспроизведение сначала будет приостановлено, а затем оно будет переходить к предыдущему кадру или следующему кадру;
- (4) Если система в данный момент воспроизводит последний кадр интервала воспроизведения, она автоматически начнет воспроизведение с первого кадра или нажмите кнопку  для воспроизведения с первого кадра интервала воспроизведения; если система в данный момент воспроизводит первый кадр интервала воспроизведения, нажмите кнопку , и будет воспроизведен последний кадр интервала воспроизведения.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Кадры с закладками не ограничены интервалом воспроизведения, то есть кадры с закладками вне интервала воспроизведения также можно просмотреть. Если система воспроизводит кадр вне интервала воспроизведения, нажмите кнопку «Play» или переключите кадр, и система воспроизведет первый кадр интервала воспроизведения.
2. Система отсчета и кадр минимальной площади просвета также не ограничены интервалом воспроизведения, а референтный интервал и кадр минимальной площади просвета в пределах опорного диапазона могут находиться за пределами интервала воспроизведения.

Настройка скорости воспроизведения

Скорость автовоспроизведения можно настроить на вкладке {Settings} в области управления интерфейса {Record Review}, как показано на рисунке 9.26:



Рисунок 9.26 Настройка скорости воспроизведения

Регулируемый диапазон скорости воспроизведения: от 0,5 мм/с до 5,0 мм/с, значение по умолчанию — 3,0 мм/с.

Настройки поля обзора

Настройка поля обзора в интерфейсе {Record Review} аналогична настройке поля обзора в интерфейсе {Scan & Pullback}. Разное поле обзора обеспечивает разный видимый диапазон изображения. Чем больше поле обзора, тем больше видимость.

Эта система обеспечивает 4 уровня регулируемого поля обзора: 7 мм, 8 мм, 9 мм и 10 мм. Поле обзора по умолчанию составляет 7 мм. После настройки поля обзора изображение каждой области будет меняться в зависимости от поля обзора. Изображения, полученные в каждом поле обзора, показаны на рисунке 9.27:

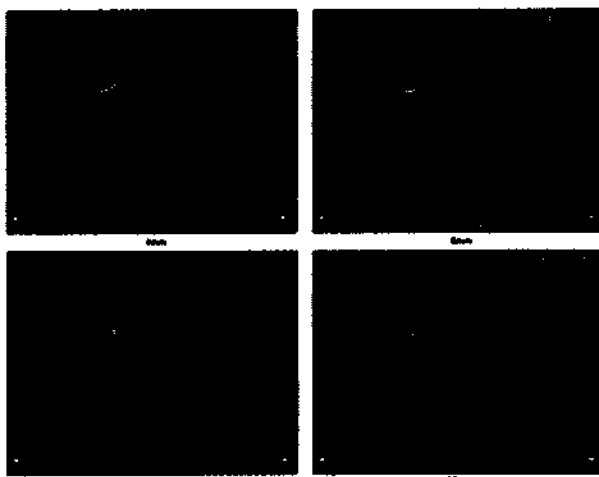


Рисунок 9.27 Изображения в каждом поле обзора в интерфейсе {Record Review}

При просмотре записи протяжки поле обзора можно настроить с помощью поля со списком [Field of View] на вкладке {Settings} в области управления интерфейса {Record Review}. После захвата изображения в этом поле обзора запись захвата записывается с этим полем обзора.

Настройка уровня цвета изображения

Настройка уровня цвета изображения в интерфейсе {Record Review} аналогична настройке в интерфейсе {Scan & Pullback}. Цвет аксиального изображения и бокового изображения можно отрегулировать, настроив контрастность изображения, которая разделена на настройку уровня белого и настройку уровня черного.

Регулируемый диапазон уровня белого, обеспечиваемый системой: (уровень черного

+1) ~ 100%; а регулируемый диапазон уровня черного составляет 0 ~ (уровень белого — 1). Значения по умолчанию для уровней белого и черного составляют 55 и 117 соответственно. Эффект настройки контрастности остаточного изображения такой же, как и в интерфейсе {Scan & Pullback} (подробнее см. в разделе Настройка контрастности изображения).

При просмотре записи протяжки уровень цвета можно регулировать, перемещая ползунок [Color level] на вкладке {Settings} в области управления интерфейса {Record Review}. После захвата изображения с таким контрастом запись захвата записывается с этим же контрастом.



ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия кнопки [Reset] на вкладке {Settings} в области управления интерфейса {Record Review} уровень цвета и скорость воспроизведения вернутся к значениям по умолчанию, но поле обзора останется неизменным.

Сосуд и настройки процедуры

Сосуд и настройки процедуры в интерфейсе {Record Review} аналогичны настройкам в интерфейсе {Scan & Pullback}. «Сосуд» указывает сосуд, участвующий в текущей записи, и представленные здесь параметры аналогичны описанным в разделе Сосуд и настройки процедуры, включая: Не выбрано, проксимальная правая коронарная артерия (RCA Prox), средняя правая коронарная артерия (RCA Mid), дистальная правая коронарная артерия (RCA Distal), задняя нисходящая артерия (PDA), левая передняя нисходящая проксимальная артерия (LAD Prox), левая передняя нисходящая средняя артерия (LAD Mid), левая передняя нисходящая дистальная артерия (LAD Distal), диагональ 1, диагональ 2, левая проксимальная огибающая артерия (LCX Prox), левая огибающая артерия тупого края 1 (LCX OM1), левая огибающая артерия тупого края 2 (LCX OM2), левая огибающая дистальная артерия (LCX Distal) и другие. По умолчанию установлено «Не выбрано». При нажатии кнопки «Не выбрано (Unselected)» в интерфейсе отображается содержимое «Судно (Vessel)».

«Процедура» указывает стадию текущей записи, а представленные здесь параметры аналогичны описанным в разделе Сосуд и настройки процедуры, включая: Не выбрано, До чрескожного коронарного вмешательства (Pre-PCI), После чрескожного коронарного вмешательства (Post-PCI), Последующее наблюдение и Другое. По умолчанию установлено «Не выбрано». При нажатии кнопки «Не выбрано» в интерфейсе отображается содержимое «Процедура».

При просмотре записи протяжки пользователь может настроить сосуд и процедуру соответственно в полях со списком [Vessel] и [Procedure] в

нижней части интерфейса {Record Review}. Если изображение захватывается с использованием этого сосуда и настроек процедуры, сосуд и процедура будут использоваться по умолчанию для этой записи захвата, которые можно изменить во время просмотра. Опция «Другое» указана в полях со списком [Vessel] и [Procedure]. Если выбрано «Другое», появится новое окно, в котором пользователь может вручную ввести сосуд или процедуру. Процесс ручного ввода такой же, как и в интерфейсе {Scan & Pullback} (подробнее см. в разделе Сосуд и настройки процедуры).

После ввода нажмите кнопку [OK], чтобы активировать его. В это время содержимое, отображаемое в поле со списком [Vessel] или поле со списком [Procedure], введено пользователем, но пользовательское содержимое не будет добавлено в поле со списком.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. При редактировании сосуда или процедуры введенное содержимое не может быть пустым или иметь значение «Другое», в противном случае кнопка [OK] будет неактивна.
2. При редактировании сосуда или процедуры введенное содержимое не может состоять из китайских иероглифов, иначе оно не будет отображаться в текстовом поле;
3. После нажатия кнопки [New Recording] в интерфейсе {Record Review} поле обзора, контрастность, сосуд и процедура в интерфейсе {Scan & Pullback} вернутся к значениям по умолчанию.

Печать

В интерфейсе {Record Review}, если к системе подключен жесткий диск USB, нажмите кнопку [Print] на панели {Menu}, чтобы распечатать изображение на текущем экране на жесткий диск USB. Формат печатаемого изображения можно установить на вкладке {Sharing} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе Обмен информацией).

Автоматическая ОКТ – совместная ангиографическая регистрация

Получение ангиографических изображений

Этапы получения изображения:

- (1) В интерфейсе {Scan & Pullback}, если система находится в состоянии паузы сканирования, установите флажок [Acquire Angio Image] в области настройки параметров, как показано на рисунке 10.1:



Рисунок 10.1. Управление получением ангиографических изображений

Acquire Angio Image	Получение изображения ангиографии
---------------------	-----------------------------------

(2) После нажатия кнопки [Live View] система начинает сканирование просвета в реальном времени, а остальные этапы операции аналогичны получению изображения ОКТ (более подробную информацию см. в разделах Сканирование в реальном времени и 9 Визуализация протяжки). Во время протяжки катетера для визуализации при получении изображения ОКТ (в течение 2–3 секунд) система синхронно получит соответствующее ангиографическое изображение ОКТ и сохранит его на локальном жестком диске.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если флажок [Acquiring Angio By Default] установлен на вкладке {Acquisition} интерфейса {Setup}, флажок [Acquire Angio Image] встает по умолчанию в области настройки параметров интерфейса {Scan & Pullback} после каждого создания новой записи и наоборот.
2. В интерфейсе {Scan & Pullback}, если система находится в состоянии сканирования в реальном времени, флажок [Acquire Angio Image] в области настройки параметров будет отключен.
3. Если при нажатии кнопки [Live View] в интерфейсе {Scan & Pullback} система сообщает пользователю, что инициализация карты получения ангиографических изображений не удалась, в этом случае ОКТ-изображение все равно можно получить обычным способом, но ангиографическое изображение не может быть получено. Если пользователю необходимо получить ангиографические изображения, перезагрузите систему и повторите попытку. Если сообщение не исчезнет после нескольких попыток, обратитесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) для устранения проблемы.
4. Если входной сигнал ангиографического изображения прерывается во время получения, ОКТ-изображение в этом случае все равно можно получить в обычном режиме, но ангиографическое изображение получить невозможно. Если пользователю необходимо получить ангиографические изображения, необходимо проверить в первую очередь, правильно ли оборудование подключено к оборудованию для контрастной визуализации. После подтверждения перезагрузите оборудование и повторите попытку. Если пользователю по-прежнему не удастся получить входной сигнал ангиографического изображения, обратитесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) для устранения проблемы.

После успешного получения ангиографического изображения запись будет сохранена в виде данных протяжки, содержащих ангиографическое изображение. В интерфейсе {Patient Summary} в верхнем левом углу записи появится кнопка , указывающая, что запись содержит ангиографическое изображение. Дважды нажмите кнопкой мыши на миниатюру, чтобы

просмотреть зарегистрированное изображение ангиографии в записи ОКТ. Режим отображения миниатюр показан на рисунке 10.2:

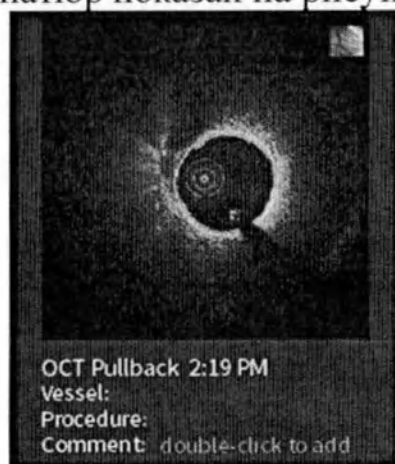


Рисунок 10.2 Иллюстрация записи ОКТ с ангиографическим изображением

OCT Pullback 2:19 PM Vessel: Procedure: Comment double-click to add	ОКТ протяжка 14:19 Сосуд: Процедура: Дважды нажмите, чтобы добавить
--	--

Изображение ангиографии

Отображение ангиографического изображения

Если флажок [Acquire Angio Image] установлен в области настройки параметров интерфейса {Scan & Pullback} во время получения изображения, после завершения операции протяжки запись будет сохранена как запись ОКТ-протяжки, содержащая ангиографическое изображение.

При входе в интерфейс {Record Review} после получения ангиографического изображения или при просмотре записи с ангиографическим изображением в интерфейсе {Record Review} вид ангиографии открывается по умолчанию в области отображения изображения. После завершения обработки ангиографического изображения оно отображается в режиме ангиографии.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. При просмотре записи ОКТ-протяжки с ангиографическим изображением флажок [Angio Co-Registration] будет отображаться на вкладке {View} в области управления интерфейса {Record Review}. Если флажок установлен, будет отображаться вид ангиографии, и наоборот. По умолчанию он установлен, как показано на рисунке 10.3:

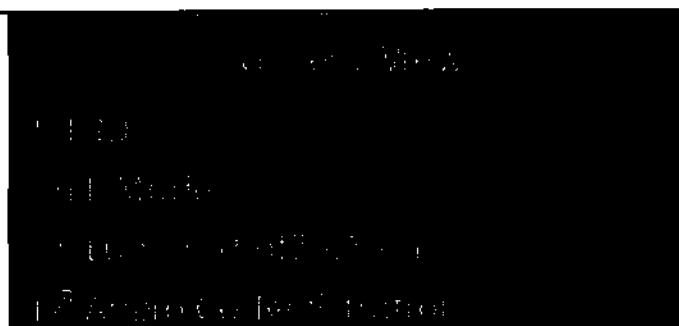


Рисунок 10.3. Настройка режима ангиографии

General View	Общий вид
3D	3D
L-Mode	L-режим
Lumen Profile: Area	Профиль просвета: Площадь
Angio Co-Registration	Совместная регистрация ангиографии

2. Во время постобработки изображения, если данные ангиографического изображения ненормальны (это может быть связано с тем, что сохраненное ангиографическое изображение имеет только один кадр, время получения ангиографического изображения меньше, чем у изображения ОКТ, или произошел сбой в постобработке), изображение ангиографии будет отображаться черным цветом, а в центре этой области появится сообщение «Abnormal angiography image (Аномальное изображение ангиографии)». В настоящее время, если флажок [Angio Co-Registration] снят на вкладке {View} в области управления интерфейса {Record Review}, представление ангиографии будет закрыто, а флажок [Angio Co-Registration] находится в отключенном состоянии.

Увеличение и полноэкранное отображение ангиографического изображения

Чтобы более четко рассмотреть тонкую структуру, система предоставляет два метода увеличения ангиографических изображений:

- (1) Двойной щелчок: дважды нажмите на интересующую область на ангиографическом изображении левой кнопкой мыши, чтобы увеличить ее. Коэффициент увеличения определяется увеличением первого щелчка и увеличением второго щелчка, установленным на вкладке {Display — General} интерфейса {Setup} (см. раздел Общие настройки, чтобы узнать, как установить коэффициент увеличения).
- (2) Рамка: выделите прямоугольником интересующую область на ангиографическом изображении с помощью левой кнопки мыши, чтобы увеличить ее. Максимальный коэффициент масштабирования — это значение текущего установленного поля обзора (максимальный коэффициент масштабирования — 10, информацию о настройке поля обзора см. в разделе Настройки поля обзора).

После увеличения изображения в правом верхнем углу экрана появляется миниатюра ангиографического изображения. Пользователь может перетащить синюю прямоугольную рамку с помощью мыши, чтобы отрегулировать захват интересующей области. Коэффициент увеличения остается неизменным, как показано на рисунке 10.4:

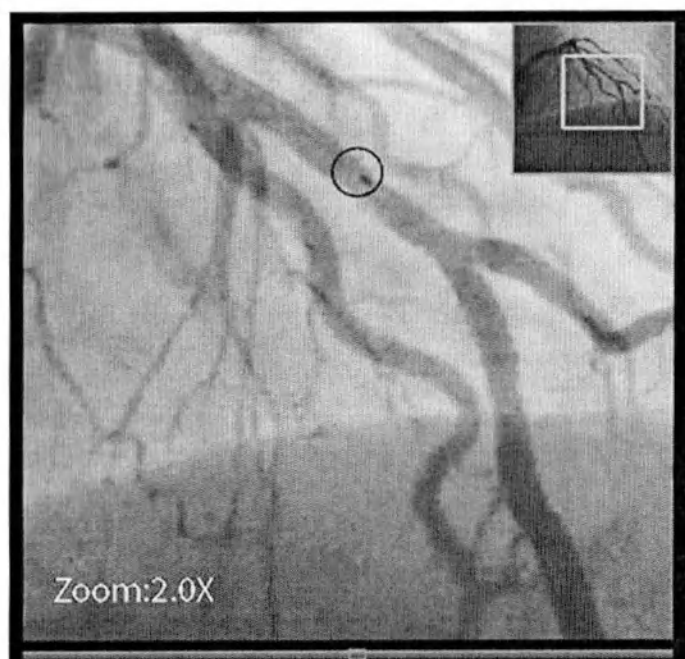


Рисунок 10.4 Увеличение ангиографического изображения

Нажмите кнопку  над экраном, чтобы просмотреть ангиографическое изображение в полноэкранный режим; нажмите кнопку  еще раз, чтобы отменить полноэкранный режим.

Отображение маркеров ангиографического изображения

После принятия регистрации ангиографии отображением или скрытием маркеров ангиографического изображения можно управлять с помощью флажка  над видом ангиографии. Маркеры включают в себя:

- Маркер кадра минимальной площади просвета: желтый I-образный отрезок ;
- Маркер дистальной/проксимальной системы отсчета: 2 синих I-образных отрезка. Если изображение протяжки содержит стент, система отсчета указывает зону установки дистального/проксимального сегмента стента;
- Маркер стента: стенка сосуда, проведенная вдоль внешней части сегмента сосуда со стентом:
 - Если в настоящий момент просматривается прилегание стента, цвет стенки сосуда прослеживаемого сегмента со стентом также указывает на статус прилегания стента (более подробную информацию о прилегании стента см. в разделах Расчет прилегания металлического стента и Расчет прилегания биорезорбируемого стента);
 - Если в настоящий момент просматривается расширение стента, цвет стенки сосуда прослеживаемого сегмента со стентом также указывает на статус расширения стента (более подробную информацию о

расширении стента см. в разделах Расчет расширения металлического стента и Расчет расширения биорезорбируемого стента);

- Маркер кадра с закладкой: синий узор в форме кости  (количество этого узора зависит от количества закладок по длинной оси). Отображение этих маркеров можно настроить на вкладке {Display — General} интерфейса {Setup}. (способ настройки см. в разделе Общие настройки)

Маркеры показаны на рисунке 10.5:

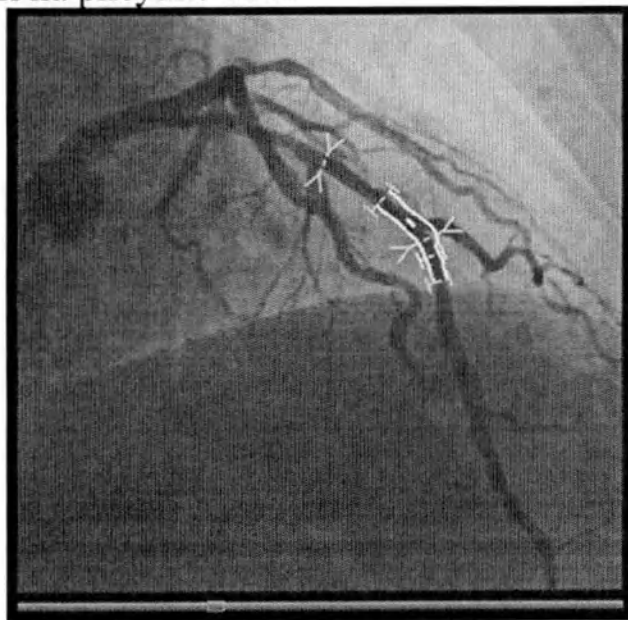


Рисунок 10.5 Маркеры ангиографического изображения

Помимо описанных выше маркеров, в центре кровеносного сосуда на изображении имеется белая короткая линия. Это индикатор кадра ангиографического изображения, который используется для указания положения текущего кадра ОКТ-изображения в ангиографии. Индикатор кадра отображается постоянно после регистрации и не контролируется флажком .

Регистрация ангиографического изображения

После входа в интерфейс {Angio Co-Registration} отобразится интерфейс, показанный на рисунке 10.6:

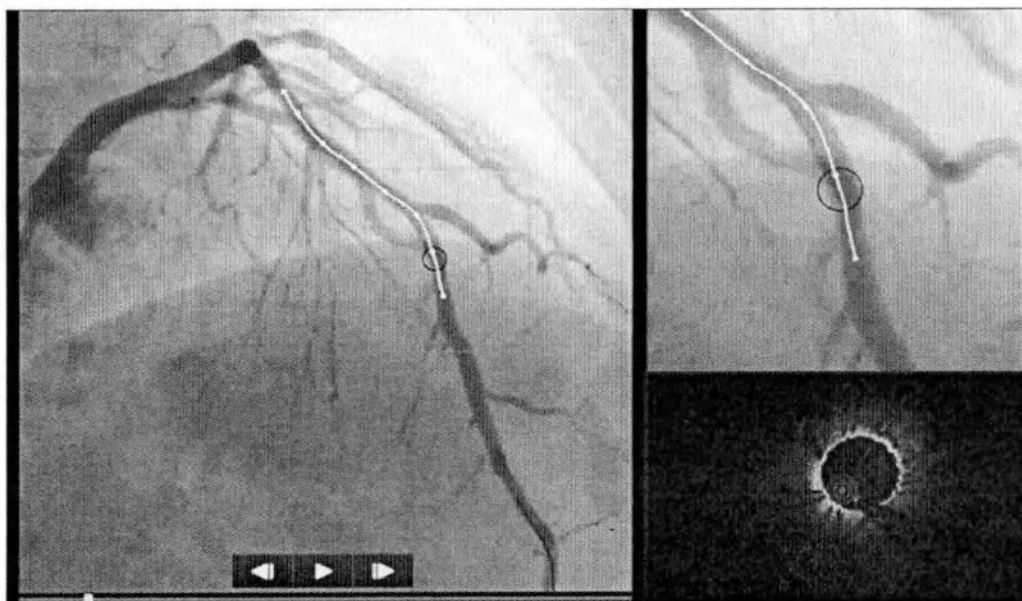


Рисунок 10.6 Регистрация ангиографии (пример ошибочно зарегистрированного кадра изображения)

Если в это время система находится в состоянии автоматического воспроизведения, сначала нажмите кнопку **III**, чтобы остановить автоматическое воспроизведение, и в это время кнопка [Start Adjustment] станет активной. Выберите ангиографическое изображение, зарегистрированное ошибочно, а затем нажмите кнопку [Start Adjustment], чтобы начать ручную регулировку в соответствии с указаниями системы.

Этапы ручной регулировки разделены на две части: регулировка маркера линзы и повторная маркировка сосудистого пути. Шаги подготовки:

(1) Отрегулируйте маркер линзы:

- а) Автоматически идентифицированный маркер линзы будет отображаться на экране, а изображение рядом с маркером линзы будет увеличено и отображено в правой части интерфейса {Angio Co-Registration}; положение маркера линзы можно регулировать, перетаскивая маркер линзы мышью или нажимая кнопку мыши в любом месте изображения.
- б) После регулировки маркера линзы пользователь может нажать кнопку [Undo], чтобы вернуться к последней отрегулированной позиции. Убедившись в правильности положения маркера линзы, нажмите кнопку [OK], чтобы повторно отметить сосудистый путь.

(2) Повторно отметьте сосудистый путь:

- a) На выбранном ангиографическом изображении отметьте первую точку на дистальном конце кровеносного сосуда;
- b) Отметьте остальные точки от дистального конца до проксимального конца и убедитесь, что хотя бы одна точка отмечена рядом с портом направляющего катетера;
- c) Можно отметить до 20 точек. Если в процессе маркировки некоторые точки отмечены неправильно, пользователь может нажать кнопку [Undo], чтобы отменить операцию и вернуться к последней отмеченной точке; следующая точка каждый раз будет автоматически соединяться с предыдущей точкой. Кривая, образованная несколькими точками, представляет собой сосудистый путь, отмеченный пользователем вручную; процесс маркировки показан на рисунке 10.7:

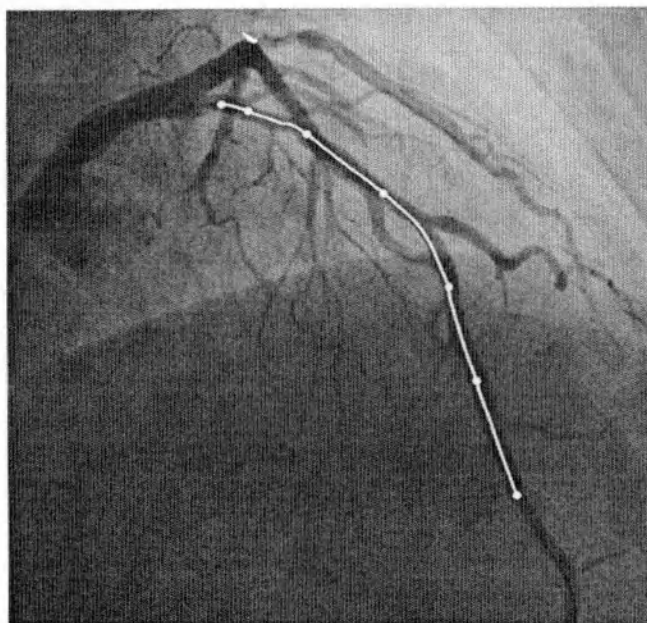


Рисунок 10.7 Маркировка сосудистых путей

- (3) После маркировки (не менее 2 отмеченных точек) нажмите кнопку [Continue], серийный номер каждой отмеченной точки указывается рядом с самой точкой на ангиографическом изображении в соответствии с порядком маркировки, а также отмечаются дистальная точка и проксимальная точка, как показано на рисунке 10.8:

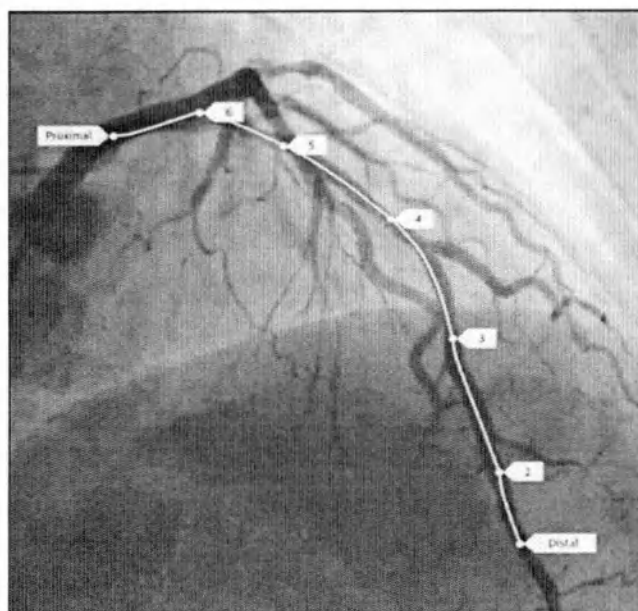


Рисунок 10.8 Подтверждение порядка маркировки пути

Proximal	Проксимально
Distal	Дистально

(4) Если путь отмечен неправильно, пользователь может нажать кнопку [Remark], чтобы вернуться к шагу (2) и начать маркировку снова. Если отмеченный сосудистый путь подтвержден, нажмите [OK] и система начнет регистрацию. Дождитесь завершения регистрации.

(5) Подтвердите результат регистрации:

- а) Если регистрация прошла успешно, сосудистый путь и текущее положение сосуда, соответствующее текущему кадру аксиального изображения (представленного синим кругом), будут отображаться на ангиографическом изображении, как показано на рисунке 10.9:

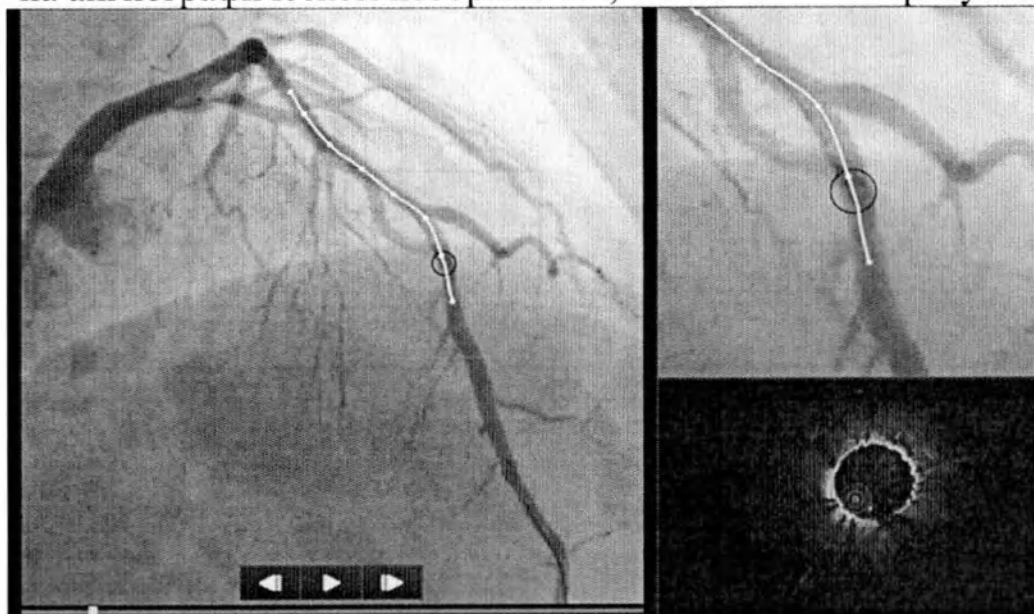


Рисунок 10.9 Успешная регистрация

- а) Если нажата кнопка [Асерт], это означает, что результат ручной регистрации принят, а в интерфейсе {Record Review} на ангиографическом изображении появится индикатор белого кадра, флажок  будет установлен автоматически, и на ангиографическом изображении появится значок маркера. Если нажать кнопку [Cancel], система сразу вернется к интерфейсу {Record Review}, и запись останется в статусе регистрации до ручной настройки.
- б) Если регистрация не удалась, сосудистый путь и текущее положение сосуда (представленное синим кружком) не будут отображаться на ангиографическом изображении. Пользователь может выбрать другое ангиографическое изображение, зарегистрированное ошибочно, и нажать кнопку [Co-Register], чтобы выполнить настройку еще раз, или нажать кнопку [Cancel], чтобы отказаться от настройки.
- с) Если результат регистрации неудовлетворителен, пользователь может вручную настроить результат регистрации с помощью кнопки регулировки под ангиографическим изображением. Нажатие кнопки  позволяет пользователю перемещать маркер линзы на ангиографическом изображении с помощью мыши; нажав кнопку , пользователь может обновить сосудистый путь, перемещая мышью белую точку сосудистого пути на ангиографическом изображении; если пользователь нажмет кнопку , будет принят результат ручной настройки; если пользователь нажмет кнопку , результат ручной настройки будет отменен.

Автоматический расчет просвета

Автоматический расчет контура просвета

В процессе постобработки изображения система измерит размер просвета сосуда для сегментации, автоматически рассчитает размер и положение просвета и отобразит результаты количественного расчета со значениями площади, среднего диаметра, максимального диаметра и минимального диаметра контура просвета. Площадь, диаметры, степень стеноза и другие параметры проксимальных и дистальных систем отсчета, а также кадра минимального просвета могут рассчитываться автоматически.

Система может рассчитать качество сегментации контура просвета в соответствии со сравнением результатов сегментации просвета и заданного порога. Если разница между контуром сегментированного просвета и заданным порогом невелика, это указывает на то, что контур сегментированного просвета имеет хорошее качество, что отражается в высоком совпадении между нарисованным контуром просвета и

фактическим просветом на изображении; если разница велика, это указывает на то, что сегментированный контур просвета имеет низкое качество, что отражается в несоответствии между нарисованным контуром просвета и фактическим просветом на изображении. Качество сегментации отражается цветом нарисованного контура просвета (подробнее см. раздел Отображение контура просвета).

Если качество сегментации контура просвета низкое, пользователь может вручную отрегулировать контур просвета (подробнее см. в разделе Регулировка контура просвета).



ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты калибровки изображения повлияют на качество сегментации контура просвета. Если результаты калибровки неточны, результаты расчета сегментации контура просвета могут быть неточными или даже контур просвета не может быть сегментирован. Убедитесь, что изображение откалибровано правильно.

Отображение контура просвета

При просмотре записей протяжки или записи захвата в интерфейсе {Record Review}, если калибровка изображения завершена, контур просвета можно отобразить или скрыть с помощью флажка [Lumen Contour] на вкладке {Tools} в области управления интерфейса {Record Review}.

Контур просвета на аксиальном изображении рисуется замкнутой кривой, при этом также отображаются максимальный и минимальный диаметр контура. Рядом с контуром просвета появится буква «А». В панели измерений вкладки {Tools} в области управления отобразятся значения площади, среднего диаметра, максимального диаметра и минимального диаметра контура просвета. Результаты автоматического расчета контура просвета на вкладке {Tools} в области управления показаны на рисунке 11.1:



Рисунок 11.1 Результаты автоматического расчета контура просвета

A Lumen Contour:	Контур просвета:
Area:	Площадь:
Mean Diameter:	Средний диаметр:
Min:	Мин:
Max:	Макс:
Good segmentation quality	Хорошее качество сегментации
Bad segmentation quality	Неудовлетворительное качество сегментации

- Если качество сегментации просвета высокое, контур просвета отображается зеленым цветом, значение контура просвета (площадь или средний диаметр) в верхнем левом углу аксиального вида и значение контура просвета текущего кадра на панели измерений отображается зеленым цветом, а кадр, отображаемый в виде профиля просвета, имеет золотисто-желтый цвет (в пределах контрольного диапазона) или землисто-желтый цвет (вне контрольного диапазона);
- Если качество сегментации контура просвета низкое, контур просвета отображается красным, значение контура просвета (площадь или средний диаметр) в верхнем левом углу аксиального вида и значения контура просвета текущего кадра в панели измерений отображаются красным цветом, и кадр, отображаемый в виде профиля просвета, также изображен красным цветом.

Примеры высокого и низкого качества сегментации показаны на рисунке 11.2:

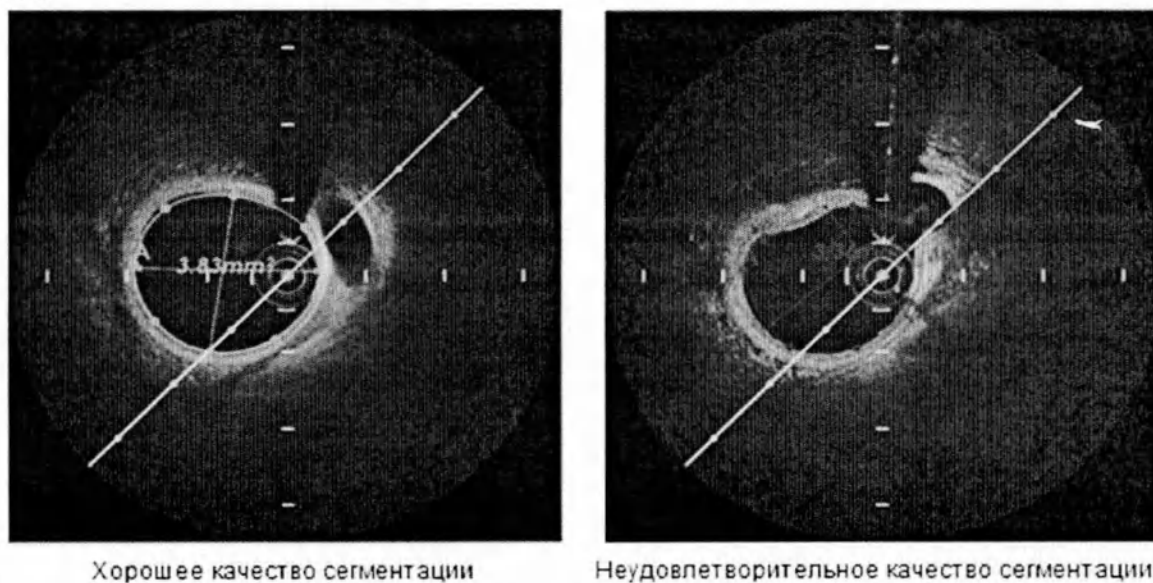


Рисунок 11.2 Качество сегментации изображения

Регулировка контура просвета

При наличии отклонения между автоматически сегментированным контуром просвета и фактическим контуром просвета на изображении, контур просвета можно отрегулировать вручную.

Шаги регулировки:

- (1) По умолчанию контур просвета заблокирован. На панели измерений на вкладке {Tools} в области управления нажмите кнопкой мыши на значок в виде замка в первой строке результатов измерения, чтобы разблокировать его, так пользователь сможет начать настройку контура просвета.

- (2) На контурной кривой просвета имеется несколько точек малых измерений. Пользователь может использовать мышь, чтобы перетаскивать точки малых измерений для настройки контура просвета. Если кривую контура просвета перетащить в положение, где нет точек малых измерений, такая точка автоматически появится в месте перетаскивания после изменения кривой с помощью мыши. После перетаскивания первой точки малых измерений в правой верхней части аксиального вида появляются кнопки [Accept] и [Cancel].
- (3) Щелчок по кнопке [Cancel] означает, что эта настройка отменена и контур просвета возвращается к состоянию до регулировки.
- (4) Если после завершения настройки контура просвета нажать кнопку [Accept], это означает, что эта настройка принята, и все значения результатов, относящиеся к контуру просвета текущего кадра, будут пересчитаны в соответствии с настроенным контуром просвета.

После настройки контура просвета пользователь может нажать кнопкой мыши на значок  в первом ряду результатов измерения текущего кадра на панели измерений вкладки {Tools} в области управления, чтобы пошагово вывести результаты настройки. Когда значок  становится серым , он отключен, что указывает на то, что операция была отменена и переведена в исходное состояние автоматической сегментации.

Просмотр контура просвета

Схема профиля просвета

В интерфейсе {Record Review} диаграмма профиля всего сегмента отведенного просвета сосуда будет отображаться в виде профиля просвета, который визуально отражает состояние стеноза всего сегмента просвета сосуда, как показано на рисунке 11.3:

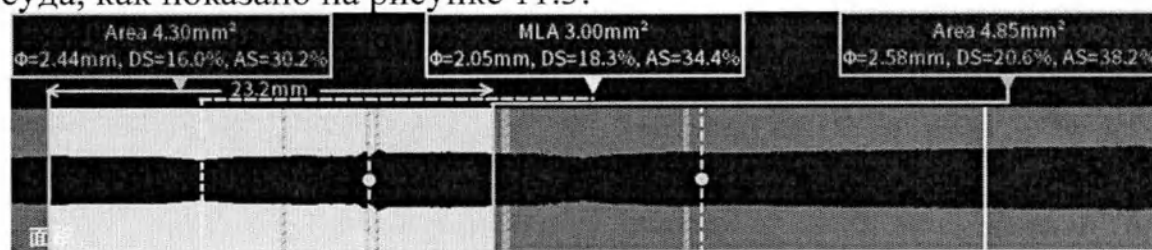


Рисунок 11.3. Просмотр контура просвета (по площади)

Area	Площадь
MLA	Средняя площадь просвета

На виде профиля просвета отображаются следующие линии меток:

- Линия кадра с минимальной площадью просвета: желтая пунктирная линия, которая используется для обозначения кадра с наименьшим значением площади просвета во всем сегменте просвета. Справочная информация о минимальной площади просвета отображается в желтом поле кадра минимальной площади просвета.
- Линии дистальной и проксимальной систем отсчета: две сплошные синие линии, которые используются для обозначения дистальной и проксимальной систем отсчета. Если эта группа данных включает в себя стент, дистальная и проксимальная системы отсчета представляют собой кадры, соответствующие обоим концам идентифицированного стентированного сегмента соответственно. Если данные не включают в себя стент, система рассчитает положение системы отсчета заранее заданным способом. Вид профиля просвета за пределами диапазона дистальной и проксимальной систем отсчета отображается коричневым цветом, а вид профиля внутри диапазона отображается желтым цветом.
- Линия взаимодействия с видом контура просвета: белая сплошная линия, которая используется для обозначения положения текущего кадра. Положение линии управления соответствует положению линии взаимодействия.
- Точка бифуркации и линия бифуркации: розовая точка и розовая пунктирная линия. Если просматриваемые данные содержат сосуды с бифуркацией и 3D-изображение отображается в режиме бифуркации (подробнее см. раздел Режим бифуркации), все точки меток бифуркации будут отображаться в центре вида профиля просвета, а линия бифуркации, проходящая через точку бифуркации, будет отображаться для обозначения кадра, в котором расположена боковая ветвь, как показано на рисунке 11.3.

Красная часть на виде профиля просвета указывает на кадры с низким качеством сегментации просвета, а контур просвета на аксиальном изображении соответствующего кадра также отображается красным (подробнее см. раздел Расчет качества сегментации контура просвета).

Профиль просвета можно изобразить в соответствии с «площадью» или «средним диаметром» каждого кадра. Его можно установить, изменив единицу измерения на вкладке {Display — Lumen Contour View} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе Настройки просмотра контура просвета). «Площадь» или «средний диаметр (ф)» будут отображаться в левом нижнем углу профиля просвета в соответствии с настройками. В то же время значение площади просвета или средний диаметр просвета также будут отображаться на аксиальном виде в соответствии с методом отображения профиля просвета.

На рис. 11.3 показан вид профиля просвета, когда единицей измерения является «площадь». Если единицей измерения является «средний диаметр»,

вид профиля просвета выглядит так, как показано на рисунке 11.4:

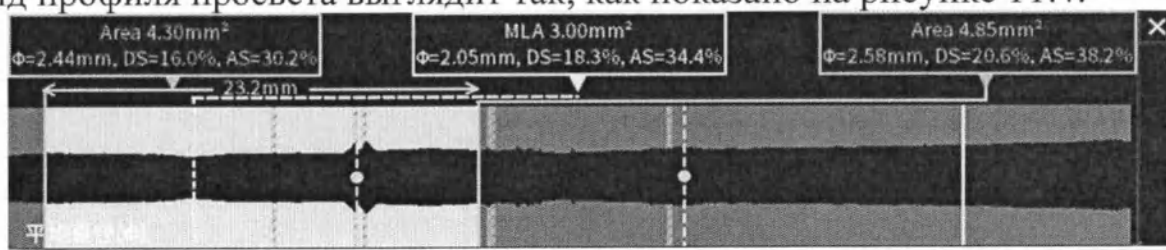


Рис. 11.4 Вид контура просвета (изображенный по среднему диаметру)

Area	Площадь
MLA	Средняя площадь просвета

Нажмите кнопку **X** в правой части вида профиля просвета, чтобы закрыть его.

На вкладке {View} в области управления интерфейса {Record Review}, если в модуле «General View (Общий вид)» установлен флажок [Lumen Profile: Area], будет отображаться вид профиля просвета, и наоборот, как показано на рисунке 11.5:

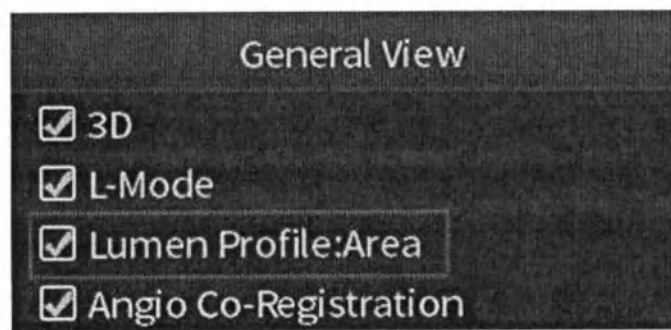


Рисунок 11.5 Общий вид (вид профиля просвета)

General View	Общий вид
3D	3D
L-Mode	L-режим
Lumen Profile:Area	Профиль просвета: Площадь
Angio Co-Registration	Совместная регистрация ангиографии

Регулировка положения дистальной и проксимальной системы отсчета

Система предоставляет два способа регулировки положения дистальной и проксимальной систем отсчета:

- (1) Перетащите линии дистальной и проксимальной системы отсчета и отпустите кнопку мыши. Результат настройки вступит в силу немедленно. Система снова определит положение кадра минимальной площади просвета в соответствии с настроенным справочным диапазоном.
- (2) Если в данных присутствует стентированный сегмент, нажмите кнопкой

мыши на поля данных дистальной и проксимальной системы соответственно, чтобы найти дистальную и проксимальную систему отсчета для обоих концов стентированного сегмента.

Регулировка положения кадра минимальной площади просвета

Перетащите линию кадра с минимальной площадью просвета и отпустите кнопку мыши. Если площадь кадра минимальной площади просвета не соответствует площади до регулировки, нажмите кнопкой мыши на окно данных кадра минимальной площади просвета или наложите контрольную линию вида профиля просвета на линию кадра минимальной площади просвета, затем над полем данных кадра минимальной площади просвета появится кнопка [Restore]. Нажмите эту кнопку, чтобы восстановить кадр минимальной площади просвета перед регулировкой.



ПРИМЕЧАНИЕ: После настройки положения кадра минимальной площади просвета, если результат расчета %AS или %DS отрицательный, он будет отображаться как «???».

Настройка содержимого поля справочных данных

По умолчанию элементы, отображаемые в полях данных дистальной и проксимальной систем отсчета и в окне данных кадра минимальной площади просвета, включают в себя: площадь просвета, средний диаметр просвета, степень стеноза площади просвета и степень стеноза среднего диаметра просвета.

Элементы, отображаемые в поле данных, можно настроить на подкладке {Lumen Contour View} вкладки {Display} в интерфейсе {Setup}. Каждое окно справочных данных может отображаться в пяти режимах: Нет, %AS, %DS, %AS и %DS, а также автоматический (в зависимости от устройства) (см. раздел Настройки просмотра контура просвета для получения инструкций по методу настройки и каждому режиму отображения). Примеры каждого режима отображения показаны на рисунках с 11.6 по 11.12:

- **Режим отображения «Нет»:**

- **Ед. изм.: «Площадь»:**



Рисунок 11.6 Режим отображения «Нет» + единица измерения «Площадь»

- **Ед. изм.: «Средний диаметр»:**



- Режим отображения — «%AS» (содержимое дисплея одинаковое в обоих устройствах):



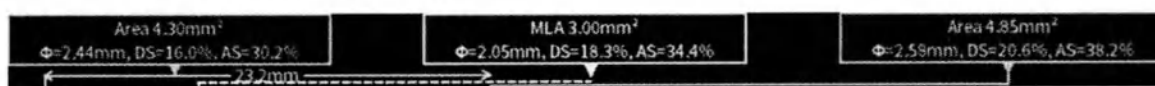
Рисунок 11.8 Режим отображения «%AS»

- Режим отображения — «%DS» (содержимое дисплея одинаково в обоих устройствах):



Рисунок 11.9 Режим отображения «%DS»

- Режим отображения — «%AS и %DS» (содержимое дисплея одинаково в обоих устройствах):



- Режим отображения: «Автоматический (по единицам)».

- Ед. изм.: «Площадь»:

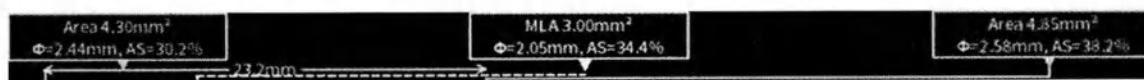


Рисунок 11.11 Режим отображения «Автоматический» + единица измерения «Площадь»

- Ед. изм.: «Средний диаметр»:



Рисунок 11.12 Режим отображения «Автоматический» + единицы измерения «Средний диаметр»

Автоматический расчет металлического стента

Дисплей металлического стента

Если во время постобработки изображения будет обнаружено, что стентированный сегмент содержит металлические стенты, система дополнительно рассчитает положение, прилегание и расширение каждого металлического стента. После постобработки изображения кнопка [Rendered Metal Stent] в модуле «Стент» на вкладке {View} в области управления станет активной, а кнопка [Rendered Bioresorbable Stent] станет неактивной, как показано на рисунке 12.1:

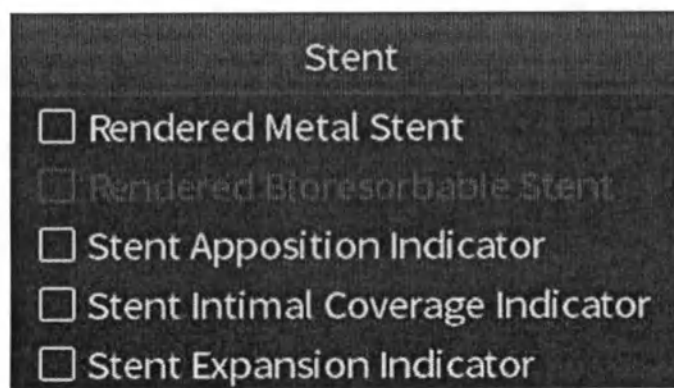


Рисунок 12.1 Кнопка управления металлическим стентом

Stent	Стент
Rendered Metal Stent	Показанный металлический стент
Rendered bioresorbable stent	Показанный биоресорбируемый стент
Stent Apposition Indicator	Индикатор установки стента
Stent Intimal Coverage indicator	Индикатор интимального покрытия стента
Stent Expansion indicator	Индикатор раскрытия стента

Металлический стент отражается на аксиальном изображении маленькими точками, как показано на рисунке 12.2:

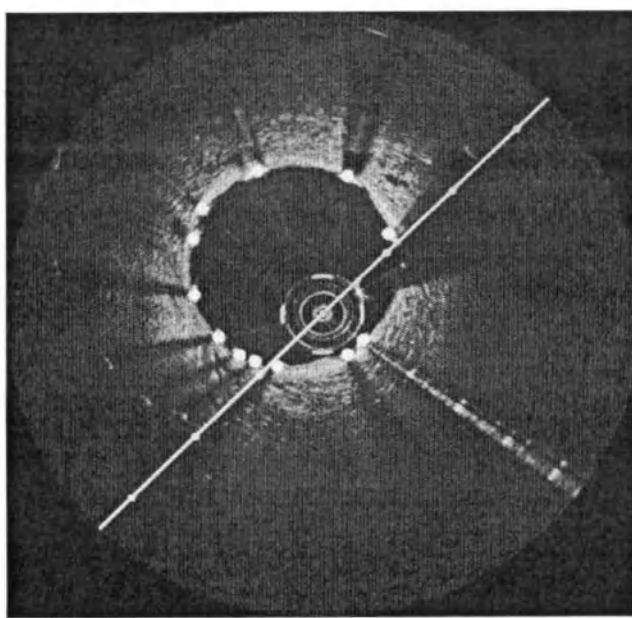


Рисунок 12.2 Металлический стент, вид на аксиальном изображении

Нажмите кнопку [Rendered Metal Stent], металлический стент будет нарисован на аксиальном изображении, боковом изображении, 3D-изображении и ангиографическом изображении, а также откроется вид индикатора прилегания стента (подробнее см. в разделе Индикатор прилегания стента).

13.1 Автоматический расчет прилегания металлического стента

На подвкладке {Stent} вкладки {Display} в интерфейсе {Setup} пользователь может передвигать ползунок, чтобы установить порог прилегания стента

(подробнее см. в разделе Настройки дисплея). Диапазон: от 100 мкм до 600 мкм. Пороги по умолчанию составляют 200 мкм и 300 мкм.

Метод определения прилегания стента заключается в следующем:

- Если расстояние между положением точки стента и контуром просвета $<$ установленного порога удовлетворительного прилегания стента, стент будет отображаться белым цветом;
- Если установленный порог неудовлетворительного прилегания стента $>$ расстояния между положением точки стента и контуром просвета $\geq$ установленного порога удовлетворительного прилегания стента, стент будет отображаться желтым цветом;
- Если расстояние между положением точки стента и контуром просвета $\geq$ установленного порога неудовлетворительного прилегания стента, стент будет отображаться красным цветом.

Степень прилегания стента отражается цветом стента на аксиальном, боковом и 3D изображении, а также цветом индикатора прилегания стента на ангиографическом изображении.

Кроме того, система автоматически рассчитывает следующие количественные результаты:

- (1) Значение прилегания стента для каждого кадра изображения в стентированном сегменте, которое отображается в аксиальном виде соответствующего кадра;
- (2) Значение среднего прилегания стента для этой группы данных, которое отображается в индикаторе прилегания стента.

Индикатор прилегания стента

На вкладке {View} в области управления интерфейса {Record Review} установите флажок [Stent Apposition Indicator] в модуле «Стент», чтобы открыть представление индикатора прилегания стента (но стент не будет отображаться).

Кадры на индикаторе прилегания стента поочередно соответствуют кадрам на боковой проекции. Цвет каждого кадра в индикаторе прилегания стента соответствует прилеганию основания стента в кадре на виде сбоку. Установленный порог отображается в дальнем правом углу индикатора прилегания стента.

Степень прилегания стента также может быть отражена на ангиографическом изображении с помощью контурной кривой сосуда, прочерченной вдоль внешней стороны стентированного сегмента сосуда. Цвет кривой представляет степень прилегания стента в соответствующем кадре, как показано на рисунке 12.3:

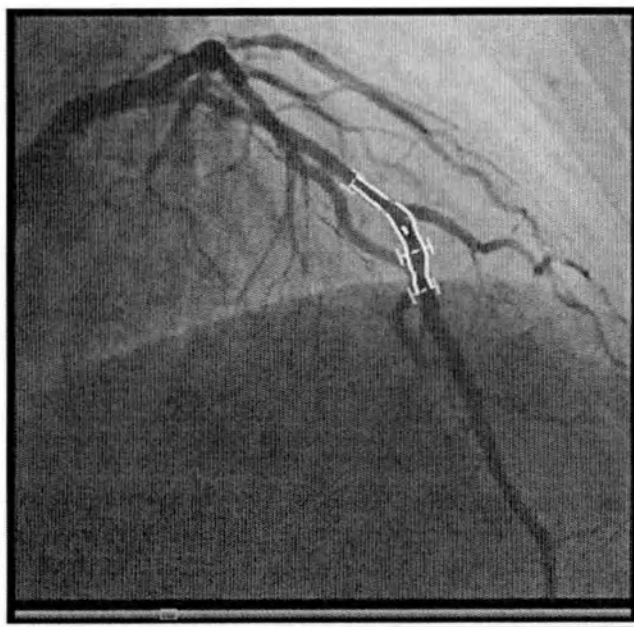


Рисунок 12.3. Индикатор прилегания стента на ангиографическом изображении.

13.2 Автоматический расчет расширения металлического стента

На подвкладке {Stent} вкладки {Display} в интерфейсе {Setup} пользователь может передвигать ползунок, чтобы установить порог расширения стента (подробнее см. в разделе Настройки стента). Диапазон: от 80% до 100%. Пороговые значения по умолчанию составляют 80% и 90%.

Метод определения расширения стента:

- Если индекс расширения стента в текущем кадре $<$ установленного порога удовлетворительного расширения стента, точка расширения стента в кадре будет отображаться красным цветом;
- Если установленный порог хорошего расширения стента $>$ индекса расширения стента текущего кадра $\geq$ установленного порога удовлетворительного расширения стента, точка расширения стента в кадре будет отображаться желтым цветом;
- Если индекс расширения стента текущего кадра $\geq$ установленного порога хорошего расширения стента, точка расширения стента в кадре будет отображаться белым цветом.

Расширение стента тесно связано с боковой ветвью. Степень расширения стента отражается цветом индикатора расширения стента на виде профиля просвета и ангиографическом изображении.

Кроме того, система автоматически рассчитает следующие количественные результаты:

- (1) Значение минимальной площади стента в пределах контрольного диапазона (отмечено как «МПС») и соответствующий кадр будут

отмечены на виде профиля просвета;

- (2) Значение минимального индекса расширения стента в пределах контрольного диапазона (отмечено как «МИР») и соответствующий кадр будут отмечены на виде профиля просвета;
- (3) Значение индекса расширения стента кадра, содержащего стент, в пределах контрольного диапазона, которое отображается на аксиальном виде соответствующего кадра;
- (4) Значение среднего индекса расширения стента для этой группы данных, которое отображается на индикаторе расширения стента.

Индикатор расширения стента

На виде профиля просвета степень расширения стента отражается точками, нарисованными вдоль просвета сосуда стентированного сегмента. Цвет каждой точки указывает на степень расширения стента в этом кадре, автоматически отмечается кадр с минимальной площадью стента и кадр с минимальным индексом расширения стента, а значения МПС и МИР отображаются в поле данных над видом профиля просвета.

Степень расширения стента отражается на ангиографическом изображении аналогично степени прилегания стента с помощью контурной кривой сосуда, прочерченной вдоль внешней стороны стентированного сегмента сосуда. Цвет кривой представляет расширение стента в соответствующем кадре, как показано на рисунке 12.4:

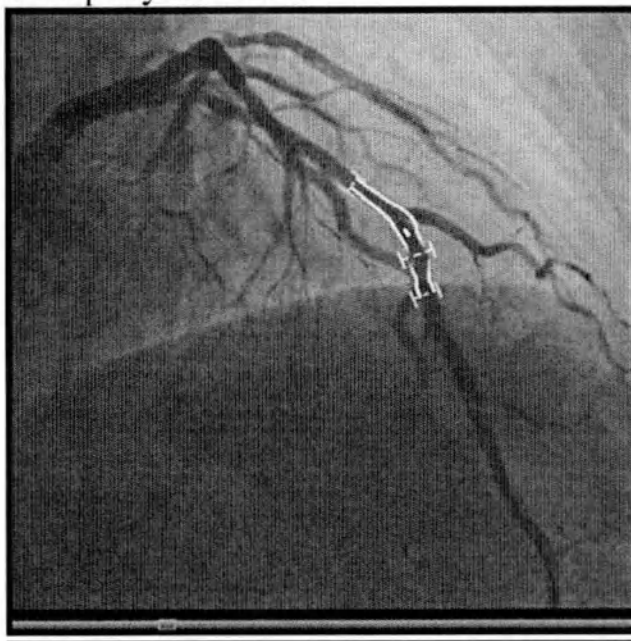


Рисунок 12.4. Индикатор расширения стента (на ангиографическом снимке)



ПРИМЕЧАНИЕ: При отсутствии в отведенном просвете сосуда стента любого типа все кнопки модуля «Стент» на вкладке {View} в области управления интерфейса {Record Review}

Автоматический расчет покрытия внутренней мембраны металлического стента

Для металлического стента, встроенного во внутреннюю мембрану, система автоматически рассчитывает следующие количественные результаты:

- (1) Расстояние между каждым стентом и контуром просвета рассчитывается, чтобы определить, является ли стент встроенным. Когда расстояние между стентом и контуром просвета отрицательное, стент считается встроенным и отмечается зеленым цветом;
- (2) Величина покрытия внутренней мембраны стента каждого кадра изображения в стентированном сегменте, которая отображается в аксиальном виде соответствующего кадра;
- (3) Значение среднего покрытия внутренней мембраны стента для этой группы данных, которое отображается в индикаторе прилегания стента.

Когда индикатор прилегания стента включен, система автоматически отмечает встроенный стент и рассчитывает количественные результаты. Пользователь может проверить «Индикатор покрытия внутренней мембраны стента» в модуле «Стент» на вкладке {View} в области управления, чтобы просмотреть результаты расчета покрытия внутренней мембраны стента.

Регулировка металлического стента

Система поддерживает регулировку металлического стента, включая добавление и удаление основания стента.

По умолчанию точки металлического стента на аксиальном изображении зафиксированы, и стент в настоящее время невозможно отрегулировать. В модуле «Стент» на вкладке {View} в области управления нажмите кнопкой мыши на значок в виде замка в правой части флажка [Rendered Metal Stent], чтобы разблокировать его, после чего металлический стент можно будет отрегулировать в аксиальном изображении. Нажмите левую кнопку мыши на аксиальном изображении стентированного сегмента, и в это время в правом верхнем углу аксиального изображения появится кнопка [Cancel]. Если нажать кнопку [Cancel], настройка будет отменена. Система имеет два режима реагирования:

- Если в месте щелчка или рядом с ним имеется точка металлического стента, рядом с местом щелчка будут отображаться кнопки [Delete] и [Cancel]:
 - Нажмите кнопку [Delete], чтобы удалить выбранную точку металлического стента;

- Нажмите кнопку [Cancel], чтобы отменить операцию удаления.
 - Если в месте щелчка или рядом с ним нет точки металлического стента, система добавит новую точку металлического стента в месте щелчка.
- После добавления или удаления более чем одной точки металлического стента, помимо кнопки [Cancel], в правом верхнем углу аксиального изображения также появятся кнопки [Undo] и кнопка [Accept].
- Нажмите кнопку [Cancel], чтобы отменить все настройки;
 - Нажмите кнопку [Undo], чтобы пошагово отменить операции;
 - Нажмите кнопку [Accept], чтобы изменения вступили в силу. Система обновит отображение металлического стента, его прилегание и расширение на каждом виде.

Автоматический расчет биорезорбируемого стента

Отображение биорезорбируемого стента

Если во время постобработки изображения будет обнаружен биорезорбируемый стент, система дополнительно рассчитает прилегание, расположение и расширение каждого биорезорбируемого стента. После постобработки изображения кнопка [Rendered Bioresorbable Stent] в модуле «Стент» на вкладке {View} в области управления станет активной, а кнопка [Rendered Metal Stent] станет неактивной, как показано на рисунке 13.1:

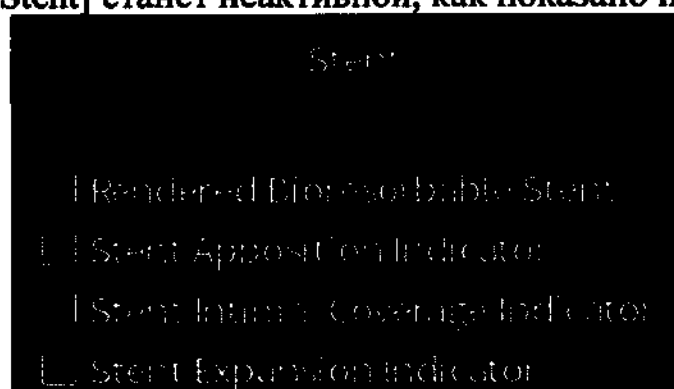


Рисунок 13.1 Кнопка управления биорезорбируемым стентом

Stent	Стент
Rendered Metal Stent	Показанный металлический стент
Rendered bioresorbable stent	Показанный биорезорбируемый стент
Stent Apposition Indicator	Индикатор установки стента
Stent Intimal Coverage indicator	Индикатор интимального покрытия стента
Stent Expansion indicator	Индикатор раскрытия стента

Биорезорбируемый стент отражается на аксиальном изображении в виде прямоугольников, проведенных вдоль контура стента, как показано на рисунке 13.2:

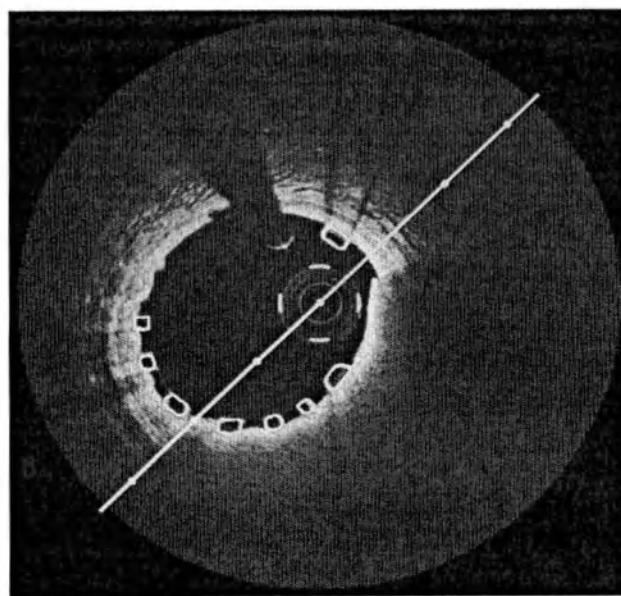


Рисунок 13.2. Биорезорбируемый стент, вид в аксиальном изображении

Нажмите кнопку [Rendered Bioresorbable Stent], биорезорбируемый стент будет нарисован на аксиальном изображении, боковом изображении, 3D-изображении и ангиографическом изображении, а также откроется вид индикатора прилегания стента.

Автоматический расчет прилегания биорезорбируемого стента

Метод расчета прилегания биорезорбируемого стента аналогичен методу расчета металлического стента (подробнее см. в разделе Автоматический расчет прилегания металлического стента).

Индикатор прилегания стента

Режим отображения индикатора прилегания биорезорбируемого стента аналогичен такому режиму у индикатора прилегания металлического стента (подробнее см. в разделе Индикатор прилегания стента).

Автоматический расчет расширения биорезорбируемого стента

Метод расчета расширения биорезорбируемого стента аналогичен методу расчета металлического стента, также может отображаться и индикатор расширения стента (подробнее см. в разделе Автоматический расчет расширения металлического стента).

Индикатор расширения стента

Режим отображения индикатора расширения биорезорбируемого стента аналогичен такому режиму у индикатора расширения металлического стента (подробнее см. в разделе Индикатор расширения стента).

Автоматический расчет покрытия внутренней мембраны биорезорбируемого стента

Метод расчета покрытия внутренней мембраны биорезорбируемого стента

аналогичен методу расчета металлического стента (подробнее см. в разделе Автоматический расчет покрытия внутренней мембраны металлического стента).

Регулировка биорезорбируемого стента

Система поддерживает регулировку биорезорбируемого стента, включая добавление и удаление основания стента.

По умолчанию контур биорезорбируемого стента на аксиальном изображении заблокирован, и в настоящее время стент невозможно отрегулировать. В модуле «Стент» на вкладке {View} в области управления нажмите кнопкой мыши на значок в виде замка в правой части флажка [Rendered Bioresorbable Stent], чтобы разблокировать его, после чего биорезорбируемый стент можно будет отрегулировать в аксиальном изображении. Нажмите левую кнопку мыши на аксиальном изображении стентированного сегмента, и в это время в правом верхнем углу аксиального изображения появится кнопка [Cancel]. Если нажать кнопку [Cancel], настройка будет отменена. Система имеет два режима реагирования:

- Если в месте щелчка или рядом с ним имеется контур биорезорбируемого стента, рядом с местом щелчка будут отображаться кнопки [Delete] и [Cancel].
 - Нажмите кнопку [Delete], чтобы удалить выбранный контур биорезорбируемого стента;
 - Нажмите кнопку [Cancel], чтобы отменить операцию удаления;
- Если в месте щелчка или рядом с ним нет контура биорезорбируемого стента, контур просвета можно нарисовать с помощью мыши:
 - (1) Нажмите кнопкой мыши на первую точку биорезорбируемого стента на аксиальном изображении, в это время на изображении появится небольшая точка измерения, а над кнопкой [Cancel] в верхнем левом углу поперечного сечения появится кнопка [Undo];
 - (2) Если в этот момент нажать кнопку [Cancel] или [Undo], регулировка будет отменена, и первая нарисованная точка измерения исчезнет;
 - (3) в противном случае нажмите кнопкой мыши на вторую точку на аксиальном изображении, в это время на изображении появится еще одна точка измерения, а первая точка измерения и вторая точка измерения будут автоматически соединены кривой;
 - (4) Если в этот момент нажать кнопку [Undo], последняя операция будет отменена, а вторая нарисованная точка измерения исчезнет;
 - (5) или есть два способа завершить измерение при построении четырех или более точек измерения:
 - а) Нажмите кнопку [Асерт] в верхнем левом углу аксиального вида;

- б) Когда последняя точка измерения совпадет с первой точкой измерения, нажмите левой кнопкой мыши.

Система автоматически сформирует замкнутую кривую в соответствии с нарисованными точками измерения, указывая на добавление контура биорезорбируемого стента, а кнопки [Undo], [Accept] и [Cancel] в левом верхнем углу аксиального вида исчезнут.

После добавления или удаления более одного контура биорезорбируемого стента, помимо кнопки [Cancel], в правом верхнем углу аксиального вида также появятся кнопки [Undo] и [Accept].

- Нажмите кнопку [Cancel], чтобы отменить все настройки;
- Нажмите кнопку [Undo], чтобы пошагово отменить операции;
- Нажмите кнопку [Accept], чтобы изменения вступили в силу. Система обновит отображение биорезорбируемого стента, а также его прилегание и расширение на каждом изображении.

Автоматический расчет сосуда с бифуркацией

Прежде чем использовать функцию расчета сосуда с бифуркацией, пользователю необходимо включить режим 3D-бифуркации. Чтобы узнать, как включить режим 3D-бифуркации, см. раздел Режим бифуркации. Если во время постобработки изображения будет обнаружен сосуд с бифуркацией, система дополнительно рассчитает положение и площадь каждой боковой ветви.

Автоматический расчет угла бифуркации

После включения режима 3D-бифуркации рядом с каждой точкой бифуркации на боковом изображении рисуются шаблоны двух углов бифуркации и автоматически рассчитываются значения двух углов бифуркации, как показано на рисунке 14.1:

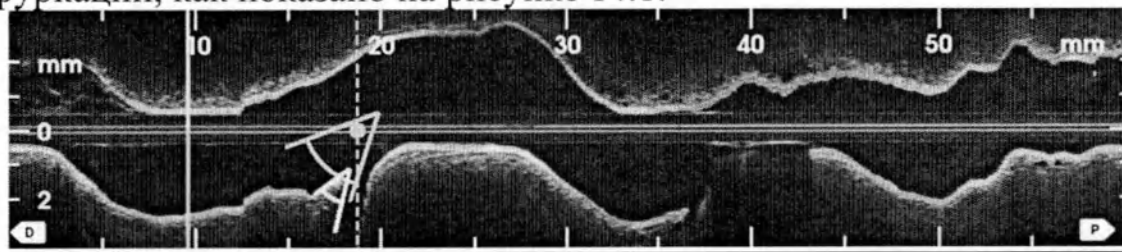


Рисунок 14.1 Углы бифуркации бокового изображения

Два угла бифуркации:

- Угол кия: желтый внутренний угол;
- Угол раздвоения: синий угол между центром раздвоенного сосуда и

центром основного сосуда.

В системе предусмотрено два способа просмотра рассчитанного результата измерения угла бифуркации:

- Поместите курсор мыши на вершину угла бифуркации, и появится значение угла. Когда курсор мыши будет отведен от угла, значение исчезнет, как показано на рисунке 14.2:

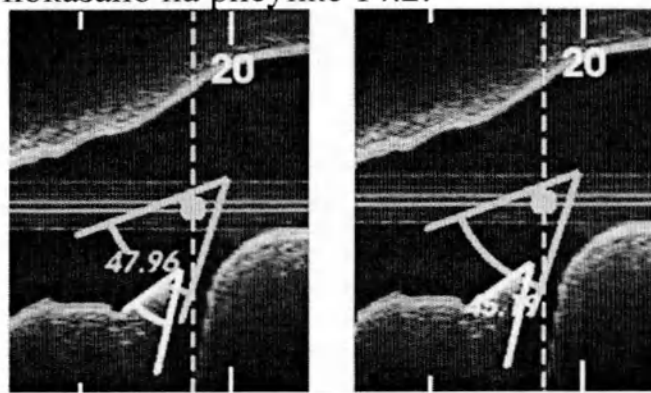


Рисунок 14.2. При наведении курсора мыши можно просмотреть результаты расчета угла бифуркации.

- Поместите линию взаимодействия в кадр, соответствующий точке отметки бифуркации угла (т. е. совпадающий с линией отметки бифуркации), измеренные значения угла кия и угла бифуркации можно найти на панели измерений вкладки {Tools} в панель управления, как показано на рисунке 14.3:

Bifurcation Angle:	47.96°
Carina Angle:	45.19°

Рисунок 14.3. Просмотр результатов расчета угла бифуркации на панели измерений

Bifurcation Angle:	Углы бифуркации:
Carina Angle:	Угол кия:

Если флажок [Bifurcation Angle] снят на вкладке {Tools} в области управления, все шаблоны углов бифуркации на виде сбоку будут скрыты, и наоборот.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. При измерении угла бифуркации убедитесь, что боковая ветвь на аксиальном

изображении равномерно сегментирована линией взаимодействия (режим кия) или линией, перпендикулярной линии взаимодействия (режим боковой ветви).

2. При измерении центрального угла убедитесь, что два края диаграммы угла расположены на центральной линии сосуда с бифуркацией и средней линии основного сосуда соответственно.

Автоматический расчет площади бокового ответвления

После включения режима 3D-бифуркации контур распознанной боковой ветви по умолчанию будет нарисован на 3D-изображении, а площадь каждой боковой ветви будет рассчитана автоматически, как показано на рисунке 15.4:

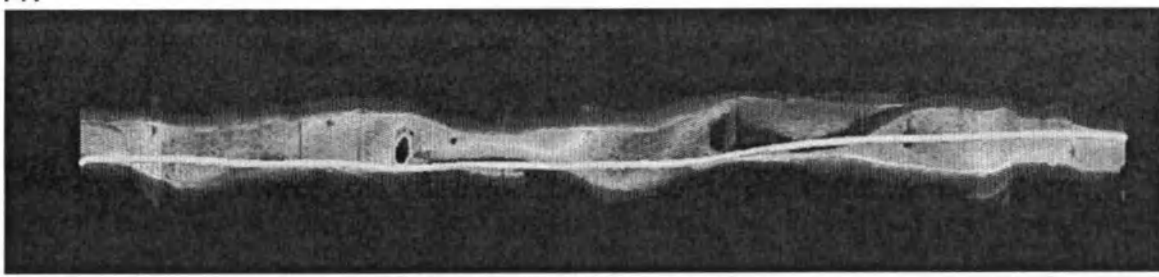


Рисунок 14.4 3D контур боковой ветки

Площадь боковой ветви — это максимальная площадь проекции трехмерной боковой ветви на плоскость.

В системе предусмотрено два способа просмотра рассчитанного результата измерения зоны бифуркации:

- (1) Наведите курсор мыши на контурную кривую боковой ветви, и появится значение площади. При отведении курсора мыши от контурной кривой боковой ветви значение площади исчезнет, как показано на рисунке 14.5:

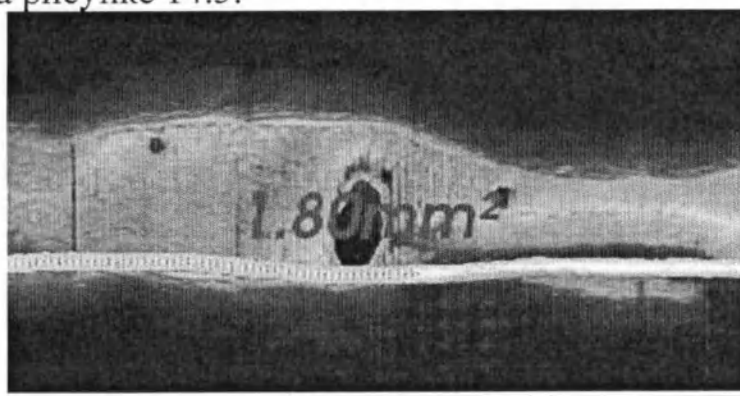


Рисунок 14.5. Наведение курсора мыши для просмотра значения области бифуркации.

- (2) Поместите линию взаимодействия в кадр, соответствующий точке отметки разветвления контура боковой ветви (т. е. совпадающий с линией отметки бифуркации), измеренное значение области раздвоения

можно найти на панели измерений {Tools} вкладки панели управления, как показано на рисунке 14.6:

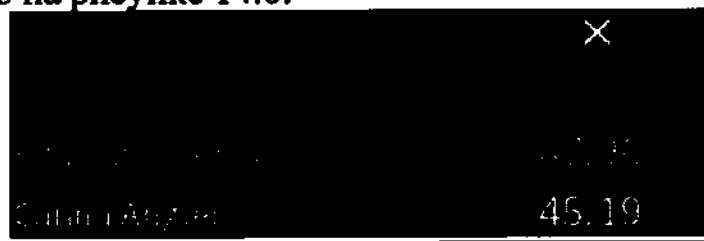


Рисунок 14.6 Просмотр значения площади бифуркации на панели измерений

Branch	Боковое ответвление
Area	Площадь
Bifurcation Angle:	Углы бифуркации:
Carina Angle:	Угол кия:

Если на вкладке {3D} в области управления не установлен флажок [Side Branch], то контур боковой ветви в 3D-виде может быть скрыт (отображение угла разветвления в виде сбоку не затрагивается), и наоборот.

Помимо автоматического определения боковой ветви и автоматического расчета площади контура боковой ветви, система также поддерживает ручное очерчивание пользователем контура боковой ветви и измерение площади контура боковой ветви. Подробности см. в разделе Измерение площади бифуркации на 3D-изображении.

Регулировка контура боковой ветви

Пользователь может вручную настроить контур боковой ветви (включая автоматически определенный контур боковой ветви и контур боковой ветви, очерченный вручную), выполнив следующие действия:

- (1) Перетащите точку на кривой контура боковой ветки;
- (2) В это время в правом верхнем углу 3D-просмотра появятся кнопки [Accept] и [Cancel];
- (3) Нажатие кнопки [Accept] означает принятие регулировки, и шаблоны угла кия и угла бифуркации боковой ветви, скорректированные на виде сбоку, изменятся соответствующим образом. Значение площади бифуркации и значение угла бифуркации будут обновлены в соответствии со скорректированными результатами.
- (4) Нажатие кнопки [Cancel] означает отказ от настройки, при этом соответствующие закономерности и результаты расчета бифуркации останутся неизменными.

Удаление бифуркации

Если пользователь хочет удалить бифуркацию, сначала необходимо переключиться на кадр  соответствующий центральной точке бифуркации, а затем нажать кнопку  справа от соответствующего результата расчета бифуркации на панели измерений вкладки {Tools} в области управления, теперь можно удалить контур боковой ветви на 3D изображении, а также шаблоны угла бифуркации и угла кия на боковом изображении.

Расчет коэффициента виртуального потока

Индикатор коэффициента виртуального потока используется для расчета коэффициента виртуального потока оттянутого сосуда в соответствии с изображением, сканированным с помощью ОКТ, что дает представление о степени ишемии миокарда.

Индикатор коэффициента виртуального потока отображает соотношение виртуальных потоков в разных положениях всего оттянутого сосудистого сегмента и использует разные цвета для представления значения коэффициента виртуального потока. Установите флажок [Virtual flow ratio indicator] на вкладке {View} области управления, чтобы отобразить представление индикатора коэффициента виртуального потока в интерфейсе, как показано на рисунке 15.1.

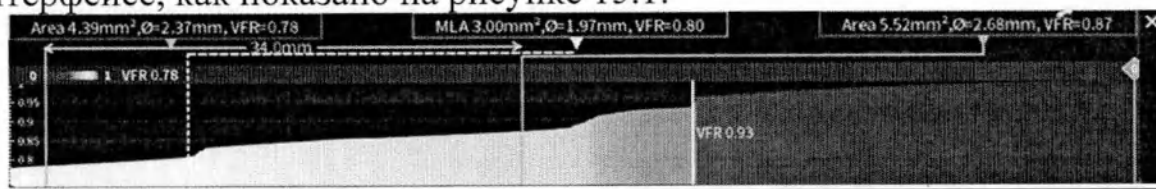


Рисунок 15.1 Индикатор коэффициента виртуального потока

Чем ближе к синему, тем больше коэффициент виртуального потока, а чем ближе к красному, тем меньше коэффициент виртуального потока. Значение рядом с коэффициентом виртуального потока представляет собой виртуальное соотношение потока в текущей позиции; значение рядом с цветным значком в верхнем левом углу представляет собой коэффициент виртуального потока в самом дистальном положении сосуда. Контрольная линия, отмеченная на рисунке буквой «G», представляет собой начальное положение направляющего катетера, при этом влияние направляющего катетера исключается при расчете коэффициента виртуального потока.

Вычисление коэффициента ослабления бляшки

Показатель ослабления бляшек отражает степень нестабильности бляшек. Установите флажок [Plaque Attenuation Indicator] в модуле «Advanced View (Расширенный вид)» на вкладке {View} в области управления, и в интерфейсе будет отображаться показатель ослабления бляшек. Этот показатель в основном включает в себя:

- Показатель ослабления бляшки в отличие от поперечного сечения: на основе рассчитанного коэффициента ослабления бляшки (коэффициент ослабления бляшки рассчитывается в зависимости от степени ослабления света различными тканями) показывает распределение нестабильности бляшки в текущем кадре, как показано на рисунке 16.1:

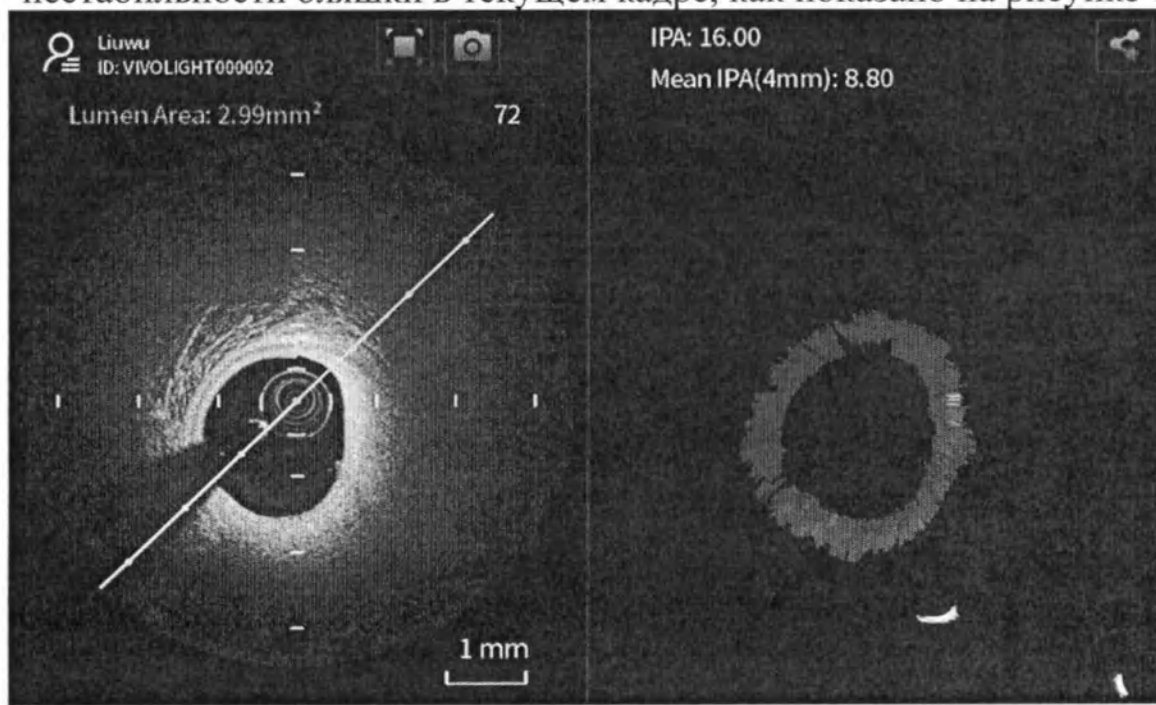


Рисунок 16.1 Показатель ослабления бляшек в поперечном сечении

- Профиль ослабления бляшек: на основе рассчитанного показателя ослабления бляшек он показывает распределение нестабильности бляшек во всем оттянутом сосудистом сегменте, как показано на рисунке 16.2:



Рисунок 16.2. Профиль ослабления бляшек

Отображение профиля ослабления бляшек можно настроить на вкладке {Display — General} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе Общие настройки).

- Индикатор ослабления бляшек над видом сбоку: на основе рассчитанного показателя ослабления бляшек (показатель затухания бляшек — это доля коэффициента ослабления бляшек, превышающая заданный порог, который можно использовать для определения бляшек, богатых липидами, в кровеносных сосудах), показано распределение нестабильности бляшек во всем оттянутом сосудистом сегменте, как показано на рисунке 16.3:



Рисунок 16.3 Показатель ослабления бляшек

Чем ближе к синему, тем меньше показатель затухания бляшек, а чем ближе к желтому, тем выше показатель затухания бляшек. Индекс ослабления бляшки текущего кадра отображается в верхнем левом углу аксиального изображения. Значение рядом с цветным значком в левом верхнем углу рисунка 16.3 представляет собой максимальное значение показателя ослабления бляшки и ее положение в эталонном сегменте.

Расчет кальцификации

Вычисление показателя кальцификации

Если после постобработки изображения группа данных содержит изображение с подозрением на признаки кальцификации в соответствии с расчетом, система автоматически рассчитает оценку максимальной кальцинированной области в соответствии с заданными правилами расчета оценки. Оценка можно просмотреть под флажком [Calcification Indicator] в модуле «Расширенный просмотр (Advanced View)» на вкладке {View} в области управления.

Кроме того, система также поддерживает расчет показателя кальцификации путем измерения вручную. В интерфейсе {Record Review} пользователь может выбрать кадр изображения с явными признаками кальцификации. Затем установите флажок [Calcification Indicator] в модуле «Advanced View» на вкладке {View} в области управления.

Система автоматически рассчитывает показатель кальцификации для этой группы данных, последний рассчитанный показатель и изображение измерения будут отображены осевой вид кальцификации. Пользователь может вручную настроить кальцинированную область в соответствии с указаниями в интерфейсе программного обеспечения:

- (1) Шаг 1: измерить максимальную длину кальцификации. В индикаторе кальцификации вручную отрегулируйте максимальную длину кальцификации.;
- (2) Шаг 2: измерить максимальную толщину кальцификации. На аксиальном изображении кальцификации вручную измерьте максимальный диаметр кальцификации в соответствии с подсказкой системы. После измерения нажмите кнопку [Next], чтобы перейти к следующему шагу;
- (3) Шаг 3: измерить максимальную длину кальцификации. На аксиальном изображении вручную измерьте максимальную длину кальцификации в соответствии с подсказкой системы. После измерения нажмите кнопку [OK], чтобы завершить измерение кальцификации.
- (4) Шаг 4: завершить измерение кальцификации.

В описанной выше трехэтапной процедуре измерения баллы максимального угла кальцификации, максимальной толщины кальцификации и максимальной длины кальцификации будут рассчитываться соответственно в по результатам ручного измерения пользователя после каждого шага. После того, как пользователь завершит трехэтапную процедуру измерения и нажмет кнопку [Measure], система начнет автоматический расчет общего показателя кальцификации. Автоматически рассчитанный показатель будет отображаться под флажком [Calcification Indicator] в модуле «Advanced View» на вкладке {View} в элементе управления..

Нажмите кнопку [OK] в интерфейсе {Calcification Score}, чтобы вернуться к интерфейсу {Record Review}. Если пользователю необходимо просмотреть показатель кальцификации, он может нажать кнопку [Calcification Score] на панели {Menu}, чтобы войти в интерфейс {Calcification Score} и просмотреть последний рассчитанный показатель.

Если пользователь не удовлетворен результатами расчета, он может нажать кнопку [Re-measure], чтобы еще раз измерить кальцинированную область.

Маркировка кальцифицированной области

Если после постобработки изображения группа данных содержит изображение с подозрением на признаки кальцификации согласно расчету, устанавливается флажок [Calcification Indicator] в модуле «Advanced View (Расширенный вид)» панели {View} в области управления интерфейса {Record Review}. После установки этого флажка на аксиальном и боковом изображении будет отображаться индикатор кальцификации, указывающий область кальцификации, как показано на рисунке 17.1:

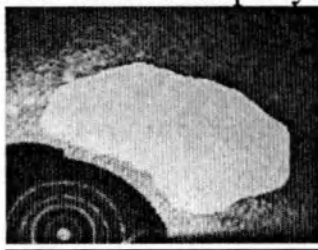


Рисунок 17.1 Индикатор кальцификации

В это время для сравнения будут параллельно отображаться два аксиальных изображения, как показано на рисунке 17.2. Слева — исходное аксиальное изображение, а справа — аксиальное изображение с отмеченной кальцификацией. В модуле «Расширенный просмотр» панели {View} в области управления максимальное значение показателя кальцификации в группе данных будет отображаться справа от флажка [Calcification Indicator].

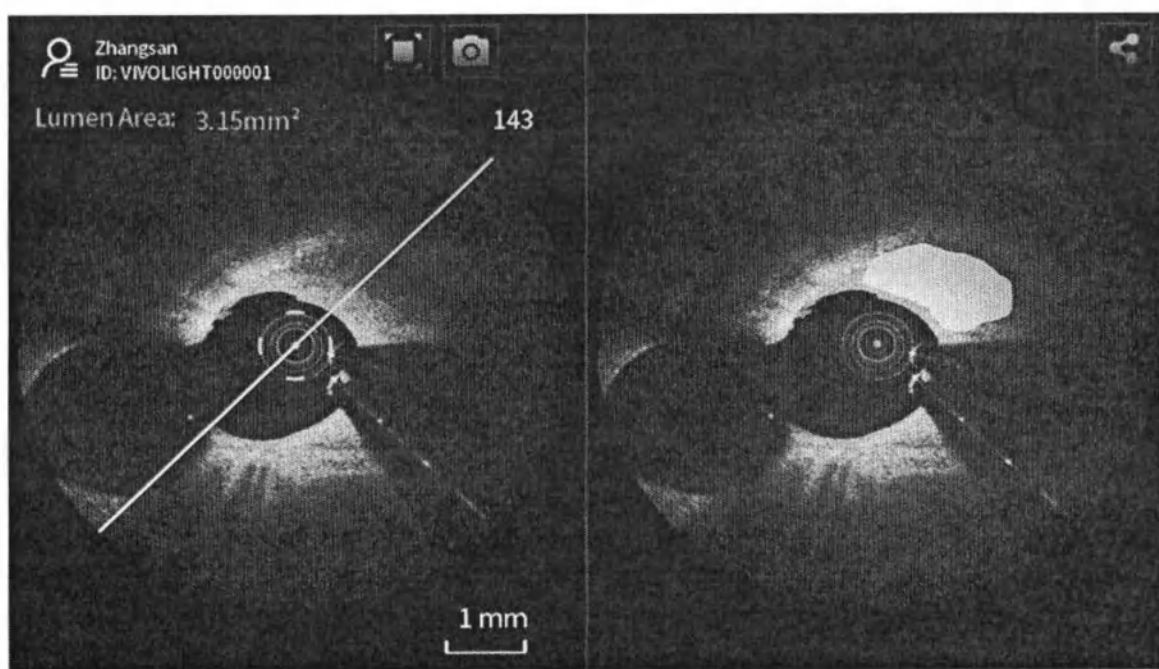


Рисунок 17.2. Отображение индикатора кальцификации на исходном аксиальном изображении.

Lumen Area: 3.15 mm ²	Площадь просвета: 3,15 мм ²
----------------------------------	--

Кальцифицированная область на боковом изображении показана на рисунке 17.3:

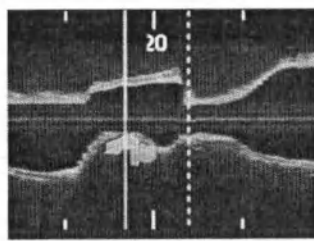


Рисунок 17.3. Отображение индикатора кальцификации на боковом изображении.

Кроме того, нажав кнопку  рядом с флажком [Calcification Indicator] в модуле «Расширенный вид» панели {View} в области управления, пользователь может вручную отметить кальцинированный участок, т.е. вручную добавить, удалить и отрегулировать кальцинированную область на аксиальном изображении справа. После маркировки кальцинированной области вручную значения показателя кальцификации и объема кальцификации будут обновляться синхронно.

Вычисление объема кальцификации

Если после постобработки изображения группа данных содержит изображение с подозрением на признаки кальцификации в соответствии с расчетом, система автоматически рассчитывает объем кальцинированной области во всем сегменте. Значения показателя кальцификации и объема

кальцификации отображаются под флажком [Calcification Indicator] в модуле «Расширенный вид» панели {View} в области управления интерфейса {Record Review}, как показано на рисунке 17.4:



Рисунок 17.4. Отображение площади кальцификации и объема кальцификации.

Calcification indicator	Индикатор кальцификации
Score: 3	Оценка: 3
Volume: 4.1 mm³	Объем: 4,1 мм³

Когда область кальцификации отмечается вручную или показатель кальцификации рассчитывается путем ручного измерения, значения показателя кальцификации и объема кальцификации будут обновляться синхронно.

Расчет кальцинированного узла

Если после постобработки изображения группа данных содержит изображение с подозрением на признаки кальцификации согласно расчету, устанавливается флажок [Calcification Indicator] в модуле «Advanced View (Расширенный вид)» панели {View} в области управления интерфейса {Record Review}. Если этот флажок установлен, кальцинированная область и область кальцинированного узла будут автоматически отмечены на аксиальном и боковом изображении одновременно. Область кальцинированного узла на аксиальном изображении отображается так, как показано на правом аксиальном изображении на рисунке 17.5:

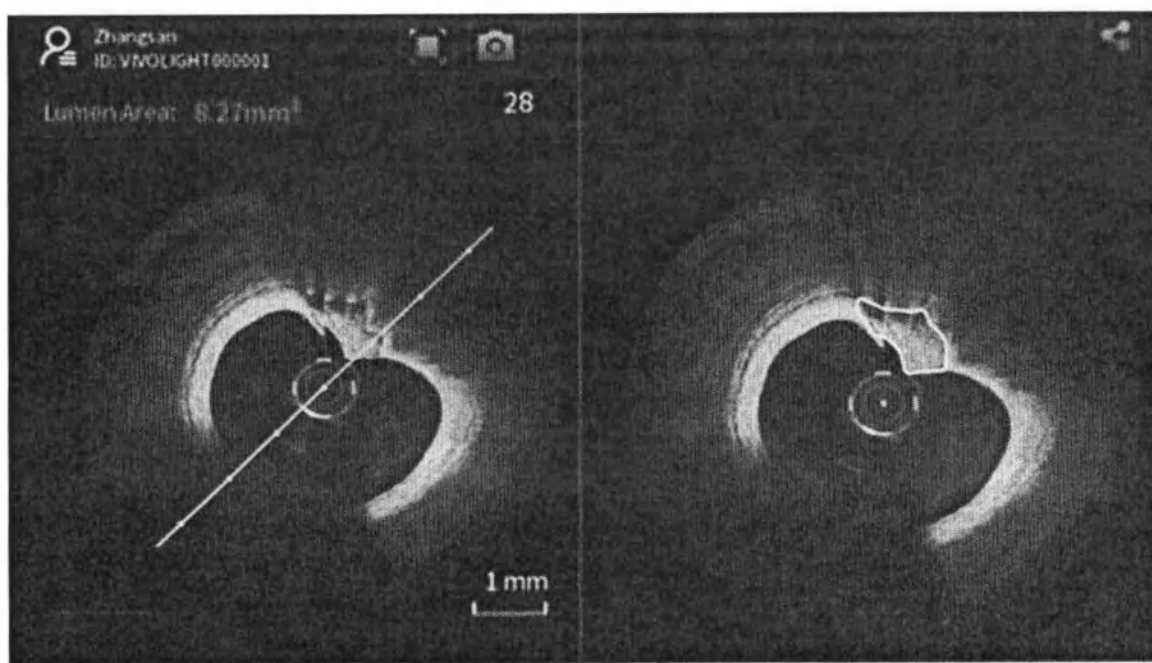


Рисунок 17.5. Отображение области кальцинированных узлов на аксиальном изображении.

Lumen Area:	Площадь просвета:
-------------	-------------------

Отображение области кальцинированного узла на боковом изображении показано на рисунке 17.6:

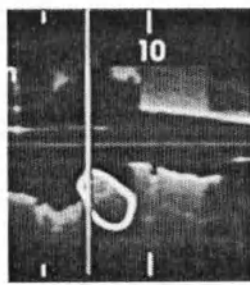


Рисунок 17.6. Отображение области кальцинированных узлов на боковом изображении.

Контрасное объединение изображения до ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) и после ЧКВ

Когда пользователю необходимо сравнить обратные изображения одного и того же сосудистого сегмента одного и того же пациента на разных этапах процедуры ЧКВ, программное обеспечение поддерживает отображение двух изображений в интерфейсе {Record Review}.

Выбор данных

Шаги для выбора двух групп данных:

(1) В интерфейсе {Patient Summary} нажмите кнопку [Pre-PCI and Post-PCI

Contrast Fusion], после чего появится кнопка [Cancel Contrast Fusion]. Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из контрастного объединения изображений до ЧКВ и после ЧКВ. Чтобы продолжить, нажмите на группу данных кнопкой мыши;

- (2) В это время система отобразит окно с запросом у пользователя, получена ли эта группа данных до или после процедуры ЧКВ. После того, как пользователь выберет [Pre-PCI] или [Post-PCI], миниатюра этой группы данных будет иметь синюю рамку, указывающую, что она была выбрана, отметка «До ЧКВ» или «После ЧКВ» будет отображаться в левом верхнем углу миниатюры;
- (3) Нажмите кнопкой мыши на другую группу данных. Если данные, выбранные впервые, помечены как «До ЧКВ», эта группа данных будет автоматически помечена как «После ЧКВ» и наоборот, как показано на рисунке 18.1:

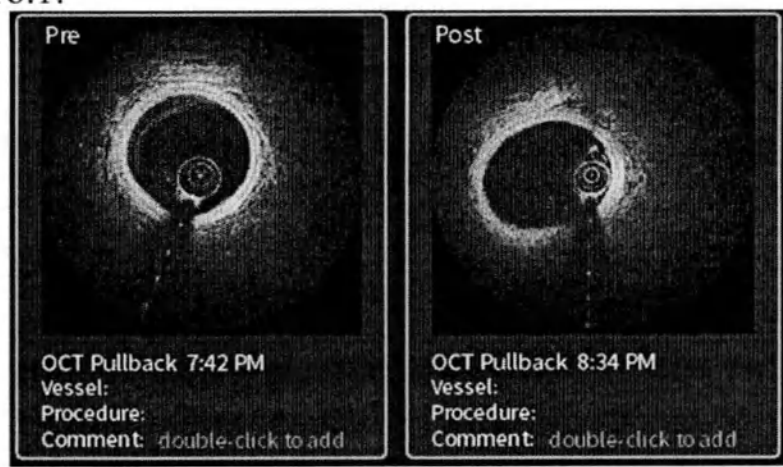


Рисунок 18.1 Две записи, выбранные для контрастного объединения ЧКВ

Pre	До
Post	После
OCT Pullback 7:42 PM	ОКТ протяжка 19:42
Vessel:	Сосуд:
Procedure:	Процедура:
Comment: double-click to add	Комментарий: дважды нажмите для добавления

- (4) После выбора двух групп данных кнопка [Start Contrast Fusion] станет активной и доступной. Нажмите эту кнопку, чтобы войти в интерфейс {Record Review}.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Даже если выбранные данные содержат ангиографические изображения, ангиографические изображения не отображаются во время контрастирования, а отображаются только изображения ОКТ.
2. Длина протяжки двух групп данных, выбранных для контрастного слияния, должна быть одинаковой.

Контрастное объединение

После входа в интерфейс {Record Review} подождите, пока две группы данных пройдут постобработку соответственно, и интерфейс будет таким, как показано на рисунке 18.2:

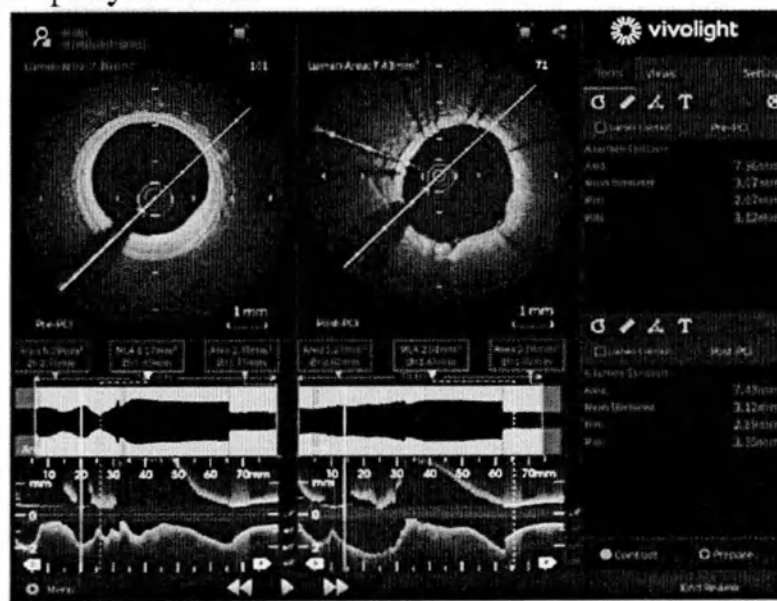


Рисунок 18.2. Контрастное объединение изображений до ЧКВ и после ЧКВ

Lumen Area:	Площадь просвета:
Tools	Инструменты
Views	Проекции
3D	3D
Settings	Настройки
Lumen contour	Контур просвета
A Lumen Contour:	Контур просвета:
Area:	Площадь:
Mean Diameter	Средний диаметр
Min:	Мин:
Max:	Макс:
Area	Площадь
MLA	Средняя площадь просвета
Post-PCI	После ЧКВ
mm	мм
Menu	Меню
Contrast	Контрастное вещество
Prepare	Подготовка
End Review	Итоговый обзор

Слева — запись до ЧКВ, справа — запись после ЧКВ. Если флажок [Prepare] установлен, пользователь может выполнять операции независимо для двух изображений. Пользователь может перетаскивать линии управления продольной осью соответственно и выбирать кадр изображения для двух групп данных. Два кадра изображений считаются изображениями в одной и той же позиции. После выбора изображений установите флажок [Synchronous Fusion], две группы данных будут объединены синхронно, а данные «До ЧКВ» не предназначены для взаимодействия с пользователем.

Когда пользователь перетаскивает линию взаимодействия в данных «После ЧКВ», данные «До ЧКВ» также соответствующим образом переключают кадр.

Интеллектуальное объединение просветов

Когда пользователю необходимо объединить обратные изображения на обоих концах одного и того же сосудистого сегмента одного и того же пациента в одно изображение, программное обеспечение поддерживает объединение двух изображений в интерфейсе {Record Review}.

Выбор данных

Шаги для выбора двух групп данных:

- (1) В интерфейсе {Patient Summary} нажмите кнопку [Lumen Splicing], после чего появится кнопка [Cancel Lumen Splicing]. Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из интеллектуального объединения просветов. Чтобы продолжить, нажмите на группу данных кнопкой мыши;
- (2) В это время система отобразит окно подсказки с вопросом, является ли эта группа данных проксимальными или дистальными данными. После того, как пользователь выберет [Proximal] или [Distal], миниатюра этой группы данных будет иметь синюю рамку, указывающую, что она была выбрана, а в левом верхнем углу миниатюры отобразится отметка «Проксимальный» или «Дистальный»;
- (3) Нажмите кнопкой мыши на другую группу данных. Если данные, выбранные впервые, помечены как «Проксимальные», эта группа данных будет автоматически помечена как «Дистальная» и наоборот, как показано на рисунке 19.1:

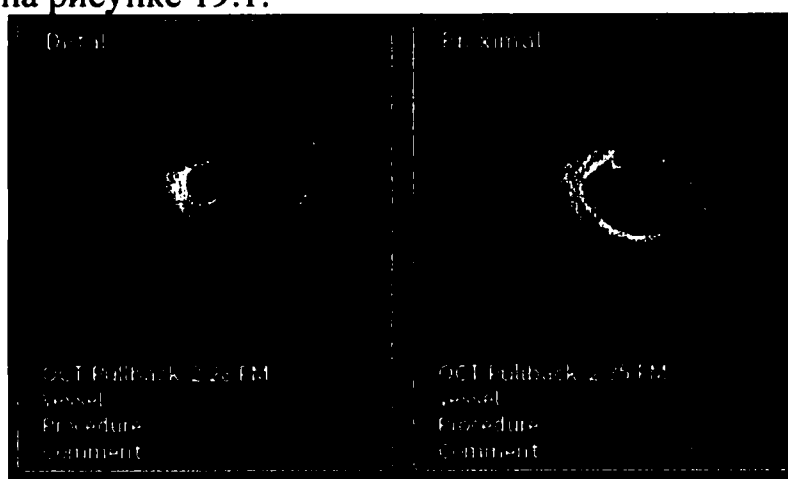


Рисунок 19.1 Две записи, выбранные для объединения просветов

Proximal	Проксимально
Distal	Дистально
OCT Pullback 2:28 PM	ОКТ протяжка 14:28
Vessel:	Сосуд:
Procedure:	Процедура:
Comment: double-click to add	Комментарий: дважды нажмите для добавления

(4) После выбора двух групп данных станет активной и доступной кнопка [Start Splicing]. Нажмите эту кнопку, чтобы войти в интерфейс {Record Review}.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Даже если выбранные данные содержат ангиографические изображения, ангиографические изображения не отображаются во время объединения, а отображаются только изображения ОКТ.
2. Длина протяжки двух групп данных, выбранных для объединения, должна быть одинаковой.

Интеллектуальное объединение

После входа в интерфейс {Record Review} подождите, пока две группы данных пройдут постобработку соответственно, и интерфейс будет таким, как показано на рисунке 19.2:



Рисунок 19.2 Интеллектуальное объединение просветов

Lumen Area:	Площадь просвета:
Tools	Инструменты
Views	Проекции
3D	3D
Settings	Настройки
Lumen contour	Контур просвета
A Lumen Contour:	Контур просвета:
Area:	Площадь:
Mean Diameter	Средний диаметр
Min:	Мин:
Max:	Макс:
Area	Площадь
MLA	Средняя площадь просвета
Proximal	Проксимально
mm	мм
Menu	Меню
Lumen Splicing	Объединение просветов
End Review	Итоговый обзор

Слева — проксимальные данные, справа — дистальные данные. Не нажимая кнопку [Lumen Splicing], пользователь должен сначала перетащить линию управления эталонным диапазоном каждой группы данных в представлении профиля просвета, чтобы выбрать сегменты данных, которые необходимо объединить. После того, как сегменты данных в двух группах данных были выбраны, нажмите кнопку [Lumen Splicing]. Пользователь может регулировать угол отображения просвета, поворачивая поперечное сечение дистальных данных, чтобы оно соответствовало углу отображения просвета на проксимальном изображении. В это время кнопка [Lumen Splicing] заменяется кнопкой [Start Splicing], как показано на рисунке 19.3:

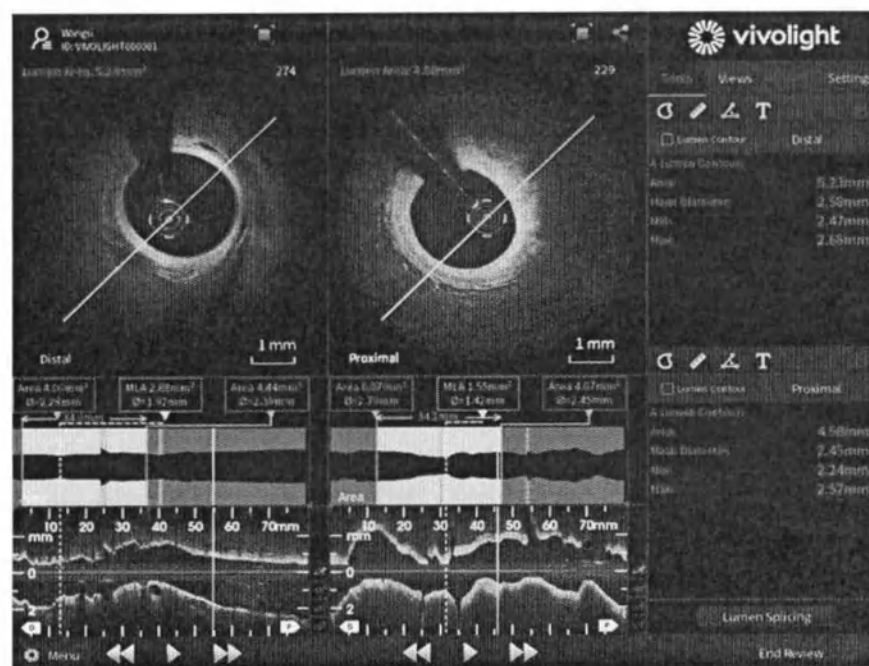


Рисунок 19.3 Интеллектуальное объединение просветов

Lumen Area:	Площадь просвета:
Tools	Инструменты
Views	Проекции
3D	3D
Settings	Настройки
Lumen contour	Контур просвета
A Lumen Contour:	Контур просвета:
Area:	Площадь:
Mean Diameter	Средний диаметр
Min:	Мин:
Max:	Макс:
Area	Площадь
MLA	Средняя площадь просвета
Proximal	Проксимально
mm	мм
Menu	Меню
Lumen Splicing	Объединение просветов
End Review	Итоговый обзор

После настройки нажмите кнопку [Start Splicing], чтобы перейти к этапу объединения. В это время выбранные две группы сегментов данных будут объединены в полный фрагмент данных протяжки. Объединенное изображение показано на рисунке 19.4:

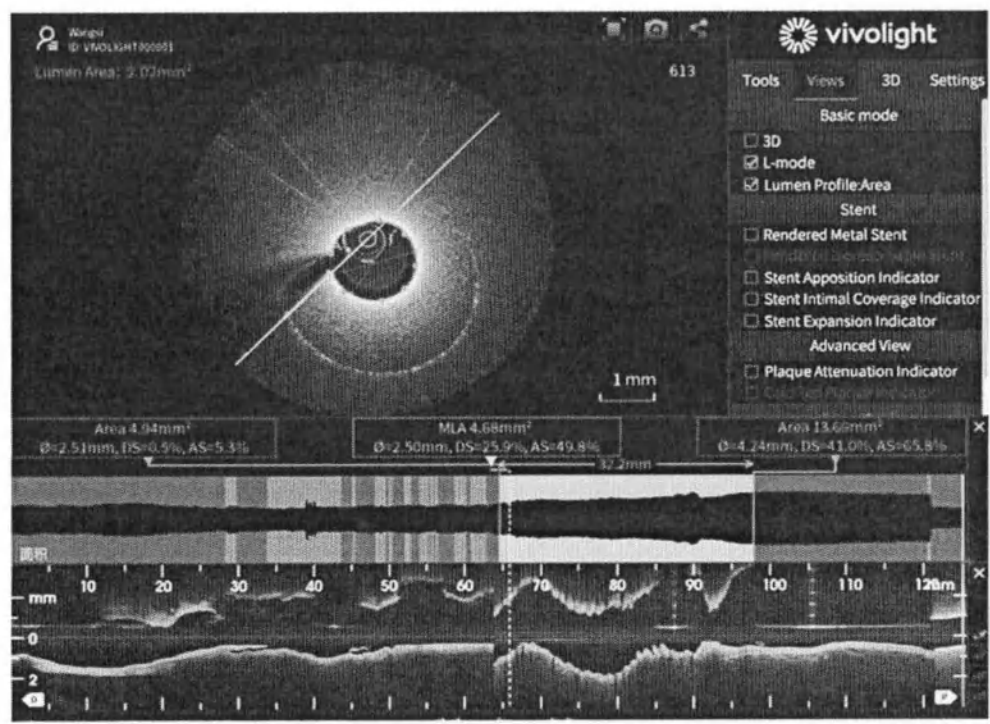


Рисунок 19.4 Диаграмма эффекта после интеллектуального объединения просветов

Lumen Area:	Площадь просвета:
Tools	Инструменты
Views	Проекции
3D	3D
Settings	Настройки
Basic mode	Базовый режим
L-mode	L-режим
Lumen Profile:Area	Профиль просвета: Площадь
Stent	Стент
Rendered Metal Stent	Показанный металлический стент
Stent Apposition Indicator	Индикатор установки стента
Stent Intimal Coverage Indicator	Индикатор интимального покрытия стента
Stent Expansion Indicator	Индикатор раскрытия стента
Advanced View	Расширенный обзор
Plaque Attenuation Indicator	Индикатор усиления бляшки
Area	Площадь
MLA	Средняя площадь просвета

Измерение

Эта система позволяет проводить различные типы измерений на аксиальном и боковом изображении. Цвет кисти, ширину линии измерения и размер точки измерения можно установить на вкладке {Measurements} в интерфейсе {Setup} (подробнее см. в разделе Измерения).



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Все измерительные операции необходимо выполнять на калиброванных изображениях.
2. Перед измерением убедитесь, что результаты калибровки верны, в противном случае результаты измерений будут неточными.

Измерения на аксиальном изображении

Длину, площадь и угол можно измерить на аксиальном изображении.

Измерение длины на аксиальном изображении

Шаги подготовки:

- (1) Нажмите кнопку  на вкладке {Tools} в области управления, курсор мыши изменится на значок , и в правом верхнем углу аксиального вида появится кнопка [Cancel];
- (2) Нажатие кнопки [Cancel] в этот момент означает прекращение измерения;
- (3) В противном случае нажмите кнопкой мыши на первую точку на аксиальном изображении, и на изображении появится круглая точка измерения;
- (4) Если в этот момент нажать кнопку [Cancel], измерение будет прекращено, и первая нарисованная точка измерения исчезнет;
- (5) В противном случае нажмите кнопкой мыши на вторую точку на аксиальном изображении, после чего измерение длины будет завершено, кнопка [Cancel] исчезнет, а курсор мыши вернется к обычной стрелке. На вкладке {Tools} в области управления на панель измерений добавляется запись измерения. Цвет и буквенная идентификация записи соответствуют цветам отрезка линии для измерения длины, как показано на рисунке 20.1:

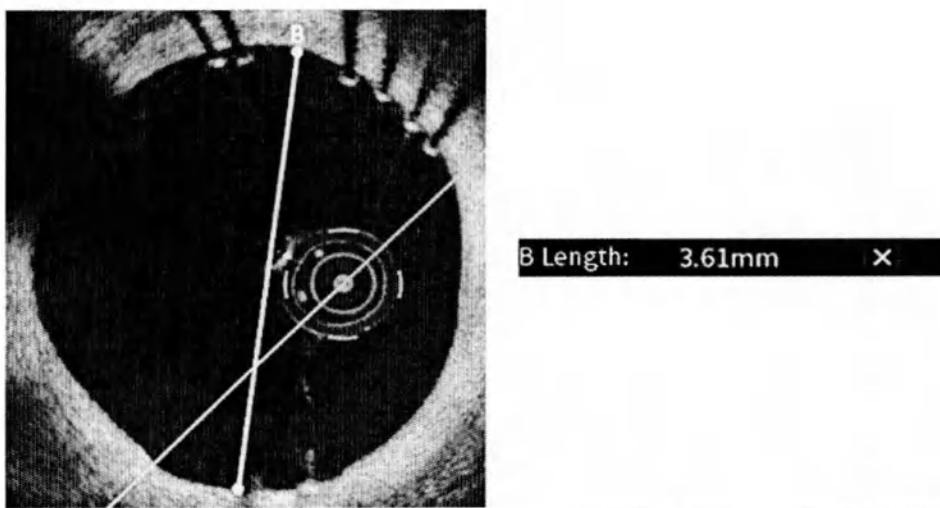


Рисунок 20.1 Измерение длины на аксиальном изображении

B Length	Длина B
----------	---------

(6) Когда курсор мыши будет помещен на сегмент линии для измерения длины на аксиальном изображении, измеренное значение длины появится рядом с сегментом линии, как показано на рисунке 20.2:

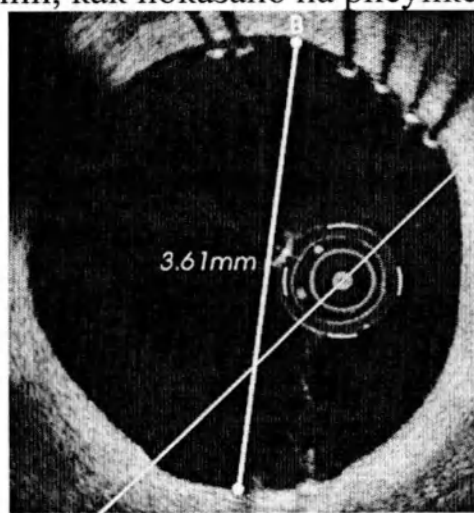


Рисунок 20.2. Наведение курсора мыши для просмотра результата измерения длины на аксиальном изображении

(7) Перетащите две конечные точки сегмента линии, чтобы отрегулировать измеренную длину, и соответствующий результат измерения будет соответствующим образом обновлен.

Измерение площади на аксиальном изображении

Шаги подготовки:

- (1) Нажмите кнопку  на вкладке {Tools} в области управления, курсор мыши изменится на значок , и в правом верхнем углу аксиального вида появится кнопка [Cancel];

- (2) Нажатие кнопки [Cancel] означает прекращение измерения;
- (3) В противном случае нажмите кнопкой мыши на первую точку на аксиальном изображении, на изображении появится круглая точка измерения, а над кнопкой [Cancel] в правом верхнем углу аксиального изображения появится кнопка [Undo];
- (4) Если в этот момент нажать кнопку [Cancel] или [Undo], измерение будет прекращено, и первая нарисованная точка измерения исчезнет;
- (5) В противном случае нажмите кнопкой мыши на вторую точку на аксиальном изображении, в это время на изображении появится еще одна круглая точка измерения, а первая точка измерения и вторая точка измерения будут автоматически соединены кривой;
- (6) Если в этот момент нажать кнопку [Undo], последняя операция будет отменена, а вторая нарисованная точка измерения исчезнет;
- (7) В противном случае есть два способа завершить измерение при нанесении трех или более точек измерения:
 - а) Нажмите кнопку [Accept] в правом верхнем углу аксиального вида;
 - б) Когда последняя точка измерения совпадет с первой точкой измерения, нажмите левой кнопкой мыши.

Система автоматически сформирует замкнутую кривую по нарисованным точкам измерения и нарисует максимальный и минимальный диаметры кривой, указывая на то, что измерение площади завершено, кнопки [Cancel], [Accept] и [Undo] исчезнут, и курсор мыши вернется к обычной стрелке. На вкладке {Tools} в области управления на панель измерений добавляется запись измерения. Цвет и буквенная идентификация записи соответствуют кривой измерения площади, как показано на рисунке 20.3:

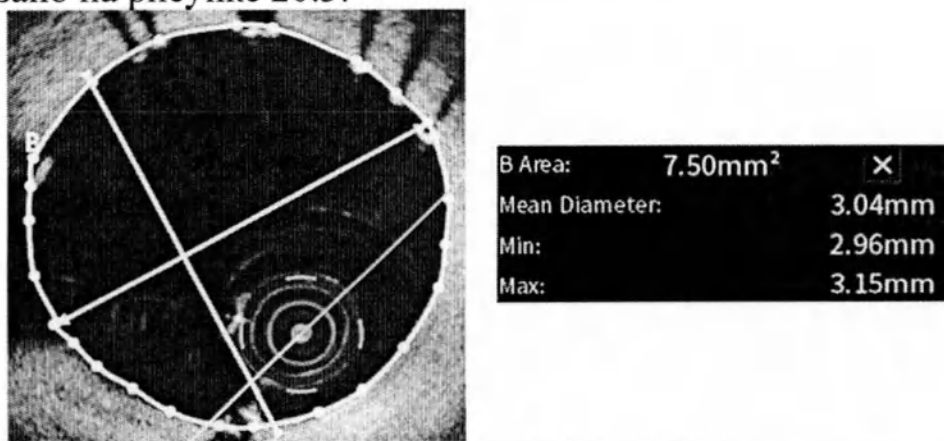


Рисунок 20.3 Измерение площади на аксиальном изображении

B Area:	Площадь B:
Mean Diameter	Средний диаметр
Min:	Мин:
Max:	Макс:

Когда курсор мыши будет помещен на кривую для измерения площади на аксиальном изображении, значение измеренной площади появится рядом с кривой, как показано на рисунке 20.4:

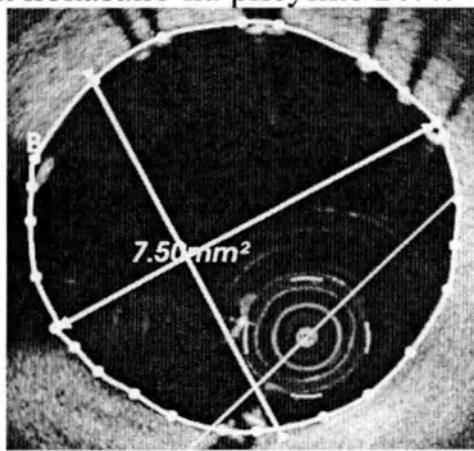


Рисунок 20.4. Наведение курсора мыши для просмотра результата измерения площади на аксиальном изображении.

(8) Перетащите любую точку измерения на кривой, чтобы отрегулировать измеряемую область, и соответствующий результат измерения будет соответствующим образом обновлен.

Измерение угла на аксиальном изображении

Шаги подготовки:

- (1) Нажмите кнопку  на вкладке {Tools} в области управления, курсор мыши изменится на значок , и в правом верхнем углу аксиального вида появится кнопка [Cancel];
- (2) Нажатие кнопки [Cancel] в этот момент означает прекращение измерения;
- (3) В противном случае нажмите кнопкой мыши на первую точку на аксиальном изображении, на изображении появится круглая точка измерения, а над кнопкой [Cancel] в правом верхнем углу аксиального изображения появится кнопка [Undo];
- (4) Если в этот момент нажать кнопку [Cancel] или [Undo], измерение будет прекращено, и первая нарисованная точка измерения исчезнет;
- (5) В противном случае нажмите кнопкой мыши на вторую точку на аксиальном изображении, в это время на изображении появится еще одна круглая точка измерения, а первая точка измерения и вторая точка измерения будут автоматически соединены прямой линией;
- (6) Если в этот момент нажать кнопку [Undo], последняя операция будет отменена, а вторая нарисованная точка измерения исчезнет;
- (7) В противном случае при третьем нажатии на изображении появится третья круглая точка измерения, а третья точка измерения и вторая точка

измерения будут автоматически соединены прямой линией, что указывает на то, что измерение угла завершено, кнопки [Undo] и [Cancel] исчезнут, а курсор мыши вернется к обычной стрелке.

На вкладке {Tools} в области управления на панель измерений добавляется запись измерения. Цвет и буквенная идентификация записи соответствуют шаблону измерения угла, как показано на рисунке 20.5:

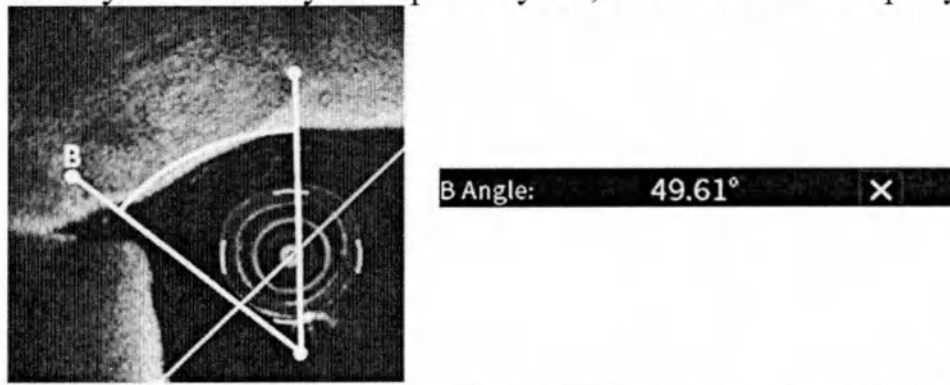


Рисунок 20.5 Измерение угла на аксиальном изображении

B angle	Угол B
---------	--------

(8) Когда курсор мыши наведен на шаблон измерения угла на аксиальном изображении, измеренное значение угла появится рядом с шаблоном угла, как показано на рисунке 20.6:

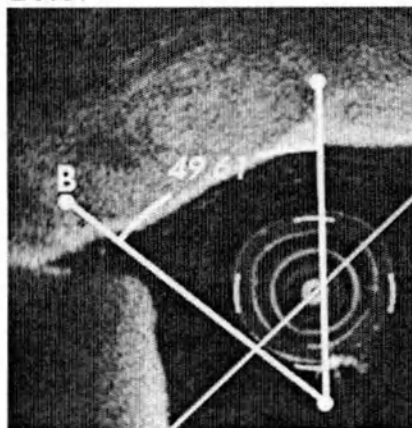


Рисунок 20.6. Наведение курсора мыши для просмотра результата измерения угла на аксиальном изображении.

Перетащите конечную точку шаблона, чтобы отрегулировать измеренный угол, и соответствующий результат измерения будет соответствующим образом обновлен.



ПРИМЕЧАНИЕ: Верхний предел измерения на аксиальном изображении составляет 26. Если получено более 26 результатов измерений, удалите одно или несколько существующих измерений на аксиальном изображении, прежде чем выполнять новое измерение.

Степень сужения просвета

Если в текущем кадре имеется два или более измерений длины, степень сужения просвета можно рассчитать на вкладке {Tools} в области управления.

Нажмите кнопку , и появится диалоговое окно выбора длины, как показано на рисунке 20.7:

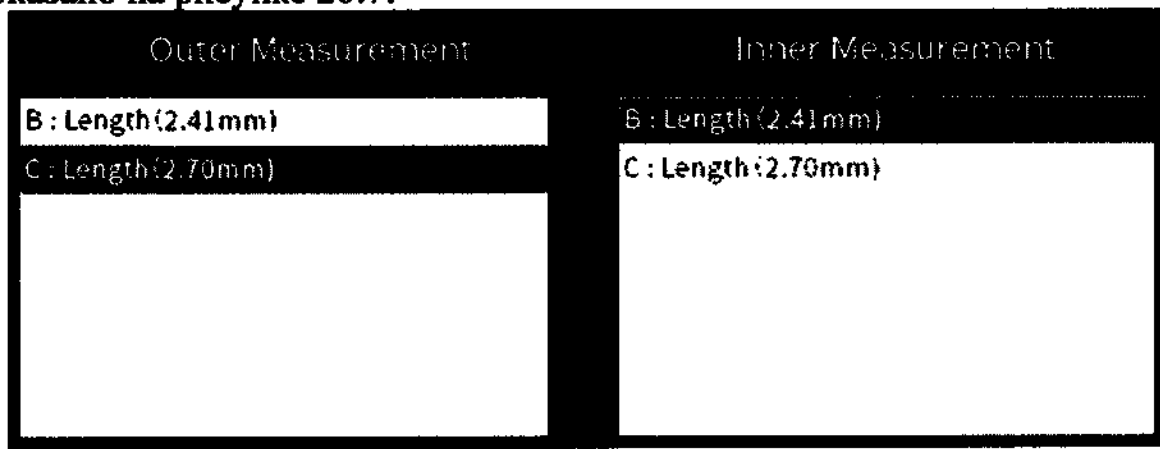


Рисунок 20.7 Выбор длины сужения просвета

Outer Measurement	Наружное измерение
Inner Measurement	Внутреннее измерение
B : Length	В : Длина
C : Length	С : Длина

Левый список представляет внешний диаметр мембраны, а правый список представляет внутренний диаметр мембраны. Выберите длину из левого и правого списка соответственно. Система рассчитает степень сужения просвета следующим образом: (диаметр наружной мембраны — диаметр внутренней мембраны) / диаметр наружной мембраны * 100 %.

Длина, выбранная из левого списка и из правого списка, не должна совпадать. Нажмите кнопку [OK], и к результату измерения этого кадра будет добавлена новая запись измерения, как показано на панели измерений вкладки {Tools} в области управления:

- Если выбранный диаметр внешней мембраны больше диаметра внутренней мембраны, отображаемые результаты будут такими, как показано на рисунке 20.8:



Рисунок 20.8 Нормальные результаты сужения просвета

B Length	Длина В
C Length	Длина С
D %DS: BC	D %DS: BC

На приведенном выше рисунке результат, отмеченный буквой «D», представляет собой степень сужения просвета, «В С» означает, что результат рассчитывается в соответствии с результатом измерения В и результатом измерения С.

- Если выбранный диаметр внешней мембраны меньше диаметра внутренней мембраны, отображаемые результаты будут такими, как показано на рисунке 20.9:

B Length:	2.41mm
C Length:	2.70mm
D %DS N/A:	Outer ... X
D %DS N/A: Outer Diameter(B) < Inner Diameter(C)	

Рисунок 20.9 Аномальные результаты сужения просвета

B Length	Длина В
C Length	Длина С
D %DS N/A: Outer Diameter(B) < Inner Diameter(C)	D %DS Н/П Наружный диаметр (В) < Внутренний диаметр (С)

На приведенном выше рисунке результат, отмеченный буквой «D», является результатом для этого случая. Видно, что степень сужения просвета не может быть правильно рассчитана.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат DS не удален, два результата измерения длины, на которые ссылается результат DS, также не могут быть удалены (т. е. если результат D не удален, ни В, ни С не могут быть удалены).

Частота зональных стенозов

Если текущий кадр содержит один или несколько результатов измерения площади, степень стеноза области можно рассчитать с помощью вкладки {Tools} в области управления.

Нажмите кнопку , и появится диалоговое окно выбора области, как показано на рисунке 20.10:

Outer Measurement	Inner Measurement
A : Area (7.10mm ²)	A : Area (7.10mm ²)
B : Area (6.43mm²)	B : Area (6.43mm²)
C : Area (2.60mm ²)	C : Area (2.60mm ²)

Рисунок 20.10 Выбор области зональных стенозов

Outer Measurement	Наружное измерение
Inner Measurement	Внутреннее измерение

Левый список представляет область внешней мембраны, а правый список представляет область внутренней мембраны. Выберите область из левого списка и правого списка соответственно. Система рассчитает степень зональных стенозов следующим образом: (площадь наружной мембраны — площадь внутренней мембраны) / площадь наружной мембраны * 100 %.

Область, выбранная из левого списка и области из правого списка, не должна совпадать. В список включается область сегментированного контура просвета (результат отмечен буквой «А»). Нажмите кнопку [OK], и к результату измерения этого кадра будет добавлена новая запись измерения, как показано на панели измерений вкладки {Tools} в области управления:

- Если выбранная площадь внешней мембраны больше площади внутренней мембраны, отображаемые результаты будут такими, как показано на рисунке 20.11:

B Area:	6.43mm ²	✕
Mean Diameter:	3.12mm	
Min:	2.31mm	
Max:	3.46mm	
C Area:	2.60mm ²	✕
Mean Diameter:	2.33mm	
Min:	1.15mm	
Max:	2.72mm	
D %AS: C B	59.56 %	✕

Рисунок 20.11 Нормальные результаты зональных стенозов

B Area:	Площадь В:
Mean Diameter:	Средний диаметр:
Min:	Мин:
Max:	Макс:
C Area:	Площадь С:
D %AS:CB	D %AS:CB
mm	мм
D % AS N/A:	D % AS Н/П:
Outer	Наружная
D %AS N/A: Outer Area(B) < Inner Area(C)	D %AS Н/П: Наружная площадь (В) < Внутренняя площадь (С)

На приведенном выше рисунке результат, отмеченный буквой «D», представляет собой площадь сужения просвета, «В С» означает, что результат рассчитывается в соответствии с результатом измерения В и результатом измерения С.

- Если выбранная площадь внешней мембраны меньше площади внутренней мембраны, отображаемые результаты будут такими, как показано на рисунке 20.12:

B Area:	6.43mm ²	✕
Mean Diameter:	3.12mm	
Min:	2.31mm	
Max:	3.46mm	
C Area:	2.60mm ²	✕
Mean Diameter:	2.33mm	
Min:	1.15mm	
Max:	2.72mm	
D %AS N/A:	Outer ...	✕
D %AS N/A: Outer Area(B) < Inner Area(C)		

Рисунок 20.12 Аномальные результаты сужения просвета

B Area:	Площадь В:
Mean Diameter:	Средний диаметр:
Min:	Мин:
Max:	Макс:
C Area:	Площадь С:
D %AS:CB	D %AS:CB
mm	мм
D % AS N/A:	D % AS Н/П:
Outer	Наружная
D %AS N/A: Outer Area(B) < Inner Area(C)	D %AS Н/П: Наружная площадь (В) < Внутренняя площадь (С)

На рисунке выше результат, отмеченный буквой «D», является результатом для этого случая. Видно, что степень зональных стенозов не может быть правильно рассчитана.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат AS не удален, результаты измерения площади, на которые ссылается результат AS, также не могут быть удалены (т. е. если результат D не удален, ни B, ни C не могут быть удалены).

Удаление результата измерения с аксиального изображения

Чтобы удалить результат измерения из аксиального изображения, найдите результат измерения, который необходимо удалить, в списке результатов измерения кадра на вкладке {Tools} в области управления и нажмите кнопку  справа от результата измерения, чтобы удалить его.

Измерения на боковом изображении

Длину и угол можно измерить на боковом изображении.

Измерение длины на боковом изображении

Шаги подготовки:

- (1) Нажмите кнопку  на вкладке {Tools} в области управления, курсор мыши изменится на значок , и в правом верхнем углу аксиального вида появится кнопка [Cancel];
- (2) Нажатие кнопки [Cancel] в этот момент означает прекращение измерения;
- (3) В противном случае нажмите кнопкой мыши на первую точку на боковом изображении, и в это время на изображении появится круглая точка измерения;
- (4) Если в этот момент нажать кнопку [Cancel], измерение будет прекращено, и первая нарисованная точка исчезнет;
- (5) В противном случае нажмите кнопкой мыши на вторую точку на боковом изображении, после чего измерение длины будет завершено, кнопка [Cancel] исчезнет, а курсор мыши вернется к обычной стрелке. Под измерением длины появится текстовое поле для отображения обозначения буквы и результата измерения длины, как показано на рисунке 20.13:

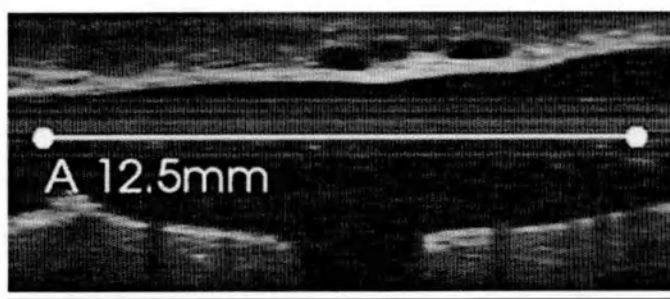


Рисунок 20.13 Измерение длины на боковом изображении

- (6) Перетащите две конечные точки сегмента линии, чтобы отрегулировать измеренную длину, и соответствующий результат измерения будет соответствующим образом обновлен.

Измерение угла на боковом изображении

Шаги подготовки:

- (1) Нажмите кнопку  на вкладке {Tools} в области управления, курсор мыши изменится на значок , и в правом верхнем углу аксиального вида появится кнопка [Cancel];
- (2) Нажатие кнопки [Cancel] в этот момент означает прекращение измерения;
- (3) В противном случае нажмите кнопкой мыши на первую точку на боковом изображении, в это время на изображении появится круглая точка измерения, а над кнопкой [Cancel] в правом верхнем углу аксиального вида появится кнопка [Undo],
- (4) Если в этот момент нажать кнопку [Cancel] или [Undo], измерение будет прекращено, и первая нарисованная точка измерения исчезнет;
- (5) В противном случае нажмите кнопкой мыши на вторую точку на боковом изображении, в это время на изображении появится вторая круглая точка измерения, а первая точка измерения и вторая точка измерения будут автоматически соединены прямой линией;
- (6) Если в этот момент нажать кнопку [Undo], последняя операция будет отменена, а вторая нарисованная точка измерения исчезнет;
- (7) В противном случае при третьем нажатии на изображении появится третья круглая точка измерения, а третья точка измерения и вторая точка измерения будут автоматически соединены прямой линией, что указывает на то, что измерение угла завершено, кнопки [Undo] и [Cancel] исчезнут, а курсор мыши вернется к обычной стрелке. Рядом с измерением угла появится текстовое поле для отображения обозначения буквы и результата измерения угла, как показано на рисунке 20.14:

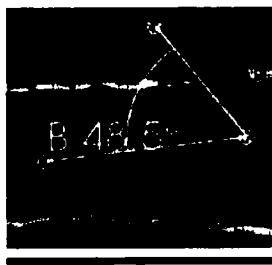


Рисунок 20.14 Измерение угла на боковом изображении

- (8) Перетащите конечную точку шаблона, чтобы отрегулировать измеренный угол, и соответствующий результат измерения будет соответствующим образом обновлен.



ПРИМЕЧАНИЕ: Верхний предел измерения на боковом изображении составляет 26. Если получено более 26 результатов измерений, удалите одно или несколько существующих измерений на боковом изображении, прежде чем выполнять новое измерение.

Удаление результата измерения с бокового изображения

Чтобы удалить результат измерения из бокового изображения, выберите текстовое поле результата измерения, который нужно удалить, на виде сбоку, а затем нажмите клавишу [Delete] на клавиатуре, чтобы удалить результат измерения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Описанный выше метод удаления результата измерения из бокового изображения применим только к результатам измерений вручную (измерение длины и измерение угла).

Измерения на 3D-изображении

Измерение площади бифуркации на 3D-изображении

Система поддерживает ручное выделение контура боковой ветви на 3D-изображении и выдает результат измерения. Шаги измерения области бифуркации на 3D-изображении:

- (1) Нажмите кнопку  в 3D-виде бифуркации, курсор мыши изменится на значок , а в правом верхнем углу 3D-изображения появится кнопка [Cancel];
- (2) Нажатие кнопки [Cancel] означает прекращение измерения;
- (3) В противном случае нажмите кнопкой мыши на первую точку на 3D-изображении, в это время на изображении появится круглая точка

измерения, а над кнопкой [Cancel] в правом верхнем углу 3D-вида появится кнопка [Undo],

- (4) Если в этот момент нажать кнопку [Cancel] или [Undo], измерение будет прекращено, и первая нарисованная точка измерения исчезнет;
- (5) В противном случае нажмите кнопкой мыши на вторую точку на 3D-изображении, в это время на изображении появится еще одна круглая точка измерения, а первая точка измерения и вторая точка измерения будут автоматически соединены кривой;
- (6) Если в этот момент нажать кнопку [Undo], последняя операция будет отменена, а вторая нарисованная точка измерения исчезнет;
- (7) В противном случае, когда нарисовано три или более точек измерения, пользователь может нажать кнопку [Accept], и система автоматически сгенерирует замкнутую кривую в соответствии с нарисованными точками измерения, указывая, что измерение области бифуркации завершено, кнопки [Undo], [Accept] и [Cancel] исчезнут, а курсор мыши вернется к обычной стрелке. На панели измерений на вкладке {Tools} в области управления в список результатов измерений добавляются три записи измерений, соответствующие центральной точке бифуркации: площадь бифуркации, угол кия и угол бифуркации.
- (8) При наведении курсора мыши на измеряемую контурную кривую боковой ветви на трехмерном изображении бифуркации появится значение площади бифуркации;
- (9) Шаблоны угла кия и угла бифуркации появятся на соответствующей боковой ветви на виде сбоку.

Эффект отображения и метод просмотра результатов расчета площади и угла измеренного вручную контура боковой ветви идентичны результатам автоматического расчета (подробнее см. в разделе Расчет площади бифуркации).

Удаление результата измерения области бифуркации из 3D-изображения

Если пользователь хочет удалить результат измерения бифуркации из 3D-изображения, сначала необходимо переключиться на кадр, соответствующий центральной точке бифуркации, а затем нажать кнопку  справа от соответствующего результата измерения бифуркации на панели измерений {Tools} в области управления, чтобы удалить результат, также будут удалены контур боковой ветви на 3D-изображении и шаблоны угла бифуркации и угла кия на боковом изображении.

Текстовые аннотации



ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальное количество символов текстовой аннотации составляет 200. Символы, превышающие 200, не могут быть введены.

Добавление текстовой аннотации к аксиальному изображению

Шаги подготовки:

- (1) Нажмите кнопку [Text] на вкладке {Tools} в области управления, курсор мыши изменится на значок , и в правом верхнем углу аксиального вида появится кнопка [Cancel];
- (2) Если нажать кнопку [Cancel], добавление текстовой аннотации будет прекращено;
- (3) В противном случае нажмите кнопкой мыши на аксиальное изображение, чтобы определить положение, в котором должна быть добавлена текстовая аннотация, и откроется окно ввода текстовой аннотации, как показано на рисунке 21.1:

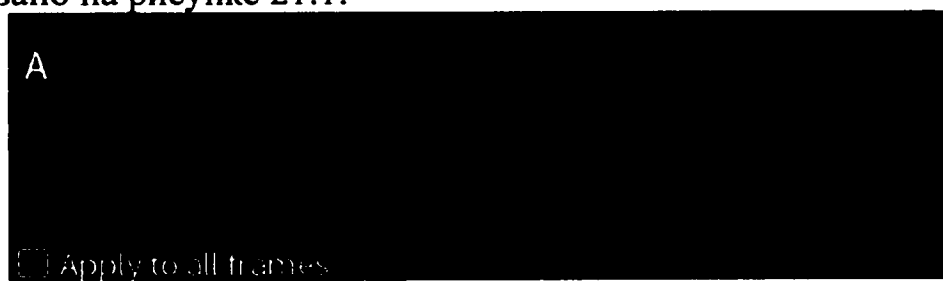


Рисунок 21.1 Окно ввода текстовой аннотации на аксиальном изображении

Apply to all frames	Применить ко всем кадрам
---------------------	--------------------------

- (4) После ввода, если установлен флажок [Apply to all frames], нажмите кнопку [OK], и введенная текстовая аннотация будет добавлена в эту позицию во всех кадрах;
- (5) После ввода, если флажок [Apply to all frames] снят, нажмите кнопку [OK], и введенная текстовая аннотация будет добавлена в эту позицию только в текущем кадре, а курсор мыши вернется к обычной стрелке, как показано на рисунке 21.2:



Рисунок 21.2 Добавление текстовой аннотации к аксиальному изображению

Example	Пример
---------	--------

(6) Перетащите текстовое поле текстовой аннотации или точку измерения, чтобы отрегулировать положение текстовой аннотации.

Добавление текстовой аннотации к боковому изображению

Шаги подготовки:

- (1) Нажмите кнопку [Text] на вкладке {Tools} в области управления, курсор мыши изменится на значок , и в правом верхнем углу аксиального вида появится кнопка [Cancel];
- (2) Если нажать кнопку [Cancel], добавление текстовой аннотации будет прекращено;
- (3) В противном случае нажмите кнопкой мыши на боковое изображение, чтобы определить положение, в котором должна быть добавлена текстовая аннотация, и откроется окно ввода текстовой аннотации, как показано на рисунке 21.3:



Рисунок 21.3 Окно ввода текстовой аннотации на боковом изображении

В настоящее время в окне нет флажка [Apply to all frames].

- (4) После ввода нажмите кнопку [OK], введенная текстовая аннотация будет добавлена к месту щелчка, а курсор мыши вернется к обычной стрелке, как показано на рисунке 21.4:



Рисунок 21.4 Добавление текстовой аннотации к боковому изображению

Example	Пример
---------	--------

- (5) Перетащите текстовое поле текстовой аннотации или точку измерения, чтобы отрегулировать положение текстовой аннотации.

Удаление текстовой аннотации

Чтобы удалить текстовую аннотацию из аксиального изображения или бокового изображения, выберите текстовое поле текстовой аннотации, которую нужно удалить, а затем нажмите клавишу [Delete] на клавиатуре, чтобы удалить ее.

Удаление всех текстовых аннотаций

Чтобы удалить все текстовые аннотации, нажмите кнопку  на вкладке {Tools} в области управления, чтобы удалить все текстовые аннотации под записью.



ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия кнопки  все результаты ручных измерений и текстовые аннотации на аксиальном и боковом изображении будут удалены.

Управление данными

Импорт и экспорт медиа

Система поддерживает два типа носителей для импорта и экспорта:

(1) DVD:

- a. Если DVD является стираемым диском, система сотрет все данные на диске перед записью экспортируемого содержимого;
- b. Если DVD является нестираемым диском, система запишет содержимое для экспорта непосредственно на диск.

(2) Жесткий диск USB: Флэш-накопитель USB или мобильный жесткий диск USB;

Помимо двух вышеуказанных носителей, система также поддерживает экспорт изображений формата DICOM на удаленные серверы.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Пользователи должны усилить контроль использования жесткого диска USB, чтобы гарантировать, что жесткий диск USB, вставленный в устройство, не содержит вирусов, чтобы предотвратить вмешательство злоумышленников в данные на жестком диске USB;
2. Если пользователь выбирает DVD в качестве носителя, рекомендуется использовать одноразовый записанный DVD, чтобы убедиться, что DVD, вставленный в устройство, не содержит вирусов и не позволяет злоумышленникам подделывать данные на DVD.

Форматы файлов импорта и экспорта

(1) Формат файлов импорта:

- Формат RAW: исходные данные изображения (т. е. запись изображения протяжки в формате DCM или запись захвата в формате bmp. Если тип записи — запись ОКТ-протяжки с ангиографическим изображением, исходные данные изображения также будут включать в себя ангиографическое изображение) и файлы базы данных;

(2) Формат файлов экспорта:

- Формат RAW: исходные данные изображения (т. е. запись изображения протяжки в формате DCM или запись захвата в формате bmp. Если тип записи — запись ОКТ-протяжки с ангиографическим изображением, исходные данные изображения также будут включать в себя ангиографическое изображение) и файлы базы данных;
- Формат DICOM
- Стандартный формат изображения:
 - Однокадровое изображение или изображение кадра с закладкой: JPG, PNG, BMP, TIFF

Последовательность протяжки: AVI (включая сжатый AVI), TIFF

Импорт данных



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. В аппарат необходимо вставить жесткий диск DVD или USB с базой данных, в противном случае функция импорта будет недоступна.
2. Перед импортом убедитесь, что файл базы данных DB уже находится в директории root/record/DB/ периферийного устройства, в противном случае импортируемые данные не могут быть обнаружены.
3. Убедитесь, что импортируемые данные уже находятся на периферийном устройстве и имеют правильный формат данных, в противном случае импорт не удастся.

Шаги импорта:

- (1) Вставьте в аппарат жесткий диск DVD или USB с базой данных;
- (2) Нажмите кнопку [Import] в строке {Menu} интерфейса {Home} или интерфейса {Select Patient}, чтобы войти в интерфейс {Import};
- (3) Базы данных, идентифицированные с внешнего устройства, будут отображаться в области списка файлов импорта интерфейса импорта;
- (4) При необходимости пользователь может проверить импортируемый файл;

- (5) Информация о выбранном файле будет отображаться в области отображения информации интерфейса {Import}, включая тип периферийного устройства (жесткий диск DVD или USB), размер файла, доступное место на локальном жестком диске, количество избранные записи и т. д.;
- (6) Нажмите кнопку [Import], и индикатор выполнения отобразит ход импорта. Дождитесь завершения импорта.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если случай или запись в базе данных файла импорта уже существует на локальном диске, система спросит пользователя, следует ли его перезаписать. Если пользователь отменит перезапись, процесс импорта будет прекращен; если пользователь решит выполнить перезапись, конфликтующие данные будут импортированы в систему методом перезаписи.
2. Если подключение периферийного устройства неожиданно прервется во время процесса импорта, импортированные данные будут сохранены на локальном жестком диске, а импортируемые, но не импортированные данные не будут сохранены на локальном жестком диске.
3. При импорте данных с DVD не отменяйте процесс импорта, иначе привод DVD и диск DVD могут быть повреждены.

Экспорт данных

Форма экспорта

- (1) Классификация по количеству записей: экспорт нескольких записей и экспорт одной записи
- (2) Классификация по форме экспортируемого кадра: экспорт всей последовательности протяжек, экспорт указанного сегмента, экспорт текущего кадра и экспорт кадра с закладкой.
- (3) Классификация по терминалу экспорта: экспорт на периферийное устройство (жесткий диск DVD или USB) и экспорт на удаленный сервер DICOM.

Экспорт на периферийное устройство



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После экспорта данных в формате RAW экспортированные данные будут находиться в директории устройства root/record/;
2. После экспорта данных в формате DICOM экспортированные данные будут находиться в директории устройства root/record/DCM/;
3. После экспорта данных в стандартный формат экспортированные данные будут находиться в директории устройства root/record/Standard/.

I. Экспорт нескольких записей

Несколько записей можно экспортировать в интерфейсе {Home}, интерфейсе {Select Patient}, интерфейсе {Patient Summary} и на вкладке {Database} интерфейса {Setup}.

Шаги регулировки:

A. Экспорт данных в формате RAW:

- (1) Войдите в интерфейс: нажмите кнопку [Export] на панели {Menu} интерфейса {Home}, интерфейса {Select Patient} или {Patient Summary} или на вкладке {Database — Patient} интерфейса {Setup} для входа в интерфейс {Export};
- (2) Выберите тип: выберите тип файла для экспорта в формате RAW. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;
- (3) Выберите содержимое: выберите пациентов, случаи и изображения для экспорта. Пользователь может проверить список базы данных (так же, как в разделе «(1) База данных пациентов, случаев и записей» в разделе Настройки базы данных пациентов). В списке базы данных можно отобразить все записи, нажав кнопку-переключатель [All]; нажмите кнопку-переключатель [Unfiled] и будут отображаться только незарегистрированные записи в базе данных; нажмите кнопку-переключатель [New Option After Archiving], и будут отображаться только записи, добавленные с момента последней даты архивирования. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;
- (4) Управление файлами: управление информацией о пациенте и файлами изображений. Информация о пациенте может быть анонимизирована, а файл изображения может быть помечен как заархивированный, удаленный или неизмененный после успешного экспорта;
- (5) Выберите место назначения: выберите экспорт на DVD или жесткий диск USB. Интерфейс отобразит путь к папке и доступное пространство периферийного устройства. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;

- (6) Начать экспорт: убедитесь, что информация об экспорте, отображаемая в интерфейсе, верна, а затем нажмите кнопку «Export (Экспорт)», чтобы начать экспорт. Индикатор выполнения будет указывать текущий прогресс экспорта. После завершения экспорта нажмите кнопку [Finish], чтобы закрыть интерфейс {Export}.

В. Экспорт данных в формате DICOM;

- (1) Войдите в интерфейс: нажмите кнопку [Export] на панели {Menu} интерфейса {Home}, интерфейса {Select Patient} или {Patient Summary} или на вкладке {Database — Patient} интерфейса {Setup} для входа в интерфейс {Export};
- (2) Выберите тип: выберите тип файла для экспорта в формате DICOM. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;
- (3) Выберите содержимое: выберите пациентов, случаи и изображения для экспорта. Пользователь может проверить список базы данных (так же, как в разделе «(1) База данных пациентов, случаев и записей» в разделе Настройки базы данных пациентов). В списке базы данных можно отобразить все записи, нажав кнопку-переключатель [All]; нажмите кнопку-переключатель [Unfiled] и будут отображаться только незарегистрированные записи в базе данных; нажмите кнопку-переключатель [New Option After Archiving], и будут отображаться только записи, добавленные с момента последней даты архивирования. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;
- (4) Управление файлами: управление информацией о пациенте и файлами изображений. Информация о пациенте может быть анонимизирована, а файл изображения может быть помечен как заархивированный, удаленный или неизмененный после успешного экспорта;
- (5) Выберите место назначения: выберите экспорт на DVD или жесткий диск USB. В интерфейсе будут отображаться путь к папке и доступное пространство периферийного устройства, а также разрешение изображения и приблизительный размер экспортируемых файлов. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;
- (6) Начать экспорт: убедитесь, что информация об экспорте, отображаемая в интерфейсе, верна, а затем нажмите кнопку «Export (Экспорт)», чтобы начать экспорт. Индикатор выполнения будет указывать текущий прогресс экспорта. После завершения экспорта нажмите кнопку [Finish], чтобы закрыть интерфейс {Export}.

С. Экспорт данных в стандартном формате

- (1) Войдите в интерфейс: нажмите кнопку [Export] на панели {Menu} интерфейса {Home}, интерфейса {Select Patient} или {Patient Summary} или на вкладке {Database — Patient} интерфейса {Setup}

для входа в интерфейс {Export};

- (2) Выберите тип: выберите тип файла для экспорта в стандартном формате. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;
- (3) Выберите содержимое: выберите пациентов, случаи и изображения для экспорта. Пользователь может проверить список базы данных (так же, как в разделе «(1) База данных пациентов, случаев и записей» в разделе Настройки базы данных пациентов).

В списке базы данных можно отобразить все записи, нажав кнопку-переключатель [All]; нажмите кнопку-переключатель [Unfiled] и будут отображаться только незарегистрированные записи в базе данных; нажмите кнопку-переключатель [New Option After Archiving], и будут отображаться только записи, добавленные с момента последней даты архивирования. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;

- (4) Выберите формат: установите формат файла экспорта:

- а) Если необходимо экспортировать неподвижный кадр или кадр с закладкой, можно использовать следующие дополнительные форматы: JPG, PNG, BMP, TIFF. Пользователь может установить или снять флажок [Color], чтобы указать, будет ли экспортируемое изображение цветным или черно-белым;
- б) Если необходимо экспортировать последовательность протяжек или несколько кадров с закладками, дополнительными форматами являются AVI и TIFF. Для формата AVI компрессор можно выбрать в поле со списком [Compressor]. Возможные варианты: Нет, MS-MPEG4 V2 и Microsoft Video 1.

Разрешение изображения и приблизительный размер экспортируемых файлов будут отображаться в интерфейсе.

Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;

- (5) Подтвердите файл: подтвердите имя целевого файла. В списке целевых файлов имя экспортируемого файла можно изменить, дважды нажав кнопкой мыши на имя файла. Нажмите кнопку [Next] после подтверждения;
- (6) Выберите место назначения: выберите экспорт на DVD или жесткий диск USB. Интерфейс отобразит путь к папке и доступное пространство периферийного устройства. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;
- (7) Начать экспорт: убедитесь, что информация об экспорте, отображаемая в интерфейсе, верна, а затем нажмите кнопку «Export (Экспорт)», чтобы начать экспорт. Индикатор выполнения будет указывать текущий прогресс экспорта. После завершения экспорта

нажмите кнопку [Finish], чтобы закрыть интерфейс {Export}.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если в процессе экспорта на периферийном устройстве существует файл с таким же именем, действуйте следующим образом:
 - Если экспортируемый файл имеет формат RAW, файл будет пропущен автоматически и не будет экспортирован на периферийное устройство;
 - Если экспортируемый файл имеет формат DICOM или стандартный формат, к имени экспортируемого файла автоматически добавляется возрастающий номер, например, пример (1).jpg.
2. Если в процессе экспорта соединение с периферийным устройством неожиданно прервется, экспортированные данные будут сохранены на периферийном устройстве, а экспортируемые и не экспортированные данные не будут сохранены на периферийном устройстве.
3. При экспорте данных на DVD не отменяйте процесс экспорта, иначе привод DVD и диск DVD могут быть повреждены.

II. Экспорт одной записи

В интерфейсе {Record Review} поддерживается экспорт одной записи. Поддерживаемая запись — это та, которая в настоящее время просматривается.

Нажмите кнопку [Export] в строке {Menu} интерфейса {Record Review}, чтобы войти в интерфейс {Export}; по сравнению с шагами «экспорта нескольких записей» во всех вышеуказанных форматах данных, за исключением того, что на шаге (3) нет «Выбрать содержимое», остальные шаги аналогичны.

При экспорте одной записи в интерфейсе {Record Review} для отображения содержимого экспортируемого изображения пользователь может выбрать отображение всех результатов измерений (включая результаты измерений вручную и автоматически рассчитанный контур просвета), скрыть все результаты измерений, или скрыть только контур просвета; что касается содержимого экспортированного изображения, пользователь может выбрать, отображать ли сосуд и процедуру и отображать ли 3D-изображение; для изображения с данными ангиографии пользователь также может выбрать, отображать ли изображение ангиографии при экспорте данных.

Экспорт на удаленный сервер или рабочую станцию автономного просмотра

Чтобы экспортировать изображения DICOM на удаленный сервер, пользователю необходимо сначала настроить сервер DICOM и локальный хост на вкладке {DICOM} интерфейса {Setup} (подробнее см. в разделе DICOM). После настройки и обычного подключения к серверу останется выполнить следующие этапы экспорта:

- (1) Войдите в интерфейс: нажмите кнопку [Export] на панели {Menu} интерфейса {Home}, интерфейса {Select Patient} или {Patient Summary} или на вкладке {Database — Patient} интерфейса {Setup} для входа в интерфейс {Export};
- (2) Выберите тип: выберите тип файла для экспорта в формате DICOM. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;
- (3) Выберите содержимое: выберите пациентов, случаи и изображения для экспорта. Пользователь может проверить список базы данных (так же, как в разделе «(1) База данных пациентов, случаев и записей» в разделе Настройки базы данных пациентов). В списке базы данных можно отобразить все записи, нажав кнопку-переключатель [All]; нажмите кнопку-переключатель [Unfiled] и будут отображаться только незарегистрированные записи в базе данных; нажмите кнопку-переключатель [New Option After Archiving], и будут отображаться только записи, добавленные с момента последней даты архивирования. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;
- (4) Управление файлами: управление информацией о пациенте и файлами изображений. Информация о пациенте может быть анонимизирована, а файл изображения может быть помечен как заархивированный, удаленный или неизмененный после успешного экспорта;
- (5) Выберите путь: выберите экспорт в «удаленное хранилище (remote storage)». Разрешение изображения и приблизительный размер экспортируемых файлов будут отображаться в интерфейсе. Нажмите кнопку [Next] после завершения выбора;
- (6) Начать экспорт: убедитесь, что информация об экспорте, отображаемая в интерфейсе, верна, а затем нажмите кнопку «Export (Экспорт)», чтобы начать экспорт. Индикатор выполнения будет указывать текущий прогресс экспорта. После завершения экспорта нажмите кнопку [Finish], чтобы закрыть интерфейс {Export}.

Помимо экспорта данных на сервер DICOM для просмотра, система также поддерживает экспорт данных на рабочую станцию автономного просмотра для просмотра.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. После выбора экспорта в «удаленное хранилище» на шаге (5) и нажатия кнопки [Next], а также после нажатия кнопки [Export] на шаге (6), система обнаружит подключение к удаленному серверу. Если подключение к удаленному серверу не удалось, перейдите к

интерфейсу установки «DICOM», чтобы проверить конфигурацию сервера и локального хоста.
2. Пользователь должен заранее проверить, отключена ли сеть перед операцией, и держать сеть отключенной на протяжении всей операции. Сеть необходима только тогда, когда пользователь хочет экспортировать данные на удаленный сервер. Между тем, пользователю следует усилить управление сетью в месте использования, чтобы обеспечить безопасность сети.

Настройка

Интерфейс настройки предоставляет параметры конфигурации системы ОКТ. Войдите в интерфейс {Setup} в области {Menu}. В нижней части интерфейса можно найти следующие кнопки:

- Обновить: восстановить параметры на текущей вкладке до последнего установленного значения;
- ОК: закрыть интерфейс {Setup} и сделать измененные параметры на всех вкладках действительными;
- Отмена: закрыть интерфейс {Setup};
- Применить: включение параметров, измененных на текущей вкладке, в силу.

Получение изображения

В настройках получения изображения можно установить следующие параметры:

(1) Настройки протяжки

- Поле со списком [Flush Medium]: установите среду для промывания просвета сосудов. Варианты: контраст и Декстран-40.
- Поле со списком [Trigger Type]: установите тип триггера протяжки. Возможные варианты: автоматический и ручной.
- Поле со списком [Pullback Length]: установите длину протяжки ОКТ. Возможные варианты: 40 мм, 55 мм и 80 мм. (диапазон погрешности длины протяжки $\pm 1,0$ мм)
- Поле со списком [Pullback Speed]: установите скорость протяжки ОКТ. Возможные варианты:
 - При длине протяжки 40 мм скорость протяжки составляет 40 мм/сек;
 - При длине протяжки 55 мм скорость протяжки составляет 20 мм/сек;
 - Если длина протяжки составляет 80 мм, скорость протяжки составляет 40 мм/сек.

Когда изменяются длина или скорость протяжки, другие соответственно изменяются (диапазон погрешности скорости протяжки $\pm 1,0$ мм/сек).

(2) Управляемый рабочий процесс

- Флажок [Automatically Review Recordings]: укажите, следует ли автоматически входить в интерфейс {Record Review} для просмотра записи после протяжки или нет; если флажок снят, система сразу вернется к интерфейсу {Scan & Pullback} после протяжки.
- Флажок [Skip Purge Catheter Screen]: укажите, следует ли отображать страницу продувочного катетера перед самопроверкой катетера при создании новой записи.

(3) Ангиография

- Флажок [Acquiring Angio By Default]: установите, будет ли флажок [Acquire Angio Image] установлен по умолчанию в интерфейсе {Scan & Pullback} при каждом создании новой записи.
- Поле со списком [Signal Source]: установите тип входного видеосигнала для ангиографического изображения. Возможные варианты: DVI-D, DVI-A, VGA, HDMI, DP, SDI, Автоматический.

Администрирование

Общие настройки

В общих настройках можно установить следующее:

(1) Дата и время

- Кнопка [Setting]: установите текущую дату и время системы;

(2) Настройка по умолчанию

- Кнопка [Restore]: восстановление заводских настроек системы;

(3) Системная информация

- Кнопка [Display]: отображение информации о системе, включая модель оборудования, дату изготовления, серийный номер оборудования, название производителя, версию программного обеспечения и т. д.

(4) Лицензионное соглашение с конечным пользователем

- Кнопка [Display]: просмотр лицензионного соглашения с конечным пользователем системы.

Сервисные настройки

В сервисных настройках пользователь может управлять журналами системных сервисов:

- Кнопка [View]: открыть список сервисных журналов, которые разделены на четыре типа информации: ошибка, предупреждение, информация и оборудование (температура);

- Кнопка [Export]: экспорт сервисного журнала. Во время экспорта дополнительные типы файлов экспорта в списке файлов включают в себя:
 - Файл конфигурации: файлы конфигурации в системном реестре;
 - Системный журнал: журналы обслуживания трех типов: ошибки, предупреждения и информационные;
 - Температура оборудования: журналы обслуживания только одного типа, а именно оборудования (температуры);
 - Системный журнал и температура оборудования: все журналы обслуживания можно экспортировать.



ПРИМЕЧАНИЕ: После экспорта журналов службы файлы находятся в директории `root/record/Log/` периферийного устройства.

Настройки обслуживания

В настройках обслуживания можно установить следующее:

(1) Использование системного диска

Отображение использования диска, настроенного системой, на локальном жестком диске, включая используемое пространство, доступное пространство и общую емкость.

(2) Использование диска с данными

Отображение использования места для хранения данных на локальном жестком диске, включая используемое пространство, доступное пространство и общую емкость.

(3) Файлы базы данных

Отображение размера файлов базы данных системы.

(4) Отсутствует изображение

Отображение количества записей, которые существуют в базе данных, но не существуют на локальном диске системы. Нажмите кнопку [Clear] справа, чтобы удалить эти записи из базы данных.

(5) Отсутствует миниатюра

Отображение количества записей с отсутствующими миниатюрами в системе. Нажмите кнопку [Generate] справа, чтобы повторно создать миниатюры для этих записей.

(6) Резервное изображение

Отобразить количество записей, существующих на локальном диске системы, но не существующих в базе данных, и их размер. Нажмите кнопку [Delete] справа, чтобы удалить эти данные с локального диска.

Контроль состояния настроек

При мониторинге состояния оборудования можно отслеживать следующие данные:

(1) Температура

- Список [Temperature]: отображение температуры оборудования при входе на вкладку {Настройки сервиса}, включая температуру графического процессора, температуру процессора, температуру карты сбора данных (используемой для сбора изображений ОКТ) и температуру оптического источника.
- Кнопка [Obtain Temperature]: нажмите эту кнопку, чтобы получить текущую температуру оборудования в режиме реального времени и обновить температуру оборудования в списке.

(2) Число оборотов контактного кольца

- Текстовое поле [Number of rotations of Slip Ring]: отображает общее количество рабочих оборотов контактного кольца в блоке управления интерфейсом пациента после доставки.
- Кнопка [Get Number of Current Turns]: нажмите эту кнопку, чтобы получить общее количество оборотов контактного кольца в блоке управления интерфейсом пациента в реальном времени и обновить общее количество оборотов.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если во время работы программного обеспечения температура любого оборудования превышает заданную температуру, система выдаст сообщение о превышении температуры. Выключите оборудование и перезапустите его через некоторое время.
2. Если количество рабочих оборотов контактного кольца блока управления интерфейсом пациента превышает 300 миллионов оборотов, система предложит пользователю обратиться в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) для решения этой проблемы.

База данных

Настройки пациента

В настройках пациента можно установить следующие параметры:

- **Список пациентов:** отображение пациентов, случаев и записей в текущей базе данных системы; перед пациентом, случаем и записью стоит флажок. В списке при наведении курсора мыши на имя пациента он выглядит так, как показано на рисунке 22.1:

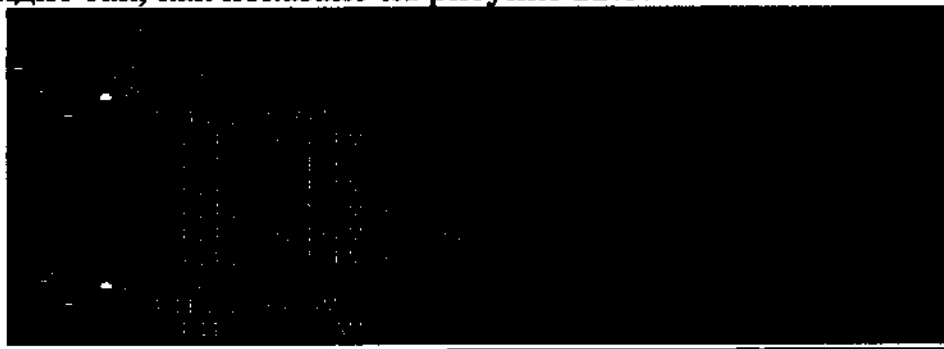


Рисунок 22.1 Список баз данных пациентов, случаев и записей

Patient	Пациент
Physician	Врач
System Database	База данных системы
Zhangsan	Чжангсан (Zhangsan)
4/24/2020 2:18 PM - Frame 155	24.04.2020 14:18 — Кадр 155
Lijiangjie	Лицзянгцзи (Lijiangjie)

- Если отмечена только одна запись и если в случае, которому принадлежит запись, имеется несколько записей, выбирается только эта запись; если в случае, к которому принадлежит запись, имеется только одна запись, выбираются и запись, и случай;
- Если отмечены некоторые случаи пациента, будут обобраны выбранные случаи и все записи по этим случаям; если отмечены все случаи пациента, выбираются отобранные случаи, все записи по этим случаям и соответствующий пациент.
- Если выбран пациент, выбираются все случаи пациента и все записи по каждому случаю. Множественный выбор допускается.
- Кнопка [Export]: выбранные данные можно экспортировать на жесткий диск USB или DVD;
- Кнопка [Delete]: удалить выбранные данные;
- Кнопка [Edit Patient]: выберите строку пациента в списке и нажмите эту кнопку, чтобы отредактировать сведения о пациенте, как показано на рисунке 22.2:



Рисунок 22.2. Выбор пациента

Patient	Пациент
Physician	Врач
System Database	База данных системы
Zhangsan	Чжангсан (Zhangsan)
Patient ID: VIVOLIGHT000001 DOB: Not Set Gender: Female	Идентификационный номер пациента: VIVOLIGHT000001 Дата рождения: не задана Пол: Женский
Kevin B.	Кевин Б. (Kevin B.)
Jean M.	Джин М. (Jean M.)

- Кнопка [Anonymize]: анонимизировать выбранного пациента одним щелчком мыши, то есть имя пациента будет удалено из системы, и система автоматически присвоит пациенту идентификатор, или пользователь может вручную переопределить альтернативный идентификатор для пациента. Система поддерживает анонимизацию нескольких пациентов одновременно.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если информация о пациенте просматривается в интерфейсе {Patient Summary}, интерфейсе {Scan & Pullback} или интерфейсе {Record Review}, пациента невозможно выбрать в списке базы данных пациентов.
2. Кнопка [Anonymization] активна только при выборе пациента.
3. Кнопка [Edit Patient] активна только тогда, когда выбрана строка пациента.

Настройки врача

В настройках базы данных врачей можно установить:

- Список врачей: отображение записей врачей в базе данных системы, как показано на рисунке 22.3:



Рисунок 22.3 Список базы данных врачей

Golden Image	Золотое изображение
GreyScale	Изображение в оттенках серого

Записи врачей из этого списка будут отображаться в поле со списком [Physician] при добавлении пациента и редактировании случая.

- Кнопка [Add]: введите имя врача, чтобы добавить врача в систему.
После ввода имени нажмите левой кнопкой мыши в пустой области страницы или нажмите клавишу Enter на клавиатуре, и имя врача будет успешно добавлено. Введенное имя врача не может быть пустым.
- Кнопка [Delete]: выберите запись врача в списке врачей и нажмите эту кнопку, чтобы удалить запись врача из базы данных системы.

DICOM

Настройки сервера

В настройках сервера можно установить следующее:

(1) Удаленный хост, включая:

- Текстовое поле [Host Name]: имя хоста удаленного сервера DICOM;
- Текстовое поле [Network Timeout]: максимальное время, в течение которого система может получить ответ от удаленного сервера DICOM после отправки запроса на подключение через сеть с помощью команды Ping. Минимальное время — 1 секунда, максимальное — 120 секунд. По умолчанию — 15 секунд.
- Флажок [Specify IP Address] и текстовое поле [IP Address]: если флажок [Specify IP Address] не установлен, нажмите кнопку [Ping Host], и система подключится к сети в соответствии с именем хоста. Если соединение установлено успешно, система автоматически заполнит IP-адрес удаленного сервера, определенного по имени хоста, в текстовом поле [IP Address]. Если флажок [Specify IP Address] установлен, пользователю необходимо вручную ввести IP-адрес удаленного сервера в текстовое поле [IP Address] перед нажатием кнопки [Ping Host].
- Кнопка [Ping Host]: используется для обнаружения сетевого соединения между системой и удаленным хостом сервера DICOM. Если подключение пройдет успешно, система сообщит, что подключение к IP-адресу выполнено успешно; в противном случае система сообщит, что соединение с IP-адресом не установлено.

(2) Настройки хранилища DICOM, в частности, включая:

- Текстовое поле [Local AE Name]: используется для указания имени конечного пользователя службы DICOM, используемого системой.
- Текстовое поле [Remote AE Name]: используется для идентификации

имени поставщика услуг DICOM, подключенного к системе.

- Текстовое поле [Remote Port]: номер порта запроса на соединение, отслеживаемого удаленным хостом сервера DICOM.
- Текстовое поле [Remote Nickname]: определяемое пользователем альтернативное имя удаленного сервера. Верхний предел количества символов — 16.
- Текстовое поле [Response Timeout]: максимальное время, в течение которого система может получить ответ от удаленного сервера DICOM после отправки запроса DICOM. Минимальное время составляет 15 секунд, а максимальное время — 1800 секунд.
- Кнопка [Query Server]: запрос контекста соединения, поддерживаемого удаленным сервером, от системы к удаленному серверу, удаленный сервер отправляет запрос на соединение на хост.

Настройки локального хоста

В настройках локального хоста можно установить следующие параметры:

- Текстовое поле [Host Name]: сетевое имя локального хоста. Это имя предназначено только для отображения и не может быть изменено.
- Текстовое поле [IP Address]: IP-адрес локального хоста.
- Текстовое поле [Subnet Mask]: используется для идентификации сегмента сети, в котором расположен локальный хост, в сочетании с IP-адресом.
- Текстовое поле [Gateway]: IP-адрес IP-маршрутизатора от локального хоста к удаленному серверу.
- Флажок [Obtain an IP Address Automatically]: если этот флажок установлен, локальный IP-адрес, маска подсети и адрес шлюза автоматически получают системой через протокол DHCP и не могут быть изменены. Если этот флажок не установлен, локальный IP-адрес, маску подсети и адрес шлюза можно изменить.
- Кнопка [Configure IP]: если флажок [Obtain an IP Address Automatically] не установлен, пользователю необходимо вручную ввести локальный IP-адрес, маску подсети и адрес шлюза в текстовое поле выше и нажать эту кнопку, чтобы они вступили в силу. Если флажок [Obtain an IP Address Automatically] установлен, при нажатии кнопки IP система автоматически отобразит полученный локальный IP-адрес, маску подсети и адрес шлюза в приведенном выше текстовом поле и введет их в действие.

Настройки дисплея

Общие настройки

В настройках дисплея можно установить следующие параметры:

(1) Настройки презентации

- Флажок [Graduated Cut Plane]: укажите, следует ли отображать плоскость градуированного сечения на линии взаимодействия в интерфейсе {Record Review};

Флажок [Crosshair On/Off]: установите, следует ли отображать перекрестие на аксиальном изображении в интерфейсе {Scan & Pullback} и {Record Review};

- Поле со списком [Colormap]: в интерфейсе {Record Review} установите цвета аксиального изображения, бокового изображения и 3D-изображения. Возможные варианты: золотое изображение и изображение в оттенках серого. Результаты настройки показаны на рисунке 22.4:

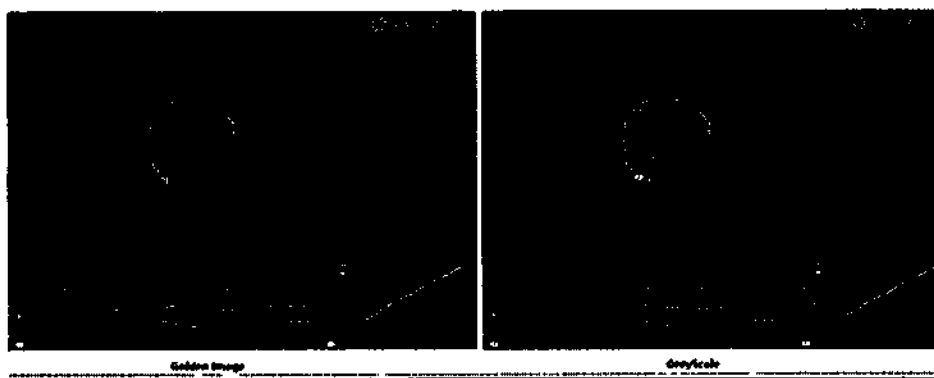


Рисунок 22.4 Золотое изображение и изображение в оттенках серого

(2) Коэффициенты быстрого масштабирования

- Поле со списком [First Click]: установите коэффициент увеличения при первом двойном щелчке левой кнопки мыши по изображению, доступны значения от 2,0x до 7,0x.
- Поле со списком [Second Click]: установите коэффициент увеличения при двойном щелчке левой кнопки мыши по изображению, доступны значения: отсутствует увеличение, от 3,0x до 7,0x. Когда выбрано «отсутствует увеличение», это означает, что второй двойной щелчок восстановит размер до 1x.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Минимальный коэффициент в выпадающем списке [Second Click] в 1 раз больше, чем в выпадающем списке [First Double-click];
2. Эта настройка применима для увеличения аксиального изображения, 3D-изображения и изображения ангиографии двойным щелчком мыши.

(3) Отображение 2D-изображения

- Поле со списком [Enhancement]: установите режим улучшения изображения. Возможные варианты: глубокий режим и естественный режим. В глубоком режиме можно увидеть более глубокую информацию; в естественном режиме изображения имеют более сильный контраст.
- Поле со списком [L-Mode Smoothing]: установите плавность бокового изображения. Возможные варианты: «Выкл.», «Низкий» и «Высокий».

(4) Отображение 3D-изображения

- Флажок [Tissue+ Lumen]: установите режим 3D-отображения. Если этот флажок установлен, ткань и просвет отображаются на 3D-изображении одновременно. Если этот флажок снят, на 3D-изображении отображается только ткань.

(5) Отображение ангиографического изображения

- Флажок [Show L-Mode Bookmarks]: укажите, следует ли отображать закладки L-режима при отображении маркеров на ангиографических изображениях.

(6) Индикация ослабления бляшки

- Флажок [Plaque attenuation Profile]: используется для установки необходимости открытия профиля ослабления бляшки, когда индикатор ослабления бляшки включен. Если этот флажок установлен, профиль ослабления бляшки будет отображаться при отображении индикатора ослабления бляшки, и наоборот.
- Флажок [Show Index of Plaque attenuation Value by Default]: он используется для установки необходимости отображения индекса значения ослабления бляшки по умолчанию.

(7) Непрерывная калибровка

- Флажок [Continuous Calibration]: используется для установки необходимости включения функции непрерывной калибровки при просмотре записей.

Настройки стента

В настройках стента можно установить следующие параметры:

(1) Прилегание стента

- Ползунок [Stent Apposition Threshold]: установите два порога прилегания стента: нижний порог прилегания и верхний порог прилегания. Устанавливаемый диапазон: от 100 мкм до 600 мкм. Устанавливаемый диапазон: от 100 мкм до 600 мкм. По умолчанию: нижний предел 200 мкм; верхний предел 300 мкм.

(2) Расширение стента

- Ползунок [Stent Expansion Threshold]: установите два порога расширения стента: нижний порог расширения и верхний порог расширения. Устанавливаемый диапазон: от 80% до 100% По умолчанию: нижний предел 80%; верхний предел 90%.

(3) Интимальное покрытие стента

- Поле со списком [Stent Intimal Coverage]: используется для установки порога интимального покрытия стента: 20 мкм, 40 мкм, 60 мкм. Порог по умолчанию составляет 40 мкм.

Настройки просмотра контура просвета

В настройках просмотра профиля просвета можно установить следующие параметры:

(1) Предпочтение частоты стеноза

Поле со списком [Distal and Proximal Frame]: установите содержимое, которое будет отображаться в поле данных дистальной системы отсчета и поле данных проксимальной системы отсчета. Возможные варианты:

- Нет: в поле данных не отображается ни %AS, ни %DS;
- %AS: в поле данных отображается только %AS (площадь стеноза);
- %DS: в поле данных отображается только %DS (диаметр стеноза);
- %AS и %DS: в поле данных отображаются как %AS, так и %DS;
- Автоматический (в зависимости от единицы измерения): если единицей измерения является «средний диаметр (мм)», содержимое, отображаемое в поле данных, такое же, как и для опции «%DS»; если единицей измерения является «площадь (мм²)», содержимое, отображаемое в поле данных, такое же, как и для параметра «%AS».

- Поле со списком [MLA Frame]: установите содержимое, которое будет отображаться в поле данных кадра минимальной площади просвета. Возможные варианты: нет, %AS, %DS, %AS и %DS, автоматический (в зависимости от ед. изм.).

(2) Ед. изм.

- Поле со списком [Unit of Lumen Contour View]: установите единицу измерения, в которой будет отображаться профиль просвета. Возможные варианты: средний диаметр (мм) и площадь (мм²).

После модификации устройства система потребует от пользователя подтверждения операции. Только после того, как пользователь подтвердит изменение, этот элемент будет установлен успешно.

(3) Отображение

- Флажок [Automatically Display Lumen Profile]: укажите, следует ли автоматически отображать профиль просвета при входе в интерфейс {Record Review}.

Измерения

В настройках измерения необходимо установить содержимое в виде стиля аннотаций:

- Поле со списком [Pen Color]: установите цвет пера во время измерения. Доступны 5 цветов и автоматический цикл. Если выбран любой из пяти цветов, все шаблоны измерений, нарисованные во время измерения, будут окрашены в этот цвет; Если выбран автоматический цикл, цвет пера будет циклически меняться между пятью цветами во время измерения.
- Поле со списком [Line Width]: установите ширину линии образца измерения, доступные варианты: от 1 до 4 точек.
- Поле со списком [Control Point Size]: установите размер контрольной точки каждого измерения. Возможные варианты: большой, средний и маленький.

Обмен информацией

В настройках передачи можно установить следующие параметры:

- Переключатель [USB Printed File Format]: поддержка BMP/PNG/JPG/PDF;
- Переключатель [Axial Image Sharing Mode]: система поддерживает передачу аксиального изображения или полноэкранного изображения в интерфейсе {Record Review} на мобильное устройство. После успешного обмена отчет можно распечатать, подключив беспроводной принтер.

Локализация

В настройках локализации можно установить следующие параметры:

(1) Формат даты и времени

- Поле со списком [Short Date]: установите краткий формат даты. Дата рождения пациента отображается в кратком формате даты.
- Поле со списком [Long Date]: установите полный формата даты. Дата случая отображается в полном формате даты.
- Поле со списком [Time]: установите формат времени.

(2) Системный язык

Дополнительными языками системы являются английский, упрощенный китайский и традиционный китайский.



ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки локализации доступны только в интерфейсе {Home}.

Регулярное обслуживание системы

Обслуживание системы осуществляется совместно пользователем и сервисными инженерами. После приобретения данного изделия пользователь несет полную ответственность за его техническое обслуживание и эксплуатацию. Во время технического обслуживания обслуживающий персонал может обратиться в Компанию за принципиальными схемами изделия, компонентами и другой необходимой информацией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Техническое обслуживание, выходящее за рамки данной инструкции по применению, должно выполняться профессионально подготовленным инженером или персоналом технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical).
2. Чтобы обеспечить производительность и безопасность системы, пользователь должен регулярно проверять систему.
3. Техническое обслуживание запрещено во время нормальной работы системы.

Регулярное техническое обслуживание

Пользователь несет ответственность за элементы регулярного технического обслуживания.

Очистка системы



ОСТОРОЖНО: Перед очисткой системы обязательно выключите устройство и отсоедините кабель питания. Очистка во время работы системы может привести к поражению электрическим током.

(1) Очистка рабочего места и корпуса

- а) Мягкой сухой тканью, смоченной 75% медицинским спиртом, аккуратно протрите рабочий стол и корпус устройства и подождите, пока спирт испарится естественным путем;
- б) Если пятно трудно удалить, протрите его мягкой тканью, смоченной мягким чистящим средством, а затем высушите устройство сухой мягкой тканью или дайте ему высохнуть на воздухе. Рекомендуемый цикл очистки — 1 раз в неделю.



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Не используйте коррозионные чистящие средства, детергенты и коррозионно-активные моющие средства или полирующие средства для очистки внешней поверхности оборудования, в противном случае это может вызвать напряжение сети на корпусе или рабочей части из-за снижения эффекта изоляции (это изделие не имеет рабочей части).
2. Не используйте для чистки оборудования чистящие средства с неясными характеристиками.
3. Поскольку это прецизионное медицинское оборудование со степенью защиты IPX0, во время чистки обращайте внимание на влажность мягкой ткани, чтобы предотвратить попадание жидкости, а также следите за тем, чтобы поверхность оборудования была сухой и чистой.
4. Любую грязную жидкость, например лекарственную жидкость и кровь, в операционной необходимо своевременно очищать, чтобы избежать повреждения оборудования.

(2) Очистка монитора

Протрите монитор мягкой тканью, смоченной средством для чистки стекол, и дайте ему высохнуть на воздухе. Рекомендуемый цикл очистки — 1 раз в неделю.



ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте углеводородный очиститель или очиститель оборудования ОА для очистки монитора, поскольку это может привести к ухудшению внутренних функций монитора.

(3) Очистите корпус блока управления интерфейсом пациента и кабельный вывод.

Очистите корпус блока управления интерфейсом пациента и кабельный вывод мягкой сухой тканью, смоченной 75% медицинским спиртом, и подождите, пока спирт испарится естественным путем; или протрите мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством для удаления пятен, а затем высушите блок сухой мягкой тканью или дайте ему высохнуть на воздухе. Рекомендуемый цикл очистки — 1 раз в неделю.

(4) Очистите разъем катетера для визуализации

В случае искажения изображения во время использования необходимо очистить оптоволоконный разъем между блоком управления интерфейсом пациента и катетером для визуализации. Этапы очистки:

- а) Если катетер для визуализации подключен к блоку управления интерфейсом пациента, удалите катетер, как описано в разделе Удаление катетера для визуализации.
- б) Подключите катетер к блоку управления интерфейсом пациента, как описано в разделе Установка катетера для визуализации, а

оптоволоконный разъем блока управления интерфейсом пациента переместите на передний конец.

- с) Снимите верхнюю резиновую крышку с конца очистителя оптоволоконного разъема.
- д) Вставьте очиститель оптического волокна в центр разъема оптоволоконна в блоке управления интерфейсом пациента, убедитесь, что он полностью на месте, затем нажмите на него до застревания, очистите его 2–3 раза, чтобы завершить очистку адаптера.
- е) Восстановите блок управления интерфейсом пациента в нормальное рабочее состояние.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- 1. Эту операцию очистки нельзя выполнить во время обнаружения пациента.
- 2. Перед очисткой убедитесь, что у вас есть средство для очистки оптического волокна.
- 3. Не прикасайтесь к оптоволоконному разъему блока управления интерфейсом пациента, разъему катетера визуализации или передней части очистителя.

(5) Очистка воздушного фильтра

Рекомендуемый цикл очистки воздушного фильтра — один раз в полгода, этапы очистки:

- а) Найдите держатель воздушного фильтра в нижней части тележки и вытащите держатель фильтра из основания тележки.
- б) Снимите фильтр и смахните или отсосите пыль (при необходимости замените).
- с) Поместите фильтр в держатель фильтра и вставьте держатель фильтра в основание тележки.

Жесткий диск системы резервного копирования

Чтобы избежать ситуации, когда данные не могут быть сохранены в обычном режиме из-за полного использования места для хранения, а также во избежание повреждения или потери данных, необходимо регулярно создавать резервные копии данных на жестком диске системы.

Технический осмотр системы

Для обеспечения работоспособности и безопасности системы необходимо проводить регулярные проверки позиций, указанных в Таблице 11.1. Если запланирована проверка, которую должны выполнить профессиональные инженеры, проконсультируйтесь со специалистом службы технической

поддержки.

Таблица 11.1 Объекты технического осмотра системы

№	Категория проверки	Объект проверки	Период проверки
1	Механическая безопасность	Проверьте ролики Проверьте крепление роликов. Проверьте механизм крепления монитора. Проверьте блок управления интерфейсом пациента	1 раз в два года
2	Лазерная безопасность	Маркировка лазера и этикетки с предупреждением о лазерном излучении	1 раз в два года (Примечание: для лазерного контроля необходимы очки)

Расходные материалы и компоненты, подлежащие регулярной замене

Система содержит некоторые компоненты или расходные материалы (ролик и предохранитель (F10AL 250 В), которые необходимо регулярно заменять.

Замена этих компонентов должна производиться профессиональными инженерами. Для замены обратитесь к сотрудникам службы технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical).



ПРИМЕЧАНИЕ: Замена и ремонт компонентов системы должны выполняться инженерами «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical) или инженерами, уполномоченными «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical).

Устранение неполадок

Чтобы обеспечить нормальную работу устройства, пользователю рекомендуется составить планы технического обслуживания и регулярных проверок безопасности работы устройства. При обнаружении каких-либо отклонений своевременно обращайтесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical).

Если после включения системы изображение не отображается или есть меню, но нет изображения, сначала обратитесь к следующей таблице для устранения неполадок. Если неисправность не устранена, обратитесь в службу технической поддержки «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical).

Неисправности и методы их устранения указаны в Таблице 11.2:

Таблица 11.2 Неисправности и методы их устранения

№	Неисправность	Причина	Устранение неисправностей
1	После включения выключателя питания индикатор выключателя питания не работает.	1. Кабель питания подключен неправильно. 2. Перегорел силовой предохранитель изделия.	1. Проверьте кабель питания, чтобы убедиться в нормальном соединении. 2. Информацию о предохранителе см. на электрической табличке системы (расположенной рядом со шнуром питания) и обратитесь за инструкциями к представителю

			послепродажного обслуживания «Виволайт Медикал» (Vivolight Medical).
2	Индикатор выключателя питания горит, но изображение не отображается.	1. Монитор не включен. 2. Шнур питания монитора не подключен или отсоединен. 3. «Контрастность» или «Яркость» монитора ненормальны.	1. Нажмите кнопку питания на мониторе, чтобы включить монитор. 2. Подключите шнур питания монитора к задней панели монитора. 3. Нажмите кнопки «Контрастность» и «Яркость» на мониторе, чтобы выполнить настройку.
3	Ненормальное качество изображения.	1. Кровь на внешней стенке переднего конца катетера не смыта. 2. Разъем катетера визуализации SC/APC загрязнен. 3. Неправильно заданы параметры изображения. 4. Неудовлетворительное соединение из-за вибрации, вызванной внешней силой. 5. Загрязненный компонент или сбой в работе блока управления интерфейсом пациента. 6. Изображение не откалибровано до и после протяжки. 7. Снижена выходная оптическая мощность блока управления интерфейсом пациента.	1. Введите промывочную среду. 2. Очистите разъем катетера SC/APC. 3. Восстановите заводские параметры и повторите попытку. 4. Разместите оборудование в стабильном и тихом месте для проверки в соответствии с методом, описанным в разделе Размещение системы. 5. Очистите разъем катетера блока управления интерфейсом пациента с помощью очистителя оптического волокна и проверьте срок службы блока. 6. Выполните калибровку в соответствии с методом, описанным в разделе Калибровка, а затем выполните визуализацию протяжки. 7. Очистите разъем катетера блока управления интерфейсом пациента с помощью очистителя оптического волокна.
4	Отклонение в измерении изображения	Неточная калибровка	Прочтите инструкцию по применению и выполните тесты в соответствии с методом, описанным в разделе Калибровка изображения.
5	Сбой сканирования и визуализации после подключения проводника	На переднем конце катетера визуализации не горит красный индикатор, а соединение блока управления интерфейсом пациента и катетера нарушено.	Переустановите катетер для визуализации.
6	Волоконно-оптический датчик катетера визуализации не имеет инфракрасного индикатора	1. Программное обеспечение не запущено. 2. Катетер для визуализации недостаточно плотно подсоединен. 3. Оптическое волокно внутри катетера визуализации повреждено.	1. Перезапустите систему программного обеспечения. 2. Переустановите катетер для визуализации. 3. Замените катетер для визуализации.

Показатели производительности системы

Показатели производительности системы приведены в Таблице 12-1.

Таблица 12- 1 Показатели производительности системы

Параметр	Технические характеристики	
Оптические параметры	Оптическая мощность источника лазера с частотной разверткой на соединителе блока управления интерфейсом пациента	15 мВт ± 5 мВт
	Центральная длина волны источника лазерного излучения с качанием частоты	1305 нм ± 30 нм
	Длина волны источника лазерного излучения с качанием частоты	130 нм ± 50 нм
	Скорость сканирования (частота сканирования источника лазерного излучения с качанием частоты)	100 кГц, допуск по частоте сканирования ± 1%
	Оптическая мощность источника красного индикаторного света на соединении блока управления интерфейсом пациента	≤200 мкВт
	Длина волны выходного источника красного индикатора	650 нм ± 20 нм
	Чувствительность к свету	≥100 дБ
Блок управления интерфейсом пациента Параметры протяжки	Длина и время протяжки катетера	Длина протяжки — 40,0 мм ± 1,0 мм, соответствующее время протяжки — 1 с ± 0,1 с; Длина протяжки — 55,0 мм ± 1,0 мм, соответствующее время протяжки — 2,75 с ± 0,1 с; Длина протяжки — 80,0 мм ± 1,0 мм, соответствующее время протяжки — 2 с ± 0,2 с;
	Частота кадров изображения	200 кадров/с ± 1 кадр/с (соответствующая скорость вращения блока интерфейса связи с пациентом: 200 об/мин ± 1 об/мин)
Общие параметры сканирования	Диапазон сканирования в воздухе	10,0 мм
	Диапазон сканирования в контрастной среде	7,0 мм
	Аксиальное (продольное) разрешение	≤ 15,0 мкм (в тканях)
Точность измерения	Точность измерения длины 2D поперечного сечения (ось А)	7%
	Точность измерения площади 2D поперечного сечения (ось А)	7%
	Точность измерения угла 2D поперечного сечения (ось А)	±10°
	Согласованность повторных измерений площади просвета (коэффициент вариации)	≤5%

Классификация безопасности

(1) Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:

Оборудование класса I

(2) Классификация по степени защиты от поражения электрическим током:
CF

(3) Время восстановления после дефибрилляции:
менее 5 с.

(4) Классификация по степени защиты от проникновения вредных жидкостей:

IPX0 (обычное оборудование)

(5) Классификация по степени безопасности при использовании в среде горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом или в смеси с кислородом или закисью азота: Оборудование, которое нельзя использовать в среде горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом или в смеси с кислородом или закисью азота.

(6) Классификация по режиму работы: Оборудование непрерывного действия.

(7) Класс лазерной безопасности: класс 1.

(8) Класс безопасности ПО: класс А.

Декларация об электромагнитной совместимости



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Система внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) соответствует применимым требованиям по электромагнитной совместимости IEC60601-1-2;
2. Пользователь должен собирать и эксплуатировать оборудование в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в сопроводительной документации;
3. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу системы внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E), поэтому во время использования систему следует держать вдали от источников сильных электромагнитных помех, таких как мобильные телефоны и микроволновые печи;
4. Подробные инструкции и декларацию производителя см. в Приложении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Система внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) нельзя использовать рядом с другим оборудованием или совмещать с ним. Если необходимо, просмотрите и проверьте, может ли система работать правильно в используемой конфигурации.
2. Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных

условиях. В других средах может быть сложно обеспечить электромагнитную совместимость из-за кондуктивных и излучаемых помех в системе внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E);

- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые продаются производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучений или снижению устойчивости системы внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E).

Информация о принадлежностях

Кабели, указанные в Таблице 13-1, должны использоваться с соблюдением требований по электромагнитному излучению и помехоустойчивости:

Таблица 13- 1 Кабели, соответствующие требованиям по электромагнитному излучению и помехоустойчивости

№	Наименование кабеля	Длина	Экранирование
1	ШНУР ПИТАНИЯ	8 МЕТРОВ	НЕТ
2	ПИГТЕЙЛ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСОМ ПАЦИЕНТА	2,1 МЕТРА	ДА

Приложение:

Руководящие указания и заявление изготовителя о соответствии в отношении электромагнитного излучения		
Система внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) предназначена для использования в следующих условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь должен убедиться в соответствии среды указанным условиям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководящие указания
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли повлияет на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	Система внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) предназначена для использования во всех учреждениях, которые не являются бытовыми и не подключены напрямую к бытовой и общественной сети низкого напряжения.

Руководящие указания и заявление изготовителя о соответствии — Электромагнитная помехоустойчивость			
Система внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) предназначена для использования в следующих условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь должен убедиться в соответствии среды указанным условиям:			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководящие указания
Электростатический разряд по IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ и ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ и ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты

			синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для шнура питания 100 кГц частота повторения ± 1 кВ для линий входа и выхода	± 2 кВ для шнура питания 100 кГц частота повторения ± 1 кВ для линий входа и выхода	Качество электроэнергии сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ фаза-фаза ± 2 кВт линия-земля	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ фаза-фаза ± 2 кВт линия-земля	Качество электроэнергии сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Провал, кратковременное прерывание и колебание напряжения на входной линии электроснабжения IEC 61000-4-11	0% U_T (напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания); для 0,5 циклов при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315°; 0% U_T (напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания); 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 цикл монофазный: при 0° 0% U_T ; 250/300 цикл	0% U_T (напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания); для 0,5 циклов при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315°; 0% U_T (напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания); 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 цикл монофазный: при 0° 0% U_T ; 250/300 цикл	Качество электроэнергии сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется обеспечить питание системы внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) от источника бесперебойного питания или батареи).
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_T основное напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня напряжения			

Руководящие указания и заявление изготовителя о соответствии — Электромагнитная помехоустойчивость			
Система внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) предназначена для использования в следующих условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь должен убедиться в соответствии среды указанным условиям:			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководящие указания
Высокочастотная проводимость IEC 61000-4-6	3 В (ср. кв.) 150 кГц - 80 МГц 6 В, между 150 кГц и 80 МГц в диапазоне частот ISM, 80% AM, 1 кГц	3 В (ср. кв.) 150 кГц - 80 МГц 6 В, между 150 кГц и 80 МГц в	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать на расстоянии от какой-либо части системы внутрисосудистой визуализации (номер модели: P80-E), включая кабели, превышающем

		диапазоне частот ISM 80% AM, 1 кГц	рекомендуемое расстояние. Это расстояние следует рассчитывать по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос
Высокочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц 80% AM, 1 кГц	3 В/м 80 МГц~2,7 ГГц 80%AM, 1 кГц	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_2} \right] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_3} \right] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz Где: P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика; d — Рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля ^a , должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом. 

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

Примечание 2. Рекомендации могут применяться не во всех ситуациях, поскольку на распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM-и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно рассчитать точно при использовании только теоретических методов. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку следует предусмотреть обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E), превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо проверить систему внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) на предмет нормальной работы. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E).

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E)			
Система внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь системы внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и системой внутрисосудистой визуализации (модель: P80-E), указанные ниже, в соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика/м		
	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2,7 ГГц

Вт	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной изготовителем передатчика. Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких диапазонов частот.

Примечание 2. Рекомендации могут применяться не во всех ситуациях, поскольку на распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Схема электрической изоляции системы

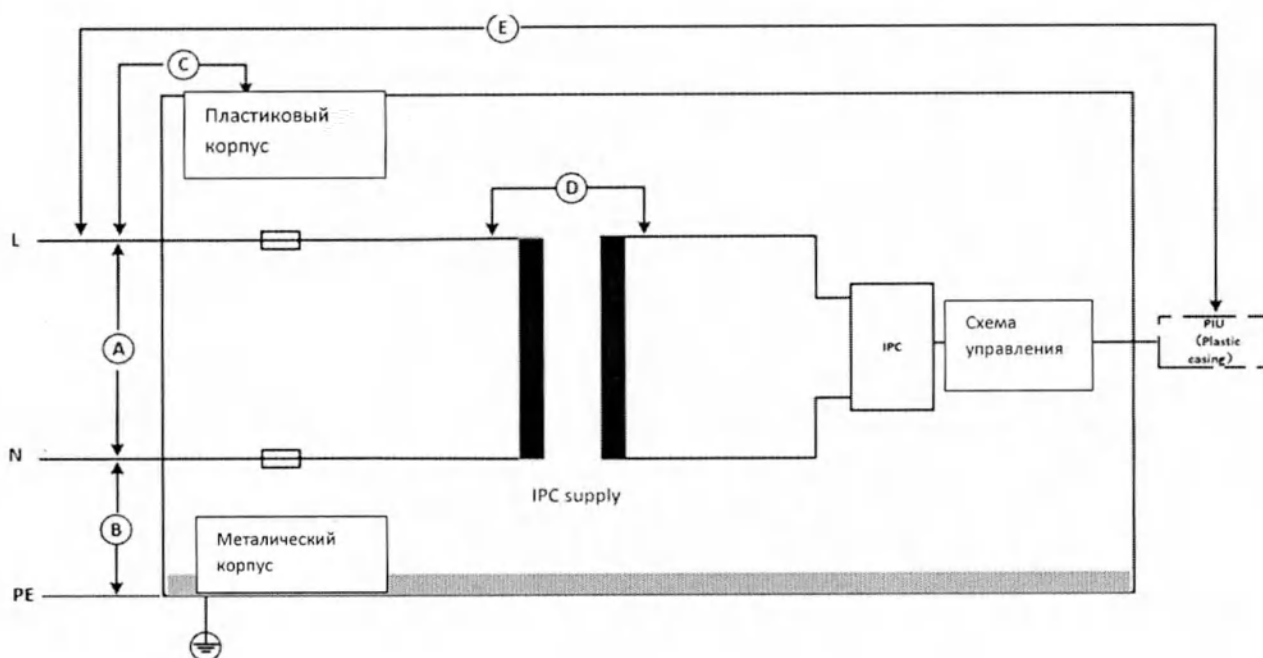


Рисунок А-1 Схема электрической изоляции системы

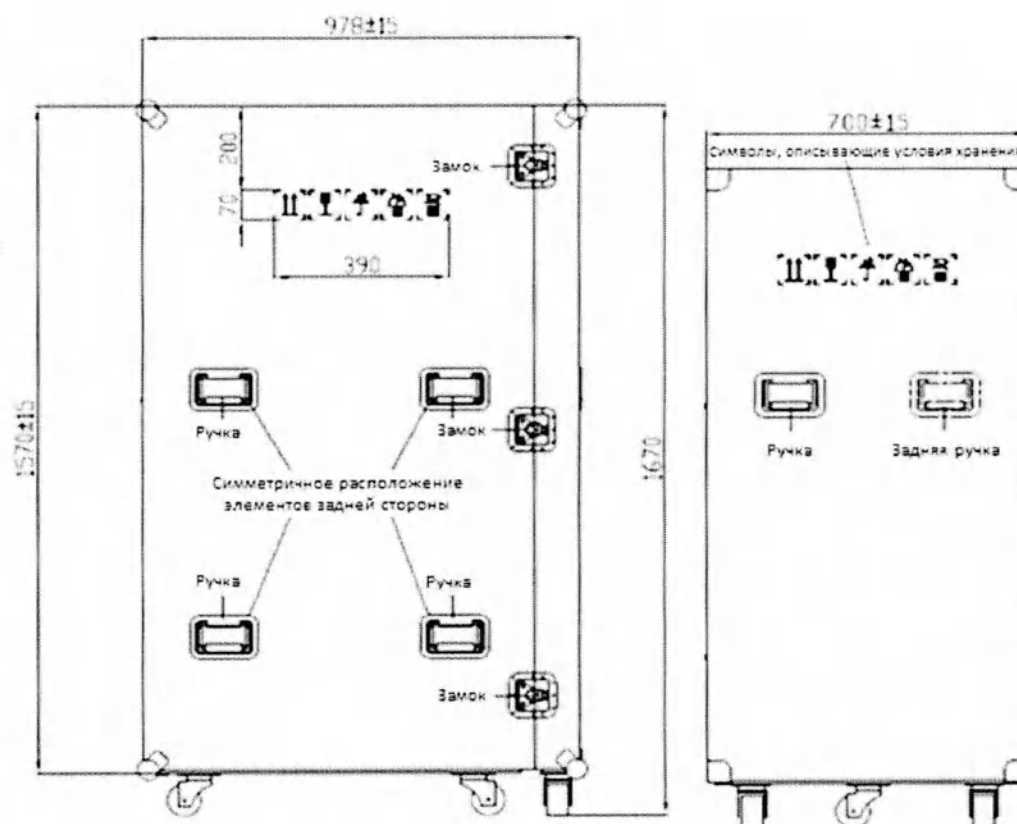
Таблица А-1 Описание электрической изоляции системы

Зона	Тип изоляции	Эталонное напряжение (В)	Испытательное напряжение (В)
A	1MOOP	AC 220	1500 В
B	1MOOP	AC 220	1500 В
C	2MOOP	AC 220	3000 В
D	2MOOP	AC 220	3000 В
E	2MOOP	AC 220	3000 В

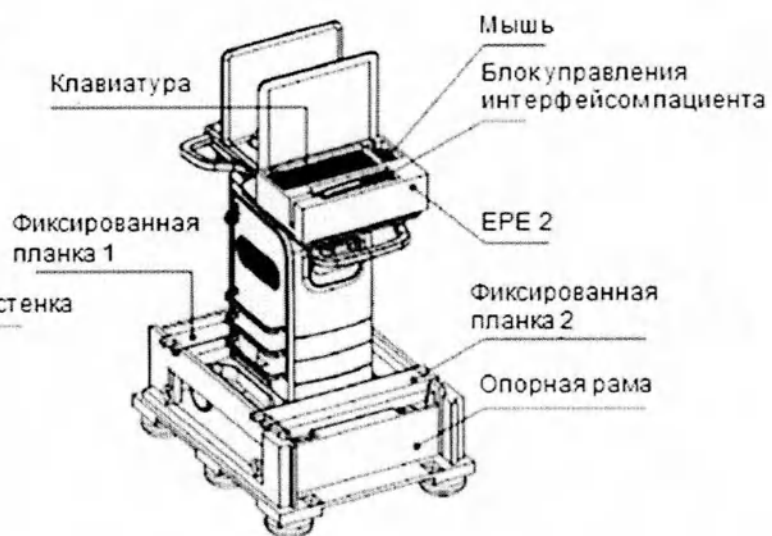
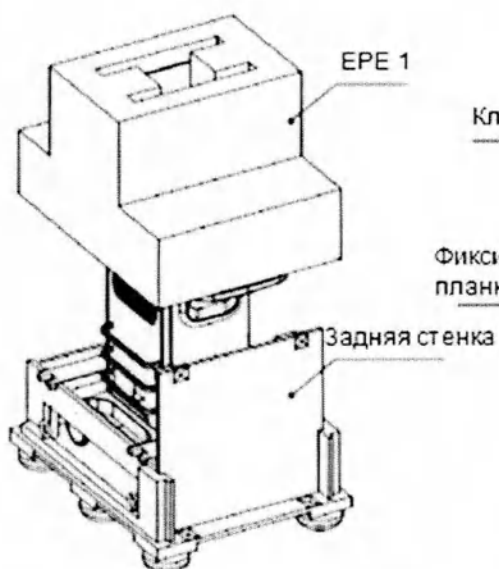
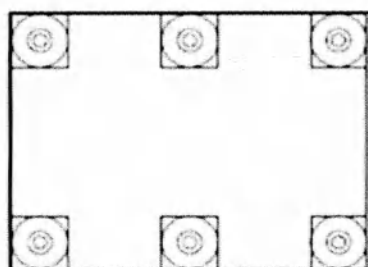
8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Система внутрисосудистой визуализации Р80-Е включает в себя только транспортировочный комплект. Материал транспортировочной упаковки включает огнестойкий картон и амортизирующий хлопок.

Размеры транспортировочной упаковки-кейса 1690(В)×990(Д)×710 мм, ±15мм.



Чертеж транспортной упаковки (единица измерения: мм)

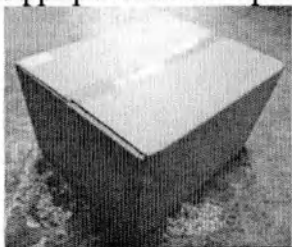


Расшифровка СИМВОЛОВ:

№	СИМВОЛ	Описание
1		АС (переменный ток)
2		Запуск и выключение
3		Выкл. (отключение от сети)
4		Вкл. (подключение к сети)
5		Эквипотенциальный
6		Защитное заземление (земля)
7		Обратитесь к руководству пользователя
8		Рабочая часть, защищенная от дефибрилляции, тип CF
9		Внимание!
10		Производитель
11		Дата производства
12		Серийный номер
13		Предельные значения температуры
14		Предел влажности
15		Предел атмосферного давления
16		Верх
17		Не штабелировать
18		Не касаться
19		Не допускать воздействия солнечного света.
20		Хранить в сухом месте
21		Внимание: лазер
22		Лазерная классификация
23		Выброшенное электрическое и электронное оборудование
24		Уникальный идентификатор изделия
25		Ознакомьтесь с инструкцией по применению

		
26		Номер модели
27		Дата окончания срока годности
28		Медицинское изделие
29	IPX0	Специальная защита отсутствует

ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА НА ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Транспортная упаковка:	Гофрированный картон 	485×385×295 ±10 мм
------------------------	---	--------------------

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Температура от +5°C до +40°C.
- Рабочая относительная влажность $\leq 80\%$ (без конденсации)
- Атмосферное давление должно составлять от 50 кПа до 106 кПа.

Срок годности:

Срок годности системы Р80-Е составляет 8 лет.

Гарантийный срок и срок службы системы Р80-Е составляют 18 месяцев и 8 лет соответственно.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Изделие разрешается транспортировать при следующих условиях окружающей среды:

- Температура от -20°C до + 55°C.
- Относительная влажность при хранении и транспортировке 93% (без конденсации)
- Атмосферное давление должно составлять от 50 кПа до 106 кПа.

При транспортировке необходимо учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика услуг, привлекаемого для транспортировки, а также оценку частоты и жесткости любого воздействия при транспортировке.

11. ГАРАНТИЯ

Компания «Виволайт Медикал» гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия была проявлена разумная тщательность. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого прибора, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, находящимися вне контроля «Виволайт Медикал», напрямую влияют на прибор и результаты, полученные от его использования. «Виволайт Медикал» не несет ответственность и не несет гарантийные обязательства в отношении приборов, которые используются повторно, повторно обрабатываются или стерилизуются.

Обязательства «Виволайт Медикал» по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора, и «Виволайт Медикал» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования этого изделия. «Виволайт Медикал» не принимает на себя и не уполномочивает других лиц брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в связи с данным изделием.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является ЗАО «ШАГ».

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., 9. офис 501.

Телефон: (495) 956-13-09;

Факс: (495) 956-1310,

Эл. почта: info@schag.ru

Гарантия качества продукции производителя.

Гарантийный срок и срок службы системы P80-E составляют 18 месяцев и 8 лет соответственно.

Условия хранения

- Температура окружающей среды: от -20 до 55°C
- Относительная влажность: <93% RH (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

Условия применения

Температура окружающей среды: от 5 до 40°C

Относительная влажность: <80% RH (без конденсации)

Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения

- Температура окружающей среды: от -20 до 55°C
- Относительная влажность: <93% RH (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

13. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использование системы показано пациентам, являющимся кандидатами на проведение процедур транслюминальной интервенции.

Предполагаемый пользователь: Система внутрисосудистой визуализации должна использоваться врачами-профессионалами, хорошо знакомыми с инструкцией по применению.

14. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель P80-E

В составе:

- 1 Модуль-стойка основной (тележка) - 1 шт.
- 2 Модуль оптический (ОЕМ) – 1 шт.
- 3 Модуль компьютерный (IPC) – 1 шт.
- 4 Монитор врача WG-P80 – 1 шт.
- 5 Монитор оператора WG-P80 – 1 шт.
- 6 Блок подключения катетера (PIU) – 1 шт.
- 7 Кабель электропитания WG-P80-3-04 – 1 шт.
- 8 Кабель заземления WG-OCT-27– 1 шт.
- 9 Клавиатура компьютерная RK Sink87 – 1 шт.
- 10 Мышь компьютерная M100R – 1 шт.
- 11 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 12 Руководство по эксплуатации краткое – 1 шт.
- 13 Руководство по устранению неисправностей – 1 шт.

Принадлежности:

1. Катетер тестовый - не более 6 шт. (при необходимости)
2. Устройство для очистки Fiber Connector Cleaner - не более 3 шт. (при необходимости)
3. Сплиттер (Распределитель) VGA (с адаптером) - не более 6 шт. (при необходимости)
4. Конвертер (Преобразователь) VGA в DVI, с адаптером источника питания - не более 6 шт. (при необходимости)
5. Кабель соединительный DVI – 10 метров - не более 6 шт. (при необходимости)
6. Кабель соединительный DVI – 3 метра - не более 6 шт. (при необходимости)
7. Сплиттер (Распределитель) DVI (с адаптером) - не более 6 шт. (при необходимости)
8. DVI Парный коннектор - не более 6 шт. (при необходимости)
9. Сплиттер (Распределитель) SDI (с адаптером) - не более 6 шт. (при необходимости)
10. Кабель соединительный для SDI – 10 метров - не более 6 шт. (при необходимости)
11. Кабель соединительный для SDI – 5 метров - не более 6 шт. (при необходимости)
12. Адаптер-конвертер DisplayPort - VGA - не более 6 шт. (при необходимости)
13. Соединительный кабель DP-HDMI — 3 метра - не более 6 шт. (при необходимости)
14. Отвертка с ручкой, длинная 60 см – 1 шт. (при необходимости)

15. РЕМОНТ/ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие не требует какого-либо периодического технического обслуживания, но необходимо ежегодно проводить испытание переносных установок (испытание на ток утечки), чтобы убедиться, что все токи утечки по-прежнему находятся в пределах допустимых значений.

Любой ремонт, который необходимо выполнить, должен выполняться персоналом, прошедшим обучение в системе «Виволайт». Система «Виволайт» помогает провести анализ первопричин и предоставляет инструкции о том, как необходимо выполнить ремонт и как можно провести испытание.

16. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель P80-E содержит электронные платы и поэтому должно быть переработано в соответствии с местными нормативами, касающимися электронных отходов.

Для Российской Федерации - в соответствии с национальными требованиями, регламентируемыми санитарными правилами и нормами N2.1.3684-21 от 28 января 2021 года «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов: класс А.

Менеджер по нормативно-правовым вопросам

Дата

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1	Руководство по эксплуатации краткое
Приложение 2	Руководство по устранению неисправностей

Cornaris

Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель P80-E

Руководство по эксплуатации краткое

Перед началом эксплуатации системы внимательно прочтите инструкцию по применению системы внутрисосудистой визуализации, модель P80-E, чтобы полностью ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, мерами предосторожности, профилактическими мерами, потенциальными побочными эффектами и этапами эксплуатации.

Запуск системы

1. Перед запуском системы убедитесь, что шнур питания подключен к системе и розетке с заземлением. Включите переключатель питания в нижней части тележки. Выключатель находится рядом с разъемом шнура питания (рисунок 1).

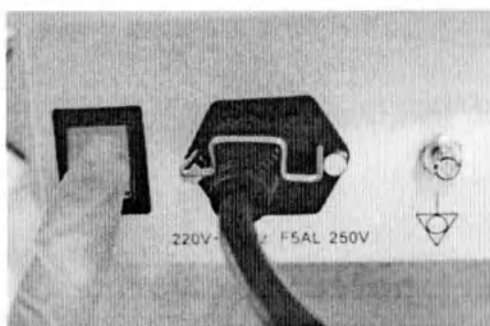


Рисунок 1

2. Нажмите кнопку «System Startup» (Запуск системы).

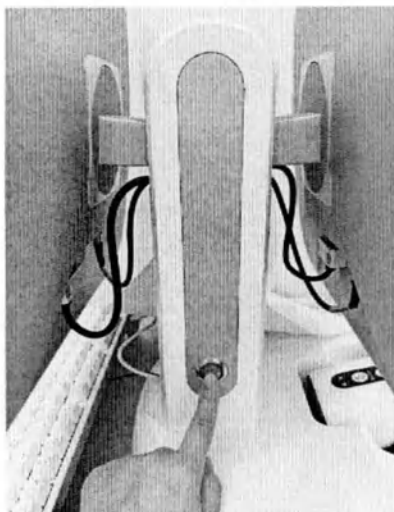


Рисунок 2

Создание нового исследования

1. Введите имя пользователя и пароль для входа в систему (рисунок 3).



(Рисунок 3)

2. Нажмите на значок «Add Patient» (Добавить пациента) на экране управления пациентами (рисунок 4).



Рисунок 4

3. После ввода информации о пациенте нажмите кнопку «New Recording» (Новая запись), чтобы создать новый случай ОКТ для пациента.
4. На экране отображается сообщение «Purge catheter with flush medium» (Промойте катетер промывочной средой) (рисунок 5).

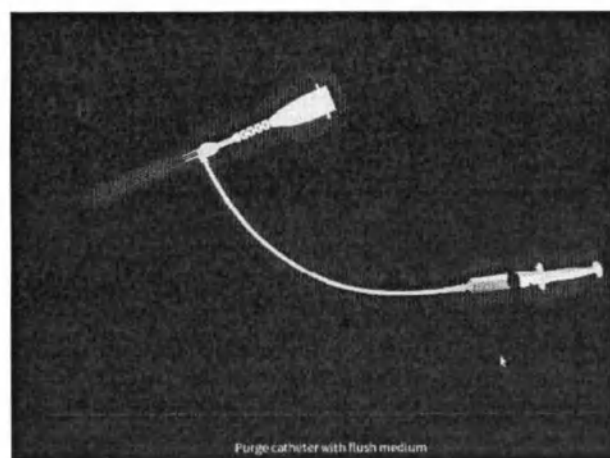


Рисунок 5

Нажмите «**Next**» (Далее), и на экране появится надпись «**Connect catheter to the PIU**» (Подключите катетер к блоку управления интерфейсом) (рисунок 6).

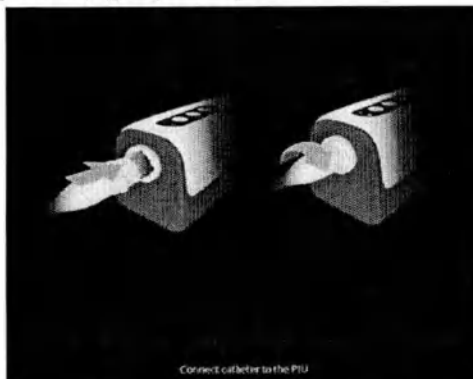


Рисунок 6

Выполнение ОКТ-исследования

1. Аккуратно извлеките катетер и поместите его в стерильную зону вместе со стерильным чехлом блока управления интерфейсом и шприцем объемом 3 мл.
2. Снимите защитный кожух с катетера (рисунок 7).

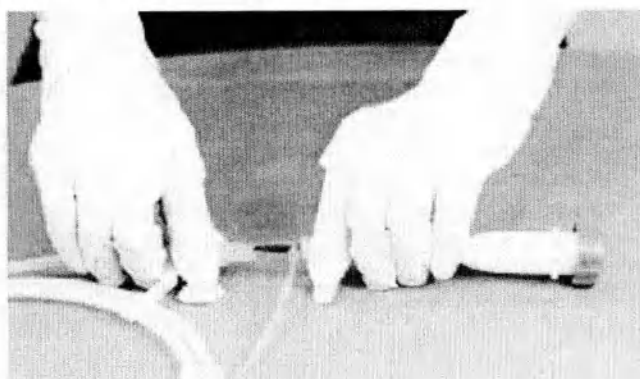


Рисунок 7

3. Протрите поверхность катетера марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором с гепарином (рисунок 8).

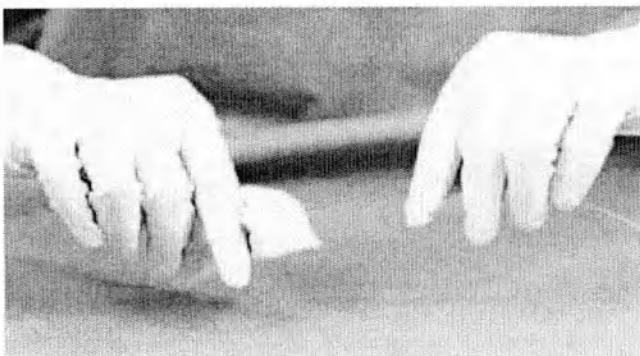


Рисунок 8

4. Перед подсоединением катетера блоку управления интерфейсом заполните внутренний просвет катетера контрастным веществом с помощью шприца с резьбой через порт для промывки катетера (рисунок 9).

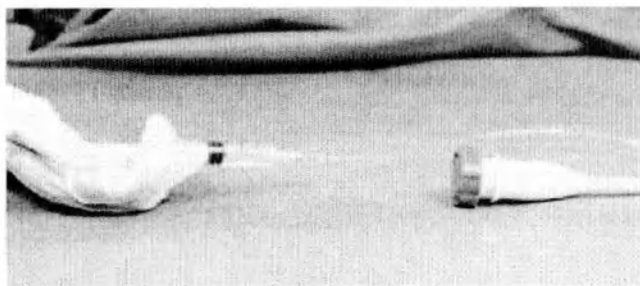


Рисунок 9

5. Дождитесь, пока из дистального конца катетера не вытечет 3-5 капель контрастного вещества (рисунок 10).

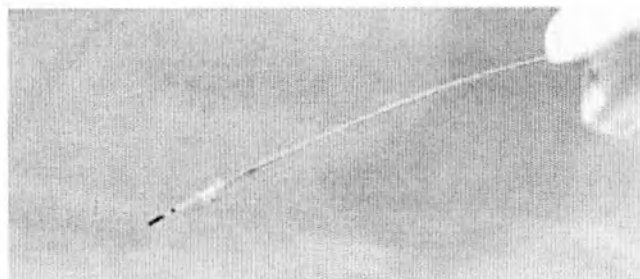


Рисунок 10

6. Держите шприц подсоединенным для последующей операции и предотвращения обратного тока крови.
7. Поместите блок управления интерфейсом в стерильный чехол
8. Снимите защитный колпачок с проксимального конца катетера (рисунок 11).

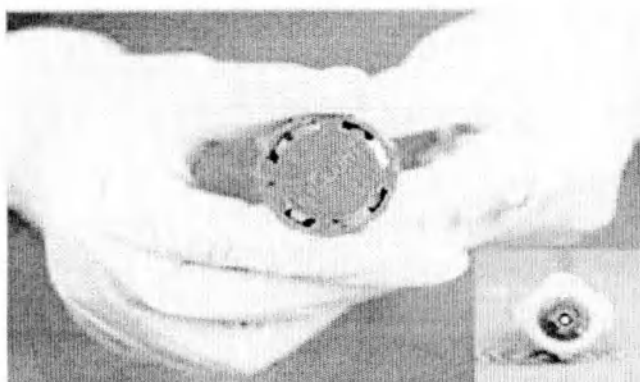


Рисунок 11

9. Совместите разъем катетера с пазами блока управления интерфейсом, вставьте разъем в блок и поверните примерно на 1/8 оборота по часовой стрелке, пока на экране не отобразится сообщение «**Connecting imaging catheter**» (Подключение визуализирующего катетера) (рисунок 12).

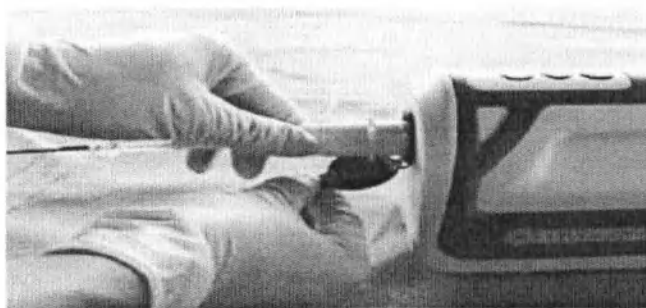


Рисунок 12

10. Подтвердите на экране, что визуализирующий катетер успешно подсоединен. На экране появится сообщение «**Imaging catheter connected**» (Визуализирующий катетер подключен) (рисунок 13).

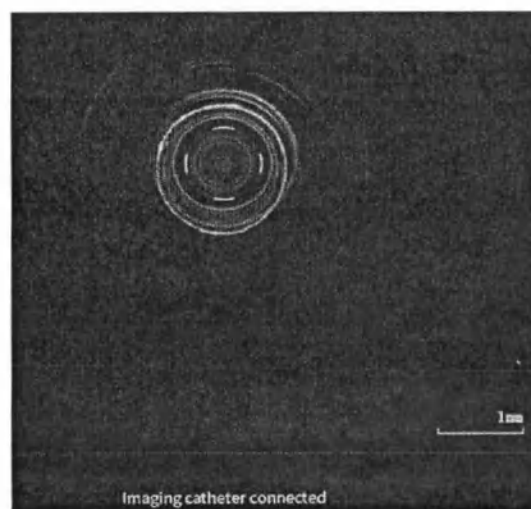
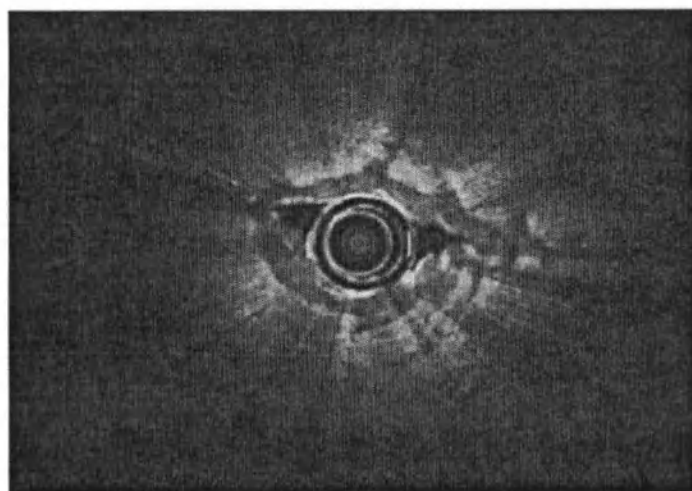


Рисунок 13

11. Подтвердите настройки протяжки катетера в правом верхнем углу экрана – тип среды промывки, длину протяжки катетера и тип синхронизации.
12. Введите визуализирующий катетер вдоль проводника (рисунок 14).

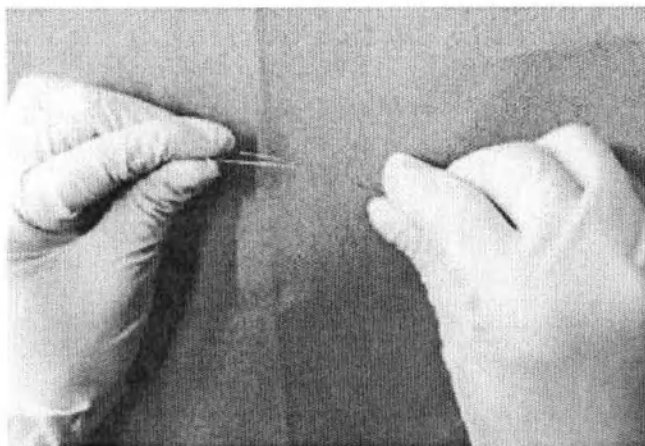


Рисунок 14

13. Введите визуализирующий катетер в тело пациента, сохраняя при этом систему в статусе режима ожидания. При необходимости нажмите кнопку  «**Stop**» (Стоп) блоке управления интерфейсом

14. Под рентген-контролем продвиньте визуализирующий катетер вперед по проводнику таким образом, чтобы маркер линзы катетера находился дистальнее места поражения (или дистального конца стента) на 5 мм (рисунок 15).

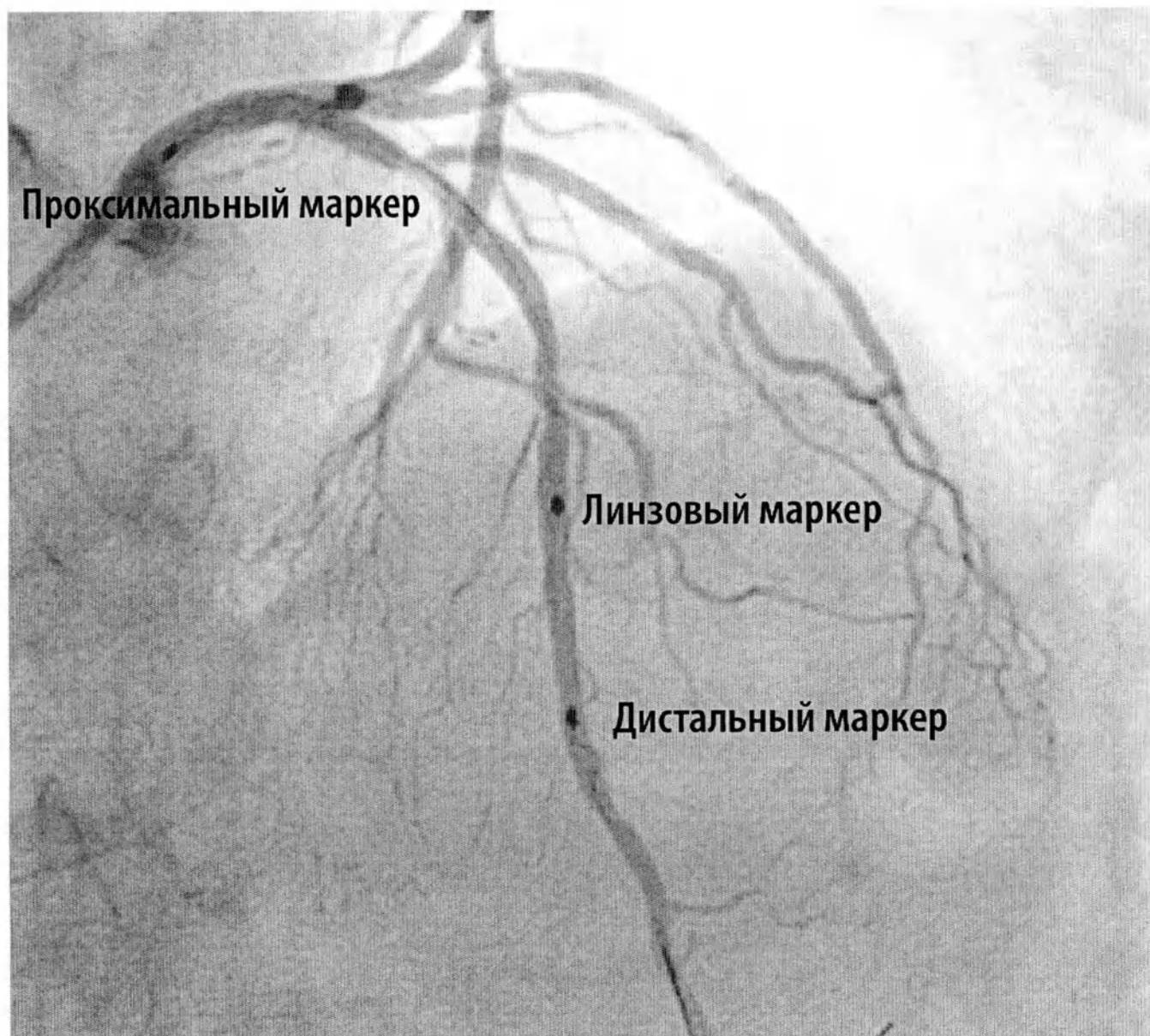


Рисунок 15

15. Нажмите клавишу «**Live View**» (Просмотр в реальном времени) в нижней части экрана или кнопку «**Live View**» на блоке управления интерфейсом, чтобы начать сканирование и получение изображений в реальном времени.

16. Нажмите клавишу «**Auto Calibrate**» (Автоматическая калибровка) в нижней части экрана или нажмите кнопку «**Enable**» (Включить) на блоке управления интерфейсом, чтобы автоматически откалибровать катетер.

17. При необходимости нажмите кнопку «**Zoom in / Zoom out**» (Увеличить/уменьшить масштаб) в нижней части экрана для точной настройки, чтобы крайнее кольцо визуализирующего катетера практически совпадало с синим калибровочным кольцом (рисунок 16).

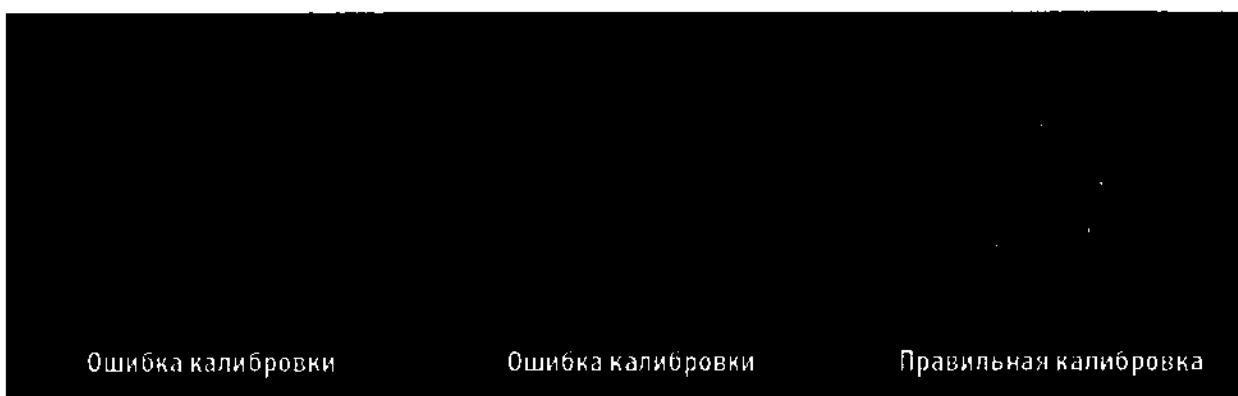


Рисунок 16

18. Наблюдайте за изображением, чтобы убедиться в отсутствии обратного тока крови в просвете сосуда. При появлении крови на изображении введите контрастное вещество с помощью шприца объемом 3 мл, чтобы промыть полость катетера и обеспечить четкое изображение (рисунки 17 и 18).

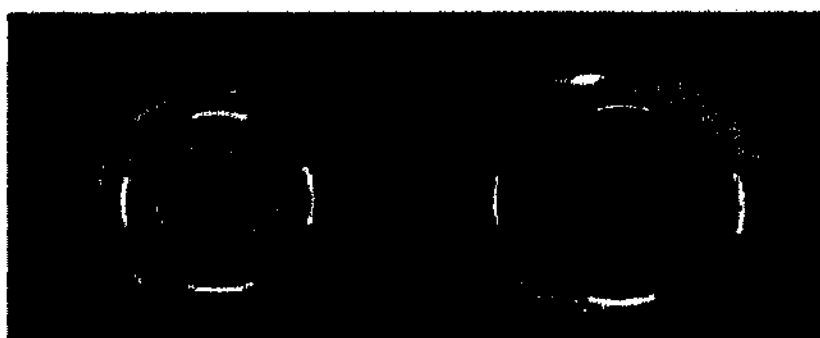


Рисунок 17

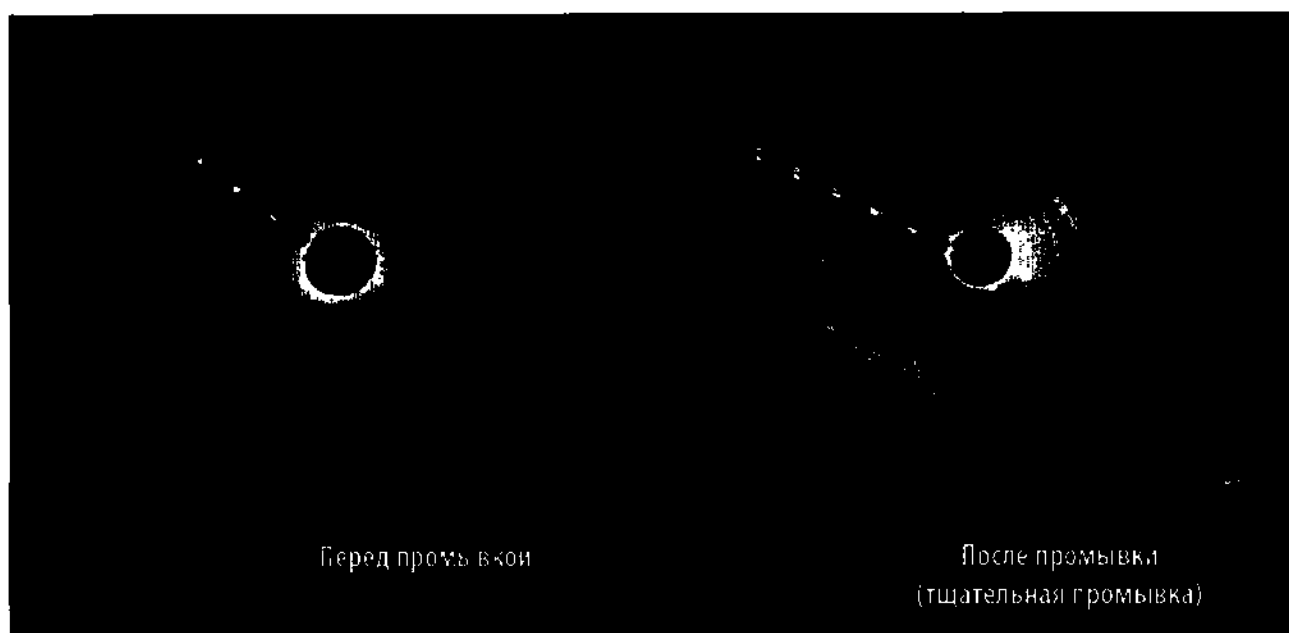


Рисунок 18

19. Убедитесь, что визуализирующий катетер расположен соосно с целевым сосудом
20. Если тип синхронизации (триггера) установлен на «ручной», нажмите **«Enable Pullback»** (Включить устройство протяжки катетера) в нижней части экрана или нажмите кнопку  **«Enable»** (Включить) на

блоке управления интерфейсом и введите контрастное вещество в течение 20 секунд, отсчет которых отображается на экране. Убедившись, что кровь в месте введения катетера смыта, нажмите кнопку «**Start Pullback**» (Начать протяжку катетера).

21. После завершения формирования изображения протяжки катетера система автоматически перейдет к интерфейсу «**Record Review**» (просмотра записи) и воспроизведет полученное изображение, полученное при протяжке катетера.

Работа с данными

1. Перед измерением выполните «Image Calibration» (**Калибровку изображения**) и отрегулируйте синее калибровочное кольцо так, чтобы оно практически совпадало с внешним краем катетера.
2. Измерение (рисунок 19).



Рисунок 19

Где



: Измерение площади;



: Измерение длины;



: Измерение угла;



: Добавление текстовых аннотаций.

3. Автоматический расчет (рисунок 20)

- 1) Автоматическое определение минимальной площади стента (MSA)/минимальной площади просвета (MLA) и края дистального/проксимального контрольного кадра/сегмента стента;
- 2) Выбор размера стента и зоны установки в соответствии с соответствующей измерительной информацией;
- 3) Вы можете вручную настроить контрольный кадр или положение зоны установки стента.

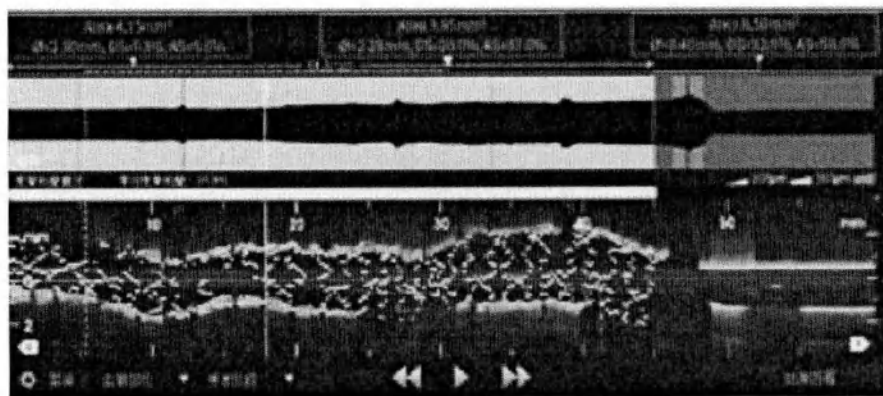


Рисунок 20

Примечание: Дистальный/проксимальный контрольный кадр или положение посадочной зоны стента отмечены синим цветом, а MLA/MSA - желтым. DS (частота стенозирования по диаметру) является стандартом ангиографии для оценки стеноза, а AS (частота стенозирования по площади) является стандартом ОКТ для оценки стеноза.

4. Оценка после имплантации стента (рисунок 21).

- 1) Нажмите «**Views**», (Просмотр) а затем отметьте «**Rendered Metal Stent**» (Визуализировать металлический стент) или «**Rendered Bioresorbable Stent**» (Визуализировать биорезорбируемый стент), чтобы автоматически идентифицировать и отобразить стент в просвете сосуда;
- 2) Проверьте «**Stent Apposition Indicator**» (Индикатор установки стента) и «**Stent Expansion Indicator**» (Индикатор расширения стента), чтобы отобразить положение стента и ситуацию с расширением стента, которые обозначены разными цветами в соответствии с заданным диапазоном пороговых значений.

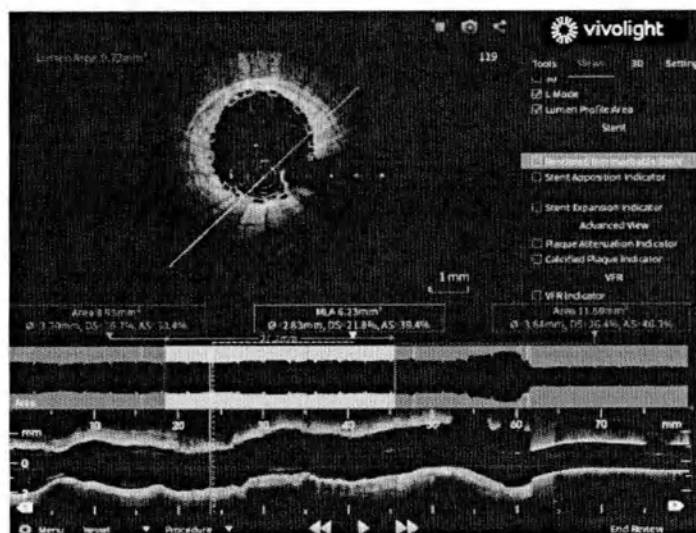


Рисунок 21

5. Извлечение визуализирующего катетера (рисунок 22)

После операции поверните катетер на 1/8 оборота против часовой стрелки. Извлеките визуализирующий катетер после того, как произойдет автоматическое извлечение, из блока управления интерфейсом. Никогда не извлекайте визуализирующий катетер с усилием – это может привести к повреждению блока управления интерфейсом.

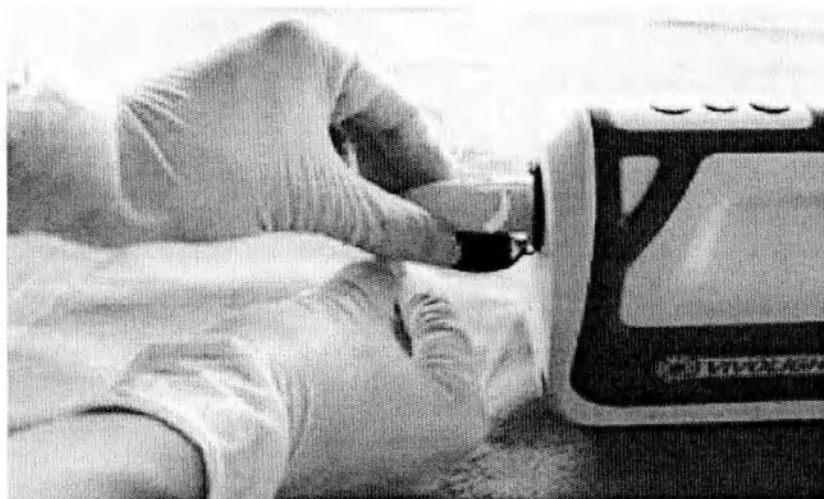


Рисунок 22

6. Экспорт данных

Нажмите «Export» (Экспортировать) в меню, чтобы экспортировать данные, в соответствии с подсказками на экране.

Выключение системы

При выключении системы экран становится черным, а индикаторный светодиод монитора гаснет. Не отключайте вилку питания от сети до тех пор, пока не погаснет индикаторный светодиод на мониторе, так как это может привести к повреждению оборудования.

1. Нажмите «Shutdown» (Выключить) в строке меню в левом нижнем углу экрана (рисунок 23).
2. Когда система начинает выключаться, экран становится черным.
3. Выключите переключатель питания в нижней части тележки и выньте вилку из розетки.

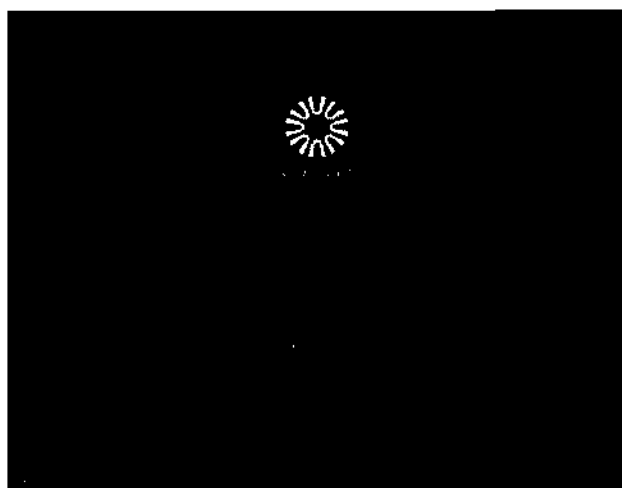


Рисунок 23



Советы по получению высококачественных изображений и настройке параметров контрастного вещества

✓ Высококачественное ОКТ-изображение = ключевые точки 5P

1. **P**REPATION (подготовка)
2. **P**OSITION (положение)
3. **P**URGE (промывка)
4. **P**UFF (продувка)
5. **P**ULLBACK (протяжка)
6. **S**KILLS (навыки)

✓ Настройка параметров автоматического инжектора контраста

- 100 % чистое контрастное вещество
- 4 мл/с (левая коронарная артерия) 3 мл/с (правая коронарная артерия)
- 14 мл (левая коронарная артерия), 10 мл (правая коронарная артерия), болюсное введение
- Установленное давление: 300 фунтов/квадратный дюйм
- Время повышения давления: 0-0,5 секунды

✓ Настройка параметров ручного введения контраста:

- 100 % чистое контрастное вещество
- 12 мл (левая коронарная артерия), 10 мл (правая коронарная артерия)
- Длительность сильного, продолжительного введения контраста: 3-4 секунды

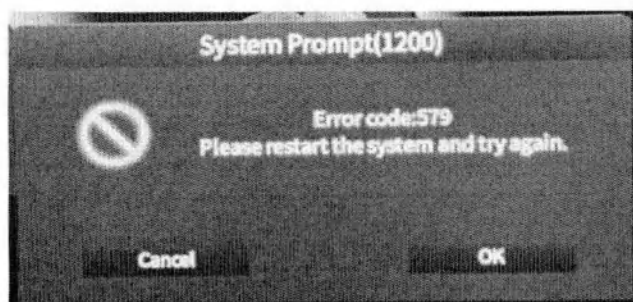
Руководство по устранению неисправностей

Система внутрисосудистой визуализации с
принадлежностями, модель P80-E

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

1. Описание неисправности 1200

Поскольку системное сообщение «1200» появляется из-за аномального сигнала синхронизации блока управления интерфейсом пациента или тактового сигнала оптического источника, устранить неисправность невозможно. Система выдает следующий запрос:

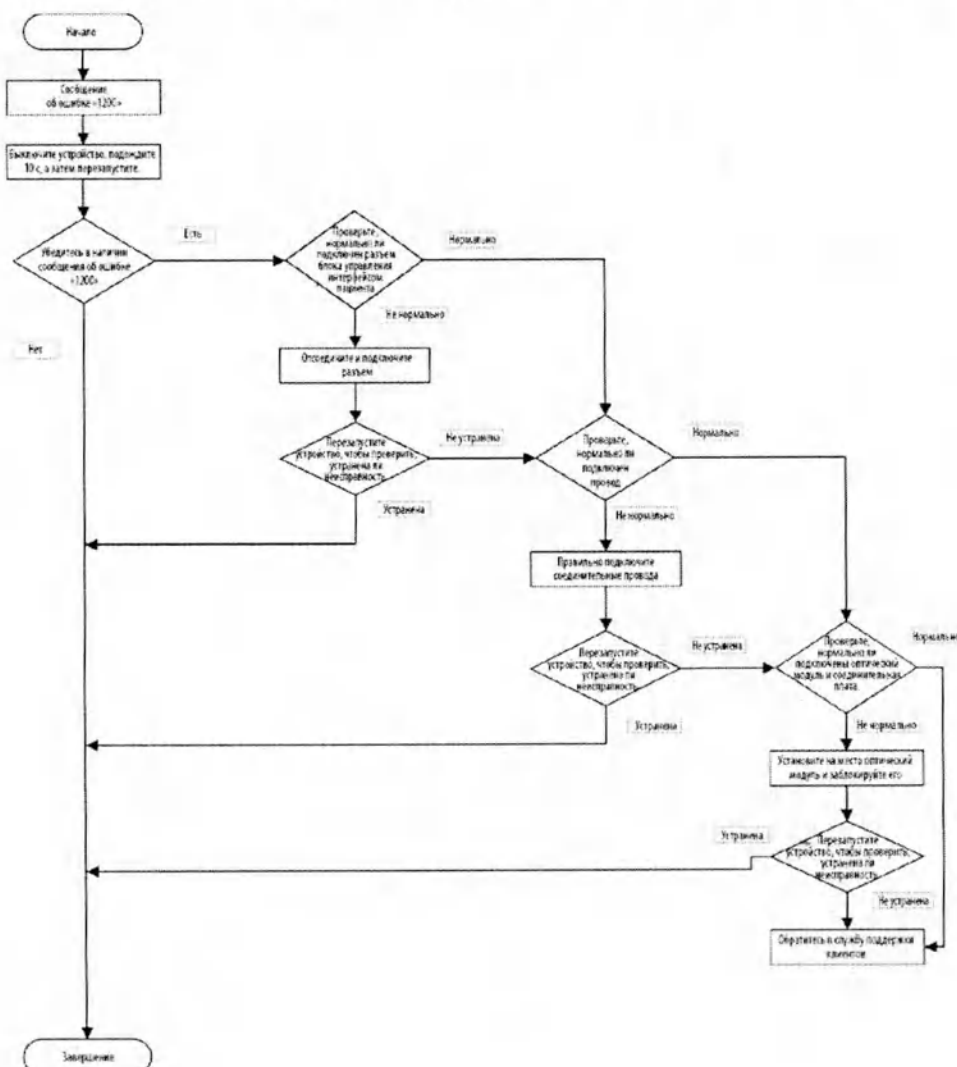


2. Инструменты и принадлежности

Набор инструментов (крестовые отвертки с ручкой длиной 60 см, крестовые отвертки, пинцет, плоскогубцы).

3. Анализ неисправностей и устранение неполадок

Проблема в основном связана с подключением (проводное подключение, подключение к плате управления). Ниже описана процедура устранения неполадок:



- 1) При появлении системного сообщения «1200» в первую очередь извлеките катетер, затем выключите устройство и подождите примерно 10 секунд, затем включите питание и перезапустите его, а также проверьте, нормально ли работает устройство после подключения катетера;
- 2) Если проблема не устранена, необходимо снять заднюю крышку корпуса для осмотра. После демонтажа задней панели корпуса проверьте, правильно ли подключен разъем блока управления интерфейсом пациента как показано на рисунке 1) (соответствие и несоответствие показаны на рисунках 2 и 3 ниже). Если после повторного подключения разъёма проблему устранить не удалось, нажмите «Next» (Далее) для поиска и устранения неисправностей;

При правильном подключении разъема красная точка находится напротив красной линии, и в месте соединения нет зазора:



Рисунок 1

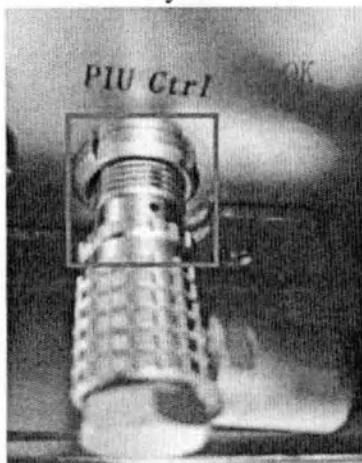


Рисунок 2

При неправильном подключении разъема в месте соединения имеется большой зазор, а красная точка не совпадает с красной линией:



Рисунок 3

- 3) Проверьте провод, соединяющий оптический модуль и компьютер;
 - а) Проверьте, не нарушено ли соединение. Правильная схема подключения выглядит следующим образом;

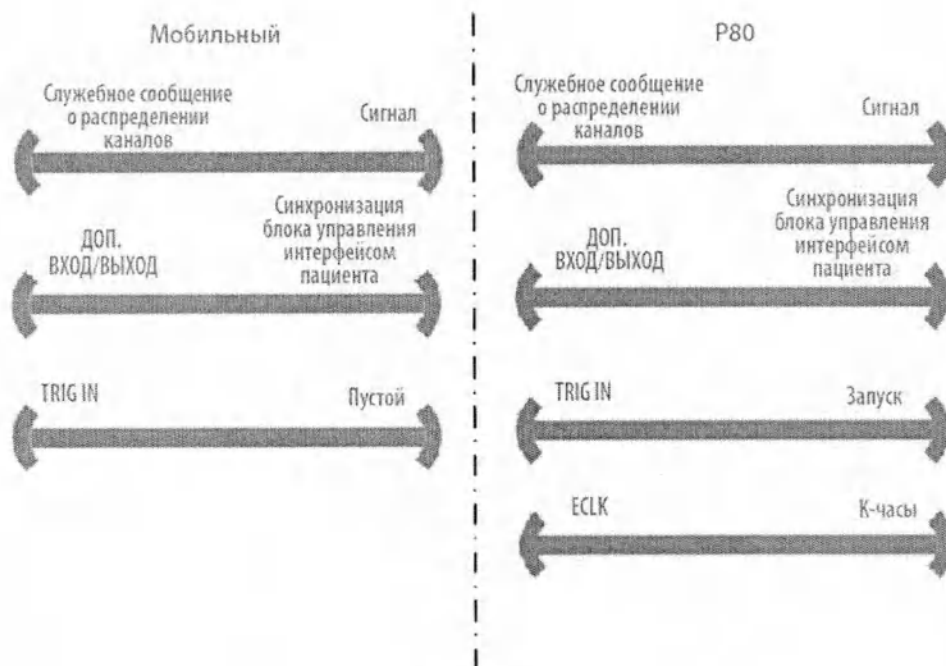


Рисунок 4

- б) Проверьте, нет ли усадки или других отклонений от нормы на контактном штырьке по центру разъема BNC или SMA; исправный контактный штырек должен быть отцентрирован и выступать на определенное расстояние, как показано на рисунках ниже:



Рисунок 5

- с) Если установлено, что подключение выполнено правильно, но проблему устранить не удастся, нажмите кнопку «Next» (Далее) для устранения неполадок;
- 4) Проверьте, нормально ли подключены оптический модуль и соединительная плата. Ниже приведены конкретные этапы проверки:
- а) Проверьте, надежно ли закреплен крепежный винт на передней панели оптического модуля, как показано на рисунке 6 ниже;

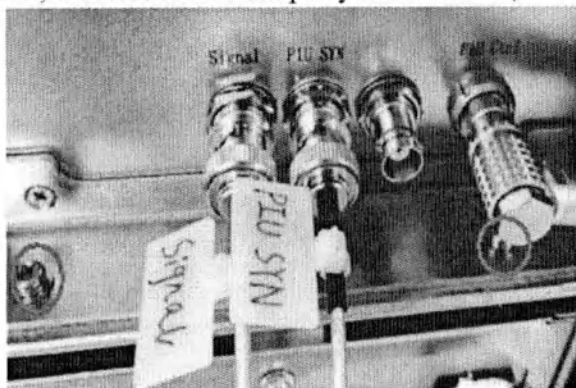


Рисунок 6

- б) Убедитесь, что два невыпадающих винта на заднем конце оптического модуля зафиксированы, как показано на рисунке 7 ниже;

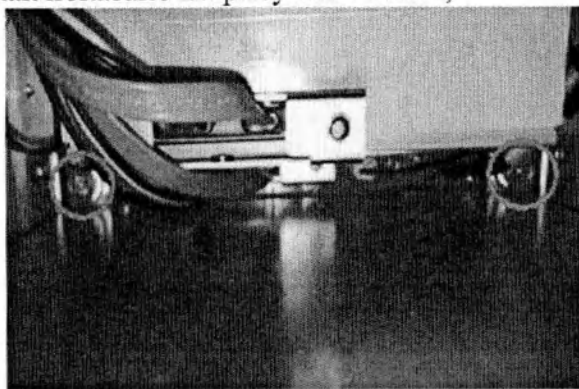


Рисунок 7

- с) Если с вышеуказанными деталями проблем нет, открутите описанные винты и повторно соберите компоненты оптического модуля один раз, чтобы проверить, нормально ли подключены оптический модуль и соединительная плата (например, положение разъема на плате) (сначала отсоедините передний провод);

Для нормального подключения компонентов оптического модуля вставьте компоненты оптического модуля на место лицом к направляющей позиционирующей стойке и совместите переднее монтажное отверстие, как показано на рисунках 8 и 9 ниже:



Рисунок 8

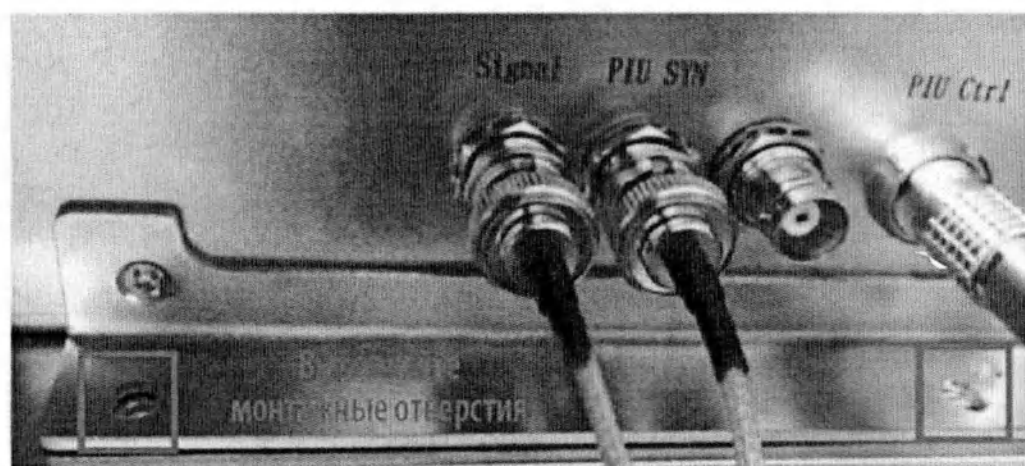
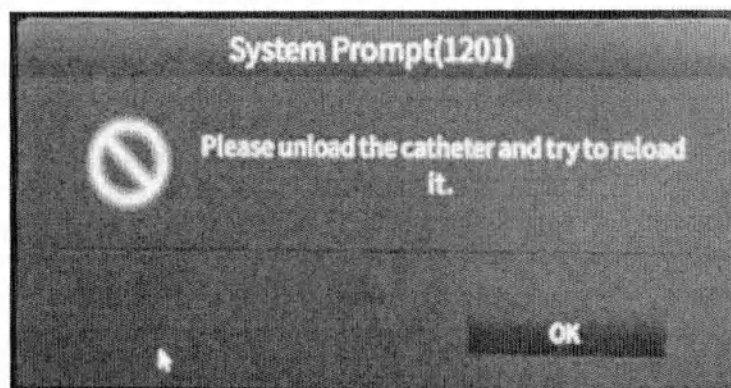


Рисунок 9

- 5) Если проблема не была решена после выполнения описанных выше действий по устранению неполадок, обратитесь в службу поддержки клиентов для решения этой проблемы.

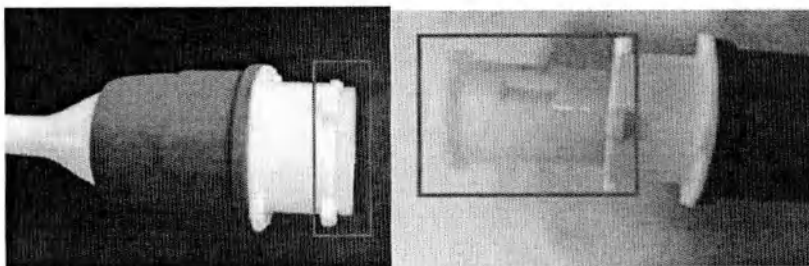
1. Описание неисправности 1201

Ввиду того, что во время самотестирования произошел сбой в подсоединении катетера, неисправность не может быть устранена. Система выдает следующее сообщение:



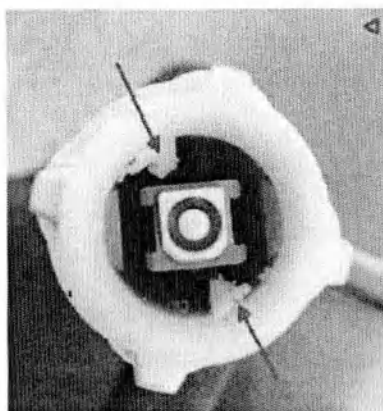
Основная проблема заключается в неправильном подключении катетера. Ниже описана последовательность устранения неполадок:

- 1) При появлении системного сообщения «1201», нажмите «ОК» в правом нижнем углу диалогового окна, а затем выньте катетер, чтобы проверить, не застряли ли внутренняя и внешняя оболочки (как показано на следующем рисунке, если их можно разделить, это означает, что они не застряли). Если будет подтверждено, что катетер застрял, его необходимо заменить на новый для проверки (общая проблема решена). Если катетер не застрял, нажмите кнопку «Next» (Далее) для устранения неполадок;

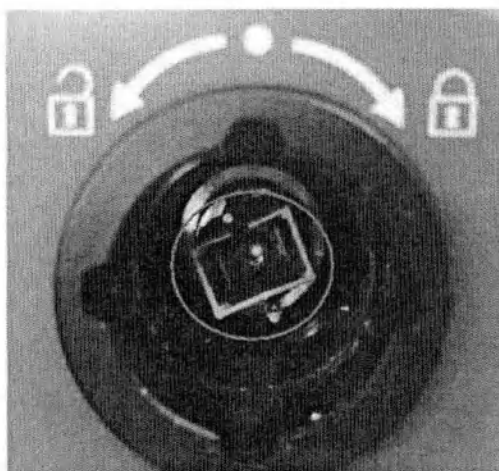


Место отсоединения

- 2) Проверьте, нет ли у внутренней оболочки катетера серьезных повреждений (как показано красными стрелками) от штифта блока управления интерфейсом пациента, вследствие чего он не может быть вставлен. В случае явного повреждения замените катетер. В случае отсутствия каких-либо неисправностей нажмите кнопку «Next» (Далее) для устранения неполадок.



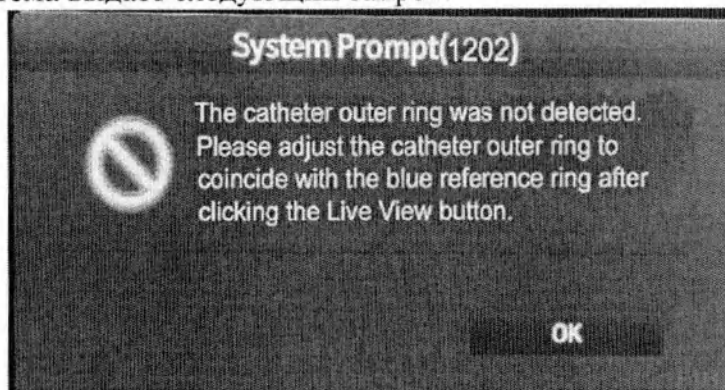
- 3) Проверьте, не ослаблен ли соединитель контактного кольца (это можно проверить, слегка встряхнув его рукой) или не перекошен ли он. Допустимый соединитель должен быть отцентрирован без перекосов и люфтов, как показано на рисунке ниже:



- 4) Каждый раз поворачивая катетер на 90° (то есть меняя положение установки), пробуйте установить катетер несколько раз и проверьте, устранена ли проблема. Если проблема не устранена, нажмите «Next» (Далее) для устранения неполадок;
- 5) Выключите устройство, подождите 10 секунд, а затем перезапустите, чтобы переподключить катетер и проверить, устранена ли проблема. Если проблема не может быть решена вышеуказанными способами устранения неполадок, обратитесь в службу поддержки клиентов для решения данной проблемы.

1. Описание неисправности 1202

Ввиду того, что наружное кольцо катетера не было обнаружено во время самотестирования (самотестирование катетера не удалось), неисправность устранить невозможно. Система выдает следующий запрос:

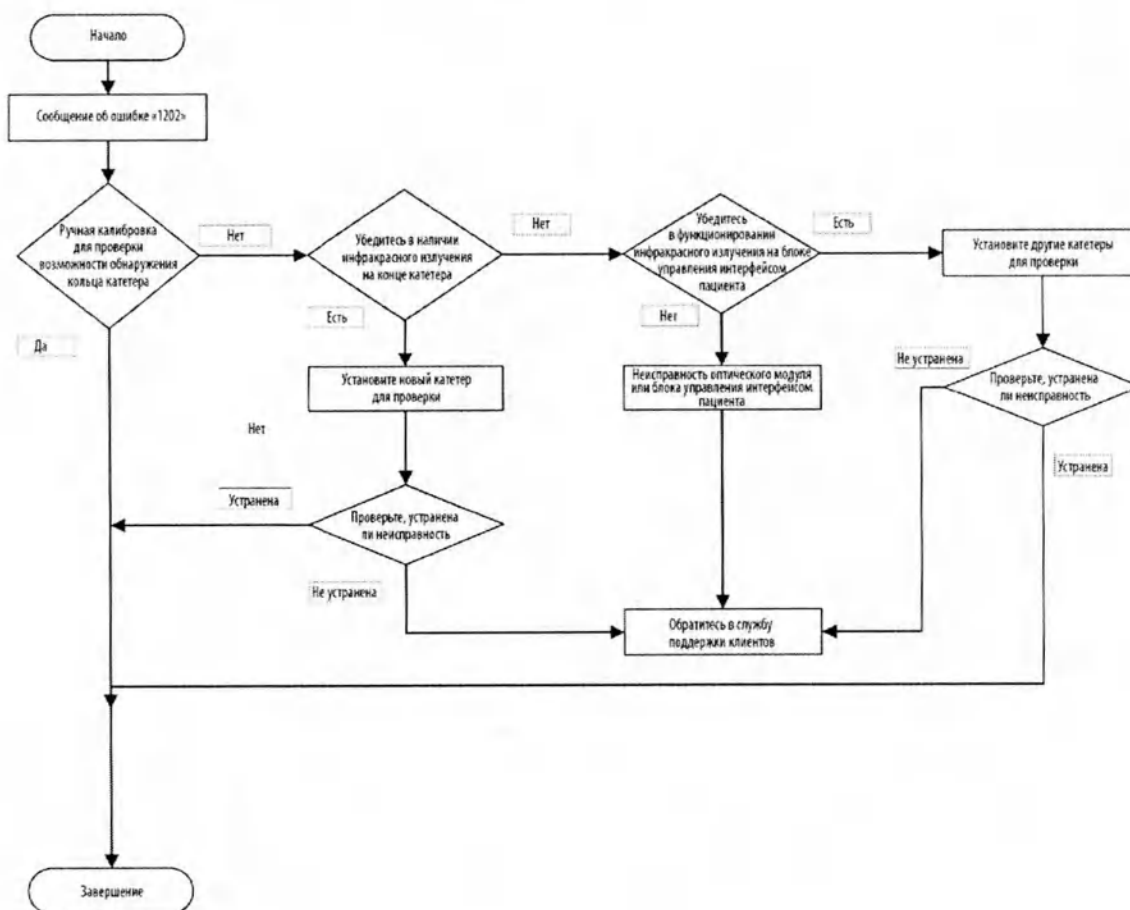


2. Инструменты и принадлежности

- 1) Тестовые и другие катетеры
- 2) Набор инструментов (крестовые отвертки с ручкой длиной 60 см, крестовые отвертки с короткой ручкой, пинцеты, плоскогубцы)

3. Анализ неисправностей и устранение неполадок

Проблема преимущественно связана с катетером или аппаратным обеспечением (оптический модуль/блок управления интерфейсом пациента). Процесс устранения неполадок описан ниже:



- 1) При появлении системного сообщения «1202» нажмите кнопку «ОК» в правом нижнем углу диалогового окна и перейдите в интерфейс «Scanning» (Сканирование). Нажмите и удерживайте кнопку «Manual Zoom-out» (Ручное уменьшение масштаба) или «Manual Zoom-in» (Ручное увеличение масштаба) до тех пор, пока кнопка не станет серой (как показано на рисунке 1 ниже). При этом обратите внимание на то, можно ли на изображении определить внешнее кольцо катетера. Если внешнее кольцо катетера обнаружено (как показано на рисунке 2 ниже), устройство готово к использованию.

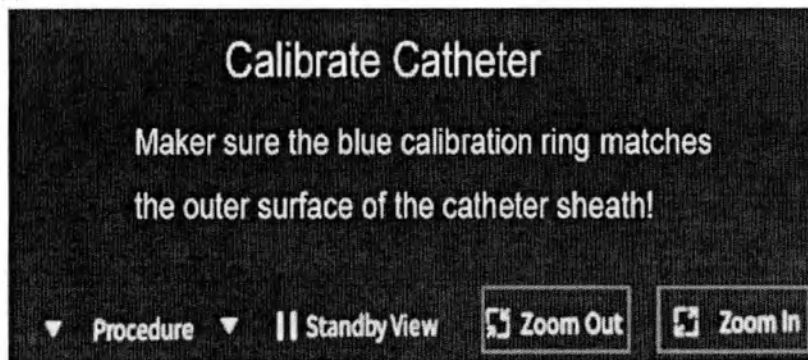


Рисунок 1



Рисунок 2

- 2) Если проблему не удалось решить на этапе 1, проверьте, горит ли красный индикатор на конце катетера (как показано на рисунке 3). Если горит красный индикатор, замените катетер на новый для проверки. Если неисправность по-прежнему не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов для устранения неполадок. Если на конце катетера нет красного индикатора, нажмите кнопку «Next» (Далее) для устранения неполадок;



Рисунок 3

- 3) Если на конце катетера не горит красный огонек, необходимо извлечь катетер, а затем путем внешнего осмотра проверить, горит ли красный огонек (как показано на рисунке 4) на разъеме блока управления интерфейсом пациента. Если красный индикатор на разъеме блока управления интерфейсом пациента не светится, возможно, неисправен оптический модуль или компонент блока управления интерфейсом пациента. Для решения проблемы свяжитесь со службой поддержки клиентов. Если красный индикатор на разъеме блока управления интерфейсом пациента горит, к нему можно подключить другие катетеры, чтобы проверить, по-прежнему ли устройство сообщает об ошибке. Если сообщение об ошибке не поступает, можно предположить, что неисправность вызвана проблемой с катетером, используемым во время поступления сообщения об ошибке. Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов для решения проблемы.

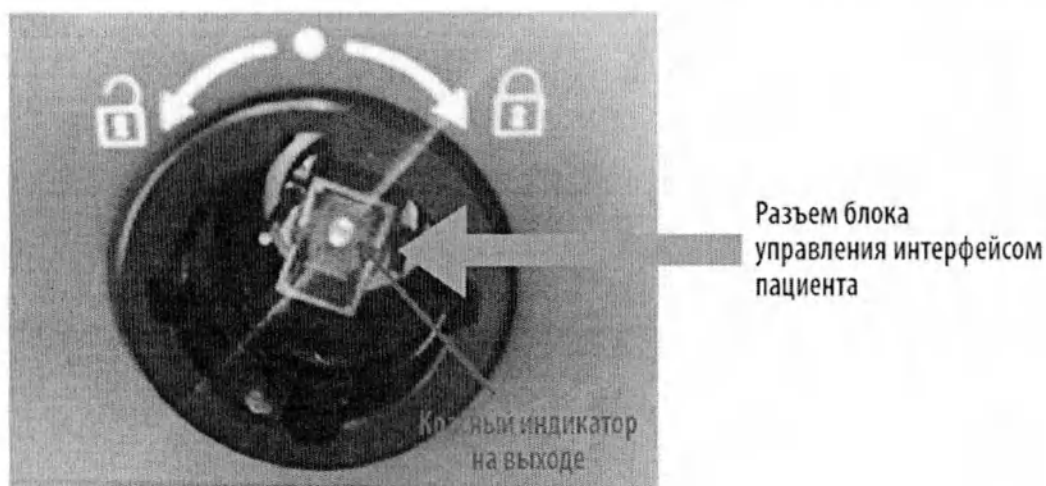
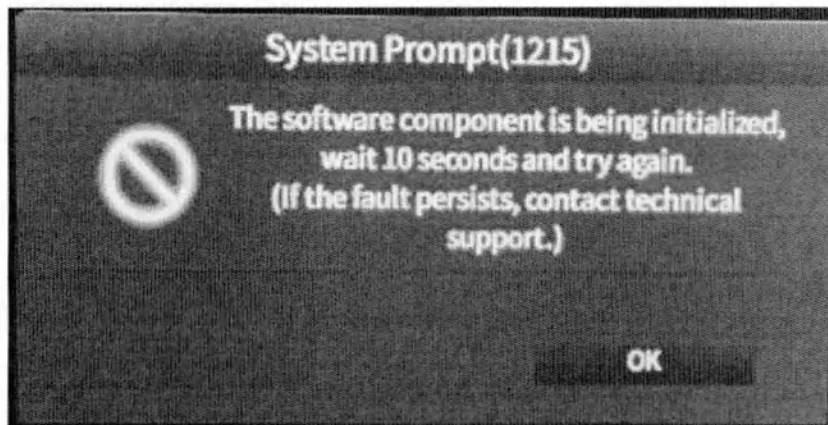


Рисунок 4

1. Описание неисправности 1215

Когда пользователь немедленно после первого запуска добавляет или создает новые записи, система выдает всплывающее окно со следующим сообщением:

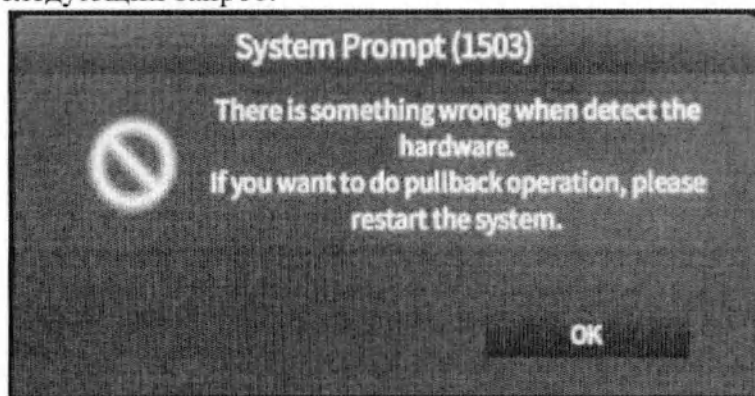


2. Анализ неисправностей и устранение неполадок

- 1) Как правило, основная причина появления сообщения «1215» заключается в том, что инициализация системы не завершена, а пользовательские операции выполняются слишком быстро. Подождите около 5 секунд, а затем нажмите «ОК», чтобы продолжить работу в обычном режиме;
- 2) Если неисправность по-прежнему не устранена, выключите устройство и подождите 10 секунд, а затем перезапустите, чтобы проверить, устранена ли проблема;
- 3) Если проблема по-прежнему не решена вышеуказанными способами устранения неполадок, обратитесь в службу поддержки клиентов для решения этой проблемы.

1. Описание неисправности 1503

Появляется системное сообщение «1503», и неисправность не удается устранить. Система выдает следующий запрос:



2. Инструменты и принадлежности

Набор инструментов (крестовые отвертки с ручкой длиной 60 см, крестовые отвертки с короткой ручкой, пинцеты, плоскогубцы)

3. Анализ неисправностей и устранение неполадок

Проблема преимущественно связана с оптическим источником (неисправный драйвер, нарушение связи или сбой). Ниже описана последовательность устранения неполадок:

- 1) При появлении системного сообщения «1503» в первую очередь выключите устройство и подождите примерно 10 секунд, затем включите и перезапустите его, после чего проверьте, нормально ли работает устройство;
- 2) Войдите в интерфейс «Device Manager» (Диспетчер устройств) согласно шагу 2 в Методе устранения неполадок для ошибки 1504, и проверьте, исправен ли оптический источник, как показано на рисунках ниже (на мобильном устройстве во второй строке отображается «Axsun OCT Devices» (ОКТ-устройства Axsun), а на P80 в раскрывающемся списке портов отображается «Thorlabs Composite Device» (Композитное устройство Thorlabs). Если информация об оптическом источнике отображается нормально, без восклицательного знака, то устройство исправно. В противном случае обратитесь в службу поддержки клиентов для получения драйвера оптического источника и его переустановки, а затем перезапустите устройство, чтобы проверить, устранена ли неисправность;



Рисунок 1

3) Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов для проведения разборки устройства и проверки. Демонтируйте заднюю панель корпуса, чтобы проверить, правильно ли подключены оптический модуль и соединительная плата. Этапы проверки подробно описаны ниже:

- а) Проверьте, надежно ли закреплен крепежный винт на передней панели оптического модуля, как показано на рисунке 2 ниже;

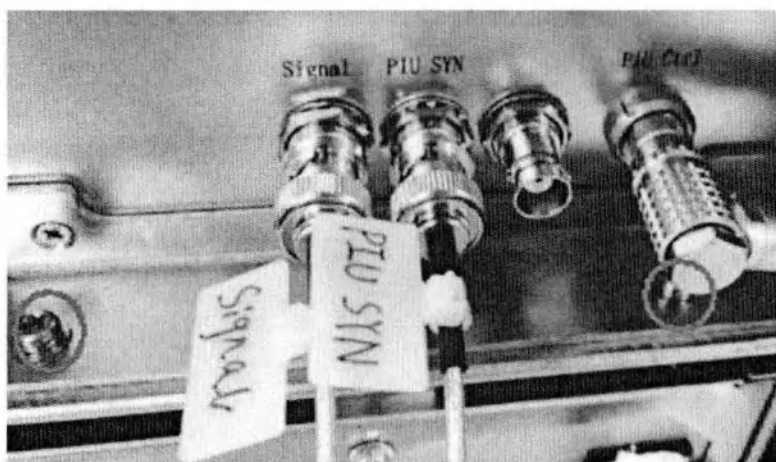


Рисунок 2

- б) Убедитесь, что два невыпадающих винта на дальнем конце оптического модуля зафиксированы, как показано на рисунке 3 ниже;

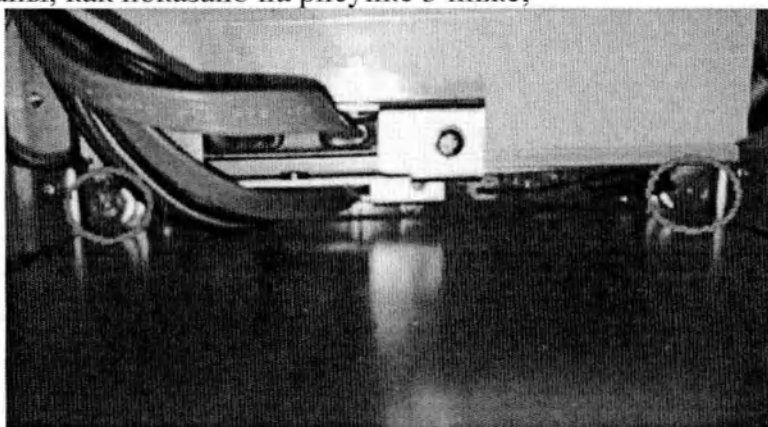


Рисунок 3

- с) Если с вышеуказанными деталями проблем нет, открутите указанные винты и повторно соберите компоненты оптического модуля один раз, чтобы проверить, нормально ли подключены оптический модуль и соединительная плата (например, положение разъема на плате) (сначала отсоедините передний провод);
- д) Для нормального подключения компонентов оптического модуля установите компоненты оптического модуля на место лицом к направляющей позиционирующей стойке и совместите переднее монтажное отверстие, как показано на рисунках 4 и 5 ниже:



Рисунок 4

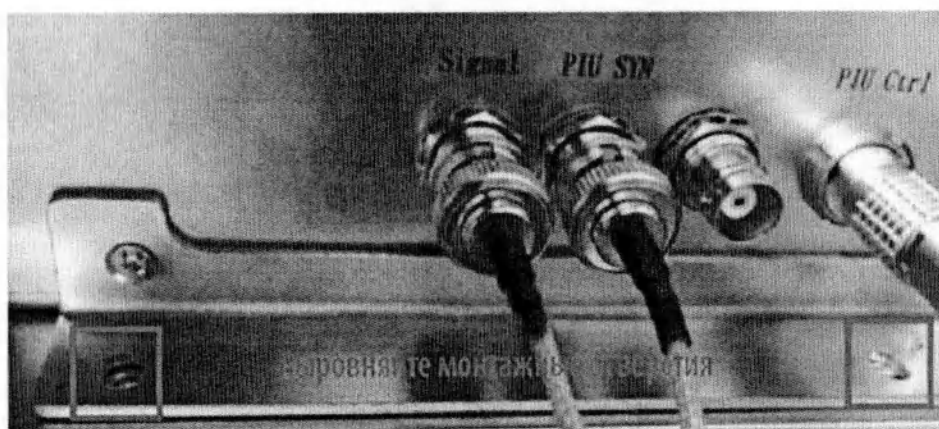
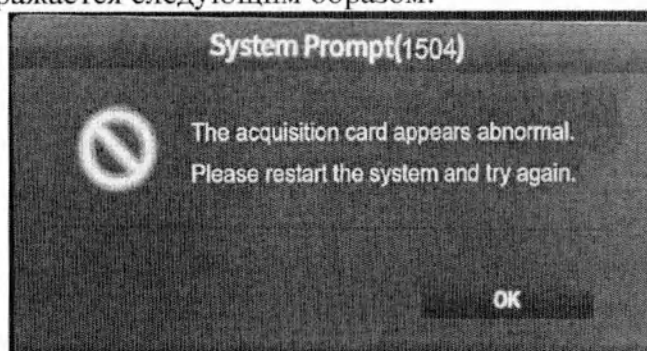


Рисунок 5

- 4) Если проблема не решена после выполнения описанных выше действий по устранению неполадок, обратитесь в службу поддержки клиентов для решения этой проблемы.

1. Описание неисправности 1504

Программное обеспечение обнаруживает, что карта сбора данных неисправна, и неисправность отображается следующим образом:

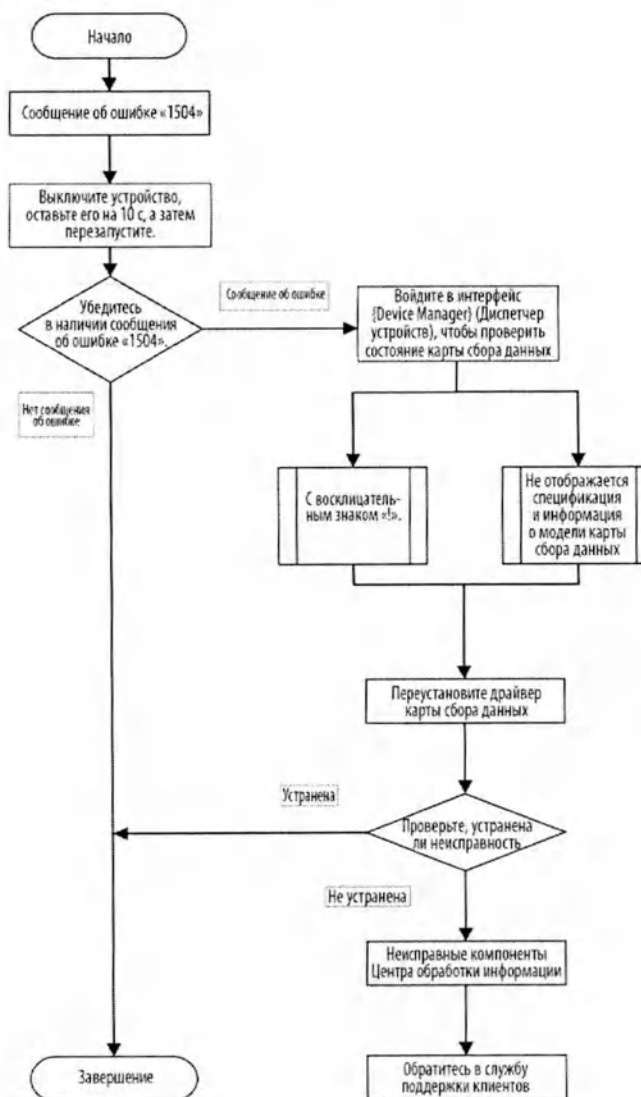


2. Используемые инструменты и принадлежности

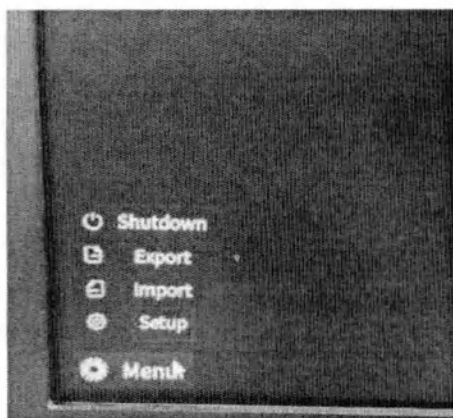
- 1) Набор инструментов (крестовые отвертки с ручкой длиной 60 см, крестовые отвертки с короткой ручкой, пинцеты, плоскогубцы.
- 2) Антистатические браслеты или резиновые перчатки
- 3) Расходные материалы (салфетки для удаления пыли, спирт, резина)

3. Анализ неисправностей и устранение неполадок

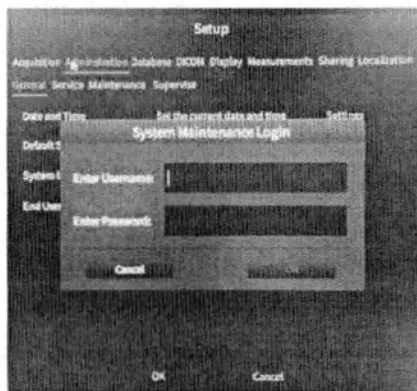
Проблема связана с аппаратной картой сбора данных; процесс устранения неисправности описан ниже:



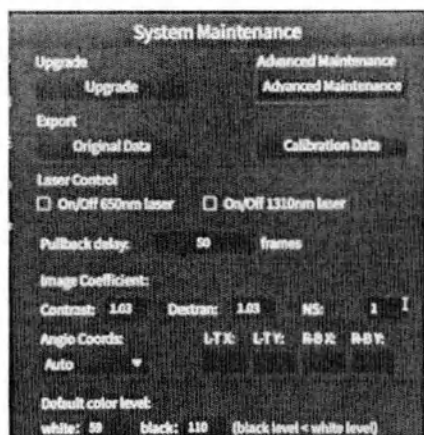
- 1) Выключите устройство и подождите 10 секунд, затем включите и перезапустите его, чтобы проверить, нормально ли работает устройство;
- 2) Если проблема не может быть решена после перезапуска, перейдите на рабочий стол компьютера через интерфейс программного обеспечения (меню «Advanced Settings» (Дополнительные параметры)) (шаги входа: нажмите «Меню» (Menu) в интерфейсе «Patient Navigation» (Навигация пациента) и выберите интерфейс «Advanced Settings» (Дополнительные параметры), как показано на рисунке а; нажмите «Management» (Управление) во всплывающем интерфейсе, а затем Ctrl+L, чтобы войти в интерфейс «System Maintenance Login» (Вход в систему обслуживания системы), введите «admin» (администратор) в строке имени пользователя, введите «123456» в строке пароля, а затем нажмите «OK» в правом нижнем углу, как показано на рисунке б; войдите в интерфейс «System Maintenance» (Обслуживание системы) и нажмите интерфейс «Senior Maintenance» (Старший уровень обслуживания), как показано на рисунке с; после появления QR-кода авторизуйтесь для получения динамического пароля в соответствии с подсказкой, как показано на рисунке d. Войдите в интерфейс «Device Manager» (Диспетчер устройств) (как показано на рисунках 1, 2-3, 4, 5 и 6), чтобы проверить состояние карты сбора данных;



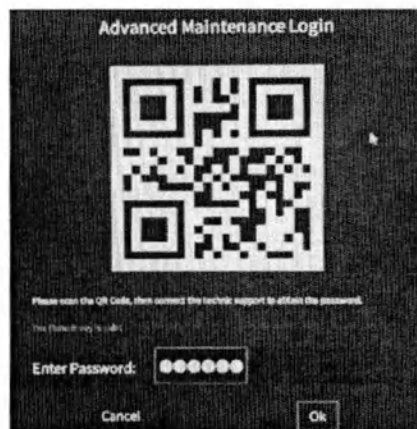
a



b



c



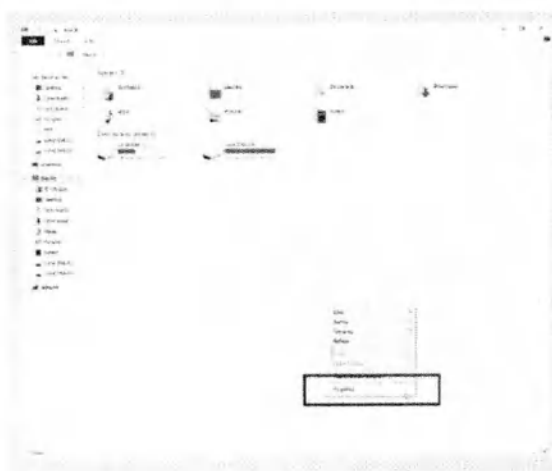
d



1



2-3



4



5



6

- 3) Если позиция карты сбора данных отмечена восклицательным знаком или соответствующая информация карты сбора данных не отображается, это означает, что карта сбора данных неисправна. Обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы получить установочный пакет драйвера карты сбора данных, затем переустановите драйвер карты сбора данных, перезапустите устройство и проверьте, устранена ли неисправность. Если неисправность по-прежнему не удастся устранить, возможно, проблема заключается в компонентах кода обработки информации. Для решения проблемы свяжитесь со службой поддержки клиентов.

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

Электронная почта: sales@vivo-light.com

Тел.: +86(0)755 8696 1139

Горячая линия службы поддержки: 400-665-8779

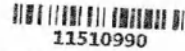
Веб-сайт: www.vivolight.com

Производитель: Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

**Адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020,
South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, г. Шэньчжэнь,
Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China**



本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人身份的真实性,不证明
可证明公文书上内容的真实性。附加证明书不对公文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of
the person who has signed the public document and, where appropriate,
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the
document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VRHQ> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



11510990



附加证明书
APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人 胡娜
has been signed by Hu Na

3. 签署人身份 签证员
acting in the Authorized Official
capacity of

4. 印鉴名称 中国国际贸易促进委员会(24)
bears the China Council for the Promotion of International Trade(24)
seal/stamp of

证明 Certified

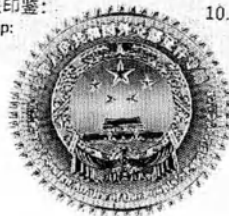
5. 签发地 深圳
at Shenzhen

6. 签发日期 2024年11月25日
the November 25, 2024

7. 签发人 李宇勇/ Li Yuyong
by 深圳市外事办公室
Foreign Affairs Office of Shenzhen Municipality

8. 附加证明书编号 认字第 244430032513 号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

李宇勇

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Отдел по иностранным делам города Шэньчжэня

Страна: Россия Шэньчжэнь

/Штрихкод/

2400016589-2(H06621) RSC

СЕРТИФИКАТ

/Эмблема: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

/Эмблема: ССРІТ/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244403A0/H06621

Настоящим свидетельствуется, что штамп компании ШЭНЬЧЖЭНЬ ВИВОЛАЙТ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД., поставленный на приложенном документе, достоверный.

Удостоверение на русском языке Вы найдете на следующей странице.

/Жёлтая текстовая надпись на бумаге:
ССРІТ/ССОІС

/Красная круглая печать: специальная печать для
сертификации коммерческой деятельности
Китайского комитета содействия развитию
международной торговли, ССРІТ(24)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Золотая круглая печать: специальная печать
для сертификации коммерческой
деятельности Китайского комитета
содействия развитию международной
торговли, ССРІТ(24)/

Выдал документ:
Уполномоченный
Представитель:
Дата:

/подписано/
Ху На
22 ноября 2024 г.

/Красная круглая печать: специальная
печать для сертификации коммерческой
деятельности Китайского комитета
содействия развитию международной
торговли, ССРІТ(24)/

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validale.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

Представитель Руководства

(должность)

Юань Ли

(имя)

/:подписано/

(подпись)

19.11.2024

(дата)

М.П./ Печать

/Красная круглая печать: специальная печать для сертификации коммерческой
деятельности Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
ССРИТ(24)/

/Красная круглая печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ ВИВОЛАЙТ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС ЭНД
ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. 4403056254599/

«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.»

Комната 511-А, 5 этаж, Блок Б, Здание Р2, Хай-тех Индастриал
Парк, No. 020, Сауф Севенф Роуд, Община Гаосинь, Улица Юэхай, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518063 Гуандун, Китай

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.»

**Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель
Р80-Е**

/QR-код/		/Штрих-код:/ 11510990	
Данный апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, которым скреплен этот документ. Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был оформлен. Информацию по проверке апостиля можно найти, перейдя по ссылке, и отсканировав QR-код: https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/			
Апостиль (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:	Китайская Народная Республика		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Ху На		
3. выступающим в качестве	Уполномоченного представителя		
4. скреплен печатью / штампом	Китайского комитета содействия развитию международной торговли(24)		
Удостоверено			
5. В	Шэньчжэне	6. Дата	25 ноября 2024 г.
7. кем	Ли Юйонг /Консульская служба Китая/ Отдел иностранных дел муниципалитета Шэньчжэнь		
8. №	244430032513		
9. Печать / штамп:		10. Подпись:	/Подписано/

/Печать:/

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнила Литюшкина Полина Игоревна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Литюшкиной Полины Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024-7-5937.

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

Т.А.Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

- 237 - листов.

Нотариус