



Система SyncVision®
Версия 2.x
Программное обеспечение
версии 3.2
Руководство по эксплуатации

Условные обозначения Volcano

В системе Volcano SyncVision[®] и на метках оборудования используются следующие условные обозначения.



Предупреждение: Предупреждает оператора о возможности получения тяжелых травм, смерти либо о тяжелых неблагоприятных последствиях, связанных с применением или неправильным использованием системы.



Настоящее устройство содержит ртуть; его утилизацию следует выполнять в соответствии с законами штата/местными законами.



См. инструкции по эксплуатации.



Номер по каталогу



Серийный номер



Год выпуска: 2014



Производитель: Volcano Corporation



Не выбрасывайте это устройство или его компоненты. Неправильная утилизация может нанести ущерб окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство согласно местным правилам и нормам обращения с электронными устройствами.



Соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС.



Уполномоченный представитель в Европе (директива о медицинском оборудовании)



Производитель:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA – США
Телефон: 916 638 8008
Телефон: 800 228 4728 (в США и Канаде)
Факс: 916 638 8112
www.volcanocorp.com



Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium – Бельгия
Телефон: +32 2 679 1076
Факс: +32 2 679 1079

© 2015 Volcano Corporation. Все права
сохранены. Воспроизведение каких-либо
частей этого руководства в любой форме
без письменного согласия Volcano
Corporation запрещено.

Дата редакции: Июнь 2015 г.

Система, принадлежности и технические условия могут изменяться без уведомления.



Федеральный закон (США) ограничивает продажу данных
устройств практикующим врачам или по заказу практикующих
врачей, имеющих лицензию штата, в котором он предполагает
использовать или использует данное устройство.

Содержание

ТАБЛИЦА РИСУНКОВ	7
ГАРАНТИЯ	9
ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ.....	11
ПАТЕНТЫ.....	11
ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	11
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	12
ПРОЧИТАЙТЕ И ИЗУЧИТЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	12
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ	12
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ SYNCVISION	12
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В СИСТЕМЕ ЗАГОЛОВКИ «ВНИМАНИЕ!» И «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ».....	13
Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве.....	13
Общие предупреждения	13
Общие меры предосторожности	15
ВВЕДЕНИЕ	17
ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	18
КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ SYNCVISION.....	18
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ	19
РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ (ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ПРОЦЕССОР).....	19
Входы и выходы системы	20
СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ И ПРОЧИМ ОБОРУДОВАНИЕМ	21
МОНТАЖ СИСТЕМЫ	22
ТРЕБОВАНИЯ К УЧАСТКУ, НА КОТОРОМ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ СИСТЕМА.....	22
ФУНКЦИИ МЕНЮ	23
ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ	23
ГЛАВНОЕ МЕНЮ.....	23
ФОРМА PROCEDURE DETAILS	24
АКТИВНЫЙ СЕАНС.....	26
ПОЛУЧЕНИЕ И ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛОВ.....	28
ВКЛАДКИ И СОХРАНЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ	29
Вкладка X-Ray.....	29
Вкладка Angiograms.....	29
Вкладка Reports.....	30
Вкладка Deployments	30
Вкладка Co-Reg.....	30
РАБОЧИЕ ПРОЦЕССЫ SYNCVISION.....	31
КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ КОРОНАРНЫЙ АНАЛИЗ (QCA) (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)	31
Калибровка направляющего катетера (GC).....	34
Улучшение изображения сосуда	36
Активация обнаружения устройства	37
Отслеживание области исследования.....	38
Обнаружение события устройства.....	39
Инъекция для позиционирования устройства	40

<i>Изображение DMI</i>	40
<i>Наполнение устройства</i>	41
<i>Усиление</i>	42
<i>Применение событий устройств вручную</i>	43
<i>Режим аппаратной</i>	44
СОВМЕЩЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ IVUS И РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	45
<i>Обзор</i>	45
<i>Создание совмещенных изображений: Мастер настройки совмещения</i>	46
<i>Запуск мастера настройки совмещения</i>	47
<i>Закладки</i>	58
<i>Измерения IVUS</i>	62
<i>Переключение на экран Volcano IVUS</i>	68
<i>Возврат к экрану SyncVision</i>	69
<i>Автоматическая блокировка сеанса по времени</i>	70
<i>Завершение процедуры</i>	70
<i>Завершение работы системы</i>	71
<i>Автоматическое завершение работы системы</i>	71
УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРАМИ	72
<i>Вкладка Procedure Details</i>	75
<i>Вкладка Angiograms</i>	76
<i>Вкладка Reports</i>	77
<i>Вкладка Deployments</i>	78
<i>Вкладка Co-Registration</i>	79
<i>Просмотр экспортированных материалов</i>	80
<i>Настройки приложения</i>	81
<i>Конфигурируемые настройки</i>	82
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	84
<i>Сообщения об общих ошибках системы</i>	84
<i>Сообщения об ошибках при совмещении</i>	88
<i>Требования Директивы ЕС об аккумуляторах, 2006/66/ЕС</i>	92
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	93
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	93
<i>Технические сервисные центры Volcano</i>	93
ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	93
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ КОМПАНИЕЙ VOLCANO	94
ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	94
<i>Очистка и дезинфекция системы Volcano</i>	94
<i>Уход за монитором</i>	95
<i>Техническое обслуживание системы охлаждения ПК (вентилятор/фильтр)</i>	95
<i>Осмотр кабеля</i>	96
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	97
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБОРУДОВАНИЯ	97
ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС	100
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	100
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ	100
ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ	101
ТРЕБОВАНИЯ ПРИ ХРАНЕНИИ/ТРАНСПОРТИРОВКЕ	101
ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СИСТЕМА	101
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	101

СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	103
<i>Соответствие требованиям международных стандартов</i>	<i>103</i>
<i>Рекомендуемые дистанции разнесения</i>	<i>109</i>
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В СИСТЕМЕ ПИТАНИЯ	110
ГЛОССАРИЙ.....	111
ПРИЛОЖЕНИЕ	113
<i>Блок-схема процедуры SyncVision</i>	<i>113</i>

Таблица рисунков

Рисунок 1.	Система SyncVision, смотровая (процедурный кабинет)/аппаратная	18
Рисунок 2.	ЦП SyncVision, разъемы на задней панели	20
Рисунок 3.	Главное меню	23
Рисунок 4.	Форма Procedure Details.....	24
Рисунок 5.	Экран активного сеанса	26
Рисунок 6.	QCA без калибровки.....	33
Рисунок 7.	Диалоговое окно калибровки GC.	34
Рисунок 8.	QCA с калибровкой.....	35
Рисунок 9.	Улучшение изображения сосуда	36
Рисунок 10.	Усиленное и стабилизированное изображение.....	37
Рисунок 11.	ROI для отслеживания устройства	38
Рисунок 12.	Инъекция для позиционирования устройства	40
Рисунок 13.	Изображение при максимальном наполнении.....	41
Рисунок 14.	Усиление, примененное к развернутому стенту.....	42
Рисунок 15.	Диалоговое окно применения событий устройства вручную	43
Рисунок 16.	Кнопка мастера настройки совмещения.....	47
Рисунок 17.	Выбор кадра схемы	48
Рисунок 18.	Маркировка пути отвода IVUS.....	49
Рисунок 19.	Несколько иллюстраций возможных путей	49
Рисунок 20.	Полный путь	50
Рисунок 21.	(Дополнительно) Редактирование пути.....	51
Рисунок 22.	(Дополнительно) Редактирование пути вручную.....	51
Рисунок 23.	Готовность к выполнению отвода IVUS.....	53
Рисунок 24.	Выполнение отвода IVUS	53
Рисунок 25.	Отвод IVUS завершен	54
Рисунок 26.	Экран совмещения	55
Рисунок 27.	Навигация, определяемая схемой.....	56
Рисунок 28.	Навигация, определяемая IVUS.....	57
Рисунок 29.	Закладка, определяемая пользователем	58
Рисунок 30.	Закладка измерения длины	59
Рисунок 31.	Закладка измерения IVUS	60
Рисунок 32.	Кнопка измерений IVUS	62
Рисунок 33.	Измерения диаметра.....	63
Рисунок 34.	Автоматическое измерение площади.....	64
Рисунок 35.	Измерение площади вручную	65
Рисунок 36.	Экран Volcano IVUS.....	68
Рисунок 37.	Возврат на экран системы SyncVision	69
Рисунок 38.	Диалоговое окно блокировки сеанса по времени.....	70
Рисунок 39.	Диалоговое окно Exit	71
Рисунок 40.	Сообщение об автоматическом завершении работы	71

Рисунок 41.	Управление процедурами	72
Рисунок 42.	Средство просмотра - вкладка Procedure Details	75
Рисунок 43.	Средство просмотра - вкладка Angiograms	76
Рисунок 44.	Средство просмотра - вкладка Reports	77
Рисунок 45.	Средство просмотра - вкладка Deployments	78
Рисунок 46.	Средство просмотра - вкладка Co-Registration	79
Рисунок 47.	Диалоговое окно экспорта	79
Рисунок 48.	Автономное средство просмотра процедур - выбор папки с сеансами	80
Рисунок 49.	Настройки приложения	81
Рисунок 50.	Блок-схема коронарной катетеризации с помощью системы SyncVision	113

Гарантия

УВЕДОМЛЕНИЕ: Технические характеристики компании-производителя и ее методики и правила могут изменяться. Компания Volcano Corporation оставляет за собой право вносить изменения в описанную в этом руководстве продукцию в целях совершенствования ее конструкции или улучшения рабочих характеристик. Копирование или распространение любых частей этого руководства без предварительного письменного согласия компании Volcano Corporation запрещается.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, Volcano Corporation (далее – «VOLCANO») гарантирует, что система визуализации Volcano SyncVision (далее – «Система») в состоянии на момент поставки в целом соответствует текущим техническим характеристикам Системы Volcano в течение периода продолжительностью один год с даты поставки. **ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ СИСТЕМЫ ИЛИ ЕЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ ВСЛЕДСТВИЕ ХАЛАТНОСТИ, НА ОСНОВАНИИ БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ПО ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ СИСТЕМЫ, ЗАМЕНОЙ ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА СИСТЕМУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО СИСТЕМА ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СОСТОЯНИИ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ, БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ.** Покупатель понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне разумной компетенции компании.

Кроме того, эта гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Эксплуатация Системы осуществляется способом, отличным от предписанного Volcano Corporation в руководстве по эксплуатации и/или в приложениях.
2. Если эксплуатация Системы осуществляется способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям, содержащимся в руководстве по эксплуатации и/или в приложениях.
3. Если техобслуживание Системы не выполняется в соответствии с процедурами, указанными в руководстве по эксплуатации и/или в приложениях.
4. Любой ремонт, любые изменения или модификации Системы производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом Volcano Corporation, либо без разрешения Volcano Corporation.

Свяжитесь со Службой технического обслуживания Volcano Corporation на месте эксплуатации для получения указаний и выпуска Разрешения на возврат оборудования при необходимости предъявления претензий по настоящей гарантии или при необходимости возврата Системы или компонентов Системы. Система или ее компоненты не будут приняты по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией Volcano. На компоненты и детали Системы, отремонтированные и замененные согласно этой гарантии, распространяется тот же срок окончания гарантии, что и на исходное оборудование. На расходные материалы (среди прочего – диски для записи данных и аккумуляторы) предоставляется только гарантия отсутствия дефектов материалов и качества изготовления. На детали Системы, закупленные по истечении исходного гарантийного периода, действует гарантийный срок в 90 дней при условии соблюдения всех ограничений, содержащихся в этой Ограниченной гарантии. Использование неутвержденных запасных частей может привести к отмене действия гарантии. Во всех случаях Volcano Corporation принимает единоличное решение в отношении видов ущерба, покрываемых настоящей гарантией.

Патенты и товарные знаки

Патенты

См. патент www.volcanocorp.com/patents.php.

Товарные знаки

SyncVision является товарным знаком Volcano Corporation, зарегистрированным в Соединенных Штатах Америки и других странах.

Volcano Co-Reg, логотип Volcano, Volcano, Precision Guided Therapy и катетер Eagle Eye Platinum являются товарными знаками компании Volcano Corporation. *Все прочие наименования компаний или изделий являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, которые принадлежат их владельцам.* Все права, не указанные в явном виде, сохраняются.

Предупреждения и меры предосторожности

Прочитайте и изучите Руководство перед началом эксплуатации

Перед началом использования системы внимательно прочитайте и изучите все Руководство по эксплуатации системы SyncVision.

Корпорация Volcano не предоставляет никаких гарантий, заверений или обязательств любого рода, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, пригодности или возможности применения в конкретных целях) в отношении использования системы не по назначению или повторного использования катетера. Компания Volcano Corporation не несет никакой ответственности или обязательств в отношении случайного или вытекающего ущерба, связанного с повторным использованием или ненадлежащим использованием катетера.

Только для использования квалифицированным медицинским персоналом

Федеральное законодательство (США) налагает ограничения на продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу. Использовать систему SyncVision разрешается только медицинским работникам или другим лицам, прошедшим обучение процедурам ввода катетеров. Система должна использоваться исключительно лицами, знакомыми с ее работой и прошедшими обучение выполнению процедур, для осуществления которых настоящая система предназначена.

Руководство учреждения должно оценить потребности пользователей системы в первоначальном и текущем обучении.

Для обеспечения безопасного и эффективного использования системы компании Volcano Corporation рекомендует каждому пользователю оборудования повторно изучать процедуры и меры безопасности не реже одного раза в год. Свяжитесь с представителем компании Volcano Corporation для рассмотрения вариантов повторного обучения.

Настоятельно рекомендуется предоставить пользователям достаточное время для обучения и изучения действий по реагированию на качество изображения.

Показания к применению системы SyncVision

Система SyncVision, предназначенная для получения и обработки изображений, используется в следующих случаях:

- для предоставления количественных данных по расчетным размерам артериальных сегментов;
- для улучшения визуализации участка разворачивания стента;

- для использования во время проведения процедур в лаборатории катетеризации, а также для автономного анализа результатов после проведения процедуры;
- для получения изображений, полученных методом совмещения ангиографических рентгеновских изображений и изображений IVUS.

Используемые в системе заголовки «Внимание!» и «Предупреждение»

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

ПРИМЕЧАНИЕ. Подобные **ПРИМЕЧАНИЯ** (выделяемые заглавными буквами, жирным шрифтом) содержат общую информацию, которую обязательно должен прочесть оператор.

ВНИМАНИЕ! Текст «**ВНИМАНИЕ!**» (выделяемый заглавными буквами, жирным шрифтом) предупреждает оператора о возможности возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если не предотвратить ее, может стать причиной травм оператора легкой или средней тяжести, либо повлечь за собой повреждение оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Текст, обозначенный как «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**» (выделяемый заглавными буквами, жирным шрифтом, и указываемый желтым треугольником, внутри которого находится восклицательный знак), уведомляет оператора о возможности получения серьезных травм, смерти, либо о тяжелых неблагоприятных последствиях в результате применения или неправильного использования системы.

Общие предупреждения

- Для предотвращения возникновения ошибок при измерениях или неправильной интерпретации представленных результатов персонал должен приступать к работе с Системой только после проведения в полном объеме курса обучения.
- Все крышки и панели системы должны быть закрыты. Отсутствие крышек может стать причиной возникновения опасных ситуаций при обращении с механическими и электрическими компонентами.
- Систему следует подключать к сети питания через трансформатор гальванической развязки, предназначенный для медицинского применения и соответствующий требованиям стандарта EN/IEC60601-1, при этом следует настроить систему для работы от местной сети напряжения, чтобы исключить риск поражения электрическим током.
- Расширитель видеосистемы в процедурном кабинете следует подключать к изолированному источнику питания, предназначенному для медицинского применения, чтобы исключить риск поражения электрическим током.
- Система заземляется через заземляющий провод кабеля питания. Подобное защитное заземление позволяет исключить риск поражения электрическим током.

- Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи может влиять на работу электрического медицинского оборудования и сделать работу системы непредсказуемой. Систему можно эксплуатировать только в условиях, когда имеется другое сертифицированное медицинское электрическое оборудование.
- Применение принадлежностей и кабелей, отличных от тех, что разрешены к применению или поставляются производителем как при официальных продажах, так и указанных в сервисной документации, может привести к повышенному уровню электромагнитных помех или снижению помехозащищенности оборудования. В результате работа системы или находящегося поблизости оборудования может стать непредсказуемой. Какое-либо оборудование сторонних производителей разрешается подключать к системе только при условии получения предварительного письменного разрешения от компании Volcano.

Обслуживание только уполномоченным персоналом

- Чтобы исключить опасности при работе с системой, обслуживание системы должно производиться только персоналом, имеющим соответствующие разрешения от компании Volcano Corporation.

Неточные результаты QCA

- Неправильная калибровка, плохое качество изображения, недостаточное количество контрастного вещества или наличие рентгеноконтрастных объектов рядом с измеряемой патологией может стать причиной неточного выполнения QCA (Количественный коронарный анализ). Это может привести к неправильному выбору метода лечения или оборудования, результатом чего может стать причинение ущерба здоровью пациента.
- На результаты калиброванных измерений QCA влияет калибровка направляющего катетера. Неверная калибровка направляющего катетера может привести к неточным измерениям QCA, что влечет за собой неправильный выбор метода лечения или оборудования, и, как следствие, может привести к ущербу для здоровья пациента.
- Если катетер и анализируемый сосуд не находятся в ткани на одной и той же глубине (т.е., находятся на разных расстояниях от рентгеновского детектора), может возникнуть оптическая погрешность (также называемая перспективным сокращением). Неточность QCA может привести к выбору неправильного метода лечения или оборудования, результатом чего может стать причинение ущерба здоровью пациента. Чтобы предотвратить неточность QCA:
 - Убедитесь в том, что рентгеновское видеоизображение является изображением высокого качества и на нем во время ангиографии четко видны сосуды.
 - Выберите для анализа кадр, в котором нужный сосуд заполнен контрастным веществом по всей длине интересующего отрезка.
- Интерпретация результатов анализа должна производиться только квалифицированным хирургом-кардиологом, имеющим соответствующую лицензию.

Неточная калибровка направляющего катетера

- На точность измерений QCA (калиброванных) влияет калибровка направляющего катетера (GC). Неточная калибровка направляющего катетера может привести к неточным измерениям QCA, что влечет за собой неправильный выбор метода лечения или оборудования, и, как следствие, может причинить ущерб здоровью пациента.

Источник питания

- Система и подключаемое к ней вспомогательное USB-устройство, следует подключать к трансформатору гальванической развязки, предназначенному для медицинского применения согласно EN/IEC60601-1. Трансформатор следует настроить на соответствующее местное напряжение, чтобы исключить риск поражения электрическим током.

Общие меры предосторожности

Срок службы

- По окончании срока службы (который у данной модели составляет 5 лет) система подлежит утилизации в соответствии с местными законодательными требованиями и/или правилами утилизации электрооборудования и электронных устройств.
- Любые изменения программного обеспечения, за исключением тех, о которых идет речь в настоящем руководстве, могут выполняться только уполномоченными техническими специалистами компании Volcano.

Расширитель видеосистемы

- Система SyncVision требует установки расширителя видеосистемы, чтобы можно было передавать выходной видеосигнал на экран в процедурном кабинете, где изображение просматривается врачом.
- Если расширитель видеосистемы в рентгеновской системе отсутствует, систему SyncVision следует использовать с расширителем видеосистемы, питание на который поступает от изолированного источника питания, предназначенного для медицинского применения.

Границы направляющего катетера (GC) и выбор диаметра

- Убедитесь в том, что выделяемые границы GC указаны правильно. Правильное обнаружение границ GC является критически важным для точных измерений характеристик сосудов.
- Проверьте, правильно ли выбран диаметр GC. Чтобы отменить выбор выделенных границ, выберите опцию Cancel в диалоговом окне калибровки, после чего щелкните по другой наиболее подходящей (т.е., четко видимой и находящейся на достаточно длинном отрезке) точке на конце GC.
- Чтобы увеличить точность калибровки, используйте направляющие катетеры увеличенного диаметра (например, 6, 7, 8 Fr.).

Качество изображения и провода CAVG

- Низкое качество рентгеновского изображения и низкая частота кадров (<15 кадров/с) может привести к неточному или ошибочному совмещению.

- Наличие проводов CABG, хирургических зажимов и других металлических предметов на кадре может привести к неточным результатам или ошибке выполнения функции совмещения.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение выполнения функции совмещения только в условиях, позволяющих получать изображения хорошего качества, при этом в кадре по возможности не должно быть металлических предметов.
- Область исследования (ROI) можно изменять таким образом, чтобы исключать артефакты на рентгеновском изображении из области поиска при обнаружении. Подобные артефакты обычно представляют собой металлические предметы, например, провода CABG (аортокоронарного обходного шунтирования), металлические зажимы и т.д., и могут повлиять на качество обнаружения устройства.
- ROI имеет минимально допустимый размер. Если установить слишком малую область, ROI не будет приниматься, а будет использоваться ROI по умолчанию или установленная ранее.

Отслеживание устройства

- В каждый момент времени можно отслеживать только один баллон или стент.
- Для надлежащего выполнения функций усиления и стабилизации необходимо, чтобы рентгеноконтрастные маркеры баллона или стента были четко видны, а наиболее темные объекты типа растровых точек находились в ROI.
- Плохое качество изображения может ухудшить идентификацию маркера устройства, что приведет к ненужному усилению и стабилизации потока изображений.

Совмещение Путь отвода

- При некоторых определенных условиях (например, если путь отвода при выбранном угле просмотра рентгеновского изображения выглядит как прямая линия или практически идеальная кривая), процессы совмещения не могут быть завершены успешно. В подобном случае на экране появляется соответствующее сообщение для пользователя. Подобная ошибка требует повторения процесса отвода. При возникновении данной ошибки выберите наиболее подходящее положение С-образной дуги для отвода при получении ангиограмм и изображений IVUS.

Совмещение Изменение масштаба, перемещения стола и С-образной дуги

- Изменение масштаба, перемещения стола, С-образной дуги или пациента при отводе могут привести к неточным результатам выполнения функции совмещения.
- Не изменяйте масштаб и не перемещайте кровать или С-образную дугу в период времени между получением ангиограммы и завершением отвода.

Совмещение Скорость и непрерывность отвода IVUS

- Быстрый отвод со скоростью более 2 мм/с и прерывистый отвод могут привести к неправильным или неточным результатам совмещения.

Введение

Система SyncVision («система») – это рабочая станция, предназначенная для получения и обработки изображений, которая устанавливается в лаборатории коронарной катетеризации и используется при проведении процедур коронарной катетеризации.

Система SyncVision осуществляет потоковый сбор рентгеновских изображений в интерактивном режиме и выполняет следующие функции, поддерживающие работу хирурга-кардиолога:

При оценке патологии: выбор ангиограммы, количественные коронарные измерения (диаметры патологий, протяженность и процент стеноза), а также усиление участка сосуда; эти действия можно выполнять сразу либо в интерактивном режиме.

При позиционировании и разворачивании устройства, а также после разворачивания устройства: поток усиливаемых в интерактивном режиме изображений отображается рядом с потоком уже существующих рентгеновских изображений.

Импорт и представление данных изображений из эндолюмбальных режимов приводит к совместному отображению на дисплее рентгенографических изображений и эндолюмбальных изображений, относящихся к одним и тем же люминальным участкам или сегментам (данная опция также называется совмещением подобных режимов).

Все функции, выполняемые системой SyncVision, отображаются как в процедурном кабинете, так и в аппаратной на дисплее, который устанавливается рядом с уже имеющимся дисплеем потока прямых изображений.

Система SyncVision не предназначена для диагностики заболеваний. Она должна применяться только вместе с дисплеем прямого рентгеновского изображения.

В приложении приведена блок-схема процедуры коронарной катетеризации и описание соответствующих функций системы SyncVision.

Описание системы

Конфигурация системы SyncVision

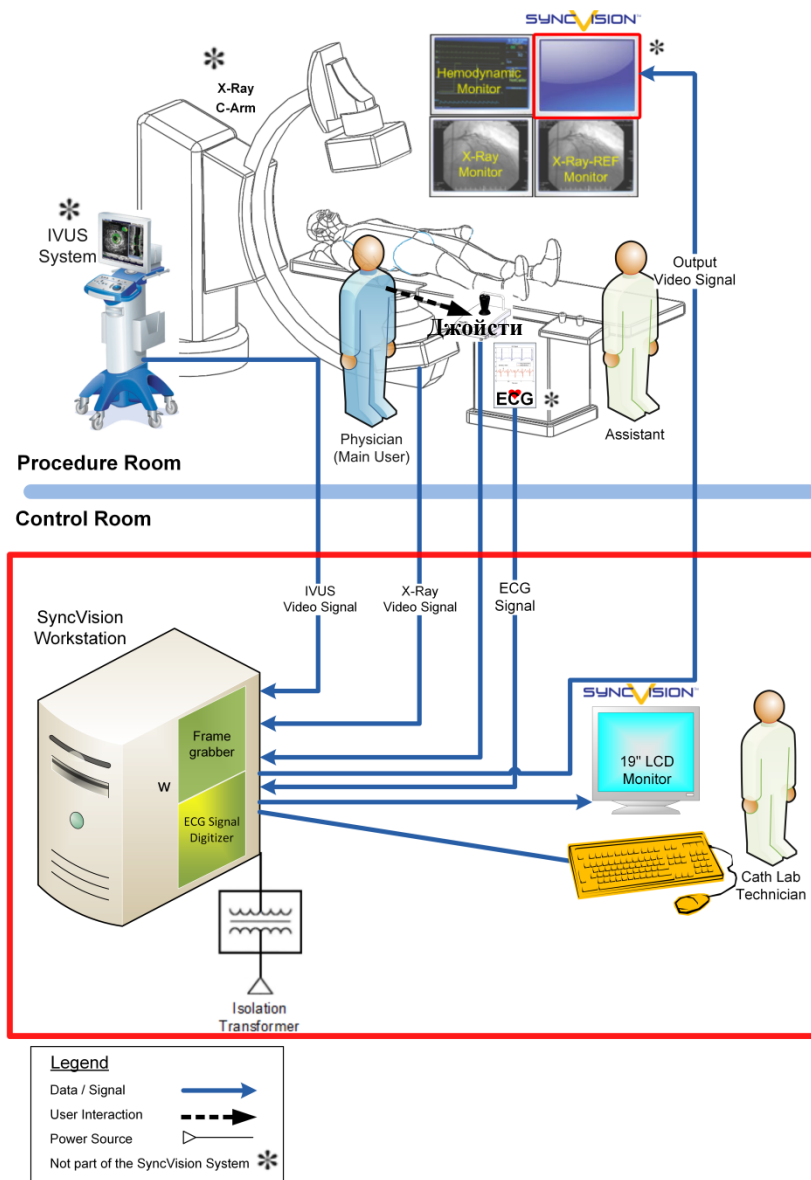
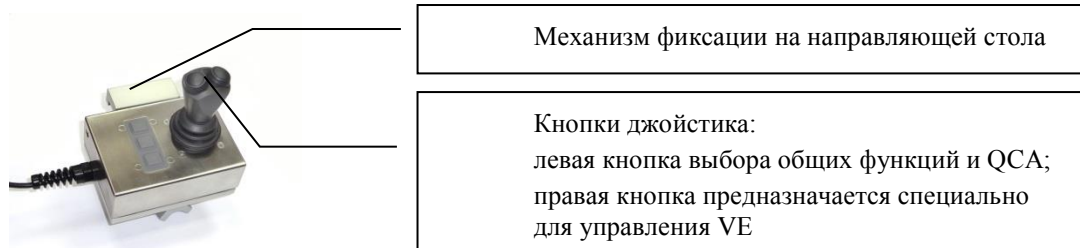


Рисунок 1. Система SyncVision, смотровая (процедурный кабинет)/аппаратная

Компоненты системы

Система SyncVision включает в себя следующие подсистемы:

- рабочую станцию, на которой запускаются программы визуализации и которая обычно устанавливается в аппаратной;
- дисплей, на котором отображаются обработанные изображения для техников и который устанавливается в аппаратной;
- клавиатуру и мышь для техников в аппаратной;
- оборудование для отображения обработанных изображений на одном из мониторов, уже установленных в процедурном кабинете, чтобы ими мог пользоваться врач;
- джойстик (показан ниже) в процедурном кабинете (крепится на направляющей стола пациента).



Рабочая станция (центральный процессор)

Рабочая станция или ЦП (центральный процессор) включает в себя основные электронные модули системы, а также входы и выходы для подключения периферийных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Когда разделительный трансформатор не используется, его необходимо оставить на обычном месте, подключенным к розетке электропитания переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Номер модели рабочей станции и электрические параметры указаны на боковой панели рабочей станции. Соответствующие номера моделей рабочих станций перечислены в тексте руководства.

Входы и выходы системы

Разъемы на задней панели ЦП обозначены ниже:

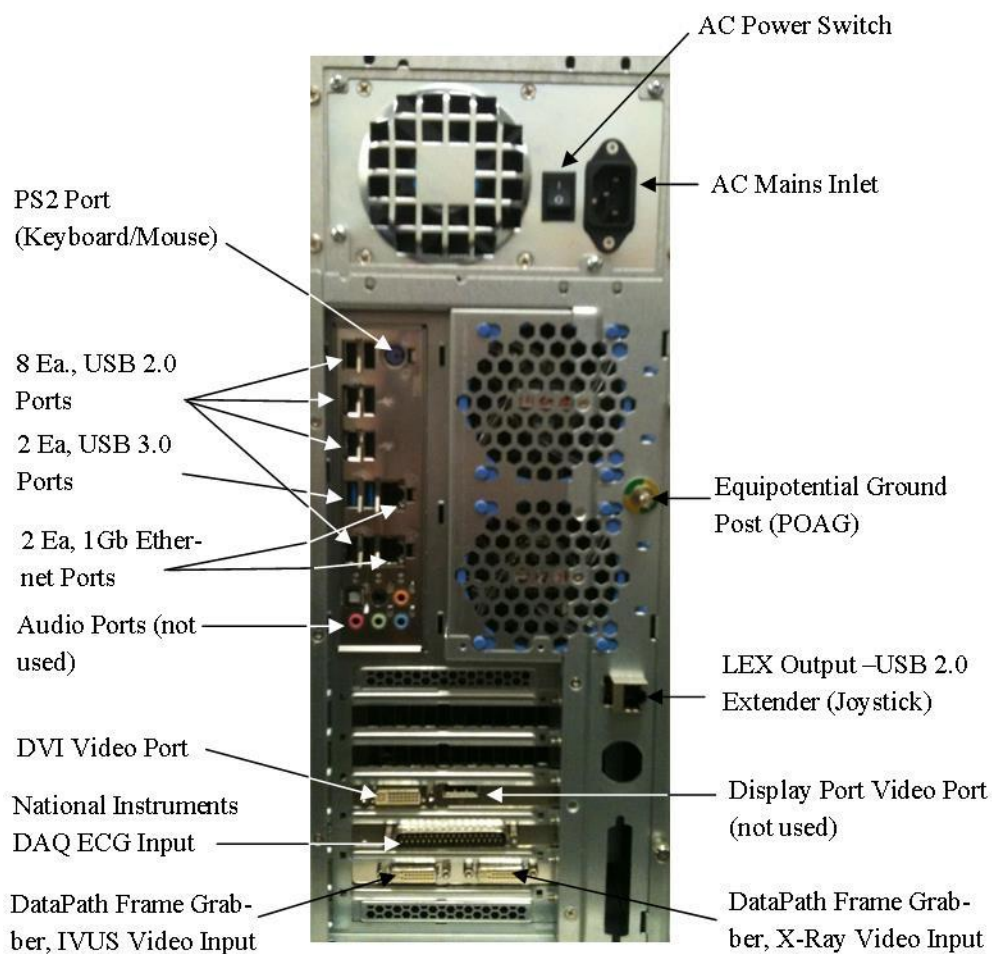


Рисунок 2. ЦП SyncVision, разъемы на задней панели

Совместимость с принадлежностями, дополнительными устройствами и другим оборудованием

Система SyncVision сейчас совместима со следующими рентгеновскими системами, используемыми в лабораториях катетеризации:

- Siemens Axiom Artis и Siemens Artis Zee
- Philips Allura Xper FD10/20 и Philips Allura Clarity
- GE Innova
- Toshiba Infinix

При необходимости систему SyncVision может обновить квалифицированный персонал компании Volcano для поддержки дополнительных рентгеновских систем.

Система SyncVision совместима со следующей системой и катетерами IVUS:

- серия Volcano s5/Core (мобильные и встроенные) с программным обеспечением версии 3.2.2 и выше;
- катетером Eagle Eye Platinum IVUS.

Система SyncVision совместима с самыми современными мониторами ЭКГ, которые имеют дополнительный выход сигнала и используются обычно в лабораториях катетеризации, а также имеют аналоговые выходы (диапазон входных сигналов ± 10 В). Разрешение АЦП: 16 бит. Минимальная требуемая амплитуда 200 мВ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование системы SyncVision, у которой значение или амплитуда ниже указанного значения, может стать причиной получения неточных результатов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинское оборудование не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на другое оборудование; если оборудование или систему МЕ следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на другое оборудование, необходимо постоянно следить за работой упомянутого оборудования или системы МЕ и проверять ее в ходе обычной эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система не поддерживает системы ЭКГ и гемодинамические системы производства компаний Schwartz и Nihon-Kohden, поскольку в данных системах используются низкие уровни сигналов и возникают затруднения при изоляции пациентов.

У устройств ЭКГ производства компаний McKesson и Camtronics нельзя установить требуемый выходной сигнал в заводских условиях; пользователь должен убедиться в том, что установлен выходной сигнал ЭКГ, а не ВР.

Конфигурация системы SyncVision совместима со стандартными схемами расположения оборудования и конфигурациями, применяемыми в лабораториях катетеризации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система обеспечивает оптимальную производительность при частоте 15 рентгеновских кадров в секунду как в режиме Fluoro, так и в режиме Cine. Следовательно, для рентгеновских изображений частоту кадров следует установить равной 15 кадрам в секунду.

Монтаж системы

При приобретении системы SyncVision все работы по монтажу системы, в том числе монтаж системы на участке, начальное тестирование и калибровка, должны выполняться производителем.

Транспортировка и монтаж системы осуществляются уполномоченным персоналом компании Volcano Corporation, который выполняет следующие операции:

- распаковка системы и установка ее на заранее подготовленном месте;
- проверка комплектности системы и ее компонентов;
- инициализация и проверка надлежащей калибровки и работоспособности всех программ и компонентов системы;
- обучение операторов работе с системой.

ВНИМАНИЕ! Система SyncVision требует установки расширителя видеосистемы, чтобы можно было передавать выходной видеосигнал на экран в процедурном кабинете, где изображение просматривается врачом. Если расширитель видеосистемы в рентгеновской системе отсутствует, систему SyncVision следует использовать с расширителем видеосистемы, питание на который поступает от изолированного источника питания, предназначенного для медицинского применения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения риска поражения электрическим током систему и подключаемое к ней вспомогательное USB-устройство следует подключать к трансформатору гальванической развязки, предназначенному для медицинского применения и настроенному на местное напряжение.

Требования к участку, на котором устанавливается система

Все требования к участку, в том числе по подключению к уже имеющимся устройствам, указаны в руководстве по техническому обслуживанию системы SyncVision, № документа 505-0100.23.

Функции меню

В последующих разделах настоящего руководства содержится описание интерфейса пользователя приложения, управляющего системой SyncVision. Приложение запускается на рабочей станции SyncVision; с ним можно работать как в аппаратной, так и в процедурном кабинете.

Инициализация системы

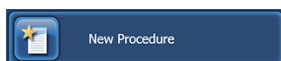
После включения напряжения питания рабочей станции происходит автоматический запуск приложения SyncVision, а затем, после автоматического выполнения самотестирования, открывается окно главного меню.

Главное меню

На рисунке ниже показано главное меню системы.

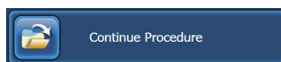


Рисунок 3. Главное меню



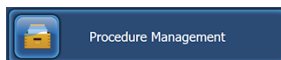
**New
Procedure**

Создание новой процедуры и переход к форме с подробными сведениями о процедуре.



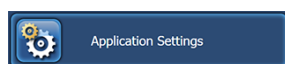
**Continue
Procedure**

Переход к окну активного сеанса, в котором отображаются сохраненные данные о последней выполненной процедуре.



**Procedure
Management**

Переход к окну управления процедурами.



Application Settings

Переход к окну настроек приложения.



Exit

Выключение системы или выход из системы.

Форма Procedure Details

С помощью данной формы вводят необходимые детальные сведения о процедуре. Эти детальные сведения отображаются в таблице Procedure Management.

Рисунок 4. Форма Procedure Details

Элементы управления:

- текстовое поле -	Procedure Identification	Текст в произвольном формате.
- раскрывающееся меню -	Performing Physician	Раскрывающееся меню со списком врачей. Пользователь может добавить в список нового врача, выбрав опцию «Add a new physician...» в нижней части списка и указав необходимые подробные сведения.
- текстовое поле -	Comments	Текст в произвольном формате.
	Cancel	Возврат к главному меню. Информация, введенная в текстовые поля, не сохраняется.
	Start	Переход к окну активного сеанса.

ПРИМЕЧАНИЕ. Как только система перейдет к форме с подробными сведениями о процедуре, будет автоматически создан стандартный идентификатор процедуры (в формате временной метки). Пользователь может продолжить, используя этот идентификатор процедуры, или заменить его другим текстом.

Будет автоматически добавлено имя врача, проводившего предыдущую процедуру. Идентификатор процедуры сохраняется вместе с данными о процедуре.

Активный сеанс

В этом разделе описываются изображения и элементы управления, имеющиеся на экране активного сеанса.

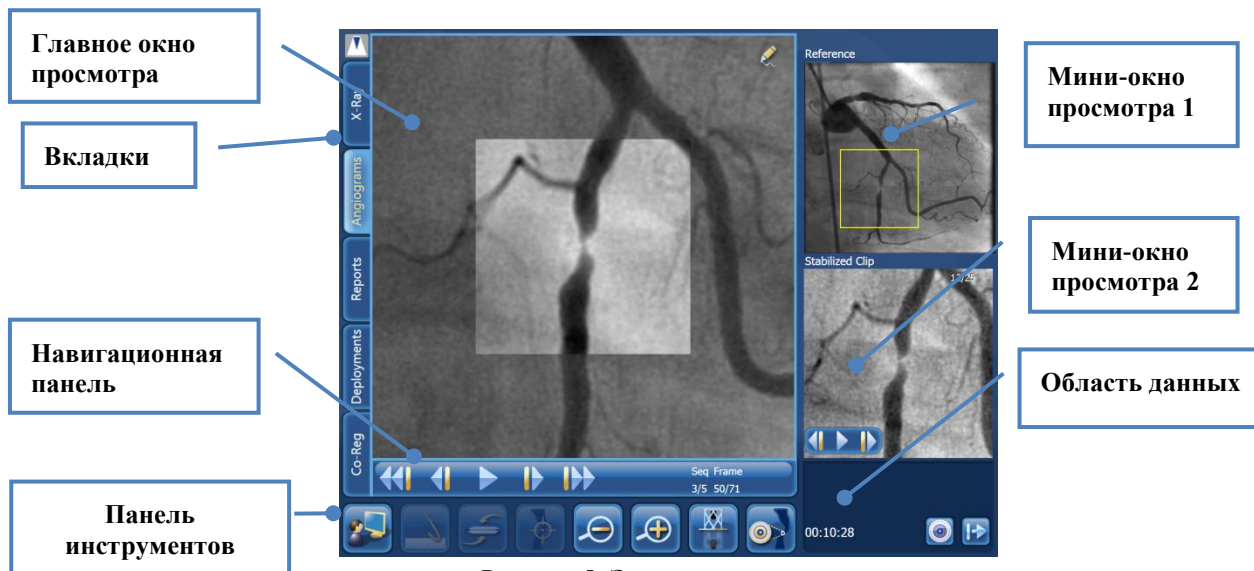


Рисунок 5. Экран активного сеанса

Главное окно просмотра

Это главное окно просмотра изображения на экране.

Мини-окно просмотра 1

В этом окне показано контрольное изображение, которое зависит от того, что отображается в главном окне просмотра.

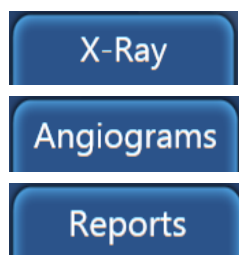
Мини-окно просмотра 2

В этом окне просмотра выводятся дополнительные изображения/информация в качестве уменьшенных изображений, конкретный вид которых зависит от содержимого в главном окне просмотра. Щелкнув по данному окну, можно увеличить изображение.

Область данных

В этой области отображается время выполнения процедуры, предупреждения, а также сообщения для пользователя.

Вкладки:



Вкладка X-Ray

Переход на вкладку рентгенографии.

Вкладка Angiograms

Переход на вкладку ангиограмм.

Вкладка Reports

Переход на вкладку отчетов QCA/VE.

	Вкладка Deployments	Переход на вкладку развертывания.
	Вкладка Co-Registration	Переход на вкладку совмещения.

Навигационная панель:

	Последовательность назад, Последовательность вперед	Просмотр содержимого текущей вкладки.
	Кадр назад, Кадр вперед	Просмотр кадров в текущей последовательности.
	Воспроизведение/пауза (кнопка-переключатель)	Воспроизведение или пауза при воспроизведении текущей последовательности.
	Навигационная информация	Отображение текущей последовательности и кадра.

Панель инструментов:

	Режим аппаратной	Активация режима аппаратной.
	Калибровка GC	Запуск калибровки направляющего катетера.
	Применение событий устройства	См. раздел «Применение событий устройств вручную».
	Отмена выбора сосуда	Отмена выбора сосуда для анализа
	Увеличение масштаба, Уменьшение масштаба	Кнопки масштабирования (главного окна просмотра). * В данной области могут также отображаться кнопки развертывания/сворачивания области поиска устройств.
	Активация обнаружения устройства	Активация обнаружения устройства.



Мастер настройки совмещения

Активация мастера настройки
совмещения.



Переключение на экран Volcano IVUS

Отображает экран Volcano IVUS



Конец сеанса

Завершение текущего сеанса

Получение и отображение сигналов

Система SyncVision постоянно осуществляет выборку видеосигналов ЭКГ и рентгеновских видеосигналов.

Рентгеновский видеосигнал отображается в главном окне просмотра, при этом пиктограмма указывает тип последовательности (кроме работы в режиме аппаратной).

Пиктограммы видеосигналов

Эти пиктограммы отображаются в верхнем правом углу главного окна просмотра:



Кинопросмотр

Последовательность рентгеновских кадров.



Рентгенография

Рентгенографический снимок.



Сохраненная последовательность

Сохраненная рентгеновская
последовательность. Эта пиктограмма
появляется рядом с пиктограммами
кинопросмотра или рентгенографии.



Повторно воспроизвести последние несколько кадров последней процедуры получения изображений

Эта пиктограмма появляется рядом с
пиктограммами кинопросмотра или
рентгенографии на вкладке X-Ray, указывая
на то, что последние несколько кадров
последней процедуры получения
рентгеновских снимков (не более 15 кадров)
можно повторно воспроизвести на вкладке
X-Ray.



Обработка

Показывает, что система в данное время
обрабатывает изображение для вывода его на
дисплей.

Производится выборка сигнала ЭКГ, которая используется для определения кадра, который будет отображаться на экране по умолчанию при представлении сохраненной ангиограммы на вкладке Angiograms и при выполнении ангиограммы для выбора схемы в мастере настройки совмещения.

Сигнал ЭКГ отображается в кинопоследовательности, сохраненной на вкладке Angiograms, а также отображается на ангиограмме, выполненной в мастере настройки совмещения на этапе выбора схемы.

Пиктограммы состояния ЭКГ:

Эти пиктограммы отображаются в области состояния:



ЭКГ отсоединен

R-зубцы на ЭКГ не обнаружены.



Нестабильная ЭКГ

Невозможно получить стабильную ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если сигнал ЭКГ не обнаруживается системой либо сигнал ЭКГ пациента выходит за пределы обнаружения системой, система переключается в режим No ECG и выводит на экран предупреждающее сообщение. Отсутствие соответствующего сигнала ЭКГ будет влиять на выбор наиболее подходящего изображения ангиограммы. Выбранная ангиограмма не должна относиться к конечно-диастолической фазе. Возможные способы устранения неисправностей описаны в разделе «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства.

Вкладки и сохранение последовательностей

Система SyncVision сохраняет данные на пяти вкладках, доступ к которым возможен по щелчку мыши/джойстика (если данная опция активирована).

Вкладка X-Ray

На этой вкладке отображается поток рентгеновских снимков в режиме реального времени во время рентгенографии и отслеживаемая ROI при перемещении курсора мыши. Если рентгеновский режим не используется, на этой вкладке отображаются последние 15 кадров полученной последовательности рентгеновских изображений вместе с отслеживаемой ROI.

Вкладка Angiograms

На этой вкладке отображаются сохраненные кинопоследовательности, полученные в ходе процедуры.

Пользователь может применять функции QCA и/или Vessel Enhancement (VE) для любого изображения в данных последовательностях.

Примечание. При редактировании изображений QCA и VE эта пиктограмма  отображается в верхнем правом углу окна главного экрана. При выполнении следующей операции (представлении рентгеновского изображения в режиме реального времени или при просмотре пользователем других страниц) система сохраняет отредактированное изображение на вкладке Reports.

Вкладка Reports

На этой вкладке отображаются все изображения QCA и VE, полученные на сохраненных ангиограммах в течение процедуры. На сохраненных изображениях находится вся дополнительная информация, в том числе информация по анализу сосудов, контрольное изображение, изображение VE, стабилизированное видео с усиленными сосудами и т.д.

Вкладка Deployments

На этой вкладке отображаются изображения последовательностей инъекций при позиционировании устройства, последовательностей наполнения, а также усиленные изображения стентов, полученные в ходе процедуры. На изображениях содержится вся необходимая информация, в том числе контрольные изображения, изображения DMI (индикация движения устройств) и прочие необходимые сведения.

Вкладка Co-Reg

На этой вкладке находятся все совмещенные последовательности, создаваемые системой.

Рабочие процессы SyncVision

Количественный коронарный анализ (QCA) (дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция QCA является дополнительной и ее может включать или отключать квалифицированный персонал компании Volcano. Если функция QCA включена, щелчком левой клавиши мыши создается изображение QCA, а правым – изображение VE. Если функция QCA отключена, изображение VE создается щелчком как левой, так и правой клавиши мыши.

Инструкции по выполнению QCA:

1. Переключитесь на вкладку Angiograms (вкладка выбирается автоматически после выполнения функции Angiogram).
2. Выберите видеопоследовательность, которую нужно проанализировать, щелкая по кнопкам Seq. Back и Seq. Forward на навигационной панели.
3. Выберите кадр, в котором анализируемая патология видна наиболее отчетливо; для этого используйте кнопки Frame Back и Frame Forward на панели навигации. Для ускорения навигации можно пользоваться кнопками Play/Pause, а также колесиком мыши в аппаратной.
4. Щелкните левой кнопкой по патологии или рядом с ней:
 - Масштаб изображения изменяется так, чтобы его размер соответствовал намеченному участку.
 - Границы анализируемого сосуда выделяются желтым цветом.
 - Появляются две синие контрольные линии, указывающие диаметр артерии. Эти линии указывают диаметры сосудов за пределами участка патологии.
 - Между синими контрольными линиями, указывающими диаметр артерии, появляется автоматически вычисляемая белая линия MLD (минимальный люминальный диаметр), а также вычисленное значение стеноза в %.
 - После курсора указывается желтая линия диаметра. В аннотации за курсором отображается информация, относящаяся к данной желтой линии диаметра (в зависимости от наличия калибровки).
 - Появляются результаты измерений. Эти измерения зависят от того, будет ли вычисляться последовательность или нет.
 - В мини-окне просмотра 1 отображается контрольное изображение, на котором отмечен участок с увеличенным масштабом.
 - В мини-окне просмотра 2 отображается VE-изображение патологии.

- Строка меню также изменяется, и в ней появляются следующие дополнительные опции:



**Выполнить
QSA по
двум
щелчкам
(при
бифуркации)**

Щелчок по данной кнопке позволяет изменять выбранную дистальную ветвь при бифуркации. Если первоначально выбранная дистальная ветвь не является ветвью, анализ которой необходимо выполнить, пользователь щелкает по проксимальной ветви и требуемой дистальной ветви. Все измерения и аннотации затем выполняются повторно в соответствии с вновь выбранной дистальной ветвью.



**Выбрать
новый сосуд
для забора
анализа**

Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю выбрать новую точку для проведения анализа. Все измерения и аннотации затем выполняются повторно в соответствии с вновь выбранной точкой.



**Ручная
коррекция
границ**

Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю вручную корректировать границы патологии. Затем границы можно построить заново. Если щелкнуть по данной кнопке снова, все изменения и аннотации наносятся повторно с учетом вновь построенных границ.



**Скрытие
данных
анализа
сосудов**

Если щелкнуть по этой кнопке и удерживать ее нажатой, можно скрыть границы, измерения и аннотации. При отпускании кнопки информация появляется на экране снова.

Щелчок правой кнопкой позволяет пользователю выбрать отдельную наружную кромку для отображения линии MLD и расчета значения стеноза в %.

Щелкая по кнопкам увеличения и уменьшения масштаба, можно увеличивать и уменьшать масштаб.

Функция Pre-Stenting позволяет пользователю в диалоговом режиме размечать участок сосуда и просматривать результаты измерений этого участка в том виде, в котором они представлены системой. Для активации функции Pre-Stenting следует щелкнуть мышью и переместить курсор вдоль границ сосуда. Контрольные линии, указывающие диаметр артерии, будут изменяться соответствующим образом, а линия MLD и значение стеноза в % будут вычисляться повторно. Чтобы выполнить регулировку только одной стороны, щелкните по новому контрольному положению артерии. Функцию Pre-Stenting можно использовать как для калиброванной, так и для некалиброванной функций QSA.

Для расширения анализируемого участка выполните отдельный щелчок по сосуду, проксимальному или дистально относительно выделенных кромок. Контрольные линии, указывающие диаметр артерии, будут изменяться соответствующим образом, а линия MLD и значение стеноза в % будут вычисляться повторно.

Отрегулированная функция QCA сохраняется на вкладке Reports вместе с соответствующим контрольным изображением и изображением VE.

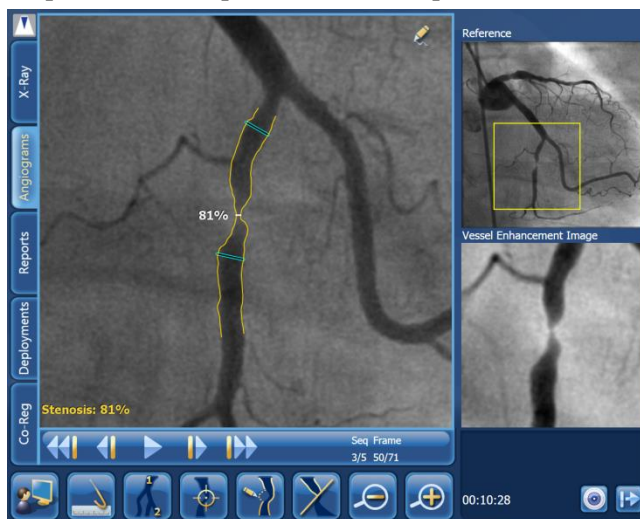


Рисунок 6. QCA без калибровки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: На результаты калиброванных измерений QCA влияет калибровка направляющего катетера. Неточная калибровка направляющего катетера может привести к неточным измерениям QCA, что влечет за собой неправильный выбор метода лечения или оборудования, и, как следствие, может причинить ущерб здоровью пациента.

Если катетер и анализируемый сосуд не находятся в ткани на одной и той же глубине (т.е., находятся на разных расстояниях от рентгеновского детектора), может возникнуть оптическая погрешность (также называемая перспективным сокращением). Неточность QCA может привести к выбору неправильного метода лечения или оборудования, что может причинить ущерб здоровью пациента. Чтобы предотвратить неточность QCA:

- Убедитесь в том, что рентгеновское видеоизображение является изображением высокого качества и на нем во время ангиографии четко видны сосуды.
- Выберите для анализа кадр, в котором нужный сосуд заполнен контрастным веществом по всей длине интересующего отрезка.

Интерпретация результатов анализа должна производиться только квалифицированным хирургом-кардиологом, имеющим соответствующую лицензию.

Калибровка направляющего катетера (GC)

Калибровка GC выполняется для того, чтобы получать результаты измерений QCA также в миллиметрах (диаметры, длины), а не только относительную информацию об измерениях (% стеноза).

Инструкции по калибровке GC:

1. Переключитесь на вкладку Angiograms.
2. Выберите последовательность, которую следует анализировать, щелкая по кнопкам Seq. Back и Seq. Forward на навигационной панели.
3. Выберите кадр, в котором четко виден наиболее удаленный конец направляющего катетера; для этого используйте кнопки Frame Back и Frame Forward на панели навигации.
4. Щелкните по кнопке GC Calibration. 
5. Щелкните по наиболее удаленному (дистальному) концу направляющего катетера. Направляющий катетер рядом с выбранной точкой подсвечивается; рядом с местом, по которому был произведен щелчок, открывается диалоговое окно с допустимыми диаметрами GC.
6. Выберите из списка нужный диаметр (французские единицы измерения Fr.). Выбранный диаметр отображается в верхнем левом углу главного окна просмотра.
7. Калибровка GC будет действительна для всех кадров в калиброванной последовательности.
8. В QCA, выполняемом для данной последовательности, будет отображаться калиброванная информация QCA.

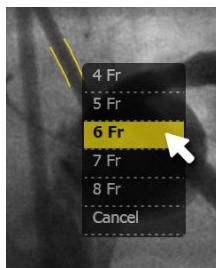


Рисунок 7. Диалоговое окно калибровки GC.

ВНИМАНИЕ! Чтобы увеличить точность калибровки, используйте направляющие катетеры увеличенного диаметра (например, 6, 7, 8 Fr.). Убедитесь в том, что выделяемые границы GC указаны правильно. Правильное обнаружение границ GC является критически важным условием для точных измерений характеристик сосудов.

Проверьте, правильно ли выбран диаметр GC. Чтобы отменить выбор выделенных границ, выберите опцию Cancel в диалоговом окне калибровки, после чего щелкните по другой наиболее подходящей (т.е., четко видимой и находящейся на достаточно длинном отрезке) точке на конце GC.

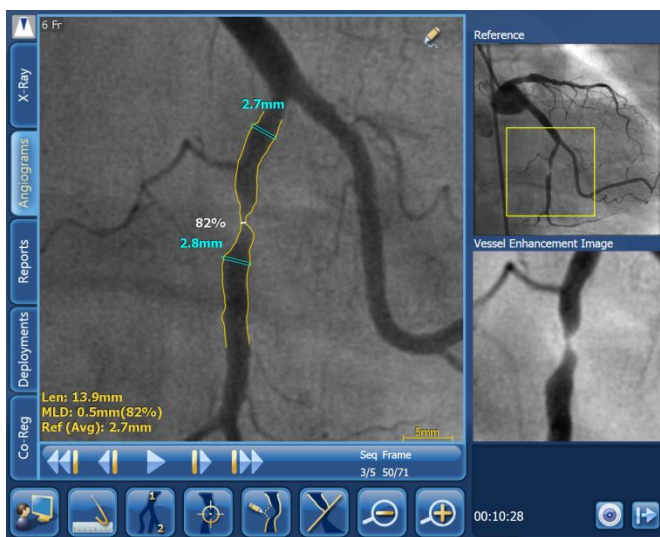


Рисунок 8. QCA с калибровкой

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция QCA является дополнительной и ее может включать или отключать квалифицированный персонал компании Volcano. Если функция QCA включена, щелчком левой клавиши мыши создается изображение QCA, а правым – изображение VE. Если функция QCA отключена, изображение VE создается щелчком как левой, так и правой клавиши мыши.

Улучшение изображения сосуда

Опция усиления сосудов или VE позволяет получить усиленное изображение намеченной цели. Для достижения подобного усиления отыскивается намеченный участок на нескольких различных кадрах изображения, относящегося к одной и той же последовательности, после чего эти кадры объединяются в единое усиленное изображение. Инструкции по выполнению функции усиления сосудов (VE):

1. Щелкните по вкладке Angiograms.
2. С помощью кнопок навигационной панели выберите видеопоследовательность, которую следует анализировать.
3. В выбранной видеопоследовательности выберите кадр, на котором четко виден анализируемый сосуд; для выбора используйте кнопки на панели навигации.
4. Щелкните правой кнопкой по намеченной цели.
 - Изображение в главном окне просмотра будет увеличиваться, занимая всю намеченную область вокруг выбранного сосуда.
 - Участок вокруг выбранной точки отображается с усилением.
 - В мини-окне просмотра 1 появляется контрольное изображение.
 - Видеопоследовательность для стабилизированного (и дополнительно усиленного) сосуда будет отображаться в мини-окне просмотра 2.

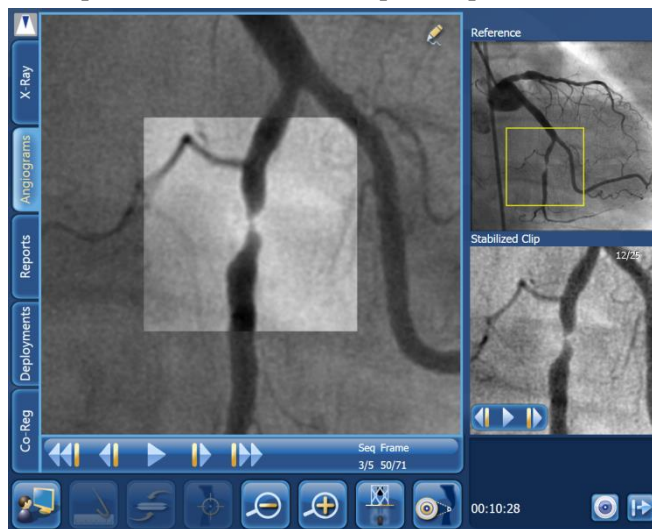


Рисунок 9. Улучшение изображения сосуда

- Чтобы развернуть изображение усиленного сосуда, щелкните по какой-либо другой точке в главном окне просмотра. В результате формируется следующий усиленный участок рядом с уже имеющимся усиленным участком. Окончательное изображение VE сохраняется на вкладке Reports возле соответствующего контрольного изображения вместе с усиленным стабилизированным видеопредставлением.
- Усиленное и стабилизированное видеопредставление в мини-окне просмотра 2 можно просматривать, либо приостанавливать его просмотр, используя элементы управления, появляющиеся при наведении мыши на окно просмотра.

- По умолчанию (настройка по умолчанию конфигурируется в окне настроек приложения) видеопредставление в мини-окне просмотра 2 является только стабилизированным. Можно изменить настройку так, чтобы видеопредставление было усиленным и стабилизированным.

Активация обнаружения устройства

Кнопка Activate Device Detection включает или отключает функцию отслеживания маркеров устройств в приложении, которая осуществляет поиск двух рентгеноконтрастных маркеров баллона или стента в указанной пользователем области исследования (ROI).

После того как система обнаружит баллон или стент, выявленные маркеры совмещаются автоматически. Маркеры сохраняются на дисплее в том же самом относительном положении вдоль потока кадров. Функция усиления изображения применяется непрерывно и автоматически на совмещенных кадрах изображений, в которых отображается баллон или стент.

Подобное прослеживание приводит к тому, что изображение баллона или стента на дисплее является достаточно стабильным. В течение цикла движения органа окружающие анатомические структуры отображаются в движении по отношению к стабильному в целом баллону или стенту.

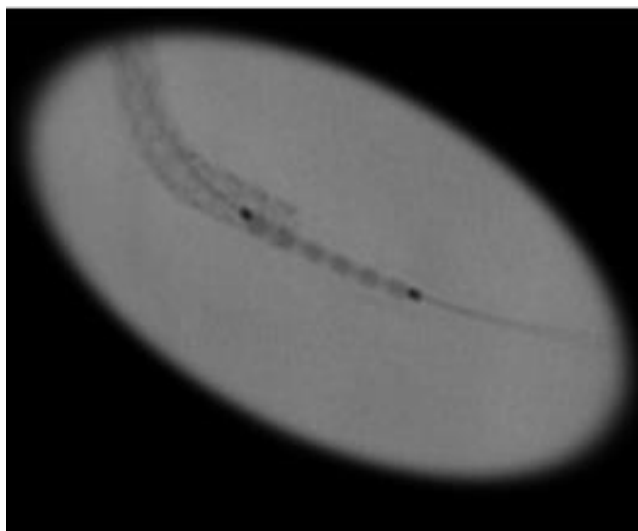


Рисунок 10. Усиленное и стабилизированное изображение

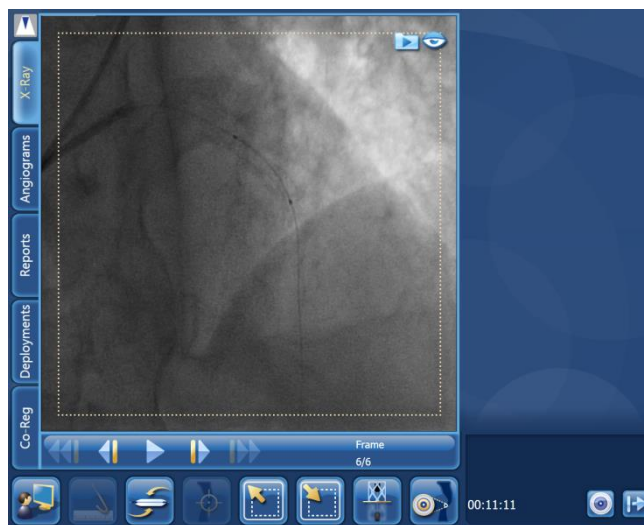


Рисунок 11. ROI для отслеживания устройства

ВНИМАНИЕ! В каждый момент времени можно отслеживать только один баллон или стент.

Для надлежащего выполнения функций усиления и стабилизации необходимо, чтобы рентгеноконтрастные маркеры баллона или стента были четко видны как наиболее заметные темные объекты типа растровых точек и находились в ROI.

Плохое качество изображения может ухудшить идентификацию маркера устройства, что приведет к ненужному усилению и стабилизации потока изображений.

Отслеживание области исследования

Если функция отслеживания активна, система осуществляет поиск маркеров устройств в прямоугольной области, называемой «областью исследования» (ROI).

ROI отображается в виде пунктирного прямоугольника на вкладке X-Ray; если ROI не используется, ее изображение через несколько секунд пропадает, а затем появляется вновь при перемещении курсора в главном окне просмотра. Размеры ROI можно регулировать с помощью мыши в аппаратной или устанавливаемого на направляющих джойстика, используя функцию перетаскивания в главном окне просмотра и последующего изменения размеров с помощью кнопок на панели инструментов.

При просмотре ROI кнопки **Zoom in/Zoom out**   на панели инструментов

заменяются кнопками **Expand/Reduce device search area**  .

ВНИМАНИЕ! Область исследования (ROI) можно изменять таким образом, чтобы исключать артефакты на рентгеновском изображении из области поиска при обнаружении. Подобные артефакты (по большей части металлические предметы, например, провода САВГ аортокоронарного обходного шунтирования, металлические зажимы и т.д.) могут повлиять на качество обнаружения устройства.

ROI имеет минимально допустимый размер. Если установить слишком малую область, ROI не будет приниматься, а будет использоваться ROI по умолчанию или установленная ранее.

Обнаружение события устройства

При активизации функции отслеживания устройства, после усиления и стабилизации устройства (баллон или стент), система обнаруживает одно из следующих связанных с устройством событий, когда получение прямых рентгеновских изображений останавливается. При этом система будет выдавать соответствующий выходной сигнал, который может быть изменен пользователем.

Допустимые типы выходных сигналов событий устройств:

- Инъекция при позиционировании устройства – если система обнаруживает факт инъекции контрастного вещества, система закидывает последовательность инъекции в главное окно просмотра и создает изображение DMI, отображаемое в мини-окне просмотра 2, если это возможно.
- Наполнение устройства – система отображает усиленное изображение устройства в состоянии максимального наполнения в главном окне просмотра рядом с видеопоследовательностью наполнения, которая отображается в мини-окне просмотра 2.
- В случае последовательностей, не предусматривающих введение контрастного вещества или наполнения устройства, система формирует отдельное усиленное изображение вокруг маркеров, на котором после развертывания стента имеется усиленное изображение, например, развернутого стента.

Система будет показывать выходной сигнал соответствующего события только для последнего выполненного действия.

Пример: если пользователь выполняет два последовательных события, например, инъекцию рентгеноконтрастного вещества, а затем наполнение устройства во время получения последнего рентгеновского изображения, будет отображаться только последовательность наполнения устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе последней операции получения рентгеновского изображения будут вручную генерироваться три автоматически распознаваемых функции (инъекция для позиционирования устройства, наполнение устройства и другие). Подобная ручная активация может быть выполнена в том случае, если функция обнаружения устройства не была активирована во время последней процедуры получения изображения.

Инъекция для позиционирования устройства

После того, как изображение устройства будет усилено и стабилизировано, система автоматически обнаруживает инъекции рентгеноконтрастного вещества, выполняемые оператором. После получения прямого рентгеновского изображения для подобного события система воспроизводит усиленное и стабилизированное изображение устройства во время последовательности инъекции в главном окне просмотра; при этом контрольное изображение отображается в мини-окне просмотра 1, а изображение DMI – в мини-окне просмотра 2.

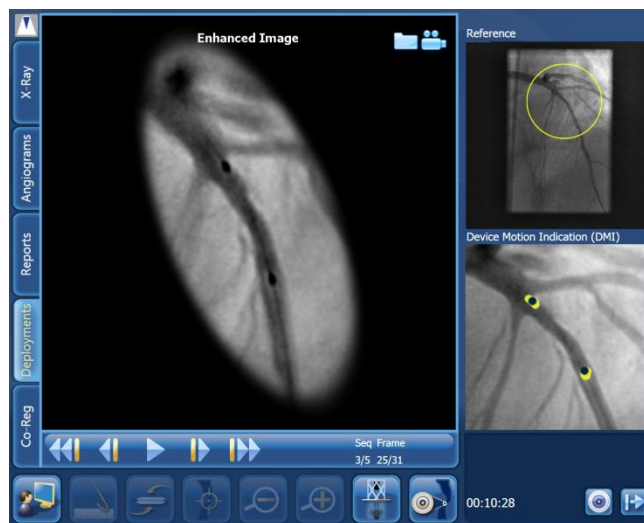


Рисунок 12. Инъекция для позиционирования устройства

Изображение DMI

Изображение DMI – это усиленное изображение сосуда в момент инъекции. На данном изображении желтые точки соответствуют позициям, где были обнаружены маркеры устройств, при этом для привязки используются анатомические особенности сосуда. После того как сигнал ЭКГ стабилизируется и осуществляется надлежащее обнаружение маркеров в конечно-диастолической фазе, будут появляться темно-синие точки, указывающие местоположение маркера в конечно-диастолической фазе.

ПРИМЕЧАНИЕ. При низком качестве изображения, при слишком коротком времени инъекции, недостаточно четко видимых или небольших маркерах операция получения изображения DMI может быть завершена с ошибкой. В этом случае появляется сообщение «DMI image not available» («Изображение DMI не доступно») в мини-окне просмотра 2.

Наполнение устройства

После того как изображение устройства будет усилено и стабилизировано, система автоматически обнаружит развертывание отслеживаемого баллона или стента. После того как оператор прекращает получение прямого рентгеновского изображения, в главном окне просмотра появляется усиленное изображение при максимальном наполнении, а в мини-окне просмотра 1 появляется контрольное изображение. Кроме того, последовательность наполнения дублируется в мини-окне просмотра 2 (пользователь может воспроизвести или сделать паузу в воспроизведении кадров последовательности либо просматривать кадры последовательности).

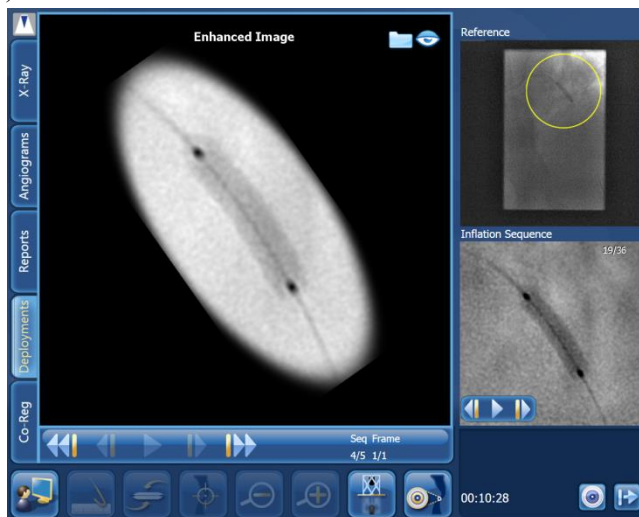


Рисунок 13. Изображение при максимальном наполнении

Усиление

После получения последовательности прямых усиленных и стабилизированных изображений без инъекции рентгеноконтрастного вещества и без наполнения устройства система создает усиленное изображение в окне главного экрана. Данное изображение представляет собой усиленное изображение улучшенного качества, состоящее из усиленного и стабилизированного изображений последней последовательности. Контрольное изображение появляется в мини-окне просмотра 1. Например, если стент был развернут до данной последовательности, будет появляться изображение усиленного стента:

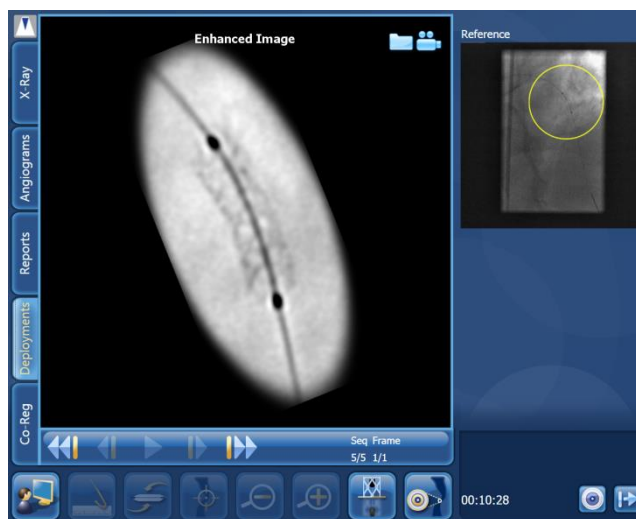


Рисунок 14. Усиление, примененное к развернутому стенту

Данная функция автоматически активизируется после получения стабилизированных и усиленных изображений, в том случае, если инъекция рентгеноконтрастного вещества или наполнение устройства не обнаружены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изображения с усилением автоматически сохраняются на вкладке Deployments.

Применение событий устройств вручную

После получения последовательности прямых рентгеновских изображений, на которых присутствует устройство, пользователь может вручную применить указанные выше события (усиление, последовательность наполнения и инъекцию для позиционирования

устройства), нажимая кнопку Apply Device Event  после соответствующего события, как показано на рисунках ниже. Это позволяет пользователю применять различные события устройств к самым последним полученным последовательностям рентгеновских изображений в тех случаях, когда функция **Activate Device Detection** не была активирована предварительно **либо** если автоматическое распределение по категориям самых последних событий было выполнено неправильно.

При нажатии кнопки **Apply Device Event** открывается диалоговое окно, в котором пользователь может выбрать одну из трех перечисленных ниже опций. Эти функции применяются к последней сохраненной последовательности.



Рисунок 15. Диалоговое окно применения событий устройства вручную

События устройства:



Усиление

Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю принудительно применить усиление к самой последней полученной последовательности рентгеновских изображений



Последовательность наполнения

Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю принудительно применить событие наполнения баллона для самой последней полученной последовательности рентгеновских изображений



Инъекция для позиционирования устройства

Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю принудительно применить событие инъекции для позиционирования для самой последней полученной последовательности рентгеновских изображений

Режим аппаратной

Режим аппаратной включается при нажатии кнопки Control Room Mode  на панели инструментов. В этом режиме последовательность прямых рентгеновских изображений не будет отображаться в главном окне просмотра; при этом пользователи могут просматривать другие вкладки и обращаться к выходам системы (QCA, VE т.д.), не прерывая работы.

Эта функция используется в аппаратной.

В режиме аппаратной система будет отображать желтую рамку по периметру главного окна просмотра (и кнопки), указывая, что применяется данный особый режим.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме аппаратной большинство автоматических функций системы продолжают выполняться (за исключением событий устройств, если включена функция обнаружения устройств). К данным функциям можно обращаться с соответствующих вкладок. Режим аппаратной отключается при повторном нажатии кнопки Control Room Mode на панели инструментов.

Совмещение изображений IVUS и рентгеновских изображений

Обзор

Функция совмещения позволяет пользователям указывать местонахождение в одном режиме и извлекать для данного местонахождения данные, полученные в других режимах. Эта функция выполняется одним из трех следующих способов:

- **Direction A** – При выборе изображения IVUS автоматически выбирается точка, в которой данное изображение было получено в режиме рентгеновской ангиограммы; при этом указывается соответствующее местонахождение точки на продольной проекции (LV).
- **Direction B** – Указание местонахождения на сосуде при получении рентгеновской ангиограммы автоматически приводит к вызову соответствующего изображения IVUS и указанию соответствующего местонахождения на LV.
- **Direction C** – Выбор местоположения на совмещенной продольной проекции приводит к автоматическому получению соответствующего изображения IVUS и его местонахождения на сосуде на рентгеновской ангиограмме.

Дополнительно система SyncVision позволяет пользователю поворачивать соответствующую проекцию LV в реальном времени, выполнять измерения длины на LV для изображения IVUS и на соответствующей схеме совмещения, а также просматривать усиленное изображение на схеме совмещения в пределах области исследования. Все получаемые при этом изображения можно экспортировать для дальнейшего анализа изображений.

Система также позволяет пользователю переключаться вперед и назад между экранами SyncVision и системой IVUS, чтобы получать непосредственный доступ к функциям Volcano.

Создание совмещенных изображений: Мастер настройки совмещения

Запуск мастера настройки совмещения включает следующие этапы:

1. Запустите мастер настройки совмещения, щелкнув по кнопке Co-Reg.
2. Получите ангиограмму при уже установленном катетере IVUS.
3. Выберите кадр из схемы совмещения.
4. Укажите путь отвода на кадре из схемы совмещения, внимательно выполняя экранные инструкции по маркировке GC, патологии и конца GW.
5. Выполните отвод IVUS (автоматический или ручной) со скоростью около 1 мм/с, выполняя при этом непрерывно рентгеноскопию.

Подробнее действия, выполняемые при совмещении, описываются в последующих разделах.

Внимательно выполняйте инструкции, которые появляются на экране во время работы мастера настройки совмещения. В частности, учитывайте следующее:

- В настоящее время поддерживаются только катетеры IVUS Eagle Eye Platinum (EER).
- Ангиограмму следует выполняться незамедлительно до выполнения отвода. Можно выбрать опцию выполнения нескольких ангиограмм, но при этом использовать можно будет только самую последнюю ангиограмму.
- Убедитесь в том, что GC и конец GW полностью видны на изображении.
- При указании пути отвода:
 - Выполните маркировку пути, начиная с наиболее близкого видимого участка GC на изображении схемы.
 - Выполните маркировку конца пути на наиболее удаленном участке исследуемого сосуда (конец GW RO, если его видно).

ПРИМЕЧАНИЕ. Отвод выполняется под **постоянным рентгеноскопическим контролем** с частотой 15 кадров в секунду (fps). Кроме того, отвод следует выполнять медленно (скорость около 1 мм/с) и плавно так, чтобы свести к минимуму неравномерность движения. Во время процедуры не меняйте настройки масштаба, стола или C-образной дуги.

ВНИМАНИЕ! Низкое качество рентгеновского изображения и низкая частота кадров (<15 кадров/с) может привести к неточному или ошибочному совмещению. Наличие проводов CABG, хирургических зажимов и других металлических предметов в кадре может ухудшить результаты или привести к ошибке выполнения функции совмещения. Пользователь несет ответственность за обеспечение выполнения функции совмещения только в условиях, позволяющих получать изображения хорошего качества, при этом в кадре по возможности не должно быть металлических предметов.

Запуск мастера настройки совмещения

1. Включите систему Volcano IVUS.
2. Вставьте катетер Eagle Eye Platinum (EEP) в исследуемый сосуд и расположите его надлежащим образом.
3. Убедитесь в том, что конец направляющего катетера и удаленный конец исследуемого сосуда одновременно видны в кадре.
4. Щелкните по кнопке Co-Reg Wizard (позиция 1), чтобы запустить мастер настройки совмещения. Выполняйте инструкции, появляющиеся в окне слева.

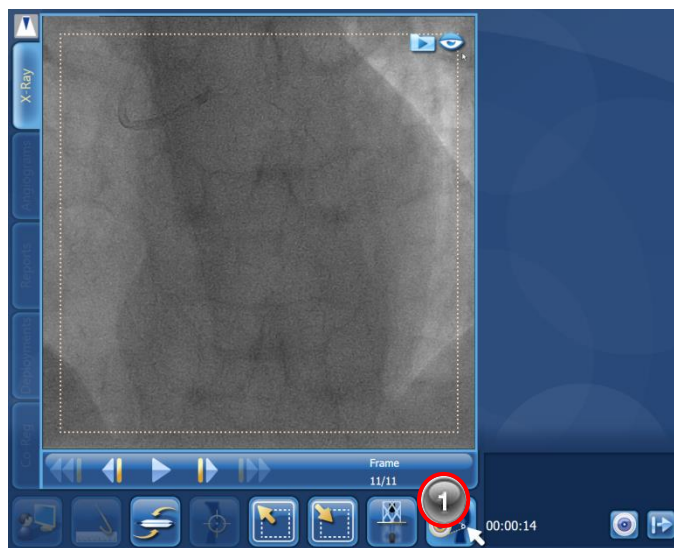


Рисунок 16. Кнопка мастера настройки совмещения

Выбор схемы

Выполните получение ангиограммы и выберите кадр схемы, по возможности на кадре конечно-диастолической фазы (который автоматически выбирается в качестве кадра, используемого по умолчанию, если доступна функция ЭКГ).

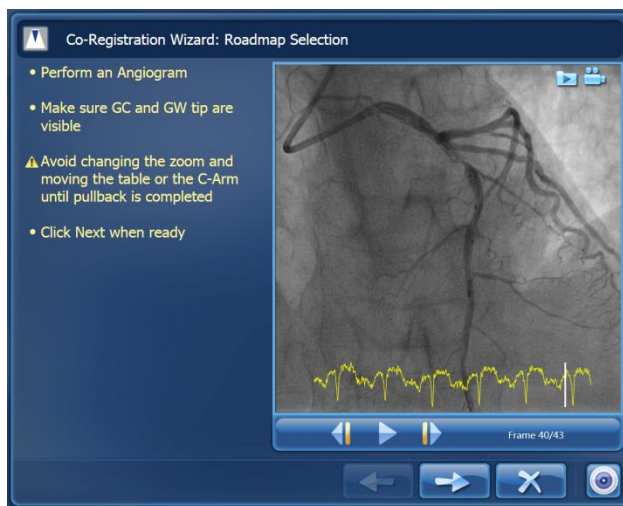


Рисунок 17. Выбор кадра схемы

Индикация пути

Маркировка пути отвода IVUS на выбранном кадре схемы осуществляется по трем точкам. Внимательно выполняйте появляющиеся на экране инструкции по маркировке этих трех точек:

1. Во-первых, щелкните по наиболее близкому видимому участку направляющего катетера, затем щелкните по патологии или по центру участка, где проводится лечение, и, наконец, щелкните по наиболее удаленному отрезку рентгеноконтрастного конца GW либо еще дальше. Чем дальше по длине сосуда вы щелкнете, тем лучше. При

нажатии кнопки *More Examples*  открывается несколько иллюстраций разных сценариев типичны путей.

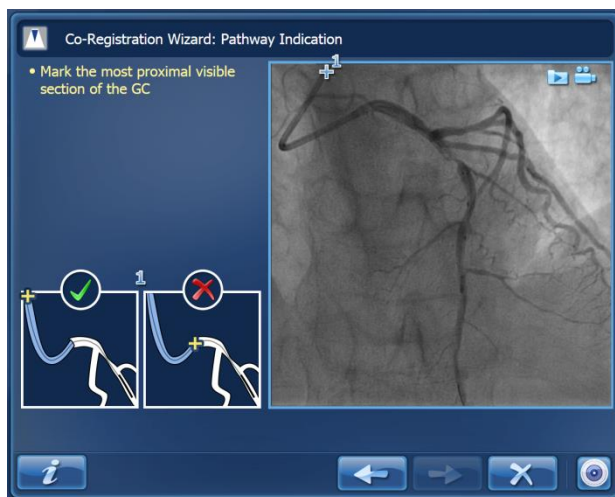


Рисунок 18. Маркировка пути отвода IVUS

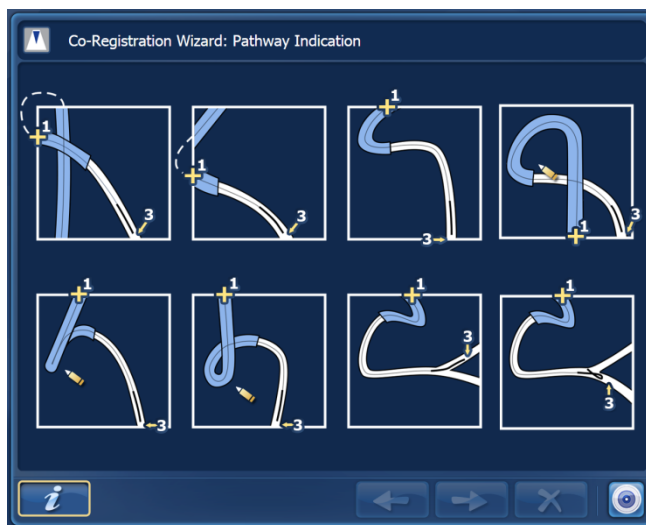


Рисунок 19. Несколько иллюстраций возможных путей

2. Используя эти три щелчка, система будет отображать полный путь. Щелкните по кнопке Next, чтобы подтвердить путь. Если указанный путь «не попал» на сосуд, откорректируйте существующий путь локально, щелкнув по  или по , а затем перерисуйте путь полностью.

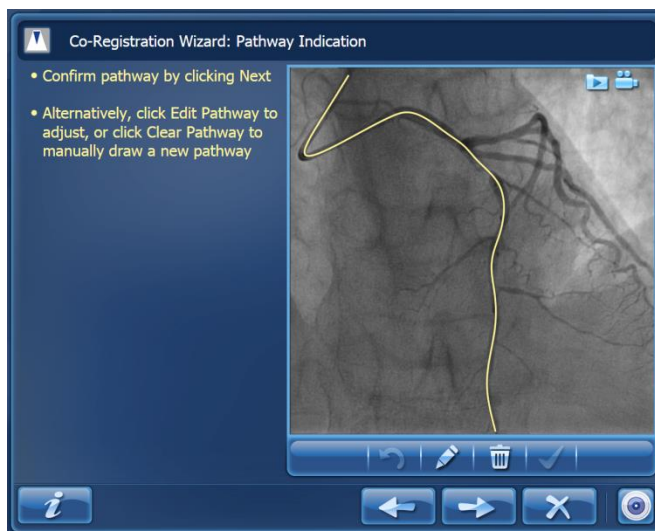


Рисунок 20. Полный путь

ВНИМАНИЕ! При некоторых определенных условиях (например, если путь отвода при выбранном угле просмотра рентгеновского изображения выглядит как прямая линия или практически идеальная кривая), процессы совмещения не могут быть завершены успешно. В подобном случае на экране появляется соответствующее сообщение для пользователя. Подобная ошибка требует повторения процесса отвода. В подобной ситуации выберите другую ангиограмму (по возможности полученную при более подходящем положении С-образной дуги) для отвода IVUS.

Указание пути: Проверка пути

В некоторых ситуациях автоматическое обнаружение сосуда может выполняться с ошибкой или неточно, что приводит к построению ложного пути. В подобных случаях пользователь должен либо выбрать другое изображение схемы, исправить существующий путь методом редактирования, либо удалить существующий путь и построить его вручную заново.

Щелкните по кнопке Edit Pathway , чтобы отредактировать существующий путь. Выбрав режим редактирования, можно либо щелкнуть и перетащить точку/линию в новое положение на сосуде, либо добавить новые точки, щелкнув на участке вдоль сосуда.

Щелкните по Clear Pathway , чтобы удалить существующий путь. Затем вручную нарисуйте путь, щелкнув в самой ближней видимой части направляющего катетера и обозначив путь последовательно точка за точкой, закончив в наиболее удаленной части рентгеноконтрастного GW.

После выполнения данной операции щелкните по кнопке Next .

ПРИМЕЧАНИЕ. Проще всего создавать путь вручную с помощью мыши в аппаратной. Обеспечьте точное совпадение пути с контуром сосуда.

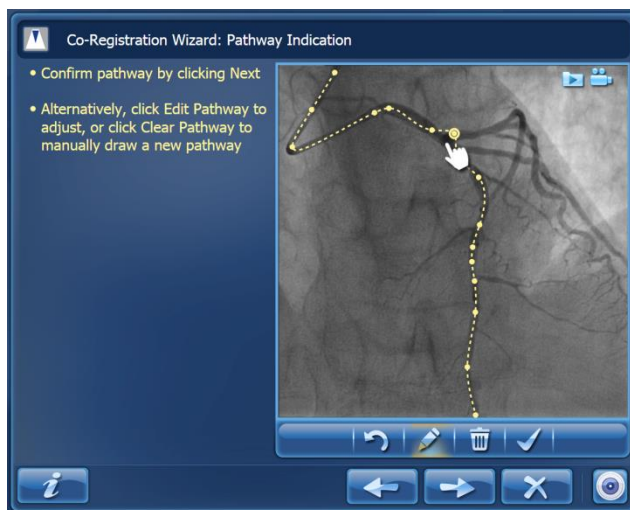


Рисунок 21. (Дополнительно) Редактирование пути

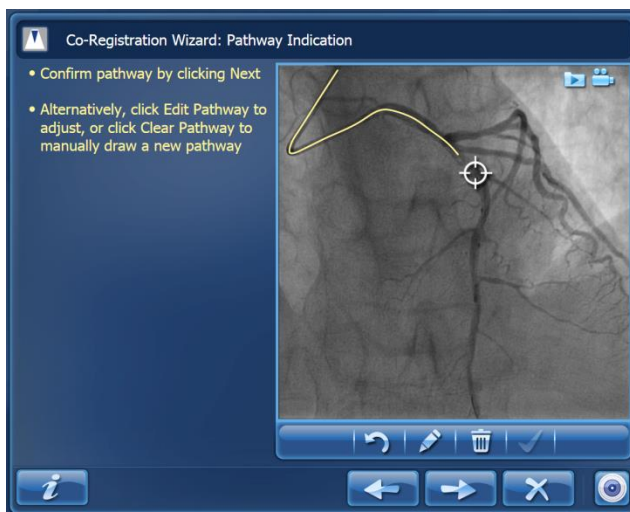


Рисунок 22. (Дополнительно) Редактирование пути вручную

Проверка пути



**Редактировать
путь**

Щелчок по данной кнопке позволяет пользователю отредактировать существующий путь.



Готово

Щелчок по данной кнопке подтверждает редактирование пути и преобразует пунктирную линию пути в сплошную.



Очистить путь

Щелчком по данной кнопке удаляется существующий путь.



Отменить

Щелчок по данной кнопке отменяет последнее действие.

Отвод IVUS

Следующий шаг позволяет выполнить отвод IVUS.

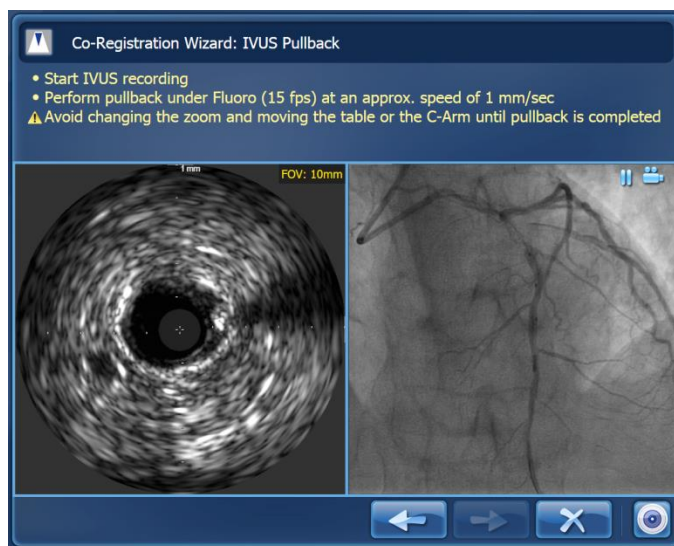


Рисунок 23. Готовность к выполнению отвода IVUS

После того как вы будете готовы к работе, включите запись IVUS и выполните отвод со скоростью около 1 мм/с под постоянным рентгеноскопическим контролем. Частота кадров рентгеновских изображений должна быть 15 кадров в секунду. Программа будет автоматически указывать на состояние записи («Recording»), как показано ниже.

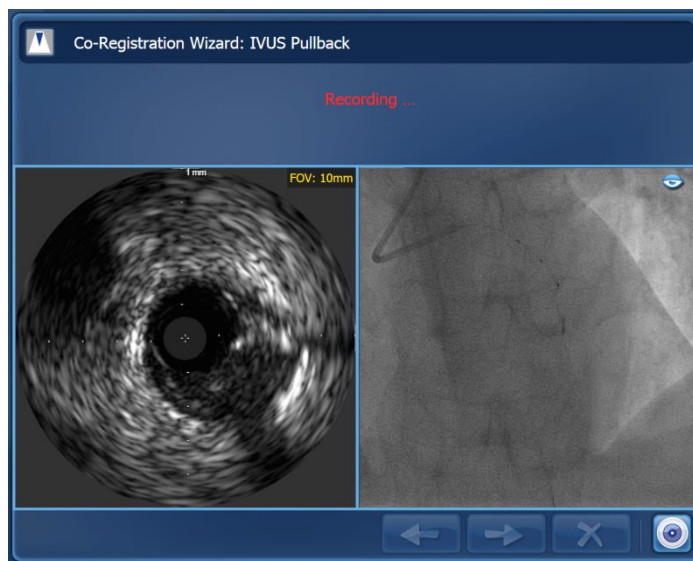


Рисунок 24. Выполнение отвода IVUS

После выполнения данной операции щелкните по кнопке Finish . После завершения совмещения пользователь автоматически переключается на вкладку Co-Reg.

ВНИМАНИЕ! Быстрый отвод со скоростью более 2 мм/с и/или прерывистый отвод могут привести к неправильным или неточным результатам совмещения.



Рисунок 25. Отвод IVUS завершен

ВНИМАНИЕ! Изменение масштаба, так же как и перемещения кровати, С-образной дуги или пациента при отводе могут привести к неточным результатам выполнения функции совмещения. Не изменяйте масштаб и не перемещайте кровать или С-образную дугу в период времени между получением ангиограммы и завершением отвода.

Экран отображения совмещения

При щелчке по вкладке Co-Reg открывается экран Co-Registration. Система автоматически открывает результат предыдущего сеанса совмещения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Схема совмещения оптимизирована таким образом, чтобы обеспечить плавный и непрерывный отвод IVUS под контролем рентгенографии. Частота кадров рентгеновских изображений должна быть 15 кадров в секунду. Перерывы или неравномерное движение при отводе могут привести к появлению отсутствующих на карте участков, которые изображаются как пустые области на совмещенной продольной проекции. В более экстремальных сценариях это может привести к неточным результатам или даже ошибке совмещения.

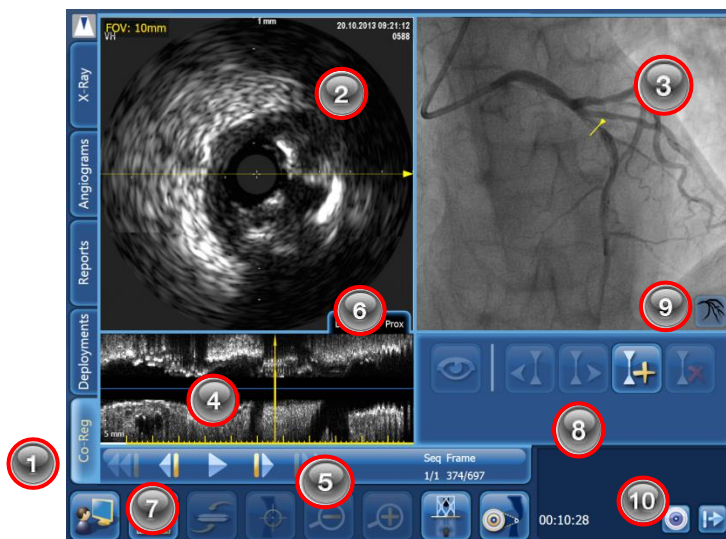


Рисунок 26. Экран совмещения

Объяснение позиций, указанных на рисунке:

1. Вкладка Co-Registration
2. Осевой вид IVUS
3. Вид схемы
4. Совмещенная продольная проекция
5. Кнопки навигации для изображений/последовательностей IVUS
6. Переключение направления совмещенной продольной проекции
7. Открыть окно измерений IVUS
8. Панель закладок
9. Кнопка переключения на соответствующую ангиограмму
10. Переключение на экран Volcano IVUS

Средства навигации, используемые для работы с функцией совмещения

Система поддерживает два метода навигации: Навигация, определяемая схемой, и навигация, определяемая IVUS. Оба способа можно использовать в любое время и соотносить их визуально друг с другом.

Навигация, определяемая схемой совмещения

Пользователь может использовать для навигации как мышь, так и джойстик, щелкая по схеме совмещения на участке отвода, как показано для поз. 3 на рисунке выше. Короткий желтый отрезок перемещается в точку, по которой был выполнен щелчок на схеме совмещения. Необходимо выбрать соответствующее изображение IVUS и указать соответствующую точку на LV с помощью вертикальной желтой линии, как показано на рис. ниже.



При щелчке по кнопке Angiogram происходит автоматическое переключение на соответствующее изображение схемы на вкладке Angiograms. Чтобы вернуться к



соответствующей последовательности совмещения, щелкните по кнопке, отображаемой в нижнем правом углу верхней части ангиограммы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не путайте совмещенную продольную проекцию с «ILD» в системе IVUS (проекция, отображаемая системой IVUS на собственном мониторе); совмещенная продольная проекция системы SyncVision не содержит тех же данных, которые имеются в ILD системы IVUS.

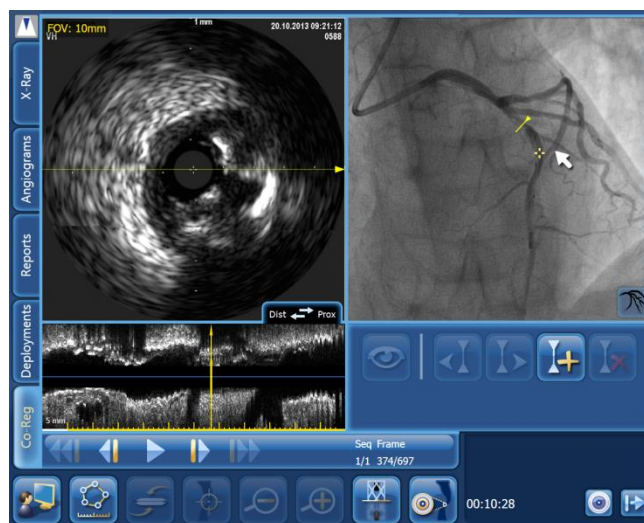


Рисунок 27. Навигация, определяемая схемой

Навигация, определяемая IVUS

С помощью мыши или джойстика можно переходить на определенное изображение IVUS и выбирать его либо использовать для данных целей кнопки навигации (поз. 3); можно также щелкнуть по совмещенной продольной проекции (поз. 4) или воспользоваться колесиком мыши в аппаратной. Короткая желтая линия перемещается на соответствующую точку схемы совмещения.

Пользователь может перевернуть совмещенную продольную проекцию по горизонтали, щелкнув по поз. 2. Таким образом, совмещенная продольная проекция может отображать сосуд в направлении от ближнего конца к дальнему либо наоборот.

Пользователь может поворачивать совмещенную продольную проекцию, перемещая желтую линию, как показано у поз. 1 ниже. Щелкните по наконечнику стрелки, переместите курсор и отпустите кнопку, чтобы повернуть стрелку, изменить ось или просмотреть результаты на совмещенной продольной проекции.

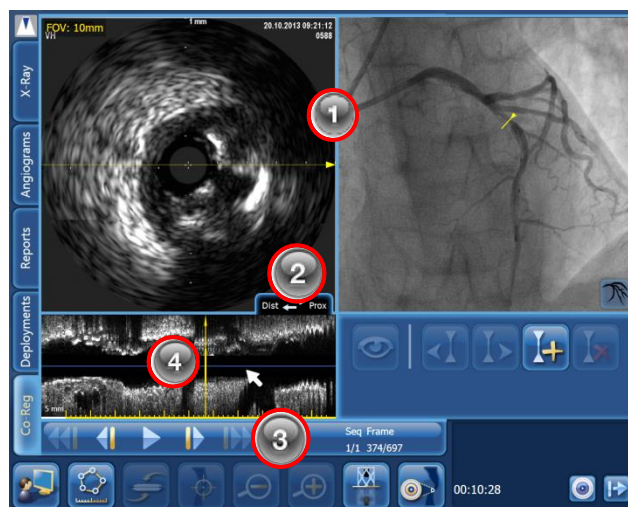


Рисунок 28. Навигация, определяемая IVUS

Закладки

Система предоставляет закладки трех типов:

1. Закладки, определяемые пользователем
2. Закладки измерения длины
3. Закладки измерения IVUS

Закладки, определяемые пользователем

Выберите любую интересующую точку вдоль сосуда на схеме или вдоль совмещенной

продольной проекции и обозначьте ее закладкой, щелкнув по кнопке  (поз. 1). Как только будет выбрана закладка, появится поле метки (поз. 2), позволяющее обозначить выбранную закладку с помощью экранной клавиатуры (поз. 3) или клавиатуры в

аппаратной. Чтобы продолжить без использования метки, щелкните по  (поз. 4) или в любом месте на изображении схемы.

Выбранная закладка появится как на изображении схемы, так и на совмещенной продольной проекции.

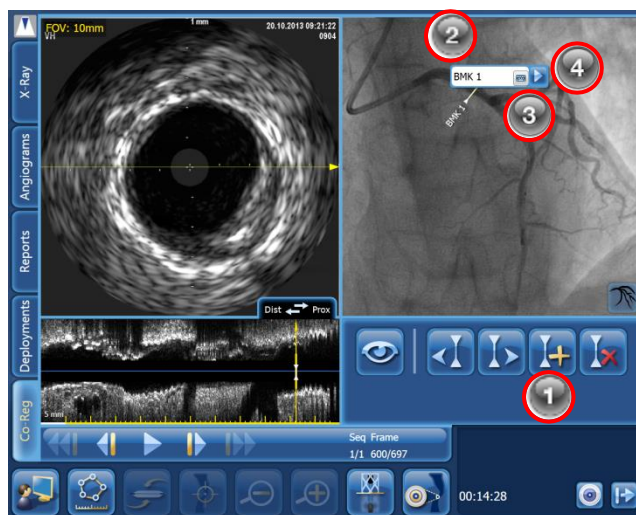


Рисунок 29. Закладка, определяемая пользователем

Закладка измерения длины

Система предоставляет возможности выполнения измерений как при навигации, определяемой IVUS, так и при навигации, определяемой схемой.

Для измерений длины на совмещенной схеме или совмещенной продольной проекции щелкните кнопкой, установив мышь на начальную точку (поз. 1 на схеме ниже), и начните перемещать мышь или джойстик, удерживая кнопку мыши. Единицы измерения длины отображаются рядом с продлением линии и продолжают изменяться по мере того, как изменяется длина (поз. 2), до тех пор, пока не будет отпущена кнопка мыши или джойстика. Чтобы откорректировать измеренную длину, переместите края желтой линии (ближний или дальний край), щелкнув по выбранному краю и перетаскив его в новое положение вдоль сосуда.

Перетаскивание и соответствующие измерения длины отображаются параллельно как на схеме совмещения, так и на совмещенной продольной проекции. На схеме совмещения данная операция обозначается желтой линией. На совмещенной проекции операция указывается как область, выделенная желтым цветом. Дополнительно в нижней части совмещенной продольной проекции отображается масштабная линейка (поз. 3).

Если вы хотите сохранить измерение длины, щелкните по кнопке Add Bookmark (поз. 4). Затем система создаст новую пару закладок измерения длины, состоящую из двух конечных точек замера длины.

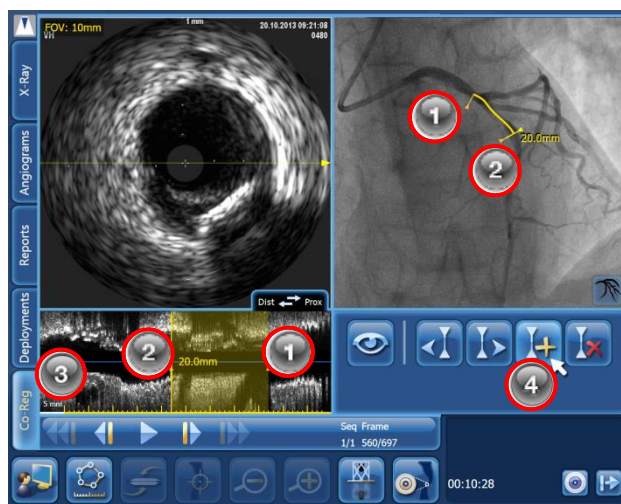


Рисунок 30. Закладка измерения длины

ПРИМЕЧАНИЯ. После того как измерение длины будет определено как закладка, длину больше нельзя будет корректировать. Чтобы изменить существующую закладку длины, следует удалить ее и нарисовать заново. Можно добавлять несколько измерений длины.

Закладка измерения IVUS

Если выполнялось измерение IVUS (измерение диаметра и/или площади), система автоматически создаст закладку измерения IVUS. Такая закладка будет содержать и отображать результат измерения, выполненного в окне измерения IVUS, и соответствующую точку на изображении схемы и совмещенной продольной проекции (поз. 1). Можно отобразить/скрыть результат измерений нажатием пиктограммы со стрелкой  (поз. 3 ниже)

Чтобы отредактировать измерение IVUS, выберите соответствующую закладку и щелкните по кнопке измерения IVUS (поз. 2). Система автоматически сохранит все изменения в измерениях, выполненных в окне измерений IVUS.

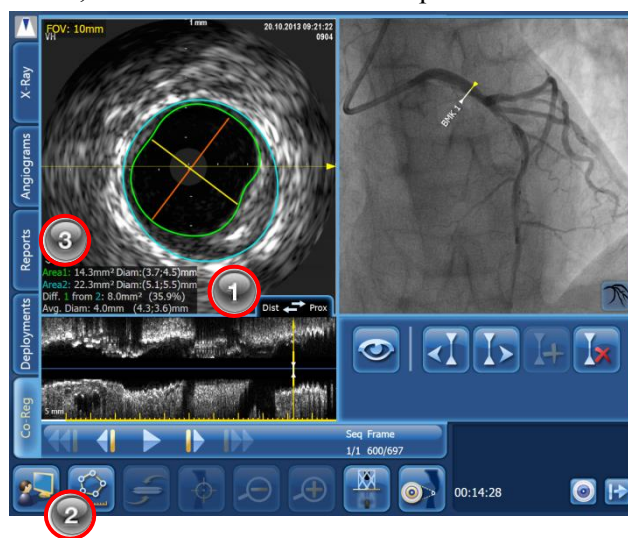


Рисунок 31. Закладка измерения IVUS

Панель закладок

	Добавить закладку	Добавить закладку, определяемую пользователем, и/или закладку измерения.
	Удалить закладку	Удалить существующую закладку
	Предыдущая/следующая закладка	Переход по закладкам
	Показать/скрыть аннотации	Щелкните и удерживайте эту кнопку, чтобы скрыть аннотации на изображении схемы и осевой проекции IVUS.

ПРИМЕЧАНИЕ. При удалении закладки будут также удалены измерения, связанные с этой закладкой.

Измерения IVUS

Для выполнения измерений IVUS щелкните по кнопке измерений IVUS  (поз. 1).

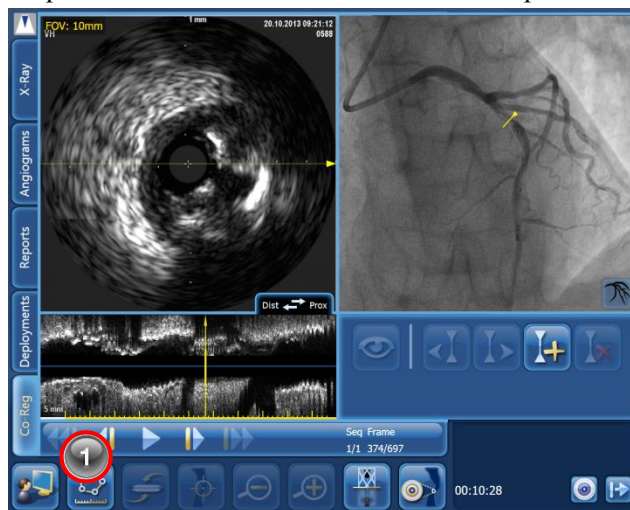


Рисунок 32. Кнопка измерений IVUS

Откроется окно измерений IVUS и можно будет выполнить следующие измерения:

- Измерения диаметра
- Измерения площади

Измерения диаметра

Выполните не более двух измерений диаметра на каждом кадре. Чтобы измерить

диаметр сосуда, щелкните по кнопке  (поз. 1). Щелкните в начальной точке, от которой необходимо выполнить измерение, а затем в конечной точке, чтобы установить измерительную линию. Или же можно щелкнуть в начальной точке и перетащить курсор в конечную точку.

Единицы измерения диаметра отображаются рядом с линией просмотра и продолжают изменяться по мере того, как изменяется длина (поз. 2), до тех пор, пока не будет завершено измерение.

Повторите ту же операцию для построения линии второго диаметра. Каждое измерение диаметра и среднее значение первого и второго измерений соответственно оранжевого и желтого цвета отобразится в поле информации в правой части окна (поз. 3) и будет иметь цветовую кодировку).

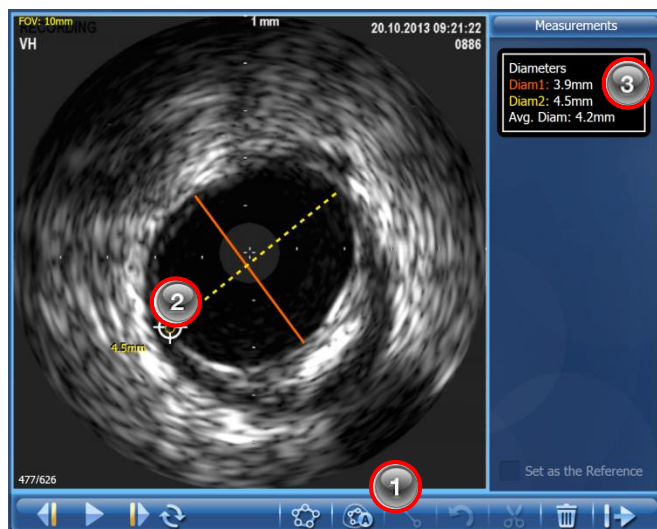


Рисунок 33. Измерения диаметра

Измерение площади

Выполните не более двух измерений площади на каждом кадре. Измерения площади можно выполнять либо автоматически, либо вручную.

Для автоматического измерения площади нажмите Automatic Area Measurements (поз. 1). После нажатия появятся внутренняя и внешняя кривые соответственно зеленого и синего цвета. Значения обеих кривых будут выводиться в информационном поле с отображением площади, а также мин. и макс. диаметра для каждой кривой соответствующего цвета (поз. 2). Когда будет существовать одно измерение площади, можно определить его как контрольное значение, установив флажок в поле Set as the Reference (поз. 3). Эта возможность позволяет сопоставить разницу площадей в двух кадрах IVUS. Например, вы можете определить разницу в процентах площади области с минимальным просветом в одном кадре с эталонной областью с минимальным просветом в другом кадре. Переход между кадрами в окне измерения IVUS можно выполнять с помощью кнопки навигации (поз. 4).

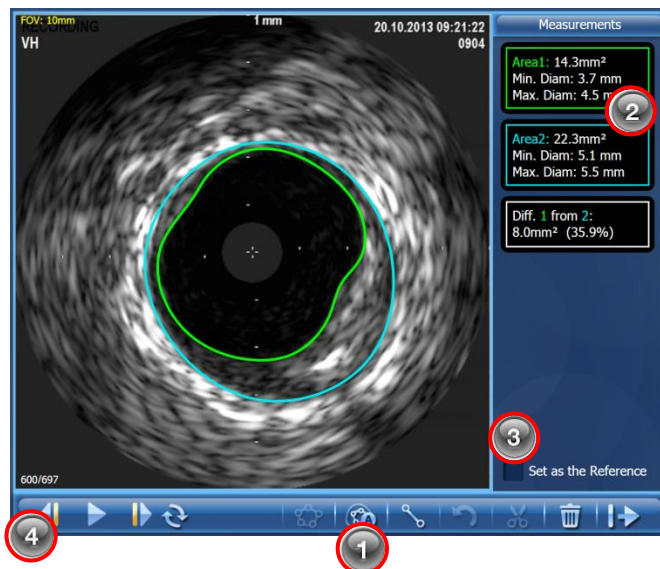


Рисунок 34. Автоматическое измерение площади

ПРИМЕЧАНИЕ. При измерении площади обеспечьте, чтобы отмеченные границы были максимально точными как при автоматическом, так и при ручном способе оконтуривания. Неточные границы могут привести к неточным измерениям.

Для ручного измерения площади нажмите Automatic Area Measurement (поз. 1).
Затем щелкните на изображении IVUS, чтобы создать новую кривую (поз. 2):

- щелкая на изображении и создавая столько точек, сколько необходимо для формирования области исследования;
- перетаскивая существующие сегменты с точками/линиями и корректируя их.

Для каждой кривой после завершения нажмите кнопку  (поз. 3).

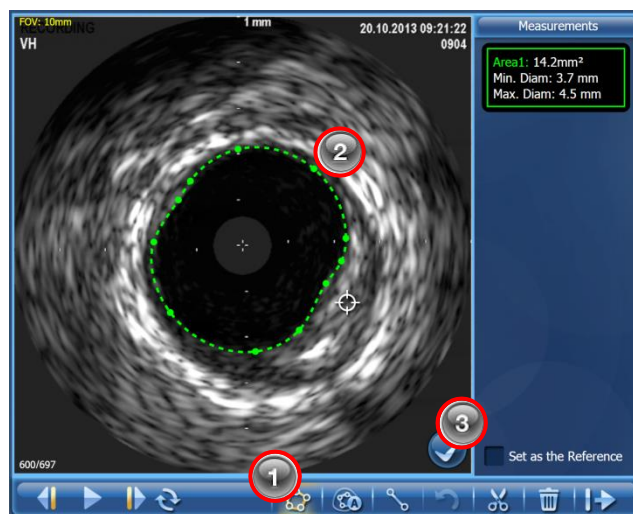


Рисунок 35. Измерение площади вручную

Чтобы изменить кривую площади, выполненную вручную или автоматически, отредактируйте площадь необходимой кривой, щелкнув по ней. Граница станет отображаться пунктиром. Переместите, перетащите или добавьте точки в новое

местоположение. Нажмите кнопку , чтобы закрепить ее.

Каждая кривая имеет уникальный цвет. Отображение результатов измерения площади имеет цветовую кодировку, совпадающую с соответствующими границами.

В каждом информационном поле система отображает следующее:

- I. Измеренное значение площади (мм²)
- II. Значения минимального и максимального диаметра (мм)
- III. Разница между двумя измерениями площади; внешний – внутренний (мм² и %).
- IV. Вычисленная разница между текущей площадью (если существует две, будет учитываться внутренняя площадь) и контрольной площадью (если была определена контрольная площадь). Вычисляется в мм², а также в процентах $\left[\frac{|Ref - Current|}{Ref} \right] \times 100\%$

Измерения IVUS

	Автоматическое измерение площади	Выполните автоматическое определение границ и измерения площади на текущем кадре
	Добавить измерение площади	Рисование кривой площади вручную
	Удалить все измерения	Удаление всех измерений в текущем кадре
	Удалить выбранное измерение	Удаление выбранного (пунктирного) измерения
	Добавить измерение диаметра	Добавление одного или несколько измерений диаметра вручную
	Готово	Завершение редактирования/закрепление измерения
	Сохранить и вернуться	Сохранение измерения в виде закладки и возврат на вкладку Co-Reg.
	Отменить	Отмена вашего последнего действия.
	Быстрый обзор	Нажмите кнопку, чтобы быстро просмотреть выбранное число кадров (предварительно заданное пользователем в настройках приложения) в проксимальном и дистальном направлении от исследуемого циклически воспроизводимого кадра.
	Вперед/Назад/ Воспроизведение/Пауза	Навигация по кадрам IVUS в окне измерений IVUS

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме быстрого обзора пользователь может выполнять измерения площади и диаметра. Измерения отображаются на кадрах IVUS при воспроизведении в режиме быстрого обзора. Измерения сохраняются на выбранном кадре IVUS в виде закладки измерения IVUS.

ПРИМЕЧАНИЕ. При измерении площади обеспечьте, чтобы отмеченные границы были максимально точными как при автоматическом, так и при ручном способе оконтуривания. Неточные границы могут привести к неточным измерениям.

Переключение на экран Volcano IVUS

Можно временно переключиться на экран Volcano IVUS из приложения SyncVision,



щелкнув по следующей кнопке: . Находясь на экране Volcano IVUS, выполняйте различные функции, например, измерения площади, используя элементы управления Volcano IVUS.

Для выполнения измерений на совмещенном изображении IVUS в системе Volcano пользователь должен сначала записать номер текущего кадра IVUS, а затем переключиться на дисплей Volcano IVUS. Затем пользователь может перейти к тому же самому кадру в системе Volcano и выполнить измерения.

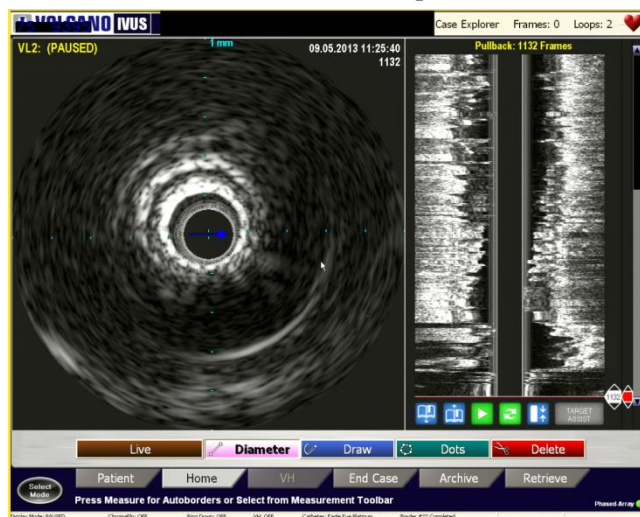


Рисунок 36. Экран Volcano IVUS

Возврат к экрану SyncVision

Если открыт экран Volcano IVUS, любое перемещение курсора мыши SyncVision будет приводить к появлению внутри синего прямоугольника инструкций (поз. 1), а также кнопки (поз. 2), по нажатию которой пользователь может вернуться на экран SyncVision.

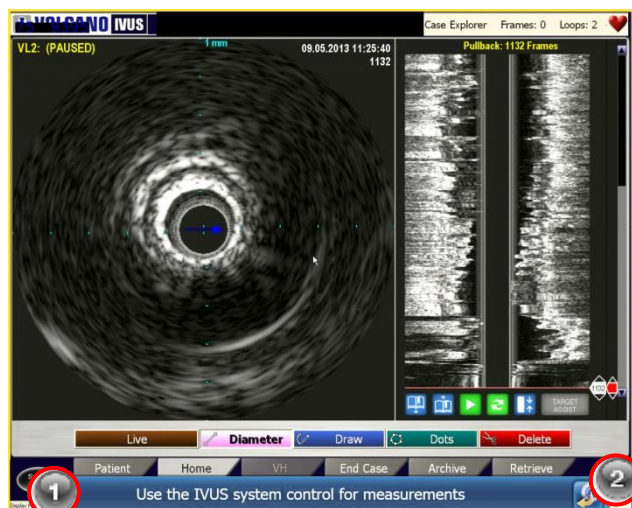


Рисунок 37. Возврат на экран системы SyncVision

Автоматическая блокировка сеанса по времени

Если во время активного сеанса система обнаруживает, что в течение 20 минут никаких операций не выполнялось (отсутствовал рентгеновский сигнал и пользователь не вводил никаких данных), на экране появляется окно с сообщением о блокировке сеанса по времени. Пользователь может выбрать одну из следующих опций:

- Продолжить текущую процедуру
- Запустить новую процедуру
- Вернуться к главному меню

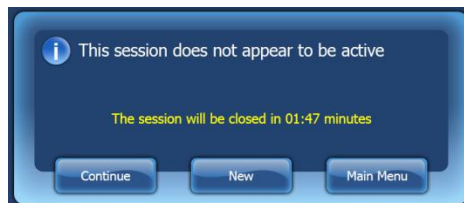


Рисунок 38. Диалоговое окно блокировки сеанса по времени

Завершение процедуры

Нажмите кнопку  в нижнем правом углу экрана сеанса (см. раздел «Экран Active Session»); при этом система открывает окно главного меню.

Завершение работы системы

Нажмите кнопку **Exit** на экране **Main Menu**, а затем нажмите **Shut down**.



Рисунок 39. Диалоговое окно Exit

ПРИМЕЧАНИЕ. Не выключайте систему с помощью кнопок POWER или RESET рабочей станции.

Автоматическое завершение работы системы

Если система обнаруживает, что в течение заданного периода времени (1 час, 2 часа или никогда) не выполнялось никаких операций, на экран выводится сообщение об автоматическом завершении работы системы:

Пользователь может выбрать один из двух вариантов:

- Shutdown – завершение работы
- Cancel

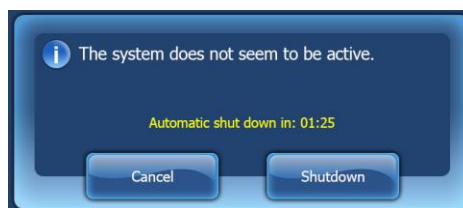


Рисунок 40. Сообщение об автоматическом завершении работы

Управление процедурами

Окно управления процедурами Procedure Management содержит данные, которые были сохранены в ходе предыдущих процедур. Система позволяет просматривать, загружать (в автономном режиме), экспортировать и удалять подобные процедуры, а также отдельные части сохраненных процедур. Отображаемые на экране процедуры можно сортировать по дате, ФИО врача, а также по обозначению процедуры.

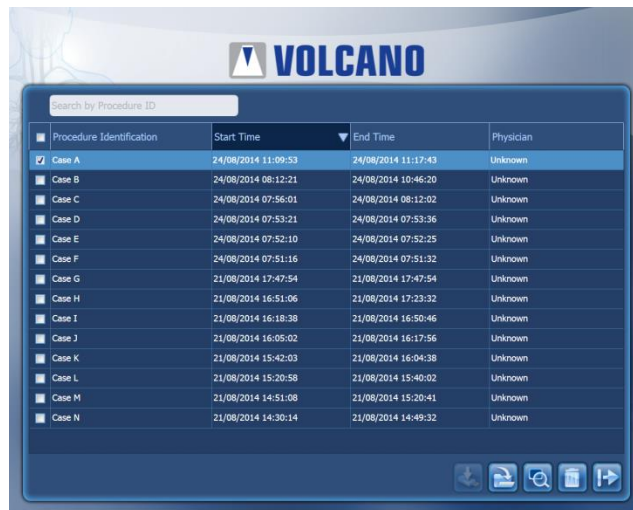


Рисунок 41. Управление процедурами

Находясь в данном меню, пользователь может экспортировать и/или удалять процедуры, выбирая одну или несколько процедур с помощью флажков (в столбце слева) и нажимая соответствующую кнопку на панели инструментов, расположенной внизу.

При двойном щелчке по строке или одиночном щелчке по пиктограмме View Procedure происходит переход к средству просмотра процедур, в котором просматривается выбранная процедура.

Процедуры можно сортировать по любому из столбцов (т.е., по идентификатору процедуры, времени начала или окончания процедуры, а также по ФИО врача, проводившего процедуру).

Кроме того, пользователь может искать определенную процедуру с помощью фильтра в поле поиска.

Автономный режим

При щелчке на пиктограмме Load Procedure загружается процедура, выбранная в автономном режиме, вместе с индикатором «Offline», появляющемся в области данных. В этом режиме пользователь может выполнять QCA и усиление сосудов в автономном режиме по ранее выполненным процедурам.

В автономном режиме видеопоток в режиме реального времени и сигнал ЭКГ игнорируются, а также не вводятся, не отображаются и не сохраняются в составе выбранной процедуры.

	Возврат к главному меню	Закрывает средство просмотра процедур
	Удалить	Удаляет выбранные процедуры
	Экспорт	Экспортирует выбранные процедуры на флэш-накопитель
	Загрузить процедуру	Загружает процедуру в автономном режиме
	Просмотр процедуры	Просмотр ранее выполненной процедуры в средстве просмотра процедур

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Методику сохранения процедур можно изменить в окне Application Settings.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В автономном режиме пользователь не сможет экспортировать информацию на привод USB.

Средство просмотра процедур

Если процедура выбрана для просмотра, данные для этой процедуры отображаются на пяти вкладках. Данные, находящиеся на каждой из вкладок, можно просматривать, экспортировать и удалять. (Для выполнения операций с несколькими позициями используйте главный экран управления процедурами).

Средство просмотра процедур – общие элементы управления:

	Возврат к управлению процедурами	Закрытие средства просмотра процедур.
	Экспорт в формат AVI	Экспорт текущей отображаемой на экране последовательности (если таковая имеется) на внешнее устройство USB в формате AVI. Файлы кинофильмов сохраняются по адресу <Drive:>\SyncVision\Videos.
	Сохранение снимка экрана	Сохранение текущего изображения, отображаемого на экране, на внешнем устройстве USB в формате jpeg вместе с любой дополнительной информацией (мини-окна просмотра 1 и 2). Изображения сохраняются по адресу <Drive:>\SyncVision\Snapshots.
	Удаление последовательности	Удаление текущей последовательности вместе с любой дополнительной информацией из системы (в том числе из мини-окон просмотра 1 и 2).
	Экспортировать последовательность	Экспорт текущей последовательности вместе со всей дополнительной информацией на внешнее USB-устройство.

Эти кнопки будут активны в зависимости от вкладки и отображаемых на ней данных.

Вкладка Procedure Details

На этой вкладке находится идентификационная информация о процедуре.

Рисунок 42. Средство просмотра - вкладка Procedure Details

Элементы управления на вкладке Procedure Details:

Procedure Identification	Редактируемое поле для произвольного текста.
Procedure Date	Нередактируемое поле.
Performing Physician	Значения в этом поле можно выбрать из раскрывающегося списка. Пользователь может добавить новую запись, выбрав «Add a new physician...» из раскрывающегося списка. Пользователь также может удалить имя врача клавишей Delete на клавиатуре или нажатием пиктограммы  . Удалить врача можно только в том случае, если нет сохраненных процедур, связанных с ним.
Comments	Поле для ввода произвольного текста.

Вкладка Angiograms

С помощью данной вкладки можно обращаться к сохраненным кинопоследовательностям.

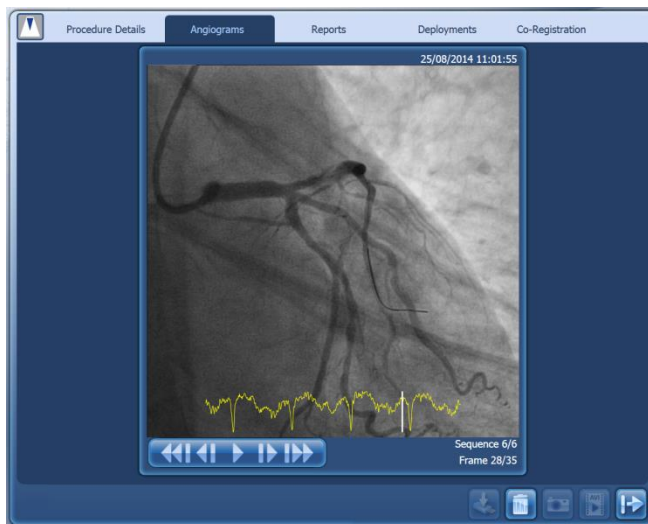
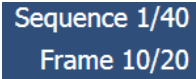


Рисунок 43. Средство просмотра - вкладка Angiograms

Элементы управления на вкладке Angiograms:

	Кадр назад, Кадр вперед	Просмотр кадров в текущей выбранной последовательности.
	Последовательность назад, Последовательность вперед	Просмотр сохраненных кинопоследовательностей.
	Воспроизведение/пауза (кнопка- переключатель)	Воспроизведение или пауза при воспроизведении текущей последовательности.
	Навигационная информация	Отображение на экране информации о просмотре и навигации.

Вкладка Reports

На этой вкладке находятся изображения QCA и VE, полученные во время выполнения процедуры, а также соответствующая дополнительная информация, например, результаты анализа сосудов и контрольные изображения.

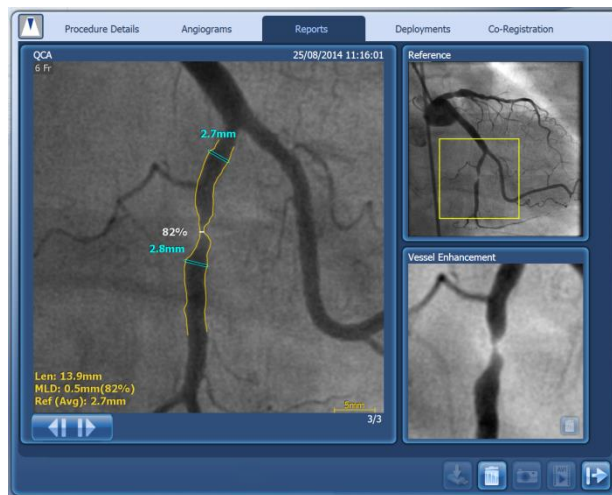


Рисунок 44. Средство просмотра - вкладка Reports

Элементы управления вкладки Reports:



**Изображение
назад,
Изображение
вперед**

Просмотр изображений для
анализа QCA и VE.

Вкладка Deployments

На этой вкладке находятся изображения развертывания, полученные во время выполнения процедуры, а также соответствующая дополнительная информация, например, изображения DMI и контрольные изображения.



Рисунок 45. Средство просмотра - вкладка Deployments

Элементы управления вкладки Deployments:



**Изображение
назад,
Изображение
вперед**

Просмотр изображений из
выбранной процедуры на вкладке
Deployment.



**Навигационная
информация**

Отображение на экране
информации о просмотре и
навигации.

Вкладка Co-Registration

На вкладке Co-Registration содержатся совмещенные последовательности, созданные системой в ходе выполнения процедуры.

Функции вкладки Co-Registration в средстве просмотра идентичны функциям вкладки Co-Registration, используемой в интерактивном режиме (включая вкладки и измерения IVUS).

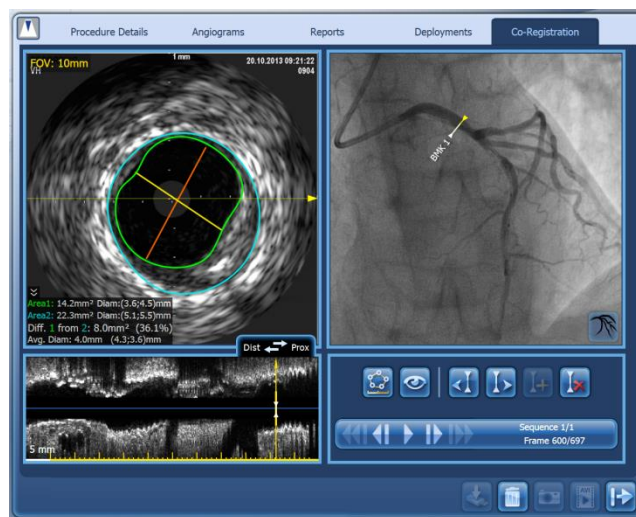


Рисунок 46. Средство просмотра - вкладка Co-Registration

Экспорт сеанса

Информацию о сеансе можно экспортировать на внешнее USB-устройство, например, на USB-флэш-память. Подобная информация включает в себя все сохраненные данные о процедуре, ангиограммы, QCA и VE, стабилизированные видеозаписи и изображения развертывания, собранные в ходе выполнения процедуры.

Опция экспорта будет разрешена в том случае, если подсоединяется одно или несколько USB-устройств. Если подсоединено несколько USB-устройств, приложение разрешает пользователю выбрать одно устройство, на которое будут экспортироваться данные.

Приложение будет уведомлять пользователя о том, что на USB-приводе осталось мало места.

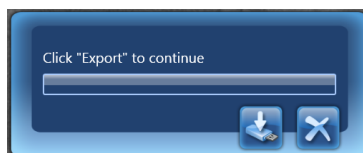


Рисунок 47. Диалоговое окно экспорта

Просмотр экспортированных материалов

Информация о сеансе экспортируется на внешнее USB-устройство или на флэш-память. Для просмотра экспортированных материалов на другом компьютере установите автономную копию средства просмотра; по возможности установку должен производить квалифицированный техник компании Volcano.

Откройте автономное средство просмотра. При поступлении запроса выберите соответствующую папку «Sessions», которая находится в папке «SyncVision» в корневом каталоге устройства. Автономное средство просмотра практически аналогично встроенному средству просмотра процедур.

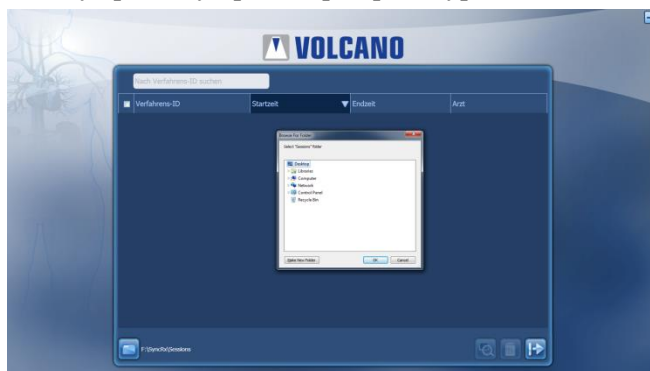


Рисунок 48. Автономное средство просмотра процедур - выбор папки с сеансами

ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальные требования для компьютера или ноутбука, на котором запускается автономное средство просмотра:

- ОС: Windows 7 SP1 или более поздней версии.
- Рекомендуемое разрешение экрана для автономного средства просмотра – 1280 x1024.

Настройки приложения

Настройки приложения позволяют конечным пользователям изменять и конфигурировать настройки программного обеспечения и ваши предпочтения.

Настройки, которые можно конфигурировать, появляются в столбце слева. Если щелкнуть по позиции в столбце слева, в правом столбце появляется подменю.

Для конфигурирования поля выбираются необходимые опции из числа доступных опций. Опции могут отображаться в раскрывающихся меню, в просматриваемых меню либо в текстовых полях диалоговых окон.

Щелкните по кнопке OK, чтобы сохранить новые конфигурации на жестком диске рабочей станции и вернуться к экрану главного меню.

Щелкните по кнопке Cancel, чтобы вернуться к экрану главного меню, не производя изменений в настройках приложения.



Рисунок 49. Настройки приложения

Конфигурируемые настройки

Вкладка	Настройка	Значение по умолчанию	Описание
General	Enhance Stabilized Clip	No	Видеоролик сосуда можно просто стабилизировать либо усилить и стабилизировать.
	Vessel clip speed	7	Эта позиция определяет скорость воспроизведения видеоролика усиленного стабилизированного сосуда.
	Application Auto Shutdown	2 hour	Система обнаруживает отсутствие операций в течение заданного периода времени
	System Language	English	Система поддерживает следующие языки: английский, венгерский, голландский, датский, испанский, итальянский, немецкий, норвежский, польский, португальский, финский, французский, шведский
	Date Format	Day-Month-Year	Пользователь может изменить предпочитаемый формат даты. Начальная и конечная дата процедуры будут храниться вместе с информацией о сеансе в выбранном формате.
	Экран Clone	-	В принудительном порядке клонирует изображение на экране (на два экрана, например, в аппаратной и в процедурном кабинете) в том случае, если опция клонирования по каким-либо причинам не работает. Та же операция выполняется нажатием клавиш Ctrl-Shift-F8.
QCA	Default Vessel Length	25 мм	Длина анализируемого сосуда, используемая по умолчанию.
	Ruler Units	5 мм	Это коэффициент масштабирования главного окна просмотра при выполнении калиброванного QCA.
	Направляющие катетеры	4,5, 5,5, 5,6, 7,8 Fr	Контрольные значения можно выбрать из меню диаметров GC при выполнении калибровки GC.

Вкладка	Настройка	Значение по умолчанию	Описание
Procedure Cleanup	Keep last __ days	180 days	Это правила касательно числа записей о процедурах, хранящихся в памяти системы. Помните, что применяется только выбранное правило. Если свободное пространство для хранения информации заканчивается, система выдает предупреждающее сообщение.
	Keep last __ records	300 procedures	
Co-Reg	IVUS Language	English (US)	Выберите язык для работы системы Volcano IVUS.
	Loop Playback Speed	30 fps	Скорость воспроизведения в режиме быстрого обзора
	Loop Size	11 Frames	Количество кадров, расположенных в проксимальном и дистальном направлении от исследуемого кадра, которые будут воспроизводиться в режиме быстрого обзора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда функция QCA отключена, вкладка, связанная с QCA в настройках приложения, будет недоступна.

Поиск и устранение неисправностей

Система SyncVision содержит программу самотестирования, которая постоянно следит за работой системы. При обнаружении неисправности системы на экране появляется сообщение или предупреждение об ошибке.

В таблицах ниже содержится перечень сообщений об ошибках, появляющихся на экране, возможных причин появления подобных ошибок и действий, которые следует выполнять в подобных ситуациях. Список не является исчерпывающим и содержит перечень далеко не всех неисправностей системы. При возникновении ошибки, отсутствующей в таблице, обратитесь в службу технической поддержки компании Volcano.

Если выполнение действий, указанных в таблице, не приводит к устранению проблемы, обратитесь в службу технической поддержки компании Volcano. См. контактную информацию в настоящем руководстве.

Сообщения об общих ошибках системы

Проблема	Признак или сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению
Ошибки при пуске	Сообщение об ошибке: «Built in tests failed: <XXX>» («Ошибка встроенной системы диагностики: (<XXX>)»)	Аппаратная или программная ошибка	Выполните перезапуск системы. При повторном появлении сообщения обратитесь в службу технической поддержки.
Не работает видеосистема	Сообщение об ошибке: «Frame grabber initialization failed. Please call service.» («Ошибка при инициализации устройства отбора изображений. Обратитесь в службу технического обслуживания»).	Неправильно подключен или не подключен кабель к видеовходу	Проверьте кабель питания видеоустройства. Отсоедините кабель с обоих торцов, а затем вновь подключите его. Перезапустите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
Изображение на экране отсутствует	На одном из системных мониторов не отображается экран приложения	Windows не выполняет функцию клонирования экранов	Щелкните по опции «Clone Display» в настройках приложения, вкладка General. Либо выберите комбинацию клавиш Ctrl-Shift-F8 в приложении

Проблема	Признак или сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению
Неисправность системы ЭКГ	 ЭКГ отключена	Неправильно подключен входной кабель ЭКГ или отведения ЭКГ	Проверьте кабель ЭКГ. Если кабель подсоединен, отсоедините кабель с обоих концов, а затем снова подсоедините его на обоих концах. Проверьте, не проходит ли кабель питания ЭКГ вблизи электрического источника питания или передатчика. Проверьте, правильно ли установлены отведения ЭКГ на теле пациента. При необходимости измените положение.
	 (- ненадежный сигнал ЭКГ)	У пациента возникает аритмия. Неправильно подключен входной кабель или отведения ЭКГ	Проверьте (на мониторе ЭКГ), действительно ли у пациента имеется аритмия либо просто не подключен надлежащим образом кабель или выводы.
Ошибки при отслеживании баллона/стента и усиления	Изображение баллона или стента не усиливается и не стабилизируется в пределах области исследования	Низкое качество изображения.	Проверьте качество изображения (т.е., исправно ли видеооборудование).
	Во время стабилизации и/или усиления баллона/стента возникает «дребезжание» нестабилизированных кадров.	Не установлены маркеры баллона/стента. Возможно, указанный баллон или стент не подходит для отслеживания.	Игнорирование экрана SyncVision
	Изображение DMI недоступно	Низкое качество изображения. Инъекция для определения положения выполняется с использованием неподходящего количества контрастного материала.	Можно проигнорировать данное сообщение и в дальнейшем работать без изображения DMI

Проблема	Признак или сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению
Ошибка обнаружения сосуда при выполнении QCA	Сообщение об ошибке: «Failed to perform QCA» («Ошибка выполнения QCA»)	Низкое качество изображения. Неправильно выбран кадр. Неправильно выбрана точка.	Попробуйте улучшить качество изображения. Выберите в данном кадре новую точку либо выберите для анализа новый кадр.
Ошибка обнаружения сосуда при выполнении QCA	Сообщение об ошибке: «Cannot perform proper analysis on selected vessel. Vessel could be obstructed» («Невозможно выполнить надлежащий анализ выбранного сосуда. Возможно, сосуд закупорен»)	Неправильно выбрана точка. Сосуд закупорен.	Выберите сосуд повторно. Выберите новую точку в этом кадре. Вручную продлите сосуд после места закупорки.
Неисправность VE	VE не позволяет получить четкое изображение или видеоролик	Структура, выбранная для VE, отображается не четко. Структура, выбранная для VE, недостаточно контрастная.	Выберите новую структуру для VE в этом кадре. Выберите ту же самую структуру для VE в другом кадре, где она более четкая.
	VE производит изображение другой смежной структуры	Очень непрозрачная структура вокруг выбранной точки ухудшает VE	Выберите для VE ту же самую структуру в другом кадре, где она отделена от мешающей непрозрачной структуры. Выполните VE для той же самой структуры в другой последовательности, когда затеняющий артефакт не находится рядом с этой структурой.

Проблема	Признак или сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению
Ошибка обнаружения калибровки направляющего катетера	Сообщение об ошибке: «Failed to detect GC in the specified location. Please retry closer to the GC tip» («Невозможно обнаружить направляющий катетер в указанной точке. Повторите действие ближе к концу GC».)	Края GC видны недостаточно четко рядом с выбранной точкой. GC располагается слишком близко к краю изображения.	Попробуйте выбрать на GC другую точку. Калибровка с использованием другого кадра в той же самой последовательности.
Экспортировать процедуру	Система не распознает USB-накопитель	USB-накопитель подключен неправильно или неисправен	Отсоедините, а затем заново установите USB-накопитель. Если неисправность сохраняется, попробуйте воспользоваться другим USB-накопителем.
Сеансы загрузки в автономное средство просмотра процедур были выполнены в более новой версии ПО системы SyncVision	«Unable to load procedures exported from a newer version of the SyncVision™ System. Please upgrade your procedure viewer to the latest software version» («Не удастся загрузить процедуры, экспортированные из более поздней версии системы SyncVision™. Обновите средство просмотра процедур до самой новой версии.»)	Старая версия автономного средства просмотра процедур	Обновите автономное средство просмотра процедур до самой новой доступной версии.

Сообщения об ошибках при совмещении

Проблема	Признак / Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению
Индикация пути	Конец GW не отображается	Конец GW закупорен контрастным веществом	Отметьте наиболее удаленную видимую часть обработанного сосуда
Индикация пути	Система не может обнаружить правильный путь сосуда	Мешают другие сосуды. Низкое качество изображения. Наложение изображений (например, проводов CABG).	Выполните ручную коррекцию, щелкнув по соответствующему выбранному сосуду на участке, где сосуд отсутствует. Щелкните по опции «Draw path» и заново вручную постройте весь путь от GC до конца GW.
Видеосигналы и рабочие режимы IVUS	Сообщение об ошибке: «Please perform the following:...» («Выполните следующее:»)	Система Volcano s5/Core отсоединена, используется катетер, не являющийся катетером EEP, либо используется неподдерживаемый режим IVUS (ChromaFlo или VH) или частота кадров для рентгенографии ниже 7,5 кадров в секунду.	Проверьте подключение системы IVUS к системе SyncVision. Используйте только катетеры EEP. Другие катетеры не поддерживаются функцией совмещения. Используйте только стандартный режим IVUS. Измените для рентгенографии частоту кадров не ниже 7,5 кадров в секунду. Для получения оптимального результата установите частоту кадров рентгенографии на значение 15 кадров в секунду.

Низкая частота кадров рентгенографии	«The current frame rate is not recommended. For optimal results set the X-Ray frame rate to be 15 fps» («Текущее значение частоты кадров использовать не рекомендуется. Для получения оптимального результата установите частоту кадров рентгенографии на значение 15 кадров в секунду»)	Частота кадров рентгенографии меньше 15 кадров в секунду	Измените для рентгенографии частоту кадров на 15 кадров в секунду до выполнения отвода IVUS.
	 FPS Индикация появится на вкладке Co-Registration на соответствующей совмещенной последовательности.	Отвод выполнялся при частоте кадров рентгенографии менее 15 кадров в секунду.	-

<p>Ошибка при совмещении</p>	<p>Сообщение об ошибке: «The System was unable to generate Co-Registration. For possible reasons please refer to the troubleshooting section in the User Manual» («Системе не удалось создать совмещенное изображение. Для выяснения возможных причин обращайтесь к разделу по поиску и устранению неисправностей Руководства пользователя»)</p>	<p>Сканер ЕЕР и/или маркеры невозможно обнаружить при отводе из-за плохого качества видео, помех на изображениях (например, создаваемых проводами CABG) или большой массы тела. Перемещение стола пациента либо изменение масштаба или угла С-образной дуги во время отвода. Отвод выполнялся со скоростью выше 2 мм/с. Отвод выполнялся без постоянного рентгенографического контроля. Путь отвода не был прорисован как следует. Во время отвода частота кадров рентгенографии была меньше 15 кадров в секунду.</p>	<p>Выберите другую проекцию, на которой сканер видно достаточно хорошо. Не перемещайте стол, не изменяйте коэффициент масштабирования или угол С-образной дуги, взятые с ангиограммы, до окончания отвода. Проверьте качество изображения (т.е., исправно ли видеооборудование). Не пользуйтесь функцией совмещения при принятии каких-либо медицинских решений. Запустите мастер настройки совмещения, как указано в инструкциях.</p>
------------------------------	--	---	--

Неточное совмещение и/или несовмещенные сегменты сосудов	Совмещение выполнено успешно, но результаты являются неточными и/или не совмещены сегменты сосудов в пределах зоны отвода	<p>Низкое качество изображения.</p> <p>Перспективное сокращение крупного сосуда.</p> <p>Сосуд слишком прямой или описывает идеальную кривую.</p> <p>Движение стола пациента до или во время отвода.</p> <p>Угол С-образной дуги изменяется до или во время отвода.</p> <p>Изменения масштаба до или во время отвода.</p> <p>ГС выскальзывает из отверстия, либо перемещается во время отката.</p> <p>При выполнении мастера настройки совмещения не соблюдены инструкции по выполнению.</p> <p>Отвод со скоростью выше 2 мм/с.</p> <p>Путь отвода не был прорисован как следует.</p> <p>Во время отвода частота кадров рентгенографии была меньше 15 кадров в секунду.</p>	<p>Не пользуйтесь функцией совмещения при принятии каких-либо медицинских решений.</p> <p>Пользователь обязан надлежащим образом совместить IVUS и схему.</p> <p>Запустите еще раз мастер настройки совмещения, внимательно выполняя инструкции.</p>
--	---	--	--

Требования Директивы ЕС об аккумуляторах, 2006/66/ЕС

Инструкции по извлечению батареи перед утилизацией при выводе установки из эксплуатации:

1. Выключите рабочую станцию и отключите устройство от источника питания.
2. Откройте боковую панель рабочей станции для доступа к внутренней части устройства.
3. Извлеките батарею часового типа из системной платы рабочей станции.
4. Утилизацию батареи следует выполнять в соответствии с законами штата/местными законами.

Аккумулятор



Техническое обслуживание

Сервисное обслуживание

Система Volcano не содержит компонентов, допускающих обслуживание пользователем. Для исключения риска поражения электрическим током не снимайте панели или крышки, за исключением случаев, когда это указано. В случае неисправности или повреждения системы отключите ее, отсоедините кабель питания системы от сетевой розетки и обратитесь к аттестованному техническому специалисту компании Volcano и/или в Службу технической поддержки компании Volcano.

Текущая проверка системы и испытания должны проводиться ежегодно в рамках программы больницы по техническому обслуживанию оборудования.

Квалифицированные техники больницы должны осмотреть и испытать все изолированные соединения и источник питания системы.



ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание системы Volcano должно проводиться персоналом сервисного центра корпорации Volcano или аттестованным представителем технической службы компании Volcano.

Технические сервисные центры Volcano

США и Канада

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670
Соединенные Штаты Америки
Телефон: 800-228-4728 (в США и Канаде)
Телефон: 916-861-0230
Факс: 916-861-0266
Technicalsupport@volcanocorp.com

Европа

Volcano Corporation Europe
BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem
Belgium – Бельгия
Телефон: 32 2 679 1076
Факс: 32 2 679 1079
DL-TechSupportEU@volcanocorp.com

Япония

Mita NN Building 24F
4-1-23, Shiba, Minato-Ku,
Tokyo 108-0014 Japan –
Япония
Телефон: 81-3-6414-8700

Периодичность технического обслуживания

Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano	Периодичность
Комплексное профилактическое техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano, выполняется только аттестованными инженерами по обслуживанию компании Volcano	Ежегодно, начиная с 18 месяцев эксплуатации
Обслуживание, выполняемое пользователем	Периодичность
Архивация сеансов с данными пациентов	Ежедневно по мере использования
Очистка компонентов, находящихся вблизи пациента	Ежедневно по мере использования
Очистка системы и монитора	По мере необходимости
Очистка вентилятора и задней поверхности ПК	Через каждые 18 месяцев

Очистка фильтра вентилятора	Через каждые 18 месяцев
Проверка кабельных соединений	1 раз в месяц
Осмотр и проверка безопасности всех изолированных соединений и источника питания системы	1 раз в год

ПРИМЕЧАНИЕ. Текущая проверка системы и испытания должны проводиться ежегодно в рамках программы больницы по техническому обслуживанию оборудования. Квалифицированные технические специалисты больницы должны проводить осмотр и проверку безопасности всех изолированных соединений.

Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano

Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano, выполняется только аттестованными инженерами по обслуживанию компании Volcano.

Комплексное профилактическое техническое обслуживание необходимо проводить ежегодно, начиная приблизительно через 18 месяцев после установки.

Обслуживание, выполняемое пользователем

Очистка и дезинфекция системы Volcano

- По мере необходимости проводите очистку и дезинфекцию системы, модуля интерфейса пациента, а также других частей оборудования с помощью обычных моющих средств, жидких химических антимикробных препаратов, антибактериальных средств и противовирусных растворов, например, Morning Mist, а также используйте теплую воду и мягкую ткань.
- С целью предотвращения любого инфицирования пациента после каждой процедуры обязательно выполняйте обработку и дезинфекцию находящихся вблизи от пациента деталей оборудования бактерицидными, обеззараживающими и противовирусными растворами. Применяемый раствор должен быть активным против вируса ВИЧ и вируса гепатита В.
- Не используйте растворители при очистке любой части системы.
- Избегайте попадания жидкостей в систему через отверстия в ней, особенно на клавиатуре, корпусе монитора и модуле интерфейса пациента.
- Снимайте переднюю панель и очищайте вентилятор по мере необходимости, а также заднюю поверхность модуля ПК от скопившейся грязи и ворса.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Ни одна из частей системы не должна погружаться в воду или другие жидкости. Никогда не пользуйтесь ацетоном для очистки периферийных пластмассовых корпусов прикроватного оборудования или модуля интерфейса пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Не распыляйте и не наносите иным образом какие-либо чистящие жидкости в отверстия или стыки компонентов системы. Всегда наносите чистящие средства на салфетку.

- Соблюдайте повышенную осторожность при обработке соединений катетера и кабеля, чтобы избежать нежелательных перегибов или обрывов.

Уход за монитором

Соблюдайте принятый в больнице протокол работы с кровью и жидкостями тела. Протирайте дисплей слабым раствором мягкого моющего средства в воде. Используйте мягкое полотенце или тампон. Использование некоторых моющих средств может вызывать разрушение пластикового корпуса и наклеек на изделии. Пластик состоит из акрилонитрила, бутадиена и стирола (АБС). Проконсультируйтесь с изготовителем чистящего средства для того, чтобы убедиться в его совместимости с АБС-пластмассами.

ВНИМАНИЕ: Не распыляйте и не наносите иным образом какие-либо чистящие средства на сенсорный экран, так как это может вызвать повреждение системы. Всегда наносите чистящие средства на салфетку.

Техническое обслуживание системы охлаждения ПК (вентилятор/фильтр)

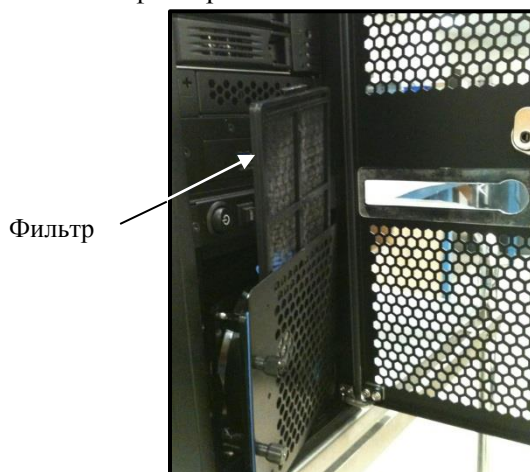
Проводите ежемесячную проверку вентиляторов и фильтра ПК рабочей станции и проводите очистку каждые 18 месяцев, чтобы обеспечить оптимальное охлаждение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо выключать питание системы и отсоединять ее от сетевой розетки перед очисткой фильтров вентилятора.

Вентиляторы и фильтр передней и задней панели

Для очистки фронтального фильтра:

1. Откройте переднюю дверцу ПК рабочей станции, повернув задвижку крышки передней рамы.
2. Откройте блок вентилятора, открутив два винта на передней панели.
3. Осторожно откройте блок вентилятора так, чтобы имелся свободный доступ к вентилятору и фильтру.
4. Осторожно извлеките фильтр из гильзы блока вентилятора.

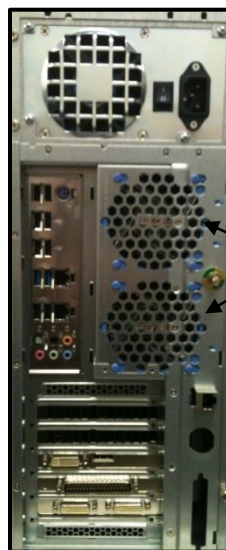


5. Промойте фильтры с использованием раствора мягкодействующего моющего средства и дайте им полностью высохнуть.

6. В случае скопления грязи на передних вентиляторах очистите их с помощью пылесоса.
7. Вставьте очищенный фильтр, закройте блок вентилятора и переднюю дверцу рабочей станции.

Для очистки вентилятора задней панели:

1. Очистите вентиляторы с помощью пылесоса.



2. Строго соблюдайте меры предосторожности, касающиеся электростатического разряда (ESD).

Осмотр кабеля

- Произведите осмотр кабельных соединений, чтобы убедиться в надежности соединений.

Технические характеристики

Характеристики оборудования

Характеристики оборудования	Значение
Источник данных	К источникам данных относятся видеоролики, полученные при комбинированной ангиографии или рентгенографии/VGA/DVI, аналоговый выходной сигнал ЭКГ, система Volcano s5/Core IVUS (мобильная или встроенная).
Конфигурация системы	Конфигурация системы – это принадлежности, используемые в уже имеющейся ангиографической системе.
Конфигурация приложения	Приложение представляет собой автономную программу.
Конфигурация захвата изображений	Конфигурация захвата изображений включает в себя прямой захват видеоизображений, полученных при флюорографии и ангиографии, а также экран Volcano IVUS.
Совместимость	<p>Система SyncVision совместима со следующими системами рентгенографии для лабораторий катетеризации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Siemens Axiom Artis и Siemens Artis Zee - Philips Allura Xper FD10/20 - GE Innova - Toshiba Infinix <p>Система SyncVision совместима со следующими системами и катетерами IVUS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Volcano s5 / Core (мобильные или стационарные конфигурации) с программным обеспечением версии, начиная с 3.2.2 и выше - Катетер Eagle Eye Platinum IVUS <p>Система SyncVision совместима с самыми современными мониторами ЭКГ, которые имеют дополнительный выход сигнала и используются обычно в лабораториях катетеризации, а также имеют аналоговые выходы (диапазон входных сигналов ± 10 В). Разрешение АЦП: 16 бит. Минимальная требуемая амплитуда 200 мВ.</p> <p>Конфигурация системы SyncVision совместима со стандартными схемами расположения оборудования и конфигурациями, применяемыми в лабораториях катетеризации.</p>
Режимы работы	Использование в лабораториях катетеризации, во время процедур, а также автономно для экстренного послепроцедурного анализа.

Характеристики оборудования	Значение
Методики обнаружения ангиограмм	<p>Все рентгеновские изображения анализируются в реальном времени с учетом количества пикселей, относящихся к сосуду, на каждом изображении. Ангиограммы обнаруживаются по резкому увеличению, после чего происходит спад на графике, вызванный подобными измерениями.</p> <p>«Наиболее подходящее изображение ангиограммы» выбирается как изображение, соответствующее максимуму графика.</p> <p>Если имеется сигнал ЭКГ, выбирается изображение ближайшей конечной диастолы.</p> <p>Применение события устройства: оператор может просматривать и выбирать другое изображение для анализа из самой последней выполненной последовательности.</p>
Количественная информация	QCA в интерактивном режиме
Размер анализируемого изображения	Кадр любого размера, соответствующий прямому исходному изображению
Латентность	Макс. 500 мс
Глубина входного изображения	8-разрядная шкала серого для рентгеновского изображения, 24-разрядная цветная шкала для Volcano IVUS
Выполнение QCA	Щелкните по центру отрезка сосуда.
Принцип обнаружения границ	Цифровое обнаружение границ выполняется путем расчета производных (или градиентов) кривой плотности в просвете и отыскания соответствующих пиковых значений.
Оптимизация границ	Оптимизация методом наименьших затрат с использованием динамического программирования
Калибровка QCA	Дополнительная, с использованием GC. Если калибровка не выполнялась, рассчитывается и отображается только значение стеноза в %
Дисплей QCA	Границы сосуда налагаются на изображение сосуда дополнительно к линии маркера MLD и двум контрольным линиям маркера диаметра.
Измерения сосудов	Минимальный диаметр (мм), диаметры на концах сегмента (мм), длина сегмента (мм) и % стеноза
Погрешность измерений QCA	<p>- Погрешность MLD: 0,15 мм</p> <p>- Погрешность сужения в %: 5%</p> <p>- Погрешность отрезка: 0,5 мм</p>
Совмещение IVUS – измерения длины	Погрешность: $\leq 0,5$ мм
Измерения диаметра вручную на осевых изображениях IVUS	Погрешность $\leq 0,1$ мм
Погрешность измерений площади	Погрешность $\leq \pm 0,1$ мм ²
Усиление баллона/стента	Визуализация с усилением участка разворачивания стента с использованием отслеживания и совмещения маркеров баллона и усреднения по нескольким последовательным кадрам. Усиление достигается в результате временной и пространственной фильтрации совмещенных кадров.

Характеристики оборудования	Значение
Метод	Обнаружение и совмещение маркеров
Алгоритм усиления	Усиление достигается в результате временной и пространственной фильтрации совмещенных кадров.
Источник питания системы	Развязывающий трансформатор, предназначенный для использования в медицине, на 600 ВА - Toroid ISB-060W или другой аналогичный трансформатор
Джойстик	Стандартный с USB-интерфейсом, 2-кнопочный
Совместимость джойстика с направляющей стола для катетеризации	НАПРАВЛЯЮЩАЯ ЕВРОСТАНДАРТА 10 x 25 мм НАПРАВЛЯЮЩАЯ СТАНДАРТА США 3/8" x 1 1/8" (9,52 x 28,57 мм)
Монитор	С плоской панелью 19" либо подвесной монитор со входами VGA и DVI Разрешение не ниже 1280 x 1024
Мышь и клавиатура	Клавиатура: стандартная USB-клавиатура Мышь: Стандартная USB-мышь
Операционная система	Windows®7, 64-разрядная, Professional Ed.
Электрические технические характеристики	Оборудование категории I согласно IEC/EN 60601-1 Аппаратные средства, v2.0: Автоматический переключатель входного напряжения в интервале от 120 В до 240 В, 50/60 Гц Переключатель выходного напряжения 120 В – 240 В, 50/60 Гц Аппаратные средства, v2.1: Автоматический переключатель входного напряжения в интервале от 100 В до 240 В, 50/60 Гц Переключатель выходного напряжения 100 В – 240 В, 50/60 Гц Минимальная мощность 400 ВА (при 240 В) Минимальное число выходов 4 (разъем IEC320 C14) Предохранитель для защиты от перегрузки, 100 В и 240 В Выключатель Кабель питания: предназначенный для использования в медицине кабель с минимальным диаметром проводов AWG18 (0,75 мм²), макс. длина 3,5 м Плавкие предохранители: 100 ВА 8,0 А, 120 В перем. тока: 6,3 А, 240 В перем. тока: 3,15 А
Потребляемая мощность	около 400 Вт, минимальная мощность 400 ВА (при 240 В)
Размеры рабочей станции	Тип корпуса: Super Midi-Tower Аппаратные средства Н/В v2.0. Размеры: (без передней панели) 210 мм (Ш) x 460 мм (В) x 460 мм (Г) Аппаратные средства v2.1. Размеры: 162 мм (Ш) x 396 мм (В) x 510 мм (Г)

Заявление об ЭМС



Система SyncVision представляет собой медицинское электрооборудование, которое требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и проведения установки в соответствии с информацией по ЭМС, предоставленной в настоящем руководстве. Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим требованиям по медицинским устройствам IEC 60601-1-2:2007. Данные требования предназначены обеспечивать обоснованную защиту от вредных помех при стандартной установке в медицинском учреждении. Оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию. В случае несоблюдения данных требований при установке и эксплуатации оборудование может стать источником помех для других расположенных вблизи устройств. Тем не менее, не существует гарантий отсутствия помех в случае точной установки. Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств и этот факт может быть установлен путем выключения и включения оборудования, пользователю предлагается устранить помехи, приняв одну или несколько из следующих мер:

- Переориентация или перемещение приемного устройства.
- Увеличение расстояния между оборудованием.
- Подключение оборудования к розетке, относящейся к цепи, отличной от цепи, к которой подключено(ы) другое(ие) устройство(а).
- Обратитесь за консультацией к изготовителю или к техническому специалисту Службы поддержки.
- Не предпринимайте попыток замены кабелей или устройств на компоненты, не одобренные компанией Volcano, т.к. это может повлиять на показатели электромагнитной совместимости.

Электрическая безопасность



Установка системы должна проводиться в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1 (Медицинские системы) и включать в себя установку трансформатора с гальванической развязкой и уравнивателя ↓ потенциала на рабочей станции.



Основные параметры электробезопасности системы

- Ток утечки пациента <10 мкА
- Ток утечки системы <300 мкА
- Входы шасси системы: 1,5 кВ перем. тока (макс. в течение 1 минуты)

Требования к окружающей среде

Для обеспечения правильной работы системы необходимо соблюдать следующие требования к окружающей среде:

- Диапазон температур окружающей среды: 15 – 35 °C/60 – 95 °F
- Диапазон влажности: 30 – 85%, без образования конденсата
- Атмосферное давление 700 – 1060 гПа

Требования при хранении/транспортировке

Температура, °F		Относительная влажность, % без конденсации	Высота над уровнем моря, футы
Хранение*	от -4 до 144	от 10 до 95	—
Транспортировка*	от -4 до 144	от 10 до 95	35 000

*В соответствии с IEC 60601-1:2005, раздел 7.2.17.

Основные характеристики, система

Ниже рассматриваются основные характеристики системы Volcano SyncVision:

- Любое искажение сигнала, если таковое имеется, приводящее к ошибкам в диагностически значимых параметрах, должно быть визуально очевидно для оператора
- Во время работы системы запрещается производить непредусмотренные изменения программируемых параметров и режима работы.
- Во время работы запрещается производить непредусмотренную инициализацию системы или возврат к установкам, используемым по умолчанию.
- В рабочем режиме должна поддерживаться электробезопасность.

Принадлежности и запасные части

Следующие принадлежности и запасные части соответствуют сертификату, выданному для системы SyncVision согласно IEC 60601-1-2.

Номера модели системы 400-0100.10	
Номер изделия	Описание
505-0101.29/002 Печатный вариант	Руководство по эксплуатации системы Volcano SyncVision
421-1202.16	Пассивный кабельный вывод CA 1,5 фута DVI-D M, красный, RapidRun
421-1202.18	Активный кабельный вывод CA 6 футов, DVI-D, красный, RapidRun

421-1202.20	Направляющая для цифровых кабелей, красная, класс «пленум», СА 25 футов, RapidRun
421-1202.22	Направляющая для цифровых кабелей, красная, класс «пленум», СА 50 футов, RapidRun
421-1202.24	Направляющая для цифровых кабелей, красная, класс «пленум», СА 100 футов, RapidRun
421-1202.26	Направляющая, оранжевая, мультимедийная, класс «пленум», СА 100 футов, RapidRun
421-1202.32	Активный кабельный вывод СА 1 фут, DVI-D, красный, RapidRun
421-1202.33	СА от ЭКГ на DAQ
421-1202.34	СА от ЭКГ на демультимплексор
421-1202.35	Набор шнуров питания, ном. ток 10 А, от Israeli на C13
421-1202.36	Коаксиальный видеокабель СА BNC M-M RG59 75 Ом, 6 футов (1,8 м)
421-1202.37	Коаксиальный видеокабель СА BNC M-M RG59 75 Ом, 12 футов (3,7 м)
421-1202.38	Коаксиальный видеокабель СА BNC M-M RG59 75 Ом, 25 футов (7,6 м)
421-1202.39	СА, от DVI-I на 5 BNC M-F, 10 футов (3 м)
421-1202.40	Переходник короткого вывода СА, от DVI-I на 5 BNC M-F
421-1202.41	СА, от DVI-I на VGA HD15 M-M, 6,5 фута
421-1202.42	СА, от DVI-I на VGA HD15 M-M, 10 футов
421-1202.43	СА RG108 BNC сдвоенный АХ М-М 3 фута
421-1202.44	СА DVI-D М-М двухканальный 3 фута
421-1202.45	СА 1/4", СТЕРЕОФОНИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ, ВИЛКА В ВИЛКУ, 12 ФУТОВ
421-1202.46	СА 1/4", СТЕРЕОФОНИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ, ВИЛКА В ВИЛКУ, 25 ФУТОВ
421-1202.47	СА 1/4", СТЕРЕОФОНИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ, ВИЛКА В ВИЛКУ, 6 ФУТОВ
421-1202.48	СА RG108 BNC сдвоенный АХ М-М 10 футов
421-1406.03	Переходник BNC F-F входная линия 75 Ом
421-1406.04	Переходник BNC M-M входная линия 75 Ом
421-1406.05	Переходник BNC - RCA, разъем М-М, входная линия 75 Ом
421-1406.06	Переходник BNC - Triax F-M, входная линия, 75 Ом
421-1406.07	ПЕРЕХОДНИК, TWINAX BNC ТРОЙНИК М-F-F ВХОДНАЯ ЛИНИЯ 78 ОМ
421-3105.01	Усилитель системы распределения комбинированного видеосигнала 1:3
421-1202.49	СА, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ВИДЕОСИГНАЛА В СИГНАЛ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ПО ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКОЙ ЛИНИИ
421-1202.50	СА, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ВИДЕОСИГНАЛА С ПИТАНИЕМ ОТ USB В СИГНАЛ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ПО ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКОЙ ЛИНИИ
421-1207.01	СА 45 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ ОТДЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ SC ВОЛОКНО OM1 КЛАССА «ПЛЕНУМ»
421-1207.02	СА 30 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ ОТДЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ SC ВОЛОКНО OM1 КЛАССА «ПЛЕНУМ»
421-1207.03	СА 15 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ ОТДЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ SC ВОЛОКНО OM1 КЛАССА «ПЛЕНУМ»

421-3105.02	ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ВИДЕОСИГНАЛА В ОТДЕЛЬНЫЙ ОПТИЧЕСКИЙ СИГНАЛ ДЛЯ SC ВОЛОКОННО-ОПТ. DV
421-3105.03	ВИДЕОАДАПТЕР, ПОДАЧА ОТДЕЛЬНОГО ОПТ. СИГНАЛА SC НА ПРИЕМНИК DVI
421-3105.04	ВИДЕОАДАПТЕР, ПОДАЧА ОТДЕЛЬНОГО ОПТ. СИГНАЛА SC НА ПЕРЕДАТЧИК DVI
421-3105.05	ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ВИДЕОСИГНАЛА ИЗ КОМБИНИРОВАННОГО В ОТДЕЛЬНЫЙ ОПТИЧЕСКИЙ СИГНАЛ SC DVI
421-3106.01	DVI-D, УСИЛИТЕЛЬ 4-КАНАЛЬНОГО РАСПРЕДЕЛИТЕЛЯ
421-3106.02	DVI-D, 4-КАНАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВИДЕОСИГНАЛОВ
430-3106.01	DVI-D, КОМПЛЕКТ 4-КАНАЛЬНОГО DA
430-3106.02	DVI-D, КОМПЛЕКТ 4-КАНАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ
806380001	CA ECG/BR TwinAx 30 метров
806386001	Набор шнуров IEC, перемычка, 3 метра
807055001	CA Экранированный соединительный шнур CAT 5E, 100 футов

Стандарты и нормативные документы

Соответствие требованиям международных стандартов

Система SyncVision соответствует требованиям следующих стандартов:

- **IEC/EN 60601-1:** Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования по обеспечению безопасности жизнедеятельности и основным характеристикам
- **IEC/EN 60601-1-2:** Медицинское электрооборудование, Часть 1-2: Общие требования по технике безопасности – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
- **IEC/EN 60601-1-6:** Медицинское электрооборудование, Часть 1-6: Общие требования по технике безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Сфера применения
- **ISO 15223-1:** Медицинские устройства — Условные обозначения, используемые на этикетках медицинского оборудования для маркировки и предоставления данных — Часть 1: Общие требования
- **IEC 62366,** Медицинские устройства – Применение принципов эксплуатационной пригодности при разработке медицинского оборудования

Декларация о соответствии:

Настоящим мы заявляем, что если речь идет об обеспечении безопасности жизнедеятельности и основных характеристиках, система SyncVision соответствует требованиям IEC 60601-1, Директивы по медицинскому оборудованию 2007/42/ЕС – Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования по безопасности и основным характеристикам, а также жизненному циклу программного обеспечения согласно IEC 62304, ред. 1.0, программное обеспечение медицинского оборудования.

Кроме того, система соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 2007/42/ЕС, касающимся электромагнитной совместимости (ЭМС), благодаря соответствию требованиям IEC 60601-1-2, Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования по технике безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования, испытания, а также соответствие следующим стандартам:

Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитные излучения в системе SyncVision		
Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь устройств семейства систем Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Системы Volcano используют РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение системы является очень слабым и практически не способно привести к возникновению помех при взаимодействии с другим близкорасположенным электронным оборудованием.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Системы Volcano пригодны для использования в любых учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к низковольтной линии электропитания общего пользования, применяемой для питания зданий, используемых в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/пульсации излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей			
Усилитель изображения SyncVision предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь системы SyncVision должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительной влажности должен составлять по меньшей мере 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.

Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения в цепях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 5 с	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователю системы SyncVision необходима бесперебойная работа во время сбоев сетевого электропитания, для систем Volcano рекомендуется использовать устройство бесперебойного питания или электрический аккумулятор.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение сети переменного тока, предшествующее применению контрольного уровня.			

Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитная помехозащищенность системы SyncVision			
Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем серии Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на защищенность от излучения	Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
<p>Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6</p> <p>РЧ-излучение IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и мобильное РЧ оборудование не следует использовать на расстоянии от какой-либо части системы семейства Volcano, в том числе от кабелей, которое меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p>

			<p>Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, не должна по данным измерений^а превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов.^б</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.</p>			
<p>а Напряженность электромагнитного поля, генерируемого такими стационарными радиопередатчиками, как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования систем Volcano превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению (см. выше), необходимо убедиться в том, что системы Volcano функционируют надлежащим образом. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться такие дополнительные мероприятия, как переориентация или перемещение системы Volcano в другое место.</p> <p>б В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые дистанции разнесения

Для портативного и мобильного коммуникационного ВЧ-оборудования

IEC 60601-1-2:2007

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой SyncVision			
Система SyncVision предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы SyncVision может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой SyncVision согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Для датчиков, максимальная выходная мощность которых отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.</p>			

Символы, используемые в системе питания

В настоящей главе перечисляются символы, используемые в системе Volcano SyncVision, и их значения.



Питание Выкл.



Питание Вкл.



Питание Вкл./Выкл.



Символ заземления



Эквипотенциальность

Глоссарий

DMI	Индикация движения устройства
GC	Направляющий катетер
GW	Проволочный проводник катетера
IEC	Международная электротехническая комиссия
IVUS	Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (IVUS) использует акустический импеданс сосудистых структур для получения изображений поперечных сечений изнутри сосудов.
MLD	Минимальный диаметр просвета
QCA	Количественный коронарный анализ Методика измерения размеров сосудов при получении рентгеновских ангиограмм.
RO	Рентгеноконтрастный
ROI	Область исследований
USB	Универсальная последовательная шина
VE	Улучшение изображения сосуда
VH	Функция в системе Volcano IVUS: Анализ VH обеспечивает автоматическое детектирование границ для сосуда и просвета, а также состава бляшек. Бляшки автоматически подразделяются на четыре категории для упрощения интерпретации изображения IVUS
Ангиограмма	Рентгеновская кинопоследовательность изображений, полученных при заполнении коронарных артерий рентгеноконтрастным материалом
Аппаратная	Аппаратная в лаборатории катетеризации – это помещение, где находится технический персонал, компьютеры и другое оборудование, например, пульта управления систем получения изображений и гемодинамические мониторы (располагается рядом с процедурным кабинетом)
Дисплей ILD (In-Line Digital)	Реконструкция в продольном направлении последовательных изображений IVUS, которые обычно отображаются в системе IVUS
Контрольное изображение	Рентгеновское изображение или поток изображений, на основании которого создается соответствующий стабилизированный поток изображений или анализируемое изображение
Лаборатория катетеризации	Лаборатория, в которой выполняются манипуляции на сердце и сосудах с применением катетеров
мм	Миллиметр(ы)
Отвод IVUS	Медленное извлечение сканера, находящегося в катетере с целью записи последовательности изображений на отдельном участке артерии.
Пиксель	Элемент изображения – наименьший дискретный компонент изображения или картинки на дисплее (обычно точка)
Процедурный кабинет	Кабинет, в котором проводятся манипуляции на сердечно-сосудистой системе с использованием катетеров
Система получения изображений Chromaflo®	Функция в системе Volcano IVUS: Функция ChromaFlo использует запатентованную технологию для обеспечения визуального изображения потока крови в сосудах.

Совмещение	Совмещение рентгеновских изображений и изображений IVUS означает, что в каждой точке ангиограммы на исследуемом участке сосуда, указанном пользователем, получают соответствующее изображение IVUS внутри просвета, и это значение можно извлечь и отобразить на дисплее.
Совмещенная продольная проекция	Вышеупомянутый ILD состоит только из изображений IVUS, совмещенных с помощью схемы совмещения по заданным шагам.
Схема совмещения	Изображение ангиограммы, используемое для совмещения
ЭКГ	Электрокардиограмма

Приложение

Блок-схема процедуры SyncVision

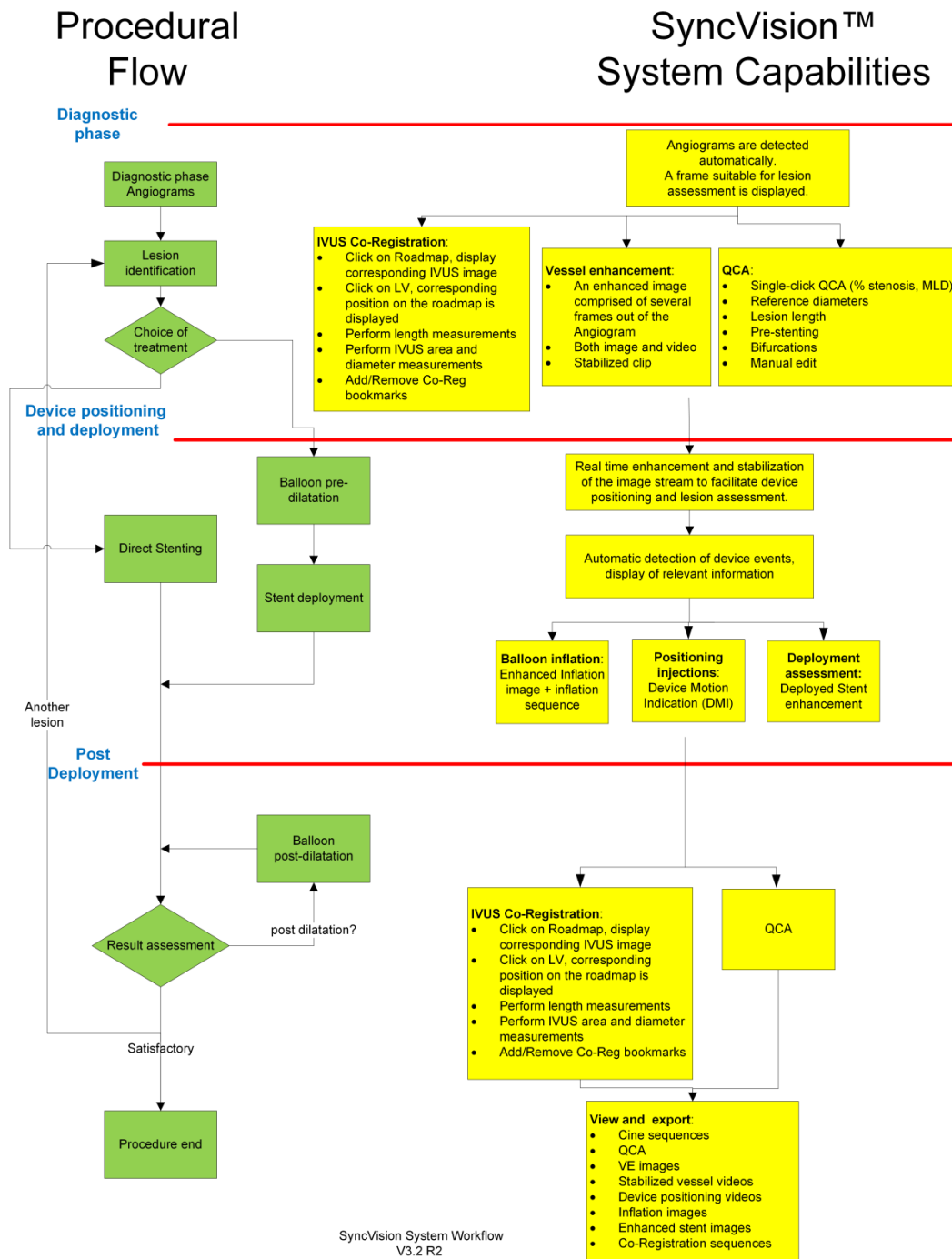


Рисунок 50. Блок-схема коронарной катетеризации с помощью системы SyncVision