

Руководство оператора

Русский

IntraSight

IntraSight для использования с интегрированной системой Philips

PHILIPS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797 Соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC.

Система Philips соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.

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

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

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

США и Канада:
(800) 228-4728
IGTD.remotesupport@philips.com

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

EC REP Уполномоченный представитель в Европе:
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

© Philips, 2021. Все права защищены.
Воспроизведение любой части данного руководства в любой форме без письменного разрешения компании Philips запрещено.

Дата редакции: март 2021 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Внимательно прочитайте руководство перед использованием 9
Предназначено для использования только обученными медицинским персоналом 10
Предостережения и предупреждения по использованию системы 10
Предостережения и предупреждения по использованию PIM 13
Предостережения и предупреждения по использованию катетера и проводника 14
Условные обозначения 14

ГЛАВА 1. ОБЗОР 15

Введение 15
Кровоток 16
Показания к применению 17
Клиническое применение 17
Противопоказания 17
Возможные побочные реакции 18

ГЛАВА 2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 19

Обзор системы 19
Установка 19
Мониторы 20
Рабочая станция (центральный процессор) 21
Принтер 24
Трансформатор гальванической развязки 24
Соединительная коробка 25
Интерфейсный модуль пациента 27
Катетеры 27
Доступные комплекты 28

ГЛАВА 3. МОНИТОРЫ 29

ГЛАВА 4. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ 31

Обзор 31
Установка 31
Системные/сервисные настройки 31

ГЛАВА 5. ВЫБОР РЕЖИМОВ РАБОТЫ 57

Обзор 57

ГЛАВА 6. ПОДГОТОВКА К СЕАНСУ 59

Обзор 59
Проверка включения питания системы 59
Вход в систему 60
Экран приветствия 62
Ввод данных пациента 63
Подключение модуля PIM 67

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 7. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ 71

Обзор 71
Вставка катетера 71
Корректировка изображения (при необходимости) 72
Печать 75

ГЛАВА 8. ЗАПИСЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ 76

Обзор 76
Запись кинопетли 76
Сохранение кадра 79
Отображение элементов измерения изображения 80

ГЛАВА 9. СОЗДАНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ И АННОТАЦИЙ 84

Выполнение измерений 84
Создание аннотаций 91

ГЛАВА 10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO 96

Обзор 96
Включение функции ChromaFlo 97
Управление чувствительностью 97
Настройка области интереса 98
Выключение функции ChromaFlo 98

ГЛАВА 11. ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ 100

Обзор 100
Просмотр сохраненных кадров 103
Просмотр кинопетель 103
Создание/просмотр закладок 103
Линейное цифровое (ILD) отображение 103

ГЛАВА 12. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА ВСУЗИ 106

Обзор 106
Завершение сеанса 106
Удаление сеанса 107

ГЛАВА 13. АРХИВИРОВАНИЕ СЕАНСА 108

Обзор 108
Возможности архивирования 108
Архивирование с использованием диска DVD/Blu-ray 109
Архивирование с помощью DICOM 111
Экспорт экрана на устройство USB 114

ГЛАВА 14. ЗАГРУЗКА И УДАЛЕНИЕ СЕАНСОВ 118

Обзор 118
Выбор предыдущего сеанса 119
Загрузка сеанса 121
Удаление сеанса 122

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 15. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК 124

Предупреждающие сообщения 124

ГЛАВА 16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 142

Обслуживание 142
Интервалы технического обслуживания 142
Обслуживание, выполняемое пользователем 143
Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips 145

ГЛАВА 17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 146

Катетеры для визуализации 146
Видео 147
Размеры и вес системы 148
Питание 148
Записывающие устройства 149
Классификации 149
Заявление об ЭМС 150
Электробезопасность 150
Рабочие характеристики системы для электрической безопасности 151
Ток утечки пациента <10 мкА 151
Условия окружающей среды 151
Хранение изображений DICOM 151
Рабочие характеристики, рабочая температура катетеров 152
Рабочие характеристики, система 152
Акустические выходные сигналы катетера 153
Точность измерений 156
Совместимость с модулем PIM 157
Дополнительные принадлежности и заменяемые компоненты 158
Нормы и стандарты 159
Кибербезопасность 164

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

Кроме того, настоящая гарантия не применяется в следующих случаях:

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Патенты и товарные знаки

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно прочитайте руководство перед использованием

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

Компания Philips не дает никаких гарантий, не делает никаких заявлений и не определяет никаких условий любого рода, явных или подразумеваемых (включая любую гарантию коммерческой ценности, возможности применения или пригодности для определенной цели), в отношении неправильного использования системы или повторного использования катетера. Компания Philips не несет никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате повторного или неправильного использования катетера.

Сообщение о серьезном инциденте

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

Текст с пометкой ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на риск получения тяжелых травм. Правильно выполняйте инструкции и процедуры, чтобы не допустить травмирования оператора, пациента и персонала.

Предупреждения обозначены символом с восклицательным знаком.



Текст с пометкой ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ указывает на риск повреждения оборудования. Правильно выполняйте инструкции и процедуры, чтобы не допустить повреждения оборудования.

Декларация REACH

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предназначено для использования только обученными медицинским персоналом

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

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

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

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

Предостережения и предупреждения по использованию системы

- Система Philips используется в сочетании с катетерами для визуализации компании Philips с целью предоставления диагностической информации во время внутрисосудистых ультразвуковых исследований (ВСУЗИ) в периферической или коронарной сосудистой сети, а также при измерении функциональных показателей (FM). Она предназначена для использования в дополнение к стандартным ангиографическим процедурам или хирургическим методам лечения, таким как баллонная ангиопластика.
- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Несмотря на то, что компоненты защищены от брызг, не допускайте попадания брызг и падения посторонних предметов на компоненты. Необходимо осторожно обращаться с клавиатурой, контроллером, рабочей станцией и монитором.
- Прикроватное оборудование Philips, настроенное для обычного использования, соответствует требованиям стандарта защиты от попадания жидкостей IEC 60529 (IPX0 для панели управления, IPX4 для всех остальных прикроватных периферийных устройств). Прикроватная система Philips, настроенная для обычного использования, должна быть накрыта стерильной простыней.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не ставьте трансформатор гальванической развязки на пол. Устройство должно находиться на поднятой поверхности.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание поражения электрическим током систему Philips необходимо заземлить надлежащим образом. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Не допускайте сдавливания шнура питания от сети переменного тока.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание нарушения изоляции пациента оператор системы не должен одновременно касаться пациента и/или любого имплантированного катетера либо проводника и какой-либо части тележки системы, корпуса компьютера или разъемов.

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

- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Система Philips должна иметь оригинальный или другой одобренный шнур питания, который должен быть постоянно подключен к системе Philips и электрическому питанию. Системы Philips защищены от узловых потенциалов дефибрилляции, однако перед дефибрилляцией рекомендуется отсоединять катетер от интерфейсного модуля пациента.
- При катетеризации сердца система Philips должна быть подключена к системе выравнивания потенциалов в больничной палате.
- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Система Philips предназначена для установки в диагностических и интервенционных катетерных лабораториях. Электрическая установка должна включать в себя средства ограничения токов поверхностной утечки на корпус в среде для пациентов, которые могут возникнуть из-за разности потенциалов между системами защитного заземления в помещениях медицинского назначения (процедурная) и в помещениях немедицинского назначения (аппаратная). Систему можно безопасно подключать к оборудованию в среде для пациентов, которая соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1:2005+A1:2012, приложение I, таблица I.1, ситуация № 3c. Целесообразно будет использовать отделительное устройство для изоляции петлевых токов в контуре заземления или установить дополнительный провод заземления к подключенному оборудованию Philips, расположенному в среде для пациентов.

  Система должна быть установлена в соответствии со стандартом 60601-1:2005+A1:2012, пункт 16 (для медицинских систем)

  В том числе необходимо использовать трансформатор гальванической развязки и выравнивание потенциалов в системе консоли управления и других периферийных устройствах.



- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Система Philips представляет собой систему с большим коэффициентом усиления и широкой полосой частот, подключаемую к пациенту и предназначенную для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (ВСУЗИ) и измерения функциональных показателей (FM) во время диагностики, чрескожных коронарных вмешательств или процедур на периферических сосудах. Таким образом, система чувствительна к внутриполосным (5–60 МГц) взаимным помехам. Взаимные помехи в системе ВСУЗИ являются несинхронными и обычно представляют собой помехи от переходного процесса. Если уровни локальной интенсивности достаточно высоки, несинхронные внутриполосные помехи от переходного процесса заметны на экране ВСУЗИ как спонтанно возникающие пятна, похожие на шум или слабые прерывистые радиальные полосы или кольца. Электромагнитные помехи такого типа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

раздражают оператора, но обычно не мешают нормальному использованию устройства. Постоянные помехи (передатчики незатухающих гармонических волн), влияющие на внутриполосные несущие частоты, могут при высоких уровнях локальной интенсивности сделать изображение ВСУЗИ неразличимым. В этих экстремальных условиях использовать систему ВСУЗИ невозможно. Если систему ВСУЗИ невозможно использовать из-за электромагнитных помех, необходимо определить источник сигнала помех и снизить уровни локальной интенсивности внутриполосных помех до уровней, при которых можно использовать систему ВСУЗИ.

- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Данное устройство не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся веществ, поскольку это может привести к возгоранию.
- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Систему Philips не следует устанавливать рядом или в стойку с другим оборудованием. Если установка рядом или в стойку необходима, следует проверить правильность функционирования системы в той конфигурации, в которой она используется.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может влиять на функционирование медицинского электрического оборудования. Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и оборудованием системы Philips см. в главе «Технические характеристики».



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, поставляемых производителем системы в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению степени помехоустойчивости системы.
- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Немедицинское оборудование, поставляемое в составе системы Philips, предназначено для подключения к трансформатору гальванической развязки с многоместной розеткой. Непосредственное подключение любого другого оборудования Philips или оборудования клиента к настенной розетке или многоместной розетке может привести к слишком большой утечке тока, превышающей ограничения стандарта IEC 60601-1, и поражению оператора и/или пациента электрическим током. Пользователь должен следить за тем, чтобы ток утечки не превышал предельных значений, указанных в стандарте IEC 60601-1.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не подключайте к системе многоместную розетку или удлинитель. Это может привести к нарушению предельных условий безопасности системы и аннулированию гарантии.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Система Philips не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте никакие панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы выключите систему, отсоедините ее от розетки электропитания и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию и в службу поддержки клиентов компании Philips.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, стандартом IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1:2005, издание 3 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствовать системному стандарту IEC 60601-1, пункт 16. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу, изменяет конфигурацию системы и поэтому несет ответственность за ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-1:2000. Если у вас возникли сомнения, обратитесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю. В частности, не рекомендуется использовать устройства с питанием от сети переменного тока, за исключением устройств, одобренных и установленных компанией Philips.



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



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

Предостережения и предупреждения по использованию PIM

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Не следует располагать PIM ниже штатива для внутривенных вливаний, где жидкости могут попасть в разъем катетера и стать причиной повреждений.
- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Кабель PIM легко повредить в случае его неправильного хранения. Никогда не оставляйте кабель PIM на полу. Храните кабель PIM таким образом, чтобы не допустить повреждения его разъема от действий персонала, наезда тележек или движения стола. Во избежание перегибов при движении стола необходимо оставить достаточный запас кабеля, если он хранится на столе.
- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Все прикроватные периферийные устройства следует устанавливать на надежную ровную поверхность или хорошо закреплять, чтобы не допустить травмирования пользователя или пациента.

Предостережения и предупреждения по использованию катетера и проводника

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

Условные обозначения

В комплект системы IntraSight входят основной монитор и прикроватный контроллер. Прикроватный контроллер оснащается сенсорным экраном, чтобы врачу, техническому специалисту или оператору было удобно, находясь у стола для пациента, выбирать пункты меню и изображения сосудов, выполнять измерения, сохранять и архивировать кадры изображений и кинопетли.

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

- Сенсорный экран (прикроватный контроллер)
- Клавиатуру/мышь (основной монитор)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Обзор

Введение

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

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

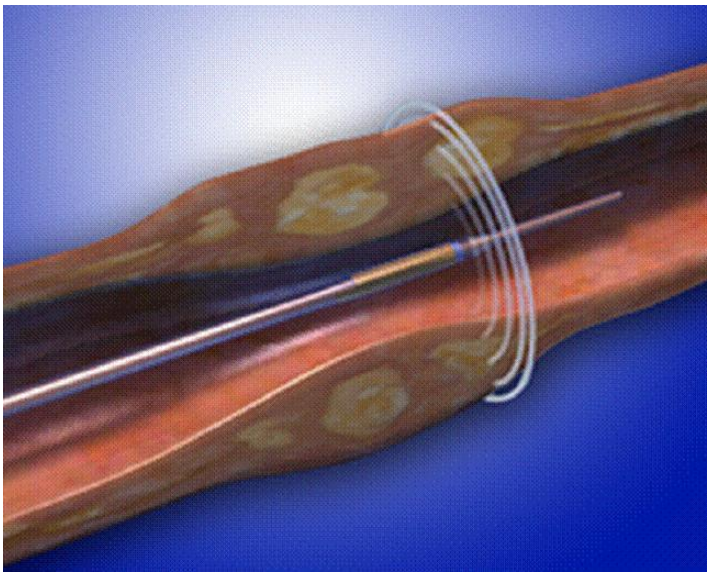


Рис. 1: Катетер для ВСУЗИ в сосуде

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

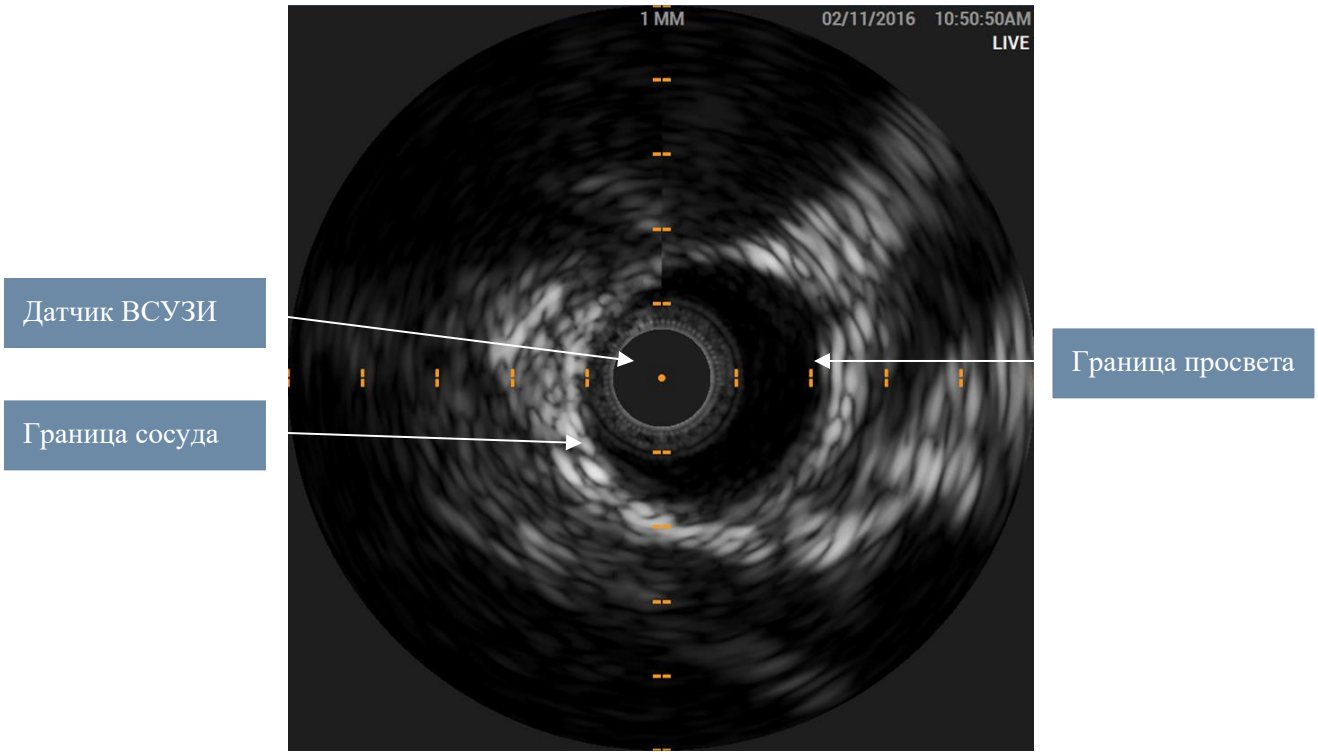


Рис. 2: Изображение ВСУЗИ в оттенках серого

Кровоток

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

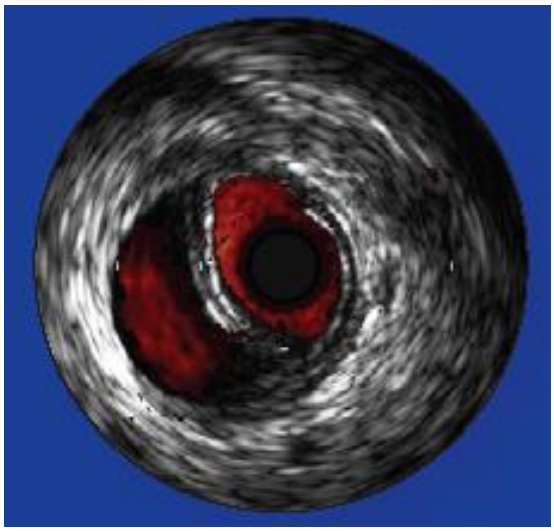


Рис. 3: Отображение ложного просвета правой подвздошной артерии с помощью функции ChromaFlo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

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

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

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

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

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

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

Клиническое применение

Данная система используется для оценки васкулярной морфологии.

Противопоказания

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные реакции

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Описание системы

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

Обзор системы

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

- Мониторы: основной монитор, располагаемый в аппаратной, с кронштейном; прикроватный контроллер, располагаемый на столе для пациента (см. главу «Мониторы»)
- Центральный процессор (ЦП) или рабочая станция: располагаются в аппаратной
- Интерфейсный модуль пациента (PIM): точка подсоединения катетера на столе для пациента
- Принтер: фотопринтер с высоким качеством печати, располагается в аппаратной
- Соединительная коробка: располагается в процедурной



Аппаратная: системный блок, монитор, клавиатура и мышь



Рис. 4: Типовая конфигурация системы Philips

Установка

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мониторы

Доступны следующие варианты мониторов:

- Основной монитор немедицинского класса для использования вне среды для пациентов (аппаратная)
- Монитор медицинского класса для использования вне среды для пациентов (процедурная), кронштейн основного монитора и/или прикроватный контроллер (см. главу «Мониторы»)

В системе Philips используется компьютерный видеостандарт SXGA (1280 x 1024 при 60 Гц), обеспечивающий максимальную совместимость с большинством мониторов катетерной лаборатории. Компания Philips предоставляет для своей системы мониторы как медицинского, так и немедицинского класса. Монитор немедицинского класса следует подключать к трансформатору гальванической развязки и можно использовать только вне среды для пациентов (дальше 1,5 метра от стола для пациента). Мониторы медицинского класса можно не подключать к трансформатору гальванической развязки, и допускается их использование в среде для пациентов. Настройки отображения на мониторе можно оптимизировать с помощью кнопок меню, расположенных на передней панели монитора. В мониторах медицинского класса настройки шкалы серого калибруются на заводе-производителе и соответствуют стандарту DICOM 3.14.

Если для персонала нецелесообразно выводить видео от системы Philips на имеющиеся мониторы, установленные на кронштейне в процедурной, компания Philips предоставляет малоформатный монитор медицинского класса (или прикроватный контроллер) для установки непосредственно на стол для пациента. Прикроватный контроллер устанавливается на шарнирном кронштейне. Он позволяет поворачивать монитор под нужным углом или убирать его в удобное положение для хранения.

Информацию об управлении монитором см. в руководстве пользователя монитора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В зонах, где возможен контакт с пациентом, следует использовать только мониторы медицинского класса, утвержденные компанией Philips. Эта зона называется *средой для пациентов* и представляет собой конус, распространяющийся на 1,5 метра во всех направлениях от стола для пациентов. Дополнительную информацию см. в стандарте IEC 60601-1-1 2005, издание 3.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неправильная настройка монитора может привести к проблемам с изображением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая станция (центральный процессор)

Рабочая станция или ЦП (центральный процессор) содержит основные электронные компоненты системы, а также входы и выходы всех периферийных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если система не используется, не выключайте трансформатор гальванической развязки и не отсоединяйте его от розетки переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Номер модели рабочей станции и электрические параметры указаны на панели внутренней двери рабочей станции. Номера моделей рабочих станций указываются по мере необходимости в данном руководстве.

Входы и выходы системы

Разъемы рабочей станции — модель системы 797403

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Персонал отдела техобслуживания потребителей компании Philips устанавливает консоль рабочей станции системы с источником питания ATX и ВКЛЮЧЕННЫМ переключателем питания 48 В. Переключатель должен всегда оставаться ВКЛЮЧЕННЫМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

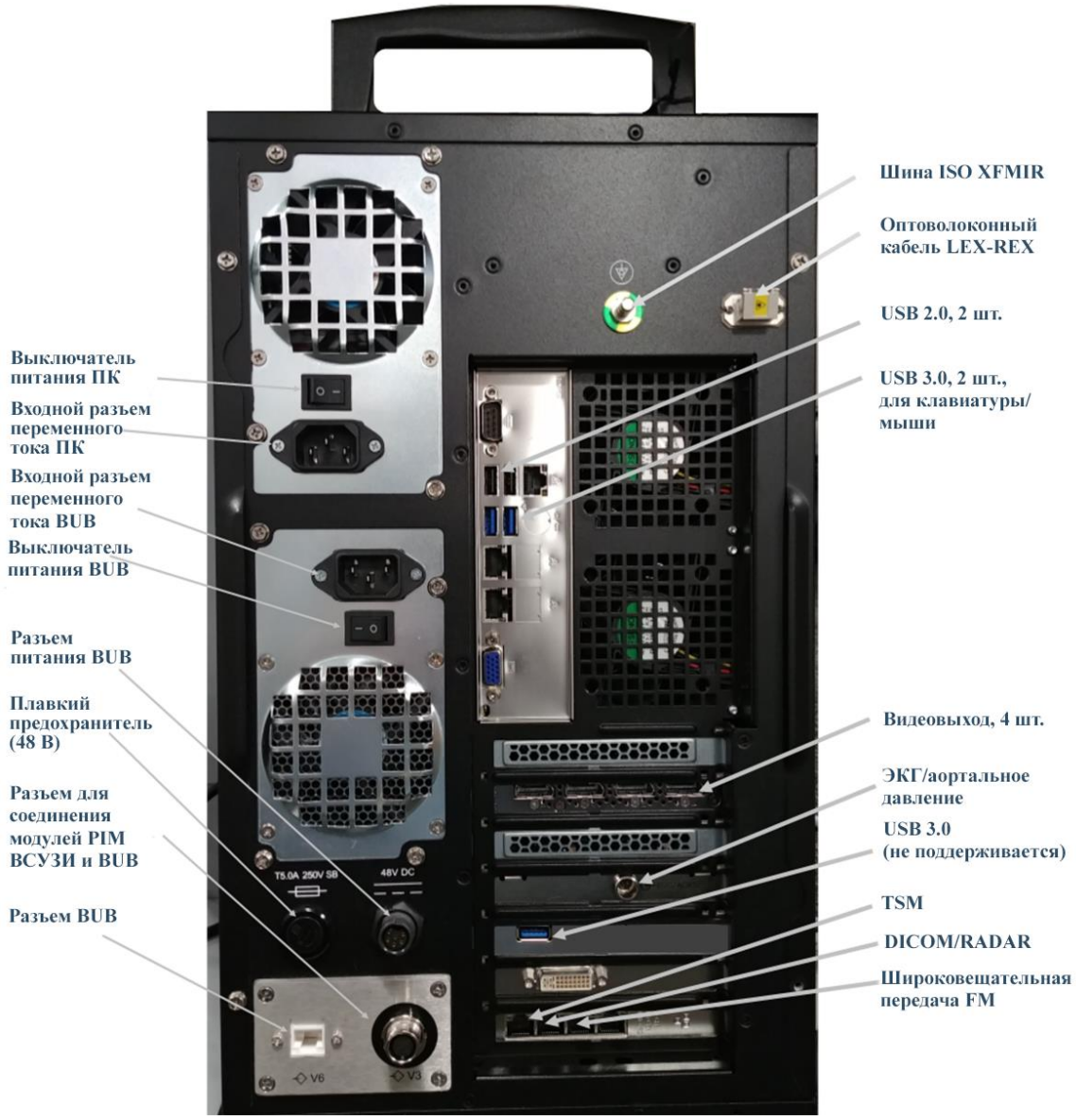


Рис. 5: Рабочая станция системы Philips (797403), вид сзади

- **Выключатель питания ПК:** выключатель питания ПК с напряжением 12 В пост. тока
- **Входной разъем переменного тока ПК:** источник питания для ПК с напряжением 12 В пост. тока
- **Входной разъем переменного. тока BUB:** питание вспомогательного прикроватного модуля (BUB) с напряжением 48 В
- **Выключатель питания BUB:** выключатель питания BUB с напряжением 48 В
- **Разъем питания BUB:** для подключения кабеля BUB
- **Плавкий предохранитель:** для BUB с напряжением 48 В
- **Разъем для соединения модуля PIM ВСУЗИ и BUB:** для соединения модуля PIM и BUB с помощью кабеля
- **Разъем BUB:** зарезервирован для будущих функций системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Шина ISO XFMR:** для подключения трансформатора гальванической развязки
- **Порты USB:** поддерживаются USB-устройства, находящиеся в процедурной и подключенные к USB-удлинителю; другие разъемы USB можно использовать для локального подключения периферийных устройств, таких как панель Philips или USB-принтер
- **DICOM/RADAR:** для архивирования данных изображений и совместного использования изображений в общей компьютерной сети и системах RADAR и CWIS
- **Широковещательная передача FM:** поддержка связи FM с интегрированными лабораториями Philips с выводом данных FM
- **Разъем для оптоволоконного кабеля MPO (LEX-REX):** к оптоволоконному кабелю подключаются USB-устройства (включая соединения FM-PM с BUB), находящиеся в процедурной и подключенные к USB-удлинителю
- **Видеовыход:** доступны 4 порта для подключения видеоустройств
  ****ПРИМЕЧАНИЕ.** Графический контроллер определяет приоритет мониторов в зависимости от подключения к портам. Например, порты с 1 по 4 (слева направо) имеют следующий приоритет:

Порт 1	Порт 2	Порт 3	Порт 4
3	4	1	2

  Порт 3 предназначен для основного монитора, порт 4 — для второго по значимости монитора и так далее. Если не соблюдать эту последовательность подключения, могут возникнуть неполадки при выводе изображения на экраны.
- **Вход для аортального давления:** вход для сигнала давления от гемодинамической системы. Требуется для измерений FFR
- **Вход ЭКГ:** вход для сигнала ЭКГ от гемодинамической системы
- **TSM:** для подключения прикроватного контроллера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, стандартом IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1:2006/A1:2013, издание 3.1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1, пункт 16. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу, изменяет конфигурацию системы и поэтому несет ответственность за ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-1:2000. Если у вас возникли сомнения, обратитесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю. В частности, не рекомендуется использовать устройства с питанием от сети переменного тока, за исключением устройств, одобренных и установленных компанией Philips.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принтер

В качестве дополнения к системе доступен цветной принтер. Он позволяет печатать цветные изображения высокого качества для медицинской карты пациента. Сменные картриджи с чернилами можно заказать в компании Philips или в одном из крупных магазинов офисных товаров.

Трансформатор гальванической развязки

Трансформатор гальванической развязки является основным средством разводки питания для системы и принадлежностей. Основной переключатель питания системы располагается на передней панели трансформатора, и его можно использовать для включения или выключения всей системы. Трансформатор уменьшает шумы, подавляет выбросы напряжения и помогает предотвратить утечки тока, которые могут возникнуть между разъемами линий модальности и силовых линий в консоли рабочей станции системы и соединительной коробке; подключайте линии указанных периферийных устройств (модальностей) к трансформатору гальванической развязки.

Трансформаторы гальванической развязки обычно включают в себя первичную и вторичную обмотку, которые физически отделены друг от друга. Раздельные обмотки обеспечивают изоляцию консоли медицинского класса для каждой линии в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 по электробезопасности и токам утечки. Провод заземления системы проходит через разъем выравнивания потенциалов этого устройства. В целях электробезопасности этот провод заземления должен быть эквивалентным столу для пациента в процедурной в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Трансформатор гальванической развязки должен соответствовать медицинскому классу, подраздел 7.9.2.7.

ПРИМЕЧАНИЕ. Номер модели системы и электрические параметры указаны на верхней стороне трансформатора.



Рис. 6: Трансформатор гальванической развязки, вид спереди

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединительная коробка

Соединительная коробка или вспомогательный прикроватный модуль (Bedside Utility Box — BUB) представляет собой универсальную промежуточную соединительную платформу для интегрированной мультимодальной системы Philips. Она предназначена для подключения прикроватных периферийных устройств и интерфейсных модулей пациента. Существуют гибкие монтажные схемы, позволяющие адаптировать установку с учетом различных требований и особенностей среды.

Проявляйте осторожность при отсоединении кабеля от соединительной коробки. Типы разъемов указаны в таблице ниже. Не тяните за кабель при его отсоединении. Если какие-либо разъемы не используются, обязательно закройте их заглушками из комплекта поставки.

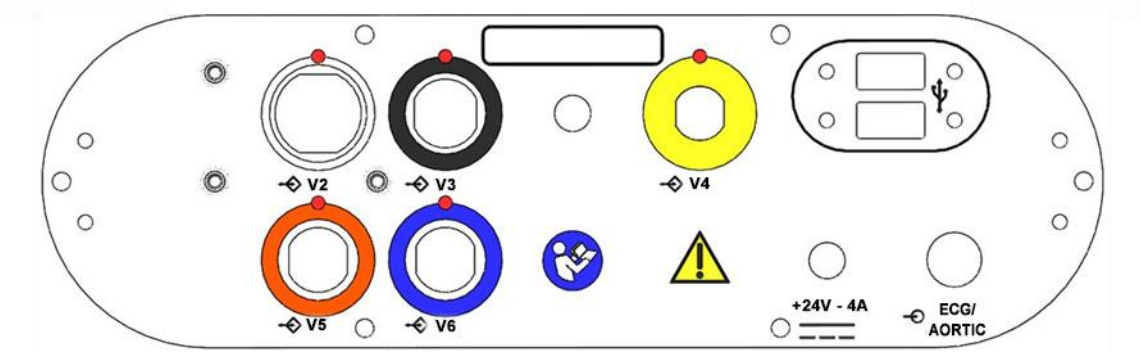


Рис. 7: Соединительная коробка (разъемы на передней панели)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъемы на соединительной коробке	Функция	Тип соединения
	Не используется	
	SA PIM ВСУЗИ и SpinVision (PIMr)	Поворотный фиксатор
	INTRASIGHT FM	Вставной-вытяжной
	Индикатор подачи питания (не разъем)	(Неприменимо)
	Двойной USB-разъем (прикроватные мониторы)	Вставной-вытяжной
	Источник питания 24 В пост. тока (прикроватный контроллер и/или питание LoMap)*	Винтовой фиксатор
	Вход «ECG/Aortic» (ЭКГ/аорталь-ное давление)	Поворотный фиксатор
	Разъем можно использовать для дальнейшего расширения системы	Вставной-вытяжной

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Если необходимо подключить кабель прикроватного контроллера и кабель LoMap с использованием одного и того же разъема на соединительной коробке, используйте Y-образный кабель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейсный модуль пациента

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

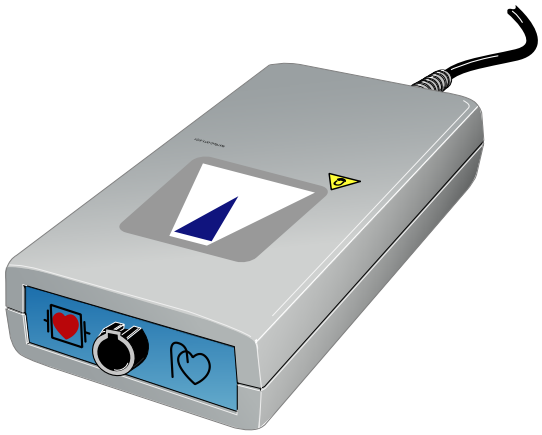


Рис. 8: Интерфейсный модуль пациента

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

Катетеры

Катетеры для визуализации ВСУЗИ продаются отдельно. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Philips. Система Philips совместима со следующими катетерами ВСУЗИ компании Philips:

- Eagle Eye *Platinum*
- Pioneer Plus
- Reconnaissance
- Ротационные катетеры 45 МГц
  - Refinity
  - Revolution
- Visions PV 0,014P
- Visions PV 0,018
- Visions PV 0,035

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доступные комплекты

Для системы Philips доступны следующие комплекты:

- **Ротационный комплект ВСУЗИ:** включает ротационный интерфейсный модуль пациента и устройство для протяжки SpinVision (PIMr), используемые для приведения в действие ротационных катетеров Refinity и Revolution 45 МГц.
- **iFR/FFR:** включает интерфейсный модуль пациента для проводников с датчиками давления Philips.
- **Philips System-vid:** сканирующий преобразователь, обеспечивающий вывод композитных сигналов и видеосигналов в системе PAL или NTSC.
- **Видеокоммутатор:** предоставляет возможность чередования источников входных видеосигналов для одного монитора.
- **Двух- или четырехканальный видеоусилитель:** предоставляет возможность чередования дисплеев на мониторе.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Мониторы

ПРИМЕЧАНИЕ. Комплект системы IntraSight включает в себя основной монитор и прикроватный контроллер. Прикроватный контроллер оснащается сенсорным экраном, чтобы врачу, техническому специалисту или оператору было удобно, находясь у стола для пациента, выбирать пункты меню и изображения сосудов, выполнять измерения, сохранять, архивировать и загружать кадры изображений и кинопетли.

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

- Клавиатуру/мышь (основной монитор)
- Сенсорный экран (прикроватный контроллер)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Как правило, действия, которые необходимо выполнить, снабжаются инструкциями по выбору инструмента, экрана, измерения и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информация о пациенте вводится только на основном мониторе, а не на сенсорном экране.

Основной монитор и прикроватный контроллер входят в комплект системы IntraSight. Основной монитор (большего размера) располагается на кронштейне в аппаратной.

Прикроватный контроллер с сенсорным экраном (меньшего размера) располагается в операционной и крепится к прикроватной направляющей на столе для пациента для повышения удобства работы врача и/или техника.

Экраны обоих мониторов синхронизируются, дублируя друг друга, то есть на них отображается одинаковое состояние в режиме реального времени. Параметры и функции на экране можно выбирать, касаясь экрана прикроватного контроллера в процедурной (или используя клавиатуру и/или мышь для работы с основным монитором в аппаратной).

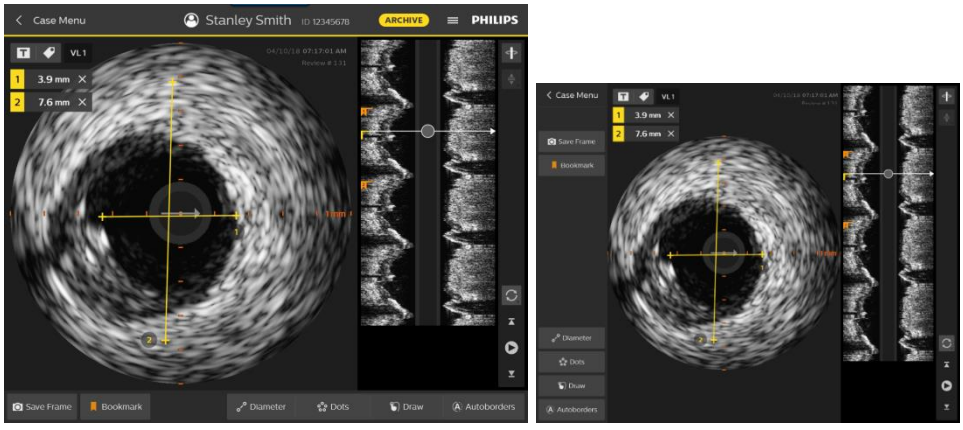


Рис. 9: Экраны основного монитора/прикроватного контроллера (соответственно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Однако в связи с тем, что экран прикроватного контроллера меньше, количество информации, отображаемой на его экране, ограничено.

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

Кроме того, лента меню отображается на основном мониторе по горизонтали, а на прикроватном контроллере — по вертикали.

Все снимки экранов с отображением параметров/функций IntraSight, приведенные в этом руководстве, сделаны на основном мониторе.

Действия в описаниях рабочих процессов будут обозначаться общими словами, например «выберите» (выберите пункт, инструмент, вид, меню и т. д.), которые при выполнении процедур будут подразумевать возможность использования как сенсорного экрана, так и клавиатуры/мыши.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения дополнительной информации о прикроватном контроллере см. руководство пользователя модуля сенсорного экрана (Touch Screen Module — TSM) компании Philips.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Настройка системы

Обзор

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

Установка

Установку системы Philips должен выполнять только квалифицированный представитель компании Philips.

Для получения какой-либо информации об эксплуатационной подготовке обратитесь к местному представителю компании Philips.

Системные/сервисные настройки

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Пароли для входа должны состоять не менее чем из 8 буквенно-цифровых символов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

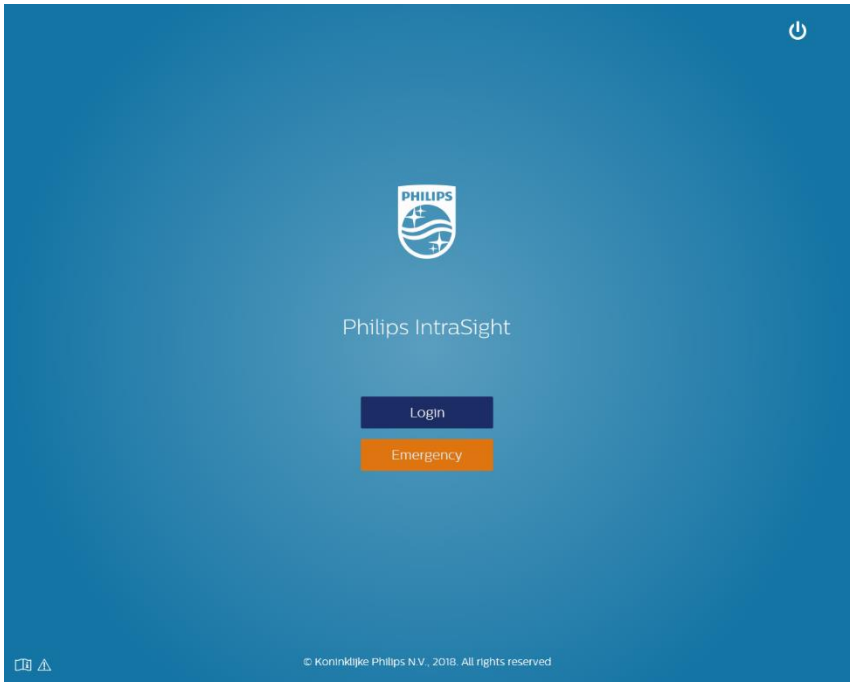


Рис. 10: Первоначальный вход в систему

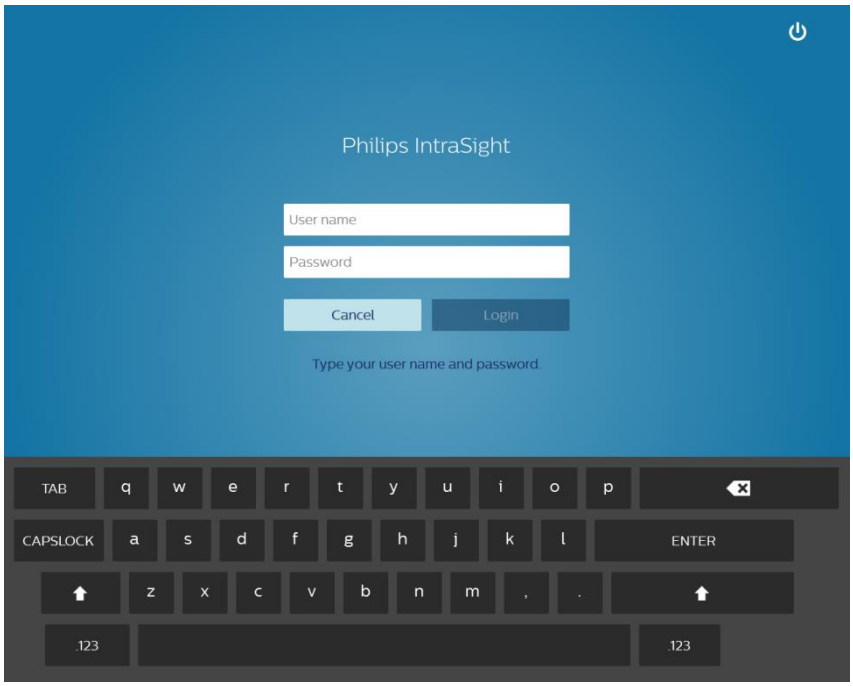


Рис. 11: Вход в систему администратора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы отобразить общие системные/сервисные настройки, системный администратор выбирает значок с тремя горизонтальными линиями, расположенный в правом верхнем углу (рядом со значком кнопки выключения) экрана приветствия Philips.

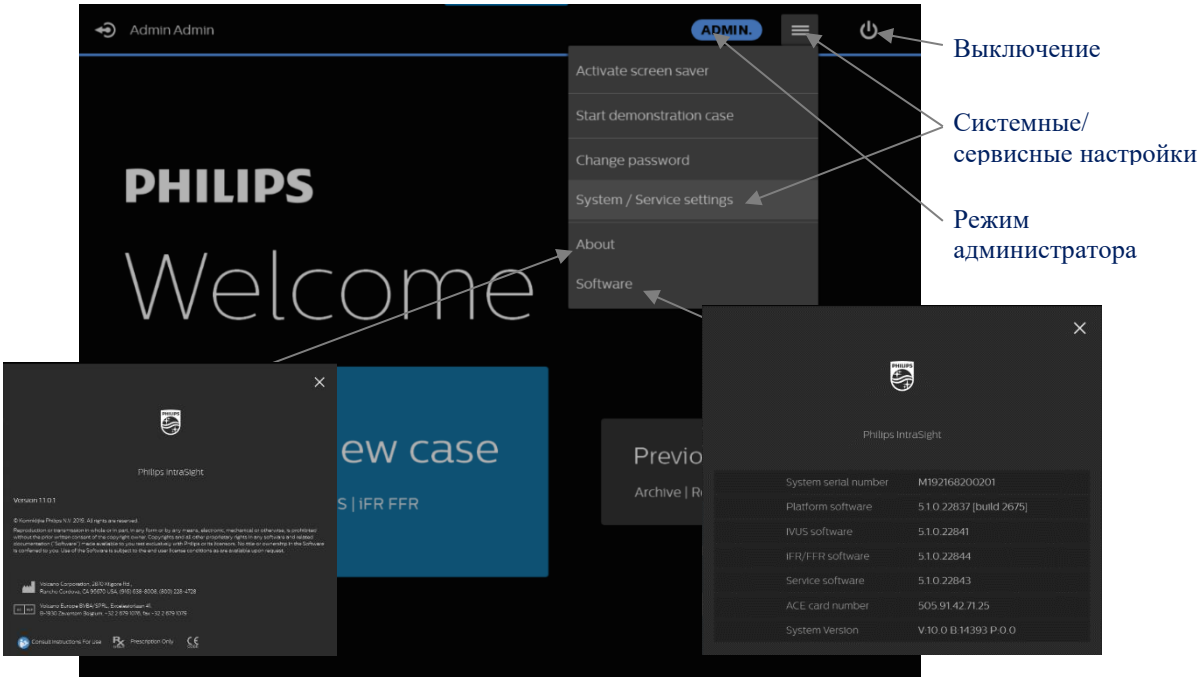


Рис. 12: Администратор — системные/сервисные настройки

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

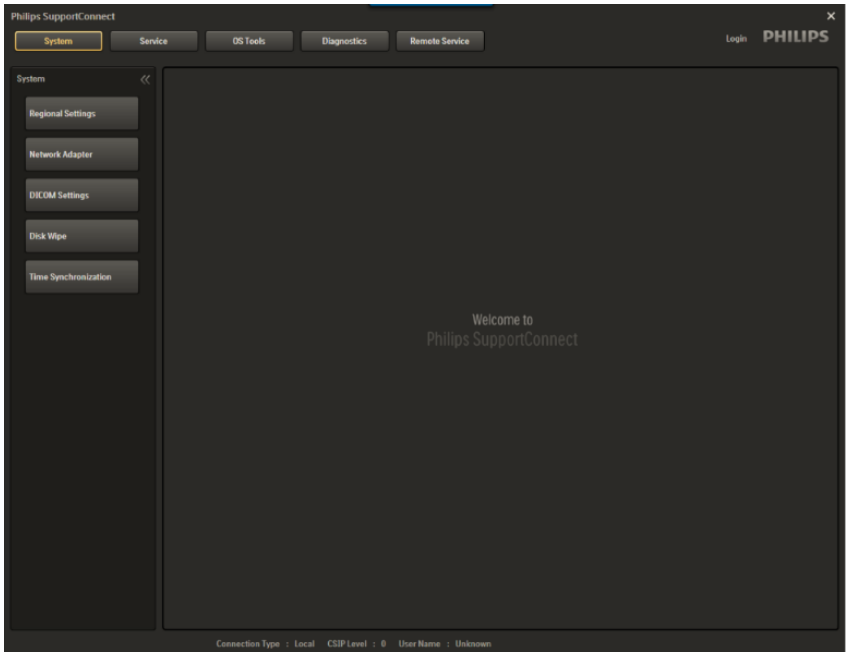


Рис. 13: Системные/сервисные настройки

Отображается экран системных/сервисных настроек, содержащий описания следующих вкладок/параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

System (Система)

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

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

Regional Settings (Региональные настройки)

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

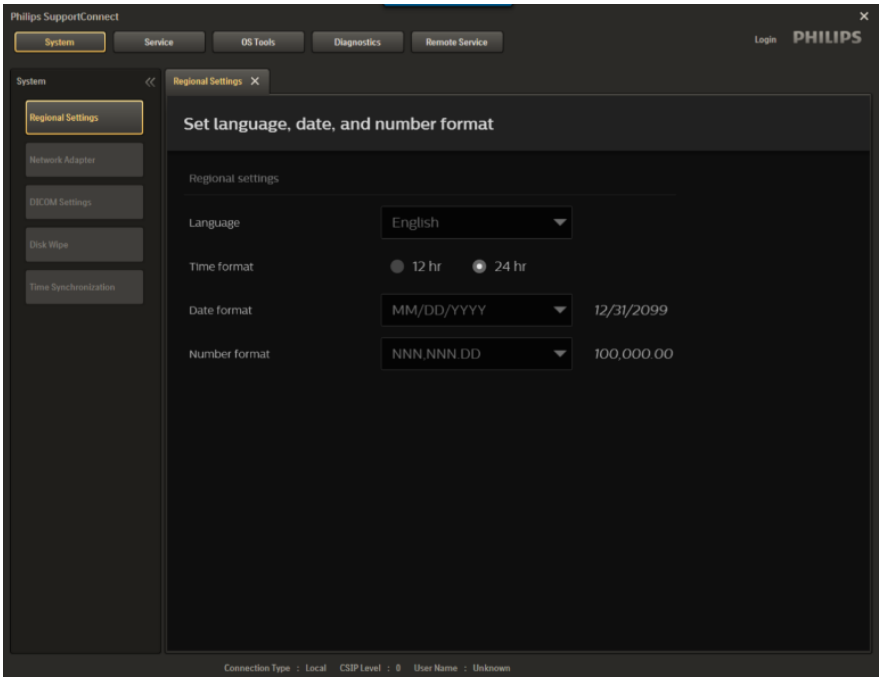


Рис. 14: Региональные настройки

Network Adapter (Сетевой адаптер)

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если назначение DNS включено с помощью ползунка, назначение IP-адресов предпочтительного или альтернативного сервера DNS выполняется автоматически. Если назначение DNS выключено с помощью ползунка, IP-адреса сервера DNS можно ввести вручную. Для получения сведений о настройке данных DHCP и DNS для сети, к которой подключена система, обратитесь к сетевому администратору или представителю ИТ-отдела.

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

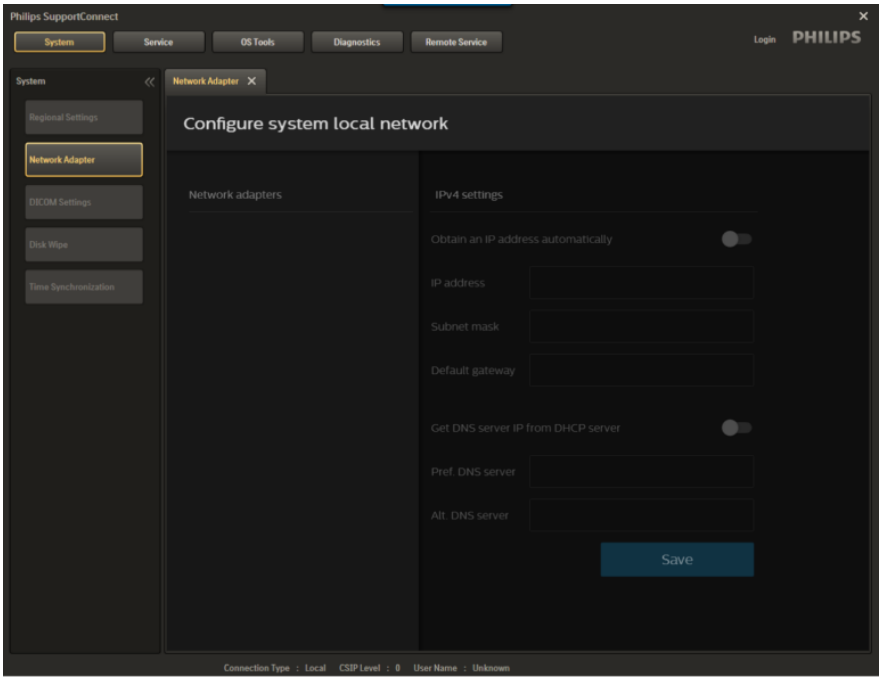


Рис. 15: Сетевой адаптер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DICOM Settings (Настройки DICOM)

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

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

Local System (Локальная система)

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

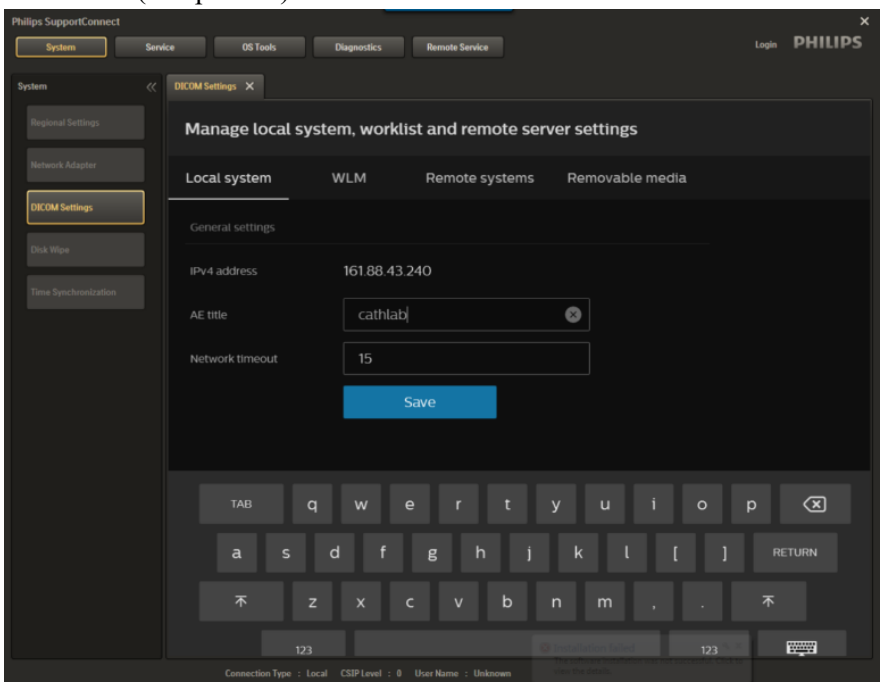


Рис. 16: Локальная система DICOM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WLM (Менеджер рабочих списков)

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

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

- AE title (Заголовок AE)
- Host name/IP address (Имя хоста/IP-адрес)
- Port number (Номер порта)
- Network timeout (Тайм-аут сети)
- Default modality (Метод по умолчанию)
- Auto query scheduled date (Запланированная дата автозапроса)
- Scheduled — this system only (Запланировано — только эта система)
- Max SPS results (Макс. результаты SPS)

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

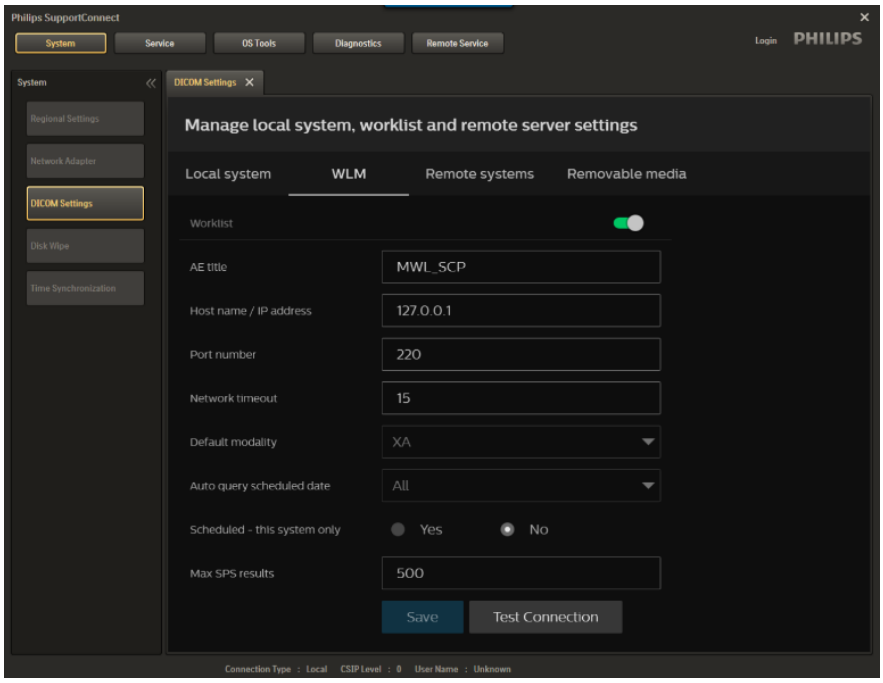


Рис. 17: Менеджер рабочих списков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Remote Systems (Удаленные системы)

Настройте удаленные системы.

- Если удаленные системы не настроены, выберите кнопку «+ Add» (+ Добавить), чтобы добавить новый сервер архивации DICOM.
- Все поля обязательны для заполнения, но в полях «Quality» (Качество), «US modality» (Метод УЗИ) и «Default systems» (Системы по умолчанию) установлены значения по умолчанию.
- Укажите значения во всех полях, руководствуясь требованиями сетевого администратора или представителя ИТ-отдела.
- Установите для параметра «Quality» (Качество) требуемое значение. При выборе параметра «High quality» (Высокое качество) сжатие данных не выполняется, в результате чего выполняется визуализация с максимальным качеством, однако данные занимают много места при хранении.
- При выборе параметра «Low quality» (Низкое качество) используется максимальное сжатие, данные занимают мало места, но качество изображения ухудшается. Параметр «Medium» (Среднее) — это оптимальное соотношение качества и размера данных с более низкой степенью сжатия. Рекомендуется использовать настройку «Medium» (Среднее).
- Настройка «US modality» (Метод УЗИ) используется для обеспечения совместимости с более старыми серверами PACS (архивами DICOM), которые не поддерживают метод ВСУЗИ. Рекомендуется использовать метод ВСУЗИ (выключить параметр «US modality» (Метод УЗИ)). Это настройка по умолчанию. Обратите внимание, что настройка «US modality» (Метод УЗИ) применяется только к данным метода ВСУЗИ, а не к данным метода iFR/FFR.

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

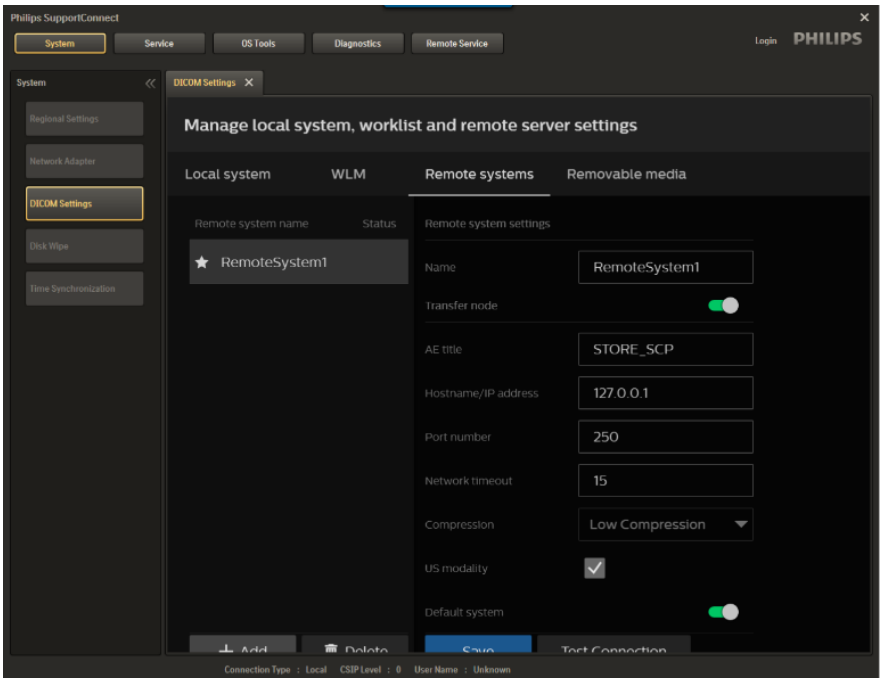


Рис. 18: Удаленные системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Removable Media (Съемные носители)

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

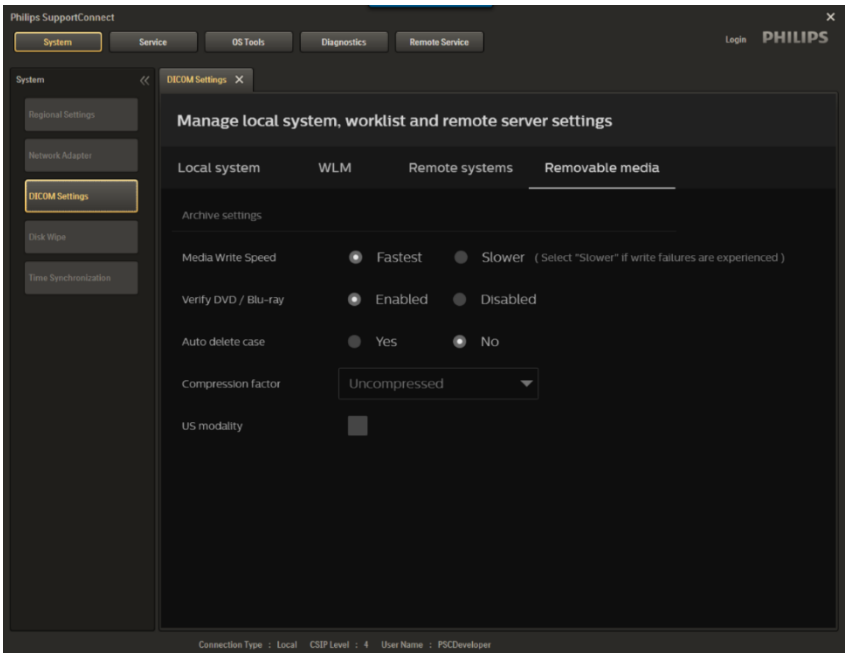


Рис. 19: Съемные носители

Disk Wipe (Очистка диска)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

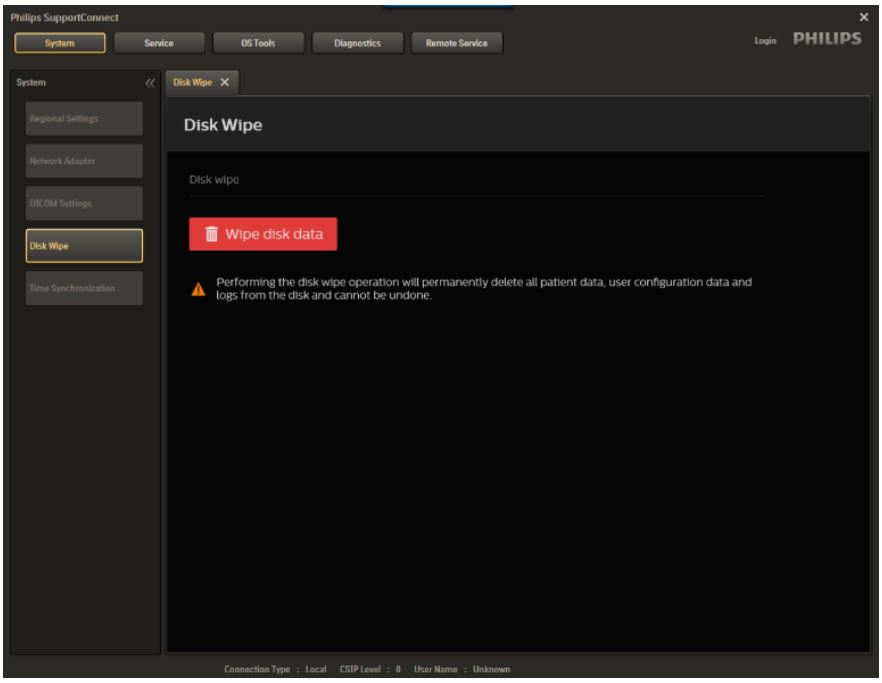


Рис. 20: Очистка диска

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Time Synchronization (Синхронизация времени)

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

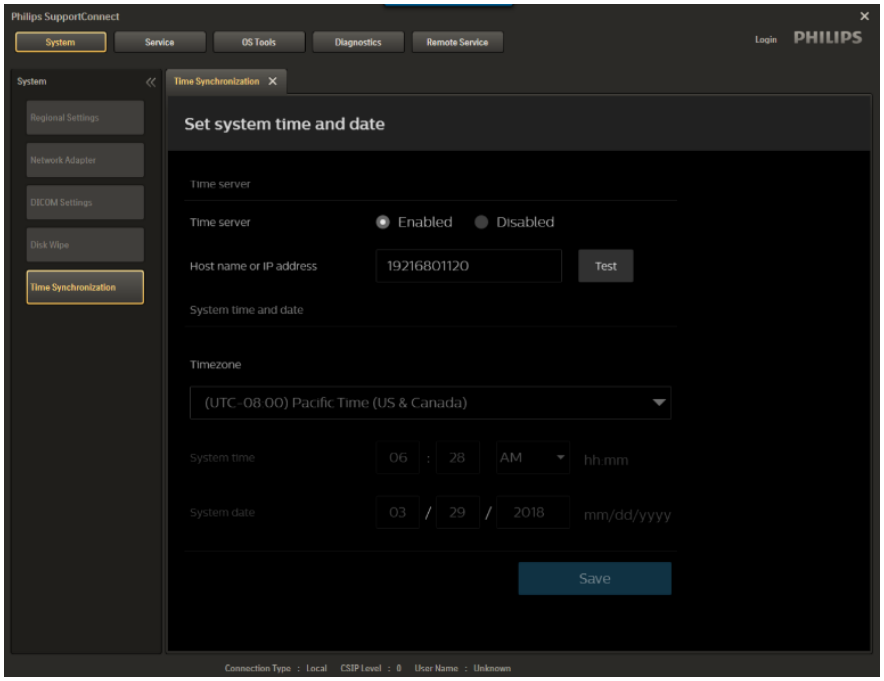


Рис. 21: Синхронизация времени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Service (Сервис)

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

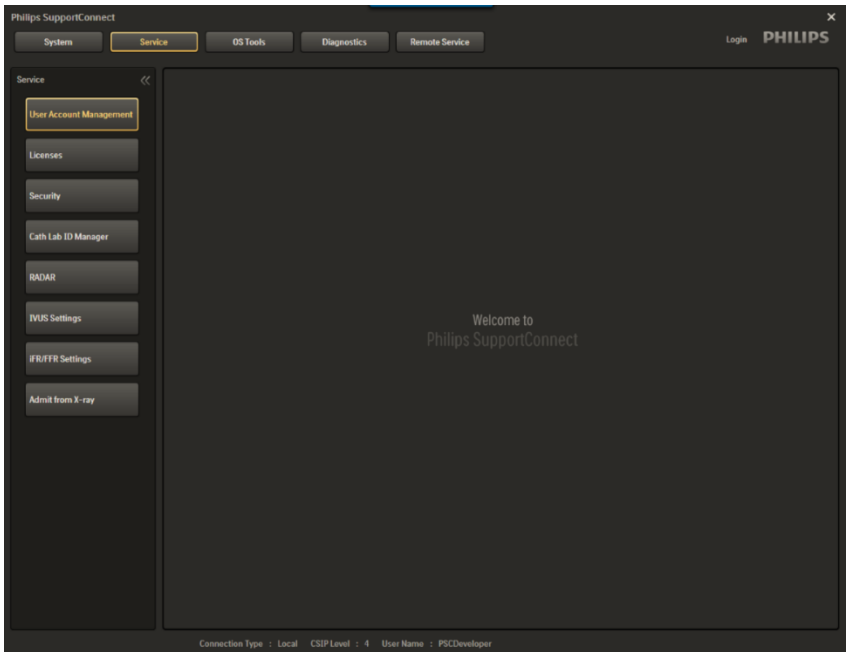


Рис. 22: Сервисные настройки

User Account Management (Управление учетными записями пользователей)

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

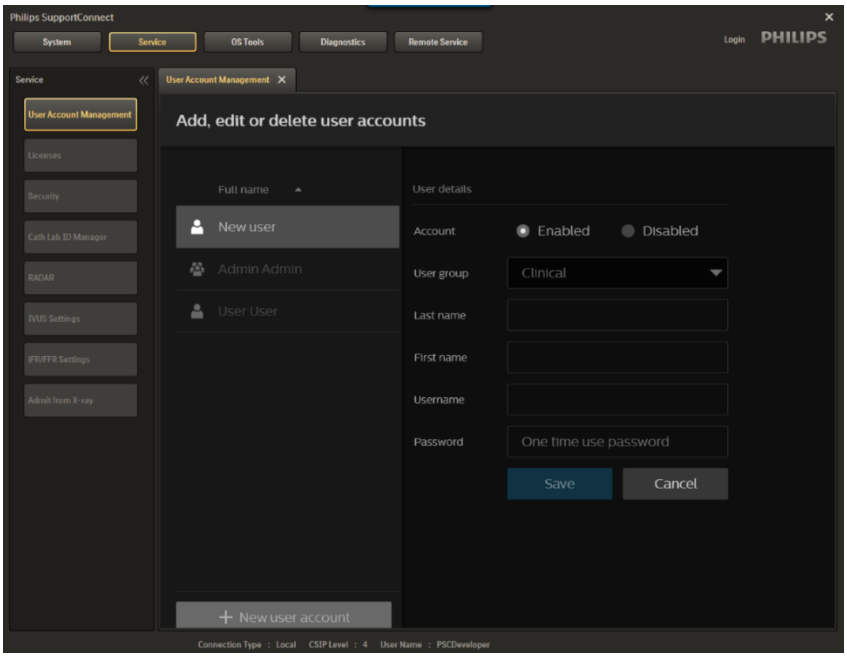


Рис. 23: Управление учетными записями пользователей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Licenses (Лицензии)

Для управления системными лицензиями выполните поиск по списку и откройте файлы лицензий. Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно. (Недоступно для административных пользователей.)

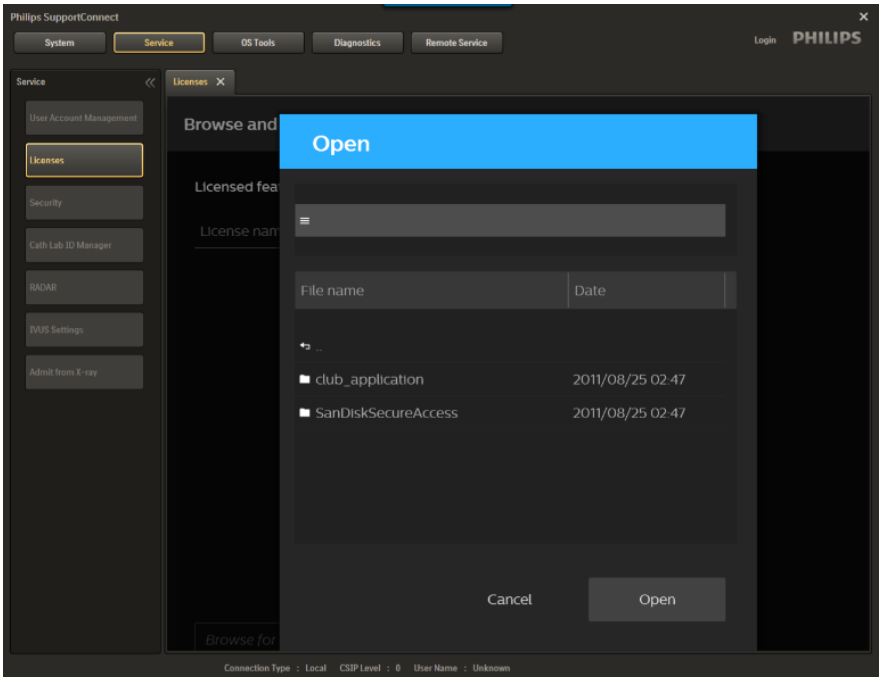


Рис. 24: Лицензии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Security (Безопасность)

Access (Доступ)

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

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

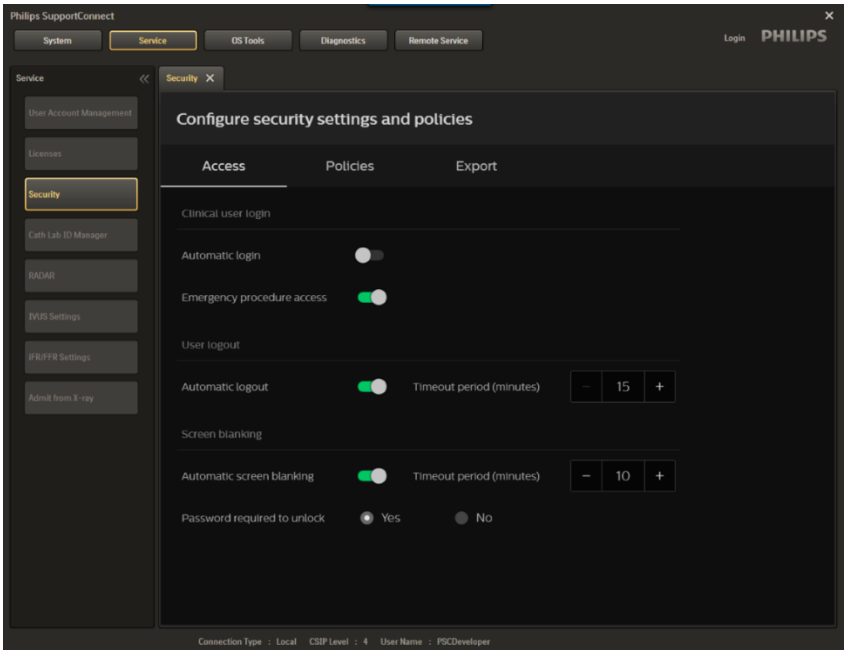


Рис. 25: Безопасность — доступ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Policies (Политики)

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

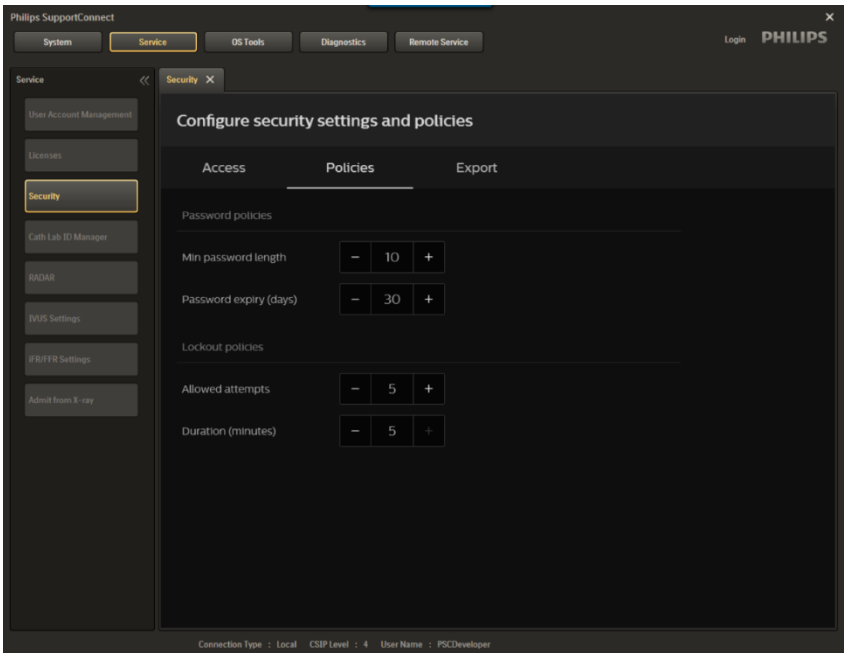


Рис. 26: Безопасность — политики

Export (Экспорт)

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

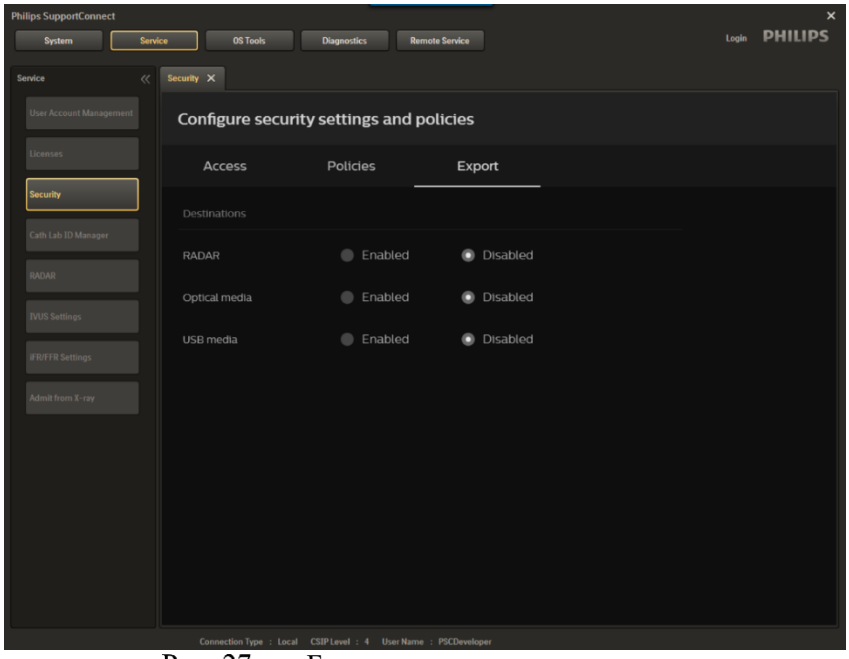


Рис. 27: Безопасность — экспорт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cath Lab ID Manager (Менеджер идентификаторов лаборатории катетеризации)

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

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

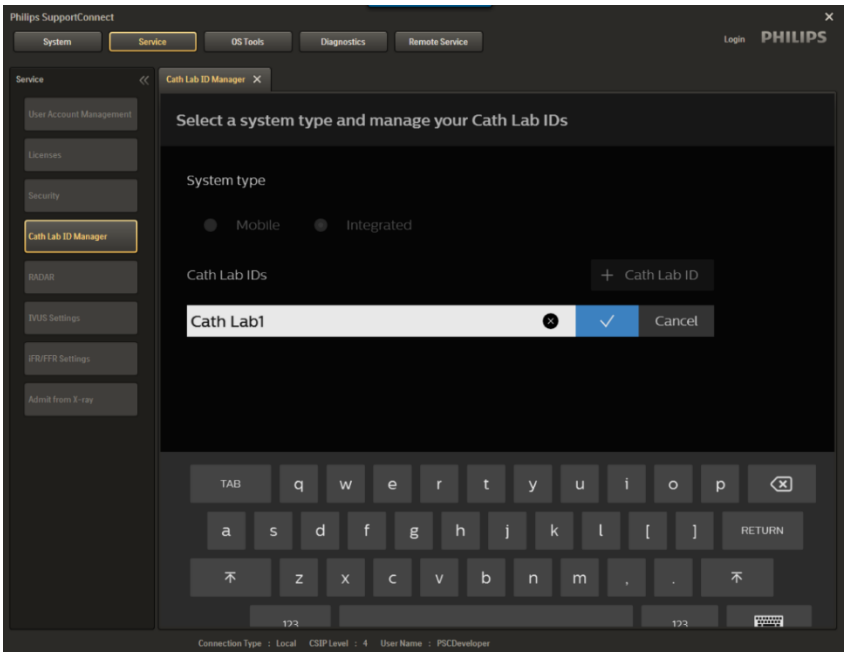


Рис. 28: Менеджер идентификаторов лаборатории катетеризации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADAR

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

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

Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

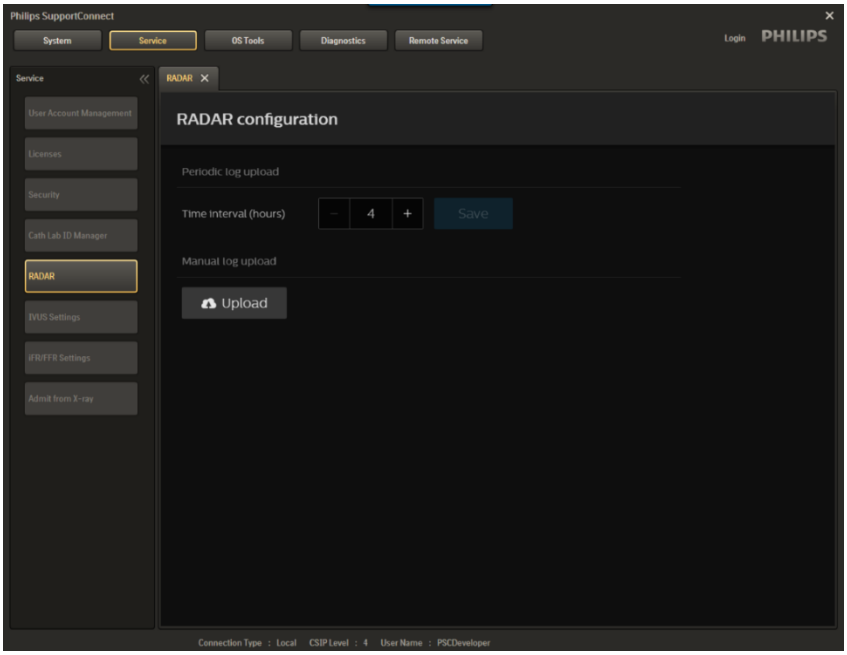


Рис. 29: RADAR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVUS Settings (Настройки ВСУЗИ)

Эта вкладка служит для настройки параметров ВСУЗИ, включая длину кабеля PIM. (Недоступно для административных пользователей.)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Выбранное значение должно совпадать с действительной длиной кабеля PIM, в противном случае измерение будет выполнено неправильно.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Параметр «Envelope Data» (Данные конвертов) используется только персоналом компании Philips.

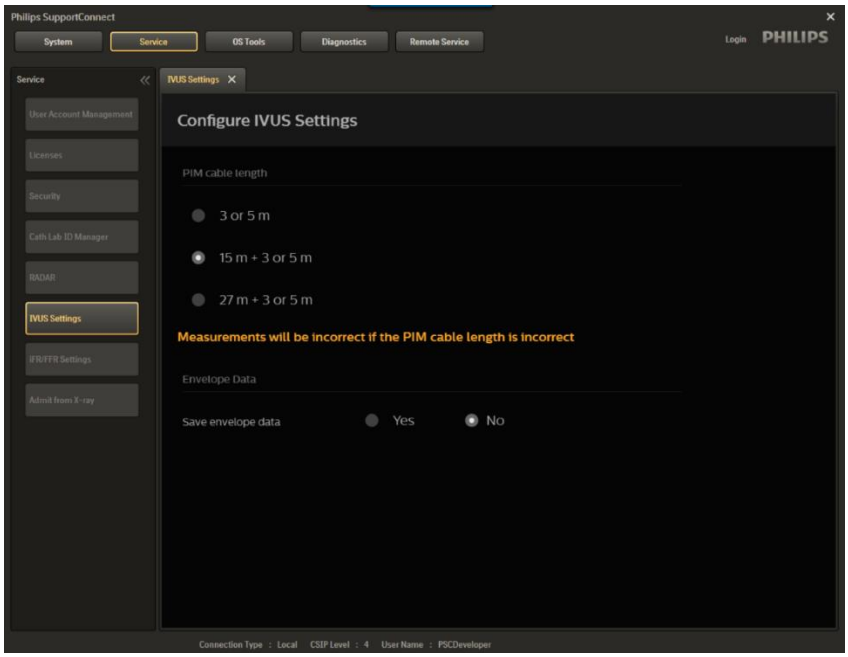


Рис. 30: Настройки ВСУЗИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Admit from X-ray (Получение данных рентгеноскопии)

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

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

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

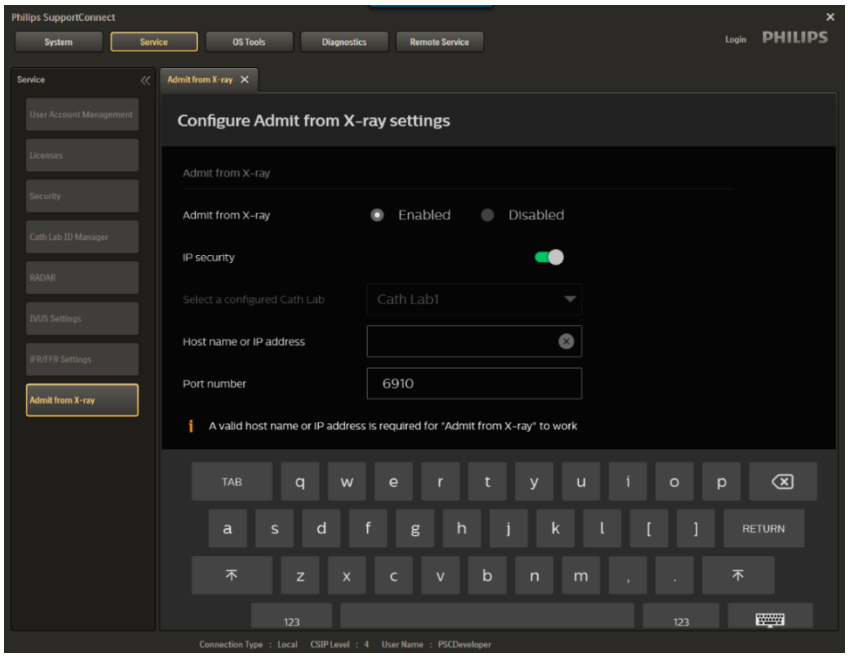


Рис. 31: Получение данных рентгеноскопии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OS Tools (Инструменты ОС)

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

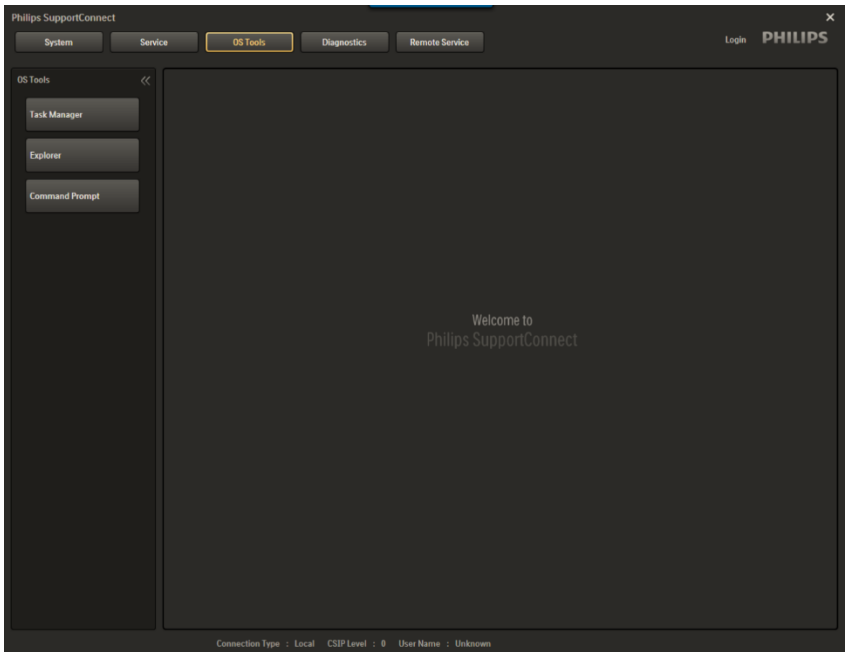


Рис. 32: Инструменты ОС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Diagnostics (Диагностика)

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

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

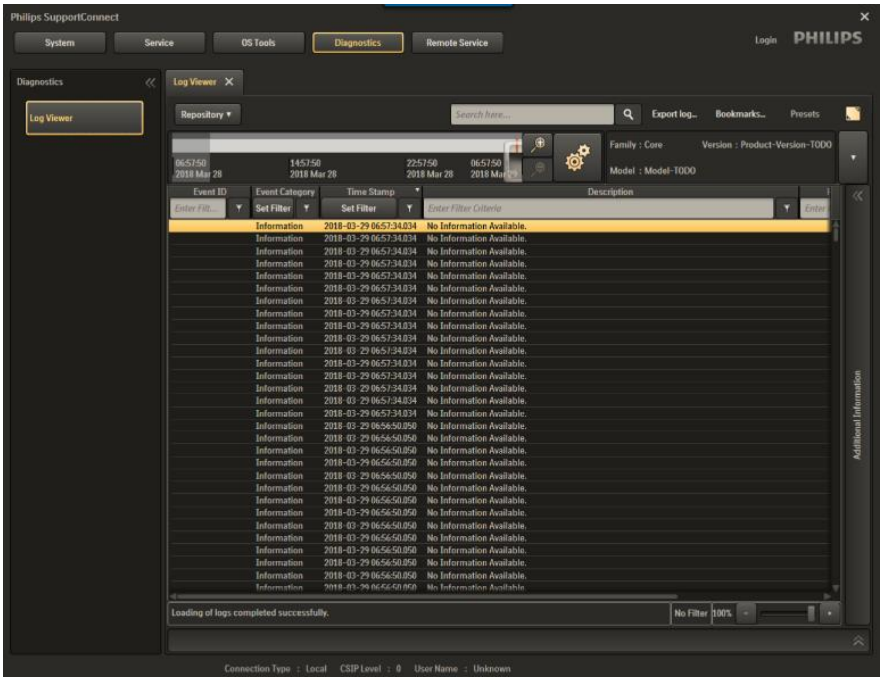


Рис. 33: Диагностика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Remote Service (Удаленное обслуживание)

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

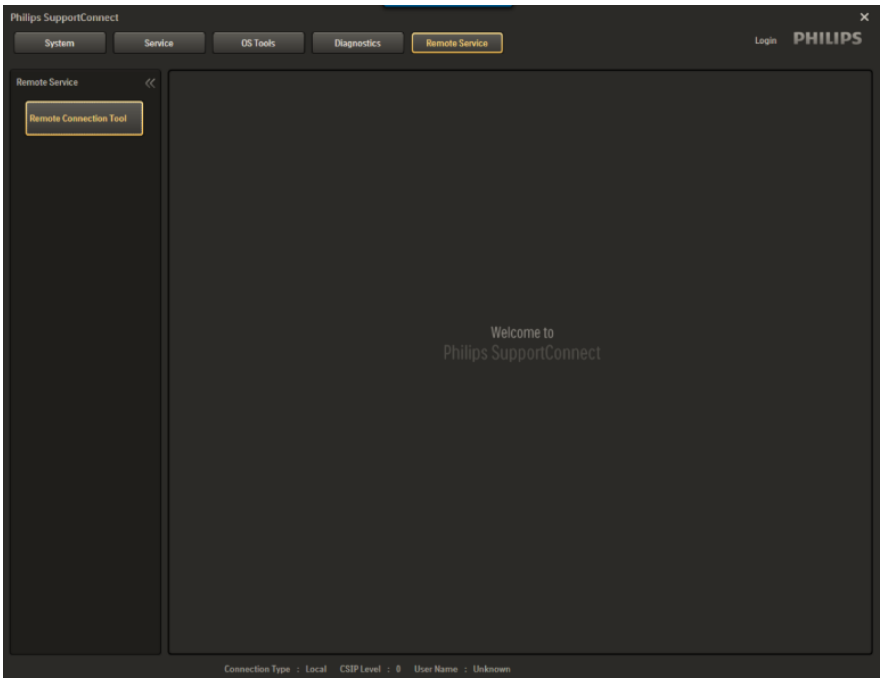


Рис. 34: Средство удаленного подключения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой из соображений нумерации страниц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Выбор режимов работы

Обзор

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

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

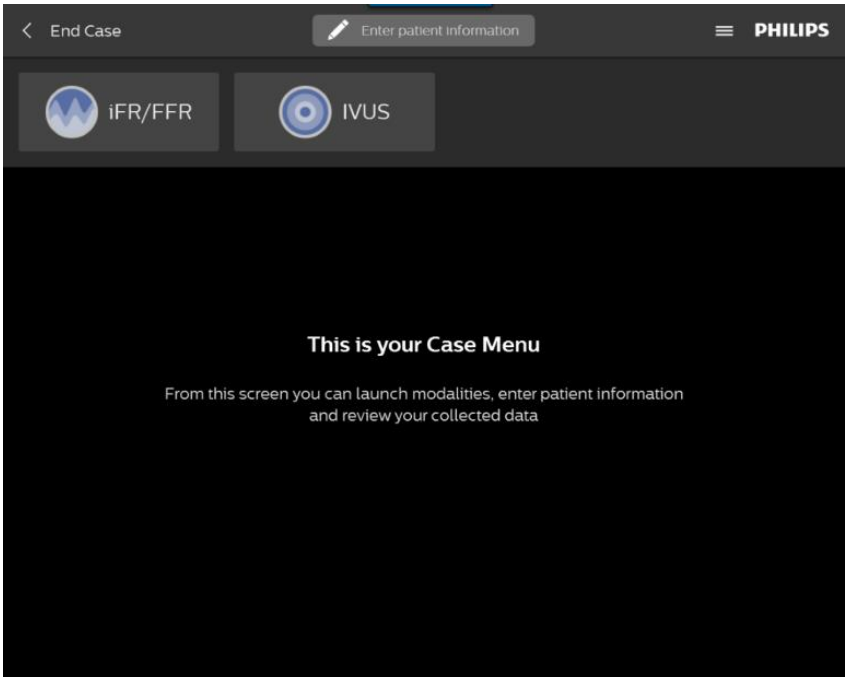


Рис. 35: Меню сеанса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

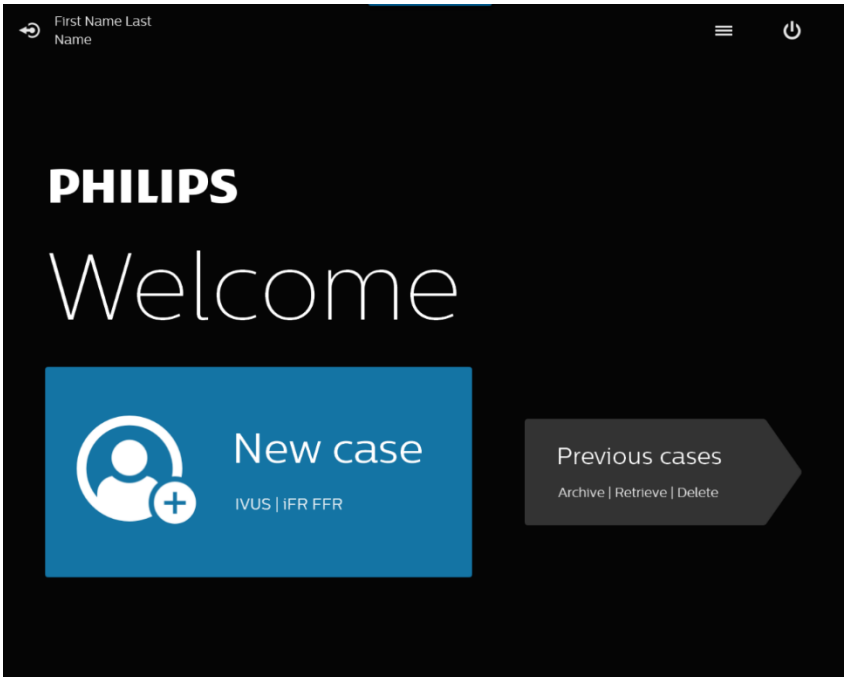


Рис. 36: Выбор предыдущих сеансов

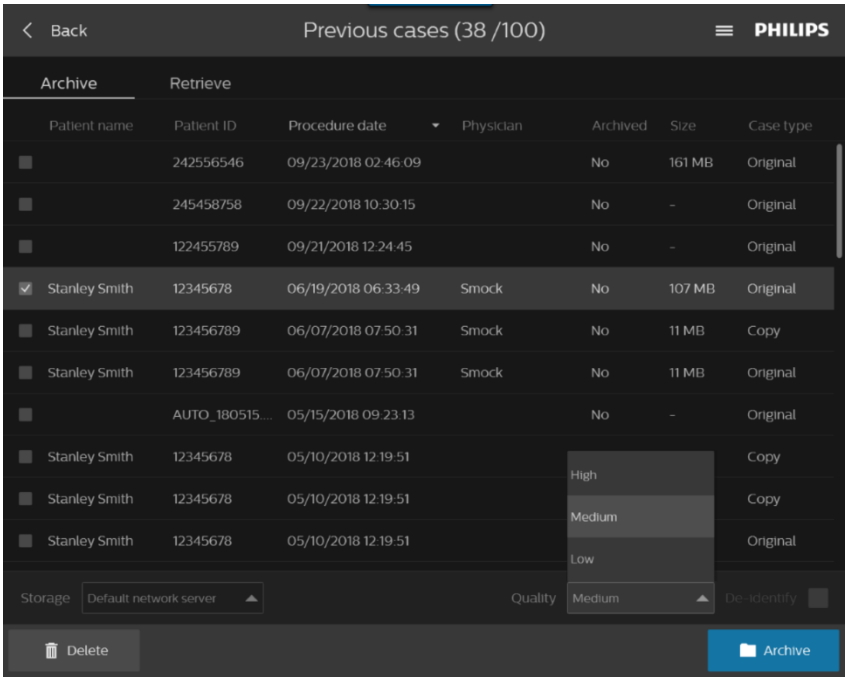


Рис. 37: Архивация/восстановление сеансов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6. Подготовка к сеансу

В этой главе приведено описание действий по подготовке системы к использованию. Эту процедуру следует выполнять перед каждый сеансом использования. Информацию о системных настройках см. в предыдущей главе.

Обзор

Перед каждым сеансом ВСУЗИ следует выполнять следующую процедуру для подготовки:

- Включение питания системы
- Проверка подключения модуля PIM к удлинительному кабелю PIM
- Подготовка катетера
- Подключение катетера к PIM
- Ввод данных пациента
- Подготовка диска DVD-R.

Проверка включения питания системы

Питание системы Philips следует включать в начале каждого рабочего дня и выключать — в конце. Включите систему с помощью кнопки питания, расположенной на передней панели рабочей станции. На мониторе отображается ряд сообщений с информацией об инициализации. Если в ходе инициализации возникает ошибка, в окне информации отображается подробная информация о проблеме, что позволяет ускорить техническое обслуживание. В случае возникновения ошибки обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.



- **Эквипотенциальность:** этот символ на задней электрораспределительной панели системы служит для обозначения разъема, к которому можно подключать систему выравнивания потенциалов в больничной палате при внутрисердечном применении. Этот разъем на трансформаторе гальванической развязки подключается с помощью провода в желто-зеленую полоску калибра 8AWG к шине в шкафах рентгеновского оборудования, которая служит для заземления системы выравнивания потенциалов стола для пациента в процедурной. (Эквипотенциальные провода доступны в центре технического обслуживания Philips: с одним выводом — артикул 804768001, с двумя выводами — артикул 804769001.)
- **Шнур питания:** для отсоединения от системы ослабьте винт на фиксаторе шнура и отсоедините шнур от системы.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход в систему

На экране входа в систему щелкните или нажмите кнопку «Login» (Вход) и введите соответствующие учетные данные пользователя (имя пользователя и пароль). Если учетные данные для входа в систему недоступны, можно щелкнуть кнопку «Emergency» (Экстренная ситуация), чтобы получить доступ к системе и записать новый сеанс. Однако просмотр предыдущих сеансов невозможен.

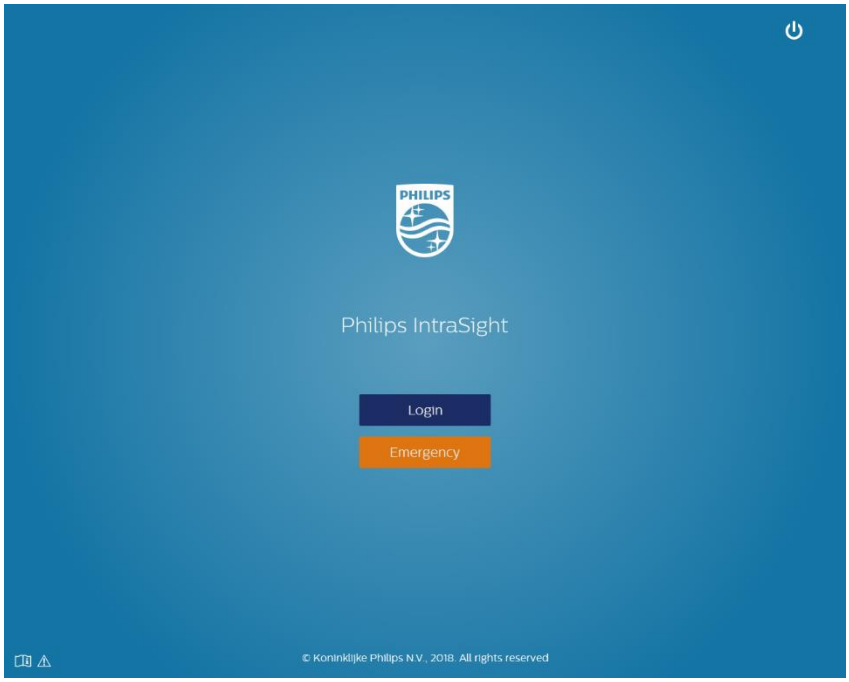


Рис. 38: Экран входа в систему

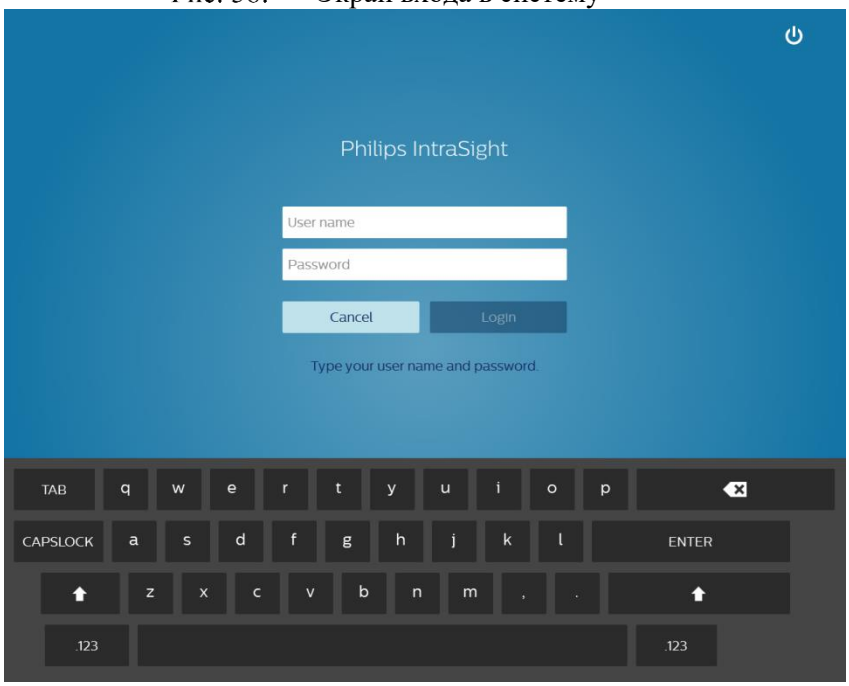


Рис. 39: Имя пользователя и пароль

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

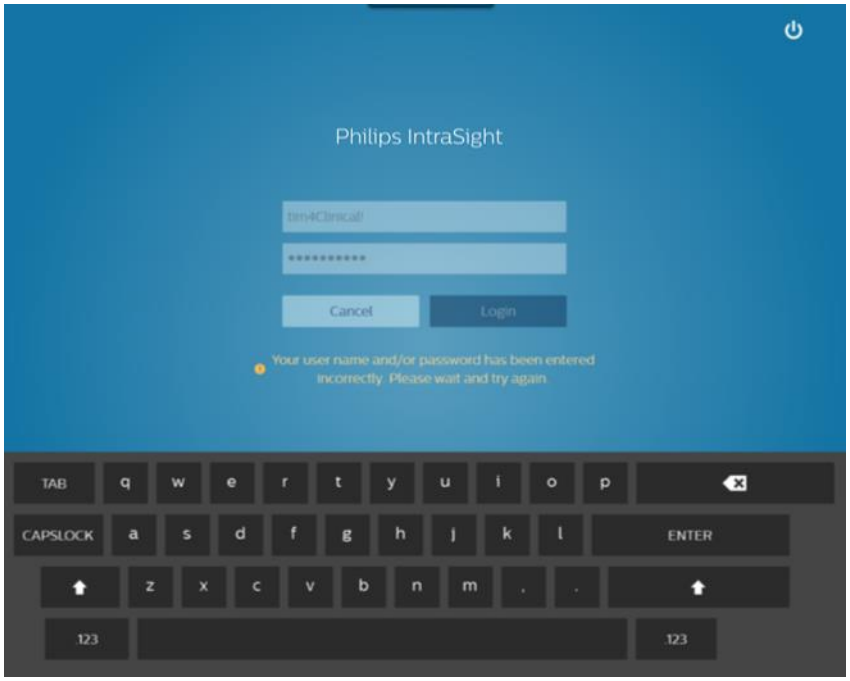


Рис. 40: Ошибка входа в систему

Если выполнено несколько неудачных попыток входа в систему, учетная запись может быть заблокирована и пользователю придется подождать некоторое время, прежде чем можно будет повторить попытку входа.

После успешного входа в систему отобразится запрос на смену пароля в соответствии с требованиями системы обеспечения надежности паролей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран приветствия

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

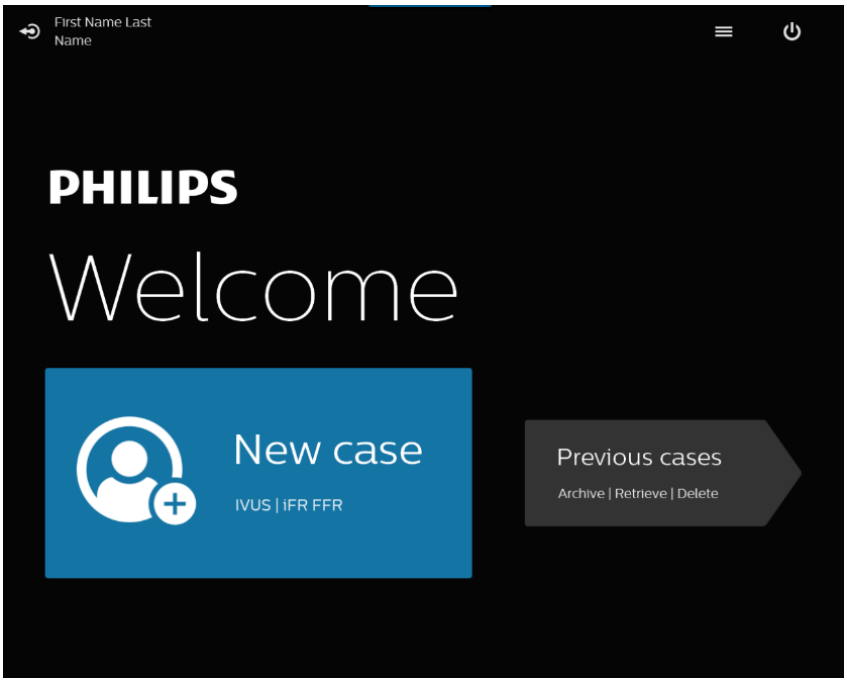


Рис. 41: Экран приветствия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступны три способа ввода данных пациента: вручную (как описывается в этом разделе), с помощью функции «Worklist» (Рабочий список), если она настроена, и с помощью функции «Admit from X-ray» (Получение данных рентгеноскопии), если она настроена, как описано ранее в разделе «Настройка системы».

Чтобы ввести данные пациента, выберите функцию «Enter Patient Information» (Ввод данных пациента), обозначенную значком «карандаш» и расположенную в заголовке экрана «Case Menu» (Меню сеанса), который показан ниже. После ввода данных пациента вернитесь к экрану «Case Menu» (Меню сеанса), чтобы запустить необходимый режим, то есть режим iFR/FFR и/или ВСУЗИ в зависимости от полномочий по лицензии.

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

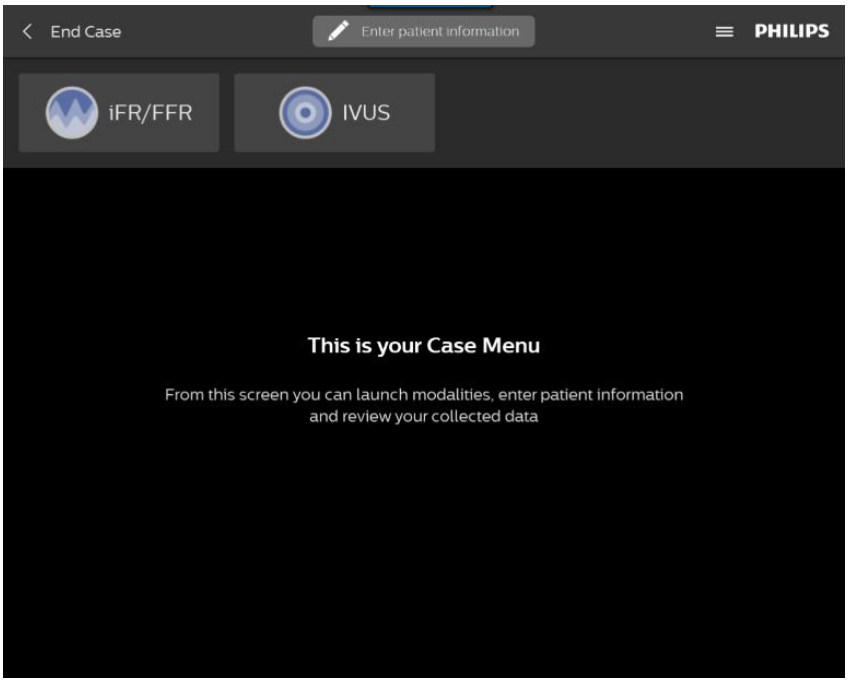


Рис. 42: Ввод данных пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображается диалоговое окно ввода данных пациента.

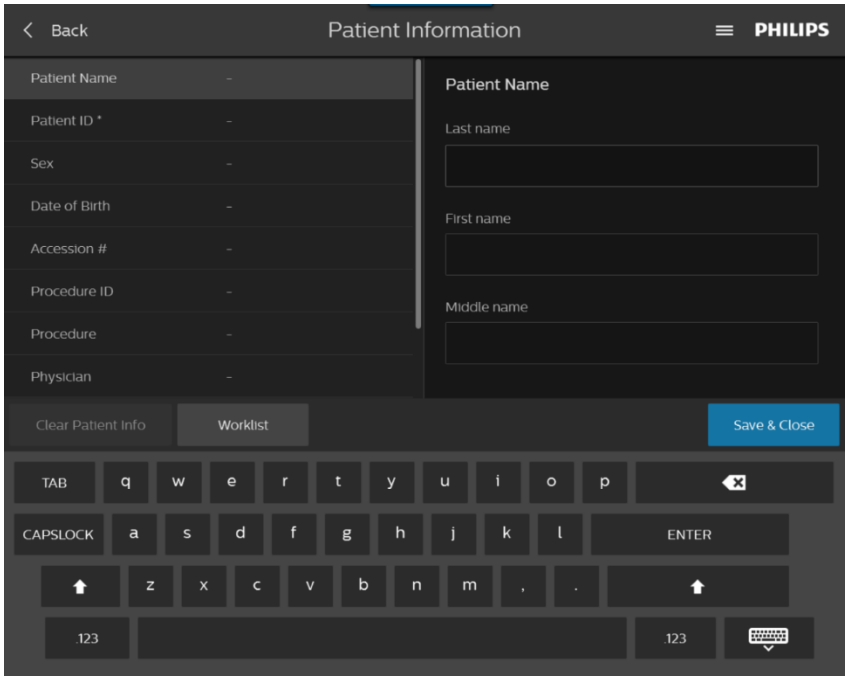


Рис. 43: Данные пациента

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

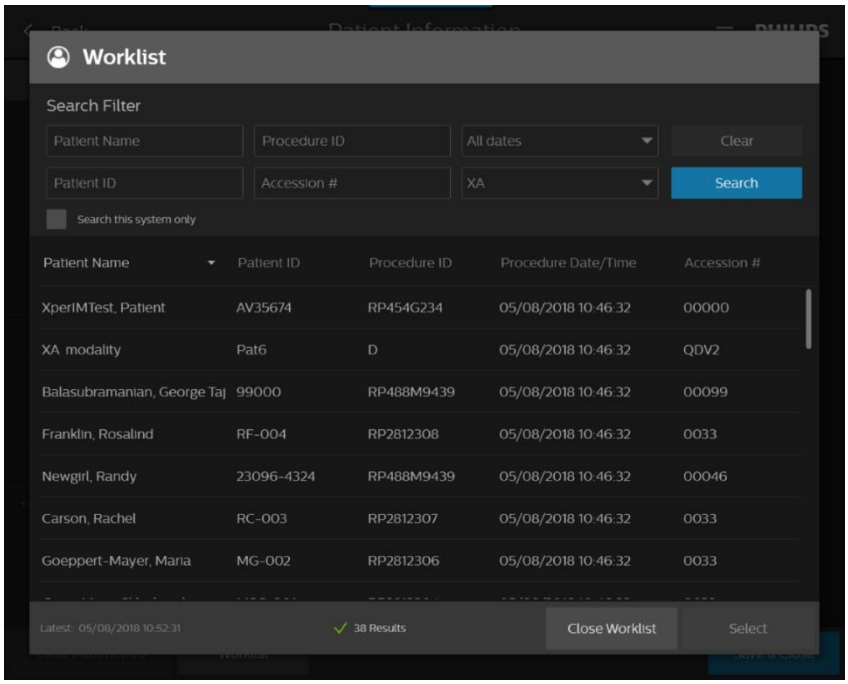


Рис. 44: Рабочий список

После возврата к диалоговому окну данных пациента введите данные пациента вручную или воспользуйтесь рабочим списком. Если выбран рабочий список, отображается диалоговое окно подтверждения с заполненными полями данных пациента, которые нельзя изменить.

Информацию в полях атрибутов можно вводить с помощью обычной клавиатуры или с помощью виртуальной клавиатуры, которая отображается в нижней части экрана. Чтобы стереть или очистить данные пациента, выберите кнопку «Clear Patient Info» (Очистить данные пациента), расположенную в нижнем левом углу экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

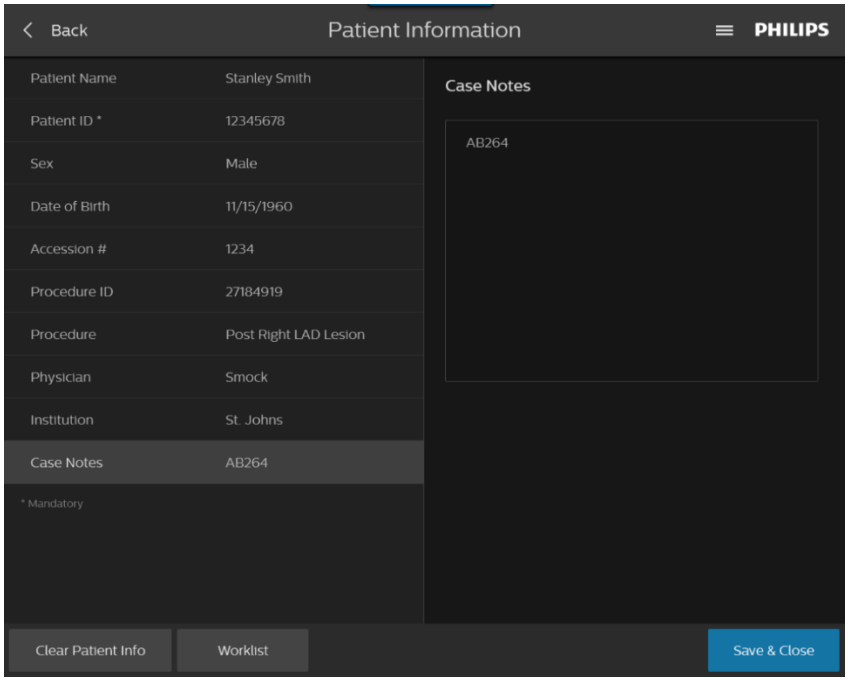


Рис. 45: Заполнение данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы отобразить цифры на клавиатуре, нажмите клавишу «.123»; нажмите эту клавишу еще раз, чтобы снова отобразить буквы.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

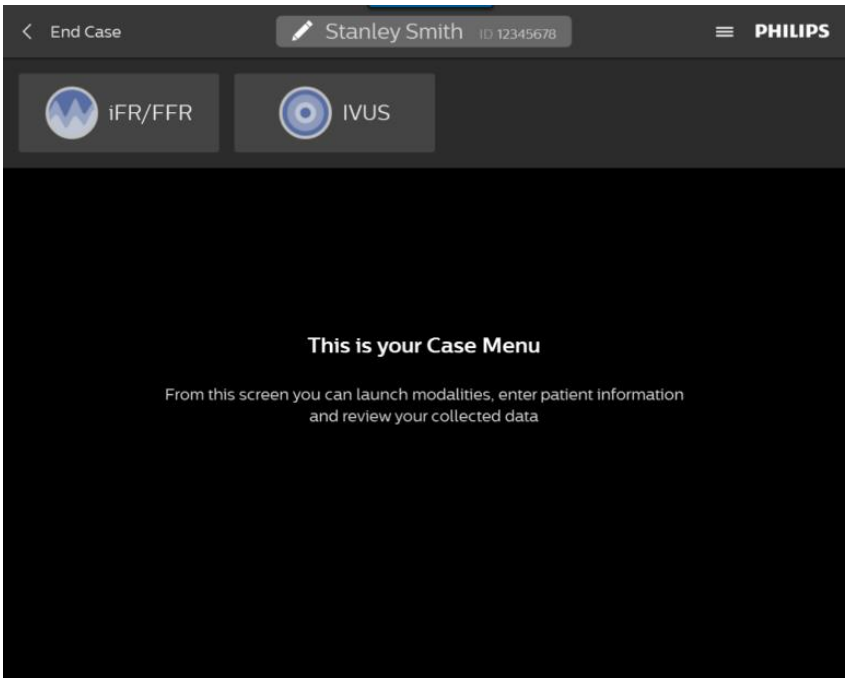


Рис. 46: Экран меню сеанса/выбора режима

Подключение модуля PIM

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

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

Подготовка катетера

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Нельзя стерилизовать или использовать катетер повторно

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Подключение модуля PIM к системе

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

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

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

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

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

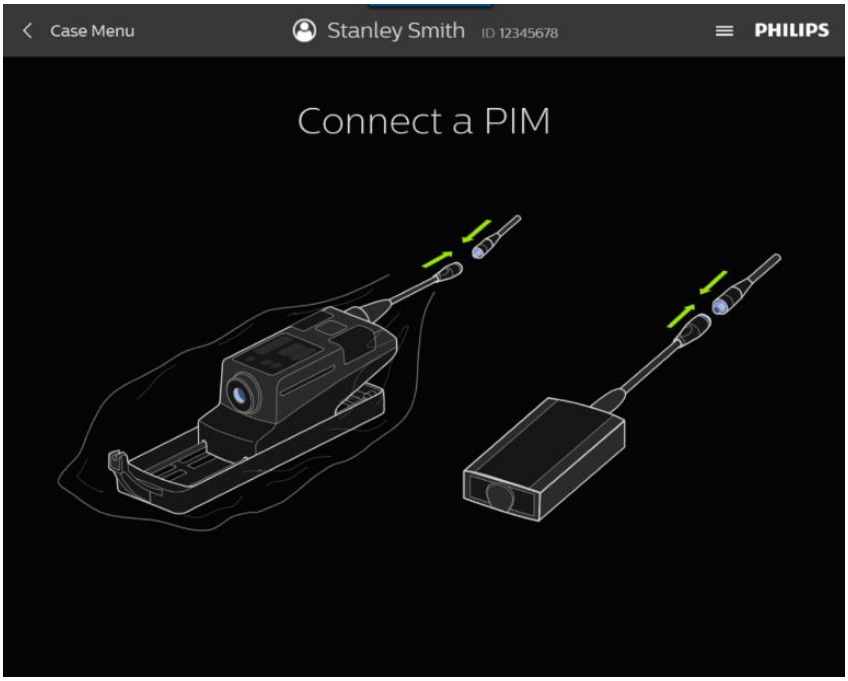


Рис. 47: Подключение модуля PIM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подготовьте и подключите катетер к модулю PIM.

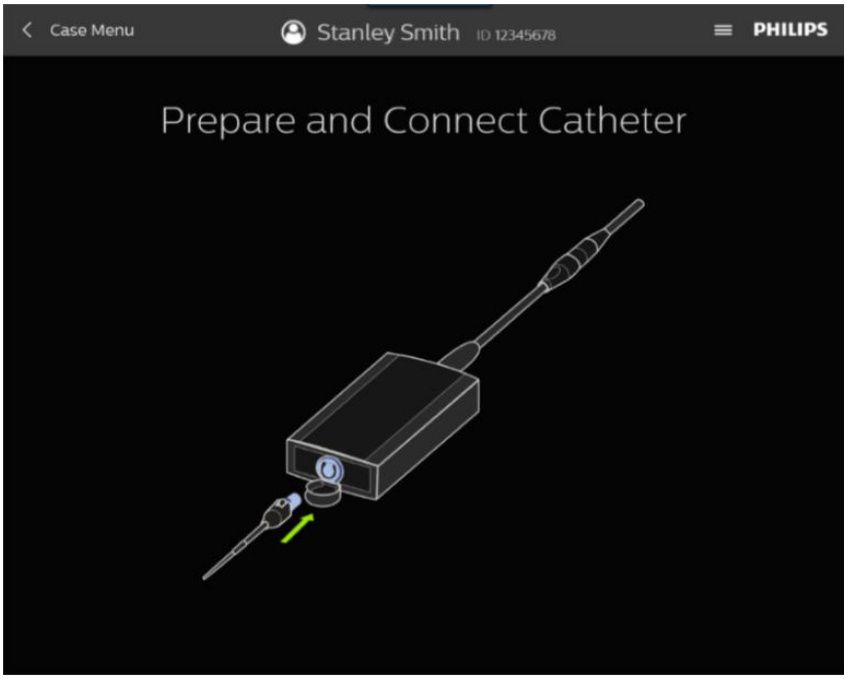


Рис. 48: Подключение катетера

3. После подключения выполняется инициализация катетера.

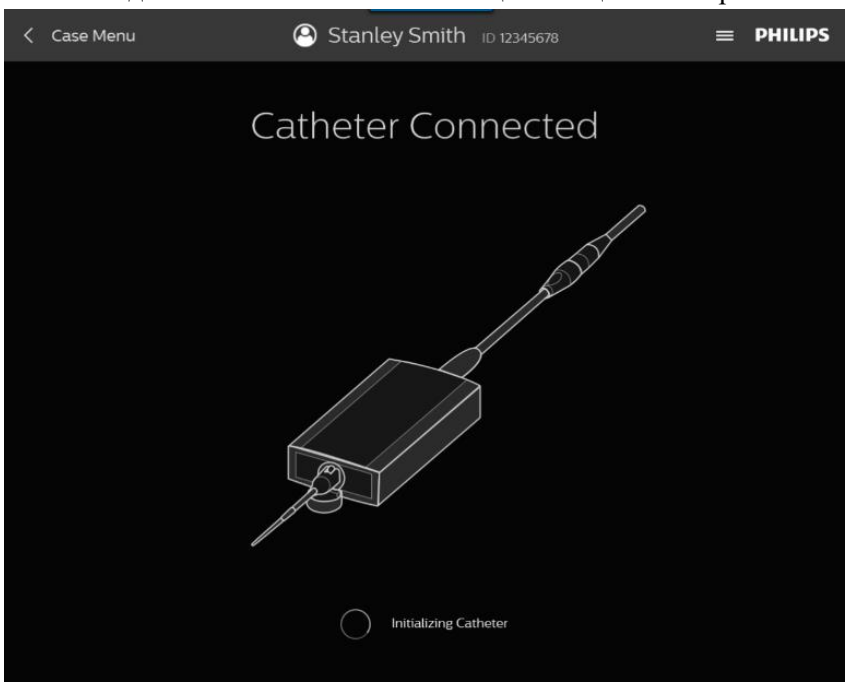


Рис. 49: Подключение/инициализация катетера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

В следующем разделе приведено описание процесса получения изображений ВСУЗИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7. Получение изображений ВСУЗИ

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

Обзор

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

- Вставка катетера
- Корректировка изображения (при необходимости)

Вставка катетера

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

1. Подготовьте пациента в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.
2. После выбора метода ВСУЗИ и подсоединения катетера введите катетер в целевой сосуд, поместив его на ранее установленный внутрисосудистый проводник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Продвиньте катетер для визуализации дистально по отношению к целевой области.

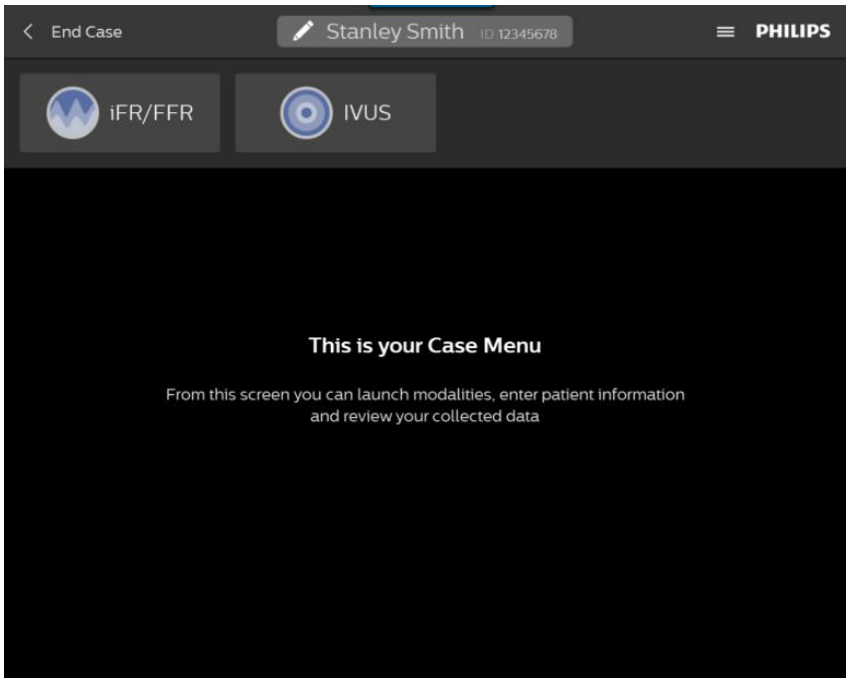


Рис. 50: Выбор режима ВСУЗИ

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

Корректировка изображения (при необходимости)

Для настроек изображений системы будут установлены значения по умолчанию, рекомендованные производителем. Эти настройки можно корректировать с учетом имеющихся предпочтений. После установки конкретные значения сохраняются, пока не будут изменены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

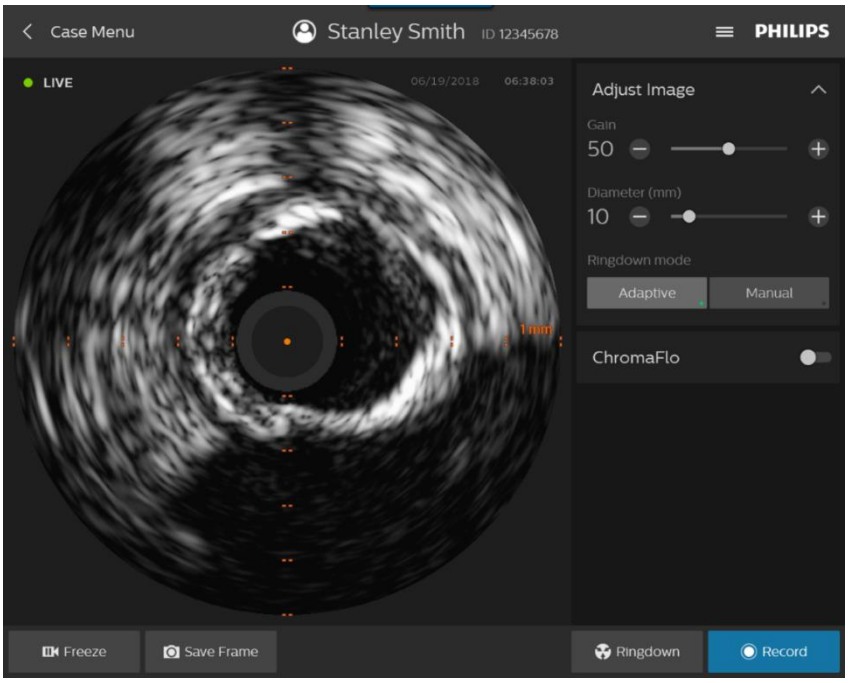


Рис. 51: Корректировка изображения

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

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

Включение ChromaFlo

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Функцию ChromaFlo необходимо включить перед записью петли ВСУЗИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включите функцию ChromaFlo на экране с изображением в реальном времени, переместив ползунок вправо, в состояние включения (зеленый цвет). Настройки усиления (яркости) и диаметра изображения можно корректировать аналогичным образом, перемещая ползунок между знаками минус/плюс; в т. ч. для корректировки чувствительности ChromaFlo нужно выбрать один из вариантов «Low» (Низкая), «Medium» (Средняя) или «High» (Высокая).

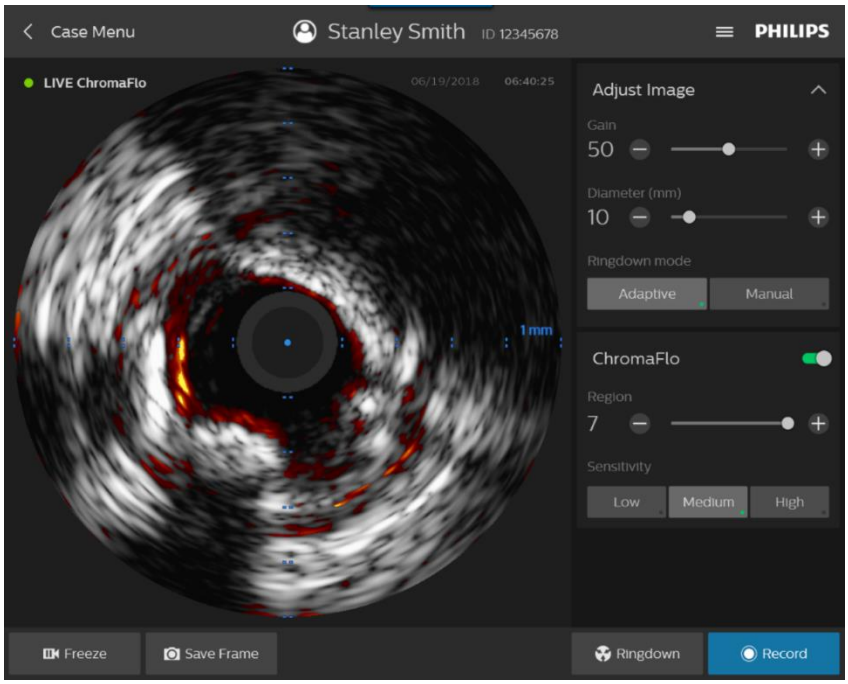


Рис. 52: Вид изображения ChromaFlo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать

Чтобы напечатать изображение на экране, сначала убедитесь, что принтер подключен к системе.

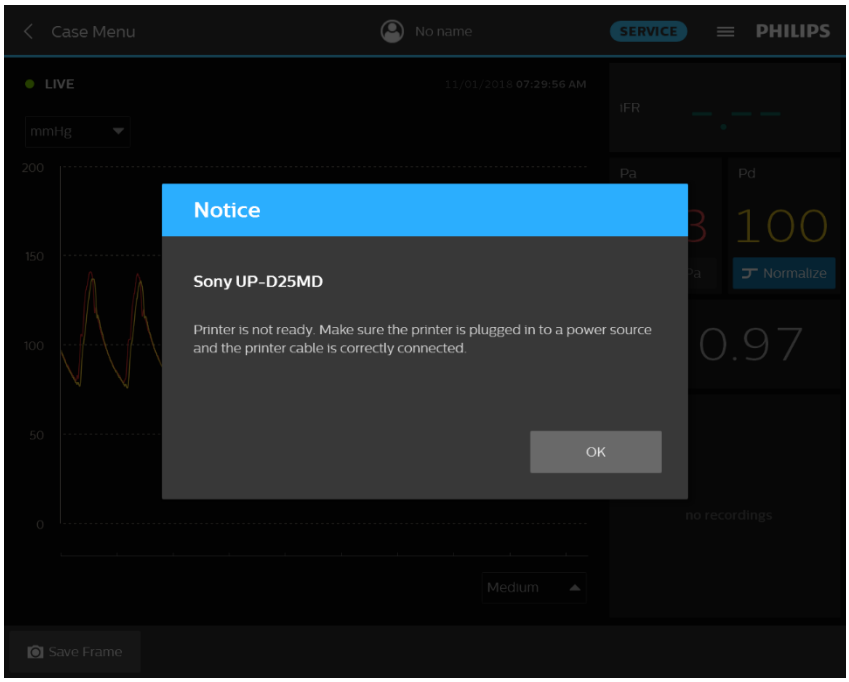


Рис. 53: Принтер не готов

После подключения принтера в правом верхнем углу экрана, рядом с логотипом Philips, в меню значка с тремя линиями отобразится функция «Print screen» (Печать экрана).

Выберите «Print screen» (Печать экрана), чтобы напечатать изображение.

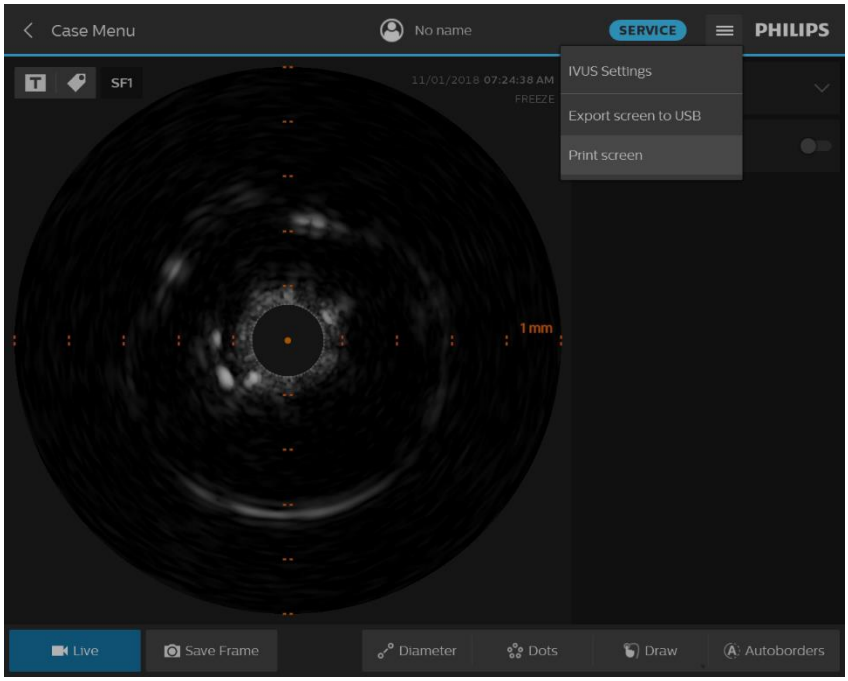


Рис. 54: Функция печати

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8. Запись изображений ВСУЗИ

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

Обзор

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

Запись кинопетли

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

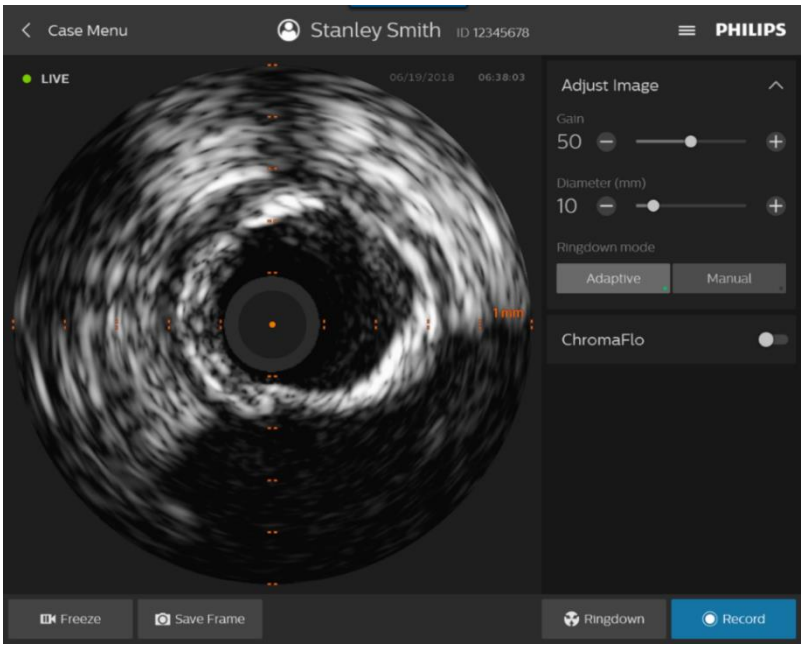


Рис. 55: Нажмите кнопку «Record» (Запись)

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

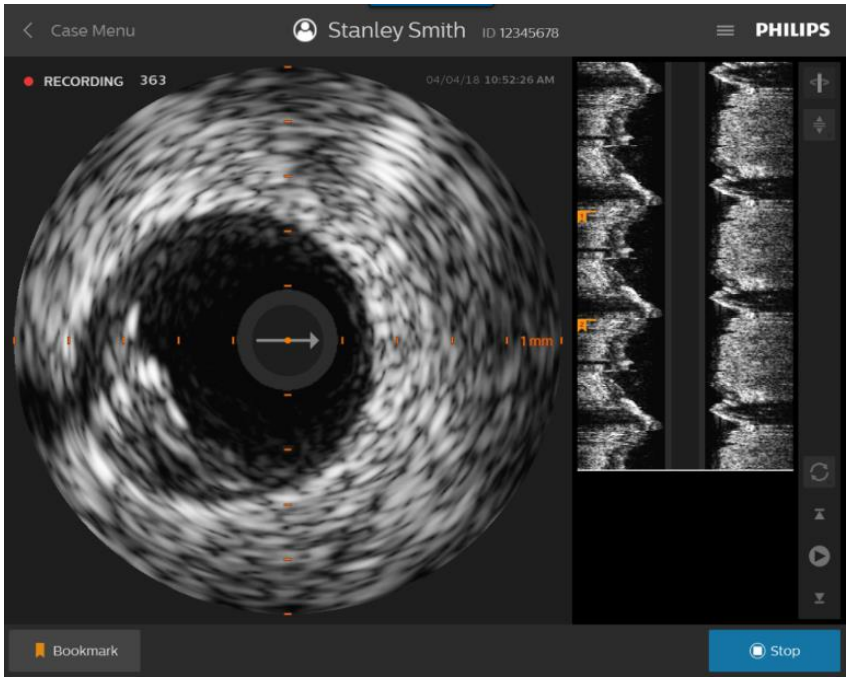


Рис. 56: Запись кинопетли

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

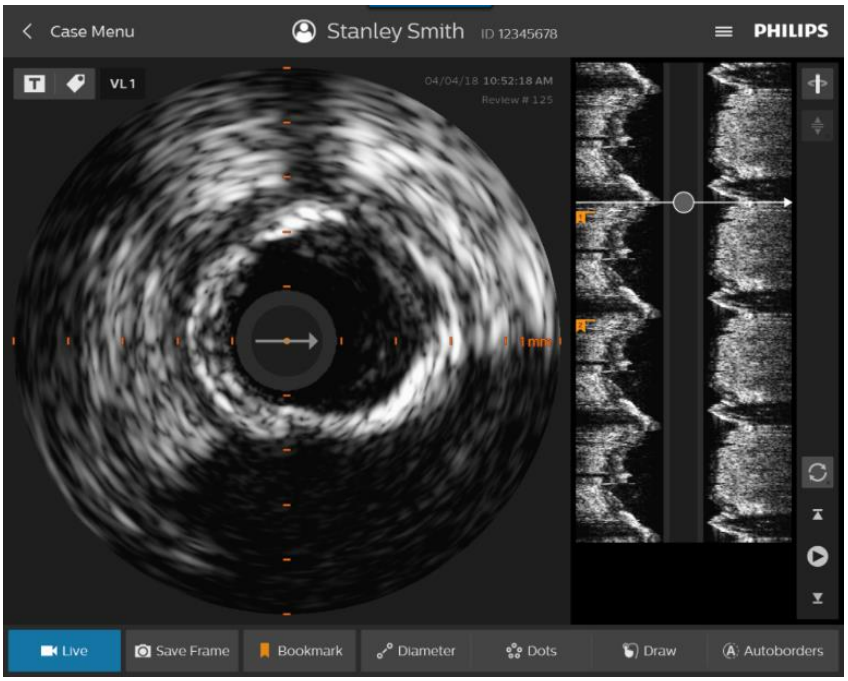


Рис. 57: Остановка записи

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

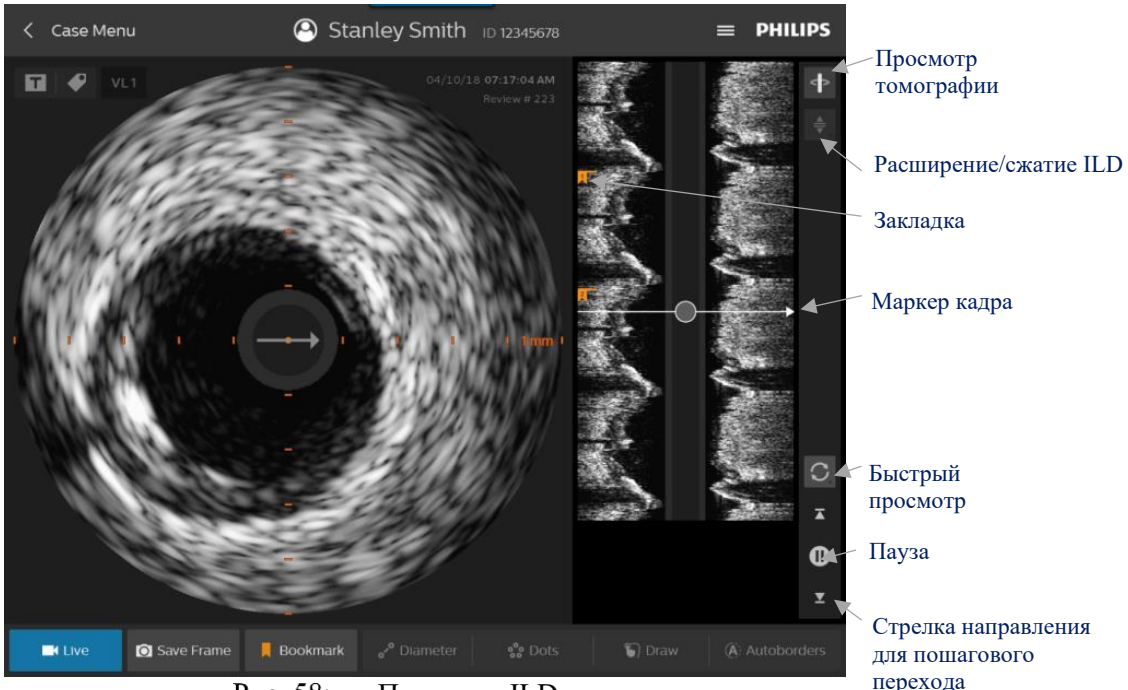


Рис. 58: Просмотр ILD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

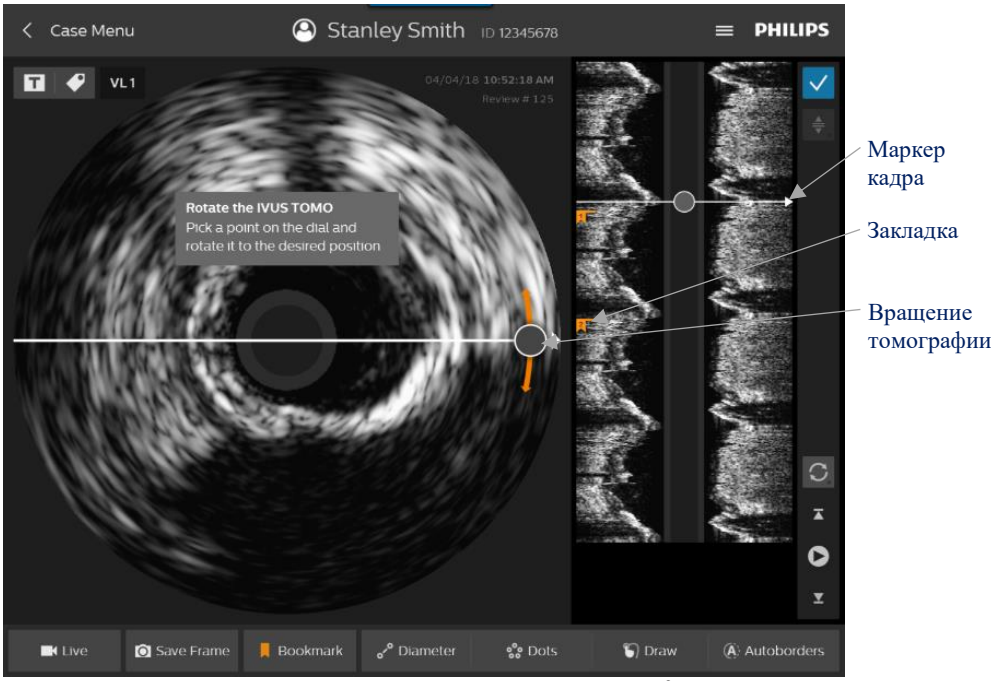


Рис. 59: Раздел томографии, обзор на 360^0

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

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

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

Сохранение кадра

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

Порядок сохранения кадра:

1. Выберите элемент «Save Frame» (Сохранить кадр), расположенный на ленте меню внизу экрана. Текущее изображение в реальном времени сохраняется и получает обозначение, начиная с F1.
2. Выберите Save Frame (Сохранить кадр) снова, чтобы сохранить еще одно изображение как SF2 и т. д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Кадры можно сохранять во время воспроизведения кинопетли или отображения кадра. Порядок сохранения кадра:

Отображение элементов измерения изображения

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

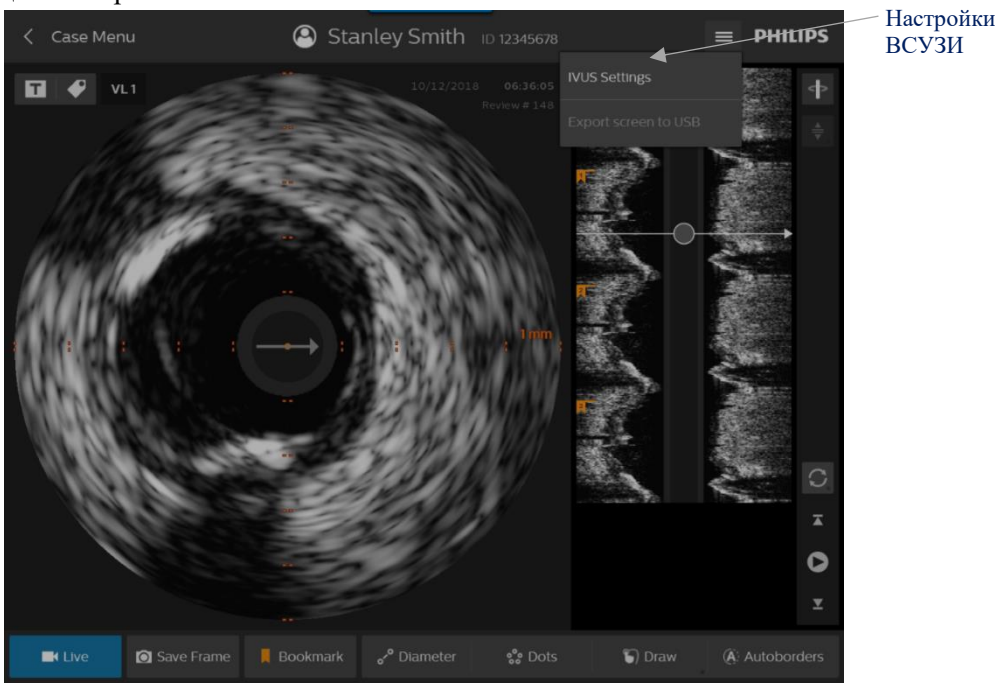


Рис. 60: Настройки ВСУЗИ

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

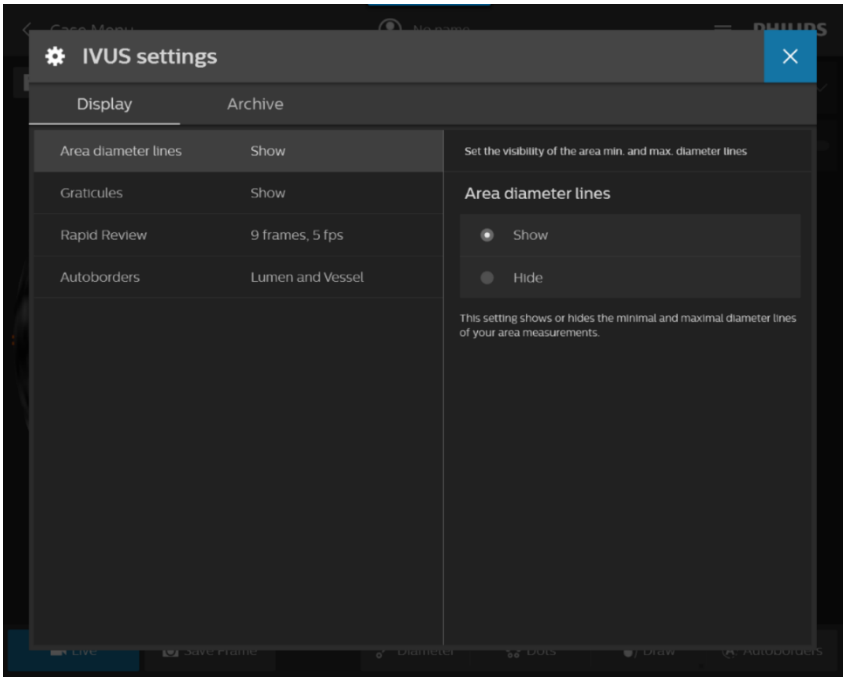


Рис. 61: Отображение линий диаметра области

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

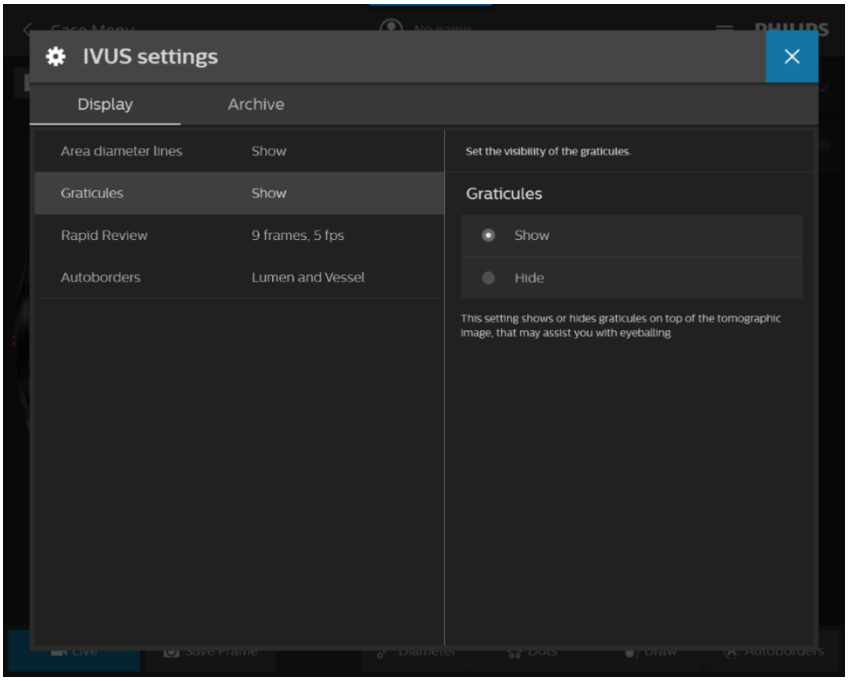


Рис. 62: Отображение шкал

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

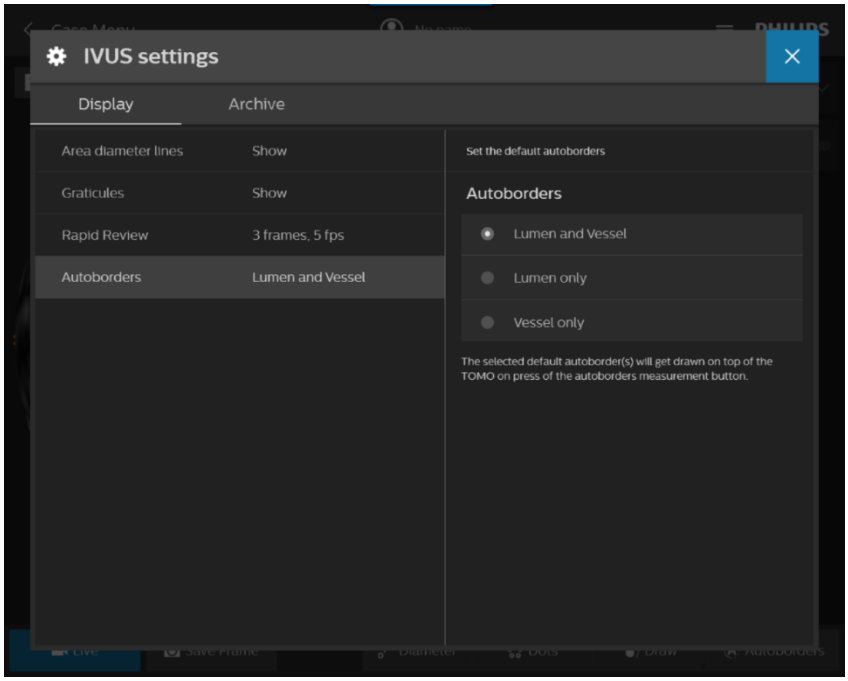


Рис. 63: Отображение автоматических границ

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

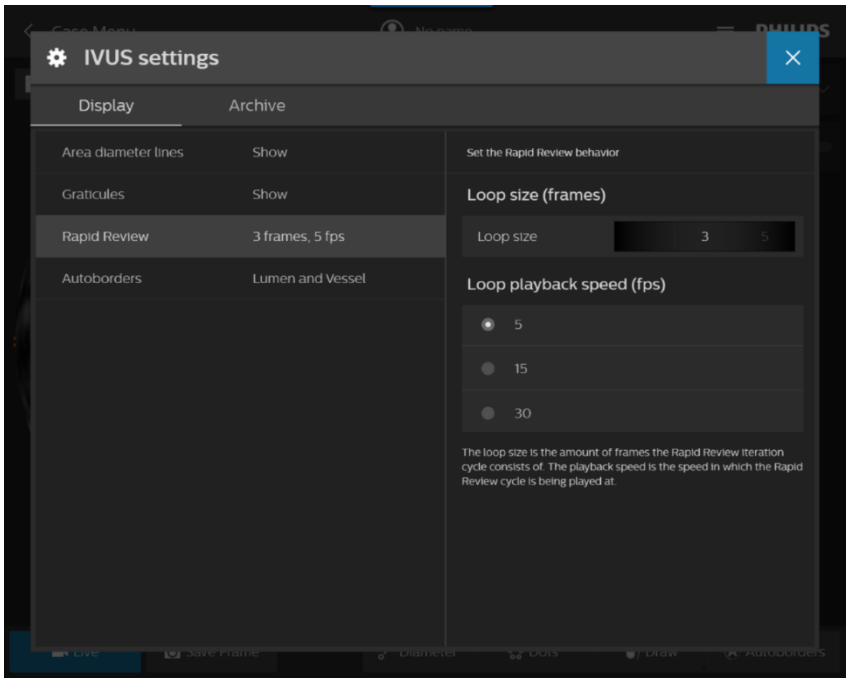


Рис. 64: Быстрый просмотр

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

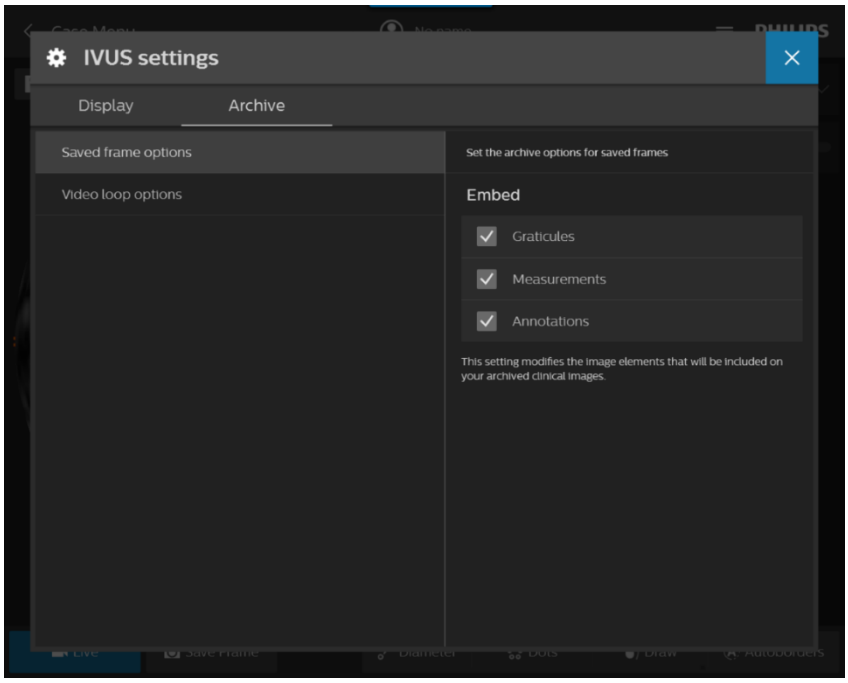


Рис. 65: Архивирование изображений — параметры SF

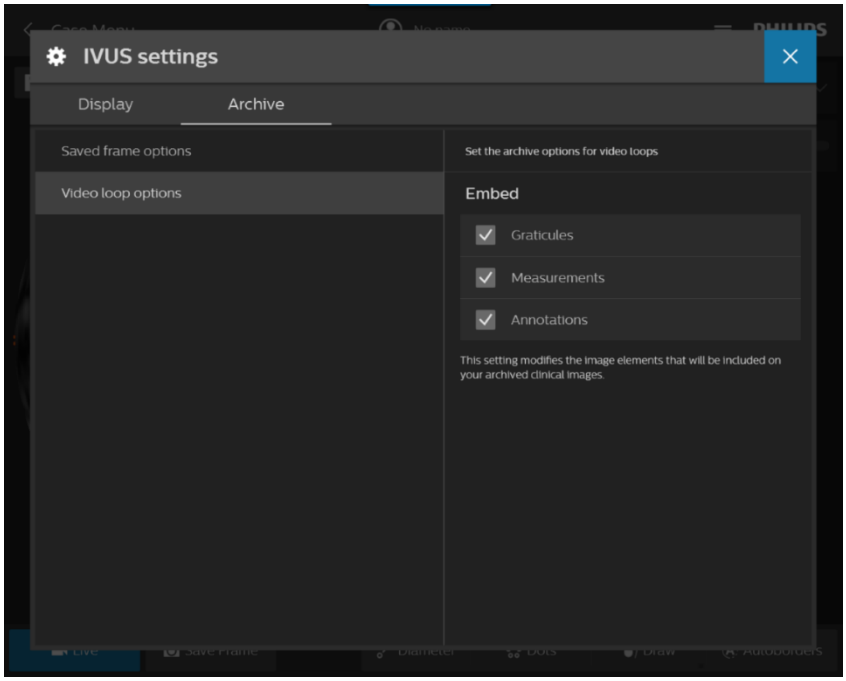


Рис. 66: Архивирование изображений — параметры VL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9. Создание измерений и аннотаций

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

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

Выполнение измерений

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Отображение/измерение ILD применяется только к ротационным катетерам ВСУЗИ. Для получения дополнительной информации о ротационных катетерах ВСУЗИ см. руководство по эксплуатации дополнительного ротационного комплекта.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Следующие примеры измерений получены с экранов основного монитора, где для выполнения измерений используются клавиатура/мышь. Для прикроватного контроллера при выполнении измерений можно использовать сенсорный экран, например, при создании начальной точки путем касания нужной начальной точки на изображении, перетаскивании линии в конечную точку и отпускании кнопки мыши для завершения сегмента линии. Или при касании нужных начальной и конечной точек на изображении для завершения сегмента линии.

Порядок перехода в режим измерения:

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение диаметра сосуда

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

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

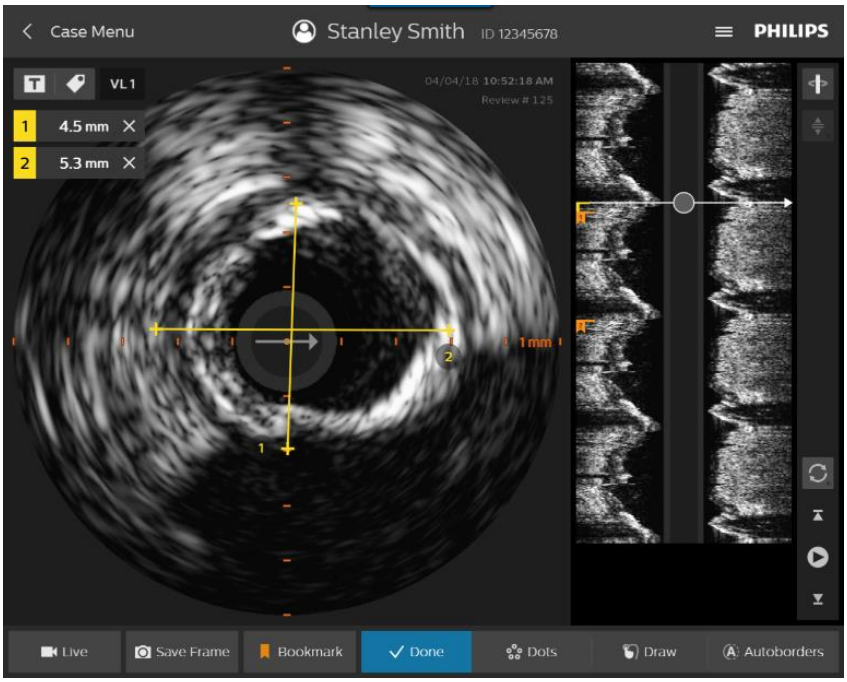


Рис. 67: Измерение диаметра сосуда

ПРИМЕЧАНИЕ. В качестве альтернативы можно создать измерение диаметра, выбрав начальную точку диаметра. Удерживая нажатой левую кнопку мыши (или коснувшись и удерживая палец на сенсорном экране), перетащите измерение диаметра в конечную точку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

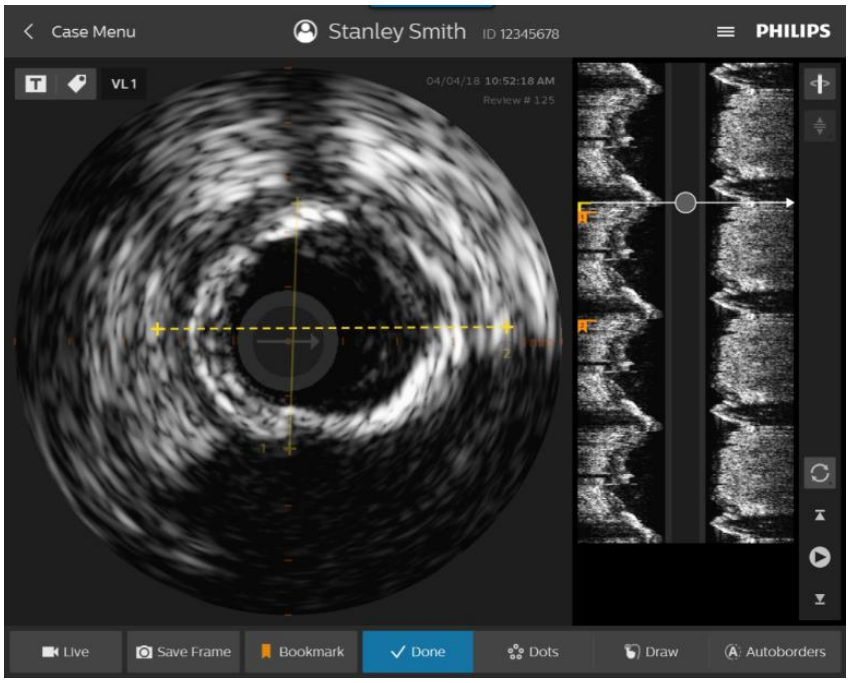


Рис. 68: Изменение диаметра сосуда

Измерение площади сосуда — рисование

1. Выберите элемент «Draw» (Рисовать) на ленте значков внизу.
2. Выберите нужное место на экране, чтобы создать начальную точку.
3. Нарисуйте (протяните) измерение площади с помощью мыши. Измерение площади завершается после отпускания кнопки мыши.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

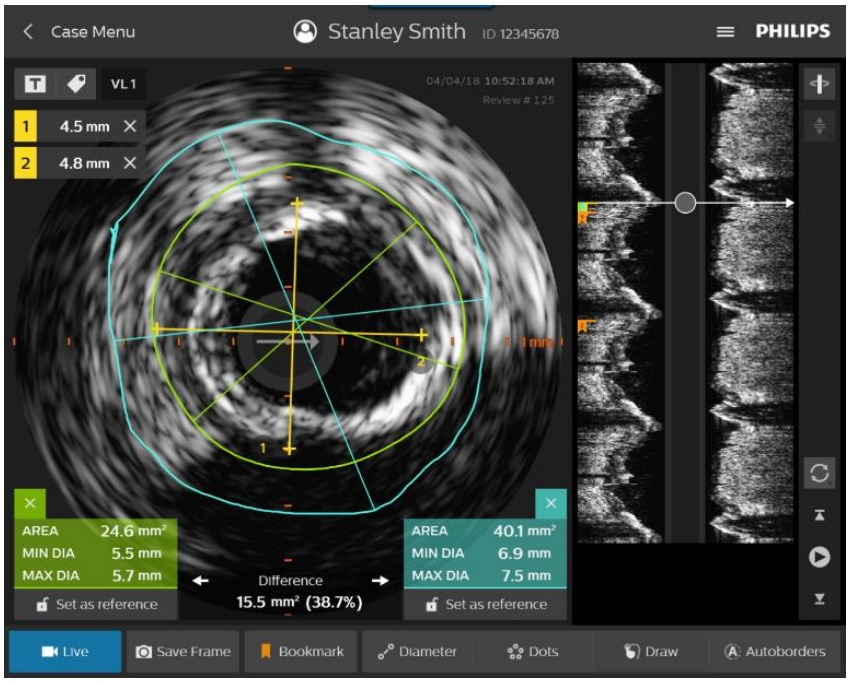


Рис. 69: Рисование площади сосуда

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

Редактирование измерения

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

- Перетащите измерение с помощью мыши в центральную точку изображения или из нее, используя курсор.
- Перерисуйте путем перетаскивания курсора вдоль нужного пути.
- Щелкните нужное место на экране, чтобы переместить сегмент линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

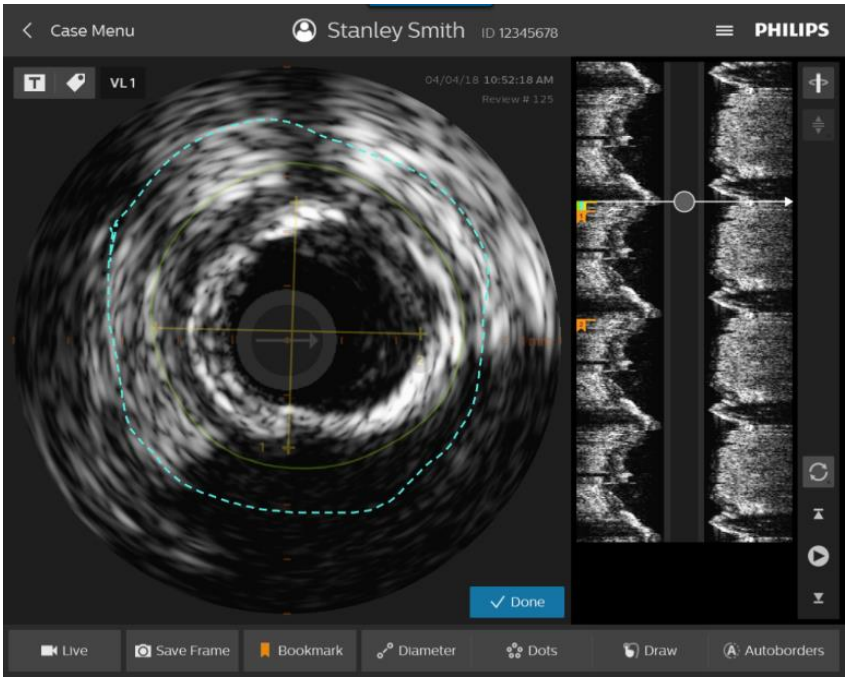


Рис. 70: Изменение рисунка сосуда

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

Измерение площади сосуда — точки

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

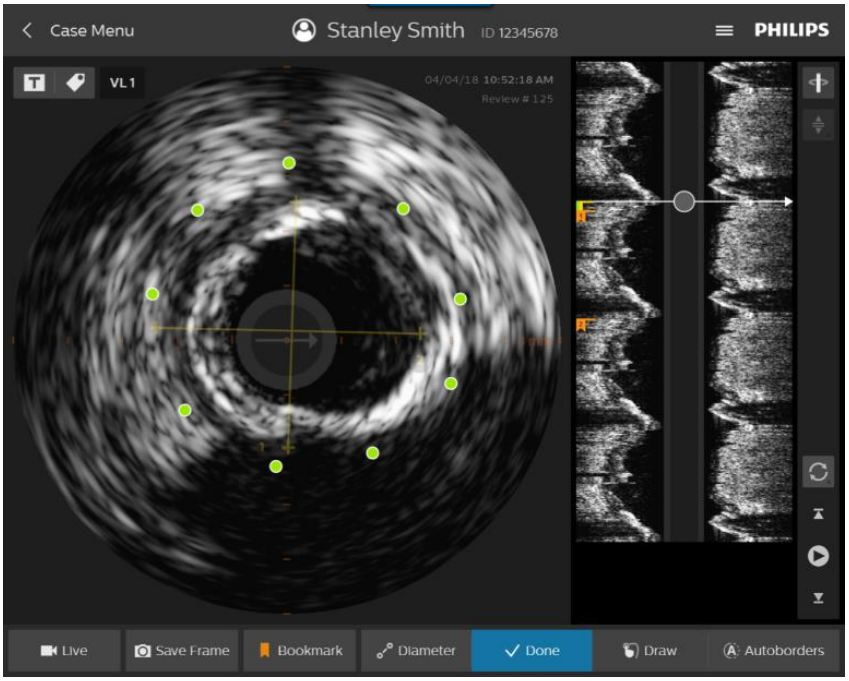


Рис. 71: Создание измерения с помощью точек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

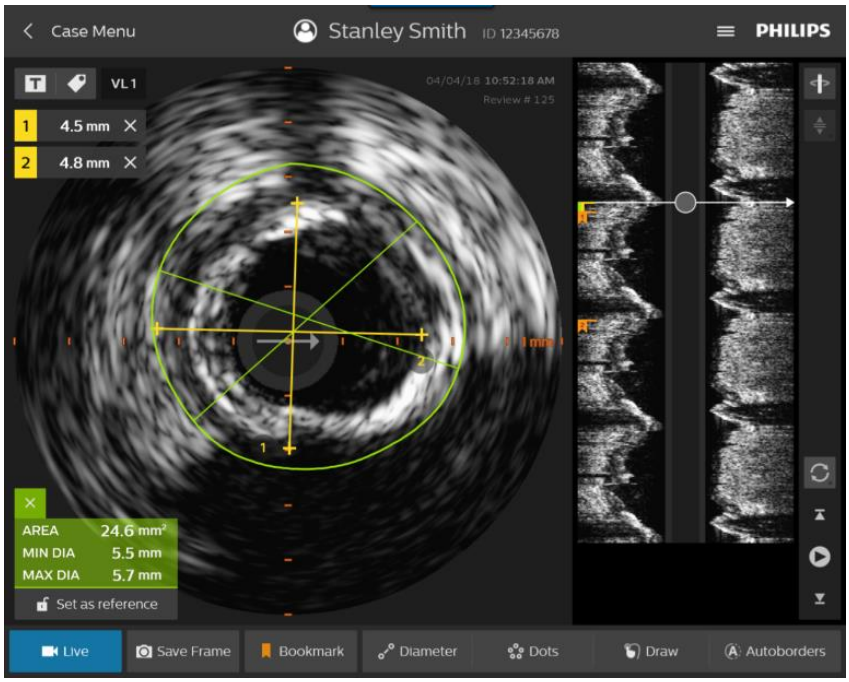


Рис. 72: Измерение площади с помощью точек

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

Для каждого кадра можно выполнить до двух измерений площади. Измерения площади отображаются в разноцветных полях, расположенных в левом нижнем и правом нижнем углах изображения. В каждом поле отображаются площадь измерения (мм^2), а также максимальный и минимальный диаметры (мм). Измерения изображения имеют цветовую кодировку, дополняющую измерения в разноцветных полях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматические границы

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

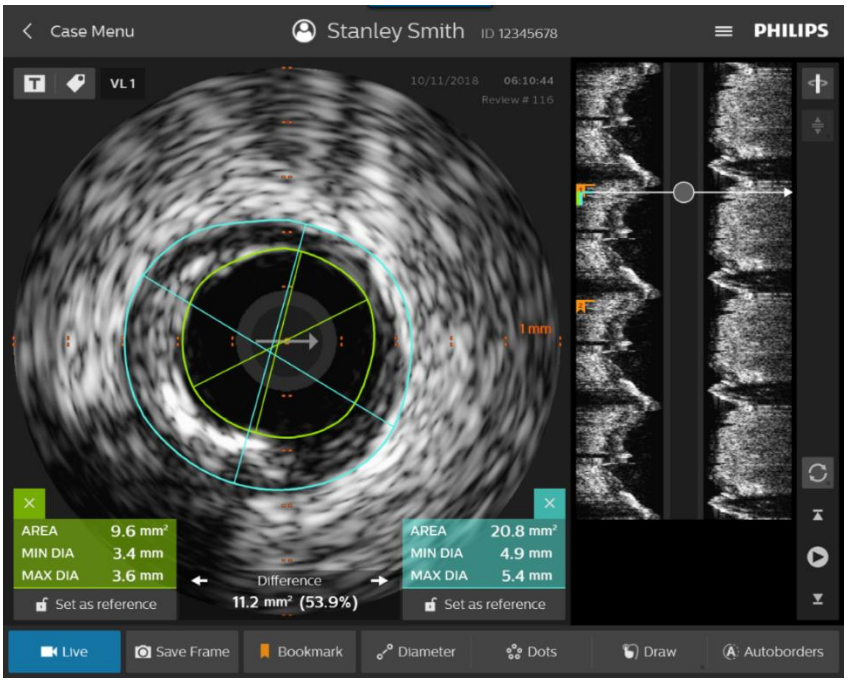


Рис. 73: Автоматические границы

Блокировка измерения

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

1. Создайте измерение на изображении сосуда и выберите «Done» (Готово).
2. Заблокируйте измерение, щелкнув значок открытого замка, расположенный рядом с элементом «Set as Reference» (Задать как контрольный элемент). В правом верхнем углу изображения сосуда в качестве контрольного измерения, дополняющего другое измерение, показанное ниже, отображается дополнительное цветное поле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

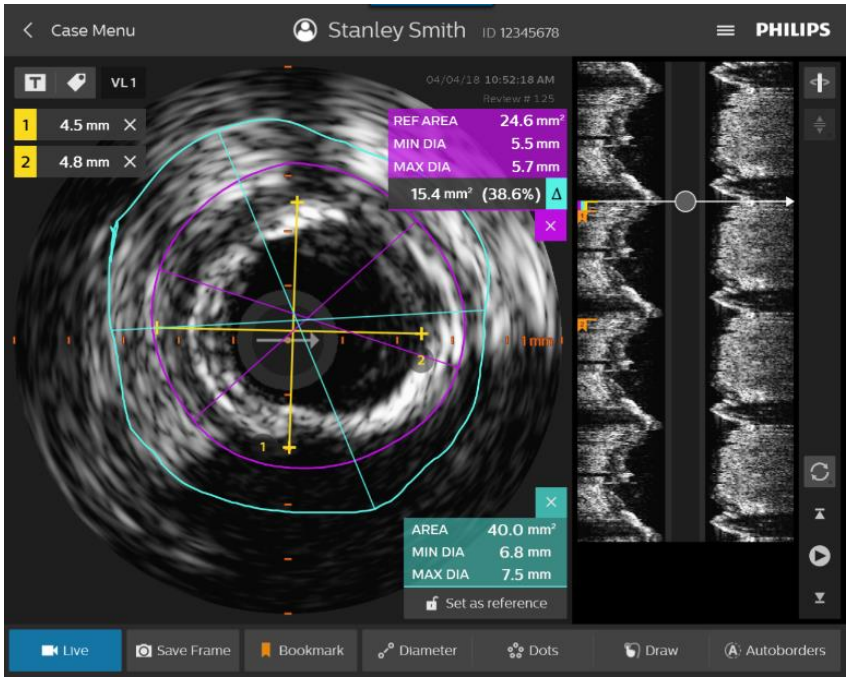


Рис. 74: Измерение, заблокированное в качестве контрольного

3. Переместите маркер кадра ILD в другую область интереса вдоль изображения сосуда.
4. Создайте еще одно измерение на изображении сосуда и выберите «Done» (Готово). Данное измерение относится к начальному измерению.
5. Разница между начальным и последующим измерениями отображается в поле, расположенном между полями начального и последующего измерений. Также обратите внимание на разницу между измерениями при дополнительном цветовом кодировании на изображении сосуда.

Удаление измерения

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Удаление измерения площади нельзя отменить.

Создание аннотаций

Создание заголовков кинопетель/аннотаций изображений

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

Добавление заголовка для кинопетли

1. Добавьте *заголовок* для кинопетли, выбрав значок бирки, расположенный в левом верхнем углу изображения сосуда (кинопетля 1 или *VL1* отображается рядом со значком бирки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

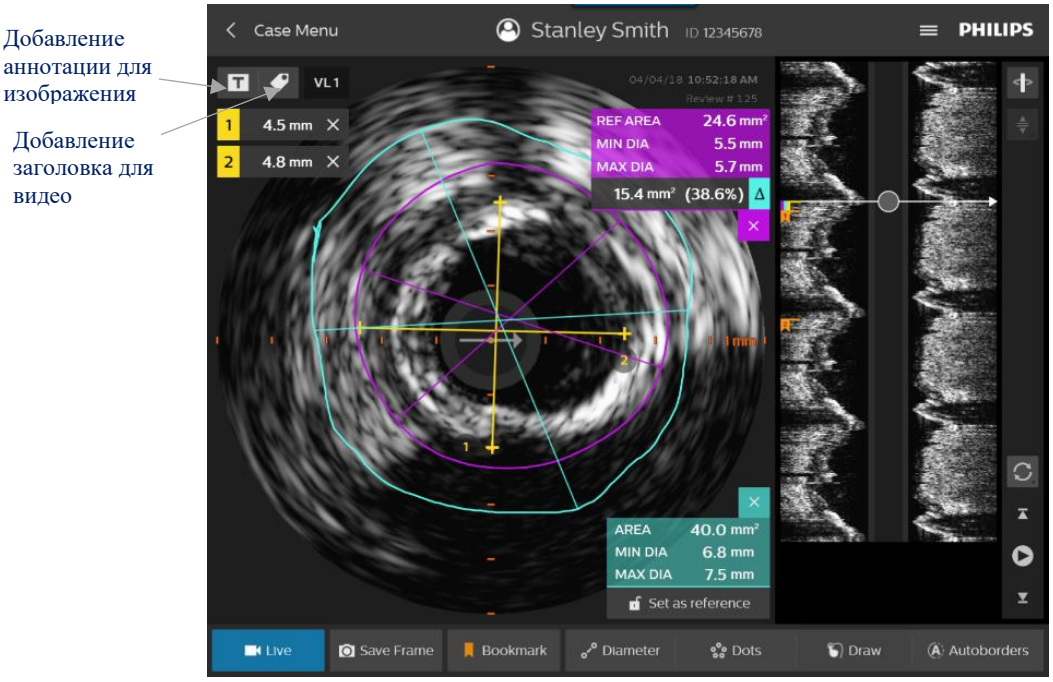


Рис. 75: Функции заголовка для кинопетли/аннотации для изображения

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

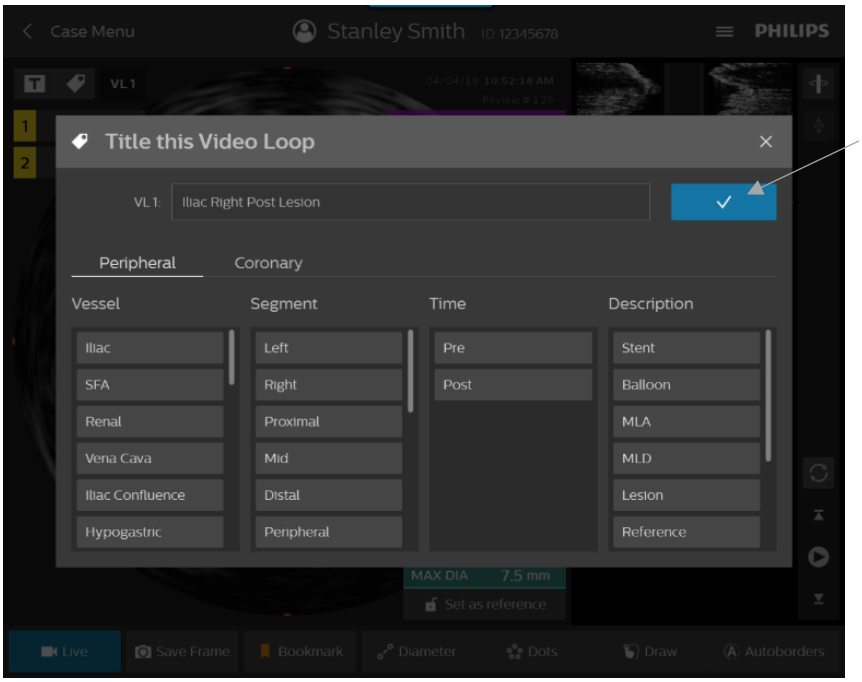


Рис. 76: Диалоговое окно добавления заголовка для кинопетли

3. Для коронарной и периферической сосудистых систем можно выбрать предварительно определенные элементы заголовка, включая сосуд, сегмент, время и описание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. После ввода заголовка в поле VL нажмите синее поле с флажком, чтобы сохранить/закрыть диалоговое окно. Заголовок кинопетли отобразится на экранном изображении.
5. Чтобы удалить заголовок, выполните описанные выше шаги и повторно введите нужный заголовок в поле VL диалогового окна кинопетли, и нажмите синюю кнопку с флажком.

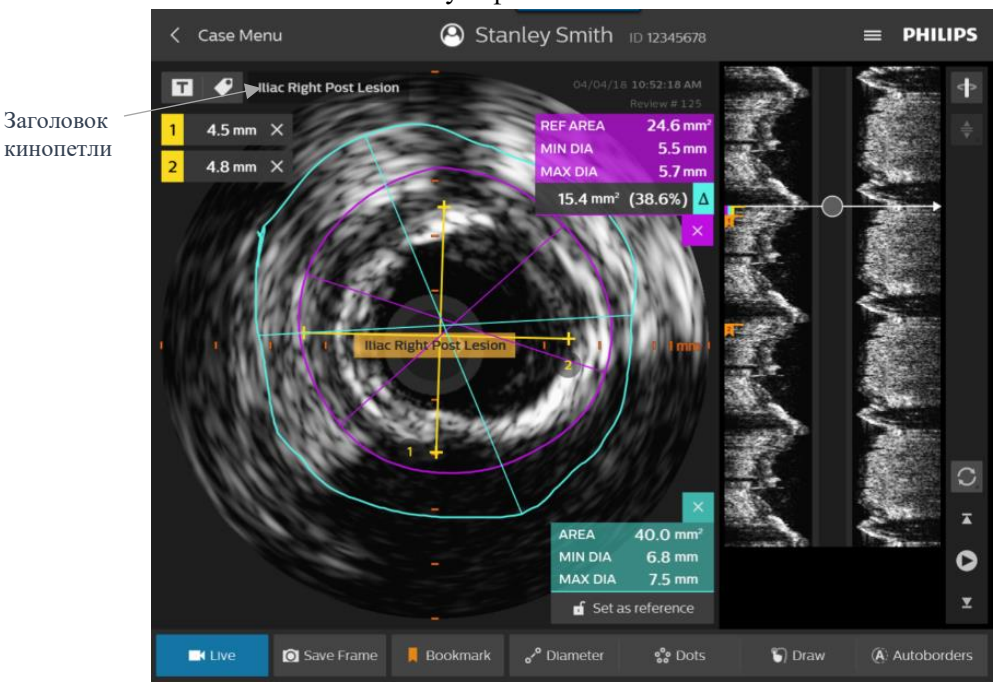


Рис. 77: Заголовок кинопетли

ПРИМЕЧАНИЕ. Катетер PV 0,035 имеет только периферическую маркировку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление аннотации для кадра изображения

1. Добавьте аннотацию для кадра, выбрав «T» на значке прямоугольника рядом со значком бирки. Отобразится диалоговое окно добавления аннотации.

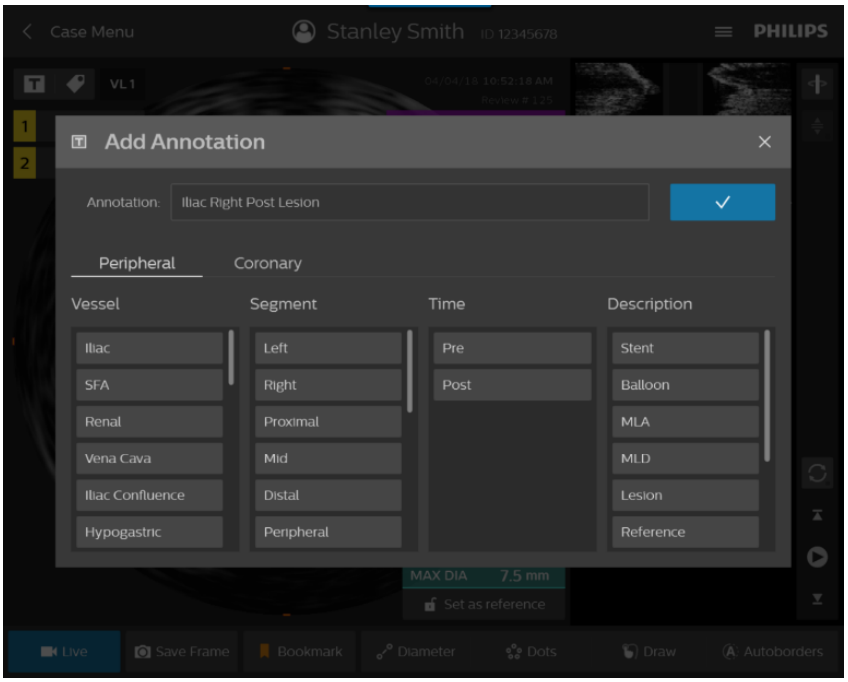
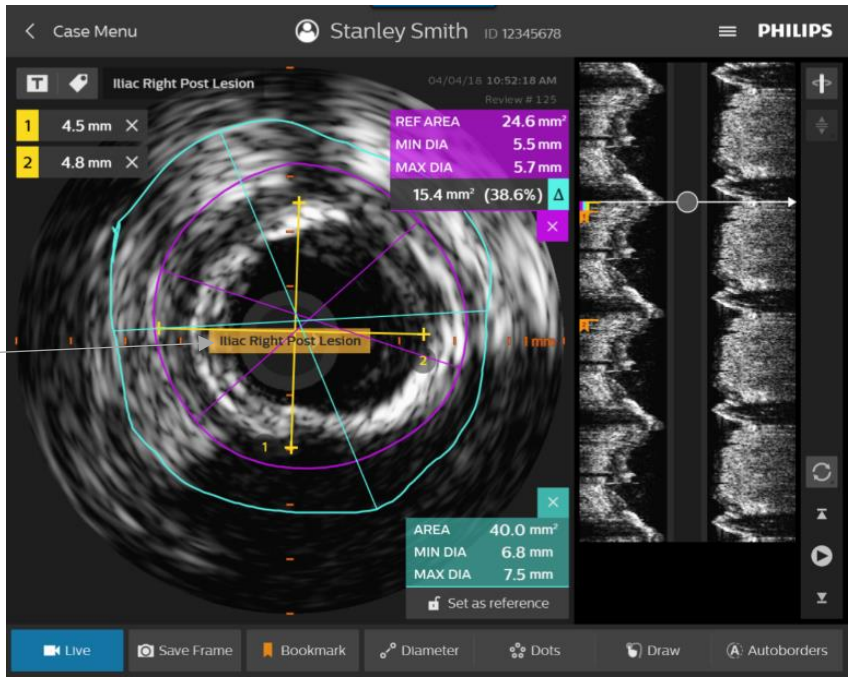


Рис. 78: Диалоговое окно аннотации изображения

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



Аннотация изображения

Рис. 79: Создание аннотации изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10. Использование функции ChromaFlo

Обзор

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

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Включение функции ChromaFlo

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

Управление чувствительностью

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

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

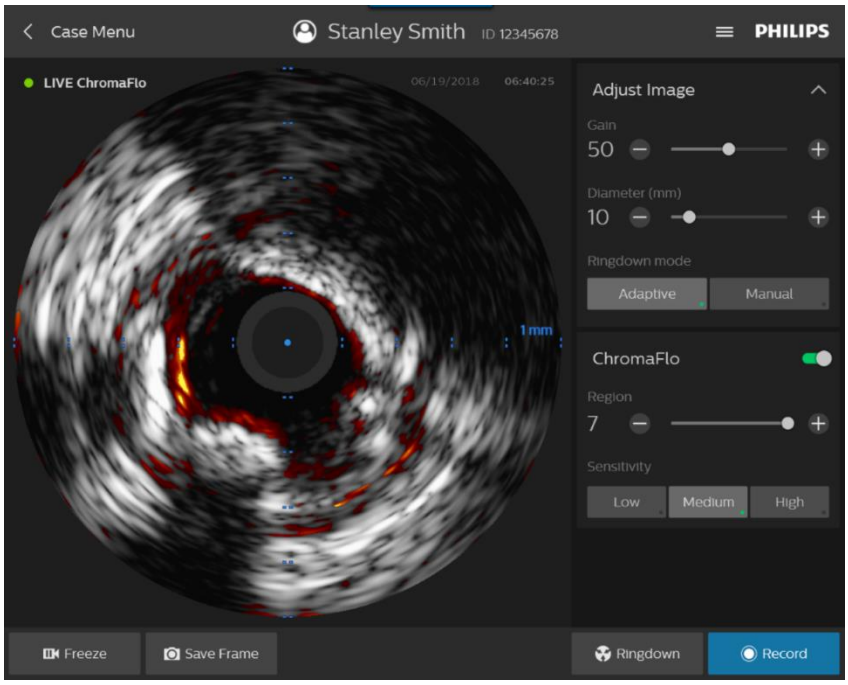


Рис. 80: Вид изображения ChromaFlo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка области интереса

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

Соотношения значений для области интереса изменяются в следующих пределах:

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

Каждый шаг изменяет диаметр примерно на 2 мм.

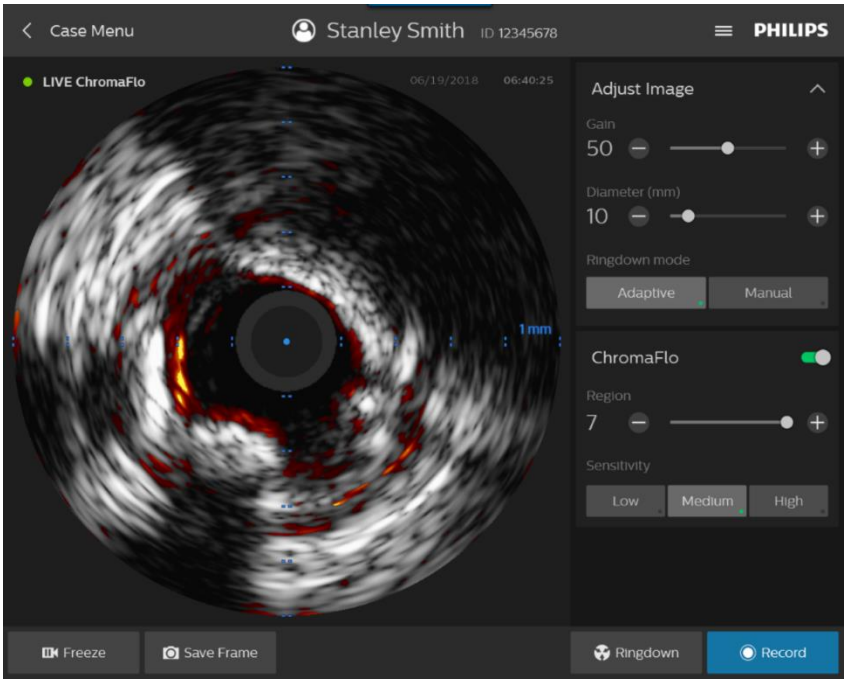


Рис. 81: Режим ChromaFlo

Выключение функции ChromaFlo

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой из соображений нумерации страниц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11. Просмотр изображений ВСУЗИ

В данной главе описываются процесс просмотра изображений ВСУЗИ и инструменты, доступные для анализа.

Обзор

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

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

В меню сеанса отображается следующее:

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

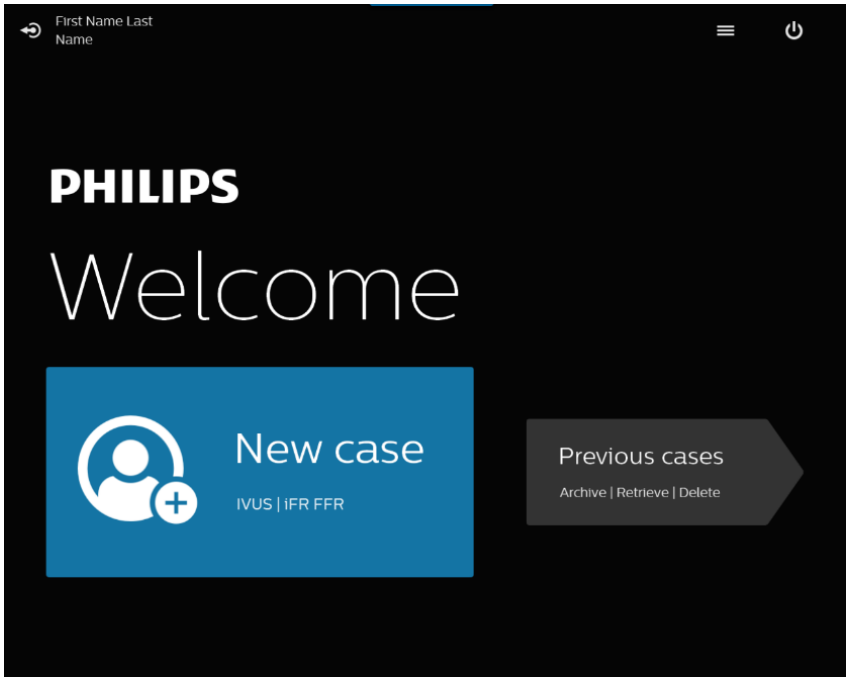


Рис. 82: Выбор предыдущих сеансов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображение изображений

Чтобы просмотреть изображение, приведенное в журнале сеанса, выберите нужное изображение/кинопетлю, которые отображаются на панели просмотра, расположенной справа от списка сеансов.

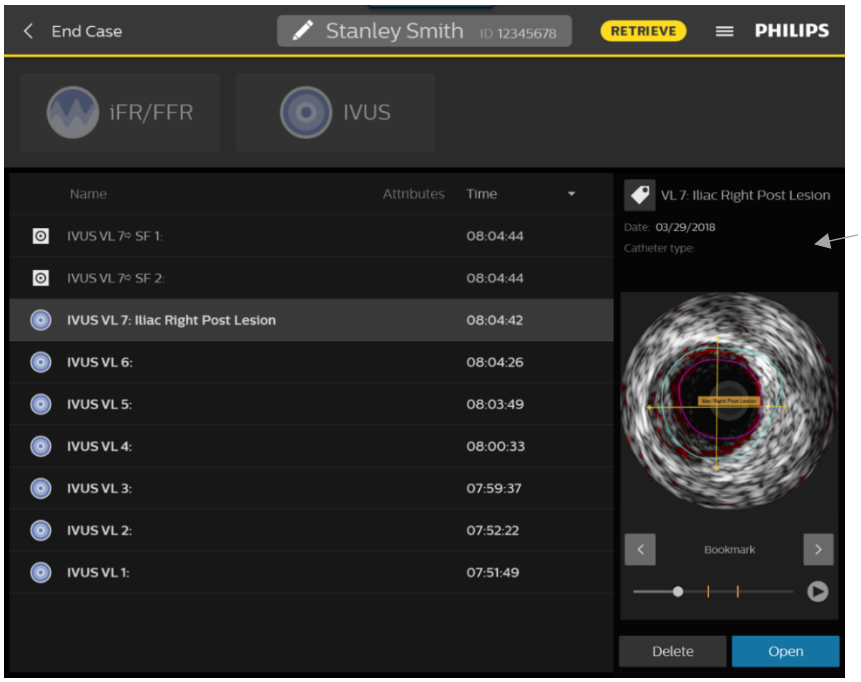


Рис. 83: Меню сеанса

Меню изображения

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

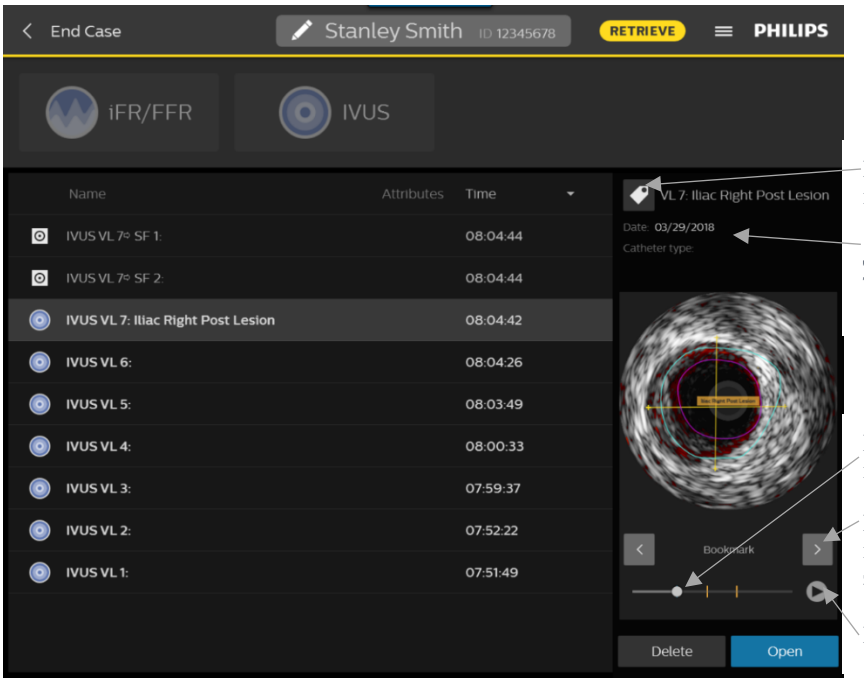


Рис. 84: Просмотр изображения

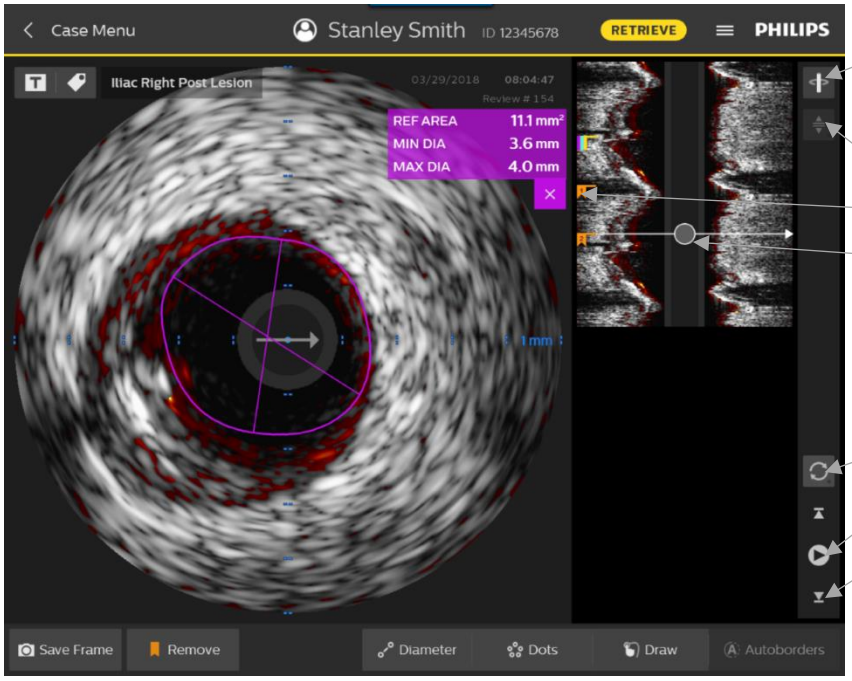


Рис. 85: Полный обзор изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр сохраненных кадров

Порядок просмотра сохраненного кадра:

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

Просмотр кинопетель

Порядок воспроизведения кинопетли:

1. Выберите нужную кинопетлю из списка сеансов в меню сеанса.
2. Начнется воспроизведение кинопетли.

Создание/просмотр закладок

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

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

Линейное цифровое (ILD) отображение

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

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

Навигация по ILD

Методы прокрутки кадров в ILD включают в себя следующее:

- Выберите маркер кадра для перехода по ILD. Поперечное сечение, томографическое изображение слева перемещаются вместе с маркером кадра и наоборот. Выбор режима просмотра позволяет выполнить обзор поперечного сечения, томографического изображения на 360^0.
- Нажмите стрелки вверх/вниз для пошагового перехода по кинопетле. Нажмите значок паузы/воспроизведения, чтобы воспроизвести видео.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

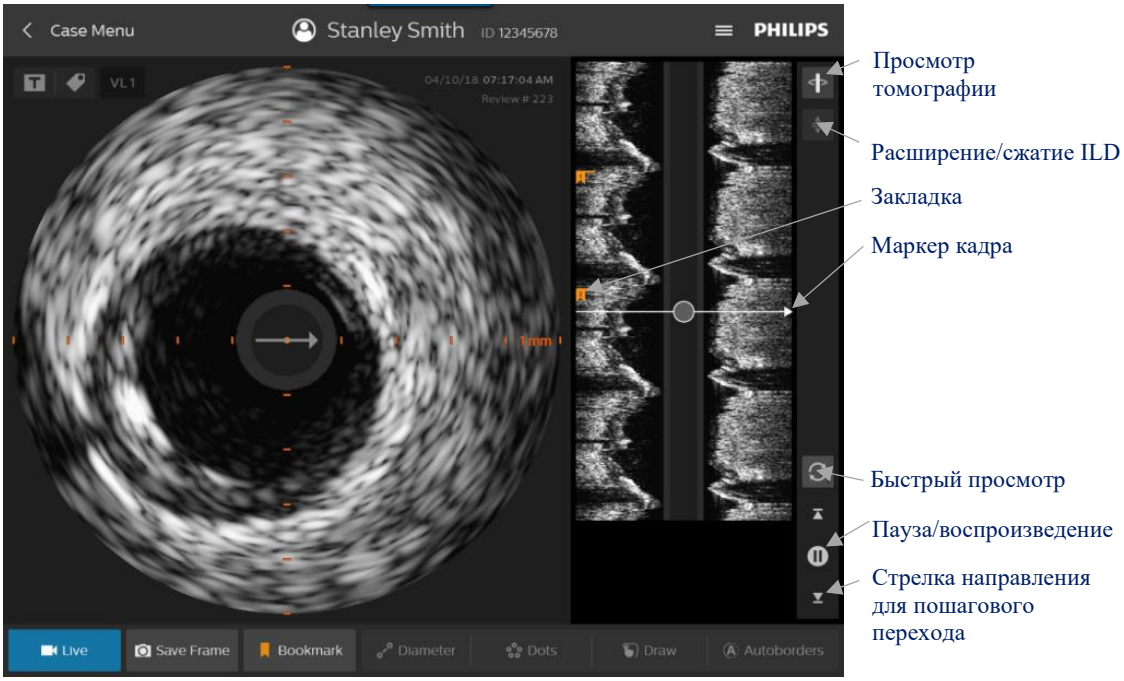


Рис. 86: Навигация по ILD

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

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

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

Поворот ILD

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

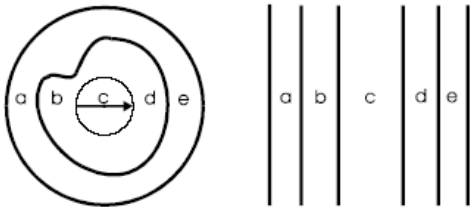


Рис. 87: Отображение ILD для томографического изображения

Порядок поворота сосуда:

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

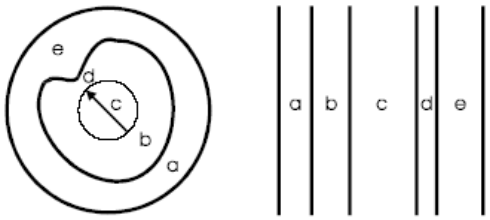


Рис. 88: Повернутое отображение ILD для томографического изображения

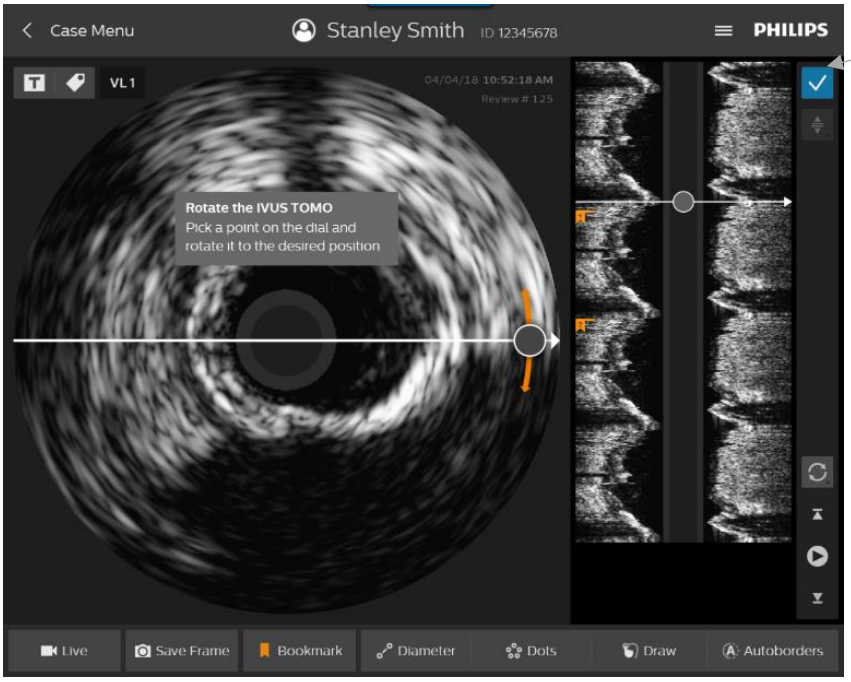


Рис. 89: Поворот томографического изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 12. Завершение сеанса ВСУЗИ

Обзор

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Если питание выключается до завершения сеанса, перезагрузите систему. После перезагрузки системы прерванный сеанс (вместе с другими сеансами) отобразится на экранах архивации и восстановления.

Завершение сеанса

Порядок завершения текущего сеанса:

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

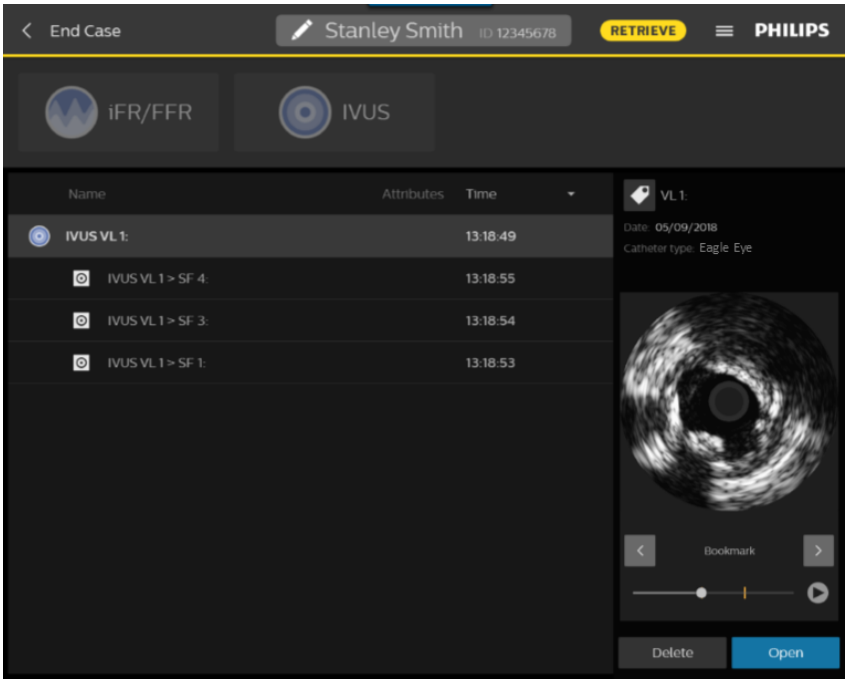


Рис. 90: Завершение сеанса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

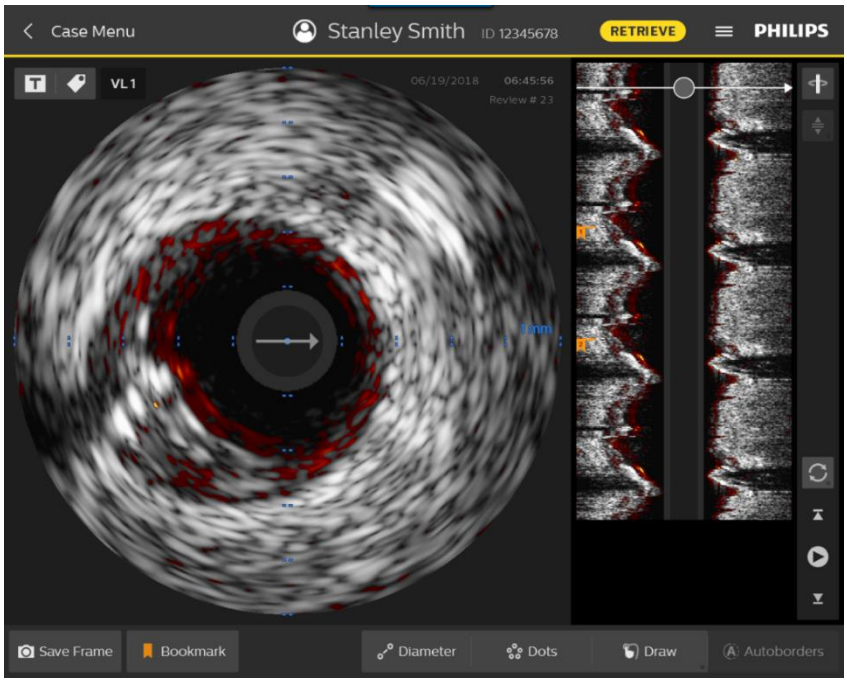


Рис. 91: Открытый сеанс

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

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

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

Удаление сеанса

Чтобы удалить текущий сеанс, выполните следующее:

1. Выберите в списке сеанс (отметьте) для удаления.
2. Нажмите элемент «Delete» (Удалить) в левом нижнем углу экрана. Появится сообщение, предлагающее пользователю удалить определенный сеанс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 13. Архивирование сеанса

Обзор

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

Однако архивирование сеанса на DVD-диске позволяет просматривать изображения или кинопетли на других ПК или экспортировать на них.

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

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

Возможности архивирования

Сеансы можно архивировать с использованием любых из следующих средств:

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

Какие данные архивируются

Архивируются данные, которые вводятся на экране пациента, а также кинопетли, сохраненные кадры и измерения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. На жестком диске системы может храниться не более 40 сеансов. По достижении этого ограничения выполните архивирование сеанса и удалите его. Чтобы освободить больше места на жестком диске, настройте систему на удаление самого старого заархивированного сеанса. Регулярно архивируйте сеансы на DVD, чтобы предотвратить превышение ограничения в 40 сеансов.

Удаление информации о пациенте из архива DVD/Blu-ray

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Архивирование с использованием диска DVD/Blu-ray

При сохранении сеанса на диск DVD или Blu-ray средство просмотра DICOM также автоматически устанавливается на диск. Это позволяет впоследствии просматривать сеансы на ПК. Кроме того, для просмотра заархивированных сеансов на ПК/ноутбуке необходимо установить драйвер DVD (Blu-ray). Порядок начала архивирования сеанса:

1. Выберите вкладку «Archive» (Архив). Отобразится экран «Archive Case» (Архивирование сеанса).
2. Выберите сеанс, установив флажок.
3. Вставьте DVD-диск.
4. Выберите кнопку «Archive» (Архивировать).

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно архивировать и удалять несколько сеансов одновременно.

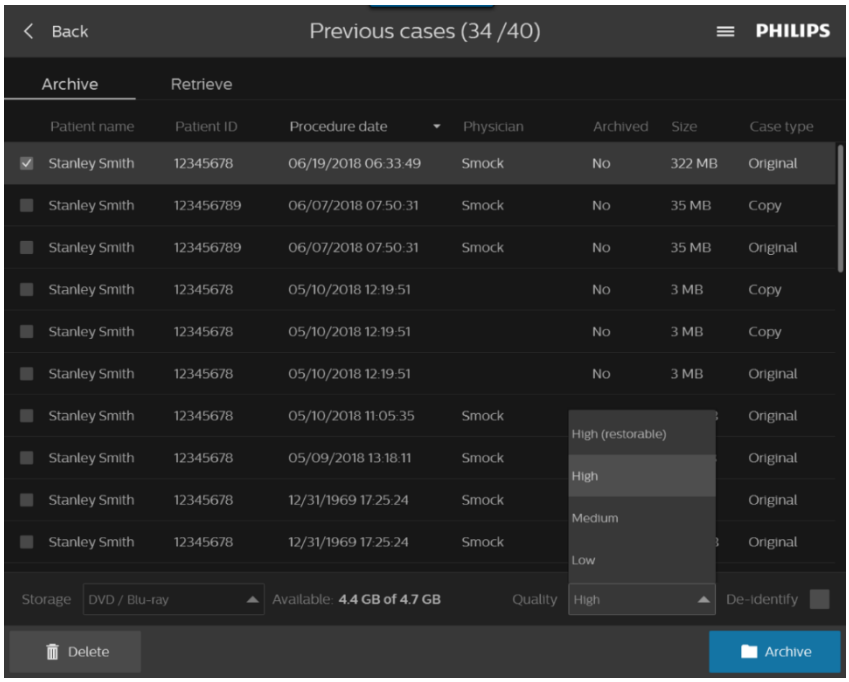


Рис. 92: Архивирование сеанса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доступно качество диска DVD/BR «High (restorable)» (Высокое (с восстановлением)), что означает, что данные могут быть восстановлены с диска в систему IntraSight для просмотра. Чем выше качество, тем больше размер файла, чем ниже качество — тем меньше размер.

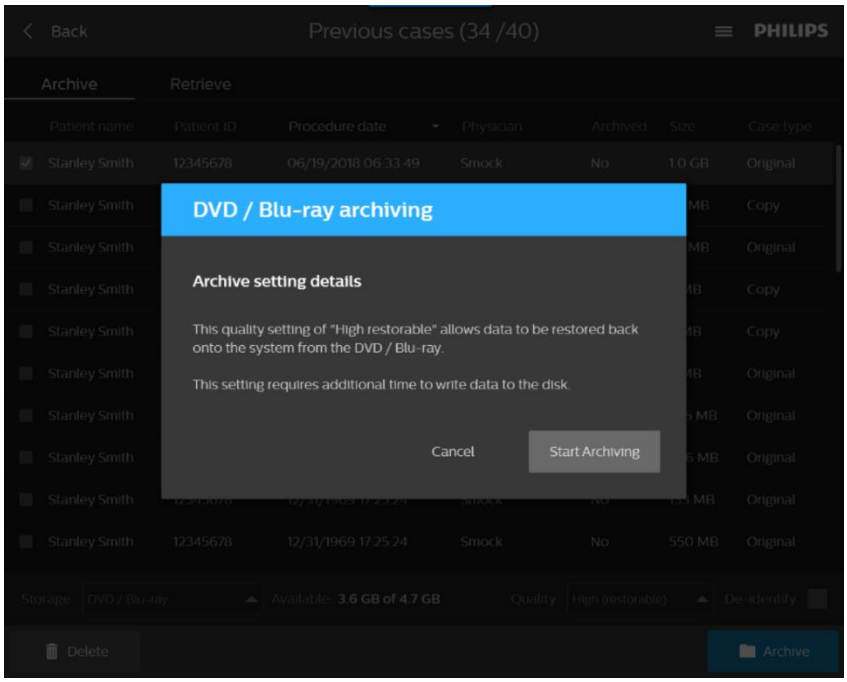


Рис. 93: Архивирование на DVD-диск — высокое качество с восстановлением

Кроме того, архивирование на диск DVD/BR с использованием высокого качества увеличивает скорость архивирования и размер файла, как показано на рисунке ниже.

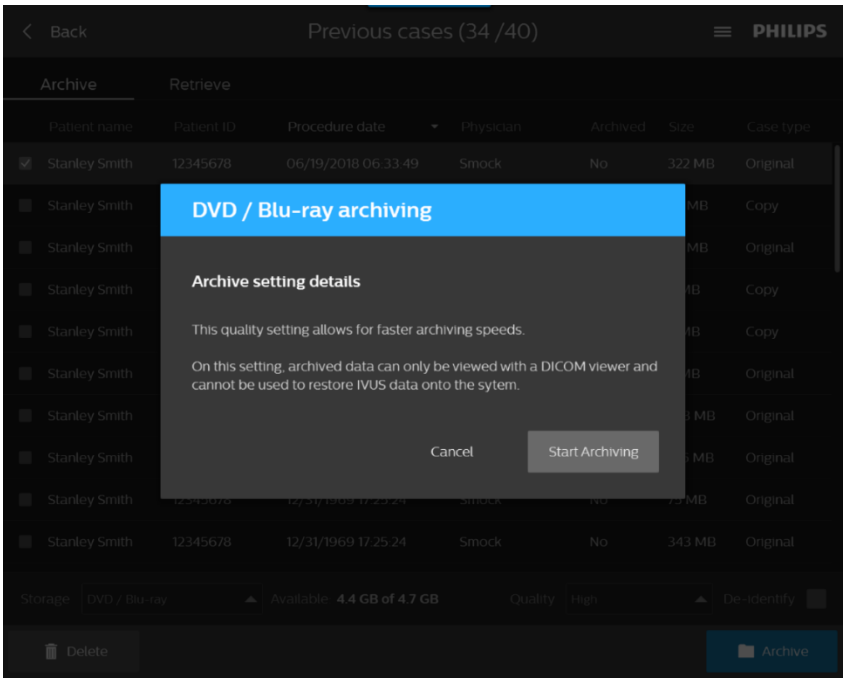


Рис. 94: Архивирование на DVD-диск — высокое качество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если выключить питание системы во время записи данных на диск DVD/BR, можно повредить структуру каталогов DVD/BR. Архивированные на диск DVD/BR сеансы могут стать недоступными как для стандартных устройств чтения DVD/BR, так и для DVD/BR-приводов. Не выключайте питание в процессе архивирования, который может занять несколько минут. Если это произойдет, перезапустите систему и повторите архивирование требуемых сеансов, прежде чем удалять их.

Предостережения и предупреждения по использованию дисков DVD/Blu-ray

- Привод DVD/BR может не инициализироваться, если в нем имеется диск во время запуска системы. В этом случае по завершении этапа инициализации оборудования отобразится сообщение. Извлеките диск и перезагрузите систему. Дайте системе полностью инициализироваться, прежде чем снова вставлять диск DVD/BR.
- Можно настроить привод DVD/BR на выполнение проверочного прохода при записи данных. Тем не менее, существует риск создать дефектный DVD-диск и не заметить этого. После сохранения сеанса на диск DVD/BR не удаляйте его с жесткого диска. Сначала убедитесь, что он был архивирован правильно: загрузите сеанс с диска DVD/BR и просмотрите его.
- Во избежание потенциальной потери данных всегда используйте новый диск DVD/BR для архивирования сеансов пациентов.
- Не используйте одни и те же диски DVD на васкулярной системе IntraSight или компьютерах с васкулярной системой и на других системах. Имейте отдельный запас DVD-дисков только для данной системы. При сохранении сеансов на DVD-диски, созданные на другой системе или компьютере, существует риск повреждения данных.

Архивирование с помощью DICOM

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Архивирование сеанса

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

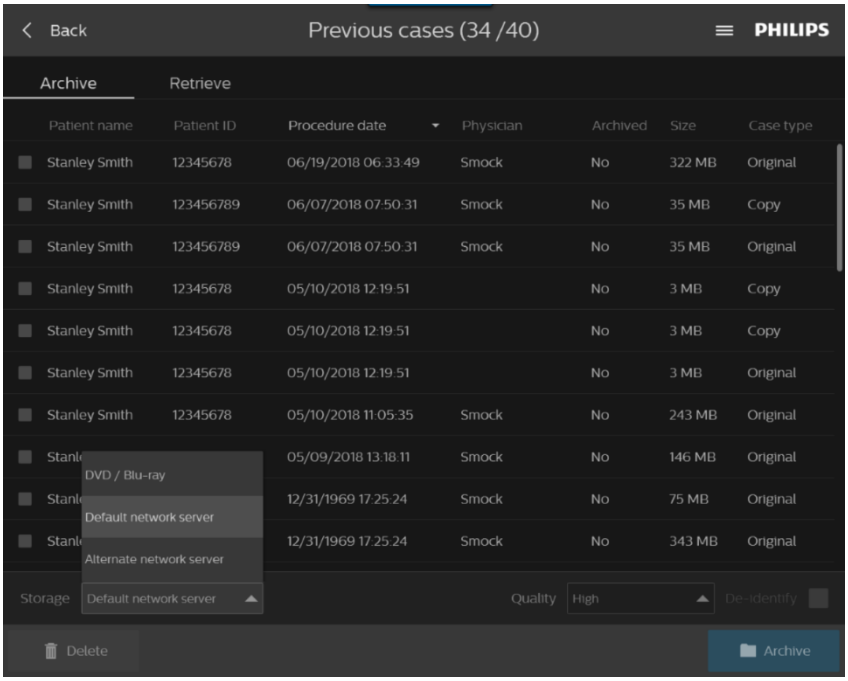


Рис. 95: Архивирование в сети DICOM

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

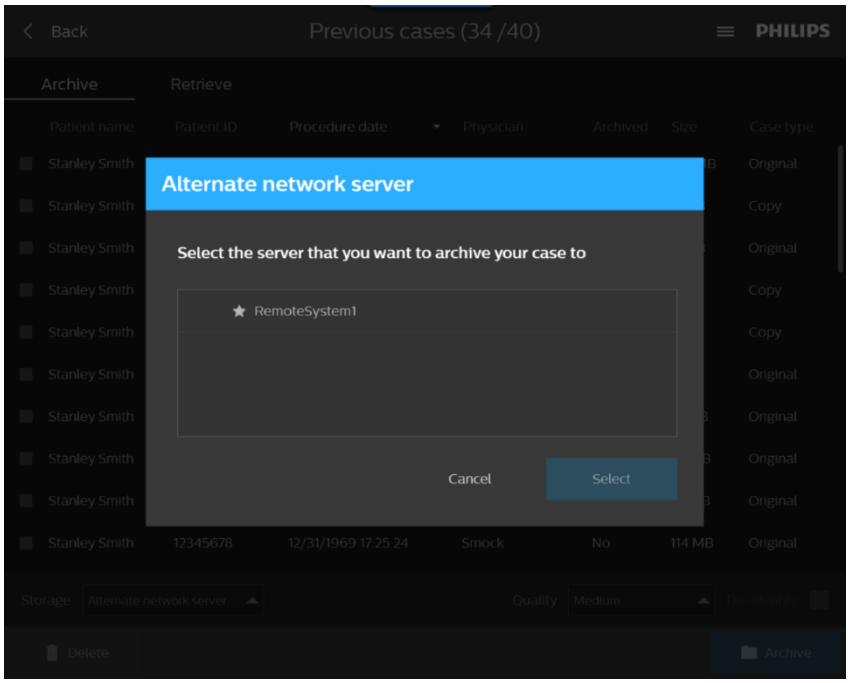


Рис. 96: Архивирование — другой сетевой сервер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

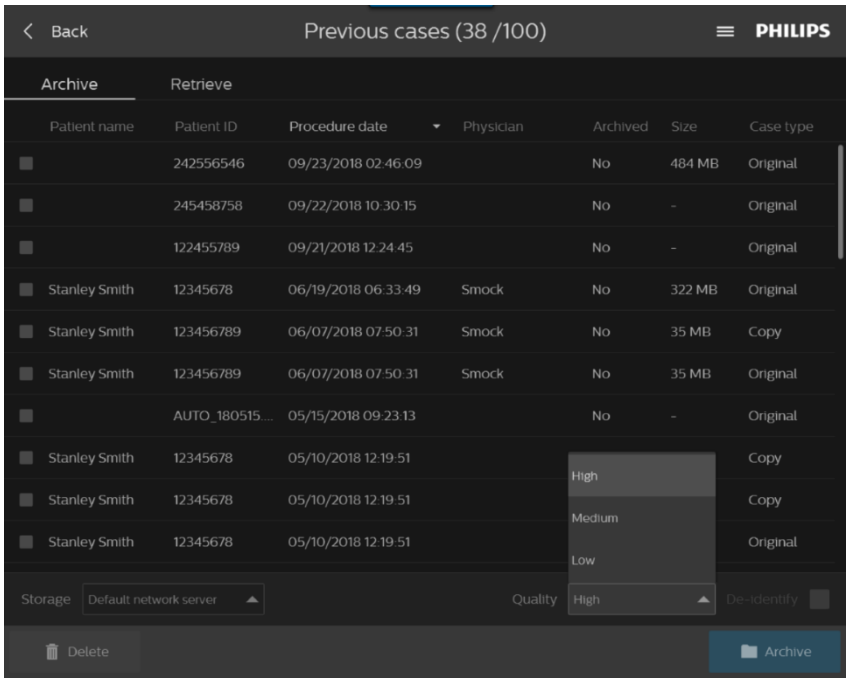


Рис. 97: Сжатие архива

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт экрана на устройство USB

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

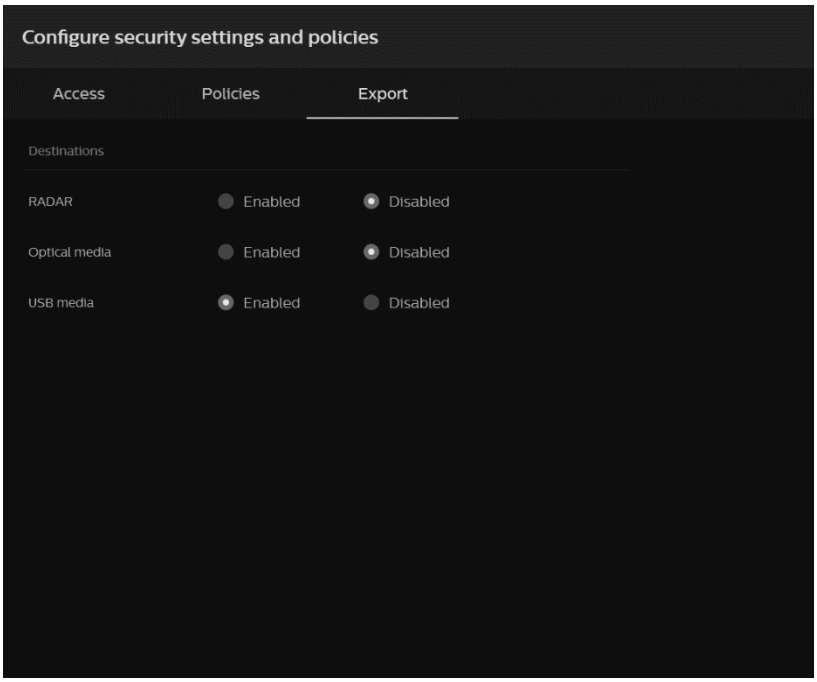


Рис. 98: Настройка экспорта — «USB Media» (Носитель USB)

На изображении экрана выберите пункт «Export screen to USB» (Экспорт экрана на USB) в меню, обозначенном тремя линиями, рядом с логотипом Philips.



Рис. 99: Экспорт экрана на устройство USB

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт экрана на устройство USB успешно выполнен.

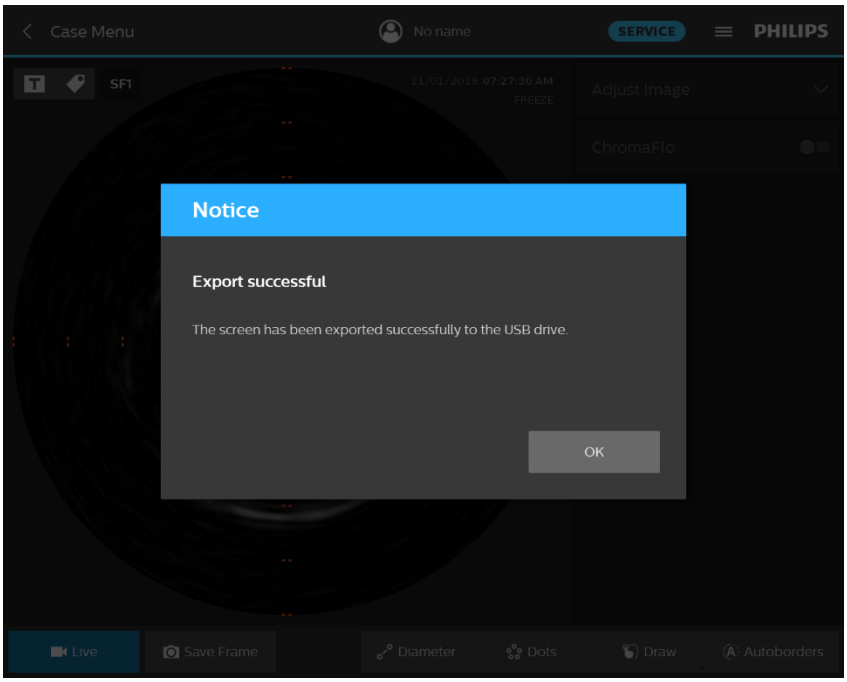


Рис. 100: Экспорт экрана на устройство USB успешно выполнен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защита данных пациента

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

Чтобы защитить имя пациента при загрузке данных пациента на устройство хранения USB, можно использовать псевдоним или обезличивание.

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

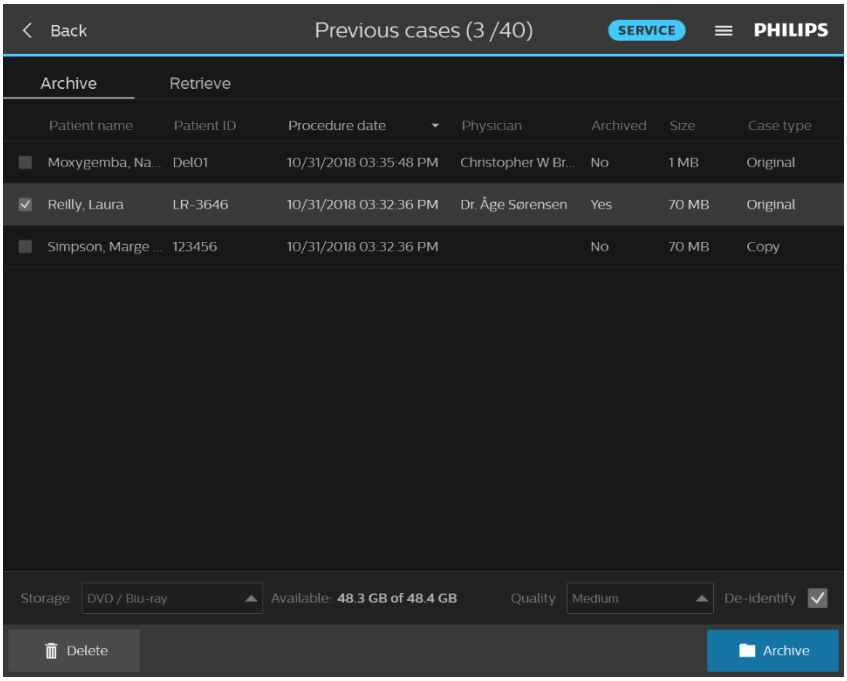


Рис. 101: Обезличивание пациента

Отобразится диалоговое окно, позволяющее пользователю создать псевдоним или краткую пометку вместо имени пациента. При следующем отображении архивированного сеанса в обезличенном сеансе будет отображаться псевдоним или краткая пометка вместо имени пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой из соображений нумерации страниц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 14. Загрузка и удаление сеансов

Обзор

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор предыдущего сеанса

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

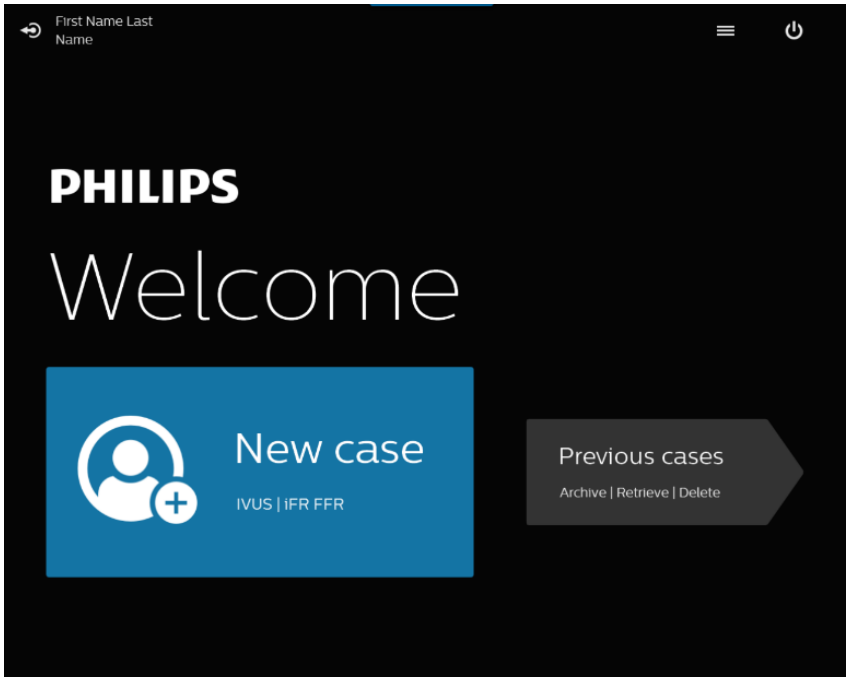


Рис. 102: Экран приветствия: функция «Previous Cases» (Предыдущие сеансы)

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

Для сортировки сеансов щелкните заголовок любого столбца. Кроме того, если в поле не умещается все его содержимое, отображается многоточие (...), которое означает, что можно отобразить другие сеансы, выполнив прокрутку вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

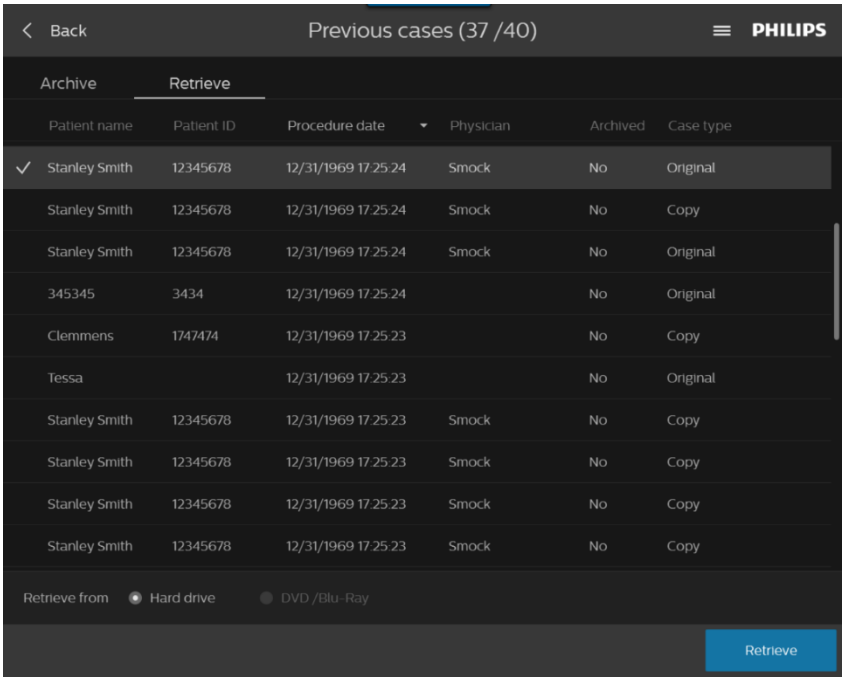


Рис. 103: Предыдущие сеансы: вкладка «Retrieve» (Загрузка)

Сеансы можно загружать с жесткого диска или дисков DVD/Blu-ray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загрузка сеанса

Порядок загрузки сеанса:

1. Выберите вкладку «Retrieve» (Загрузка).

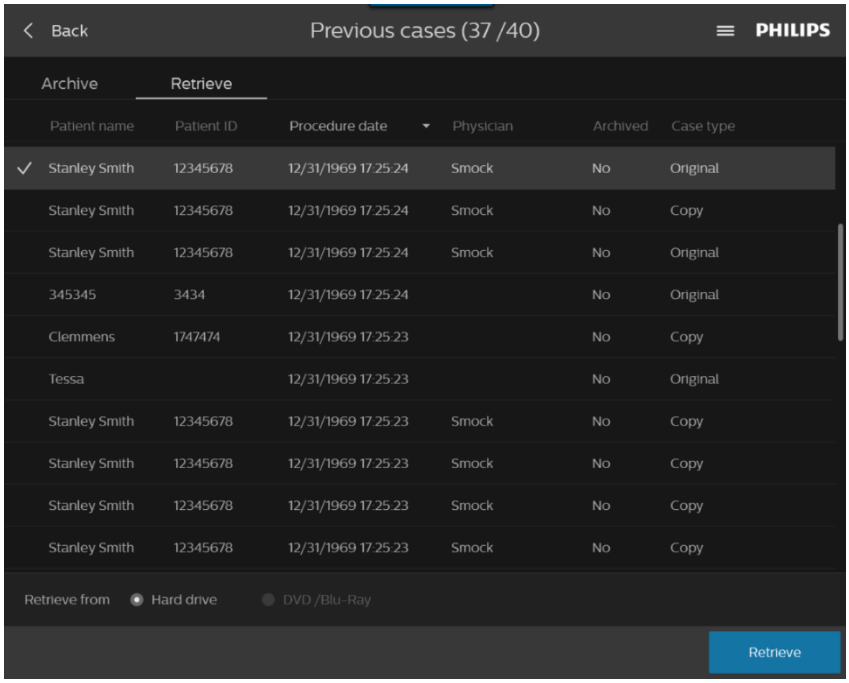


Рис. 104: Вкладка «Retrieve» (Загрузка)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

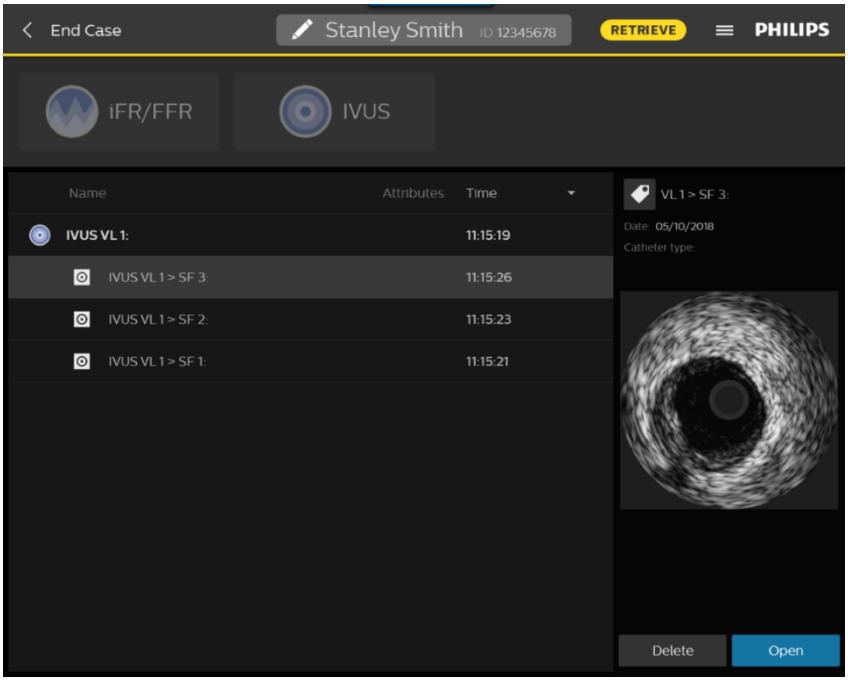


Рис. 105: Загруженный сеанс VL/SF

Удаление сеанса

Сеансы пациентов можно удалять с жесткого диска, но не с дисков DVD/BR. Чтобы удалить сеанс с жесткого диска, сначала выберите один или несколько сеансов в списке, а затем щелкните кнопку «Delete» (Удалить) в левом нижнем углу экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отобразится диалоговое окно удаления сеанса, которое предлагает пользователю подтвердить удаление.

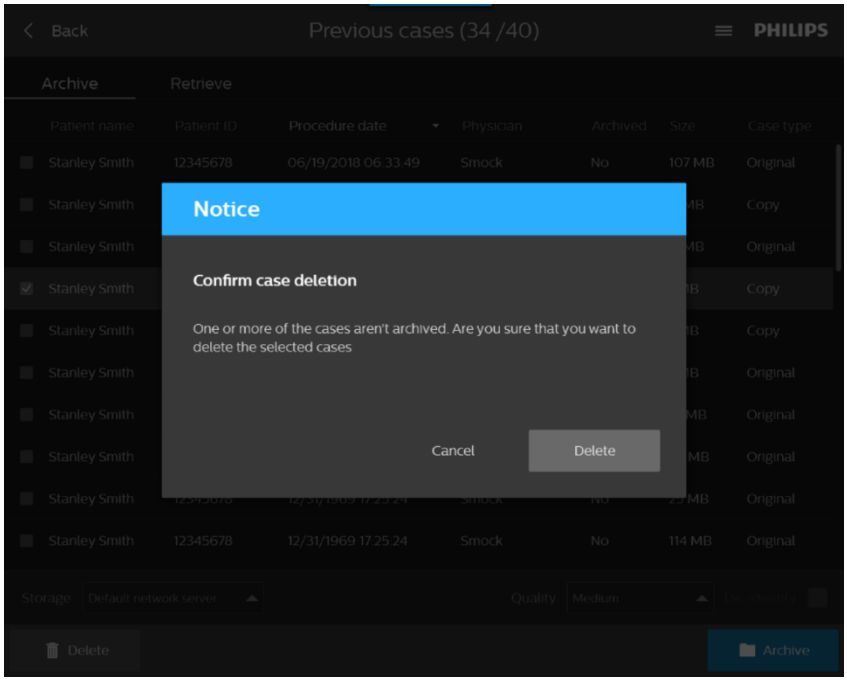


Рис. 106: Подтверждение удаления сеанса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 15. Устранение неполадок

Предупреждающие сообщения

Сообщение	Причина	Решение
The system is overheating. Please shutdown the system. (Система перегревается. Выключите систему.)	Неисправен вентилятор охлаждения. Кроме того, эта ошибка может возникнуть после продолжительного использования в накрытом виде.	1. Выключите систему и дайте ей остыть. 2. Уберите все предметы, загораживающие задние вентиляционные отверстия. 3. Обратитесь в службу технической поддержки, если вентиляторы не работают или если проблема повторяется после выполнения действий 1 и 2 выше.
PIM Busy – unable to start imaging. Please wait and try again. (Устройство PIM занято — невозможно начать визуализацию. Подождите и повторите попытку.)	Процесс подключения PIM остановился.	См. выше.
Case limit reached. Please remove archived cases before continuing. (Достигнут предел количества сеансов. Для продолжения удалите архивированные сеансы.)	Достигнут предел количества сеансов.	Удалите архивированные сеансы.
A maximum of 4 diameter measurements is allowed. Do you want to delete diameter measurement 1? (Допускается не больше 4 измерений диаметра. Удалить измерение диаметра 1?)	Достигнут предел в 4 измерения диаметра.	Для выполнения нового измерения диаметра выберите «Delete» (Удалить) в окне с предложением удалить измерение диаметра № 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A maximum of 2 measurement curves is allowed. Do you want to delete measurement curve 1? (Допускается не больше 2 кривых измерения. Удалить кривую измерения 1?)	Достигнут предел в 2 кривые измерения.	Для выполнения нового измерения кривой выберите «Delete» (Удалить) в окне с предложением удалить кривую измерения №1.
Locking this measurement will replace the existing locked measurement. Are you sure you want to lock this measurement? (При блокировке этого измерения существующее заблокированное измерение будет перезаписано. Заблокировать это измерение?)	Измерение кривой уже заблокировано и является контрольным для кинопетли.	Чтобы изменить контрольное измерение кривой для кинопетли на выбранное измерение, выберите «Lock Measurement» (Заблокировать измерение) в окне предупреждения.
Catheter Fault <ERROR CODE> detected. Please replace the catheter. (Обнаружена неисправность катетера <КОД ОШИБКИ>. Замените катетер.)	Неисправность катетера IVACEPI0008: Тайм-аут инициализации катетера IVACEPI0020: Катетер не поддерживается (пример: в системе IntraSight используется неподдерживаемый катетер Avanar) IVACEPI4080: Сбой тока катетера IVACEPI4090: Сбой тока PIM IVACEPI6010: Сбой катетера IVACEPI6020: Сбой проверки контрольной суммы EEPROM катетера IVACEPI6030: Сбой чтения EEPROM катетера IVACEPI6090: Сбой чтения EEPROM катетера IVACEPI6100: Тайм-аут чтения EEPROM катетера IVACEPI6110: Сбой установки сопоставления каналов IVACEPI6120: Сбой установки карты катетера	1. Отсоедините катетер. 2. Выполните сброс PIM, отсоединив и заново подсоединив кабель PIM. 3. Следуйте инструкциям на экране. 4. Если сбой повторяется или не устраняется, замените катетер и повторите еще раз, прежде чем обращаться в службу технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	IVACEPI6130: Сбой запроса на изменение конфигурации FPGA микропрограммы IVACEPI6140: Сбой анализа файла конфигурации микропрограммного обеспечения IVACEPI6150: Сбой изменения конфигурации FPGA IVACEPI6160: Сбой записи RGC	
Catheter <NAME> not supported. Please replace the catheter. (Катетер <НАЗВАНИЕ> не поддерживается. Замените катетер.)	Катетер поддерживается оборудованием, но не поддерживается программным обеспечением IntraSight.	Используйте катетеры семейств PV.014, PV.018, PV.035, Pioneer Plus, Reconnaissance PV .018 OTW и Eagle Eye Platinum только с программным обеспечением IntraSight.
PIM Fault <ERROR CODE> detected. Please disconnect and reconnect the PIM. If the problem persists, shut down the system and contact Technical Support. (Обнаружен сбой PIM <КОД ОШИБКИ>. Отсоедините и заново подсоедините PIM. Если проблема сохраняется, выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки.)	Сбой PIM IVACEPI0007: Тайм-аут инициализации PIM. Устройству PIM не удалось выполнить инициализацию за 5 секунд.	1. Отсоедините катетер. 2. Выполните сброс PIM, отсоединив и заново подсоединив кабель PIM. 3. Следуйте инструкциям на экране. 4. Если сбой повторяется или не устраняется, замените катетер и повторите еще раз, прежде чем обращаться в службу технической поддержки.
Recording has stopped. Maximum video frame limit has been reached. (Запись остановлена. Достигнут предел количества кадров видео.)	Достигнут предел записи видео. Предельное количество кадров: 5400.	Закройте отображаемое предупреждение.
Video Loop storage is almost full. Please delete video loop(s) to free up space. (Память для хранения кинопетель почти заполнена. Удалите кинопетли, чтобы освободить пространство.)	• Количество оставшихся возможных кинопетель ВСУЗИ для данного сеанса не превышает 2 (максимальное допустимое количество — 30), т. е. в данном сеансе уже имеется 28 или больше кинопетель. • Доступное место, оставшееся для данного сеанса, меньше 7,91 ГБ из допустимых 16,76 ГБ.	Удалите кинопетли из журнала сеанса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Video Loop storage is full. Please delete a video loop to record a new image. (Память для хранения кинопетель заполнена. Удалите хотя бы одну кинопетлю для записи нового изображения.)	• Достигнут предел в 30 кинопетель ВСУЗИ для сеанса. • Доступное место, оставшееся для данного сеанса, меньше 5,27 ГБ из допустимых 16,76 ГБ.	Удалите кинопетли из журнала сеанса, чтобы продолжать получать изображения новых обратных тракций.
Frame storage is almost full. Please delete saved frame(s) to free up space. (Память для хранения кадров почти заполнена. Удалите сохраненные кадры, чтобы освободить пространство.)	• Количество оставшихся кадров ВСУЗИ, которые можно сохранить для данного сеанса, не превышает 2 (максимальное допустимое количество — 99), т. е. в данном сеансе уже имеется 97 или больше сохраненных кадров. • Доступное место, оставшееся для данного сеанса, меньше 7,91 ГБ из допустимых 16,76 ГБ.	Удалите сохраненные кадры из журнала сеанса, чтобы продолжать сохранять новые кадры.
Frame storage is full. Please delete a frame to save a new image. (Память для хранения кадров заполнена. Удалите хотя бы один кадр для сохранения нового изображения.)	• Достигнут предел в 99 сохраненных кадров ВСУЗИ для текущего сеанса. • Доступное место, оставшееся для данного сеанса, меньше 1 МБ из допустимых 16,76 ГБ.	Удалите сохраненные кадры из журнала сеанса, чтобы продолжать получать изображения новых обратных тракций.
Error recording the video loop. No data was acquired. Please try again. (Ошибка записи кинопетли. Данные не были получены. Повторите попытку.)	Была получена очень короткая кинопетля — 0 кадров доступно для сохранения.	Закройте отображаемое предупреждение и выполните новую обратную тракцию, если это необходимо.
Shutting down the system will abort the case archiving. (Выключение системы приведет к прерыванию архивирования сеанса.)	Во время архивирования была нажата кнопка питания.	При выборе «Yes» (Да) приложение будет закрыто.
Hardware Fault <ERROR CODE> detected. Please contact Philips Field Service. (Обнаружена аппаратная ошибка <КОД ОШИБКИ>. Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию	Аппаратный сбой. Система не может выполнять визуализацию, но данные сеанса еще доступны. IVACEPI0001: Сбой драйвера карты ACE — сбой драйвера IVACEPI0008: Тайм-аут инициализации катетера IVACEPI0004: Обнаружен недопустимый	Обратитесь в службу технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

компании Philips.)	режим карты ACE IVACEPI0010: Сбой инициализации подключаемого модуля ACE (исключение) IVACEPI0011: Обнаружено FPGA образа восстановления IVACEPI0012: Обнаружено FPGA восстановления фокуса IVACEPI0014: Обнаружено MCU восстановления IVACEPI0016: Отсутствует соединение VPIP с MCU (сбой микропрограммного обеспечения) IVACEPI0018: Программная ошибка: структурированное исключение IVACEPI0021: ВЫКЛЮЧЕНИЕ ИЗ-ЗА ТЕМПЕРАТУРЫ IVACEPI1100: Высокая температура FPGA IVACEPI1110: Низкая температура FPGA IVACEPI1120: Высокое напряжение FPGA IntraSight IVACEPI1130: Низкое напряжение FPGA IntraSight IVACEPI1140: Высокое вспомогательное напряжение FPGA IVACEPI1150: Низкое вспомогательное напряжение FPGA IVACEPI1160: Тест флэш-памяти системы не пройден IVACEPI1170: Тест кэша флэш-памяти системы не пройден IVACEPI1180: Тест флэш-памяти NAND не пройден IVACEPI1240: Тест файловой системы карты ACE не пройден IVACEPI7030: Низкая температура FPGA IVACEPI7040: Высокое напряжение FPGA IntraSight IVACEPI7050: Низкое напряжение FPGA IntraSight IVACEPI7060: Высокое вспомогательное напряжение FPGA IVACEPI7070: Низкое вспомогательное	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	напряжение FPGA IVACEPI7080: Файл конфигурации FPGA отсутствует в микропрограммном обеспечении IVACEPIW0012: Сбой запуска визуализации. Попробуйте перезапустить визуализацию IVACEPIW0013: Данные кадра изображения не обнаружены IVACEPIW0014: Сбой получения скорости обратной тракции IVACEPIW0015: Сбой установки скорости обратной тракции IVACEPIW0017: Сбой остановки визуализации. Отсоедините катетер IVACEPIW0018: Сбой установки режима обратной тракции IVACEPIW0019: Сбой запуска обратной тракции IVACEPIW0020: Сбой остановки обратной тракции IVACEPIW0021: Отсутствует кадр изображения IVACEPIW0024: Кадр не по порядку IVACEPIW0025: Неправильный номер кадра IVACEPIW0026: Ошибка дескриптора потока DMA IVACEPIW0027: Ошибка оборудования DMA потока IVACEPIW0028: Ошибка программного обеспечения DMA потока IVACEPIW0038: Данные ChromaFlo состоят только из нулей	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Error retrieving patient case. (Ошибка загрузки сеанса пациента.)	Имеется проблема с жестким диском.	Обратитесь в службу технической поддержки.
The DVD/Blu-ray drive is empty. Please insert a new blank DVD or Blu-ray disk and try again. (Привод DVD/Blu-ray пуст. Вставьте новый чистый диск DVD или Blu-ray и повторите попытку.)	Привод DVD/Blu-ray пуст.	Вставьте диск.
The DVD/Blu-ray disk inserted in the drive is not blank. Please insert a new blank DVD or Blu-ray disk and try again. (Диск DVD/Blu-ray, вставленный в привод, не является пустым. Вставьте новый чистый диск DVD или Blu-ray и повторите попытку.)	Диск не пустой.	Вставьте чистый диск.
Incorrect media type is inserted in the DVD/Blu-ray drive. Insert a new blank DVD or Blu-ray disk and try again. (В привод DVD/Blu-ray вставлен носитель неподходящего типа. Вставьте новый чистый диск DVD или Blu-ray и повторите попытку.)	Привод DVD/Blu-ray не может распознать тип носителя для диска.	Вставьте диск заново.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

There is insufficient space on the DVD/Blu-ray disc to burn the selected cases(s). Please adjust compression or decrease the number of cases. (На диске DVD/Blu-ray недостаточно места для записи выбранных сеансов. Настройте сжатие или уменьшите количество сеансов.)	Размер данных превышает предел хранения на диске DVD.	Настройте сжатие или уменьшите количество сеансов.
Are you sure you want to cancel the archiving? The current DVD will be invalid. (Вы действительно хотите отменить архивирование? Текущий диск DVD будет неработоспособен.)	Запрос подтверждения пользователя для команды отмены архивирования.	Чтобы отменить архивирование, щелкните кнопку «Confirm» (Подтвердить) в окне сообщения. Чтобы продолжить архивирование, щелкните кнопку «Cancel» (Отмена) в окне сообщения.
Previous case automatically saved. Please ensure patient information was entered correctly. (Предыдущий сеанс сохранен автоматически. Убедитесь, что данные пациента были введены правильно.)	Система была выключена преждевременно до завершения сеанса.	Закройте уведомление с помощью кнопки «Close» (Закрыть). Убедитесь, что данные пациента были введены правильно в предыдущих сеансах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The retrieved case is already a copy of the original case. Would you like to overwrite the existing copy? Press Yes to overwrite the copy. Press No to create an additional copy. (Загруженный сеанс уже является копией исходного сеанса. Перезаписать существующую копию? Выберите «Yes» (Да), чтобы перезаписать копию. Выберите «No» (Нет), чтобы создать дополнительную копию.)	Для загруженной копии сеанса выполнена команда «End Case» (Завершить сеанс).	Чтобы перезаписать загруженный сеанс, щелкните кнопку «Yes» (Да) в окне сообщения. Чтобы создать дополнительную копию, щелкните кнопку «No» (Нет) в окне сообщения.
Case limit reached. Please remove archived cases before continuing. (Достигнут предел количества сеансов. Для продолжения удалите архивированные сеансы.)	Достигнут предел в 40 сеансов.	Для продолжения щелкните кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить сеансы. Или Если уже открыт экран «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), щелкните кнопку «Close» (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно и удалить сеансы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Insufficient disk space available. Please archive and remove some cases. (Недостаточно свободного места на диске. Заархивируйте и удалите некоторые сеансы.)	Доступное место на диске меньше 16,76 ГБ (максимум на 1 сеанс).	Для продолжения щелкните кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить сеансы. Или Если уже открыт экран «Previous Cases» (Предыдущие сеансы), щелкните кнопку «Close» (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно и удалить сеансы.
The hard drive is becoming full. Please archive and remove some cases. (Жесткий диск скоро будет заполнен. Заархивируйте и удалите некоторые сеансы.)	Доступное место на диске не превышает 33,52 ГБ (объем двух сеансов).	Щелкните кнопку «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) в окне сообщения, чтобы перейти к экрану «Previous Cases» (Предыдущие сеансы) и удалить сеансы. Или Щелкните кнопку «Close» (Закрыть) в диалоговом окне сообщения, чтобы закрыть его.
The DVD/Blu-ray is removed, archiving is cancelled. (Диск DVD/Blu-ray извлечен, архивирование отменено.)	Диск DVD/Blu-ray извлечен в ходе архивирования.	Щелкните кнопку «Close» (Закрыть), чтобы закрыть окно сообщения и повторить архивирование, если это требуется.
Currently writing to DVD/Blu-ray, shut down will cancel this archiving procedure. Do you wish to continue with shut down? (Выполняется запись на диск DVD/Blu-ray. При выключении эта процедура будет отменена. Продолжить выключение?)	Во время архивирования запрошено выключение системы.	В случае подтверждения система будет выключена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Recording stopped due to a data acquisition error. If the problem persists, shut down the system and contact Technical Support. (Запись остановлена из-за ошибки в сборе данных. Если проблема сохраняется, выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки.)	Запись остановлена из-за ошибки в сборе данных.	Если проблема сохраняется, выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки.
Cannot archive patient case(s) because of missing or corrupted data error. (Не удается архивировать сеансы пациентов из-за ошибки: отсутствуют или повреждены данные.)	Данные сеанса повреждены и не могут быть архивированы.	Чтобы отменить архивирование, щелкните кнопку «CLOSE» (Закрыть) в окне сообщения.
The selected data element has been corrupted and cannot be recovered. Please select Case Menu to return to Case Log. (Выбранный элемент данных поврежден и не может быть восстановлен. Выберите меню сеанса, чтобы вернуться к журналу сеанса.)	Выбранный сеанс содержал поврежденные данные, которые невозможно было восстановить, и был удален.	Щелкните кнопку «OK» в окне сообщения, чтобы вернуться к журналу сеанса.
One or more of the selected case(s) has not been archived. Are you sure you want to delete? (Один или несколько из выбранных сеансов не были заархивированы. Вы действительно хотите их удалить?)	Запрос подтверждения пользователя для удаления сеанса, который еще не был архивирован на диске DVD/Blu-ray или в сети.	Щелкните кнопку «DELETE» (Удалить), чтобы подтвердить удаление сеанса. Или Щелкните кнопку «CANCEL» (Отмена), чтобы закрыть диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

One of the selected cases contains data larger than allowed for archive using No Compression. Please choose to archive using one of the provided compression levels. (Один из выбранных сеансов содержит данные, объем которых превышает допустимый объем для архивирования без сжатия. Выберите архивирование с использованием одного из доступных уровней сжатия.)	Объем сеанса превышает предельный объем в 2 ГБ, поддерживаемый 32-разрядными операционными системами Windows. Для обеспечения совместимости с 32-разрядными приложениями Windows программа не допускает архивирование с настройкой «No Compression» (Без сжатия).	Для продолжения щелкните кнопку «CLOSE» (Закрыть) в окне сообщения. Выберите другую настройку сжатия, чтобы архивировать сеанс.
The [...] settings are incomplete or invalid and will not be saved. **Do you wish to leave settings anyway? (Настройки [...] являются неполными или недопустимыми и не будут сохранены. Вы все равно хотите закрыть раздел настроек?)**	Запрос подтверждения пользователя для выхода из раздела настроек при неполной конфигурации.	Щелкните кнопку «LEAVE» (Закрыть), чтобы продолжить с недопустимыми настройками. Или Щелкните кнопку «CONTINUE SETUP» (Продолжить настройку), чтобы закрыть диалоговое окно и продолжить настройку.
Server Setup is incomplete. **Do you wish to continue with the server setup or leave without saving? (Настройка сервера не завершена. Продолжить настройку сервера или закрыть настройки без сохранения?)**	Запрос подтверждения пользователя для выхода из раздела настроек сервера DICOM при неполной конфигурации.	Щелкните кнопку «LEAVE» (Закрыть), чтобы продолжить с недопустимыми настройками. Или Щелкните кнопку «CONTINUE SETUP» (Продолжить настройку), чтобы закрыть диалоговое окно и продолжить настройку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Are you sure you want to delete the settings for archive server […]? (Вы действительно хотите удалить настройки сервера архивации [...]?)	Запрос подтверждения пользователя для удаления настроек сервера DICOM.	Щелкните кнопку «CANCEL» (Отмена), чтобы продолжить с недопустимыми настройками. Или Щелкните кнопку «DELETE» (Удалить), чтобы удалить сервер архивации и все настройки, связанные с ним.
The system detected an IP address conflict with another system on the network. Please confirm the IP address in the Network tab of the System Settings menu. (Система обнаружила конфликт IP-адреса с другой системой в сети. Подтвердите IP-адрес на вкладке «Network» (Сеть) в меню «System Settings» (Настройки системы).)	Уведомление о конфликте IP-адресов в сети, к которой подключена система.	Щелкните кнопку «CLOSE» в окне сообщения, чтобы вернуться к диалоговому окну настроек.
System restart required for new language settings to take effect. (Чтобы новые настройки языка вступили в силу, требуется перезапуск системы.)	Сообщение о необходимости перезапуска системы после изменения языка.	Щелкните кнопку «CLOSE» (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно. Выберите перезапуск или выключение, чтобы изменение языка вступило в силу. Можно также выбрать первоначальный язык, и в этом случае после перезапуска системы язык не будет изменен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Потенциальные артефакты визуализации — функция ChromaFlo

Артефакт	Причина	Решение
Поток не обнаружен	Кровоток со скоростью ниже определенного порога (~4–7 см/с) не будет обнаруживаться функцией ChromaFlo. Кроме того, кровоток на расстоянии более 6,3 мм от центра маски катетера, не может быть обнаружен.	Тщательно идентифицируйте и сравните границу просвета, полученную на изображениях в оттенках серого и изображениях ChromaFlo, а также другими методами, например с помощью ангиографии.
Сниженная частота кадров	В связи со скоростью обработки в режиме ChromaFlo общая объединенная частота кадров в оттенках серого и ChromaFlo в системе Philips снижена приблизительно до 22 кадров в секунду для EE/PV.014P/PioneerPlus/Reconnaissance PV .018 OTW и 20 кадров в секунду для PV.018.	Нет. Очень быстро движущиеся структуры могут выглядеть движущимися более плавно при стандартной визуализации (не ChromaFlo).
Темные области закодированы как цвет	В случае высокого уровня шума от катетеров или случайной крапчатости области, отображаемые черным цветом (или не содержащие сигнала) на изображениях в оттенках серого, могут представлять цвет.	Отрегулируйте область интереса так, чтобы исключить эти области, кодируемые как цвет. Можно также использовать режим оттенков серого в реальном времени без функции ChromaFlo.
Движущаяся ткань закодирована как цвет	Имейте в виду, что некоторые состояния, например очень быстро движущиеся ткани миокарда (подобные кровотоку), могут отображаться в цвете.	Отрегулируйте область интереса так, чтобы ткани не кодировались как цвет. Кроме того, используйте изображения в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артефакт	Причина	Решение
		оттенках серого для определения границ сосудов и тканей, чтобы артефакт движения тканей не был неправильно интерпретирован.
Отсутствует ChromaFlo / «Мертвая» зона рядом с датчиком	Насыщение сигнала рядом с поверхностью датчика препятствует обнаружению потока, поэтому будет отображаться темное кольцо диаметром ~2 мм. Для сосудов с диаметром меньше ~2,5 мм поток не может быть обнаружен достаточно хорошо.	Нет. Используйте режим оттенков серого в реальном времени для наблюдения за кровотоком в малых сосудах.

Потенциальные артефакты визуализации — автоматическое измерение расстояния

Артефакт	Причина	Решение
Автоматическое измерение расстояния выполняется неправильно	Автоматические измерения расстояния (минимального/ максимального диаметра) могут не всегда соответствовать выбору, который сделал бы квалифицированный оператор. Этот алгоритм не заменяет оператора, а скорее помогает определить начальные измерения расстояния в границах области.	Внимательно проверяйте любые автоматические измерения расстояния, прежде чем принимать их. Если элементы измерения расстояния расположены неправильно, оператору следует отредактировать измерение.

Потенциальные артефакты во время визуализации

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 16. Техническое обслуживание

Обслуживание

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

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

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

Интервалы технического обслуживания

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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



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

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

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

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips

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

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

Обслуживание, выполняемое пользователем

Архивирование сеансов пациентов

См. раздел **Архивирование сеанса ВСУЗИ**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка и дезинфекция васкулярной системы IntraSight

- Очищайте и дезинфицируйте систему, интерфейсный модуль пациента и другие компоненты оборудования по мере необходимости, используя обычные моющие средства, жидкие химические гермицидные, бактерицидные и противовирусные растворы, например такие, как Morning Mist, теплую воду и мягкую ткань.
- Во избежание заражения пациента всегда очищайте и дезинфицируйте компоненты оборудования, которые находились вблизи пациента, бактерицидным, гермицидным и противовирусным раствором после каждой процедуры. Убедитесь, что используемый раствор активен в отношении вирусов ВИЧ и гепатита В.
- Не используйте растворители для очистки каких бы то ни было частей системы.
- Следите за тем, чтобы жидкости не попадали в отверстия системы, особенно в панель управления, корпус монитора и интерфейсный модуль пациента.

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

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

- При очистке будьте особенно осторожны с соединениями катетера и кабеля во избежание чрезмерного перегиба или поломки.

Уход за монитором

ПРИМЕЧАНИЕ. Выключите питание системы перед очисткой монитора.

Соблюдайте протокол медицинского учреждения по обращению с кровью и биологическими жидкостями. Очищайте экран разбавленным раствором мягкого моющего средства в воде. Используйте мягкое полотенце или тампон. Некоторые чистящие средства могут повредить пластиковый корпус и этикетки изделия. Пластик состоит из акрилонитрила, бутадиена и стирола (ABS). Проконсультируйтесь с производителем чистящего средства, чтобы узнать, совместимо ли оно с пластиком ABS.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осмотр кабелей

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

Требования Директивы ЕС 2006/66/ЕС о батареях

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

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

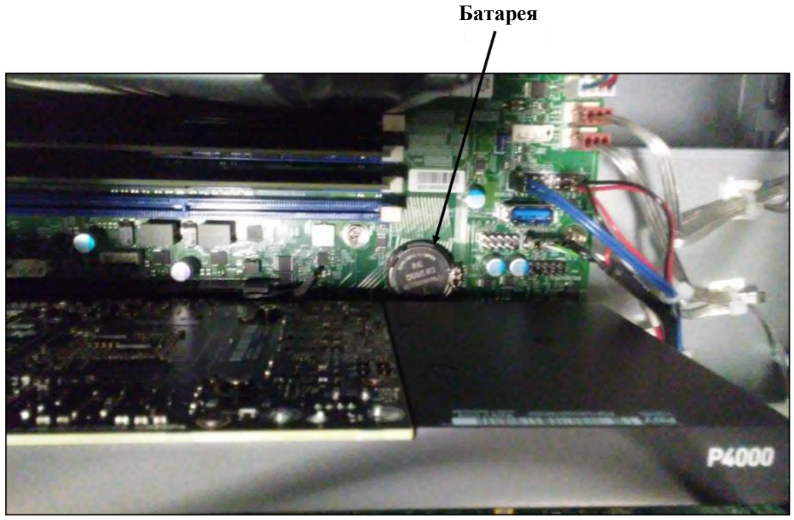


Рис. 107: Батарея на материнской плате

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 17. Технические характеристики

Катетеры для визуализации

Тип датчика: пьезоэлектрический

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

Одноэлементный ротационный датчик с обзором 360° (Revolution)

Частота и доступные диаметры визуализации указаны в таблице ниже.

Катетер	Частота	Диаметры визуализации (мм)
Семейство Eagle Eye Platinum	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Pioneer Plus	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Reconnaissance PV .018 OTW	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Refinity	45 МГц	8, 10, 12, 14
Revolution	45 МГц	8, 10, 12, 14
Visions PV 0,014P	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV 0,018	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24
Visions PV 0,035	10 МГц	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Видео

Поддержка внешнего видео (применимо только при наличии дополнительного сканирующего преобразователя)

	Формат видео	Частота	Строки
США	NTSC	60 Гц с чересстрочной разверткой	525
Европа	PAL	50 Гц с чересстрочной разверткой	625

Формат отображения видео в системе

- Доступны переходники DisplayPort и DVI/HDMI/VGA
- Разрешение 1280x1024 пиксела
- Частота обновления от 60 до 75 Гц

Изображение

- Динамический/статический режимы
- Переменная частота кадров
- Изображение 360°
- Множественное масштабирование по глубине

Размеры изображения

Режим изображения	Площадь изображения (в пикселах)
Макс. ВСУЗИ	750x750
Обычный режим визуализации	500x500

Входы и выходы видеосигнала

Доступен один переходник DisplayPort и один DVI, чтобы можно было подключить DisplayPort к DVI-D. Компания Philips можете предоставить переходники для преобразования сигнала DisplayPort в формат DVI, VGA или HDMI.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размеры и вес системы

Система Philips

	Высота, в дюймах	Ширина, в дюймах	Глубина, в дюймах	Вес, в фунтах
Рабочая станция	19,38	10	16,75	~46
Контроллер	5,0	15,0	10,0	~6,6
Монитор	17,5	18,0	10,0	~35
Интерфейсный модуль пациента	1,6	4,0	7,4	~4,4

	Высота, в см	Ширина, в см	Глубина, в см	Вес, в кг
Рабочая станция	49,2	25,4	42,5	~29
Контроллер	12	36	24	~3
Монитор	42	43,2	24	~15
Интерфейсный модуль пациента	3,8	9,6	17,75	~2

Питание

Номинальные показатели и плавкие предохранители системы Philips

Модель системы	Конфигурации входов системы	Вход рабочей станции	Плавкие предохранители
797403	100–120 В перем. тока 240 В перем. тока 50/60 Гц, *1000 ВА	100–240 В перем. тока 50/60 Гц	100 В перем. тока,12,5 А 120 В перем. тока, 10 А 240 В перем. тока, 5 А

*Максимальная номинальная нагрузка трансформатора гальванической развязки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Плавкие предохранители

Трансформатор гальванической развязки имеет по плавкому предохранителю на каждом из сетевых отводов. Номиналы предохранителей зависят от уставки трансформатора для доступного питания переменного тока из настенных розеток. В трансформаторе используются плавкие предохранители 5x20 мм с задержкой.

Вводы электросети переменного тока для источника питания рабочей станции и источника питания 48 В пост. тока имеют внутренние плавкие предохранители и являются необслуживаемыми компонентами.

Вывод источника питания 48 В пост. тока защищен плавким предохранителем 5x20 мм на 5 А с задержкой.

Записывающие устройства

- Цифровой фотопринтер для получения печатных копий
- Оптические устройства записи дисков DVD и Blu-ray

Классификации

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заявление об ЭМС



Система Philips является медицинским электрическим оборудованием, требующим специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Ее необходимо устанавливать с учетом информации об ЭМС, приведенной в настоящем руководстве. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств согласно стандарту IEC 60601-1-2 и директиве ЕС о медицинских изделиях 93/42/EEC в редакции 2007/47/EC. Данные ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при установке в типичных медицинских учреждениях. Данное оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Кроме того, наличие других устройств может привести к помехам в данном оборудовании. Поэтому в случае установки и эксплуатации с нарушением инструкций оно может создавать вредные помехи для других расположенных поблизости устройств. Однако нельзя дать гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем выключения и повторного включения устройства, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, приняв одну или несколько из следующих мер:

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

Электробезопасность



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

Систему необходимо устанавливать в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1, в том числе использовать изолирующий трансформатор и выравнивание потенциалов на консоли управления и рабочей станции.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики системы для электрической безопасности

Ток утечки пациента <10 мкА

Ток утечки системы <300 мкА

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

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

Условия окружающей среды

	Температура, °F	Температура, °C	Относитель-ная влажность, % без конденсации	Высота над уровнем моря, футы	Высота над уровнем моря, м
Эксплуа-тация	От 50 до 95	От 10 до 35	10-95	10,000	3,048
Хранение*	От 0 до 140	От –18 до 60	15-90	—	—
Транспор-тировка*	От 60 до 140	От 16 до 60	10-90	35,000	10,668

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

Хранение изображений DICOM

Сохранение сеансов пациентов на DVD-диск. Архивированные изображения хранятся в формате DICOM, а система Philips действует как создатель набора файлов (File Set Creator — FSC) в соответствии с рекомендациями в спецификации DICOM 3.0 от 2004 г.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Рабочие характеристики, рабочая температура катетеров

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

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

Рабочие характеристики, система

Далее приведены рабочие характеристики системы Philips при использовании катетеров Philips:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Акустические выходные сигналы катетера

Максимальное ультразвуковое воздействие

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

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

Eagle Eye *Platinum*

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

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

**По оценке в ткани

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Visions PV 0,014P

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	4,8x10^{-3}	91,3x10^{-3}
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	9,1x10^{-3}	192,0x10^{-3}
$P_{r.3}$ (МПа)	20,0x10^{-3}	81,5x10^{-3}
PD (мкс)	177,0x10^{-3}	137,0x10^{-3}
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	19,9	17,6
MI**	4,5x10^{-3}	19,2x10^{-3}
TI**	6,76x10^{-6}	211,0x10^{-6}

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

**По оценке в ткани

Pioneer Plus

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	2.683	20.800
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	248x10^{-3}	1.870
$P_{r.3}$ (МПа)	137,1x10^{-3}	315,3x10^{-3}
PD (мкс)	201,2x10^{-3}	125,0x10^{-3}
PRF (Гц)	53760	88320
Центральная частота (МГц)	20	20
MI**	31,31x10^{-3}	60,0x10^{-3}
TI**	278,1x10^{-6}	571,6x10^{-6}

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

**По оценке в ткани

Visions PV 0,018

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	2.087	13.950
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	296,3x10^{-3}	1.709
$P_{r.3}$ (МПа)	132,3x10^{-3}	267,7x10^{-3}
PD (мкс)	168,3x10^{-3}	113,8x10^{-3}
PRF (Гц)	43008	70656
Центральная частота (МГц)	20	20
MI**	30,6x10^{-3}	53,06x10^{-3}
TI**	269,8x10^{-6}	474,8x10^{-6}

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

**По оценке в ткани

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reconnaissance PV .018 OTW

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	2,93 x 10^{-3}	7,98 x 10^{-2}
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	7,5 x 10^{-3}	175,0 x 10^{-3}
$P_{r.3}$ (МПа)	20,0 x 10^{-3}	81,5 x 10^{-3}
PD (мкс)	161,0 x 10^{-3}	125,0 x 10^{-3}
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	18.6	17.9
MI**	4,5 x 10^{-3}	1,92 x 10^{-2}
TI**	2,06 x 10^{-5}	1,56 x 10^{-4}

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

** По оценке в ткани

Visions PV 0,035F

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)	67,7x10^{-3}
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2)	97,1x10^{-3}
$P_{r.3}$ (МПа)	58,8x10^{-3}
PD (мкс)	321,0x10^{-3}
PRF (Гц)	19712
Центральная частота (МГц)	9,08
MI*	19,5x10^{-3}
TI*	68,7x10^{-6}

Предельно допустимая общая погрешность ±30,2 %

*По оценке в ткани

Refinity

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	608,0x10^{-3}
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2)*	13,3
$P_{r.3}$ (МПа)	548,0x10^{-3}
PD (мкс)	39,5x10^{-3}
PRF (Гц)	15400
Центральная частота (МГц)	42,1
MI**	90,3x10^{-3}
TI**	1,4x10^{-3}

*Предельно допустимая общая погрешность ±30,2 %

**По оценке в ткани

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Revolution

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	70,8
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2)*	95,5
$P_{r.3}$ (МПа)	1,901
PD (мкс)	48,0x10^{-3}
PRF (Гц)	15360
Центральная частота (МГц)	42,3
MI**	281,0x10^{-3}
TI*	10,0x10^{-3}

*Погрешность ±29,1 %

**Погрешность ±14,6 %

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

где:

W_{01x1} — квадратичная мощность (мВт)

f_c — центральная частота (МГц)

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

$I_{SPPA.3:}$ пониженная мощность, усредненное по пространству пиковое значение импульса (мВт/см^2)

$I_{SPTA.3:}$ пониженная мощность, усредненное по времени пиковое значение импульса (мВт/см^2)

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

$W_{0:}$ суммарная мощность (мВт)

PD: длительность импульса (мкс)

PRF: частота повторения импульсов (Гц)

Точность измерений

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

Измерение расстояния: –4,5 %, +7,0 % от измеренного значения ± 0,10 мм

Измерение площади: –9 %, +14 % от измеренного значения ± 0,10 мм^2

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение расстояния: ± 1 % от измеренного значения ± 0,10 мм

Измерение площади: ± 5 % от измеренного значения ± 0,10 мм^2

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

Точность линейных цифровых измерений

- Два измерения расстояния при продольном отображении (ILD)
- Максимальное расстояние петли (длина по оси Z) 2700 кадров при 30 кадрах в секунду и обратной тракции 0,5 мм/с = 45 мм

Совместимость с модулем PIM

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ)	Синтетическая апертура (SA PIM)	Eagle Eye Platinum	Eagle Eye Platinum
			Eagle Eye Platinum, Япония
			Eagle Eye Platinum, короткий наконечник
		Visions	Visions PV 0,014P
			Visions PV 0,014P, Япония
			Visions PV 0,014P RX
			Visions PV 0,014P RX, короткий наконечник
			Visions PV 0,018
			Visions PV 0,018, Япония
			Visions PV 0,035
			Visions PV 0,035, не для больничного применения
		OTW	Reconnaissance PV .018 OTW
			Reconnaissance PV .018 OTW, Япония
		Pioneer Plus	Pioneer Plus
	Revolution (PIMr)	Revolution	Revolution
		Refinity	Refinity
			Refinity, короткий наконечник
Измерение функциональных показателей (FM)	FM PIM	Verrata	Verrata 185 см с прямым наконечником
			Verrata 185 см с J-образным наконечником
			Verrata 300 см с прямым наконечником
			Verrata 300 см с J-образным наконечником
		Verrata Plus	Verrata Plus 185 см с прямым наконечником
			Verrata Plus 185 см с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			J-образным наконечником
			Verrata Plus 300 см с прямым наконечником
			Verrata Plus 300 см с J-образным наконечником
		OmniWire	Проводник с датчиком давления Omni 185 см с прямым наконечником
			Проводник с датчиком давления Omni 185 см с J-образным наконечником

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

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

Дополнительные принадлежности и заменяемые компоненты

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

Модель системы № 797403		
Артикул изделия.	**Описание**	**Максимальная длина**
300002104362 OM 300002104432 CD	Руководство оператора Philips IntraSight Компакт диск с руководствами оператора Philips IntraSight на нескольких языках	—
804390001	Бумага A6 для Sony UP 25MD, 4 пачки по 50 листов	—
431-0100.01	Бумага A6 для Sony UP 25MD, 3 пачки по 80 листов	—
806452004	Кабель PIM длиной 3 м	3 м
806452009	Кабель PIM длиной 5 м	5 м
806395001	Соединительный кабель VGA	3 м
804290001	Соединительный кабель DVI-D	3 м
300001679281	Разветвительный кабель (для одновременного использования прикроватного контроллера и прибора LoMap)	
421-1202.12	USB-кабель с типа A на тип B	3 м
806327001	Кабель заземления панели управления	30 см
S5800061	Кабель питания переменного тока от рабочей станции к трансформатору гальванической развязки	1 м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетеры

Visions PV 0,035	88901
Visions PV 0,018	86700, 86700J
Visions PV .014 Platinum	85910P
Visions PV .014P RX	014R
Reconnaissance	018 OTW, 018 OTWJP
Eagle Eye *Platinum*	85900P, 85900PJ, 85900PST
Pioneer Plus	PPLUS120
Refinity	89800, 89900
Revolution	89000

Нормы и стандарты

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

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности

EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-2-37:2008

Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость

EN 60601-1-2:2015, 4 издание
IEC 60601-1-2:2014, 4 издание

СИМВОЛ: Декларация о соответствии:

Мы заявляем, что семейство терапевтических систем с навигацией по изображению (IGTS) Philips соответствует требованиям директивы ЕС о медицинских изделиях 2007/42/ЕС для электромагнитной совместимости путем использования международного стандарта ЕС/EN 60601-1-2 и соответствует следующим стандартам:

Инструкции и заявление производителя — электромагнитное излучение семейства систем Philips		
Семейство систем Philips предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь семейства систем Philips должен обеспечить использование системы в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Системы Philips используют РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому радиоизлучение очень мало и не должно вызывать помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс A	Системы Philips предназначены для использования во всех учреждениях, кроме жилищно-бытовых и таких, которые непосредственно подключены к общественной сети питания низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Изменения напряжения/ эмиссии мерцания IEC 61000-3-3	Неприменимо	

ПРИМЕЧАНИЕ. В соответствии с имеющимися характеристиками излучения данное оборудование рассчитано на эксплуатацию в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании данного оборудования в жилых помещениях (для этого обычно требуется CISPR 11, класс B) оно может создавать помехи в системах радиосвязи. Пользователь должен будет принять меры для снижения уровня помех, например переместить или изменить ориентацию оборудования.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость серии систем Philips

Васкулярная система IntraSight предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь васкулярной системы IntraSight должен обеспечить использование системы в такой среде.

В ходе испытания на устойчивость проверка васкулярной системы IntraSight осуществлялась путем ее помещения в моделированный режим визуализации с нормальным режимом работы, на который указывало активное изображение, отображаемое на дисплее.

Во время испытания на устойчивость и после него система должна продолжать функционировать и принимать команды, заданные пользователем. Допускается временная потеря связи с устройством, но оно должно возвращаться к нормальному режиму работы без отсоединения.

Тест на устойчивость	Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
			ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование радиосвязи (включая такие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц 80 % диапазона AM при 1 кГц 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Поля в ближней зоне (характеристики этих полей см. в таблице ниже)	3 В (среднеквадр.)[в] 6 В (среднеквадр.) 3 В/м[в] Поля в ближней зоне (характеристики этих полей см. в таблице ниже)	периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части интегрированной системы IntraSight, в том числе от кабелей, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования. Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, обозначенного следующим символом: 

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.

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

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

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

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/скачок IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ от линии к заземлению	±0,5; ±1 кВ в дифференциальном режиме ±0,5; ±1, ±2 кВ в обычном режиме	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде. Если пользователю васкулярной системы нужно продолжать работу во время нестабильной работы сети электропитания, рекомендуется подключать васкулярную систему к источнику бесперебойного питания или использовать батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню типовой коммерческой или медицинской среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение электросети переменного тока перед применением тестового уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость к РЧ-полям в ближней зоне					
Тестовая частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Уровень теста на устойчивость (В/м)**
385	380-390	Импульсная модуляция[a] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	FM с отклонением +/- 5 кГц[б] Синусоидальный сигнал частотой 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Импульсная модуляция[a] 18 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	Импульсная модуляция[a] 217 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Импульсная модуляция[a] 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Импульсная модуляция[a] 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Импульсная модуляция [a] 217 Гц	0,2	0,3	9

a) Несущая должна модулироваться с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом заполнения/нагрузки 50 %

b) В качестве альтернативы для модуляции FM можно применять 50 %-ную импульсную модуляцию на частоте 18 Гц.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кибербезопасность

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

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

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

Система не сохраняет резервную копию конфигурации. Если клиент подозревает, что конфигурация была скомпрометирована, рекомендуется обратиться в службу поддержки клиентов.

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

Для защиты операционной системы (ОС) применяется несколько методик:

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

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

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

Система не позволяет загружать какие-либо обновления программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

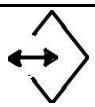
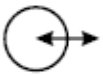
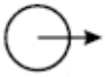
Только специалист по техническому обслуживанию компании Philips может напрямую работать с системными файлами конфигурации.

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

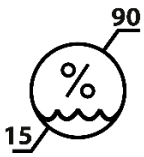
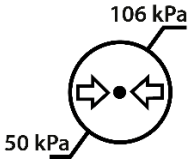
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы

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

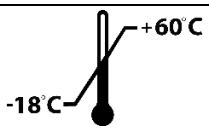
Символ	Описание
	Включение/выключение питания (режим ожидания)
	Символ заземления
	Предупреждение. Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Двунаправленный цифровой сигнал
	Двунаправленный аналоговый сигнал
	Аналоговый выходной сигнал
	Эквипотенциальность
	Обозначение наличия сильного магнитного поля
	Данное устройство защищено от узловых потенциалов дефибрилляции
	Вход для коннектора катетера
	Следуйте руководству пользователя
	Васкулярная система IntraSight соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.
	Переработка
	Соответствует классификации UL. См. полную маркировку на изделии.
	Внимание! При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
	**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства исключительно лицензированным врачам или по их заказу.
	Производитель.
	Дата выпуска.
	Уполномоченный представитель в Европе.
	Серийный номер.
	Ограничение по влажности
	Ограничение по уровню атмосферного давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

	Хранить в сухом месте
	Температурное ограничение.
	Внимание! При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
	Логотип компании Philips
CE 2797	Соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе.
LOT	Обозначает код партии производителя, с помощью которого можно определить партию или серию.
SN	Серийный номер.
REF	Номер по каталогу
PN	Артикул изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А. Библиотеки OSS

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

LIBICONV

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

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

Библиотека JPEG

Это программное обеспечение основано на работе группы Independent JPEG Group

Библиотека JSON

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

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

LIBXML++

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

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

LIBXML2

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

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

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

Log4cplus

© Участники проекта log4cplus, 1999–2009.

Все права защищены.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ

1. Определения.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

4. Распространение. Вы можете воспроизводить и распространять копии Произведения и его Производных Произведений с изменениями или без, в форме Источника или Объекта, при условии, что Вы действуете согласно следующим условиям: (а) Вы должны предоставить копию настоящей Лицензии любому получившему Произведение или Производные Произведения и

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

КОНЕЦ ОПРЕДЕЛЕНИЙ И УСЛОВИЙ.

Qt

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

См. приложенную лицензию LGPL.

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

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

Автор: Philip Hazel <ph10@cam.ac.uk>

(c) Кембриджский университет, 1997–2004.

Все права защищены.

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

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

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

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

Распространяется на условиях лицензии MIT

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

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

(C) ISP RAS, 2003, 2004.

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

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

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

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

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

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

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

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

(c) Dr Martin Porter, 2001.

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

6. Шифрование (реализация MD5, SHA1)

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

Все права защищены.

Шифрование (реализация SHA2)

(c) Aaron D. Gifford, 2000–2001.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все права защищены.

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

(c) 1992, 1993.

Попечительский совет Калифорнийского университета. Все права защищены.

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Руководство оператора

Русский

IntraSight

Система IntraSight для использования с системой Philips Mobile

Система IntraSight Mobile 1.0 с ПО версии 5.2

PHILIPS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797 Соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC.

Система Philips соответствует требованиям кѕбезопасности Немецкой ассоциации техническогоѕнадзора.

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

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

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

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

EC REP Уполномоченный представитель в Европе:
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Бельгия
Phone: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

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

Дата редакции: август 2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Перед использованием внимательно прочитайте руководство 8
http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page 8
Предназначено для использования только обученными медицинским персоналом 9
Предостережения и предупреждения по использованию системы 9
Предостережения и предупреждения по использованию PIM 12
Предостережения и предупреждения по использованию катетера и проводника 13
Условные обозначения 13

ГЛАВА 1. ОБЗОР 14

Введение 14
Кровоток 15
Показания к применению 15
Клиническое применение 16
Противопоказания 16
Возможные побочные реакции 16

ГЛАВА 2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 17

Обзор системы 17
Интерфейсные модули пациента (PIM) 22
Доступные комплекты 23

ГЛАВА 3. МОНИТОРЫ 24

ГЛАВА 4. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ 26

Обзор 26
Установка 26
Системные/сервисные настройки 26

ГЛАВА 5. ВЫБОР РЕЖИМОВ РАБОТЫ 50

Обзор 50

ГЛАВА 6. ПОДГОТОВКА К СЕАНСУ 52

Обзор 52
Проверка включения питания системы 52
Вход в систему 52
Экран приветствия 55
Ввод данных пациента 56
Подключение модуля PIM 60

ГЛАВА 7. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ 64

Обзор 64
Вставка катетера 64
Корректировка изображения (при необходимости) 65
Печать 67

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 8. ЗАПИСЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ 69

Обзор 69
Запись кинопетли 69
Сохранение кадра 72
Отображение элементов измерения изображения 73

ГЛАВА 9. СОЗДАНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ И АННОТАЦИЙ 77

Выполнение измерений 77
Создание аннотаций 83

ГЛАВА 10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO 87

Обзор 87
Включение функции ChromaFlo 88
Управление чувствительностью 88
Настройка области интереса 88
Выключение функции ChromaFlo 89

ГЛАВА 11. ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ ВСУЗИ 91

Обзор 91
Просмотр сохраненных кадров 94
Просмотр кинопетель 94
Создание/просмотр закладок 94
Линейное цифровое (ILD) отображение 94

ГЛАВА 12. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА ВСУЗИ 97

Обзор 97
Завершение сеанса 97

ГЛАВА 13. АРХИВИРОВАНИЕ СЕАНСА 99

Обзор 99
Возможности архивирования 99
Архивирование с использованием диска DVD/Blu-ray 100
Архивирование с помощью DICOM 102
Экспорт экрана на устройство USB 105

ГЛАВА 14. ЗАГРУЗКА И УДАЛЕНИЕ СЕАНСОВ 109

Обзор 109
Загрузка сеанса 111
Удаление сеанса 113

ГЛАВА 15. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК 114

Предупреждающие сообщения 114

ГЛАВА 16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 137

Обслуживание 137
Интервалы технического обслуживания 137
Обслуживание, выполняемое пользователем 139
Сертифицированное компанией Philips обслуживание 140

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 141

Катетеры для визуализации 141
Видео 141
Размеры и вес системы 143
Питание 143
Записывающие устройства 143
Классификации 144
Заявление об ЭМС 144
Электробезопасность 145
Рабочие характеристики системы для электрической безопасности 145
Ток утечки пациента <10 мкА 145
Условия окружающей среды 145
Хранение изображений DICOM 145
Рабочие характеристики, рабочая температура катетеров 146
Рабочие характеристики, система 146
Акустические выходные сигналы катетера 147
Точность измерений 151
Совместимость с модулем PIM 153
Дополнительные принадлежности и заменяемые компоненты 154
Нормы и стандарты 155
Кибербезопасность 161

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

Кроме того, настоящая гарантия не применяется в следующих случаях:

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Патенты и товарные знаки

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности

Перед использованием внимательно прочитайте руководство

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

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

Сообщение о серьезном инциденте

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

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

Предупреждения обозначены символом с восклицательным знаком.



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

Декларация REACH

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предназначено для использования только обученными медицинским персоналом

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

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

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

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

Предостережения и предупреждения по использованию системы

- Система Philips используется в сочетании с катетерами для визуализации компании Philips с целью предоставления диагностической информации воѕвремя внутрисосудистых ультразвуковых исследований (ВСУЗИ) вѕпериферической или коронарной сосудистой сети, а также при измерении функциональных показателей (FM). Она предназначена для использования в дополнение к стандартным ангиографическим процедурам или хирургическим методам лечения, таким как баллонная ангиопластика.
- Система IntraSight Mobile предназначена для использования с ПО SyncVision.
- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Несмотря на то, что компоненты защищены от брызг, не допускайте попадания брызг и падения посторонних предметов на компоненты.
- Прикроватное оборудование Philips, настроенное для обычного использования, соответствует требованиям стандарта защиты от попадания жидкостей IEC60529, IPX4. Прикроватная система Philips, настроенная для обычного использования, должна быть накрыта стерильной простыней.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание поражения электрическим током систему Philips необходимо заземлить надлежащим образом. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.
- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Не допускайте сдавливания шнура питания от сети переменного тока.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание нарушения изоляции пациента оператор системы не должен одновременно касаться пациента и/или любого имплантированного катетера либо проводника и какой-либо части тележки системы, корпуса компьютера или разъемов.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

  Система должна быть установлена в соответствии со стандартом 60601-1:2005+A1:2012, пункт 16 (для медицинских систем)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Данное устройство не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся веществ, поскольку это может привести к возгоранию.
- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Систему Philips не следует устанавливать рядом или в стойку с другим оборудованием. Если установка рядом или в стойку необходима, следует проверить правильность функционирования системы в той конфигурации, в которой она используется.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может влиять на функционирование медицинского электрического оборудования. Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и оборудованием системы Philips см. в главе «Технические характеристики».



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, поставляемых производителем системы в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению степени помехоустойчивости системы.
- ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.*** Немедицинское оборудование, поставляемое в составе системы Philips, предназначено для подключения к многоместной розетке. с многоместной розеткой. Непосредственное подключение любого другого оборудования Philips или оборудования клиента к настенной розетке или многоместной розетке может привести к слишком большой утечке тока, превышающей ограничения стандарта IEC 60601-1, и поражению оператора и/или пациента электрическим током. Пользователь должен следить за тем, чтобы ток утечки не превышал предельных значений, указанных в стандарте IEC 60601-1.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не подключайте к системе многоместную розетку или удлинитель. Это может привести к нарушению предельных условий безопасности системы и аннулированию гарантии.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Система Philips не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте никакие панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы выключите систему, отсоедините ее от розетки электропитания и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию и в службу поддержки клиентов компании Philips.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, стандартом IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1: 2005, издание 3 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1, пункт 16. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу, изменяет конфигурацию системы и поэтому несет ответственность за ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-1:2000. Если у вас возникли сомнения, обратитесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю. В частности, не рекомендуется использовать устройства с питанием от электросети переменного тока, за исключением устройств, одобренных и установленных компанией Philips.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Изменения в ИТ-сетях, включая обновления сетевой конфигурации, отсоединение оборудования, обновление или модернизация оборудования либо подключение к ИТ-сетям дополнительного оборудования, могут привести к возникновению неустановленных ранее рисков для пациентов, операторов или третьих лиц. Неустановленные ранее риски необходимо выявить, проанализировать, оценить и контролировать.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Модификация данного оборудования не допускается.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Данная система НЕ ЯВЛЯЕТСЯ взрывобезопасной. Данное устройство разработано и произведено таким образом, чтобы минимизировать угрозы, однако риски полностью не устранены. Существует риск взрыва при достаточно высоких атмосферных концентрациях воспламеняющихся анестетиков или других веществ, смешанных с воздухом, кислородом или закисью азота. Вероятность возгорания таких смесей анестетиков зависит от их концентрации, соответствующей минимальной энергии воспламенения, присутствия нагретых поверхностей и потенциального искрообразования. Искры могут появляться при замыкании и размыкании электрических цепей в связи с использованием переключателей, разъемов, плавких предохранителей, максимальных расцепителей тока и аналогичных устройств.
  Действия оператора. Оператор должен соблюдать осторожность при использовании данного устройства в местах, где используются воспламеняющиеся анестетики, а также воспламеняющиеся дезинфицирующие или чистящие средства. В случае повышения атмосферных концентраций воспламеняющихся веществ НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ устройство, если оно ВКЛЮЧЕНО, и НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ его, если оно ВЫКЛЮЧЕНО.

Предостережения и предупреждения по использованию PIM

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Предостережения и предупреждения по использованию катетера и проводника

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

Условные обозначения

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Обзор

Введение

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

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

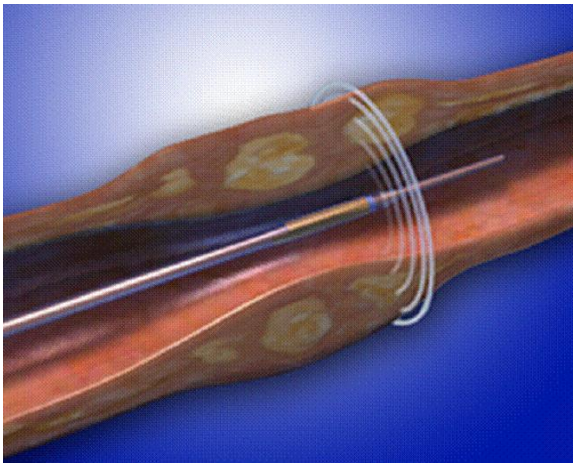


Рисунок 1: Катетер для ВСУЗИ в сосуде

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

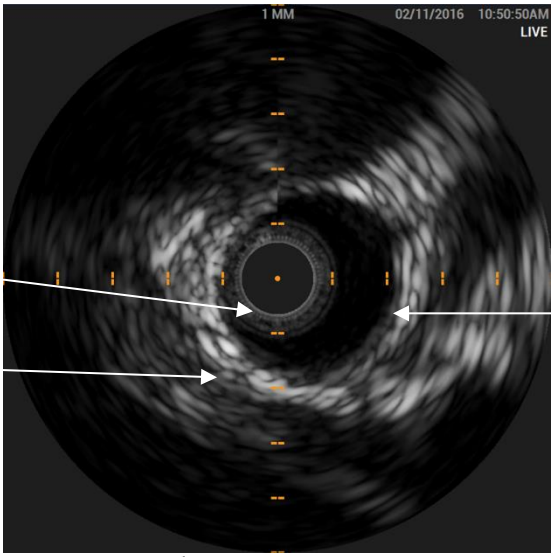


Рисунок 2: Изображение ВСУЗИ в оттенках серого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кровоток

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

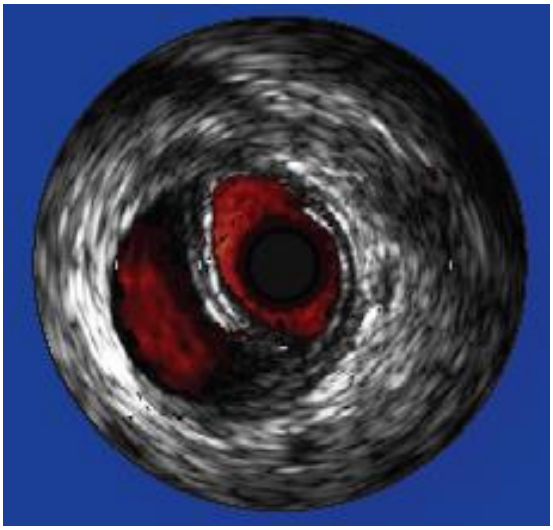


Рисунок 3: Отображение ложного просвета правой подвздошной артерии с помощью функции ChromaFlo

Показания к применению

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Клиническое применение

Данная система используется для оценки васкулярной морфологии.

Противопоказания

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

Возможные побочные реакции

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Описание системы

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

Обзор системы

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

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

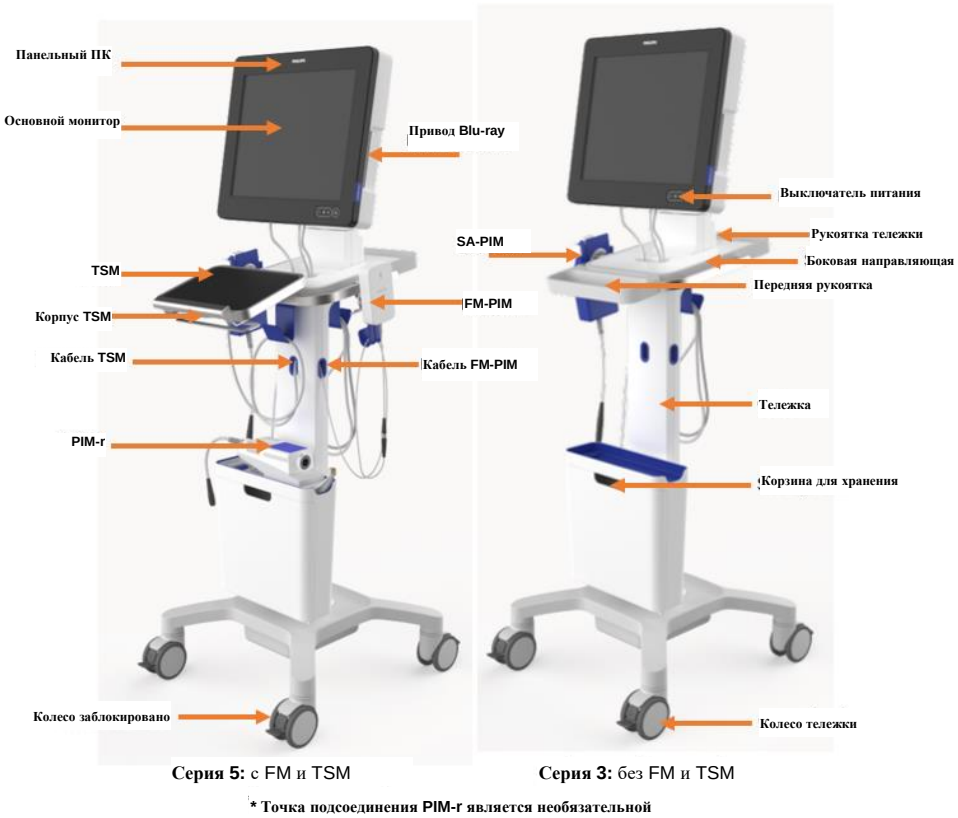


Рисунок 4: Васкулярная система IntraSight Mobile

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Установка

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

Панельный ПК

Компоненты панельного ПК

На панельном ПК содержатся следующие компоненты:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъемы панельного ПК (только обслуживание)

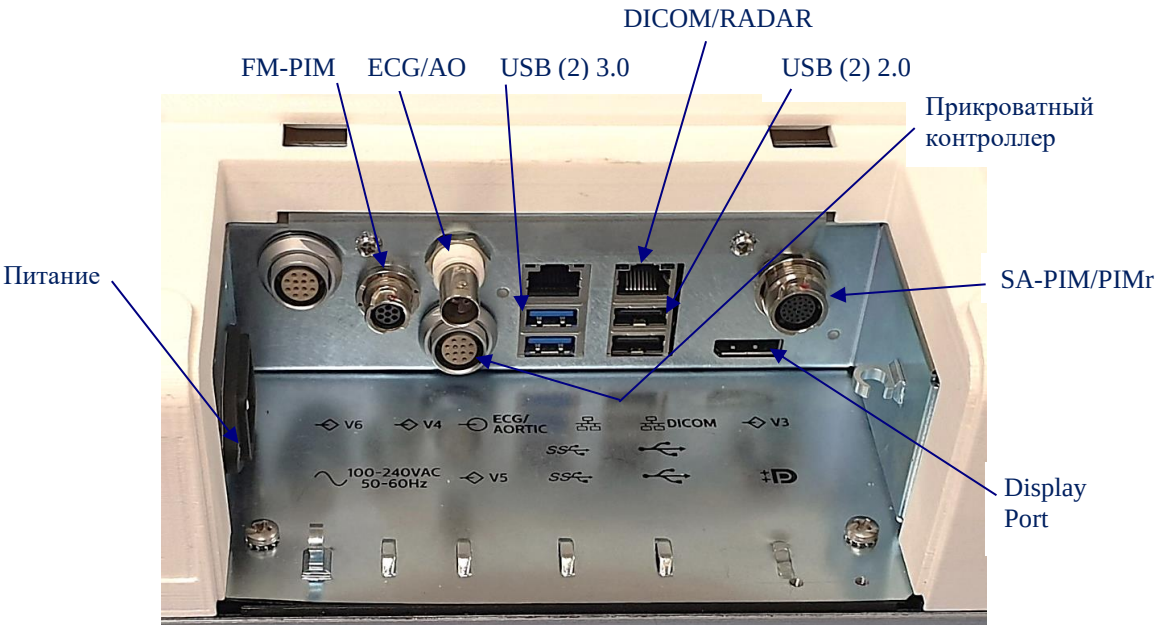


Рисунок 5: Разъемы панельного ПК (только обслуживание)

Внешние разъемы (доступные пользователю)

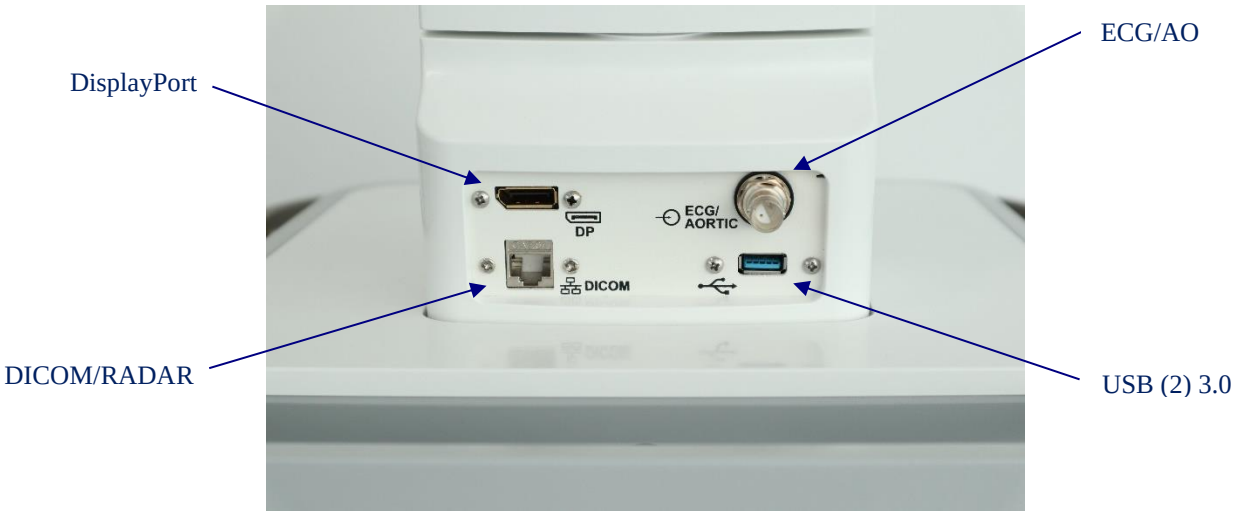


Рисунок 6: Внешние разъемы (доступные пользователю)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции/поведение монитора

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

Функции/поведение основного монитора

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

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

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

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



Основной контроллер / монитор с сенсорным экраном

Основной контроллер / монитор с сенсорным экраном

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

Вспомогательный контроллер / монитор с сенсорным экраном

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

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



Вспомогательный контроллер / модуль сенсорного экрана (TSM) без корпуса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корзина для хранения

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



Закрытая корзина для хранения | **Открытая корзина для хранения** | **Без корзины для хранения**

Рисунок 7: Корзина для хранения

Активация блокировки колеса



Колесо заблокировано | **Колесо разблокировано**

Рисунок 8: Активация блокировки колеса

Интерфейсные модули пациента (PIM)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9: Интерфейсный модуль пациента (SA-PIM)

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

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

Доступные комплекты

Для системы Philips доступны следующие комплекты:

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Мониторы

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

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

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

В конфигурацию серии 5 входит TSM.

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

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

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

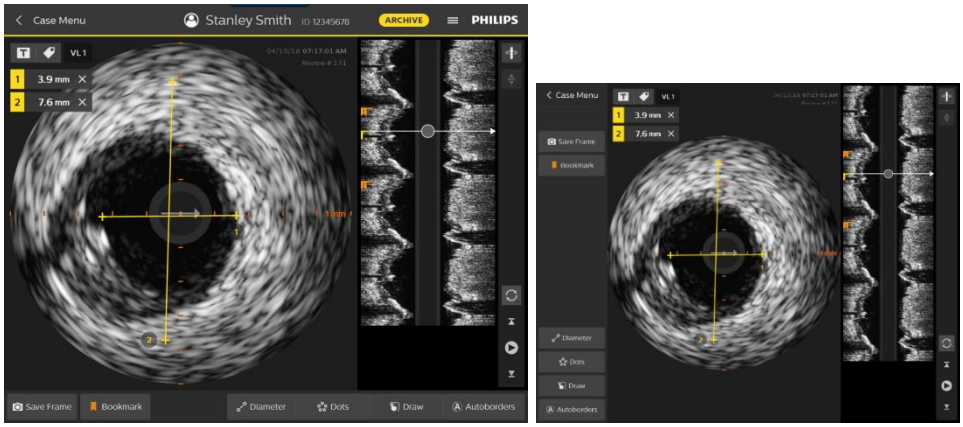


Рисунок 10: Экраны основного/вспомогательного контроллеров соответственно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Настройка системы

Обзор

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

Установка

Установку системы Philips должен выполнять только квалифицированный представитель компании Philips.

Системные/сервисные настройки

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

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

* Заглавные буквенные символы

* Строчные буквенные символы

* Цифры

* Специальные символы

Максимальная длина пароля составляет 64 символа.

Пароль должен содержать не менее 10 символов.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

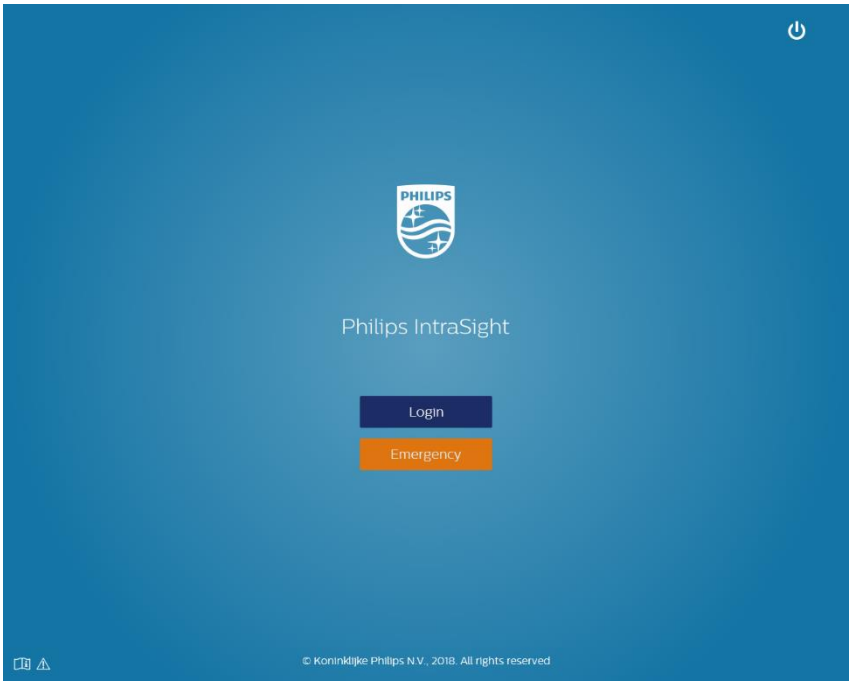


Рисунок 11: Первоначальный вход в систему

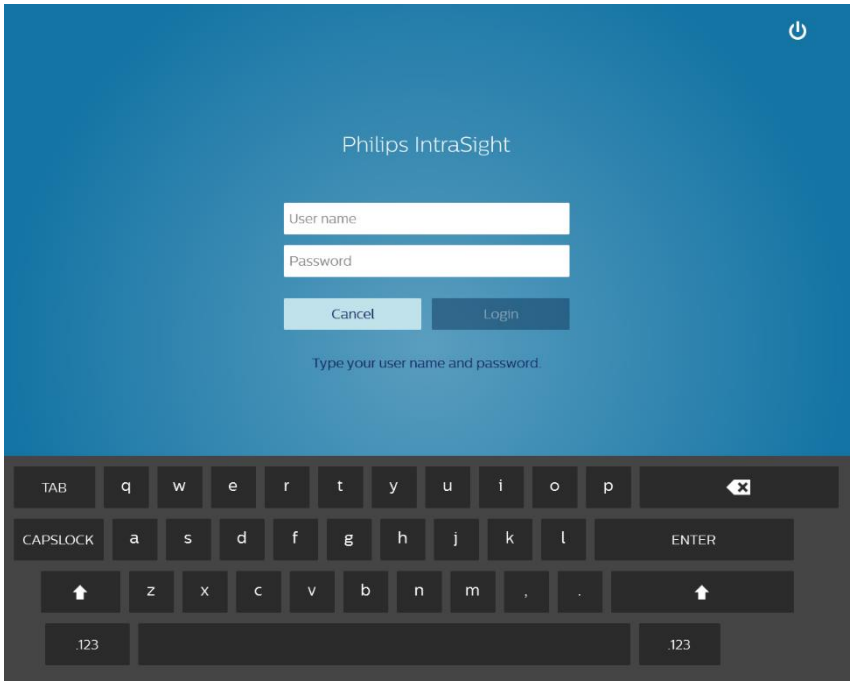


Рисунок 12: Вход в систему администратора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

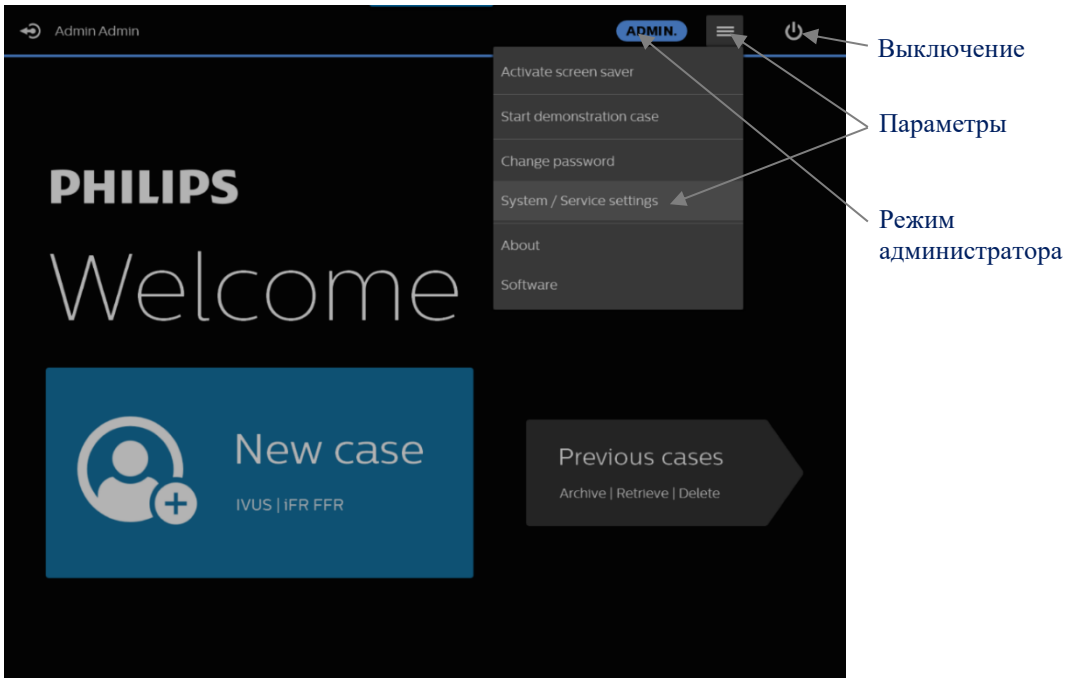


Рисунок 13: Администратор — системные/сервисные настройки

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

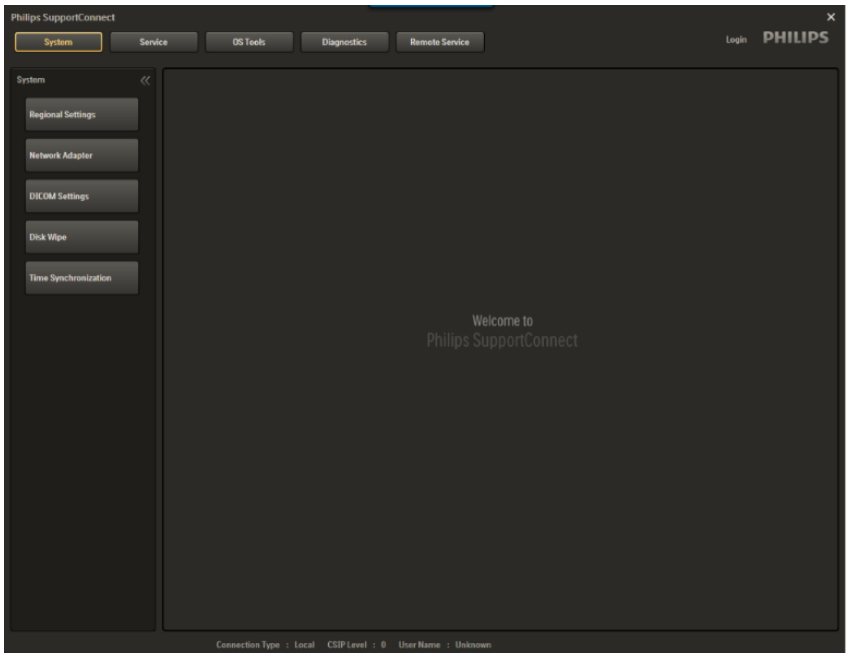


Рисунок 14: Системные/сервисные настройки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Система

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

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

Региональные настройки

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

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

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

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

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

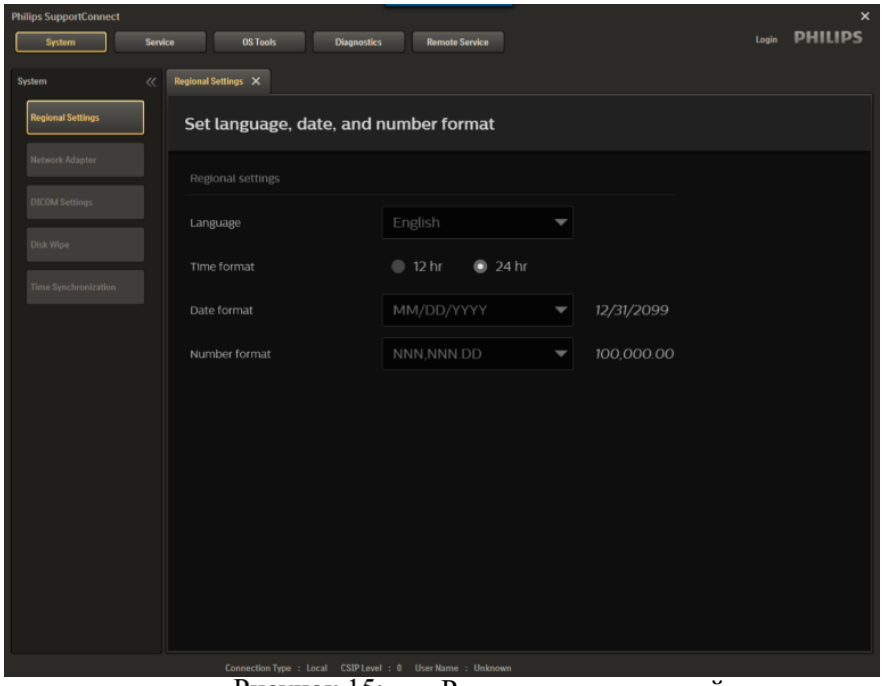


Рисунок 15: Региональные настройки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сетевой адаптер

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Систему нельзя настроить как доменную среду.

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

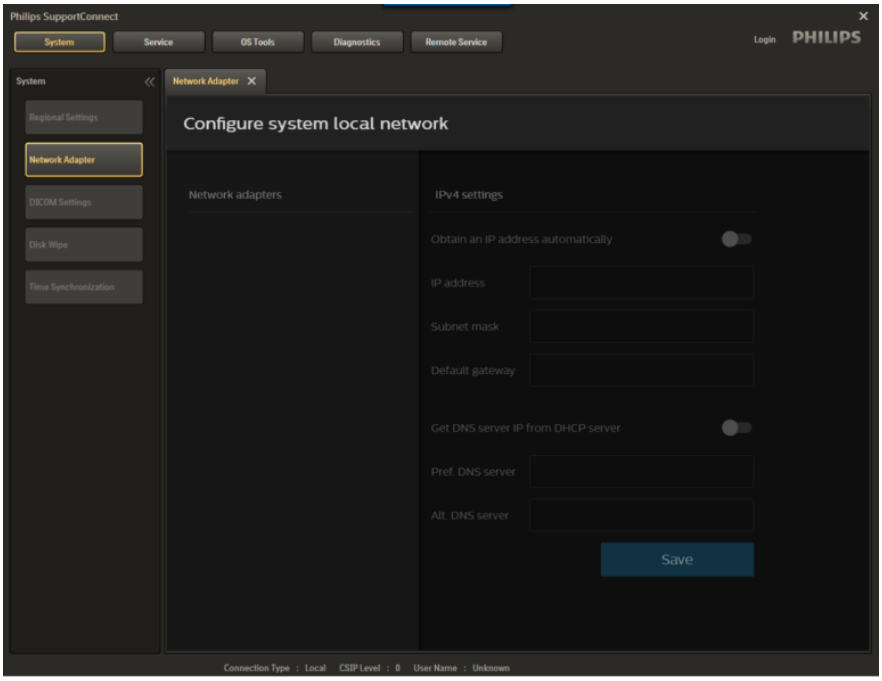


Рисунок 16: Сетевой адаптер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки DICOM

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

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

Локальная система

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

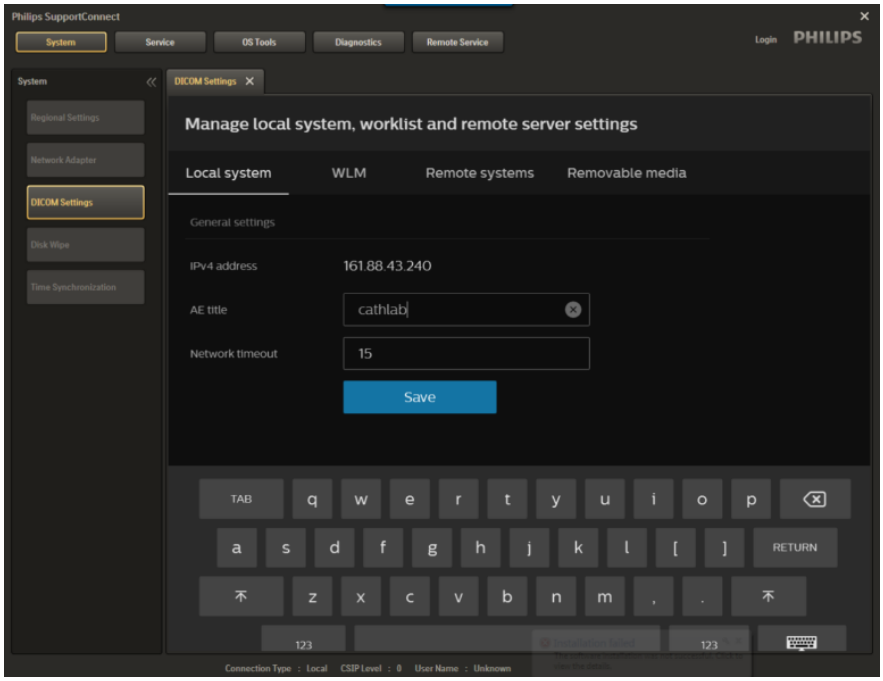


Рисунок 17: Локальная система DICOM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WLM (Менеджер рабочих списков)

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

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

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

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

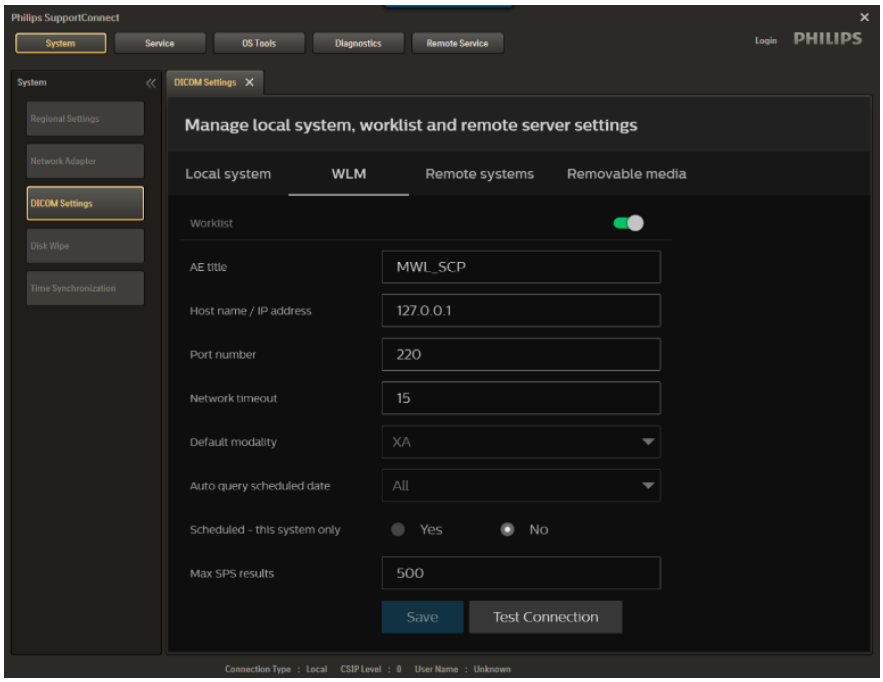


Рисунок 18: Менеджер рабочих списков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаленные системы

Настройте удаленные системы.

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

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

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

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

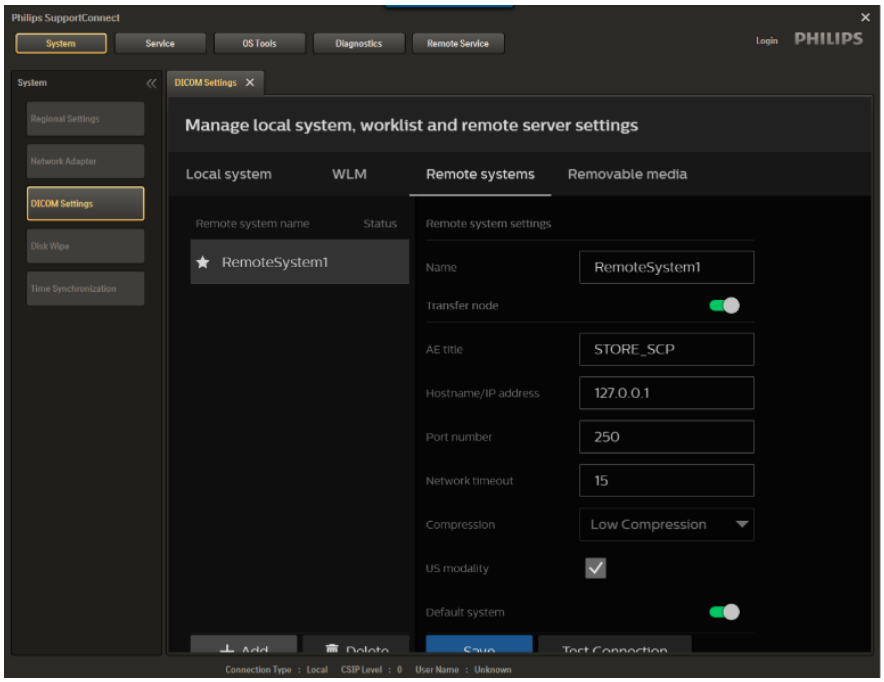


Рисунок 19: Удаленные системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Съемные носители

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

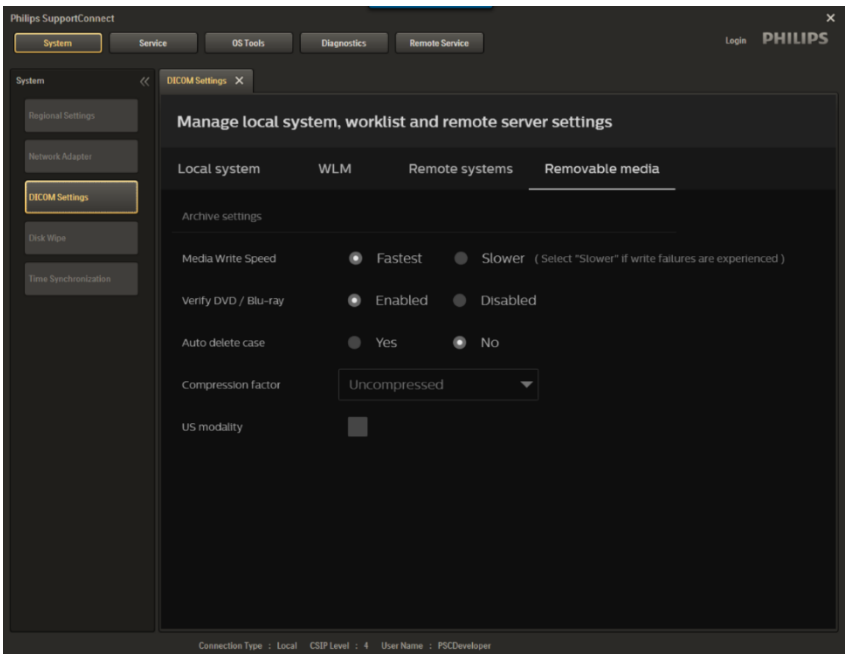


Рисунок 20: Съемные носители

Очистка диска

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

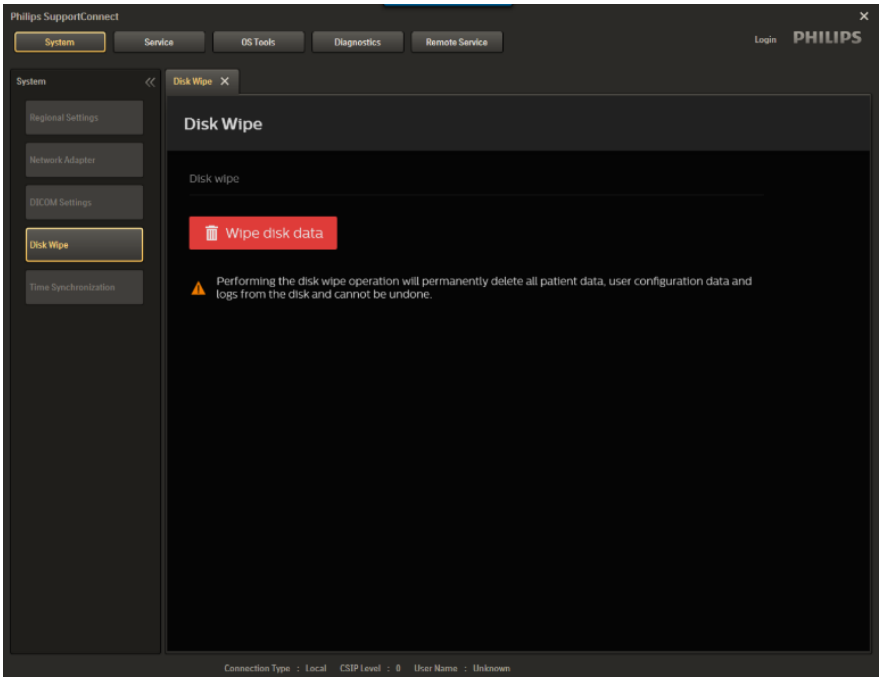


Рисунок 21: Очистка диска

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Синхронизация времени

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

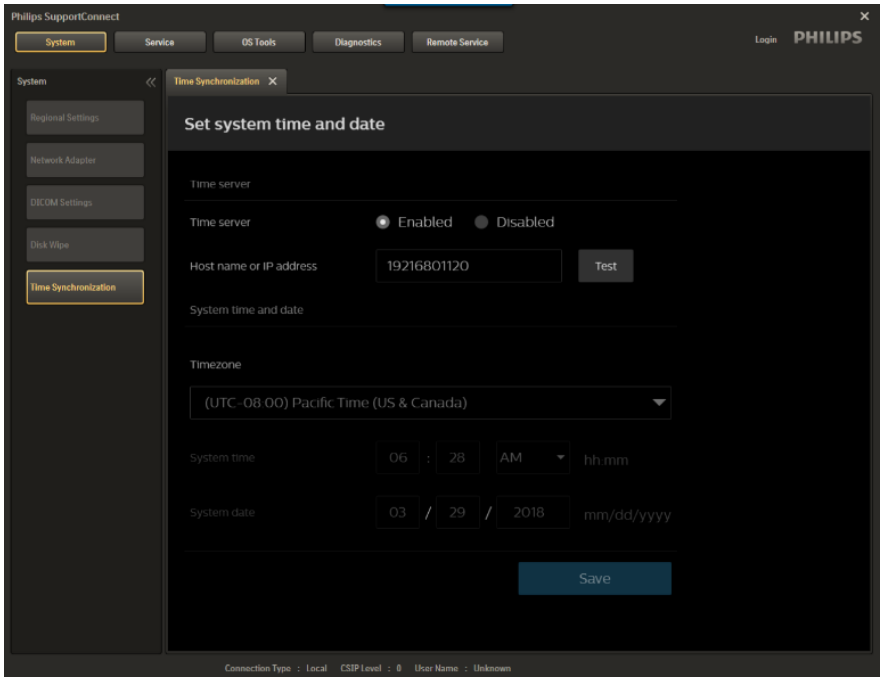


Рисунок 22: Синхронизация времени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обслуживание

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

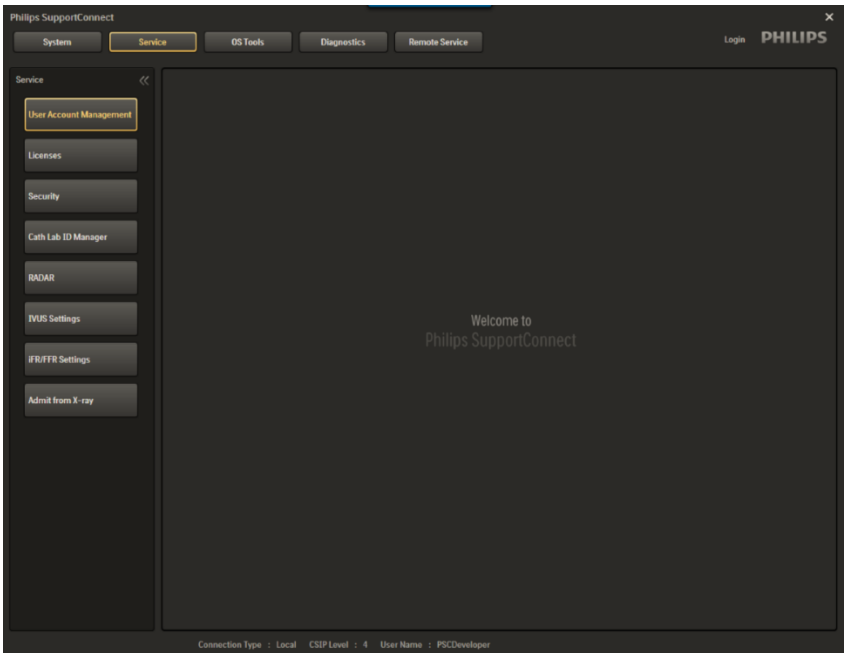


Рисунок 23: Сервисные настройки

Управление учетными записями пользователей

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

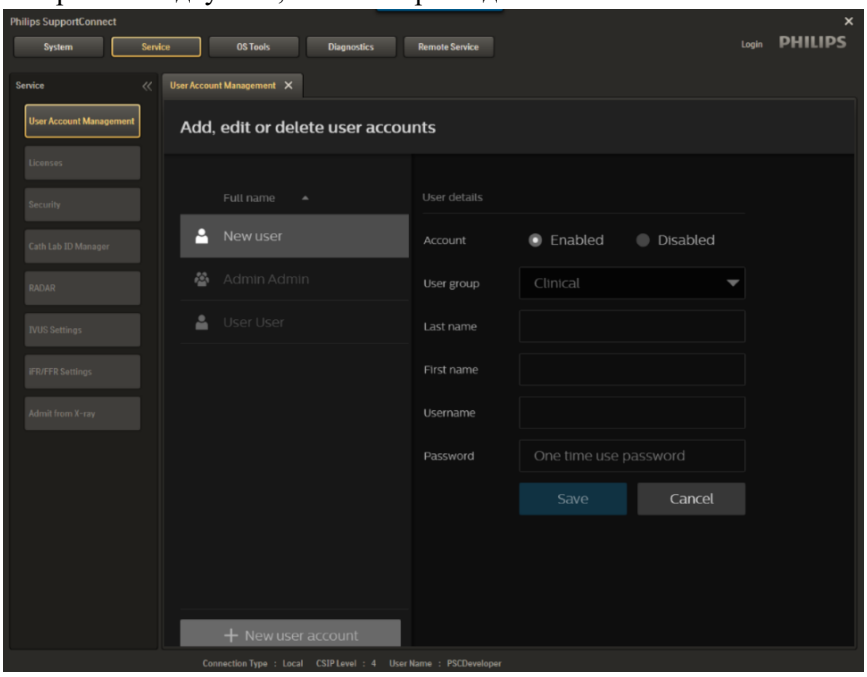


Рисунок 24: Управление учетными записями пользователей

Лицензии

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

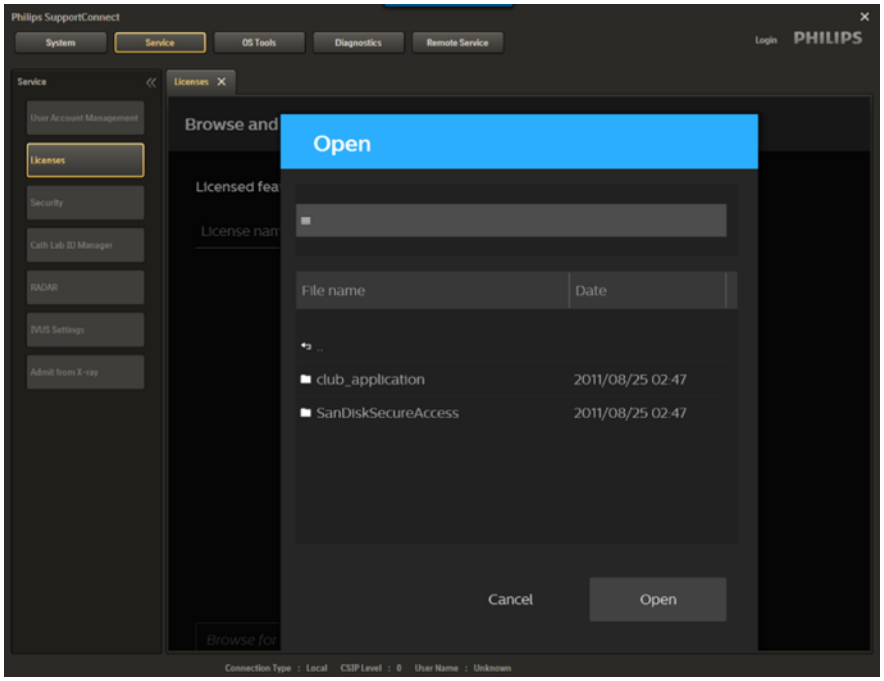


Рисунок 25: Лицензии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность

Доступ

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

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

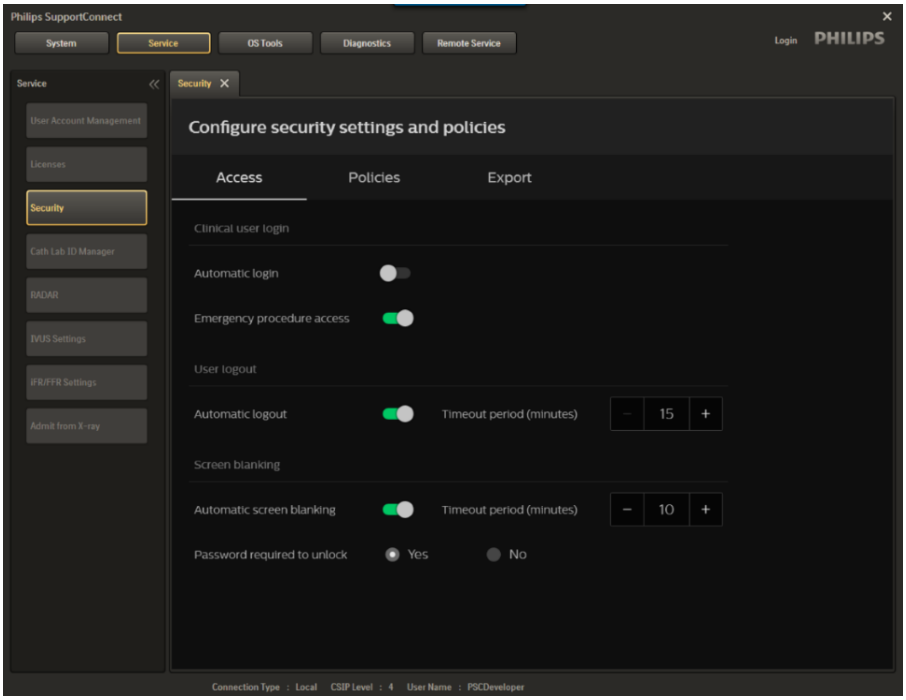


Рисунок 26: Безопасность — доступ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Политики

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

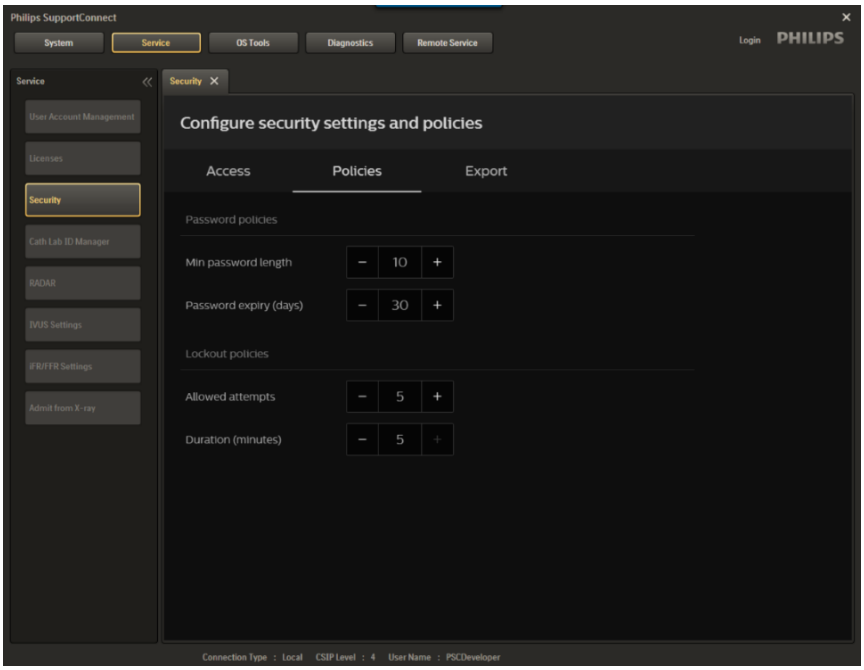


Рисунок 27: Безопасность — политики

Экспорт

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

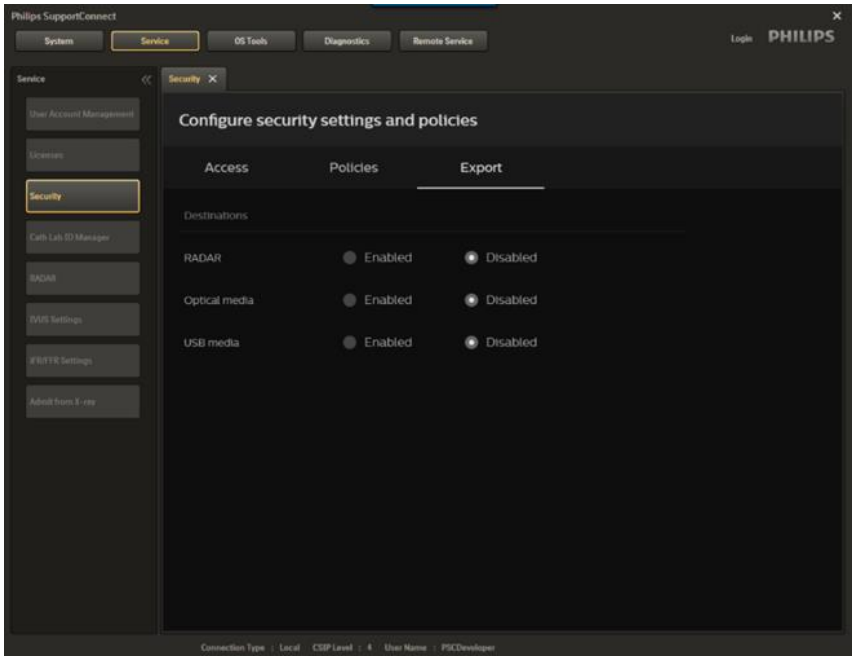


Рисунок 28: Безопасность — экспорт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Менеджер идентификаторов лаборатории катетеризации

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

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

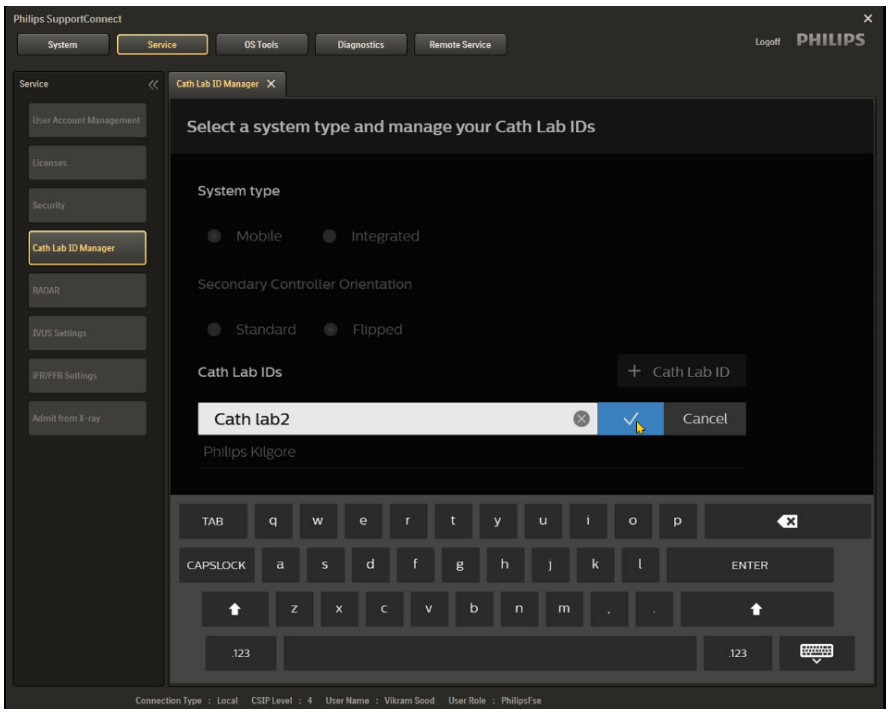


Рисунок 29: Менеджер идентификаторов лаборатории катетеризации

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADAR

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

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

Выберите вкладку «X», чтобы закрыть диалоговое окно.

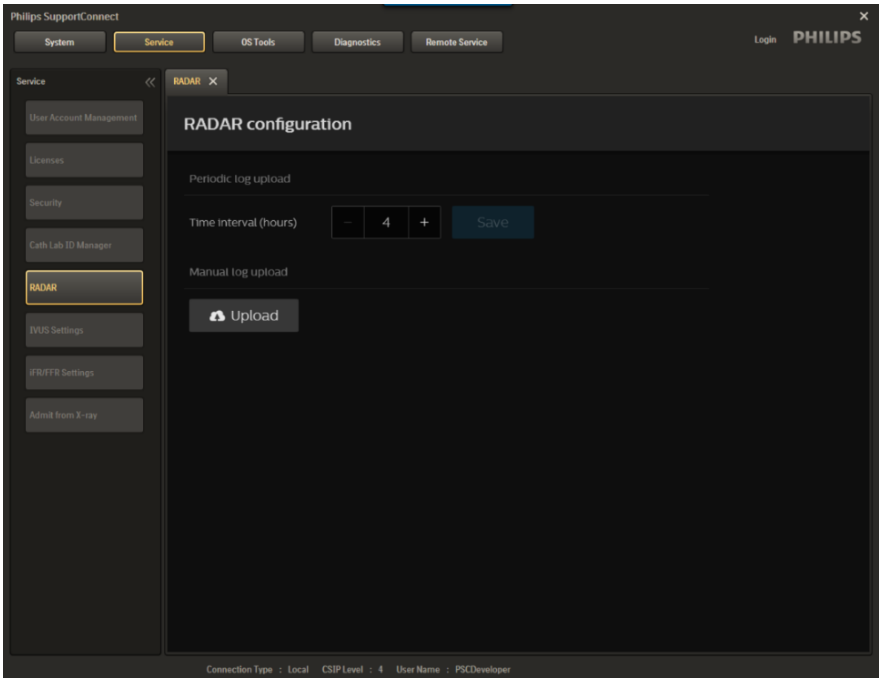


Рисунок 30: RADAR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки ВСУЗИ

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

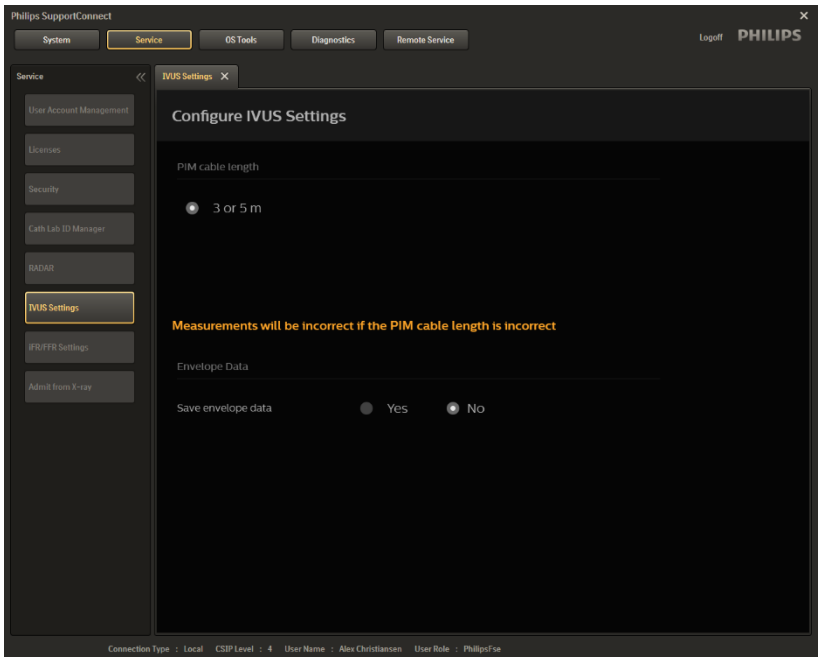


Рисунок 31: Настройки ВСУЗИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение данных рентгеноскопии

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

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

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

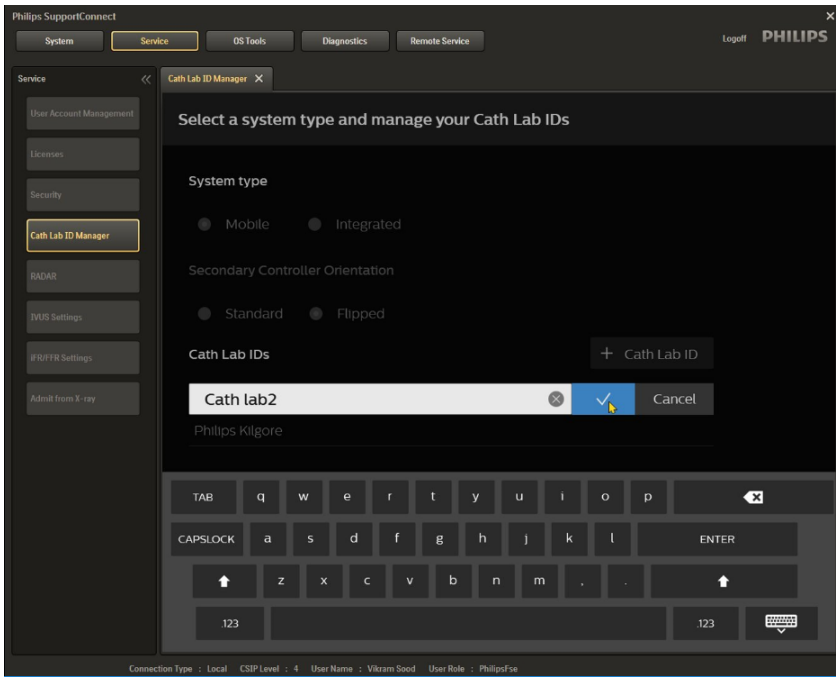


Рисунок 32: Получение данных рентгеноскопии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструменты ОС

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

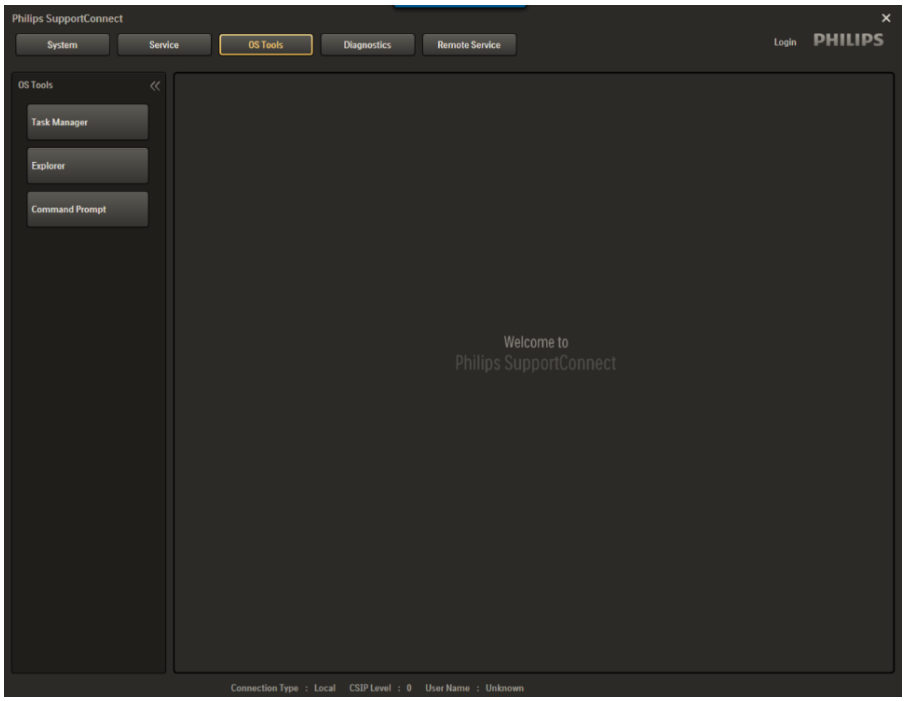


Рисунок 33: Инструменты ОС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностика

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

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

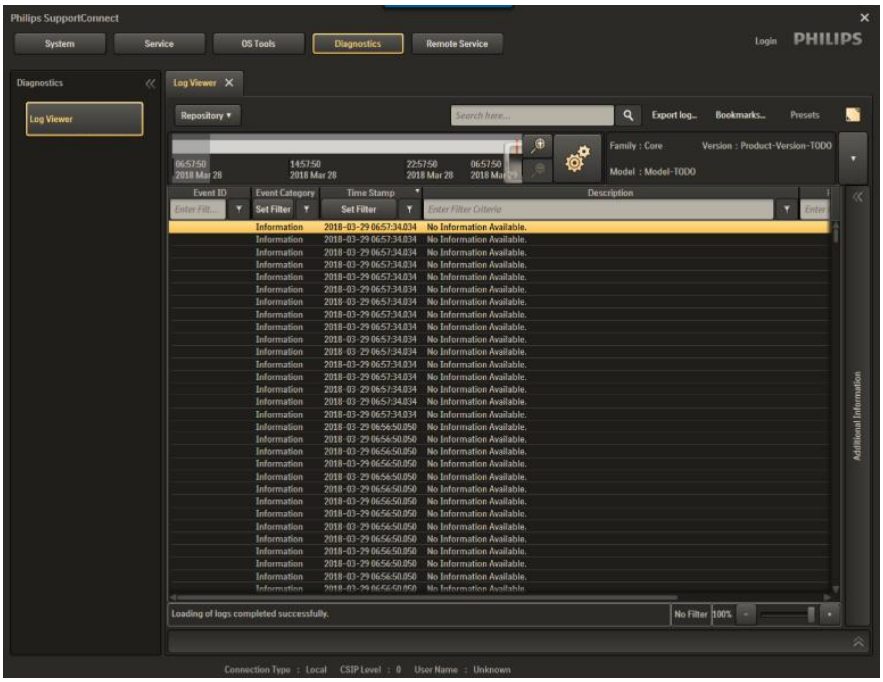


Рисунок 34: Диагностика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Remote Service (Удаленное обслуживание)

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

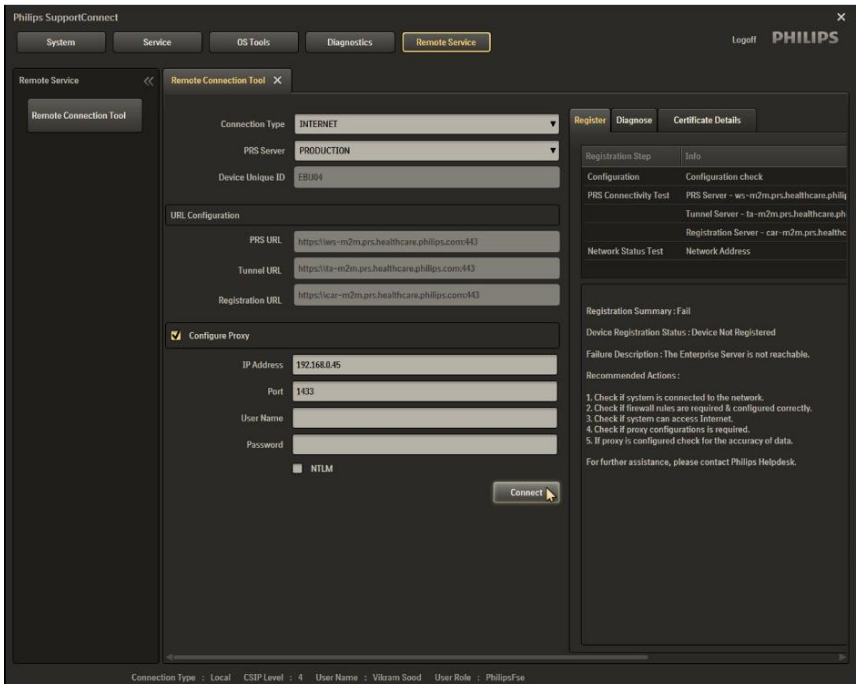


Рисунок 35: Средство удаленного подключения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Выбор режимов работы

Обзор

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

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

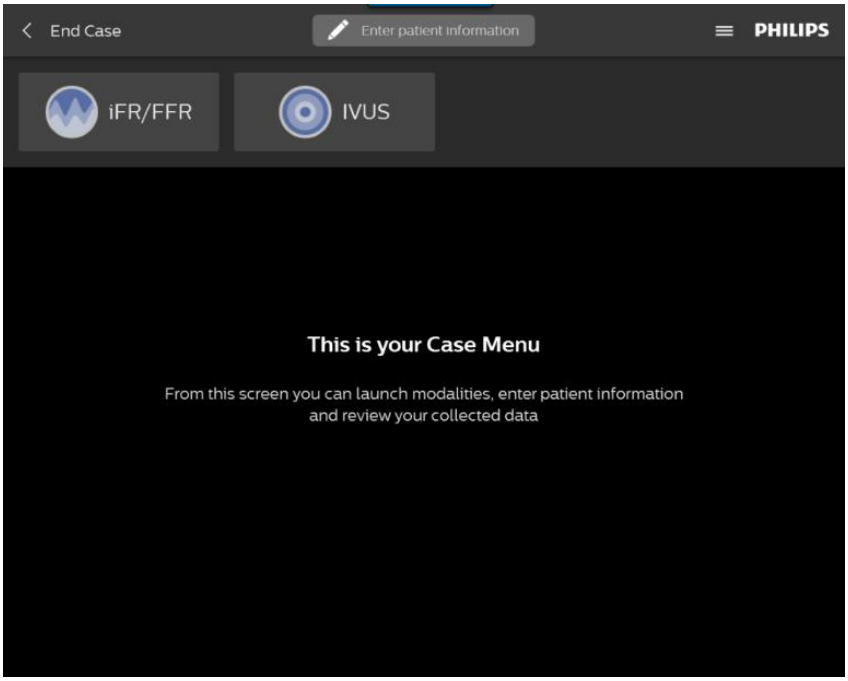


Рисунок 36: Меню сеанса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

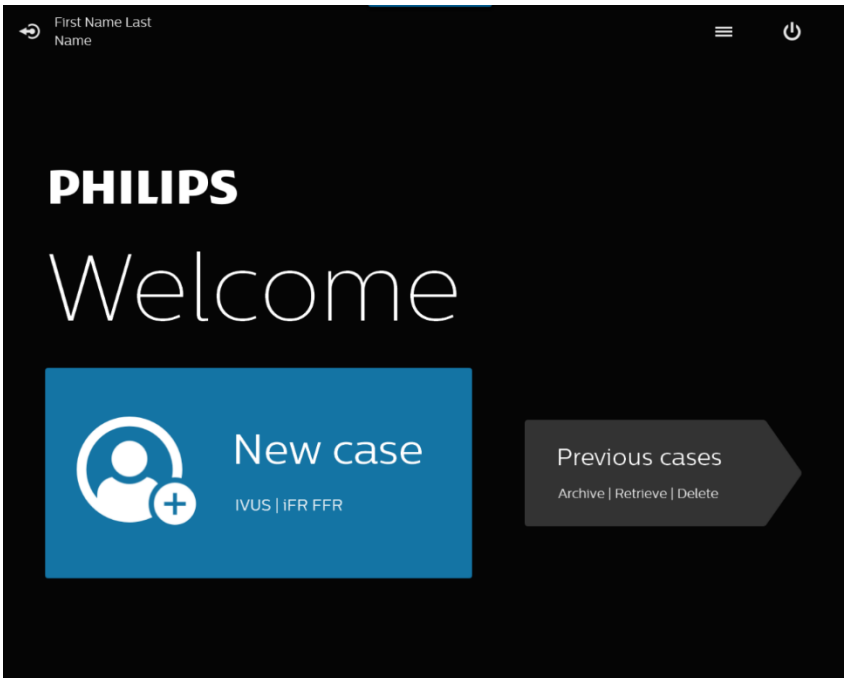


Рисунок 37: Выбор предыдущих сеансов

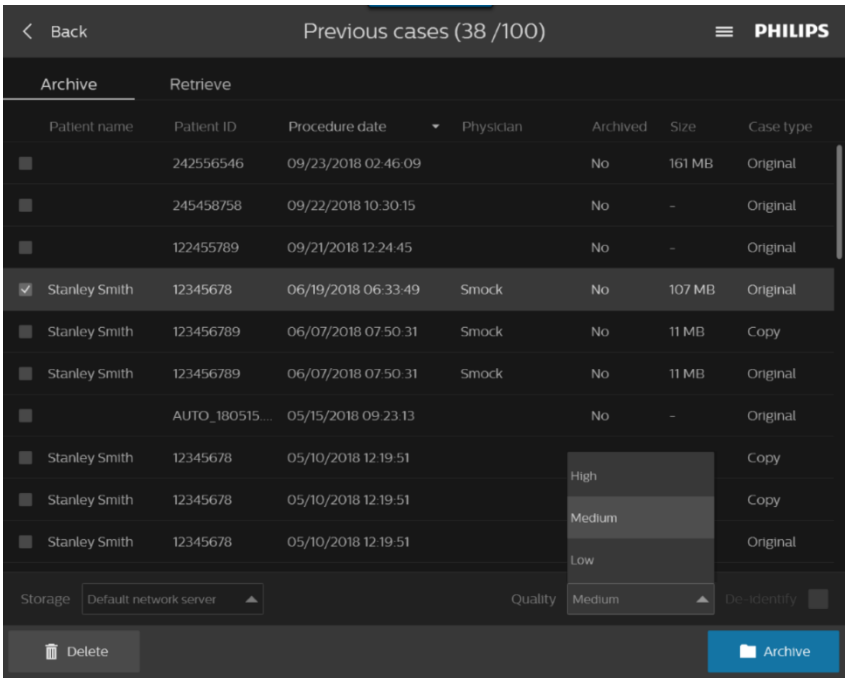


Рисунок 38: Архивация/восстановление сеансов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6. Подготовка к сеансу

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

Обзор

Перед каждым сеансом ВСУЗИ следует выполнять следующую процедуру для подготовки:

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

Проверка включения питания системы

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



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

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

Вход в систему

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

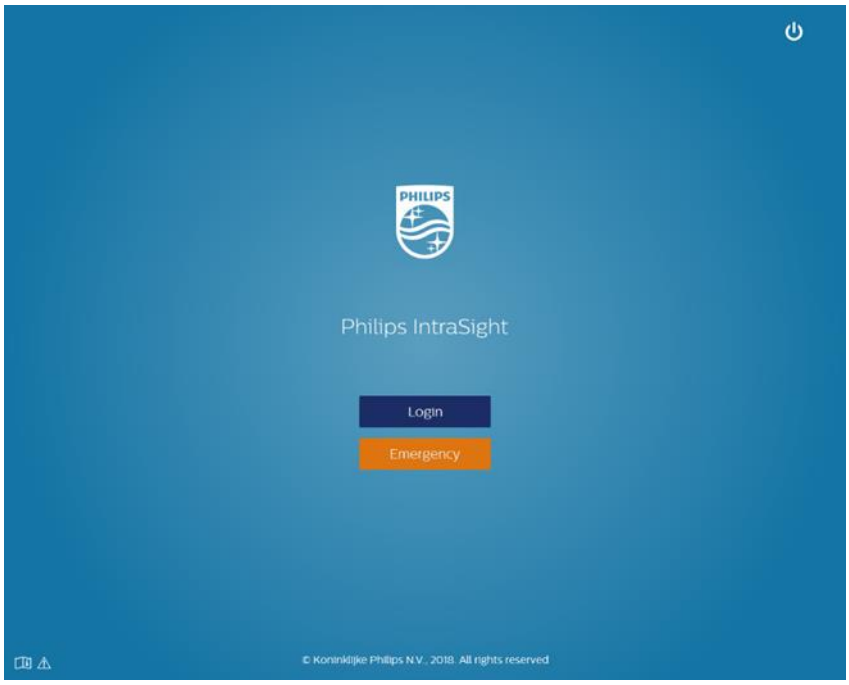


Рисунок 39: Экран входа в систему

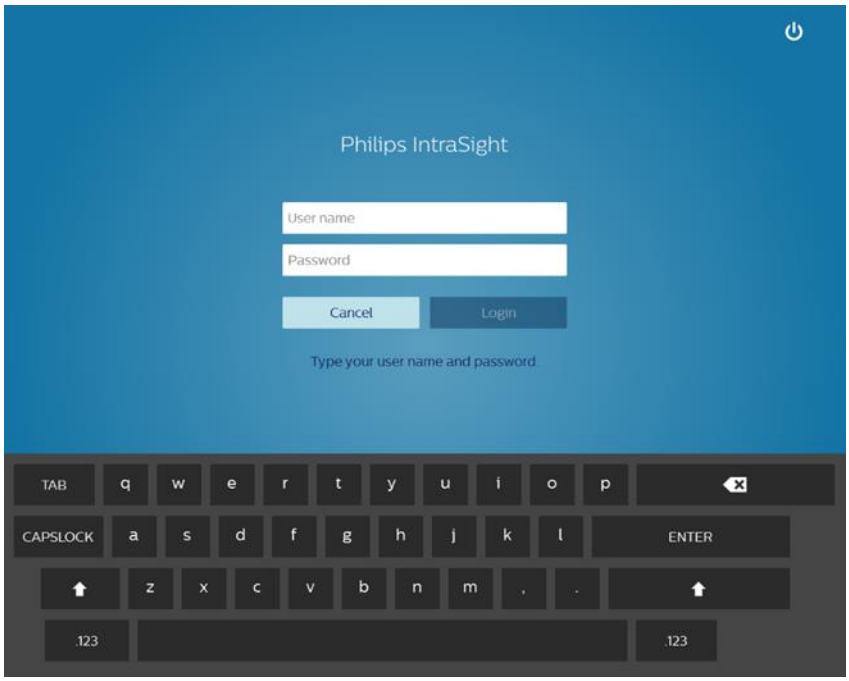


Рисунок 40: Имя пользователя и пароль

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

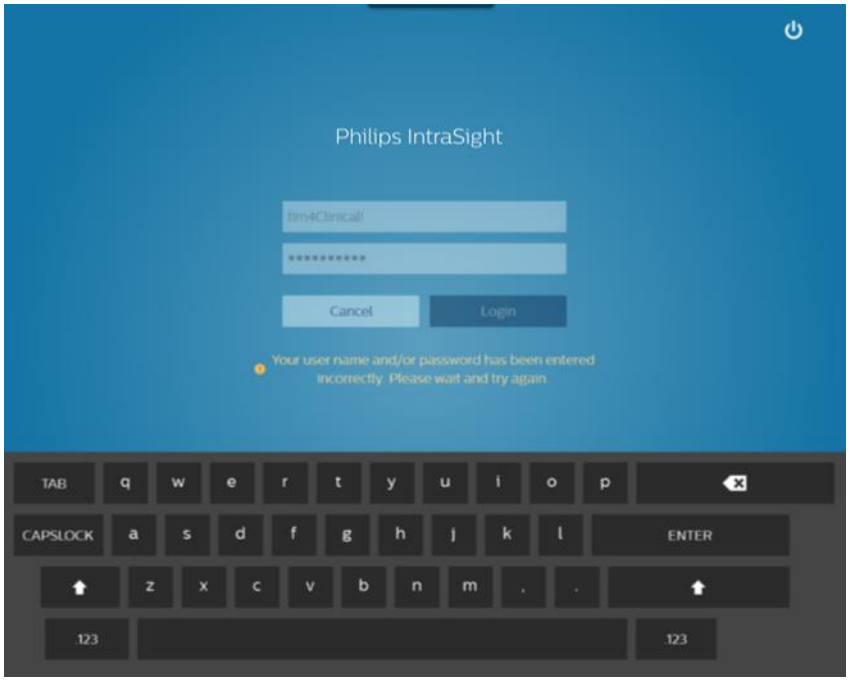


Рисунок 41: Ошибка входа в систему

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран приветствия

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

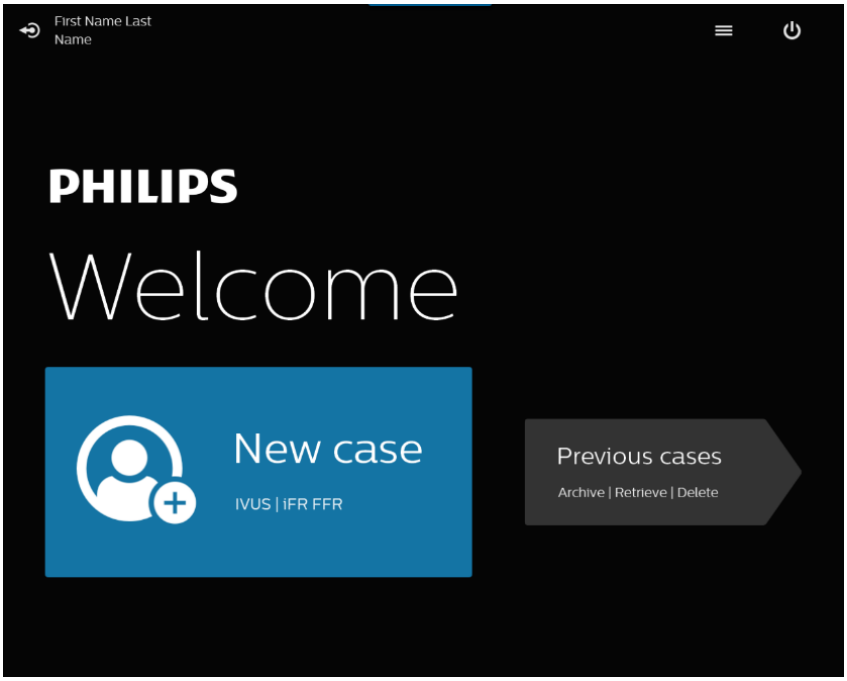


Рисунок 42: Экран приветствия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод данных пациента

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

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

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

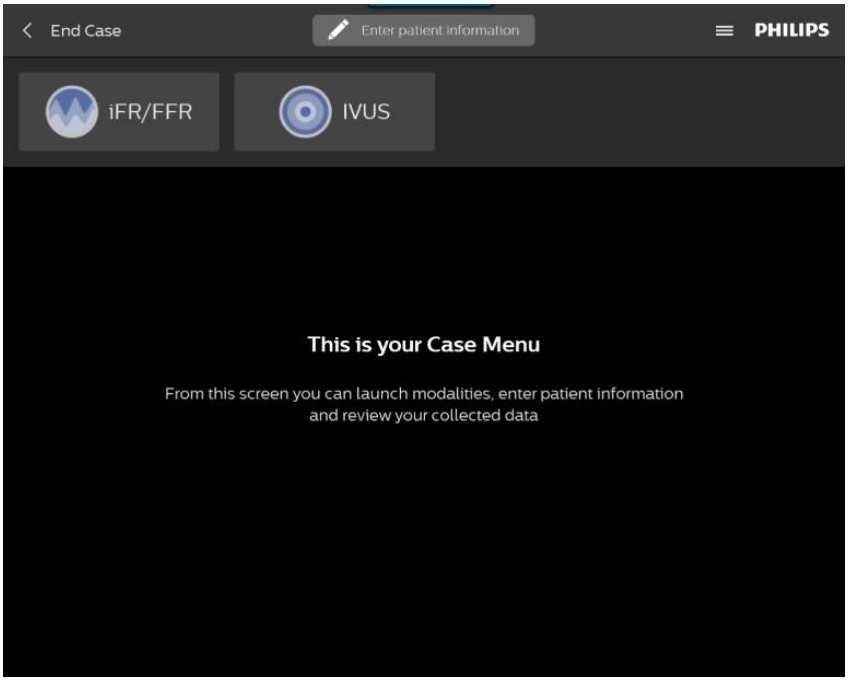


Рисунок 43: Ввод данных пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображается диалоговое окно ввода данных пациента.

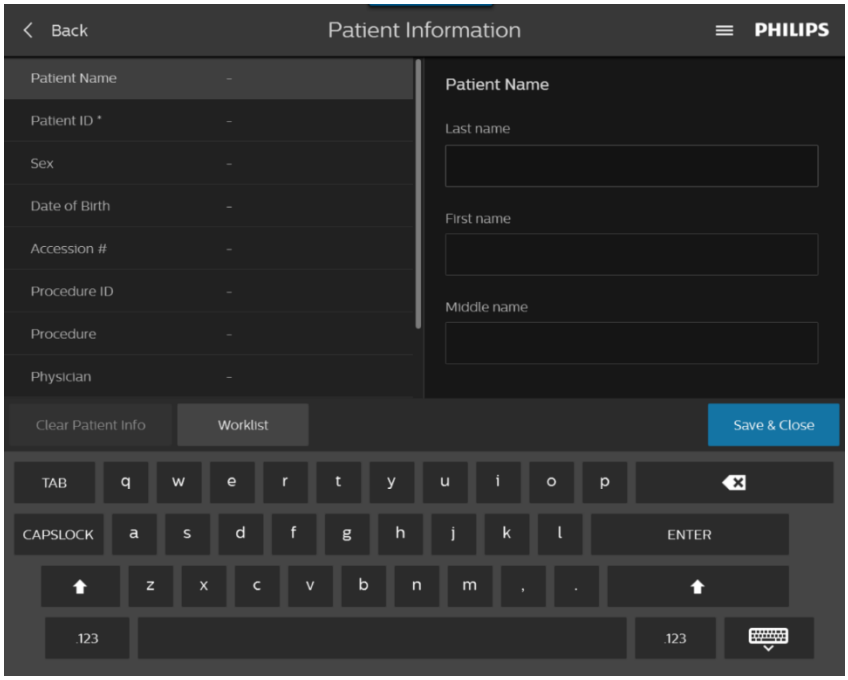


Рисунок 44: Данные пациента

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

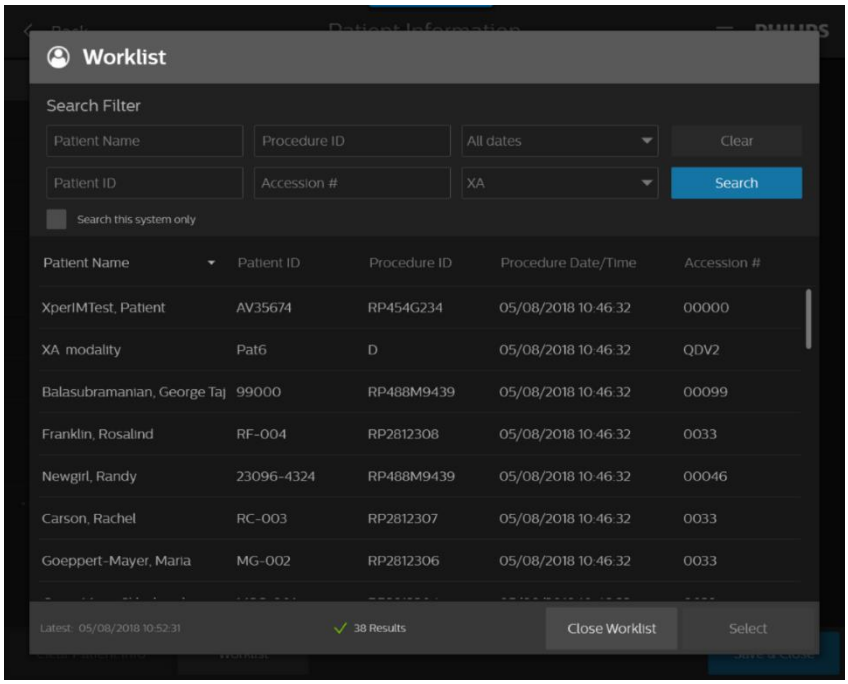


Рисунок 45: Рабочий список

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

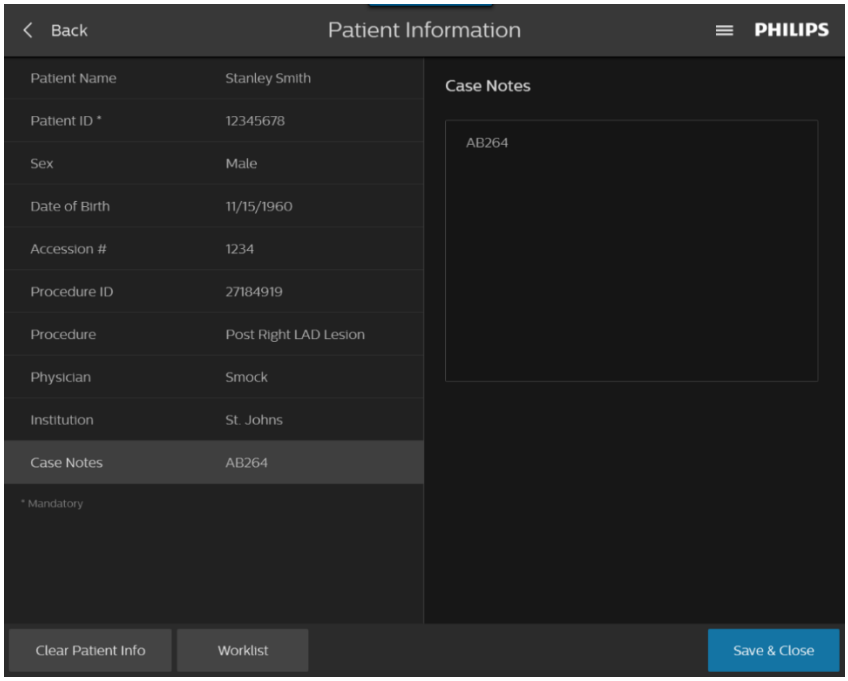


Рисунок 46: Заполнение данных пациента

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

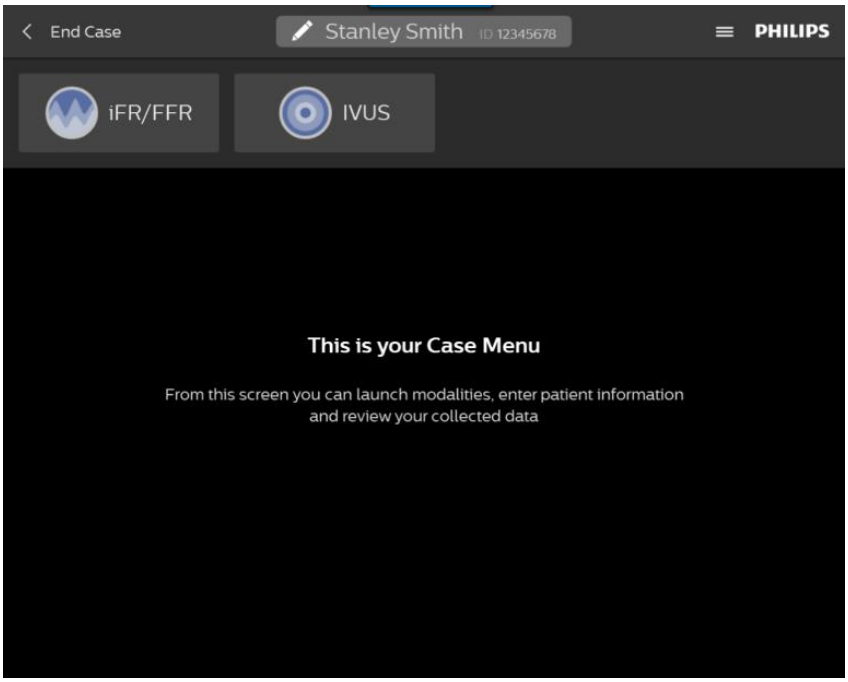


Рисунок 47: Экран меню сеанса/выбора режима

Подключение модуля PIM

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

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

Подготовка катетера

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Нельзя стерилизовать или использовать катетер повторно.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение модуля PIM к системе

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

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

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

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

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

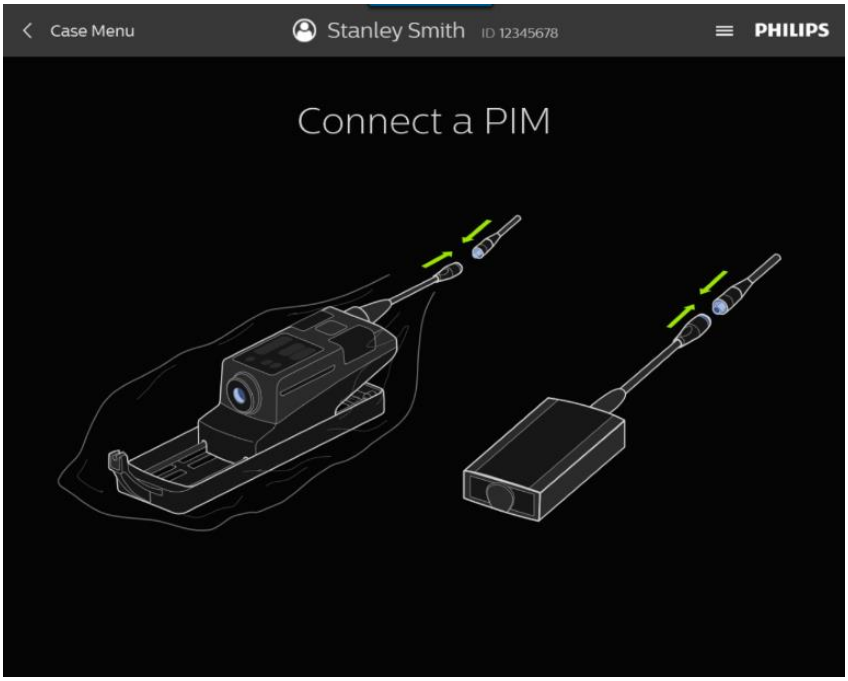


Рисунок 48: Подключение модуля PIM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подготовьте и подключите катетер к модулю PIM.

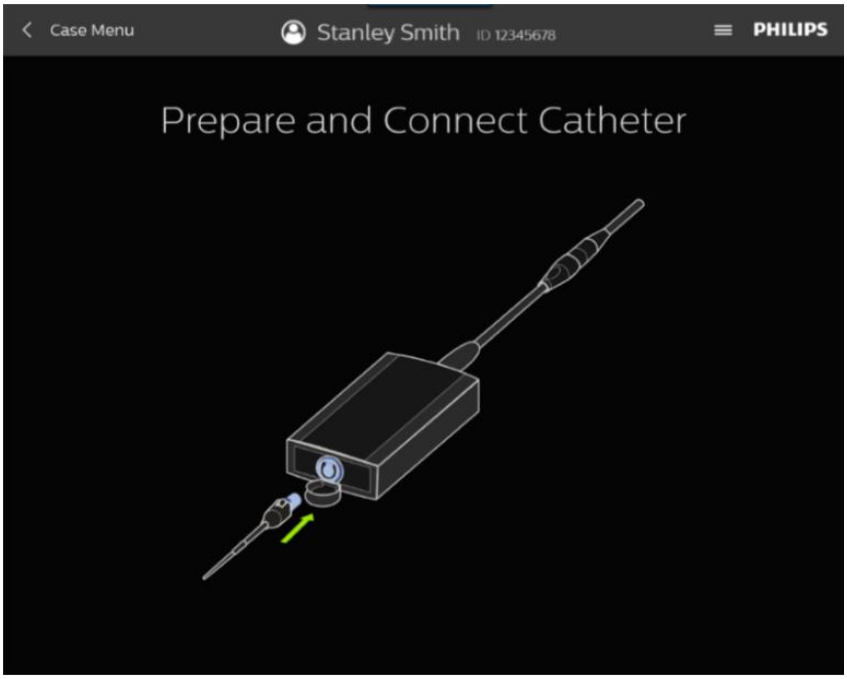


Рисунок 49: Подключение катетера

3. После подключения выполняется инициализация катетера.

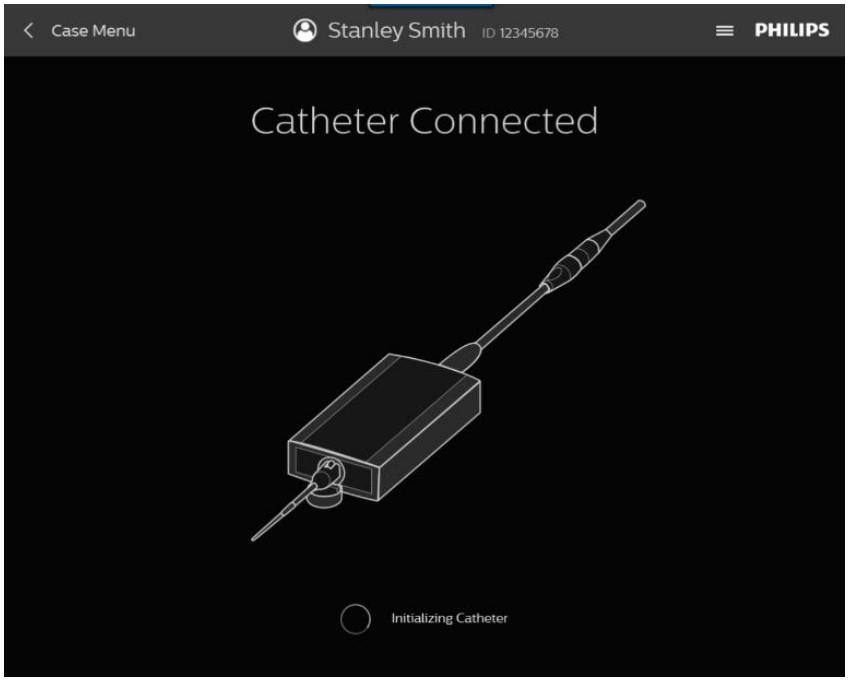


Рисунок 50: Подключение/инициализация катетера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

В следующем разделе приведено описание процесса получения изображений ВСУЗИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7. Получение изображений ВСУЗИ

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

Обзор

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

- Вставка катетера
- Корректировка изображения (при необходимости)

Вставка катетера

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

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

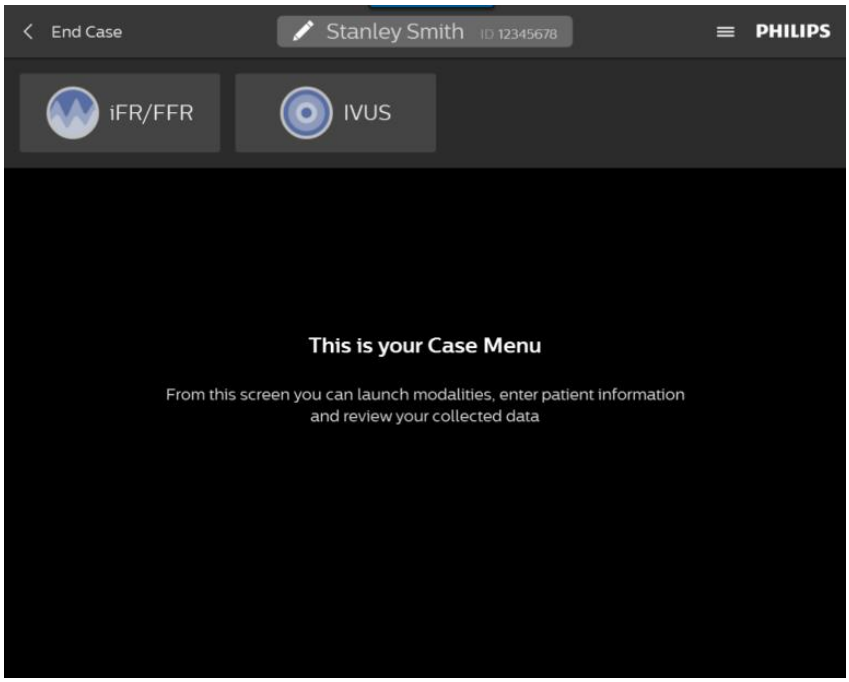


Рисунок 51: Выбор режима ВСУЗИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Корректировка изображения (при необходимости)

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

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

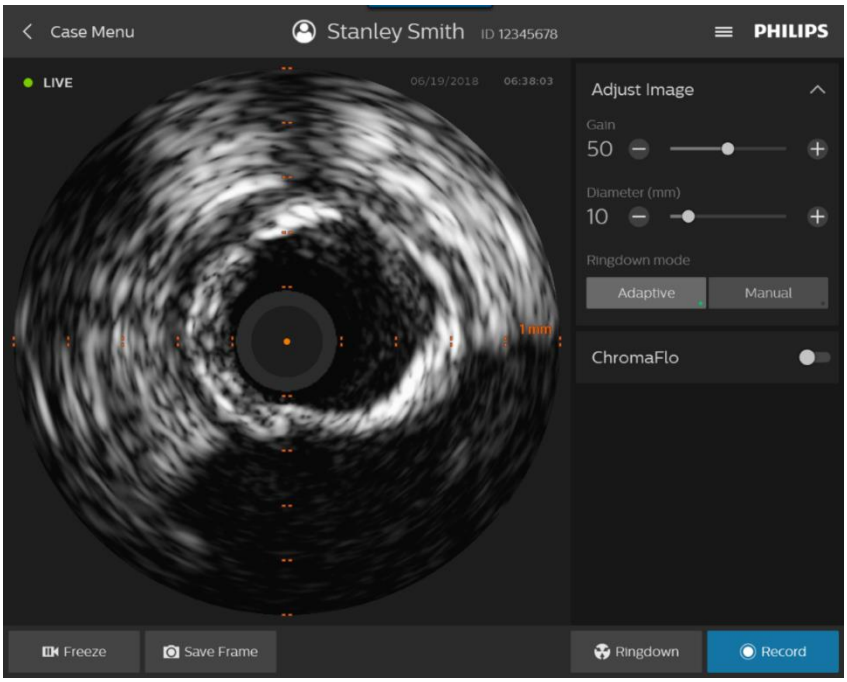


Рисунок 52: Корректировка изображения

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

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

Включение ChromaFlo

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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



Рисунок 53: Вид изображения ChromaFlo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать

Перед печатью изображения из системы убедитесь в следующем:

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

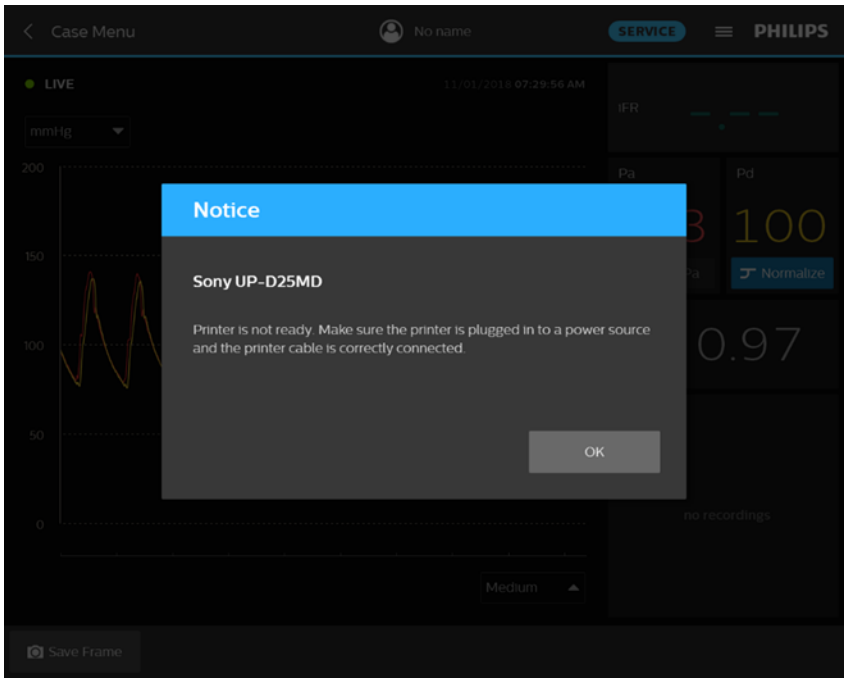


Рисунок 54: Принтер не готов

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

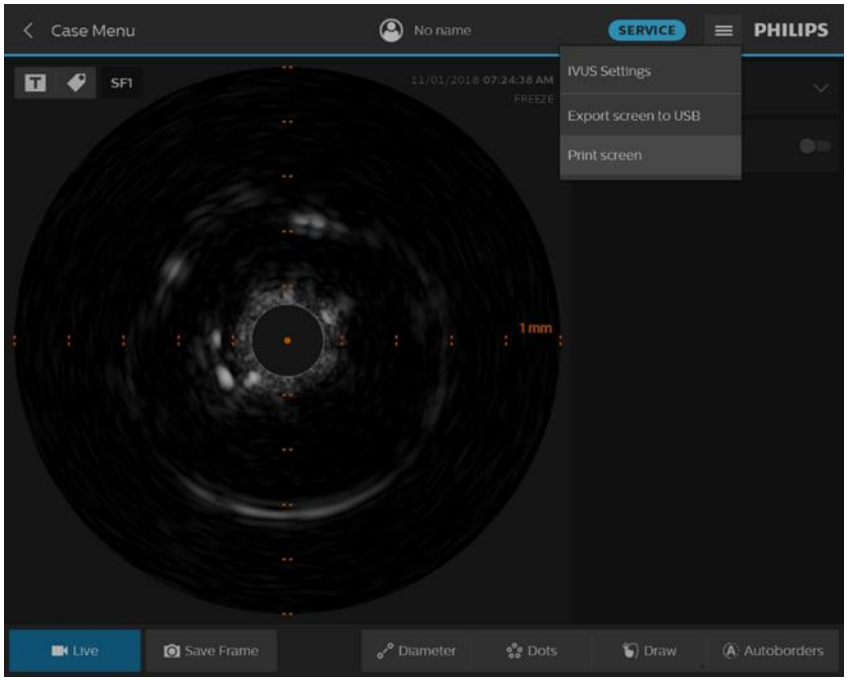


Рисунок 55: Функция печати

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



Рисунок 56: Медицинский принтер Sony

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8. Запись изображений ВСУЗИ

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

Обзор

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

Запись кинопетли

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

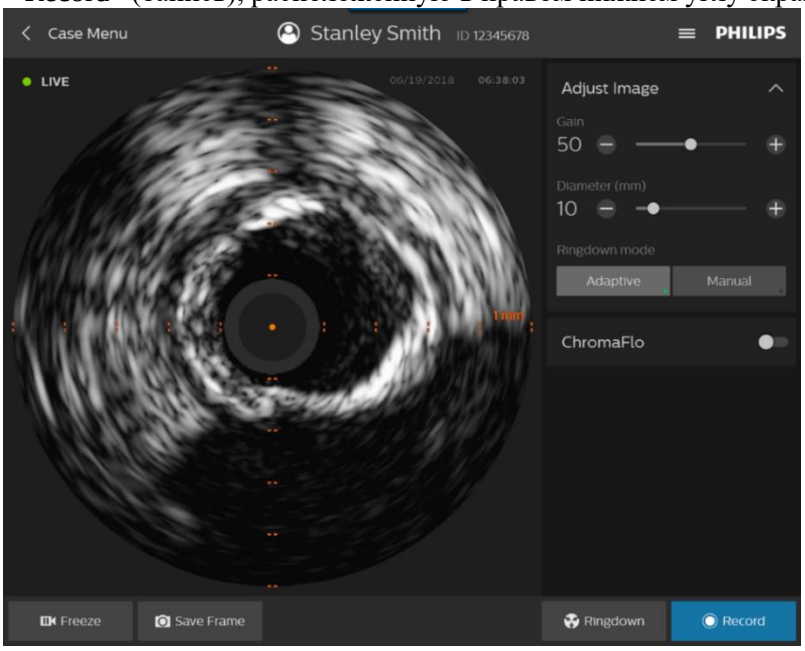


Рисунок 57: Нажмите кнопку «Record» (Запись)

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

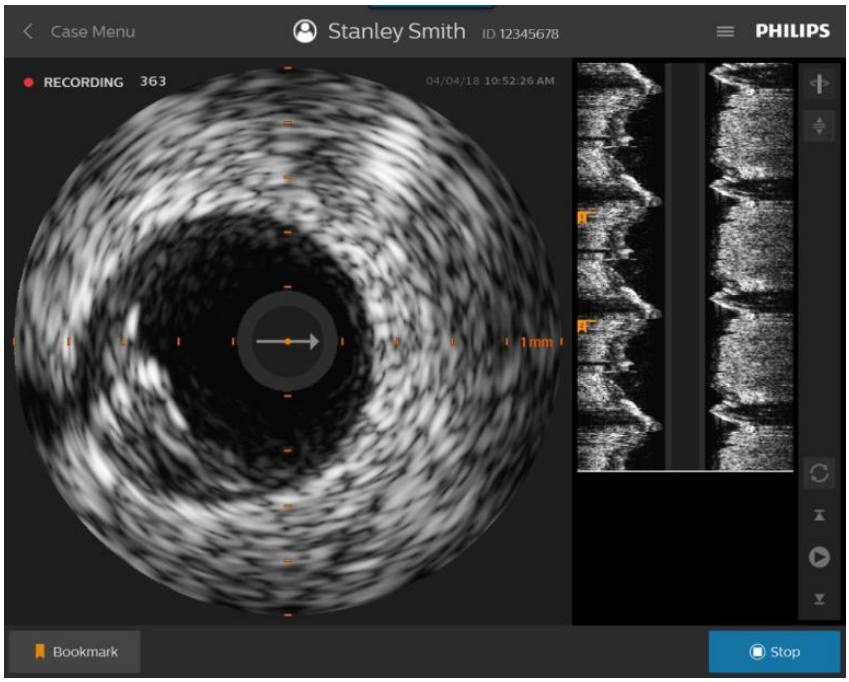


Рисунок 58: Запись кинопетли

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

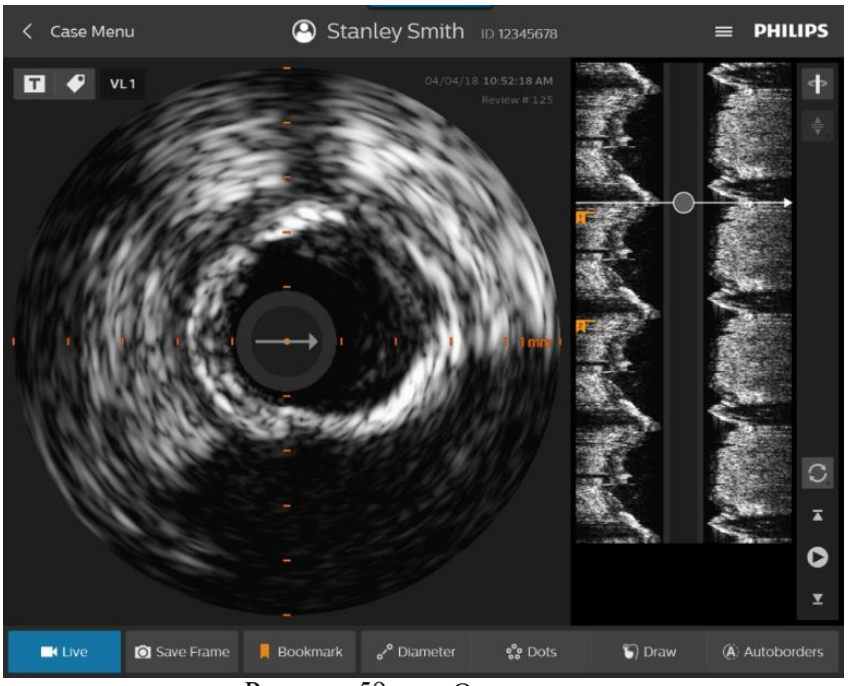


Рисунок 59: Остановка записи

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

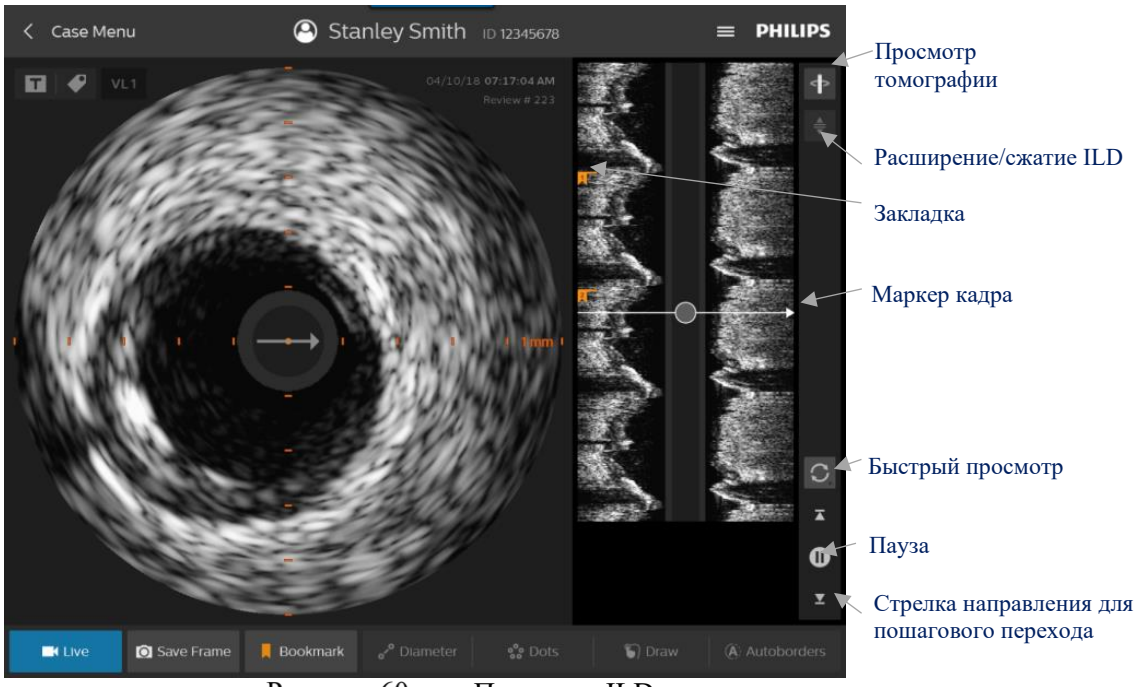


Рисунок 60: Просмотр ILD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

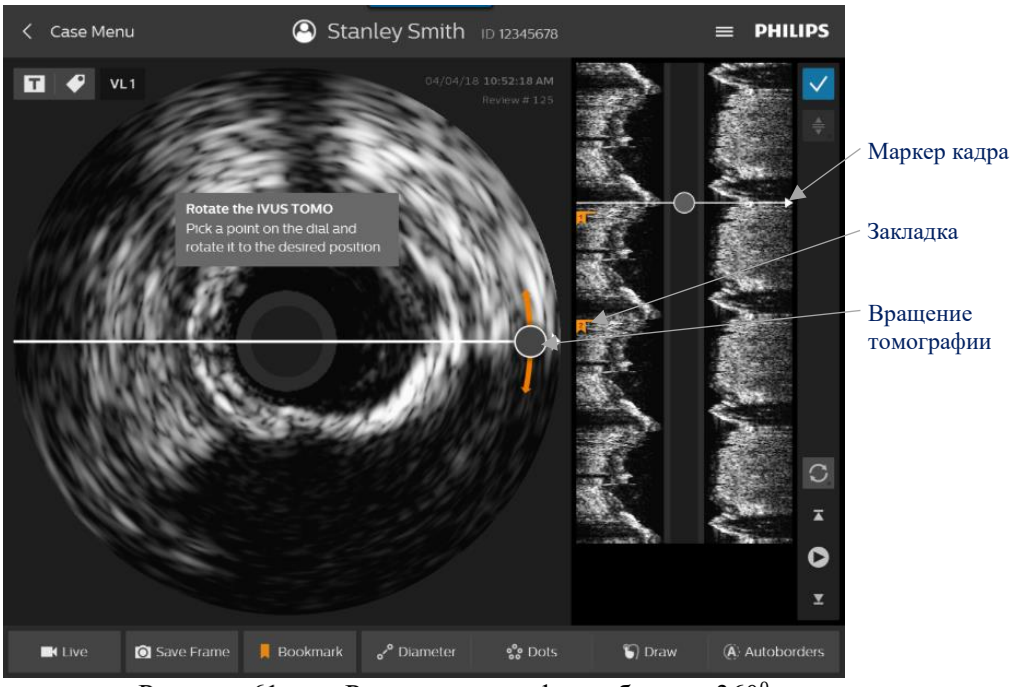


Рисунок 61: Раздел томографии, обзор на 360^0

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

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

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

Сохранение кадра

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

Порядок сохранения кадра:

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображение элементов измерения изображения

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

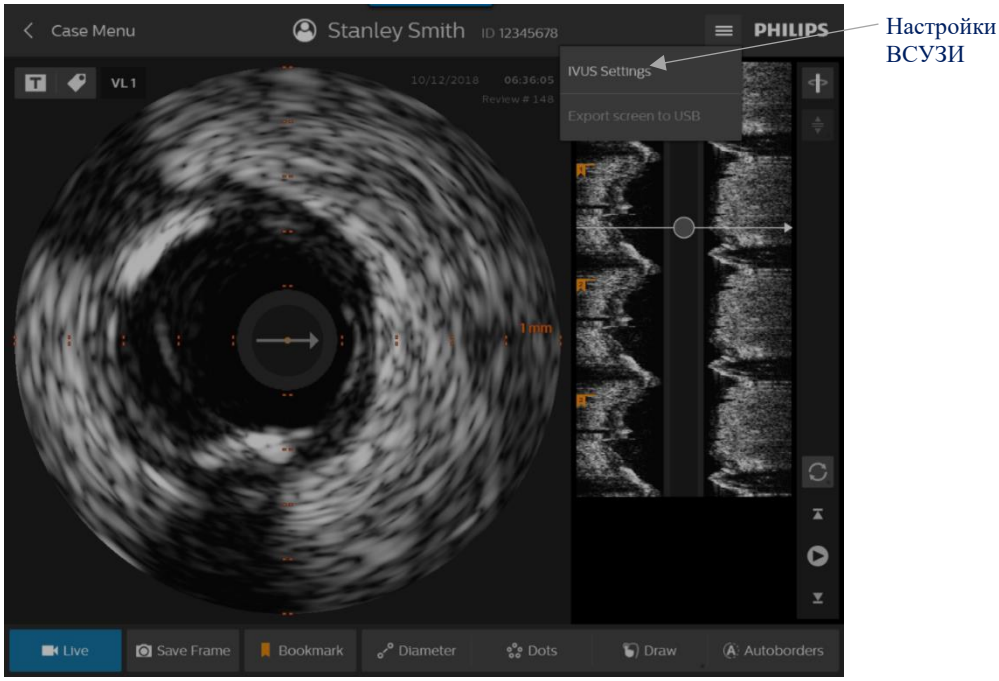


Рисунок 62: Настройки ВСУЗИ

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

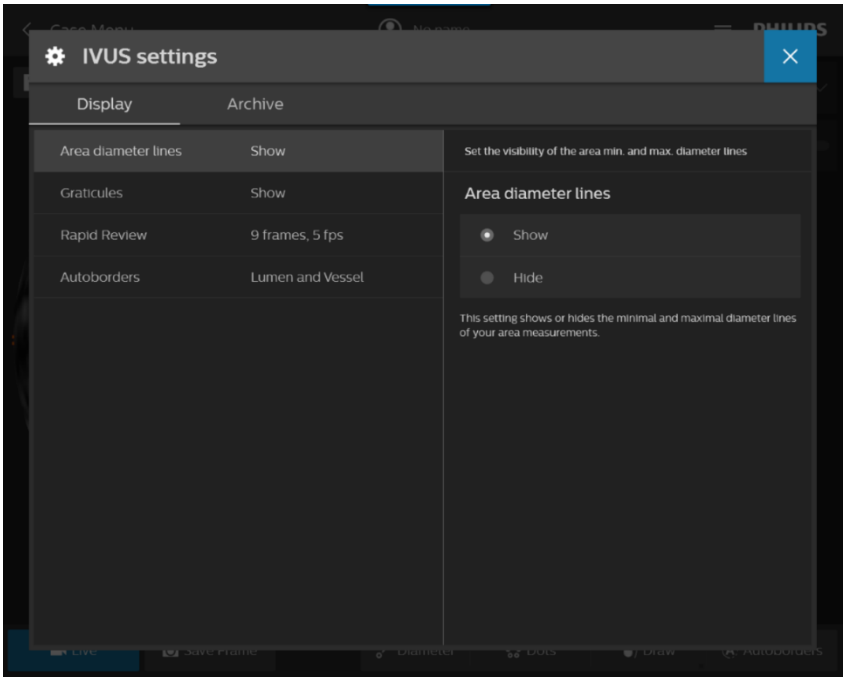


Рисунок 63: Отображение линий диаметра области

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

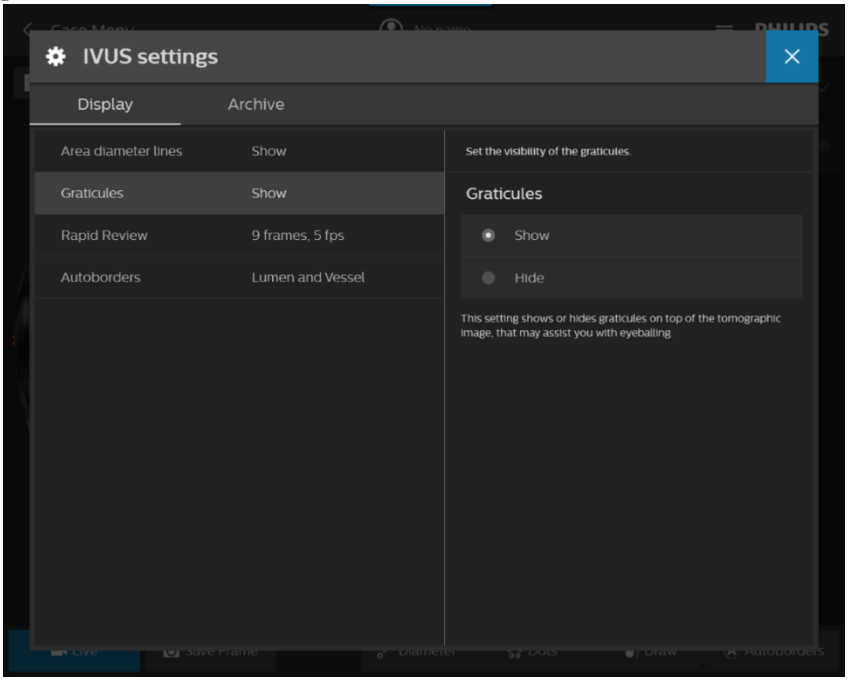


Рисунок 64: Отображение шкал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

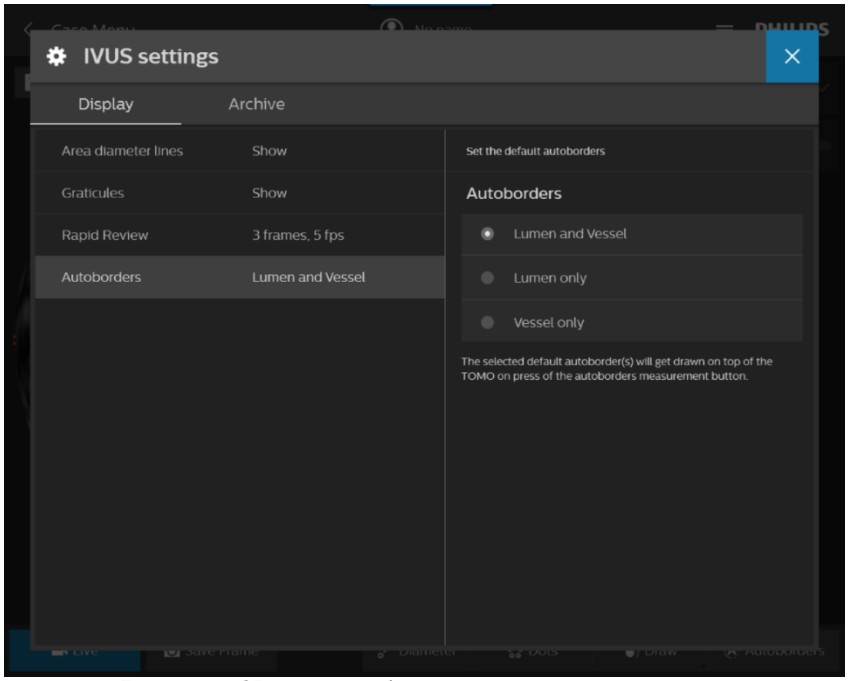


Рисунок 65: Отображение автоматических границ

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

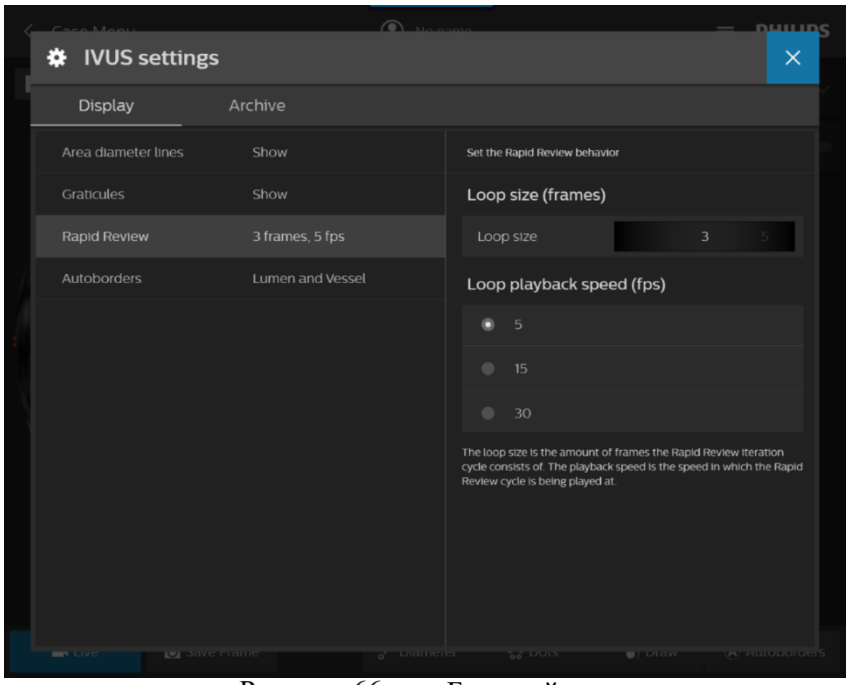


Рисунок 66: Быстрый просмотр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

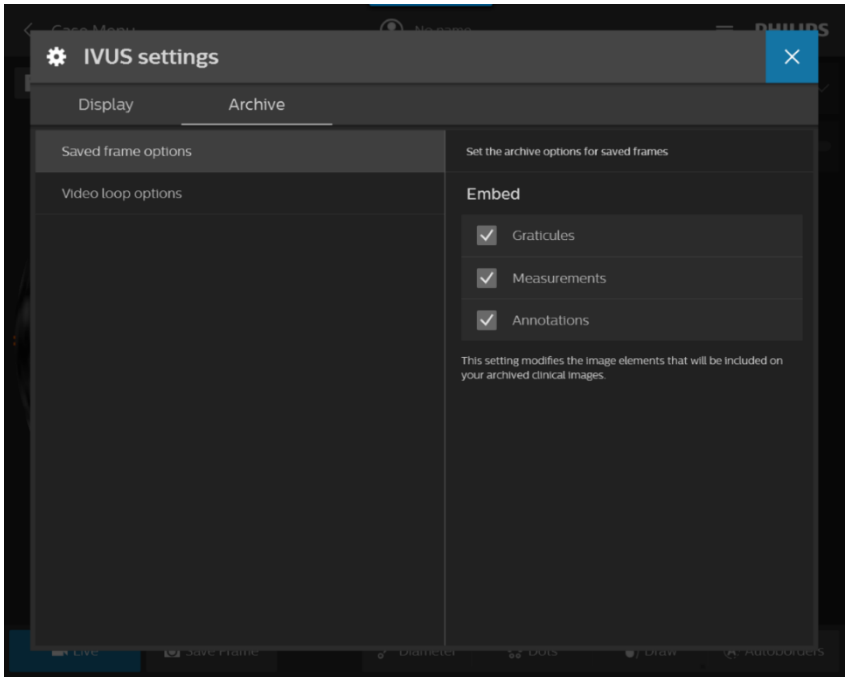


Рисунок 67: Архивирование изображений — параметры SF

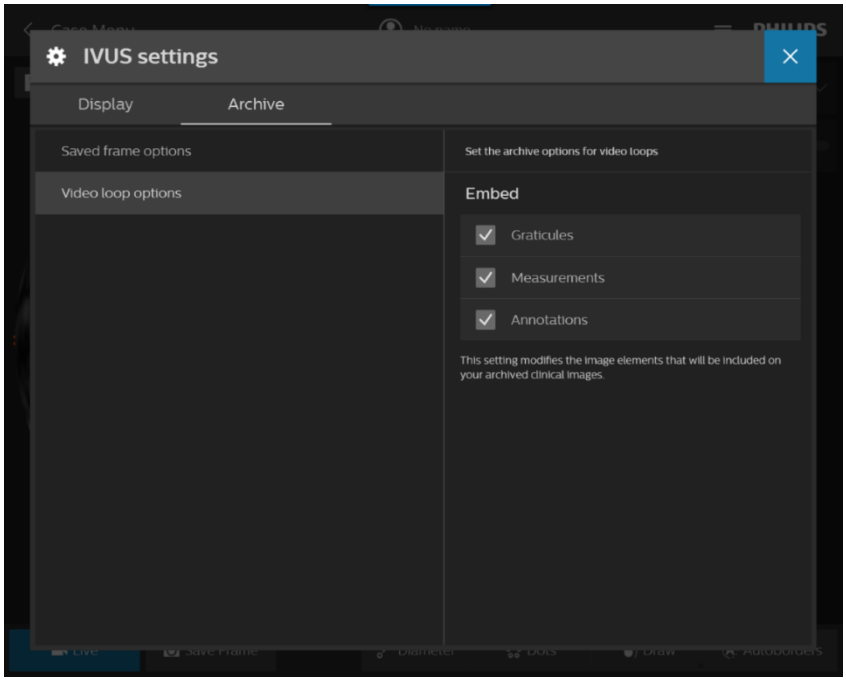


Рисунок 68: Архивирование изображений — параметры VL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9. Создание измерений и аннотаций

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

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

Выполнение измерений

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

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

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

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

Порядок перехода в режим измерения:

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

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

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

Измерение диаметра сосуда

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

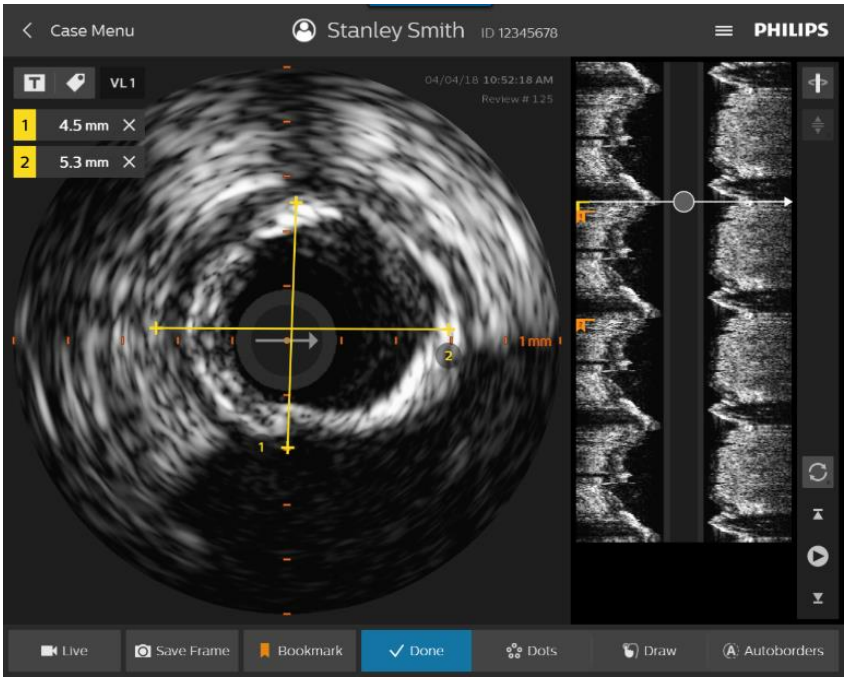


Рисунок 69: Измерение диаметра сосуда

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

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

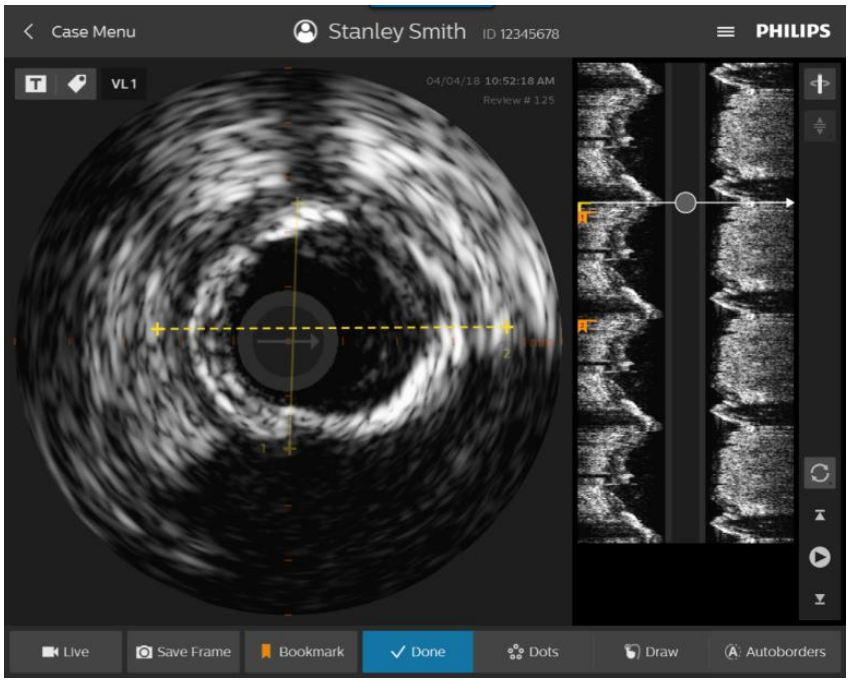


Рисунок 70: Изменение диаметра сосуда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение площади сосуда — рисование

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

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

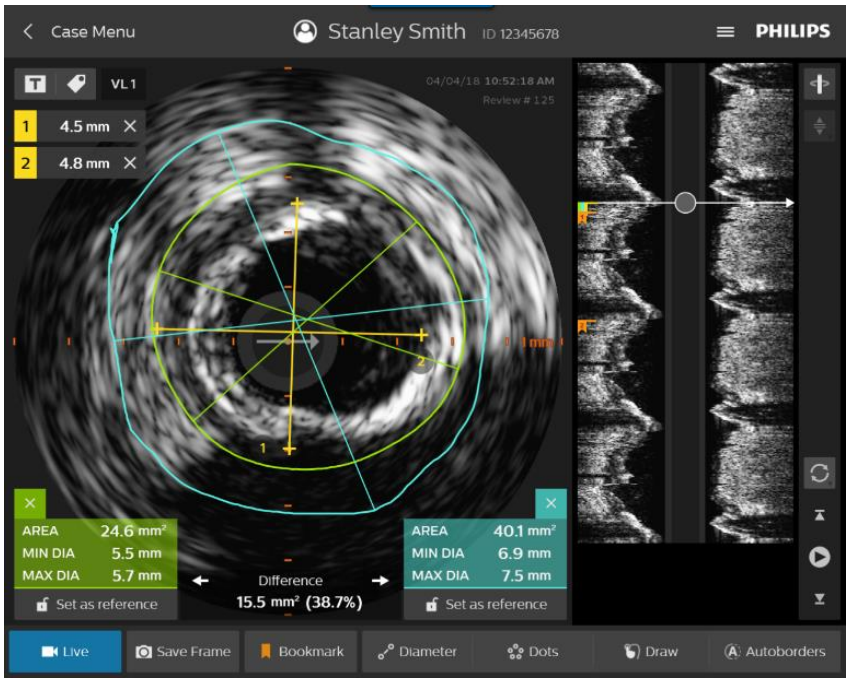


Рисунок 71: Рисование площади сосуда

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

Редактирование измерения

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

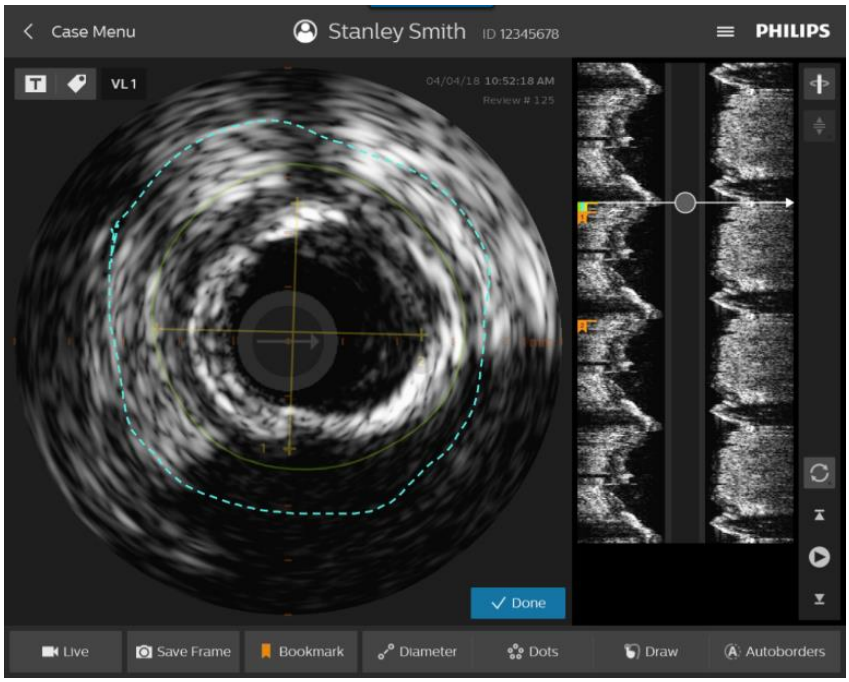


Рисунок 72: Изменение рисунка сосуда

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

Измерение площади сосуда — точки

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

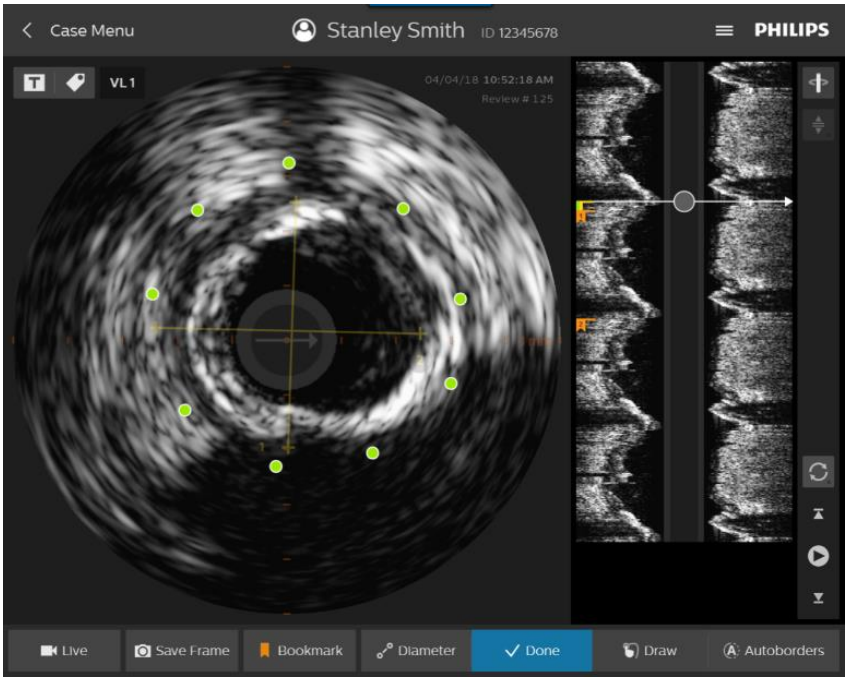


Рисунок 73: Создание измерения с помощью точек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

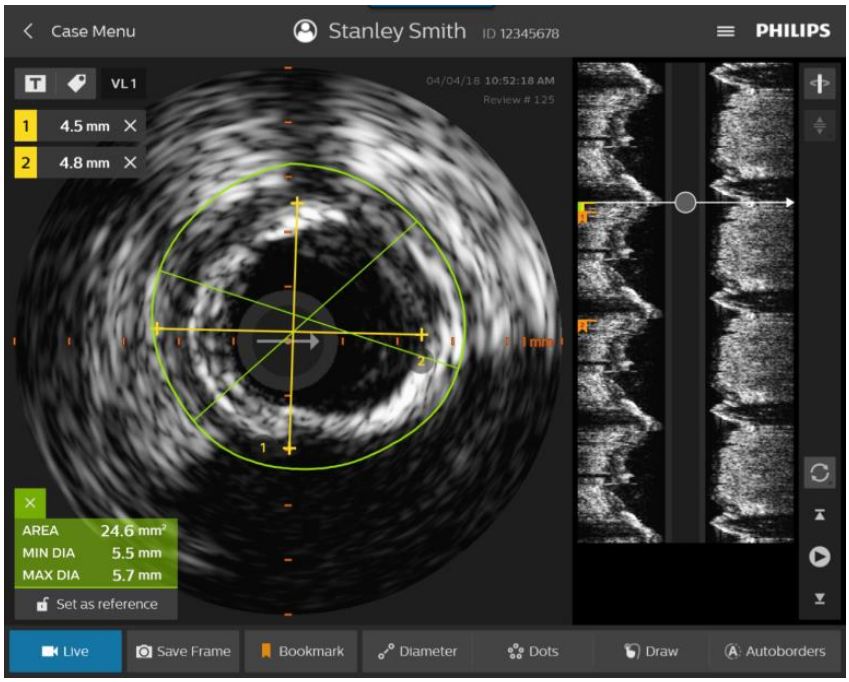


Рисунок 74: Измерение площади с помощью точек

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

Для каждого кадра можно выполнить до двух измерений площади. Измерения площади отображаются в разноцветных полях, расположенных в левом нижнем и правом нижнем углах изображения. В каждом поле отображаются площадь измерения (мм^2), а также максимальный и минимальный диаметры (мм). Измерения изображения имеют цветовую кодировку, дополняющую измерения в разноцветных полях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматические границы

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

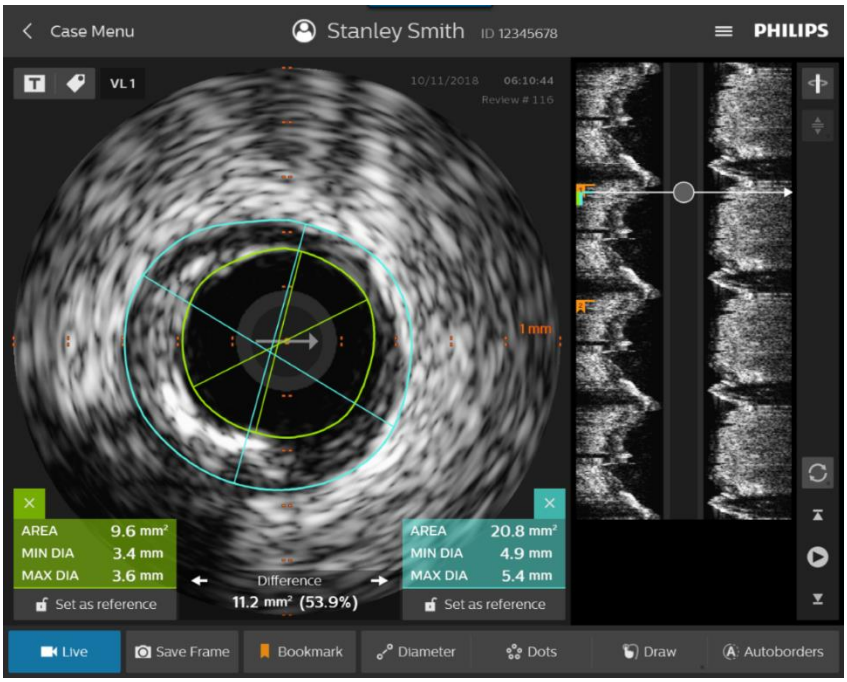


Рисунок 75: Автоматические границы

Блокировка измерения

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

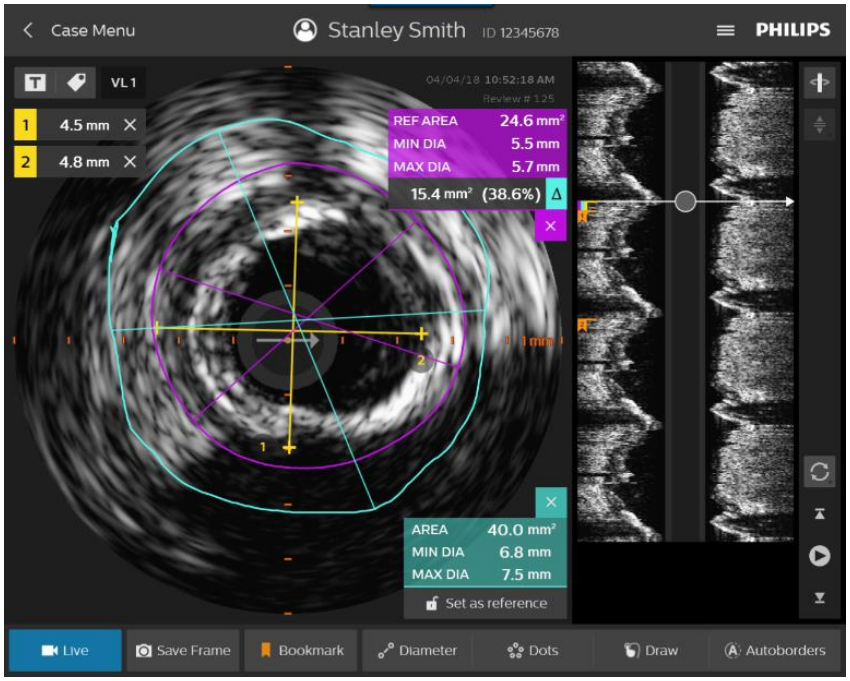


Рисунок 76: Измерение, заблокированное в качестве контрольного

Удаление измерения

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

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

Создание аннотаций

Создание заголовков кинопетель/аннотаций изображений

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

Добавление заголовка для кинопетли

1. Добавьте *заголовок* для кинопетли, выбрав значок бирки, расположенный в левом верхнем углу изображения сосуда (кинопетля 1 или *VL1* отображается рядом со значком бирки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

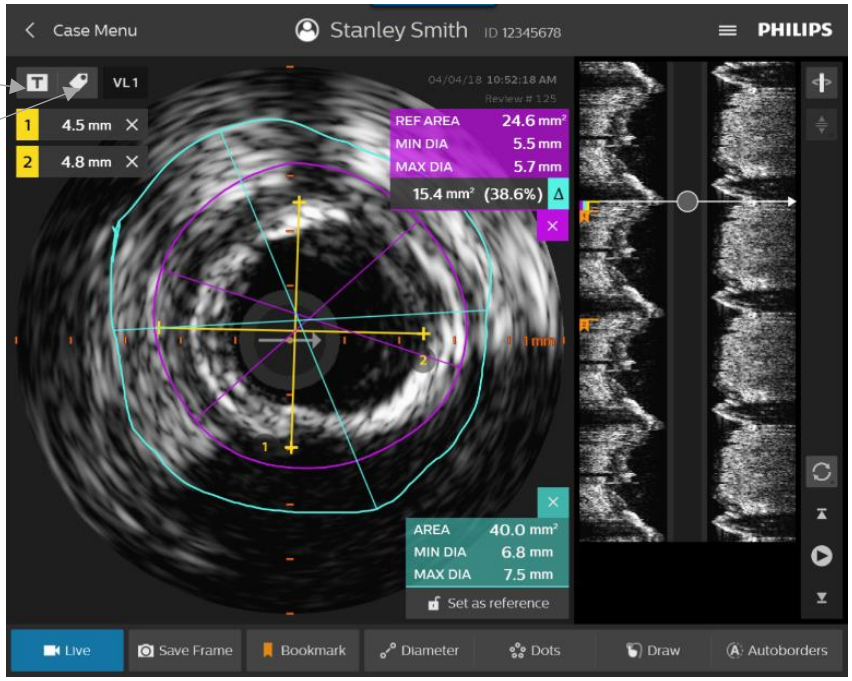


Рисунок 77: Функции заголовка для кинопетли/аннотации для изображения

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

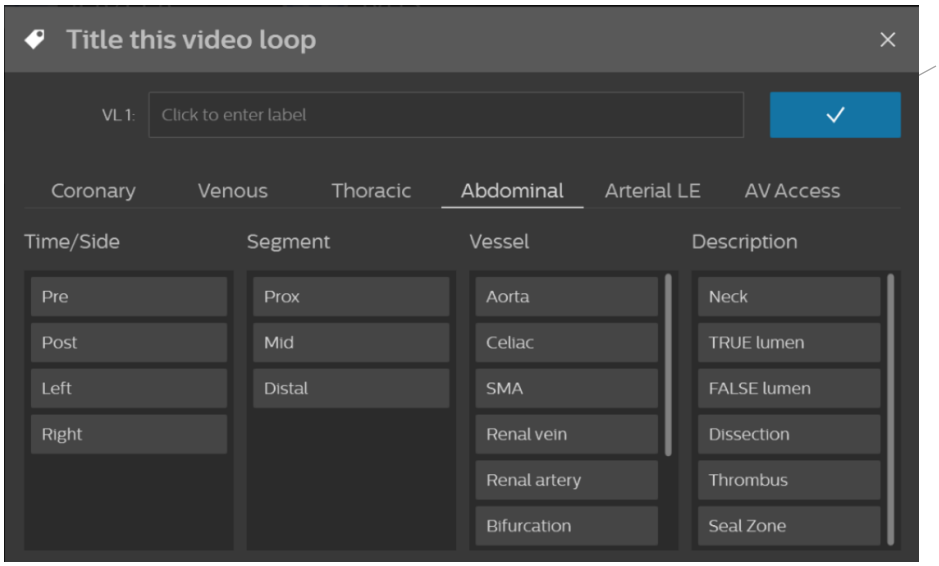


Рисунок 78: Диалоговое окно добавления заголовка для кинопетли

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

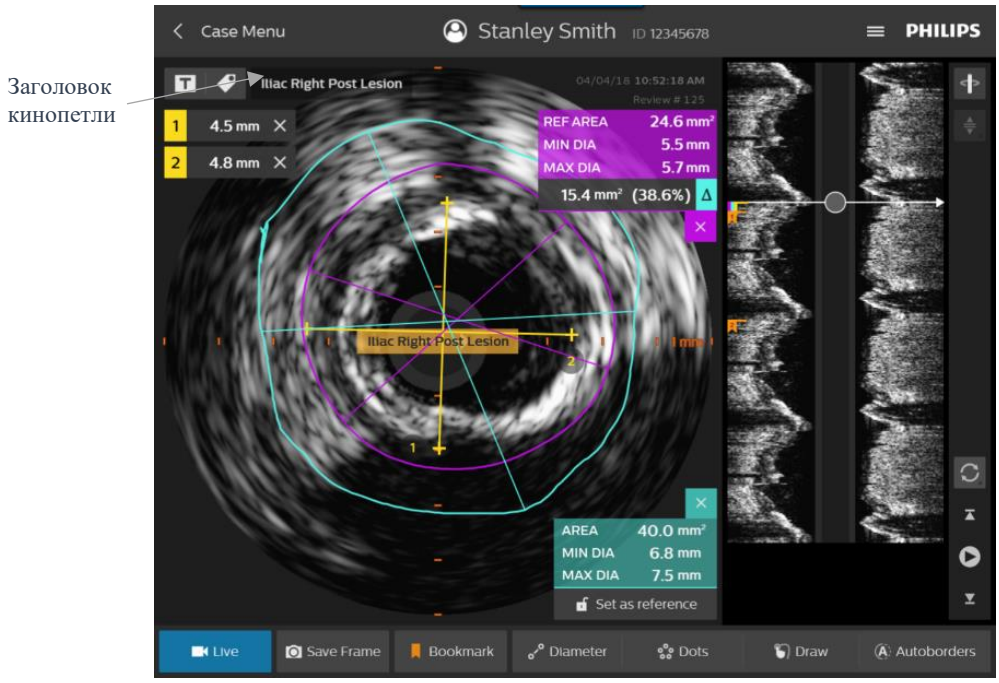


Рисунок 79: Заголовок кинопетли

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция периферийной аннотации доступна для всех катетеров ВСУЗИ.

Добавление аннотации для кадра изображения

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

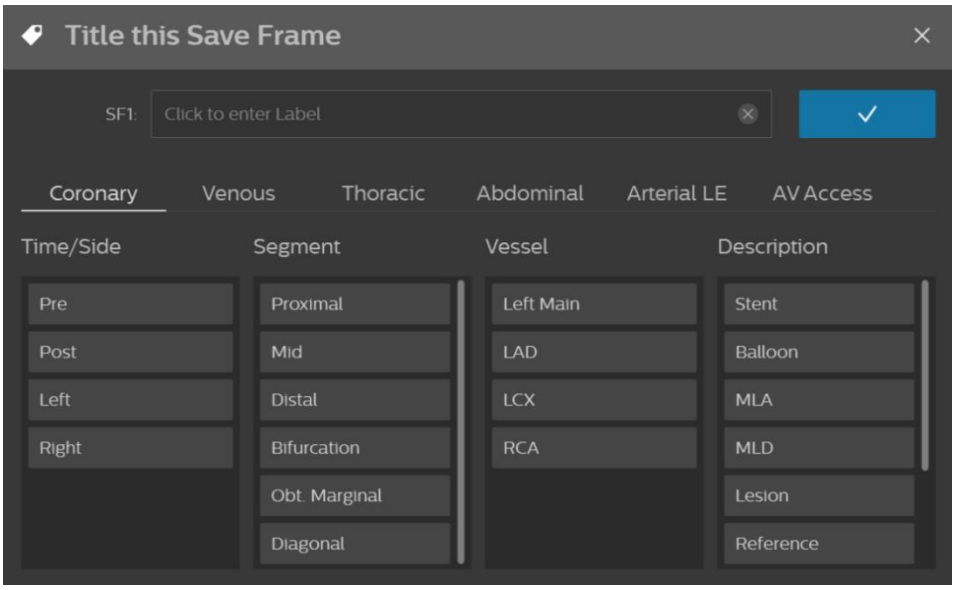
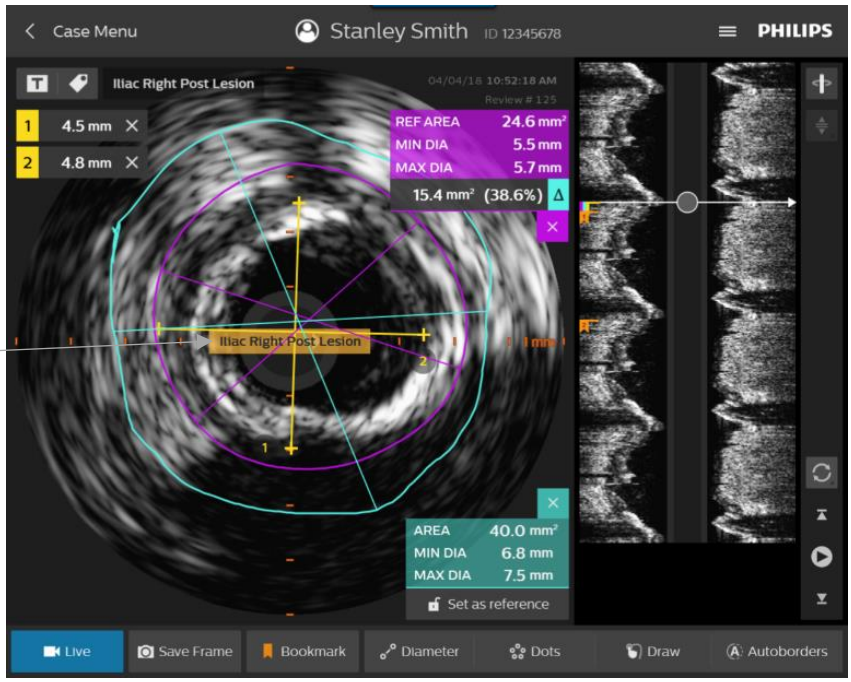


Рисунок 80: Диалоговое окно аннотации изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Аннотация изображения

Рисунок 81: Создание аннотации изображения

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10. Использование функции ChromaFlo

Обзор

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

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

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Включение функции ChromaFlo

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

Управление чувствительностью

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

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

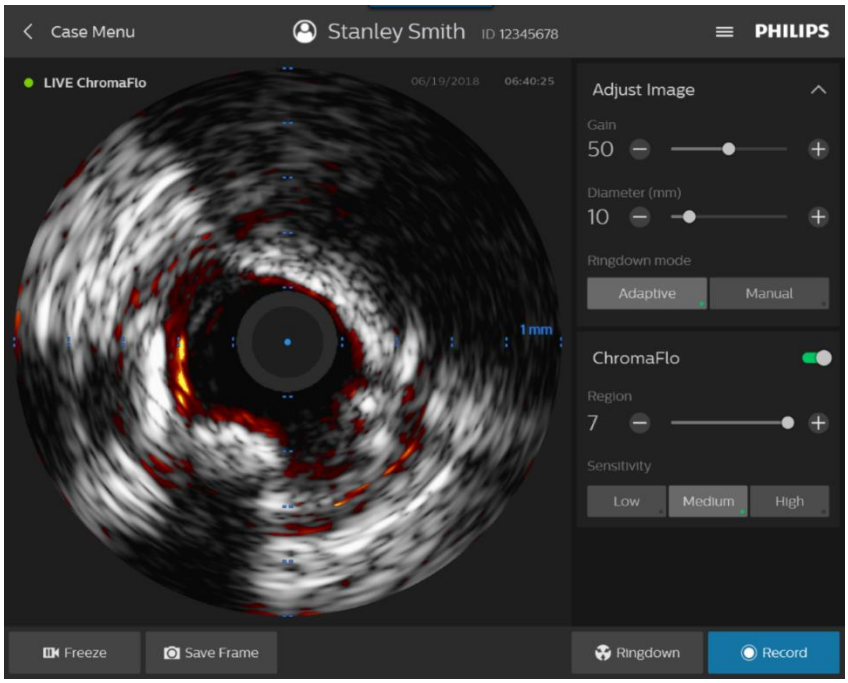


Рисунок 82: Вид изображения ChromaFlo

Настройка области интереса

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

Соотношения значений для области интереса изменяются в следующих пределах:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Каждый шаг изменяет диаметр примерно на 2 мм.

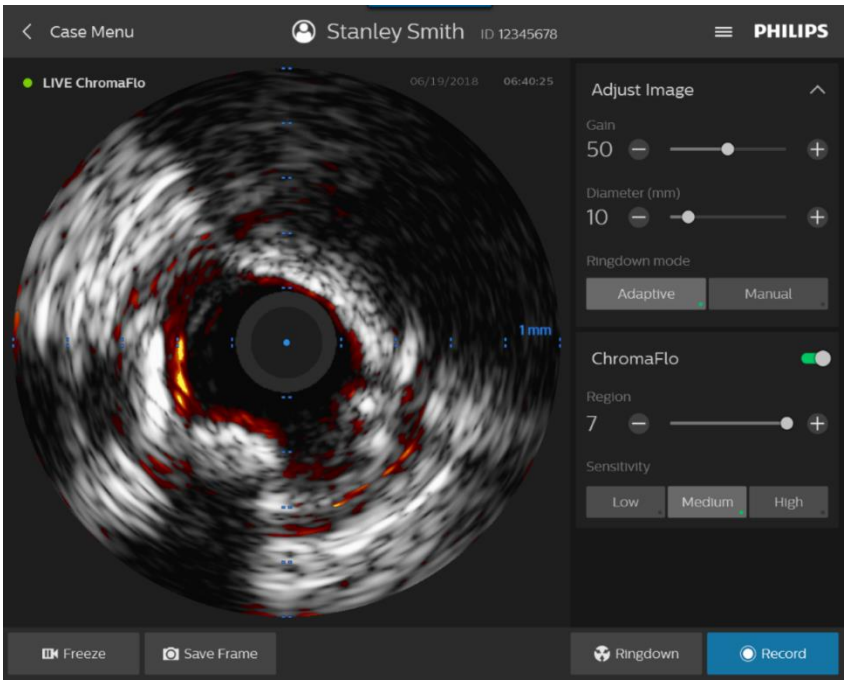


Рисунок 83: Режим ChromaFlo

Выключение функции ChromaFlo

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой из соображений нумерации страниц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11. Просмотр изображений ВСУЗИ

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

Обзор

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

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

В меню сеанса отображается следующее:

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

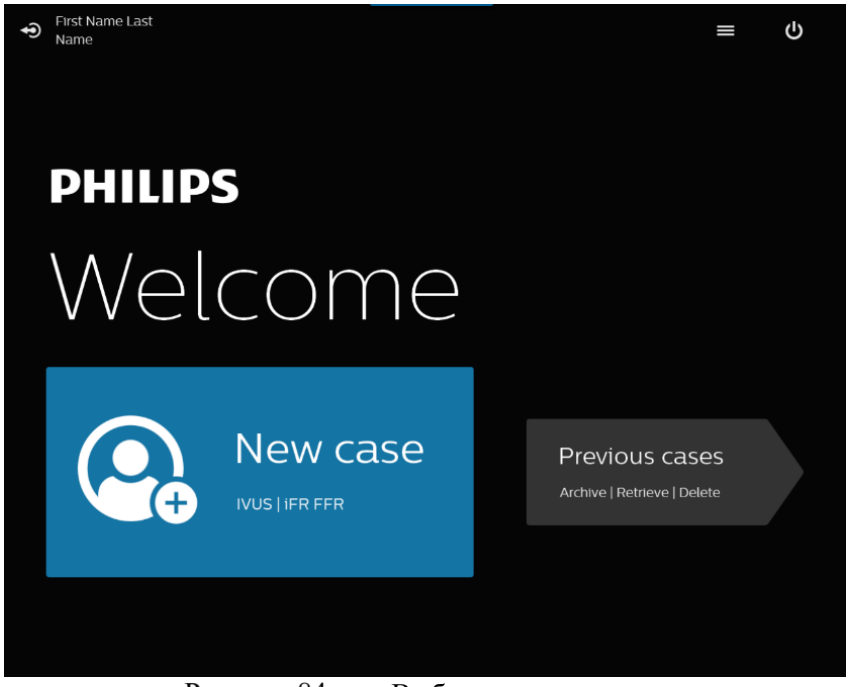


Рисунок 84: Выбор предыдущих сеансов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображение изображений

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

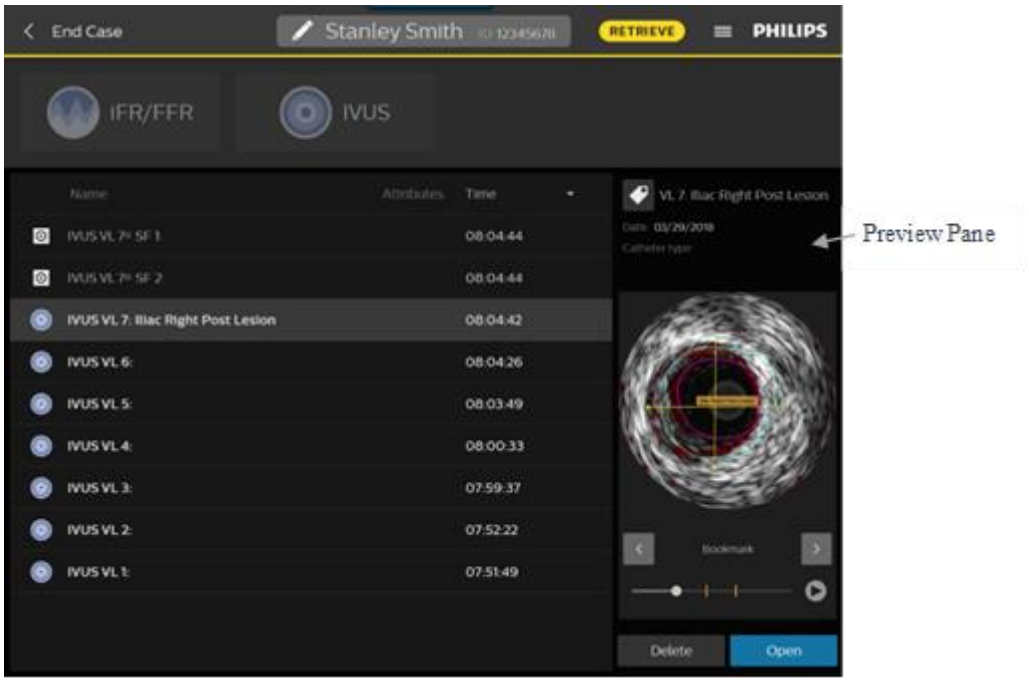


Рисунок 85: Меню сеанса

Меню изображения

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

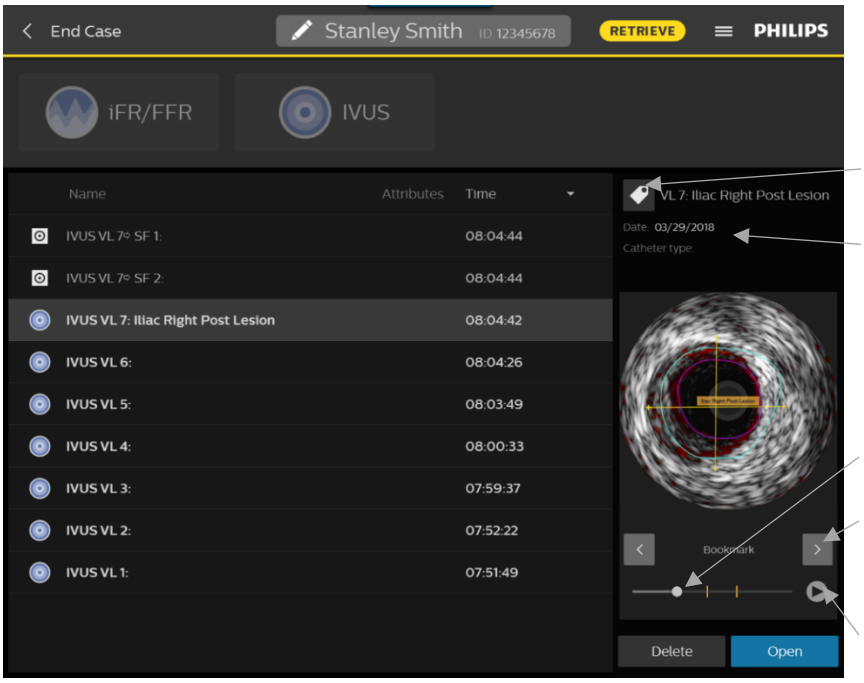


Рисунок 86: Просмотр изображения

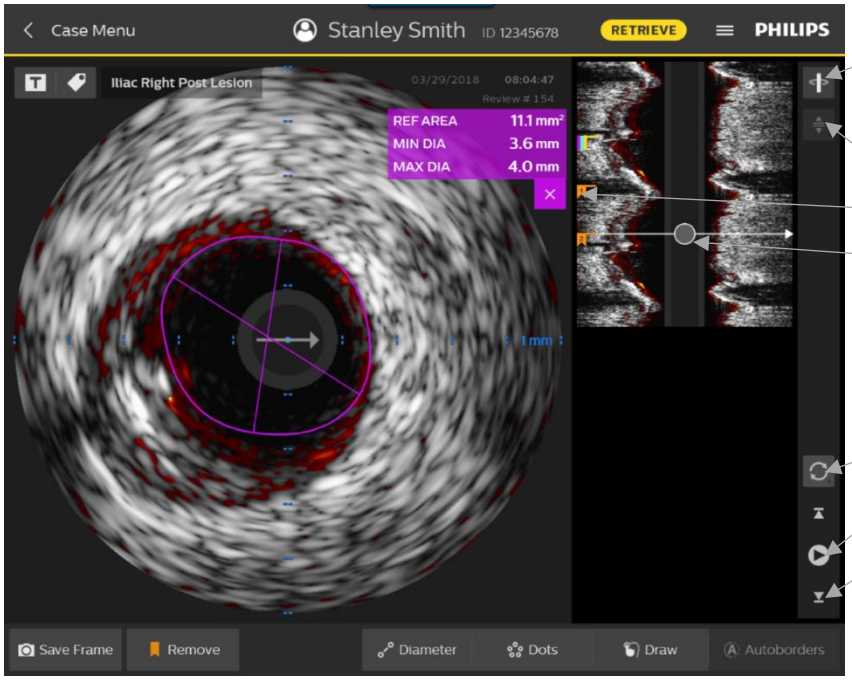


Рисунок 87: Полный обзор изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр сохраненных кадров

Порядок просмотра сохраненного кадра:

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

Просмотр кинопетель

Порядок воспроизведения кинопетли:

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

Создание/просмотр закладок

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

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

Линейное цифровое (ILD) отображение

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

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

Навигация по ILD

Методы прокрутки кадров в ILD включают в себя следующее:

- Выберите маркер кадра для перехода по ILD. Поперечное сечение, томографическое изображение слева перемещаются вместе с маркером кадра. Выбор просмотра томографии (с поворотом) позволяет выполнить поворот поперечного сечения на 360^0 и соответствующим образом обновить ILD.
- Выберите стрелки вверх/вниз для пошагового перехода по кинопетле. Выберите значок паузы/воспроизведения, чтобы воспроизвести видео.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

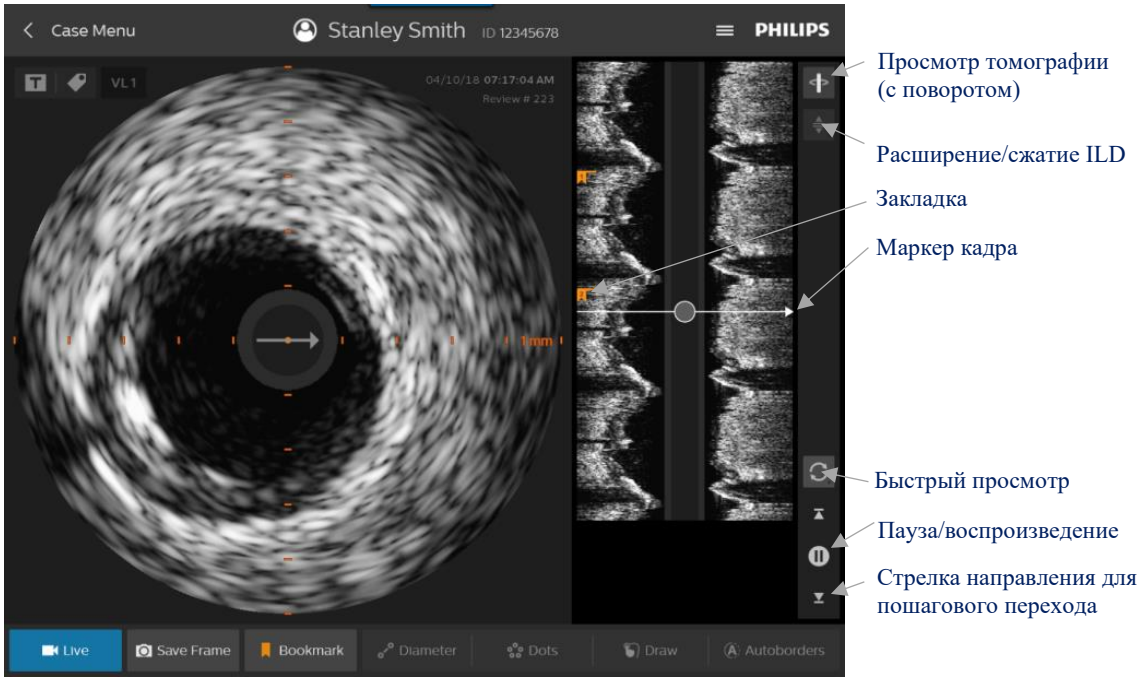


Рисунок 88: Навигация по ILD

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

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

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

Поворот ILD

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

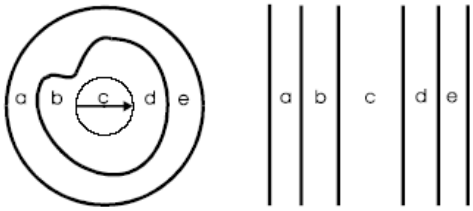


Рисунок 89: Отображение ILD для томографического изображения

Порядок поворота сосуда:

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

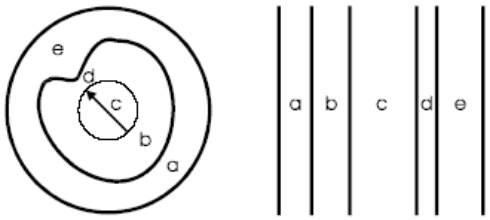


Рисунок 90: Повернутое отображение ILD для томографического изображения

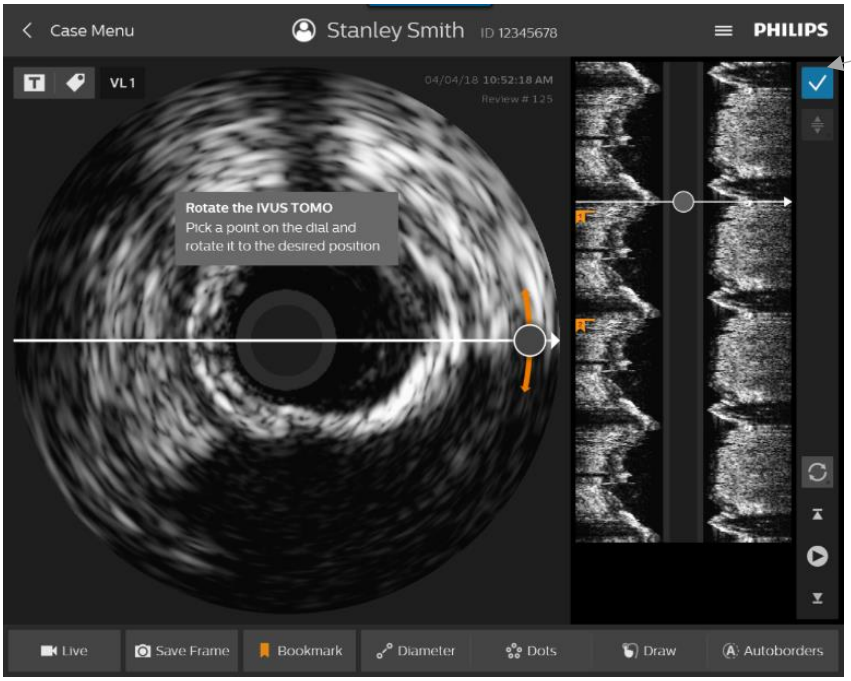


Рисунок 91: Поворот томографического изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 12. Завершение сеанса ВСУЗИ

Обзор

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

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

Завершение сеанса

Порядок завершения текущего сеанса:

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

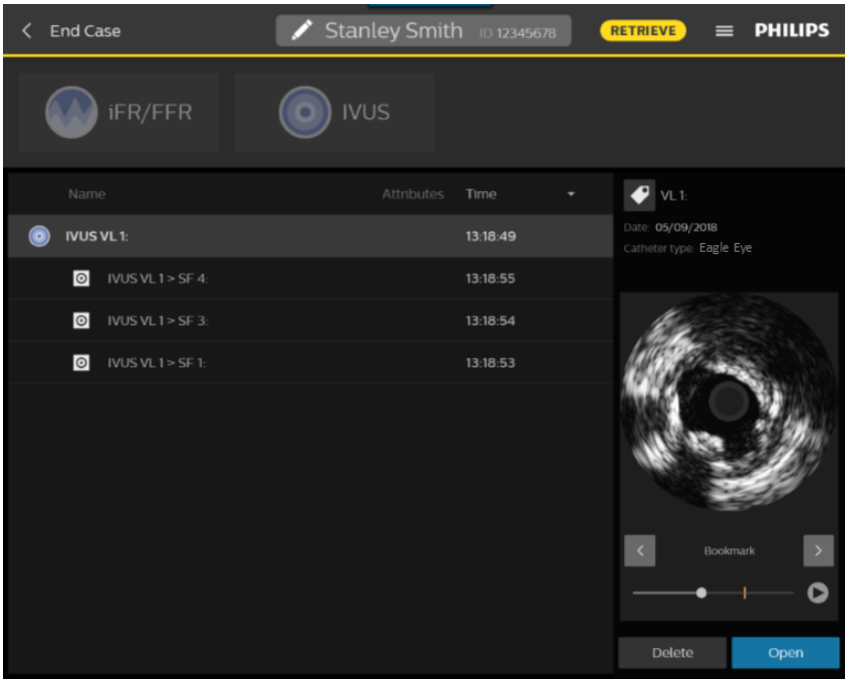


Рисунок 92: Завершение сеанса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

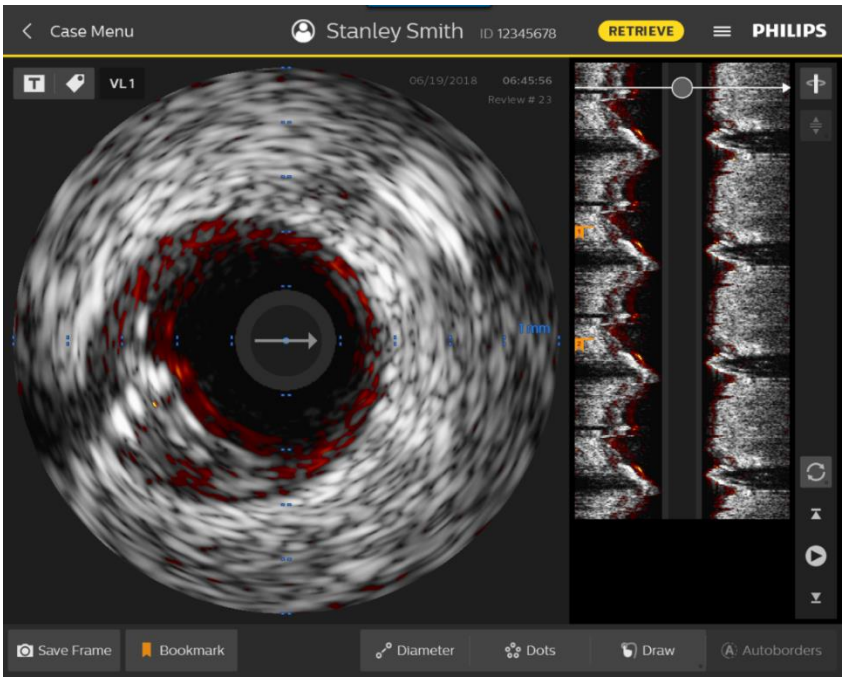


Рисунок 93: Открытый сеанс

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 13. Архивирование сеанса

Обзор

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

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

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

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

Возможности архивирования

Сеансы можно архивировать с использованием любых из следующих средств:

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

Какие данные архивируются

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

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

Удаление информации о пациенте из архива DVD/Blu-ray

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Архивирование с использованием диска DVD/Blu-ray

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно архивировать и удалять несколько сеансов одновременно.

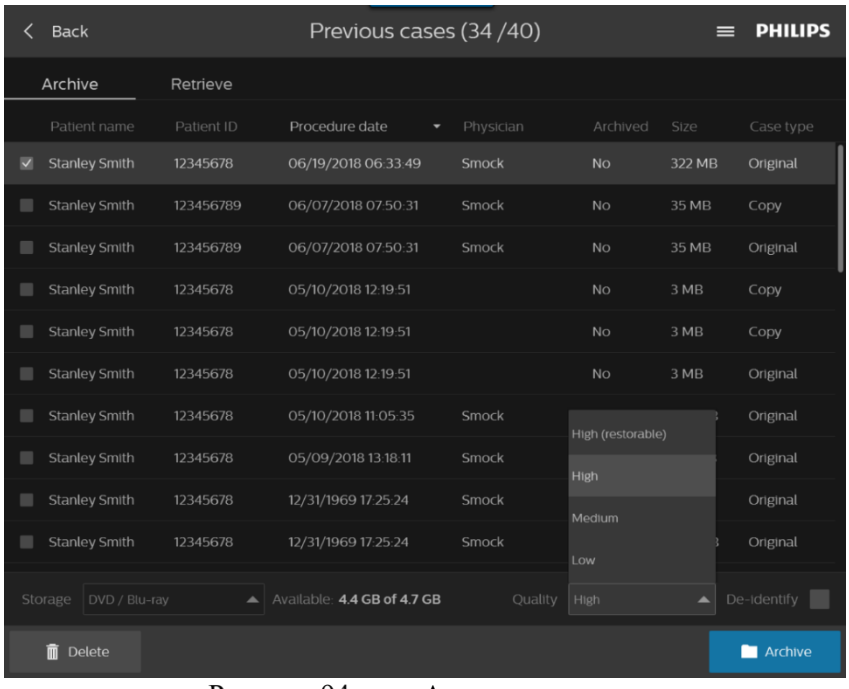


Рисунок 94: Архивирование сеанса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

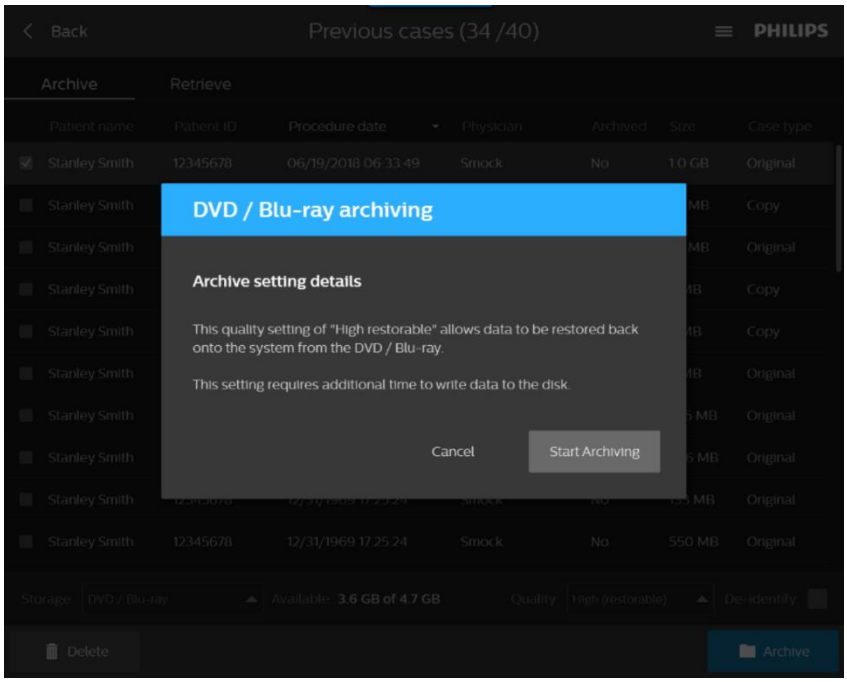


Рисунок 95: Архивирование на DVD-диск — высокое качество с восстановлением

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

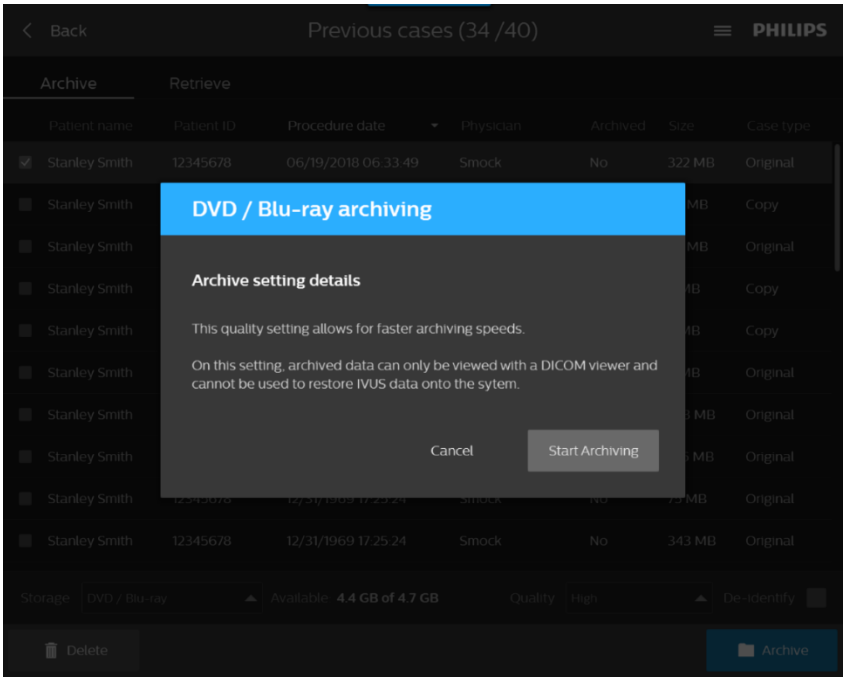


Рисунок 96: Архивирование на DVD-диск — высокое качество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Предостережения и предупреждения по использованию оптических носителей

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

Архивирование с помощью DICOM

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

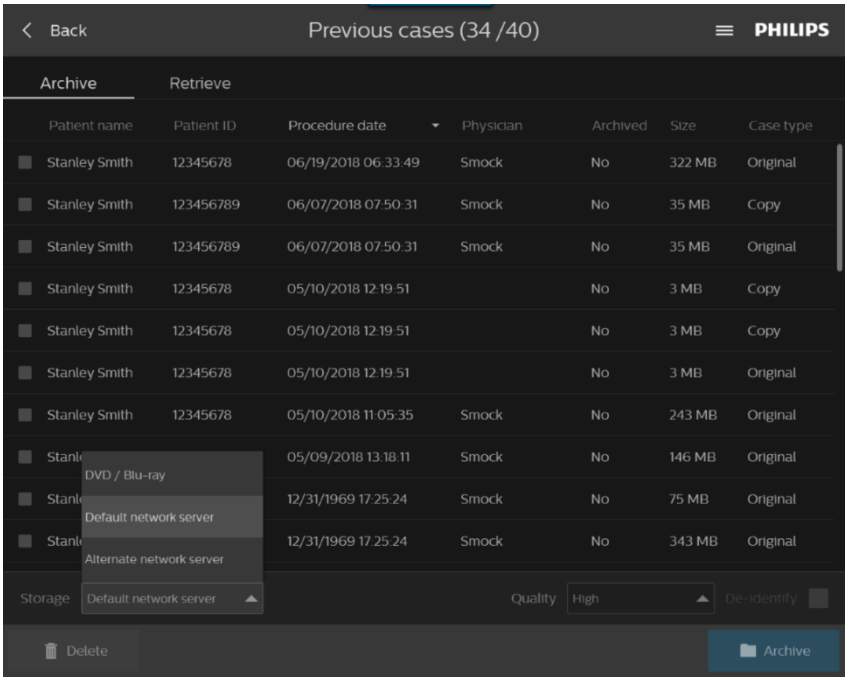


Рисунок 97: Архивирование в сети DICOM

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

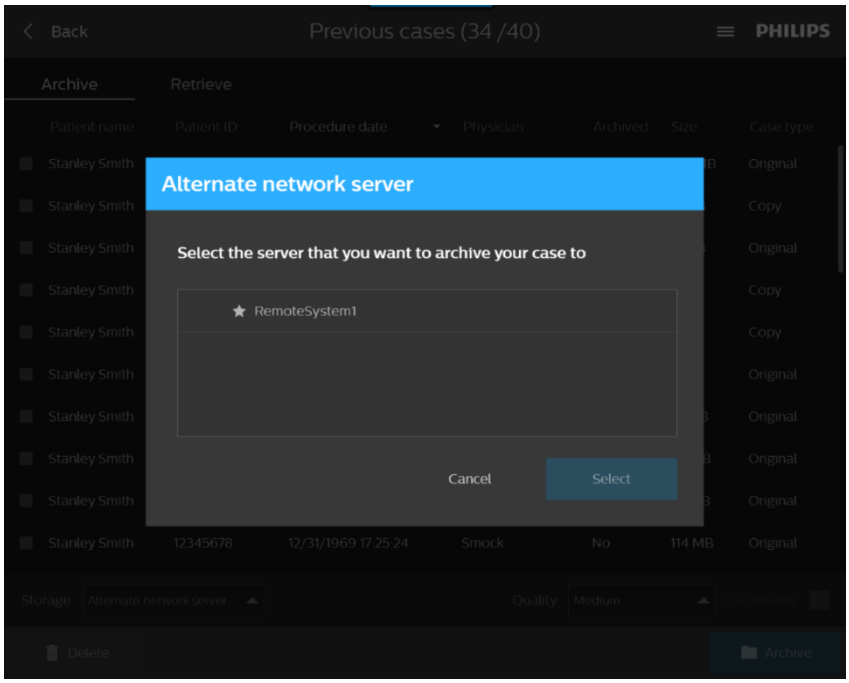


Рисунок 98: Архивирование — другой сетевой сервер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Архивирование сеанса

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

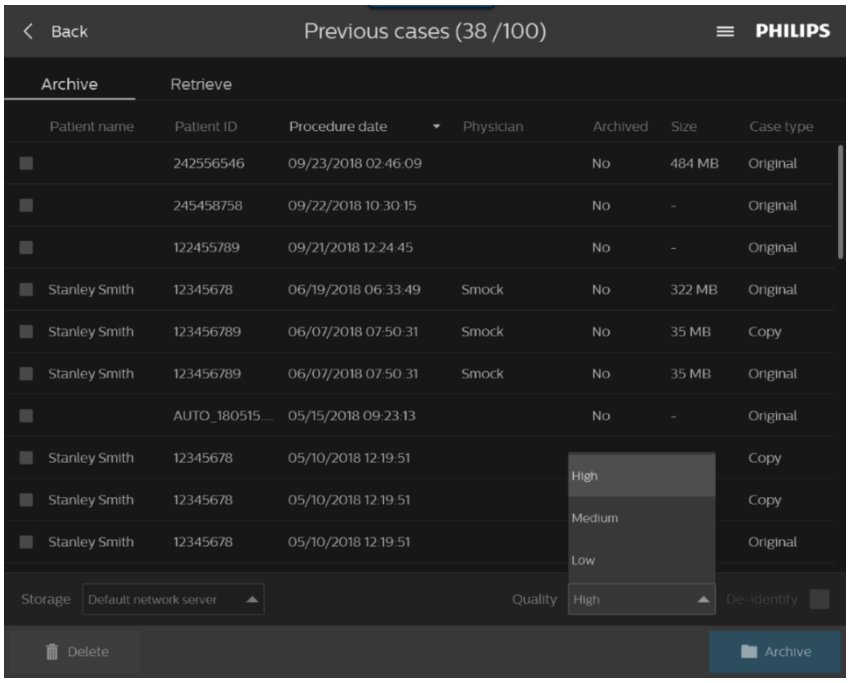


Рисунок 99: Сжатие архива

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт экрана на устройство USB

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

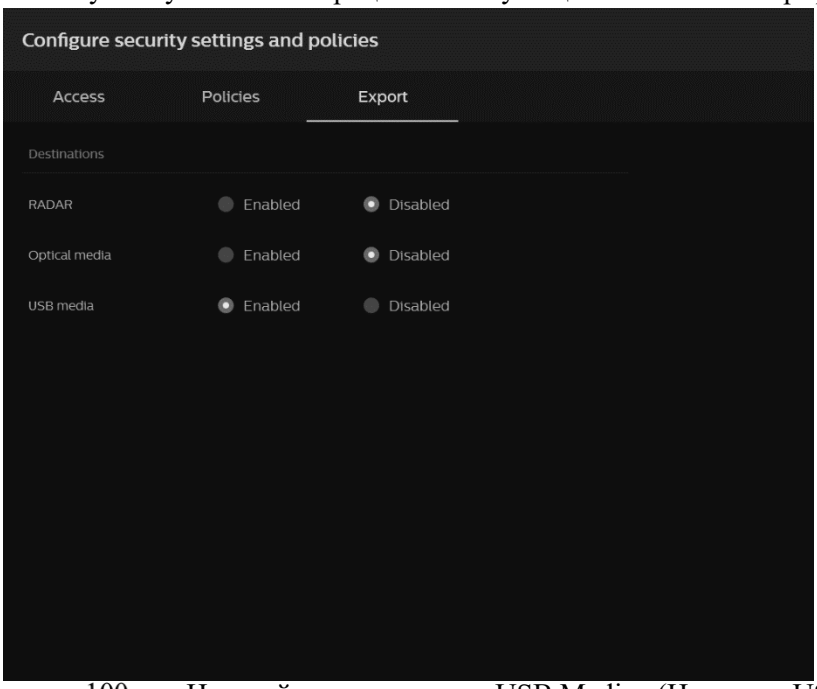


Рисунок 100: Настройка экспорта — «USB Media» (Носитель USB)

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



Рисунок 101: Экспорт экрана на устройство USB

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

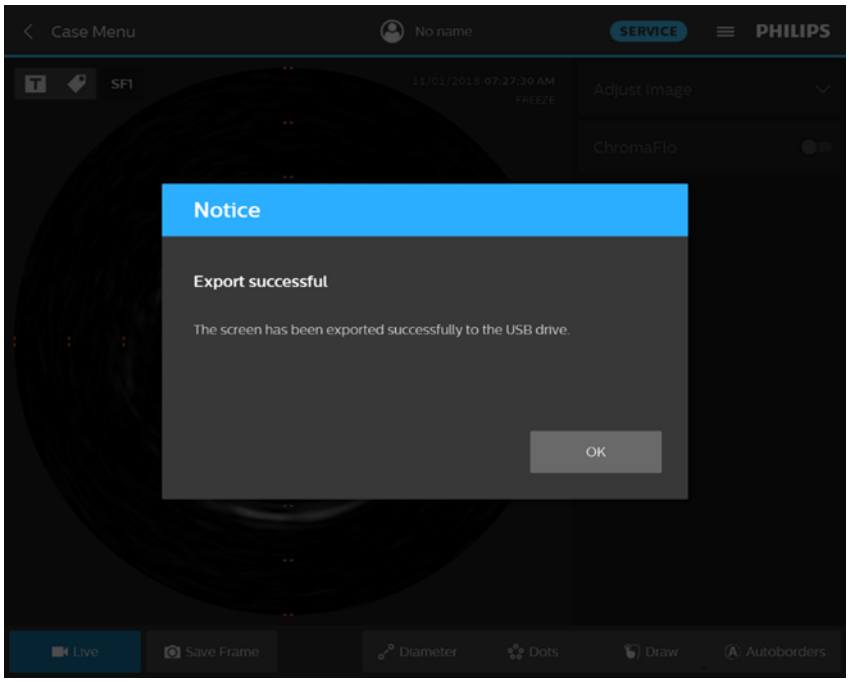


Рисунок 102: Экспорт экрана на устройство USB успешно выполнен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защита данных пациента

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

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

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

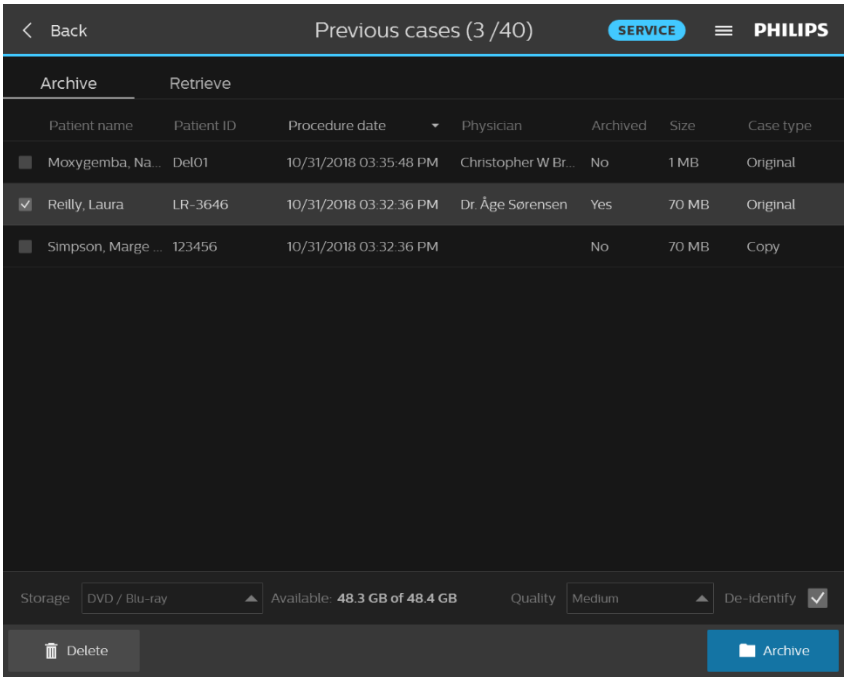


Рисунок 103: Обезличивание пациента

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой из соображений нумерации страниц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 14. Загрузка и удаление сеансов

Обзор

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

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

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

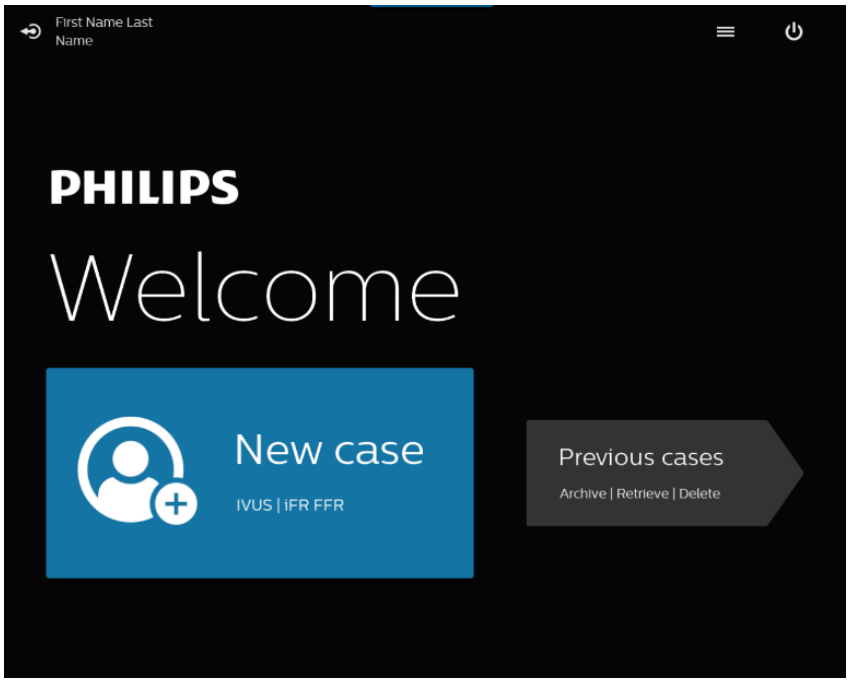


Рисунок 104: Экран приветствия: функция «Previous Cases» (Предыдущие сеансы)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

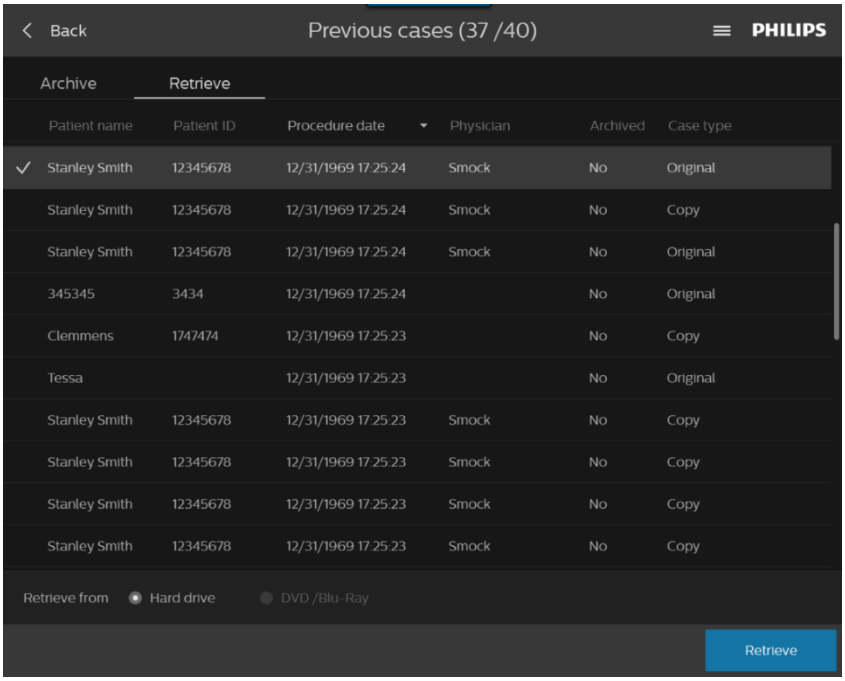


Рисунок 105: Предыдущие сеансы: вкладка «Retrieve» (Загрузка)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загрузка сеанса

Порядок загрузки сеанса:

1. Выберите вкладку «Retrieve» (Загрузка).

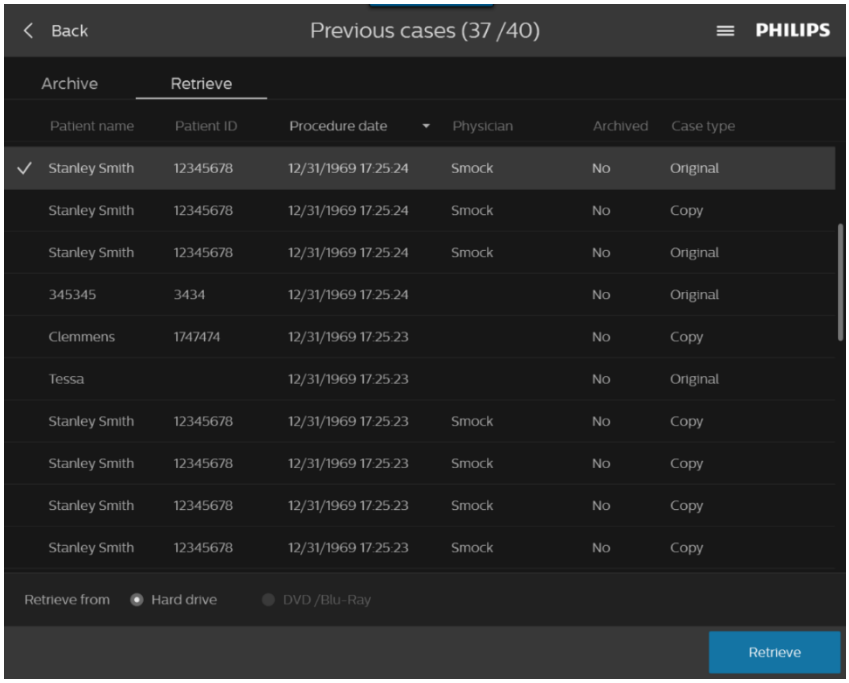


Рисунок 106: Вкладка «Retrieve» (Загрузка)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

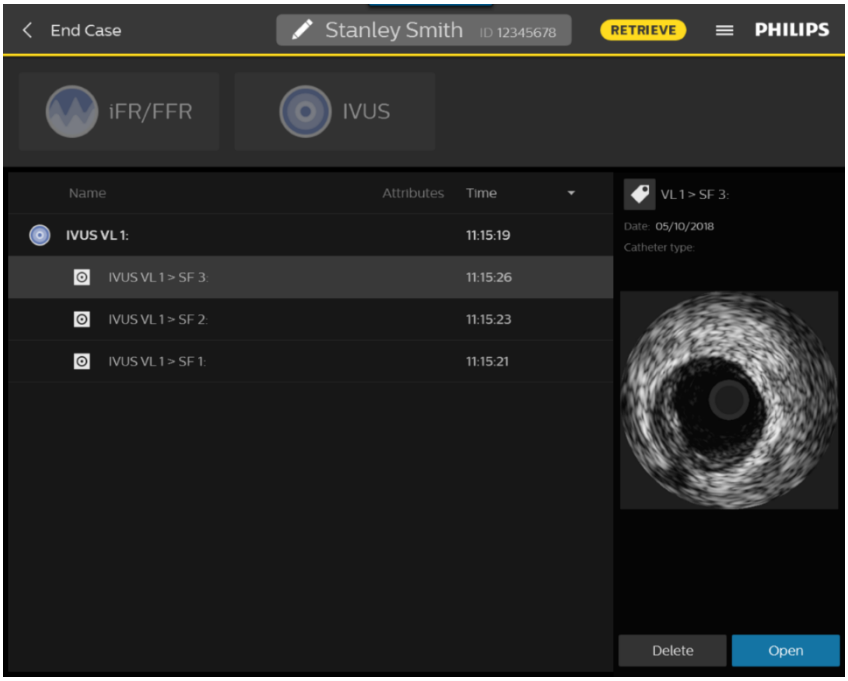


Рисунок 107: Загруженный сеанс VL/SF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление сеанса

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

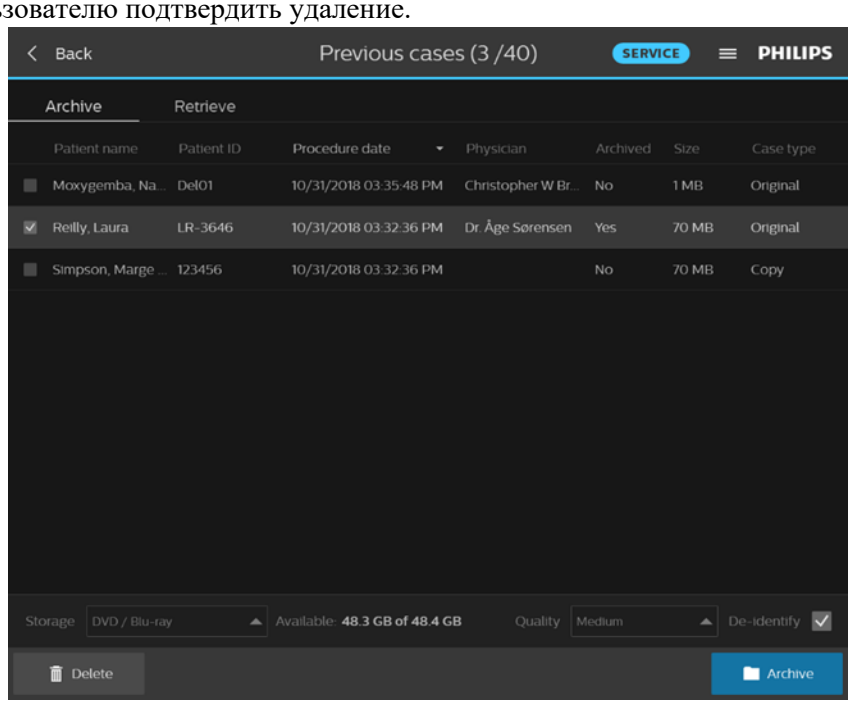


Рисунок 108: Выбор сеанса

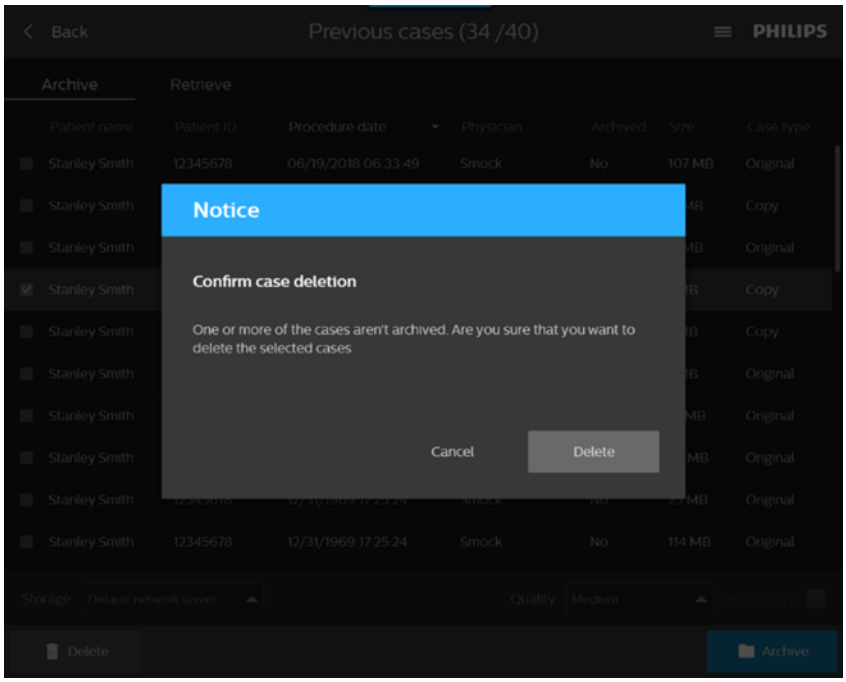


Рисунок 109: Подтверждение удаления сеанса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 15. Устранение неполадок

Предупреждающие сообщения

Сообщение	Причина	Решение
Temperature warning. Internal system temperature is approaching the maximum value (code IVACEPI1100). (Предупреждение о температуре. Внутренняя температура системы приближается к максимальному значению (код IVACEPI1100).)	Температура системы приближается к критической, дальнейшее использование может привести к повреждению. Это может произойти после продолжительного использования в накрытом виде.	1. Выключите систему и дайте ей остыть. 2. Уберите все предметы, загораживающие задние вентиляционные отверстия. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Temperature limit reached. The system temperature limit has been reached and the system will shut down in 10 seconds. (Достигнута предельная температура. Достигнута предельная температура системы, и система отключится через 10 секунд.)	Система достигла критической температуры и отключится в течение 10 секунд.	1. Выключите систему и дайте ей остыть. 2. Уберите все предметы, загораживающие задние вентиляционные отверстия. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Diameter measurement limit reached. A maximum of 4 diameter measurements are allowed. You will need to delete one before being able to add another. (Достигнут предел измерений диаметра. Допускается не больше 4 измерений диаметра. Необходимо удалить одно измерение, прежде чем можно будет добавить другое.)	Достигнут предел в 4 измерения диаметра.	Для одного изображения поддерживается не более четырех измерений диаметра. Удалите одно или несколько существующих измерений диаметра, чтобы можно было выполнить другое измерение.
Area measurement limit reached. A maximum of 2 area measurements are	Достигнут максимальный предел в 2 измерения кривой.	Для одного изображения поддерживается не более двух измерений кривой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Потенциальные артефакты визуализации — функция ChromaFlo

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Потенциальные артефакты визуализации — автоматическое измерение расстояния

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

Потенциальные артефакты визуализации

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение неполадок

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 16. Техническое обслуживание

Обслуживание

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

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

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

Интервалы технического обслуживания

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание

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

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



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

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

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

Уход за монитором (панельный ПК)

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сертифицированное компанией Philips обслуживание

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

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

Обслуживание, выполняемое пользователем

Архивирование сеансов пациентов

См. главу **Архивирование сеанса ВСУЗИ**.

Очистка и дезинфекция васкулярной системы IntraSight

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования Директивы ЕС 2006/66/ЕС о батареях

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

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



Рисунок 110: Батарея на материнской плате

Сертифицированное компанией Philips обслуживание

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 17. Технические характеристики

Катетеры для визуализации

Тип датчика: пьезоэлектрический

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

Одноэлементный ротационный датчик с обзором 360° (Revolution)

Частота и доступные диаметры визуализации указаны в таблице ниже.

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

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

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

Видео

Поддержка внешнего видео

Формат отображения видео в системе

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размеры изображения

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

Видеовыход

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размеры и вес системы

Система IntraSight Mobile

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

Питание

Номинальные показатели и плавкие предохранители системы Philips

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

Плавкие предохранители

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

Записывающие устройства

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Классификации

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

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

Заявление об ЭМС



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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электробезопасность



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

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



Рабочие характеристики системы для электрической безопасности

Ток утечки пациента <10 мкА

Ток утечки системы <300 мкА

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

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

Условия окружающей среды

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

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

Хранение изображений DICOM

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

Рабочие характеристики, рабочая температура катетеров

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

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

Рабочие характеристики, система

Далее приведены рабочие характеристики системы Philips при использовании катетеров Philips:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Акустические выходные сигналы катетера

Максимальное ультразвуковое воздействие

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

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

Eagle Eye *Platinum*

Параметр акустического выходного сигнала	**B-режим**	**ChromaFlo**
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	$4{,}8x10^{-3}$	$91{,}3x10^{-3}$
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	$9{,}1x10^{-3}$	$192{,}0x10^{-3}$
$P_{r.3}$ (МПа)	$20{,}0x10^{-3}$	$81{,}5x10^{-3}$
PD (мкс)	$177{,}0x10^{-3}$	$137{,}0x10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	19,9	17,6
MI**	$4{,}5x10^{-3}$	$19{,}2x10^{-3}$
TI**	$6{,}76x10^{-6}$	$211{,}0x10^{-6}$

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

**По оценке в ткани

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Visions PV .014P

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	4,8x10^{-3}	91,3x10^{-3}
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	9,1x10^{-3}	192,0x10^{-3}
$P_{r.3}$ (МПа)	20,0x10^{-3}	81,5x10^{-3}
PD (мкс)	177,0x10^{-3}	137,0x10^{-3}
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	19,9	17,6
MI**	4,5x10^{-3}	19,2x10^{-3}
TI**	6,76x10^{-6}	211,0x10^{-6}

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

**По оценке в ткани

Pioneer Plus

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	2683	20800
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	248x10^{-3}	1870
$P_{r.3}$ (МПа)	137,1x10^{-3}	315,3x10^{-3}
PD (мкс)	201,2x10^{-3}	125,0x10^{-3}
PRF (Гц)	53760	88320
Центральная частота (МГц)	20	20
MI**	31,31x10^{-3}	60,0x10^{-3}
TI**	278,1x10^{-6}	571,6x10^{-6}

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

**По оценке в ткани

Reconnaissance PV018OTW

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	4,8x10^{-3}
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	9,1x10^{-3}
$P_{r.3}$ (МПа)	$P_{r.3}$ (МПа)	20,0x10^{-3}
PD (мкс)	PD (мкс)	177,0x10^{-3}
PRF (Гц)	PRF (Гц)	53760
Центральная частота (МГц)	Центральная частота (МГц)	19,9
MI**	MI**	4,5x10^{-3}
TI**	TI**	6,76x10^{-6}

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

** По оценке в ткани

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Visions PV .018

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	2087	13950
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	296,3x10^{-3}	1709
$P_{r.3}$ (МПа)	132,3x10^{-3}	267,7x10^{-3}
PD (мкс)	168,3x10^{-3}	113,8x10^{-3}
PRF (Гц)	43008	70656
Центральная частота (МГц)	20	20
MI**	30,6x10^{-3}	53,06x10^{-3}
TI**	269,8x10^{-6}	474,8x10^{-6}

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

**По оценке в ткани

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Visions PV .035F

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)	67,7x10^{-3}
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2)	97,1x10^{-3}
$P_{r.3}$ (МПа)	58,8x10^{-3}
PD (мкс)	321,0x10^{-3}
PRF (Гц)	19712
Центральная частота (МГц)	9,08
MI*	19,5x10^{-3}
TI*	68,7x10^{-6}

Предельно допустимая общая погрешность ±30,2 %

*По оценке в ткани

Refinity

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	608,0x10^{-3}
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	13,3
$P_{r.3}$ (МПа)	548,0x10^{-3}
PD (мкс)	39,5x10^{-3}
PRF (Гц)	15400
Центральная частота (МГц)	42,1
MI**	90,3x10^{-3}
TI**	1,4x10^{-3}

*Предельно допустимая общая погрешность ±30,2 %

**По оценке в ткани

Revolution

Параметр акустического выходного сигнала	B-режим
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)*	70,8
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2) *	95,5
$P_{r.3}$ (МПа)	1901
PD (мкс)	48,0x10^{-3}
PRF (Гц)	15360
Центральная частота (МГц)	42,3
MI**	281,0x10^{-3}
TI*	10,0x10^{-3}

*Погрешность ±29,1 %

**Погрешность ±14,6 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

где:

W_{01x1} — квадратичная мощность (мВт)

fc — центральная частота (МГц)

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

$I_{SPPA.3:}$ пониженная мощность, усредненное по пространству пиковое значение импульса (мВт/см^2)

$I_{SPTA.3:}$ пониженная мощность, усредненное по времени пиковое значение импульса (мВт/см^2)

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

$W_{0:}$ суммарная мощность (мВт)

PD: длительность импульса (мкс)

PRF: частота повторения импульсов (Гц)

Точность измерений

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

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

Измерение площади: от – (9 % от измеренного значения в мм^2 + 0,10 мм^2) до + (714 % от измеренного значения в мм^2 + 0,10 мм^2)

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

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

Измерение площади: ± (5 % от значения измерения в квадратных миллиметрах + 0,10 кв. мм)

Примечание. Дополнительные сведения о точности измерений катетера для визуализации при ВСУЗИ Refinity и ротационного катетера для визуализации при ВСУЗИ Revolution на 45 МГц см. в руководстве по дополнительной ротационной функции для системы Philips.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продольное измерение длины

Продольное измерение длины в представлении ILD разрешено между двумя кадрами только в том случае, если получена кинопетля с использованием PIMr в режиме автоматической обратной тракции. Продольные измерения с использованием системы Philips ограничены максимальной длиной кинопетли и размером PIMr:

Максимум измерения длины с обратной тракцией 0,5 мм/с: 90 мм, так как кинопетля ограничена 180 секундами.

Максимум измерения длины с обратной тракцией 1,0 мм/с: 150 мм из-за ограниченного размера PIMr.

Продольные измерения, полученные с помощью системы Philips, подвержены указанным ниже погрешностям из-за колебаний скорости автоматической обратной тракции и ограничений представления ILD как в относительном, так и в абсолютном диапазоне:

Измерение длины: ± (4 % от значения измерения в миллиметрах + 0,10 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимость с модулем PIM

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ)	Синтетическая апертура (SA PIM)	Eagle Eye Platinum	Eagle Eye Platinum
			Eagle Eye Platinum, Япония
			Eagle Eye Platinum, короткий наконечник
		Visions	Visions PV .014P
			Visions PV .014P, Япония
			Visions PV .014P RX
			Visions PV .014P RX, короткий наконечник
			Visions PV .018
			Visions PV .018, Япония
			Visions PV .035
			Visions PV .035, не для больничного применения
		OTW	Reconnaissance PV018OTW
			Reconnaissance PV018OTW, Япония
		Pioneer Plus	Pioneer Plus
	Revolution (PIMr)	Revolution	Revolution
		Refinity	Refinity
			Refinity, короткий наконечник
Измерение функциональных показателей (FM)	FM-PIM	Verrata	Verrata 185 см с прямым наконечником
			Verrata 185 см с J-образным наконечником
			Verrata 300 см с прямым наконечником
			Verrata 300 см с J-образным наконечником
		Verrata Plus	Verrata Plus 185 см с прямым наконечником
			Verrata Plus 185 см с J-образным наконечником
			Verrata Plus 300 см с прямым наконечником
			Verrata Plus 300 см с J-образным наконечником
		OmniWire	Проводник с датчиком давления Omni 185 см с прямым наконечником
			Проводник с датчиком давления Omni 185 см с J-образным наконечником

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если катетер не распознан, возможно, его версия несовместима с системой. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Для получения дополнительной информации об устройстве FM-PIM см. дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные принадлежности и заменяемые компоненты

Следующие дополнительные принадлежности и заменяемые компоненты совместимы с системой Philips в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 по ЭМС.

Модель системы № 797415	
Артикул изделия	**Описание**
300004661601 OM 300005173221 CD	Руководство оператора системы Philips IntraSight Mobile Компакт диск с руководствами оператора системы Philips IntraSight Mobile на нескольких языках
300001789961	Система IntraSight Mobile, комплект крышки для отсека под корзину для хранения
300001791191	Система IntraSight Mobile, комплект принадлежностей передней рукоятки
409-4200.01	Принтер Sony, медицинского класса, USB, A6, цветной
804390001	Бумага A6 для Sony UP 25MD, 4 пачки по 50 листов
431-0100.01	Бумага A6 для Sony UP 25MD, 3 пачки по 80 листов
810211002	Запасной комплект для принтера Sony DPP-F700
421-1202.09	Кабель с переходником, Display Port на DVI
421-1202.11	Кабель с переходником, Display Port на VGA
421-1202.10	Кабель с переходником, Display Port на HDMI
806395001	Соединительный кабель VGA (3 метра)
804290001	Соединительный кабель DVI-D (3 метра)
803144001	Соединительный кабель CAT 5E (3 метра)
421-1202.12	USB-кабель с типа A на тип B (3 метра)

Катетеры

Visions PV .035	88901
Visions PV .018	86700
Visions PV .014P	85900P, 85900PJ
Eagle Eye *Platinum*	85900P, 85900PJ
Reconnaissance PV018OTW	85900P, 85900PJ
Pioneer Plus	PPLUS120
Refinity	89800, 89900
Revolution	89000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нормы и стандарты

Семейство терапевтических систем с навигацией по изображению (Image Guided Therapy Systems — IGTS) Philips соответствует требованиям следующих стандартов:

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности

EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-2-37:2008

Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость

EN 60601-1-2:2015, 4 издание

IEC 60601-1-2:2014, 4 издание

СИМВОЛ: декларация о соответствии:

Мы заявляем, что семейство терапевтических систем с навигацией по изображению (IGTS) Philips удовлетворяет требованиям международного стандарта EC/EN 60601-1-2 и соответствует следующим стандартам:

Инструкции и заявление производителя — электромагнитное излучение семейства систем Philips		
Семейство систем Philips предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь семейства систем Philips должен обеспечить использование системы в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Системы Philips используют РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому радиоизлучение очень мало и не должно вызывать помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс A	Системы Philips предназначены для использования во всех учреждениях, кроме жилищно-бытовых и таких, которые непосредственно подключены к общественной сети питания низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	Неприменимо
Изменения напряжения/ эмиссии мерцания IEC 61000-3-3	Неприменимо	Неприменимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании данного оборудования в жилых помещениях (для этого обычно требуется CISPR 11, класс B) оно может создавать помехи в системах радиосвязи. Пользователь должен будет принять меры для снижения уровня помех, например переместить или изменить ориентацию оборудования.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость серии систем Philips			
Васкулярная система IntraSight предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь васкулярной системы IntraSight должен обеспечить использование системы в такой среде. В ходе испытания на устойчивость проверка васкулярной системы IntraSight осуществлялась путем ее помещения в моделированный режим визуализации с нормальным режимом работы, на который указывало активное изображение, отображаемое на дисплее. Во время испытания на устойчивость и после него система должна продолжать функционировать и принимать команды, заданные пользователем. Допускается временная потеря связи с устройством, но оно должно возвращаться к нормальному режиму работы без отсоединения.			
Тест на устойчивость	Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наводимые радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц 80 % диапазона AM при 1 кГц 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Поля в ближней зоне (характеристики этих полей см. в таблице ниже)	3 В (среднеквадр.)[в] 6 В (среднеквадр.) 3 В/м[в] Поля в ближней зоне (характеристики этих полей см. в таблице ниже)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование радиосвязи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы IntraSight Mobile, в том числе от кабелей, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования. Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, обозначенного следующим символом: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.			
а Нельзя точно предугадать силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные телефоны) и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, радиотрансляции в диапазоне AM и FM, а также телевизионные трансляции. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызываемую стационарными РЧ-передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования систем Philips превышают требуемый нормами уровень радиочастотного излучения, упомянутый выше, необходимо проверить системы Philips на предмет нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение систем Philips. б В превышающем частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м. в В превышающем частотном диапазоне от 5 МГц до 150 МГц может наблюдаться ухудшение изображения, но он соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-37.			
Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Усилитель изображения семейства систем Philips предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь семейства систем Philips должен обеспечить использование системы в такой среде.			
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/скачок IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ от линии к заземлению	±0,5, ±1 кВ в дифференциальном режиме ±0,5, ±1, ±2 кВ в обычном режиме	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Провалы напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде. Если пользователю васкулярной системы нужно продолжать работу во время нестабильной работы сети электропитания, рекомендуется подключать васкулярную систему к источнику бесперебойного питания или использовать батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню типовой коммерческой или медицинской среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение электросети переменного тока перед применением тестового уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость к РЧ-полям в ближней зоне					
Тестовая частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Уровень теста на устойчивость (В/м)**
385	380-390	Импульсная модуляция[a] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	FM с отклонением +/- 5 кГц[б] Синусоидальный сигнал частотой 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Импульсная модуляция[a] 18 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	Импульсная модуляция[a] 217 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Импульсная модуляция[a] 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Импульсная модуляция[a] 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Импульсная модуляция [a] 217 Гц	0,2	0,3	9

a) Несущая должна модулироваться с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом заполнения/нагрузки 50 %

b) В качестве альтернативы для модуляции FM можно применять 50%-ную импульсную модуляцию на частоте 18 Гц.

Характеристики передатчика RFID		
Частота/ширина полосы	**Частотная модуляция**	**Мощность излучения**
13,56 МГц ± 7 кГц	100 % AMн	300 мВт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые разделительные расстояния

Для портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи

IEC 60601-1-2:2014

Частота передатчика	**От 150 кГц до 5 МГц**	**От 5 до 50 МГц**	**От 50 до 800 МГц**	**От 800 МГц до 2,5 ГГц**
Формула	$d = [\frac{3,5}{V_2}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{V_3}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{V_4}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{V_1}]\sqrt{P}$
Номинальная мощность передатчика (ватт)	**РАССТОЯ-НИЕ (в метрах)**	**РАССТОЯ-НИЕ (в метрах)**	**РАССТОЯ-НИЕ (в метрах)**	**РАССТОЯ-НИЕ (в метрах)**
10 мВт	0,12	1,2	0,12	0,2
100 мВт	0,38	3,8	0,38	0,7
1	1,2	12	1,2	2,3 (*)
10	3,8	38	3,8	7,3
100	12	120	12	23

Контроль ограничений

Соблюдение расстояния между 150 кГц и 2,5 ГГц, рекомендованного в приведенной выше таблице разделительных расстояний, снизит помехи, регистрируемые на уровне изображения, но может устранить не все помехи. Однако при установке и эксплуатации в соответствии с приведенными здесь указаниями система сохранит основные рабочие характеристики, продолжая безопасно получать, отображать и хранить изображения диагностического качества.

(*) Например, мобильный телефон мощностью 1 Вт (несущая частота от 800 МГц до 2,5 ГГц) следует расположить на расстоянии 2,3 метра от системы ВСУЗИ (во избежание риска искажения изображений).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кибербезопасность

Этот раздел содержит сведения о защите от кибератак подключенных к сети систем, включая оборудование, программное обеспечение и данные.

Система или устройство настраиваются с использованием блокировщика приложений, который запрещает запуск любого несанкционированного исполняемого файла. Брандмауэр включен, и только сертифицированные приложения используют определенные порты. Все другие обращения или подключения отклоняются.

Операционная система устройства или системы защищена от записи; любое возникающее нарушение безопасности не сохраняется после перезагрузки устройства.

Система не сохраняет резервную копию конфигурации. Если клиент подозревает, что конфигурация имеет отклонения, рекомендуется обратиться в службу поддержки клиентов Philips.

Специалист по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации компании Philips устанавливает и настраивает систему в соответствии с необходимыми требованиями к инфраструктуре, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию.

Для защиты операционной системы (ОС) применяется несколько методик:

- Диск с ОС защищен от записи, никакие изменения на нем не сохраняются.
- Применяется блокировщик приложений для создания списка разрешенных приложений, чтобы могли выполняться только подписанные приложения.
- Используются брандмауэры, а подключение и доступ возможны только по выделенным портам.
- У конечных пользователей нет доступа к инструментам ОС, таким как Проводник Windows.
- Система загружается непосредственно в программные приложения Philips, управляющие взаимодействием пользователя с системой. Прямой доступ к ОС имеет только персонал Philips с помощью специальной учетной записи, защищенной смарт-картой.

В системе включен брандмауэр Windows по умолчанию (Windows 10). Он блокирует входящий трафик через все порты, за исключением следующих:

- ICMP (проверка связи).
- Порт 1919 по IP-адресу 192.68.32.242 для функции iFR/FFR Roadmap.
- Порт 123 (TCP) для протокола сетевого времени (NTP), чтобы обеспечить синхронизацию по времени для вторичного контроллера.
- Порт 443, чтобы позволить RADAR отправлять журналы Philips на сервер в Интернете.
- Для исходящего подключения порты ограничены конфигурацией, настроенной специалистом по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации компании Philips (для PACS и т. п.)

Для обновлений системы требуется доступ к специальной учетной записи, защищенной смарт-картой, и их может осуществлять только обслуживающий персонал Philips.

Все изменения в конфигурации и попытки входа регистрируются в журнале и могут быть просмотрены специалистом по техническому обслуживанию компании Philips.

Все события регистрируются в журнале событий и могут быть изучены специалистом по техническому обслуживанию компании Philips.

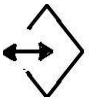
Только специалист по техническому обслуживанию компании Philips может напрямую работать с системными файлами конфигурации.

За инструкциями по безопасному развертыванию сети, обслуживанию и обнаружению угроз или инцидентов кибербезопасности обращайтесь к специалисту по техническому обслуживанию компании Philips.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы

В этой главе приведены символы, используемые на системе Philips, и их описание.

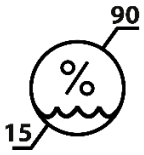
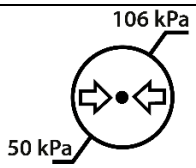
Символ	Стандарт	Код	Название/описание
	IEC 60417	5009	**Режим ожидания** (переключатель режима ожидания/питания). Обозначает переключатель или положение переключателя, с помощью которого включается часть оборудования с целью перевода оборудования в режим ожидания; обозначает элемент управления для переключения или состояние пониженного энергопотребления.
	ISO 15223-1 ISO 7010	5.4.4 W001	**Предостережение.** Указывает на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации для получения важной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, если такая информация по различным причинам не может быть размещена на самом медицинском устройстве.
	ISO 7000	1107	**Запись данных в хранилище и считывание данных из хранилища** (двунаправленный цифровой сигнал). Обозначает элемент управления или индикатор записи данных на запоминающее устройство или считывания (извлечения) данных с запоминающего устройства.
	IEC 60417	5448	**Ввод/вывод** (двунаправленный аналоговый сигнал)**.** Обозначает комбинированный разъем или режим ввода/вывода.
	IEC 60417	5035	**Вывод** (аналоговый сигнал)**.** Обозначает выходной контакт, если необходима разная идентификация входов и выходов.
	IEC 60417	5021	**Эквипотенциальность**. Обозначает контакты, при соединении которых различные детали оборудования или системы приводятся к одному потенциалу (необязательно к потенциалу заземления), например для локального выравнивания потенциалов.
	IEC 60417	6204	**Осторожно, опасность статического магнитного поля.** Обозначает зоны оборудования, в которых присутствуют потенциально опасные статические магнитные поля и силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

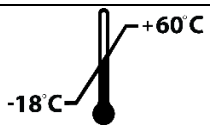
	ASTM F2503	НД	Устройство или система могут представлять опасность в условиях магнитного резонанса.
	IEC 60417	5336	**Контактирующая с пациентом деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.** Вход для коннектора катетера; обозначает контактирующую с пациентом деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, соответствующую стандарту IEC 60601-1.
	НД	НД	**Вход для коннектора катетера**
	IEC 60601-1 ISO 7010	Табл. D.2, символ 10 M002	**См. инструкцию или брошюру**. Следуйте инструкциям по эксплуатации.
	ISO 7000	3500	**Электронная инструкция по эксплуатации.** Находится на изделии или на упаковке изделия и указывает на то, что важную информацию по эксплуатации изделия можно найти в электронном виде в качестве альтернативы или в дополнение к бумажной версии.
	НД	НД	**Маркировка TUV Rheinland.** Соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора.
	EN 50419 Директива 2012/19/EC (WEEE)	4.2	**Не утилизируйте данное устройство или его компоненты**. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.
	ISO 7000	1135	**Общий символ восстановления/переработки.** Указывает на то, что отмеченное изделие или его материалы включены в процесс восстановления или переработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

	НД	НД	**Соответствует классификации UL.** См. полную маркировку на изделии.
	ANSI/ESD S20.20-2014 IEC 60417 ANSI/ESD S8.1	5134 5134	**Символ чувствительности к ЭСР/устройства, чувствительные к статическому электричеству.** Указывает, что в упаковке находятся устройства, чувствительные к статическому электричеству. При обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду, соблюдайте меры предосторожности.
	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	НД	**Использование только по предписанию врача.** Предостережение. Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства исключительно лицензированным врачам или по их заказу.
	НД	НД	**Медицинское устройство.**
	ISO 15223-1	5.1.1	**Производитель.** Обозначает производителя медицинского устройства согласно Директивам ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
	ISO 15223-1	5.1.3	**Дата выпуска.** Обозначает дату производства медицинского устройства.
	ISO 15223-1	5.1.2	**Уполномоченный представитель в Европе.** Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.
	ISO 15223-1 ISO 7000	5.3.8 2620	**Ограничение по влажности.** Обозначает безопасный диапазон влажности, допустимый для медицинского устройства.
	ISO 15223-1 ISO 7000	5.3.9 2621	**Ограничение по уровню атмосферного давления.** Обозначает допустимые пределы атмосферного давления (верхний и нижний) для транспортировки и хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ISO 7000	0626	**Беречь от сырости.**
	ISO 15223-1 ISO 7000	5.3.7 0632	**Температурное ограничение.** Обозначает максимальную и минимальную температуру, при которой можно хранить, транспортировать или использовать изделие.
	НД	НД	**Логотип компании Philips**
	MDD 93/42/EEC IVDD 98/79/EC, пункт 16.2	НД	**Соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC (Европейское соответствие).**
	ISO 7000	2492	**Обозначает код партии производителя**, с помощью которого можно определить партию или серию.
	ISO 15223-1 ISO 7000	5.1.7 2498	**Серийный номер.** Обозначает серийный номер производителя, позволяющий определить конкретное медицинское устройство.
	ISO 15223-1 ISO 7000	5.1.6 2493	**Номер по каталогу.** Обозначает номер по каталогу производителя, позволяющий определить медицинское устройство.
	НД	НД	**Артикул изделия.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий

ChromaFlo. Предоставляет визуальное изображение кровотока в сосуде, для чего двухмерная цветовая карта относительной скорости кровотока накладывается на ультразвуковое изображение в оттенках серого.

Диаметр. Глубина поля, до которой производится сбор данных ультразвукового изображения.

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine — обмен изображениями и коммуникации в медицине). Формат для хранения изображений на DVD-дисках, а также для передачи изображений и данных пациента по сети. Стандарт DICOM упрощает обмен изображениями и данными пациента между разными экземплярами и типами медицинского оборудования для визуализации.

Усиление. Интенсивность ультразвуковых эхосигналов; более высокое усиление дает более яркое изображение с более интенсивными эхосигналами.

ILD (In-Line Digital — линейное цифровое). Двухмерная продольная проекция с поворотом на 360°, получаемая путем визуального сопоставления сотен ультразвуковых изображений поперечного сечения внутренней части сосудов.

PIM (Patient Interface Module — интерфейсный модуль пациента). Катетер для визуализации подключается к интерфейсному модулю пациента, который возбуждает элементы датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в окружающие ткани. Модуль PIM усиливает и обрабатывает итоговые эхосигналы с датчика.

Постобработка. Любая операция, выполняемая с сохраненным ультразвуковым изображением. Примером постобработки являются измерения, аннотации, а также извлечение и очистка данных.

Артефакт «Дребезжание сигналов». Артефакт «Дребезжание сигналов» вызван сразу несколькими явлениями, такими как взаимные помехи акустического и РЧ-сигналов через смежные акустические элементы в катетерах с синтетической апертурой и физические свойства, присущие ультразвуковым кристаллам и наконечникам катетеров. Кроме того, вклад в величину и вероятность возникновения этого артефакта вносит рабочая частота и температура, а также размер и геометрия ультразвуковых элементов.

Чувствительность. Во время визуализации ChromaFlo скорость кровотока/потока через просвет может колебаться от 4 см/с до 110 см/с. Система Philips может выводить и обозначать цветами 5 диапазонов потока. Для доступа к этой возможности используется элемент управления «Sensitivity» (Чувствительность), находящийся в меню «Adjust Image» (Корректировка изображения). Для выбора доступны 5 параметров: от чувствительности 1 для сосудов с высоким значением потока и до чувствительности 5 для сосудов с низким потоком. Обычно наилучшую визуализацию скоростей потока в коронарных сосудах обеспечивает чувствительность от 3 до 5.

При любом заданном значении чувствительности участки, где относительная скорость кровотока/потока через просвет выше, становятся желтее, а участки, где скорость ниже, — краснее. Повышая значение параметра чувствительности, можно сместить цвет, обозначающий участки с замедленным кровотоком, в сторону желтого, а уменьшая это значение, можно сместить цвет, обозначающий участки с ускоренным кровотоком, в сторону красного.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А. Библиотека OSS

В данной системе применяется библиотека LIBICONV, и ее использование регулируется следующими лицензиями.

LIBICONV

GNU Lesser General Public License (Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU) — http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html

Лицензия GNU — http://www.gnu.org/licenses/gpl.html

Библиотека JPEG

Это программное обеспечение основано на работе группы Independent JPEG Group

Библиотека JSON

(c) Terry Caton, 2009–2010. Все права защищены.

ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЛАДЕЛЬЦАМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И/ИЛИ ДРУГИМИ СТОРОНАМИ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКОГО-ЛИБО ВИДА ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ И НИ ОДНА ИЗ УЧАСТВУЮЩИХ СТОРОН НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДОВАВШИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, НЕПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОТЕРЮ ИНФОРМАЦИИ, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ И ИНЫЕ УБЫТКИ В КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИН И ВИДА ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО НА ОСНОВЕ КОНТРАКТА, ОБЪЕКТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДЕЛИКТА (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ ИЛИ ИНУЮ ПРИЧИНУ), ПРОИСТЕКАЮЩУЮ ЛЮБЫМ ОБРАЗОМ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ БУДУЧИ ПРЕДУПРЕЖДЕННЫМИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

LIBXML++

GNU Lesser General Public License (Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU) — http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html

Лицензия GNU — http://www.gnu.org/licenses/gpl.html

LIBXML2

(C) Daniel Veillard, 1998–2003. Все права защищены.

Данная лицензия разрешает, безвозмездно, лицам, получившим копию данного программного обеспечения и сопутствующей документации (в дальнейшем именуемыми «Программное обеспечение»), использовать Программное обеспечение без ограничений, включая, без ограничений, право на использование, копирование, изменение, объединение, публикацию, распространение, сублицензирование и/или продажу копий Программного обеспечения, так же как и лицам, которым предоставляется данное Программное Обеспечение, при соблюдении следующих условий:

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ. НИ В КАКОМ СЛУЧАЕ DANIEL VEILLARD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО КАКИМ-ЛИБО ИСКАМ, ЗА УЩЕРБ ИЛИ ПО ИНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПРИ ДЕЙСТВИИ КОНТРАКТА, ДЕЛИКТЕ ИЛИ ИНОЙ СИТУАЦИИ, ВОЗНИКШИМ ИЗ-ЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ИНЫХ ДЕЙСТВИЙ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.

Log4cplus

© Участники проекта log4cplus, 1999–2009.

Все права защищены.

Разрешается повторное распространение и использование как в виде исходного кода, так и в двоичной форме, с изменениями или без, при соблюдении следующих условий:

1. При повторном распространении исходного кода должно оставаться указанное выше уведомление об авторском праве, этот список условий и последующий отказ от гарантий.

2. При повторном распространении двоичного кода должна сохраняться указанная выше информация об авторском праве, этот список условий и последующий отказ от гарантий в документации и/или в других материалах, поставляемых при распространении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ ОРГАНИЗАЦИЯ APACHE SOFTWARE FOUNDATION И НИ ОДНА ИЗ СТОРОН, УЧАСТВУЮЩИХ В ЕЕ РАБОТЕ, НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДОВАВШИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, НЕПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОТЕРЮ ИНФОРМАЦИИ, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ И ИНЫЕ УБЫТКИ В КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИН И ВИДА ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО НА ОСНОВЕ КОНТРАКТА, ОБЪЕКТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДЕЛИКТА (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ ИЛИ ИНУЮ ПРИЧИНУ), ПРОИСТЕКАЮЩУЮ ЛЮБЫМ ОБРАЗОМ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ БУДУЧИ ПРЕДУПРЕЖДЕННЫМИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Лицензия Apache; версия 2.0, январь 2004 г.; http://www.apache.org/licenses/

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ

1. Определения.

«Лицензия» — это условия использования, воспроизведения и распространения в объеме, определяемом в разделах с 1 по 9 настоящего документа.

«Лицензиар» — это владелец авторского права или лицо, уполномоченное владельцем авторских прав, предоставляющие Лицензию

«Юридическое лицо» — это объединение действующего лица и остальных лиц, которые контролируют, контролируются или находятся под общим контролем с действующим лицом. Для целей данного определения «контроль» означает (I) право напрямую или косвенно осуществлять управление таким лицом на основании контракта или иным образом либо (ii) право собственности на пятьдесят процентов (50 %) или более акций, выпущенных в обращение, либо (iii) бенефициарное владение таким лицом.

«Вы» — это физическое или юридическое лицо, использующее права, предоставленные Лицензией.

Форма «Источник» означает предпочтительную форму внесения изменений, включая, помимо прочего, исходный программный код, источник документации и конфигурационные файлы.

Форма «Объект» означает любую форму, являющуюся результатом автоматического преобразования или трансляции формы источника, включая, помимо прочего, объектный код, сгенерированную документацию или конвертацию в прочие виды носителей информации.

«Произведение» означает авторское произведение, в форме Источника или Объекта, предоставленное согласно Лицензии, как обозначено в уведомлении об авторских правах, которое включено или прикреплено к произведению (пример приводится ниже в Приложении).

Термин «Производные Произведения» означает произведение, в форме Источника или Объекта, которое основано на Произведении (или получено из него) и по отношению к которому все редакторские правки, примечания, уточнения или другие изменения представляют в целом авторское произведение. Для целей настоящей Лицензии понятие Производные Произведения не включает в себя произведения, которые обособлены от интерфейсов Произведения или его Производных Произведений или только связаны с этими интерфейсами по ссылке или имени.

«Последующая разработка» означает любое авторское произведение, включая исходную версию Произведения и любые изменения или дополнения к данному Произведению или его Производным Произведениям, которое было намерено представлено Лицензиару для включения в Произведение владельцем авторского права или физическим или юридическим лицом, уполномоченным представлять в этом вопросе владельца авторских прав. В рамках данного определения «представление» означает информацию в электронном, устном или письменном виде, отправленную Лицензиару или его представителям, включая, помимо прочего, передачу информации по электронной почте, через системы контроля версий и отслеживания вопросов, под управлением или от имени Лицензиара с целью обсуждения и улучшения Произведения, но исключая информацию, которая выделена или письменно обозначена владельцем авторского права как «Не являющаяся Последующей разработкой».

Под «Последующим разработчиком» подразумевается Лицензиар или физическое или юридическое лицо, от имени которого Лицензиаром была получена Последующая разработка и впоследствии включена в Произведение.

2. Предоставление лицензии на авторское право. В рамках настоящей Лицензии каждый Последующий разработчик предоставляет Вам бессрочную, универсальную, неисключительную, бесплатную, безвозмездную, безотзывную лицензию на воспроизведение, изменение, открытую демонстрацию, открытое использование, сублицензирование и распространение Произведения и Производных Произведений в форме Источника или Объекта.

3. Предоставление патентной лицензии. В рамках настоящей Лицензии каждый Последующий разработчик предоставляет Вам бессрочную, универсальную, неисключительную, бесплатную, безвозмездную, безотзывную (за исключением положений, приведенных в данном разделе) патентную лицензию на изготовление, заказ на изготовление, использование, предложение о продаже, продажу, импорт или передачу Произведения, в тех случаях, когда лицензия относится только к патентным притязаниям, лицензируемыми Последующим разработчиком, и которые нарушают права своими Последующими разработками или сочетанием из Последующих разработок и Произведения, к которому эти Последующие разработки были представлены. Если Вы начинаете патентный спор против какой-либо организации (включая встречный или перекрестный иск в судебном процессе), утверждая, что Произведение или Последующая разработка содержит прямое или косвенное нарушение патентного права, то любая патентная лицензия, переданная Вам согласно настоящей Лицензии на это Произведение, прекращает действовать с момента подачи документов о патентном споре.

4. Распространение. Вы можете воспроизводить и распространять копии Произведения и его Производных Произведений с изменениями или без, в форме Источника или Объекта, при условии, что Вы действуете согласно следующим условиям:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(а) Вы должны предоставить копию настоящей Лицензии любому получившему Произведение или Производные Произведения, и

(б) любые измененные Вами файлы должны содержать хорошо заметную пометку о том, что они были изменены, а также

(в) при дальнейшем распространении формы Источника любых Производных Произведений должны сохраняться все заявления об авторских правах, патентах, товарных знаках и упоминаниях, присутствующие в форме Источника Произведения, за исключением тех заявлений, которые не касаются какой-либо части Производных Произведений, и

(г) если Произведение содержит текстовый файл уведомления «NOTICE», то любые Производные Произведения, которые Вы распространяете, должны включать его удобочитаемую копию, за исключением тех заявлений, которые не касаются какой-либо части Производных Произведений, по крайней мере в одном из следующих мест: в текстовом файле «NOTICE», распространяемом как часть Производных Произведений; в форме источника или документации, если таковая предоставляется наряду с Производными Произведениями, или на изображении, генерируемом Производными Произведениями, где обычно могут находиться уведомления третьих сторон. Содержимое файла «NOTICE» предоставляется только для информации и не изменяет Лицензию. Вы можете добавить Ваши собственные уведомления об авторстве в Производные Произведения, которые Вы распространяете, наряду с или как приложение к тексту «NOTICE», при условии, что подобные дополнительные уведомления не могут быть истолкованы как изменение Лицензии.

Вы можете добавить к изменениям Ваше собственное заявление об авторских правах и можете предоставить дополнительные или другие лицензионные условия для использования, копирования или распространения Ваших модификаций, или для использования Производных Произведений в целом, при условии, что Вы используете, копируете и распространяете Произведение в соответствии с условиями, изложенными в настоящей Лицензии.

5. Представление Последующих разработок. Если Вы явно не утверждаете другого, любая Последующая разработка, намеренно представленная Вами Лицензиару для включения в Произведение, должна соответствовать условиям настоящей Лицензии, исключая любые дополнительные условия.

Несмотря на вышеизложенное, ничто в настоящем документе не может заместить или изменить условия отдельного лицензионного соглашения, которое Вы могли заключить с Лицензиаром относительно Последующих разработок.

6. Товарные знаки. Настоящая Лицензия не дает разрешения на использование торговых наименований, товарных знаков, знаков обслуживания или названий продуктов, принадлежащих Лицензиару, исключая ситуацию, когда они могут потребоваться для обоснованного и обычного использования при описании источника Произведения и воспроизведении содержимого файла «NOTICE».

7. Отказ от гарантийных обязательств. Если это не предусмотрено применимыми законами или не согласовано в письменной форме, Лицензиар предоставляет Произведение (и каждый Последующий разработчик предоставляет Последующие разработки) «КАК ЕСТЬ», БЕЗ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ ЛЮБОГО РОДА, явных или подразумеваемых, включая, без ограничений, любые условия или гарантии ПРАВ СОБСТВЕННОСТИ, ПАТЕНТНЫХ ПРАВ, КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ или ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Вы несете полную ответственность за определение целесообразности использования или распространения Произведения и принимаете на себя все риски, связанные с осуществлением полномочий по настоящей Лицензии.

8. Ограничение ответственности. Ни в каком случае и ни на каком правовом поле, будь то в результате гражданского правонарушения (включая халатность), по соглашению или в других случаях, если только это не требуется действующим законодательством (например, в случае преднамеренных действий и грубой небрежности) или согласовано в письменной форме, никакой Последующий разработчик не будет нести ответственности перед Вами за убытки, в том числе любые прямые, косвенные, специальные, случайные или последующие убытки любого характера, возникающие в результате настоящей Лицензии или в связи с использованием или невозможностью использования Произведения (включая, помимо прочего, возмещение ущерба за потерю репутации, прекращение работы, компьютерный сбой или неисправность, любые другие коммерческие убытки или потери), даже если такой Последующий разработчик был уведомлен о возможности таких убытков.

9. Принятие гарантийных обязательств или дополнительной ответственности. В процессе распространения копий Произведения и его Производных Произведений Вы можете предложить и взимать плату за принятие обязательств по предоставлению поддержки, гарантийных обязательств, гарантии от убытков и других обязательств по ответственности и/или прав в соответствии с настоящей Лицензией. Тем не менее, принимая на себя подобные обязательства, Вы можете действовать только от своего собственного имени и под свою исключительную ответственность, а не от имени какого-либо другого Последующего разработчика, и только в том случае, если Вы согласны урегулировать, возместить убытки, защитить и освободить каждого Последующего разработчика от какой-либо ответственности и претензий, предъявленных ему по причине принятия Вами гарантийных обязательств или дополнительной ответственности.

КОНЕЦ ОПРЕДЕЛЕНИЙ И УСЛОВИЙ.

Qt

(C) Digia Plc и/или ее дочерние компании, 2012.

См. приложенную лицензию LGPL.

Этот продукт также содержит программное обеспечение, разработанное другими юридическими лицами:

1. PCRE — Perl Compatible Regular Expressions (http://www.pcre.org)

Автор: Philip Hazel <ph10@cam.ac.uk>

(c) Кембриджский университет, 1997–2004.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все права защищены.

Выпуск 5 PCRE распространяется на условиях лицензии «BSD», как указано в http://www.pcre.org/license.txt.

2. Expat (http://expat.sourceforge.net)

(c) Thai Open Source Software Center Ltd и Clark Cooper, 1998, 1999, 2000.

(c) Лица, занимающиеся сопровождением Expat, 2001, 2002, 2003.

Распространяется на условиях лицензии MIT

См. приложенный файл libs/expat/COPYING (распространение исходного кода) или копию по адресу http://www.opensource.org/licenses/mit-license.php.

3. Argtable (http://argtable.sourceforge.net)

(C) ISP RAS, 2003, 2004.

(C) Stewart Heitmann, 1998, 1999, 2001.

Вы можете распространять эту библиотеку на условиях GNU Library General Public License (Стандартная общественная лицензия GNU для библиотек) (версии 2 или более поздней), как указано в опубликованных материалах Free Software Foundation

(См. приложенный файл kernel/common/ph/COPYING (распространение исходного кода) или копию по адресу http://www.gnu.org/copyleft/library.txt).

4. Система управления базами данных PostgreSQL (изначально называлась Postgres, а затем Postgres95)

Фрагменты: (c) PostgreSQL Global Development Group, 1996–2005.

Фрагменты: (c) Попечительский совет Калифорнийского университета, 1994.

Предоставляются права на использование, копирование, модификацию и распространение данного программного обеспечения и его документации для любых целей, без оплаты и без подписания соглашения при условии наличия приведенных выше замечаний об авторских правах, а также данного абзаца и двух следующих абзацев в каждой копии.

5. Snowball (http://snowball.tartarus.org/)

(c) Dr Martin Porter, 2001.

На все программное обеспечение, предоставляемое на этом сайте Snowball, распространяется лицензия BSD (см. http://www.opensource.org/licenses/bsd-license.html).

6. Шифрование (реализация MD5, SHA1)

(C) WIDE Project, 1995, 1996, 1997 и 1998.

Все права защищены.

Шифрование (реализация SHA2)

(c) Aaron D. Gifford, 2000–2001.

Все права защищены.

Библиотека Editline (http://www.thrysoee.dk/editline)

(c) 1992, 1993.

Попечительский совет Калифорнийского университета. Все права защищены.

Разрешается повторное распространение и использование как в виде исходного кода, так и в двоичной форме, с изменениями или без, при соблюдении следующих условий:

1. При повторном распространении исходного кода должно оставаться указанное выше уведомление об авторском праве, этот список условий и последующий отказ от гарантий.

2. При повторном распространении двоичного кода должна сохраняться указанная выше информация об авторском праве, этот список условий и последующий отказ от гарантий в документации и/или в других материалах, поставляемых при распространении.

3. Запрещено использовать название проекта или имена его участников для рекламы или продвижения продуктов, являющихся производными от этого программного обеспечения, без предварительного письменного уведомления.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ PROJECT И/ИЛИ ДРУГИМИ СТОРОНАМИ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКОГО-ЛИБО ВИДА ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ PROJECT И НИ ОДНА ИЗ УЧАСТВУЮЩИХ СТОРОН НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДОВАВШИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, НЕПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОТЕРЮ ИНФОРМАЦИИ, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ И ИНЫЕ УБЫТКИ В КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИН И ВИДА ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО НА ОСНОВЕ КОНТРАКТА, ОБЪЕКТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДЕЛИКТА (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ ИЛИ ИНУЮ ПРИЧИНУ), ПРОИСТЕКАЮЩУЮ ЛЮБЫМ ОБРАЗОМ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ БУДУЧИ ПРЕДУПРЕЖДЕННЫМИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru