



**Система Hybrid IVUS-OCT
Инструкция по применению
(Модель: S1)**

/Подпись/
Печать на китайской языке

Panovision Co., Ltd.
Зона А, этаж 1 , Здание 1, улица Шуньсинан, 8, район Шуньи, Пекин, Китай

Содержание

1. Предисловие	3
2. Назначение и противопоказания	4
2.1 Показания к применению и назначение	4
2.2 Противопоказания	4
3. Обзор изделия	5
3.1 Сокращения в руководстве	5
3.2 Основные функции изделия	6
3.3 Структурный состав изделия	6
3.4 Схема внешнего вида изделия	7
3.5 Схема заднего вида изделия	8
3.6 Интерфейсный блок датчика	9
3.7 Эксплуатационные характеристики изделия	11
4. Работа системы	13
4.1 Система загрузки	13
4.2 Вход в систему	13
4.3 Настройка системы	15
4.4 Ведение пациентов	21
4.5 Получение изображений	25
4.6 Управление осмотрами	32
4.7 Просмотр изображений	35
4.8 Система выхода из системы/выключения	57
5. Информация по технике безопасности	59
5.1 Маркировка	59
5.2 Предупреждение и памятка	62
5.3 Руководство и декларации	63
5.4 Функции безопасности	67
5.5 Меры предосторожности при безопасном использовании	71
6. Установка изделия	73
6.1 Получение	73
6.2 Установка	73
6.3 Перемещение устройства	73
7. Техническое и сервисное обслуживание	74
7.1 Очистка и дезинфекция	74
7.2 Техническое обслуживание	74
7.3 Транспортировка и хранение	75
7.4 Техническое обслуживание устройства и замена компонентов	76
7.5 Дата изготовления и срок использования	76
8. Подразделения послепродажного обслуживания	77
9. Условия гарантии	78
9.1 Ответственность Заказчика	78
9.2 Гарантийные ограничения	78

1. Предисловие

Данное руководство содержит информацию, необходимую для установки и использования системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1), а также рекомендации для пользователя по безопасному и правильному использованию устройства. Система Hybrid IVUS-OCT (модель S1) используется совместно с катетером для внутрисосудистой визуализации Panivision для сканирования коронарных артерий и отображения видимых внутрисосудистых изображений во время чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ).

Если у вас есть какие-либо вопросы по установке и использованию, пожалуйста, свяжитесь с компанией Panovision Co., Ltd.

Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство и пройдите обучение по работе с изделием, прежде чем впервые приступить к эксплуатации системы Hybrid IVUS- OCT (модель: S1). Особое внимание следует обратить на раздел 5 «Информация по технике безопасности» данного руководства, который может помочь пользователю избежать потенциальных проблем с безопасностью; кроме того, обратите особое внимание на «Предупреждения и примечания» в руководстве. Данным устройством визуализации должны управлять медицинские работники в медицинском учреждении.

Примечание: Неиспользование элементов управления или регулировок, а также невыполнение действий, указанных в данном руководстве, может привести к вредному радиационному облучению.

2. Назначение и противопоказания

2.1 Показания к применению и назначение

Система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) используется в сочетании с катетером для внутрисосудистой визуализации (режим 1:C1-1/C1-2/C1-3) для визуализации коронарных артерий у пациентов, нуждающихся в коронарном вмешательстве, включая внутрисосудистую ультразвуковую визуализацию (ВСУЗИ) и внутрисосудистую оптическую когерентную томографию (ОКТ). Возможность ОКТ-визуализации предназначена для использования в сосудах диаметром от 2,0 до 4,0 мм и не предназначена для использования в левой коронарной артерии или в целевом сосуде, который ранее подвергался шунтированию.

2.2 Противопоказания

Катетер не следует использовать в сосудах, отличных от коронарных артерий, а также применять пациентам, которым коронарно-эндолюминальное вмешательство противопоказано.

Противопоказания (перечислены в алфавитном порядке) включают следующие:

- Бактериемия или сепсис
- Значительные аномалии системы свертывания крови
- Пациенты с выявленными спазмами коронарной артерии
- Пациенты с противопоказаниями к проведению хирургического вмешательства методом аортокоронарного шунтирования
- Пациенты с противопоказаниями к проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
- Пациенты с тяжелой гемодинамической нестабильностью или гемодинамическим шоком

3. Обзор изделия

Пожалуйста, внимательно прочтите этот раздел перед использованием системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1). Чтобы обеспечить правильное использование катетера для внутрисосудистой визуализации, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации катетера для внутрисосудистой визуализации, прилагаемой к данному изделию.

Система Hybrid IVUS-OCT (модель S1) способна выполнять внутрисосудистую ультразвуковую визуализацию (IVUS) и внутрисосудистую оптическую когерентную томографию (ОКТ). Катетер для внутрисосудистой визуализации подключен к интерфейсному блоку датчика устройства, который излучает ультразвук и/или ближний инфракрасный свет на боковую стенку сосуда и получает ультразвуковые эхо-сигналы и/или сигналы оптического отражения, которые обнаруживаются и обрабатываются для получения внутрисосудистых изображений в режиме реального времени.

Примечание: Только медицинский работник должен принимать решение о необходимости использования данного изделия во время хирургической процедуры. Прежде чем приступить к работе с изделием в первый раз, внимательно прочтите данное руководство, уделив особое внимание разделу 5 «Информация по технике безопасности» и следующим «Предупреждениям и примечаниям» в руководстве:

3.1 Сокращения в руководстве

Таблица 3-1: Определение сокращений

№	Название	Определение
1	Диалоговое окно	Окно запроса ответа пользователя
2	Щелчок правой кнопкой мыши	Нажмите правую кнопку мыши
3	Щелчок мышью или левой кнопкой мыши	Нажмите левую кнопку мыши
4	Выбрать	Выделите пункт меню с помощью мыши, формы или кнопки «Разрешить»
5	Двойной щелчок мышью	Дважды быстро щелкните левой кнопкой мыши
6	Ввод	Введите содержание, которое будет отображаться на системном дисплее, с помощью клавиатуры.
7	Отметить/снять метку	Когда появится диалоговое окно, в котором можно поставить метку, наведите курсор мыши на диалоговое окно и нажмите левую кнопку мыши, чтобы установить или снять флажок с диалогового окна.
8	ВСУЗИ	Внутрисосудистое ультразвуковое исследование
9	ОКТ	Оптическая когерентная томография
10	PIU	Интерфейсный блок датчика

Предупреждение: Предупреждает пользователя о возможных травмах или других вредных реакциях в случае использования изделия не по назначению.

Примечание: Напоминает пользователю о проблемах, которые могут возникнуть во время или в случае неправильного использования изделия, включая повреждение изделия или другого имущества.

3.2 Основные функции изделия

Таблица 3-2: Основные функции системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1)

Функция	Содержание
Системные настройки	Установите параметры сбора данных, установите учетную запись пользователя и пароль для входа в систему, а также другие системные параметры.
Ведение медицинской документации	Операции добавления, удаления, изменения, запроса, статистики, импорта и экспорта информации из медицинской карты.
Получение изображений	Распознавать тип катетера, выполнять ОКТ-сканирование, внутривенное введение и отображение изображения в режиме L, настраивать параметры изображения, параметры обследования, получать и сохранять изображения для внутривенного введения и/или ОКТ-исследования.
Просмотр изображений	Просмотр изображений ОКТ, изображений ВСУЗИ, просмотр изображений ВСУЗИ в режиме L и обзорных изображений EnFace и/или ОКТ, просмотр 3D-изображений ОКТ, переключение режимов просмотра, настройка параметров изображения и другие операции просмотра.
Измерение и маркировка	Оптическое определение просвета, определение с помощью стента, ультразвуковое измерение просвета, ультразвуковое измерение внешней эластичной мембраны, измерение длины на изображениях ВСУЗИ или ОКТ (как в поперечном сечении, так и на изображениях в режиме L), измерение площади, угла, площади стеноза и диаметра/длины стеноза (вычисление относительной площади стеноза и относительный диаметр/длина стеноза на основе двух известных областей или длин, измеренных вручную; расчет площади стеноза просвета на основе подтвержденных пользователем результатов оптического зондирования просвета), добавление или удаление закладок и примечаний.

3.3 Структурный состав изделия

Таблица 3-3: Структурный состав системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1)

Наименование товара	Система Hybrid IVUS-OCT	Модель	S1
Основная структура	Тележка		
	Компьютер		
	Интерфейсный блок датчиков – 1 шт.		
	Экран – 2 шт.		
	Сервисный набор – 1 шт.		
Управляющее системой программное обеспечение	Название программного обеспечения: Hybrid IVUS-OCT System Номер выпуска программного обеспечения: 1		

Примечание: Дисплей, мышь и клавиатура являются неотъемлемыми частями системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1), и их аппаратное и программное обеспечение не должны изменяться ни при каких обстоятельствах и никакими средствами. Внесенные изменения могут нарушить правильную работу устройства или привести к повреждению самого устройства и его окружения.

3.4 Схема внешнего вида изделия

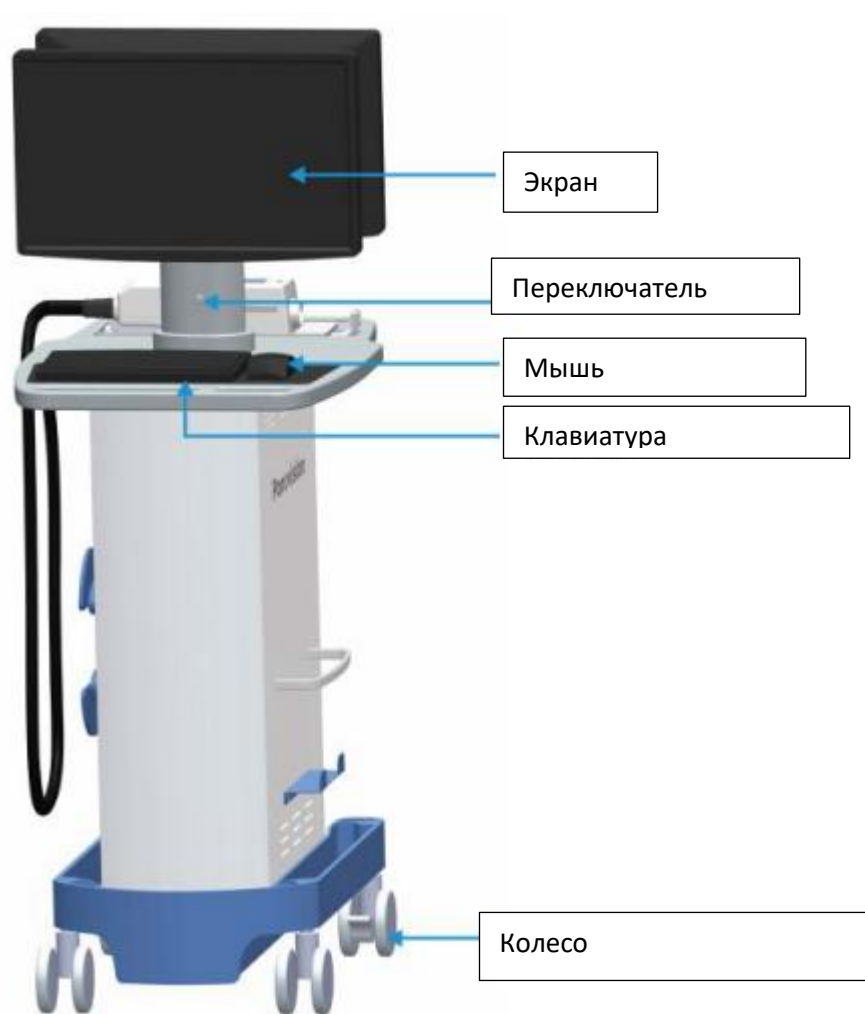


Рисунок 3-1: Схема системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1), вид спереди

3.5 Схема заднего вида изделия



Рисунок 3-2: Схема системы Hybrid IVUS-OCT, вид сзади (модель: S1)

В таблице 3-4 приведено описание подключений портов на задней панели системы:

Таблица 3-4: Описание соединений портов на задней панели системы

Функция	Содержание
USB-порт	Для подключения внешних запоминающих устройств, соответствующих стандарту USB-порта. Предупреждение: Если USB-устройство будет использоваться во время хирургической операции, производимой пациенту, оно должно быть подключено к порту, в противном случае может быть нарушена электрическая изоляция и это может привести к травмам пациента.
Сетевой порт (NETWORK)	Для портов, подключенных к сети. Примечание: Система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) в настоящее время не поддерживает подключение к сети.
Подключение шнура питания	Подсоедините системный шнур питания. Шнур питания представляет собой трехжильный провод, содержащий огнеупорный провод, нулевой провод и провод защитного заземления.
Эквипотенциальная клемма заземления	Используется для вторичного подключения между устройством и землей.
Главный выключатель питания	Единственным выключателем питания, который подключает данную систему к сетевому источнику питания, является двухпроводной невосстанавливаемый выключатель защиты от короткого замыкания, который включает или выключает как пожарный, так и нулевой провода источника питания напряжением 220 В.

Предупреждение: Все внешние устройства, подключенные к системе Hybrid IVUS-OCT (модель: S1), должны подключаться через порты устройства; прямое подключение к внутренним компонентам устройства может привести к неисправности устройства или травмам пользователя и пациента.

Примечание: Прочтите раздел 5 данного руководства для получения подробной информации по технике безопасности.

3.6 Интерфейсный блок датчика

Интерфейсный блок датчика (PIU) подключен к устройству с помощью кабеля для управления механическим перемещением катетера для визуализации и некоторыми функциями визуализации. Механическое перемещение осуществляется с помощью моторного привода, а интерфейс катетера состоит из встроенного гнезда с механическим приводом и электрического соединения для подключения катетера для визуализации.

Схема использования интерфейсного блока датчика (PIU) приведена на рисунке 3-3 и в таблице 3-5.



Рисунок 3-3: Внешний вид интерфейсного блока датчика

Таблица 3-5 Инструкции по использованию кнопки управления интерфейсным блоком датчика:

Таблица 3-5: Описание использования кнопки управления

Кнопка управления	Функция
Кнопка деинсталляции	Для деинсталляции подключенных катетеров для визуализации
Светодиодный дисплей	Отображение текущего состояния PIU
Переключение АВТОМАТИЧЕСКОГО/РУЧНОГО режимов	Нажмите эту кнопку для переключения между автоматическим и ручным режимами.
Кнопка ИЗОБРАЖЕНИЯ/IMAGE	Кнопка сканирования. Нажмите эту кнопку, чтобы начать сканирование на низкой скорости, затем нажмите ее еще раз, чтобы остановить сканирование; Примечание: При низкоскоростном сканировании нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 2 секунд, после чего система запустит высокоскоростное сканирование, а затем нажмите эту кнопку, чтобы возобновить режим низкоскоростного сканирования.
Кнопка ОБРАТНОГО ХОДА/PULLBACK	Контролируйте обратный ход PIU, нажмите эту кнопку, чтобы начать обратный ход, нажмите еще раз, чтобы остановить обратный ход
Кнопка ОБНУЛЕНИЯ/ZERO	Обнулить текущее положение PIU
Кнопка УСКОРЕНИЯ/SPEED	Контроль скорости движения при обратном ходе PIU

Примечание: Во время работы интерфейсный блок датчика и подключенные к нему кабели должны быть обернуты стерильным защитным рукавом (пакетом), чтобы избежать прямого контакта с внешней средой. Требования к стерильному защитному рукаву (пакету): материалом должна быть полиэтиленовая пленка; толщина должна быть не менее 0,03 мм; длина должна быть не менее 2 м, а ширина - не менее 200 мм.

3.7 Эксплуатационные характеристики изделия

Таблица 3-6: Основные требования к производительности системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1)

Название показателя	Индекс
Акустическая рабочая частота	35 МГц
Радиус акустического изображения	$\geq 6,0$ мм;
Глубина оптического сканирования	Глубина оптического сканирования в воде должна составлять 5,0 мм
Производительность интерфейсного блока датчика (PIU)	Максимальное расстояние вытягивания: ≥ 150 мм. Скорость вытягивания: 1/4/20/40 мм/с, погрешность $\pm 5\%$. Скорость вращения: 20/100/200 об/мин/с, погрешность $\pm 5\%$.
Скорость лазерного сканирования	100 кГц $\pm 5\%$
Входная мощность	Однофазный 220 В/50 Гц, номинальная мощность ≤ 400 ВА
Условия рабочей среды	Температура окружающей среды: 10°C-40°C, относительная влажность: 20%-80%. Атмосферное давление: 700 ГПа-1060 ГПа
Размеры (Д X Ш X В)	710 мм x 520 мм x 1420 мм
Масса нетто (кг)	72 кг

3.8 Требования к специализированным катетерам для внутрисосудистой визуализации

Катетер для внутрисосудистой визуализации является необходимым вспомогательным устройством для получения изображений коронарных артерий во время процедур коронарного вмешательства. Катетер для визуализации, используемый в сочетании с системой Hybrid IVUS-OCT (модель S1) производства нашей компании, должен соответствовать требованиям к параметрам, указанным в таблице 3-7.

Таблица 3-7: Основные требования к характеристикам катетеров для внутрисосудистой визуализации

Название показателя	Требование		
	C1-1	C2-1	C3-1
Общая длина катетера для визуализации	1680±30 мм	1680±30 мм	1680±30 мм
Фактическая длина катетера для визуализации	1380±30 мм	1380±30 мм	1380±30 мм
Диаметр дистальной секции интродьюсера	1,0 мм±0,1 мм	1,0 мм±0,1 мм	0,91±0,1 мм
Диаметр проксимальной секции интродьюсера	0,95 мм±0,1 мм	0,95 мм±0,1 мм	0,95 мм±0,1 мм
Расстояние обратного движения датчика	160 мм±15 мм	160 мм±15 мм	160 мм±15 мм
Радиус акустического изображения	≥6,0 мм	≥6,0 мм	-----
Глубина оптического сканирования	Глубина оптического сканирования в воде должна составлять 5,0 мм	-----	Глубина оптического сканирования в воде должна составлять 5,0 мм
Акустическая рабочая частота	35 МГц	35 МГц	-----
Микробиологические показатели	Стерильно, не пирогенно, не содержит бактериальные эндотоксины		

Примечание: Катетеры для внутрисосудистой визуализации и дополняющие их компоненты являются стерильными изделиями, и их повторное использование запрещено. Перед использованием проверьте срок годности изделия, запрещается использовать изделие после истечения срока годности. Перед использованием проверьте внутреннюю упаковку изделия, изделие с поврежденной внутренней упаковкой запрещено к использованию. После использования изделие следует обезвредить и утилизировать как медицинские отходы.

Примечание: Использование и установка катетера для внутрисосудистой визуализации подробно описаны в руководстве по эксплуатации катетера для внутрисосудистой визуализации.

4. Работа системы

4.1 Система загрузки

- Убедитесь, что главный выключатель питания S1 находится во выключенном состоянии, и подсоедините шнур питания к электросети;
- Убедитесь, что клемма эквипотенциального заземления надежно заземлена;
- Правильно расположите блок питания S1 и оберните его стерильным защитным рукавом (пакетом);
- Включите главный выключатель питания S1;
- Включите переключатель устройства и, при необходимости, переключатель монитора (обычно монитор включен).

Примечание: Убедитесь, что S1 установлен в удобном месте, что шнур питания и любая другая проводка, подключенная к S1, надежно закреплены и проложены надлежащим образом, а также что система не опрокинута и оператор не споткнется.

Предупреждение: Трехфазные розетки переменного тока не следует подключать к двухфазным и незаземленным розеткам, так как это может привести к поражению электрическим током или повреждению системы.

Примечание: Что касается использования стерильного защитного рукава (пакета), пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по использованию стерильного защитного рукава (пакета).

4.2 Вход в систему

После запуска системы войдите в интерфейс «Вход в систему», как показано на рисунке 4-1. Введите свое имя пользователя и пароль и нажмите кнопку «**登录**», чтобы войти в систему.

Примечание: Кнопка **紧急入口** используется только для экстренного входа в систему. При нажатии на эту кнопку открывается «Главный экран», который позволяет вам создать новое обследование пациента, но вы не можете воспроизвести ни одного из изображений обследования.



Область входа в систему

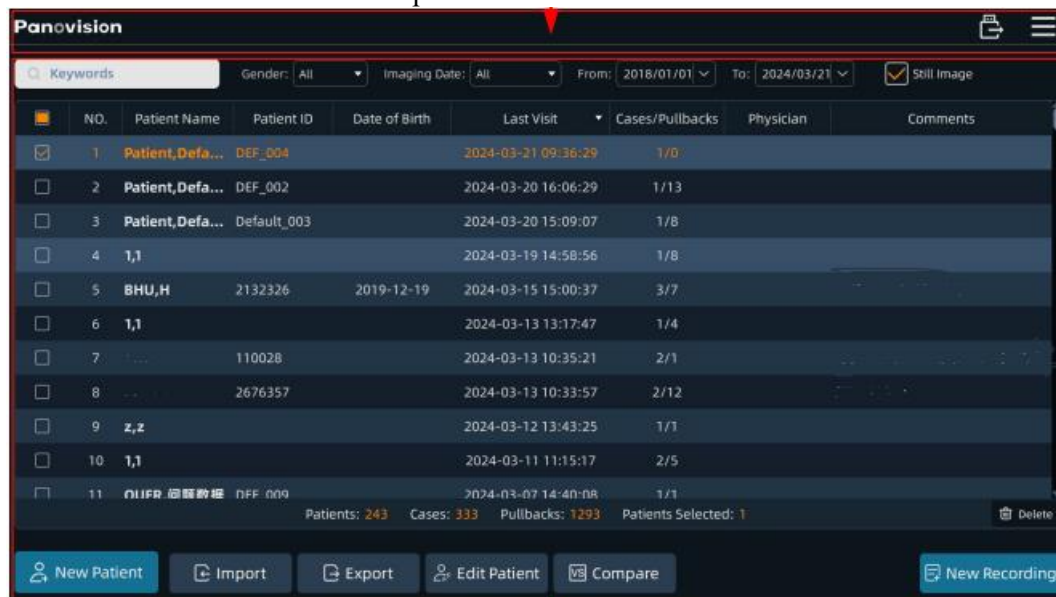
Рисунок 4-1: Интерфейс «Входа в систему»

После входа в систему вы попадаете на главный экран, как показано на рисунке 4-2.

Предупреждение: Любая операция удаления в системе является необратимой.

Примечание: В строке заголовка системы отображается значок предупреждения о состоянии «», который указывает на наличие проблемы со статусом системы. При нажатии на этот значок предупреждения о состоянии открывается диалоговое окно, отображающее состояние системы, которое требует от оператора принятия мер в зависимости от проблемы.

Строка заголовка системы



Область применения

Рисунок 4-2: «Главный экран» системы

Строка заголовка системы:

- **Заголовок таблицы:** Название компании
- : Кнопка меню. Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить следующие операции в раскрывающемся списке параметров:
- : Кнопка создания снимка экрана. Нажмите эту кнопку, чтобы получить текущее изображение интерфейса, выберите файл переноса и путь сохранения, чтобы экспортировать выбранные параметры на внешнее запоминающее устройство.
- : Кнопка настройки. Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно системных настроек для настройки системы.
- : Кнопка выхода из системы. Нажав на эту кнопку, вы выйдете из системы и вернетесь на экран входа в систему.
- : Кнопка выключения. Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из системы и завершить работу.

Область применения: Отображение экрана приложения

4.3 Настройка системы

Нажмите кнопку “”, чтобы открыть меню настроек системы, как показано на рисунке 4-3.

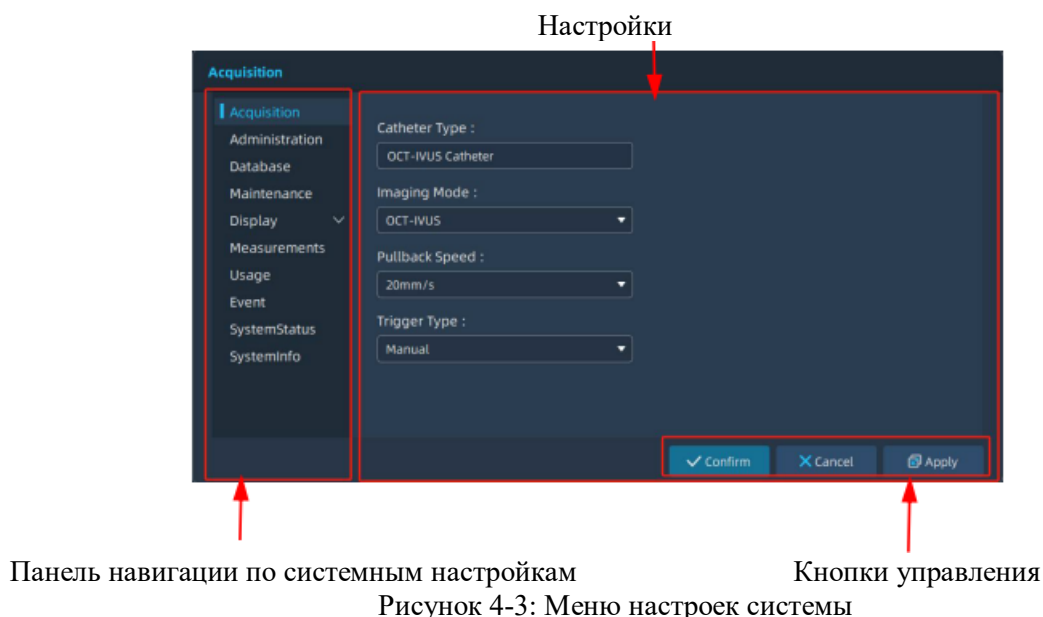


Рисунок 4-3: Меню настроек системы

Панель навигации по системным настройкам: Нажмите на название настройки, чтобы выбрать соответствующий пункт настройки по мере необходимости. **Элемент настройки:** Отобразите содержимое настройки под соответствующим заголовком настройки.

Кнопки управления: нажмите кнопку « Confirm», чтобы завершить настройку; нажмите кнопку « Cancel», чтобы отменить операцию настройки; нажмите кнопку « Apply», чтобы применить настройку.

4.3.1 Настройки сбора данных

Нажмите на заголовок «Сбор данных», чтобы отобразить соответствующие элементы настройки, как показано на рисунке 4-4.

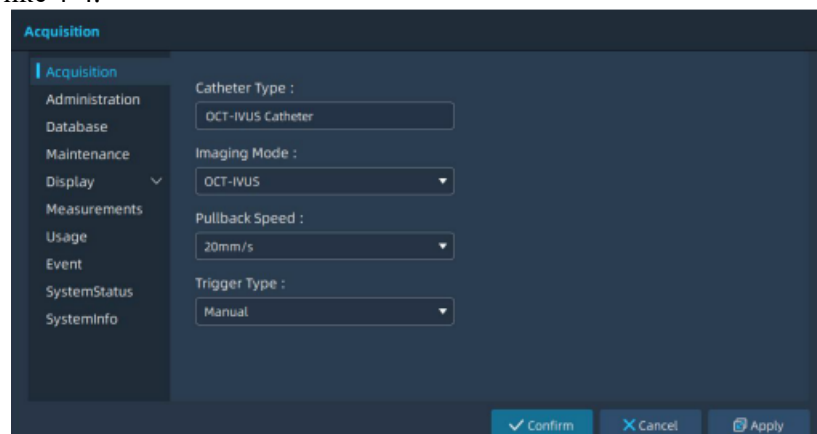


Рисунок 4-4: Настройки «Сбора данных»

Тип катетера: Отображение типа катетера.

Режим сканирования изображений: Выберите режим сканирования, включая двухмодальное сканирование ОКТ-ВСУЗИ, одномодальное сканирование ВСУЗИ и одномодальное сканирование ОКТ.

Скорость обратного движения: Выберите скорость обратного движения.

Тип триггера: Выберите тип триггера. Включая ручной триггер, автоматический триггер.

4.3.2 Настройка управления

Нажмите на заголовок «Управление», чтобы отобразить соответствующие настройки, как показано на рис. 4-5.

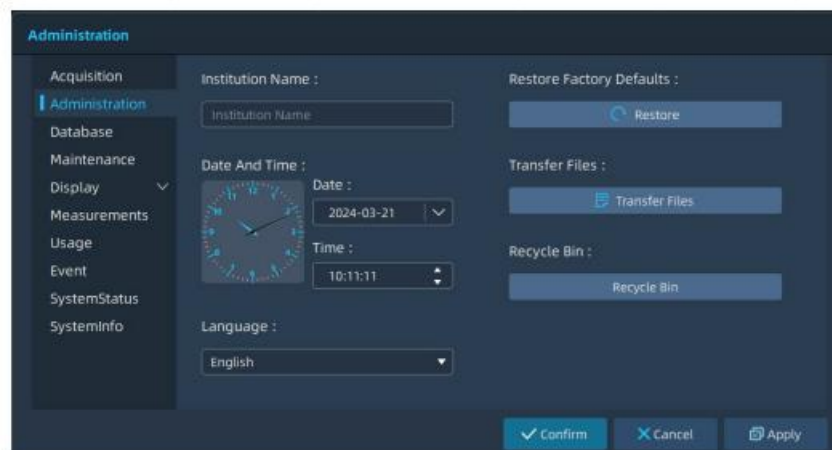


Рисунок 4-5: Настройки «Управление»

Название организации: Введите название используемой организации.

Восстановить заводские настройки: Нажмите кнопку « Restore», чтобы восстановить заводские настройки.

Дата и время: Просмотр и изменение даты и времени в системе.

Файл переноса: Нажмите кнопку « Transfer Files», чтобы выбрать файл переноса и сохранить путь для экспорта выбранных опций для подключения к внешнему запоминающему устройству.

Язык: Выберите нужный язык. Поддержка английского и китайского языков.

4.3.3 Настройки базы данных

Нажмите на заголовок «База данных», чтобы отобразить соответствующие настройки, как показано на рисунке 4-6.

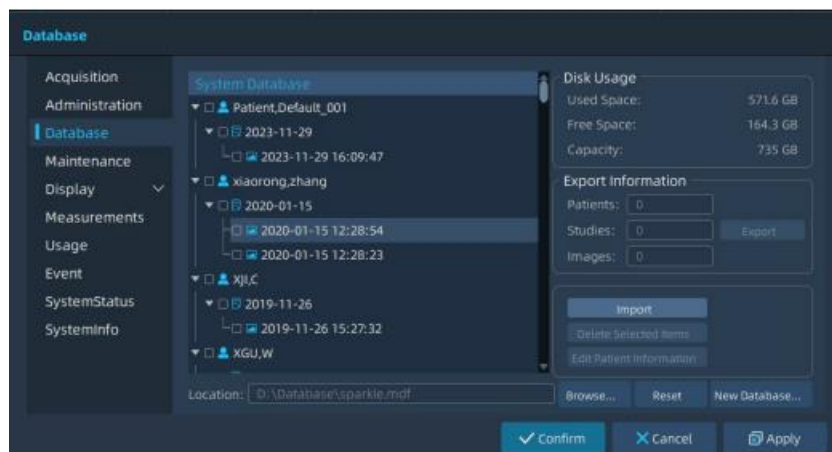


Рисунок 4-6: Настройки «Базы данных»

Системные данные: Отображение соответствующей информации из базы данных в поле «Местоположение/Location».

Расположение: Отображение пути к хранилищу базы данных.

Емкость диска: Отображает объем используемого дискового пространства.

Экспорт информации: Отображение статистики по количеству экспортируемых данных. Выберите данные для экспорта в базе данных «Системные данные», нажмите кнопку «Export», выберите путь экспорта и формат экспорта и экспортируйте данные.

Import: Нажмите кнопку «Import» и выберите «Импортировать файл данных», чтобы импортировать данные.

Delete Selected Items: Проверьте данные пациента в базе данных «Системные данные» и нажмите эту кнопку, чтобы удалить выбранные данные.

Edit Patient Information: Проверьте информацию о пациенте в базе данных «Системные данные» и нажмите кнопку, чтобы отредактировать информацию о пациенте.

Browse... : Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать внешнюю базу данных, и система переключится на выбранную базу данных.

Reset : Нажмите эту кнопку, чтобы переключиться на системную базу данных по умолчанию.

New Database...: Нажмите эту кнопку, чтобы создать новую системную базу данных.

4.3.4 Настройки технического обслуживания

Нажмите на заголовок «Техническое обслуживание», чтобы отобразить соответствующие настройки, как показано на рисунке 4-7.

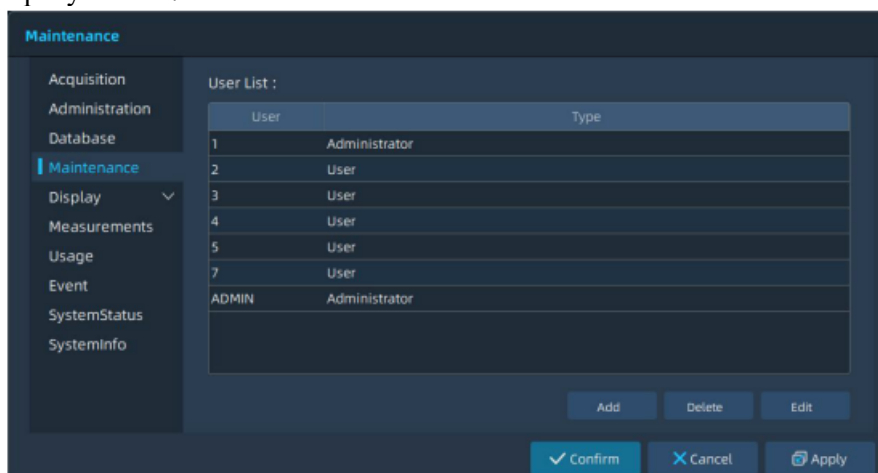


Рисунок 4-7: Настройки «Техническое обслуживание»

Добавить: Нажмите кнопку «Add», чтобы открыть диалоговое окно добавления, как показано на рисунке 4-8. Введите системное имя пользователя в диалоговом окне, установите пароль пользователя, выберите тип пользователя и нажмите кнопку «Confirm», чтобы добавить пользователя.

Нажмите кнопку «Cancel», чтобы отменить операцию.

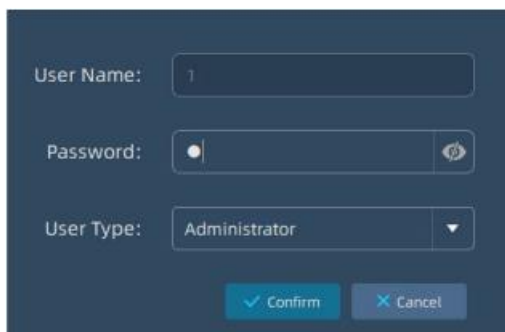


Рисунок 4-8: Диалоговое окно «Добавить»

Удалить: Выберите учетную запись, которую необходимо удалить, и нажмите кнопку «Delete», чтобы открыть диалоговое окно запроса, как показано на рисунке 4-9. Нажмите кнопку «Confirm», чтобы удалить выбранного пользователя. Нажмите кнопку «Cancel», чтобы отменить операцию.

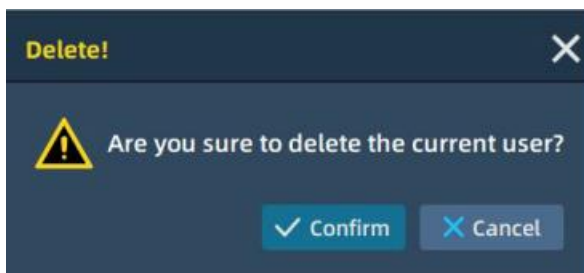


Рисунок 4-9: Диалоговое окно с запросом «Удалить»

Редактировать: Выберите пользователя, которого необходимо отредактировать, нажмите кнопку «Edit», чтобы открыть диалоговое окно редактирования, как показано на рисунке 4-10. Измените имя системного пользователя в диалоговом окне, установите пароль пользователя, выберите тип пользователя и нажмите кнопку «Confirm», чтобы завершить изменение информации. Нажмите кнопку «Cancel», чтобы отменить операцию.

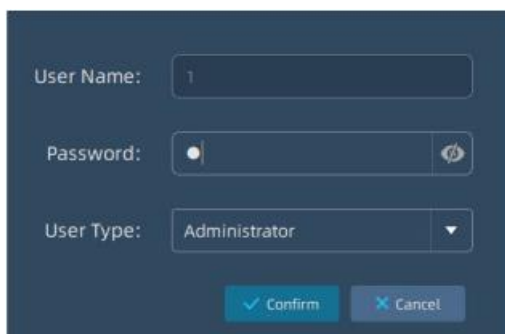


Рисунок 4-10: Диалоговое окно «Редактировать»

4.3.5 Настройки дисплея

Нажмите на заголовок «Дисплей», чтобы отобразить соответствующие настройки, как показано на рисунке 4-11.

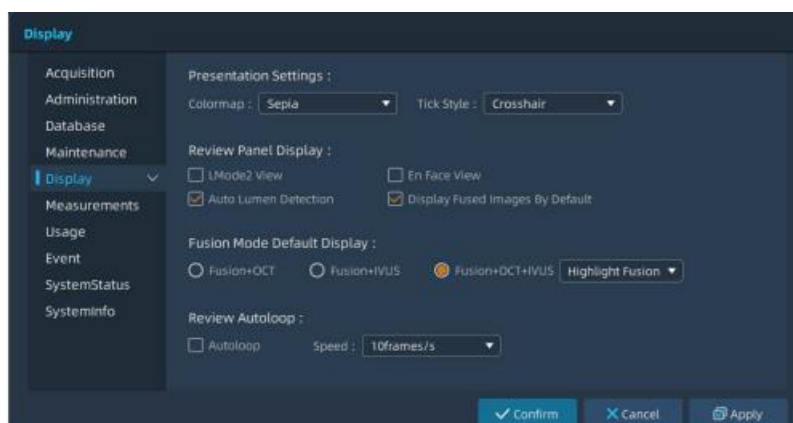


Рисунок 4-11: Настройки «Дисплея»

Настройки отображения: Установите псевдоцветность изображения в разделе «Диаграмма»; установите тип масштаба изображения в разделе «Стиль масштаба».

Настройки просмотра: Установите флажок ☐ LMode2 View, чтобы отобразить двойной L-образный вид в интерфейсе просмотра; установите флажок ☐ En Face View, чтобы отобразить расширенный вид стенки сосуда в интерфейсе просмотра.

Циклический просмотр: Нажмите, чтобы отметить пункт «☐ Autoloop», чтобы войти в интерфейс просмотра и автоматически переключаться между изображениями.
В разделе «Скорость» выберите скорость воспроизведения просматриваемых изображений.

4.3.6 Настройки измерения

Нажмите на заголовок «Измерение», чтобы отобразить соответствующие настройки, как показано на рисунке 4-12.

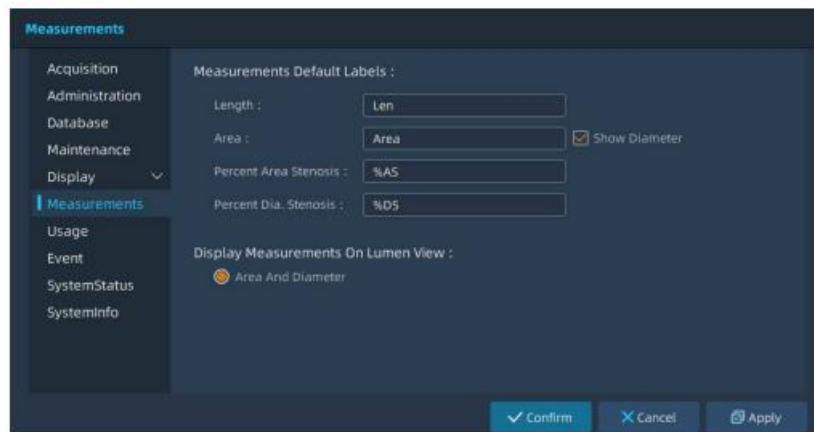


Рисунок 4-12: Настройки «Измерения»

Идентификатор измерения по умолчанию: настройте название отображаемого измерения.

Показать диаметр: Установите флажок «☒ Show Diameter», чтобы отобразить отрезки линии максимального и минимального диаметров и результат измерения на графическом элементе при измерении площади.

Отображение результатов измерений на схеме просвета: Установите флажок «☒ Area And Diameter» и отобразите результаты измерений в дистальных, проксимальных областях и областях стеноза просвета в пределах тестового интервала на изображении просвета.

4.3.7 Использовать настройки

Нажмите на заголовок «Использовать», чтобы отобразить статистику по истории работы системы, как показано на рисунке 4-13.

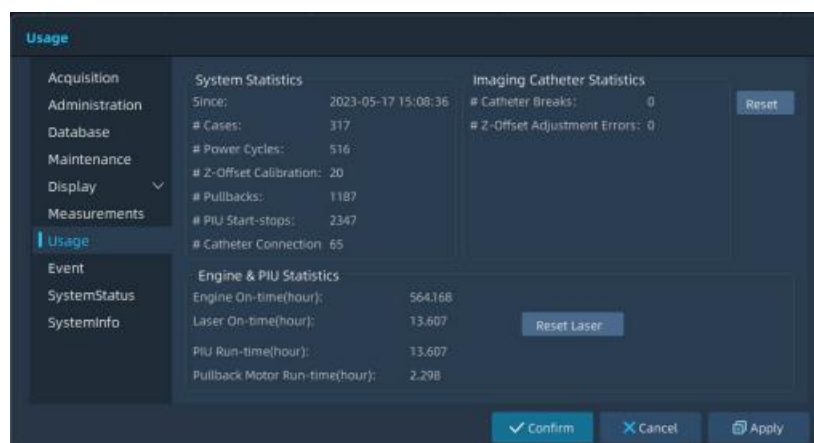


Рисунок 4-13: Элемент отображения «Использовать»

Reset : Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить всю информацию.

Reset Laser : Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить время работы лазера.

4.3.8 Настройки события

Нажмите на заголовок «Событие», чтобы отобразить события работы системы, как показано на рисунке 4-14.

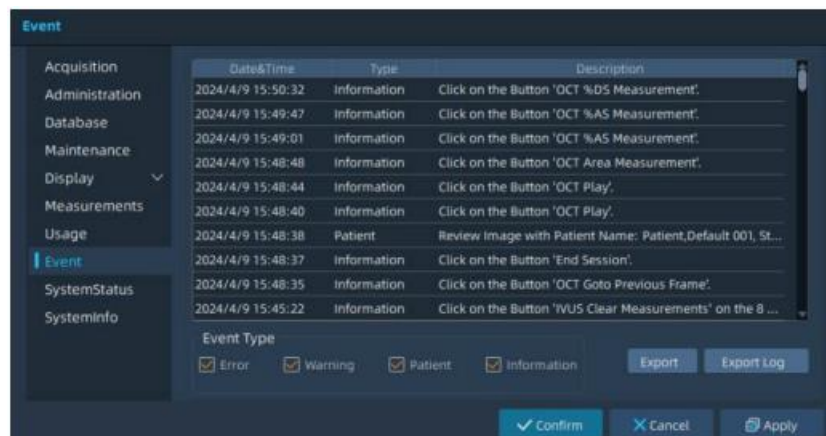


Рисунок 4-14: Элемент отображения «Событие»

Столбец отображения заголовка таблицы: Отображает информацию о событии, включая дату и время его возникновения, тип и описание.

Тип события: Выберите тип отображаемой информации о событии.

Export: Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать отображаемую информацию о событии на внешнее запоминающее устройство.

4.3.9 Настройки статуса

Нажмите на заголовок «Статус», чтобы отобразить состояние используемой системы обработки изображений, как показано на рис. 4-15.

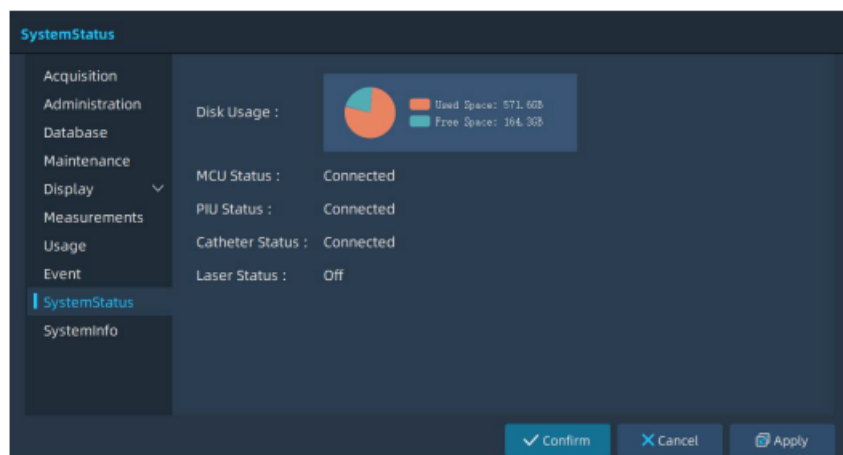


Рисунок 4-15: Элемент отображения «Статус»

4.3.10 Информационные настройки

Нажмите на заголовок «Информация», чтобы отобразить информацию о системном программном обеспечении, как показано на рисунке 4-16.

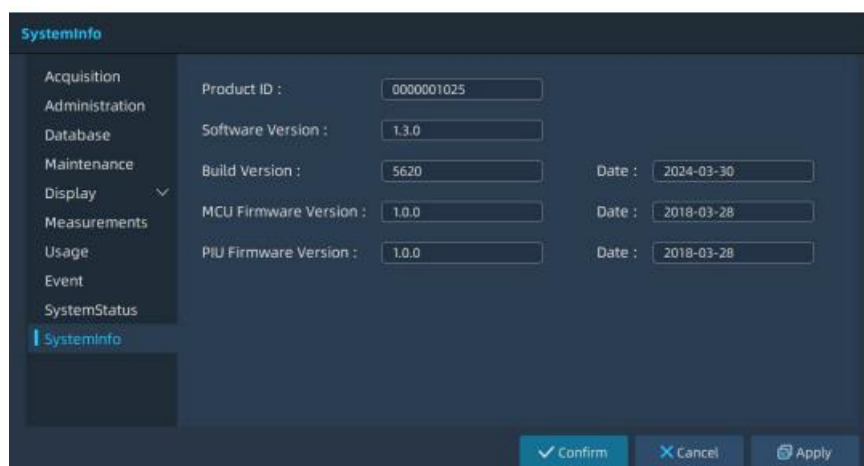


Рисунок 4-16: Элемент отображения «Информация»

4.4 Ведение пациентов

Экран «Управление пациентом» показан на рисунке 4-17. Для ведения пациентов.

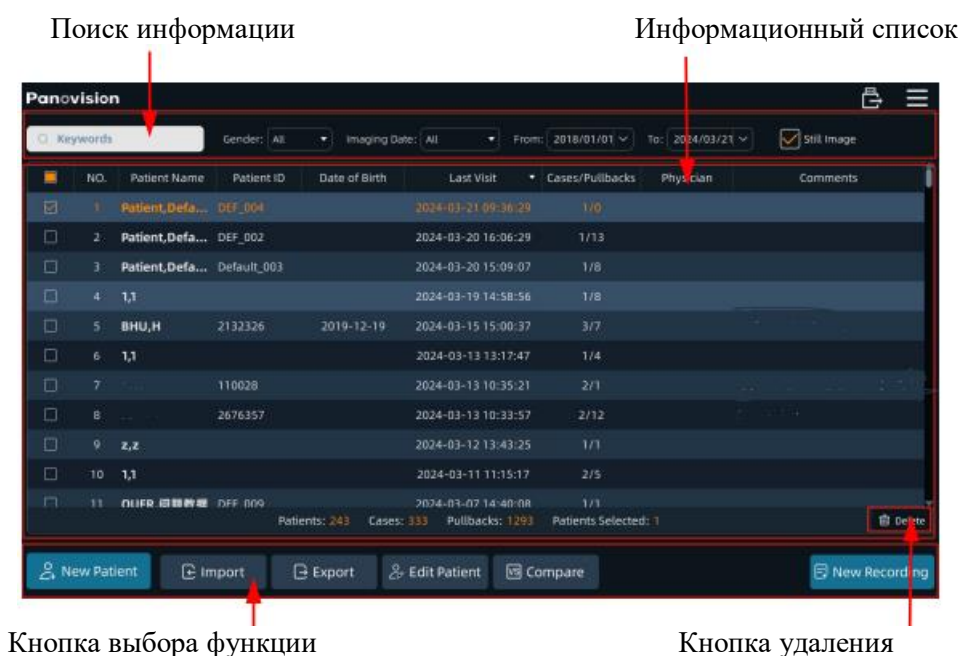
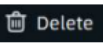


Рисунок 4-17: Экран «Управление пациентом»

Поиск информации: Информация о пациенте может быть быстро получена по ключевому слову «имя пациента», полу, изображению и времени начала / окончания лечения.

Информационный список: Отображение информации о зарегистрированном пациенте, включая имя пациента, идентификационный номер пациента, дату рождения, информацию о последнем обследовании, информацию об операторе и примечаниях. Нажмите на любой заголовок с информацией о пациенте, чтобы отсортировать информацию о пациенте.

Кнопка удаления: Нажмите на поле «☐», отметьте один или несколько пунктов информации о пациенте и нажмите на кнопку « Delete», чтобы удалить эти пункты.

Функциональные кнопки:

- **New Patient** : Нажмите эту кнопку, чтобы создать информацию о пациенте в диалоговом окне «Добавить пациента».
- **Import** : Нажмите эту кнопку и выберите Импорт файла данных, чтобы импортировать данные.
- **Export** : Проверьте информацию о пациенте, которую необходимо экспортировать, в списке информации, нажмите кнопку, выберите путь экспорта и формат экспорта и экспортируйте данные.
- **Edit Patient** : Выберите информацию о пациенте, которую необходимо изменить, в списке информации и нажмите кнопку, чтобы отредактировать информацию о пациенте в диалоговом окне «Изменить информацию о пациенте».
- **New Recording** : Выберите пациента и нажмите кнопку, чтобы перейти к экрану «Получение изображения».

4.4.1 Регистрация пациентов

Перейдите в основной интерфейс системы и нажмите кнопку «**New Patient**», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить пациента», как показано на рисунке 4-18.

The image shows a 'New Patient' dialog box with the following fields and controls:

- Last Name:** Text input field with a red asterisk indicating it is required.
- First Name:** Text input field with a red asterisk indicating it is required.
- Patient ID:** Text input field.
- Date of Birth:** Date picker showing '2024/03/21'.
- Age:** Text input field.
- Gender:** Radio buttons for 'Male', 'Female', and 'Other' (which is selected).
- Physician:** Text input field.
- Comments:** Text area.
- Buttons:** 'New Recording' (with a document icon), 'Confirm' (with a checkmark icon), and 'Cancel' (with an 'X' icon).

Рисунок 4-18: Диалоговое окно добавления пациента

Зарегистрируйте своих пациентов в диалоговом окне, как указано ниже:

- **Фамилия:** Введите фамилию пациента. **Это поле является обязательным.**
- **Имя:** Введите имя пациента. **Это поле является обязательным.**
- **Дата рождения:** Введите дату рождения пациента.
- **Идентификатор пациента:** Введите идентификатор пациента.
- **Пол:** Выберите пол пациента.
- **Оператор:** Введите имя врача.
- **Примечания:** Введите примечание.

Как только вышеуказанная информация будет введена, нажмите кнопку «**Confirm**», чтобы сохранить регистрационную информацию пациента.

Нажмите кнопку «**Cancel**», чтобы отменить регистрацию пациента. Нажмите кнопку «**New Recording**», чтобы сохранить и перейти к экрану «Получение изображений».

4.4.2 Редактирование информации о пациенте

В списке сведений отметьте информацию о зарегистрированном пациенте и нажмите кнопку

«**Edit Patient**», чтобы открыть диалоговое окно «Изменить информацию о пациенте», как показано на рисунке 4-19.

Рисунок 4-19: Диалоговое окно изменения информации о пациенте

Отредактируйте информацию о пациенте и нажмите кнопку «**Confirm**», чтобы сохранить информацию о пациенте. Нажмите кнопку «**Cancel**», чтобы отменить редактирование. Нажмите кнопку «**New Recording**», чтобы сохранить и перейти к экрану «Получение изображений».

4.4.3 Удаление информации о пациенте

В списке информации установите флажок «☐» в левой части строки заголовка, чтобы выбрать всю информацию о пациенте; установите флажок «☐» напротив строки информации об отдельном пациенте, чтобы выбрать информацию об отдельном пациенте. Выберите информацию о пациенте и нажмите кнопку «**Delete**», чтобы открыть диалоговое окно с запросом на удаление, как показано на рисунке 4-20. Нажмите кнопку «**Confirm**», чтобы удалить выбранную информацию о пациенте. Нажмите кнопку «**Cancel**», чтобы отменить операцию удаления.

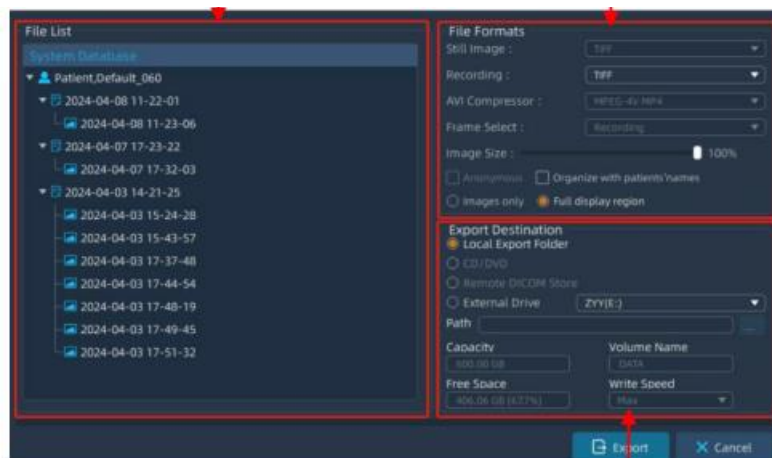
Рисунок 4-20: Диалоговое окно с запросом на удаление

4.4.4 Информация об импорте/экспорте

Экспорт данных: В списке информации выберите информацию о зарегистрированном пациенте и нажмите кнопку «**Import**», чтобы открыть диалоговое окно экспорта, как показано на рисунке 4-21. Выберите формат экспорта и путь экспорта и нажмите кнопку «**Export**», чтобы экспортировать данные. Нажмите кнопку «**Cancel**», чтобы отменить операцию.

Список данных

Формат экспорта



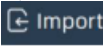
Путь экспорта

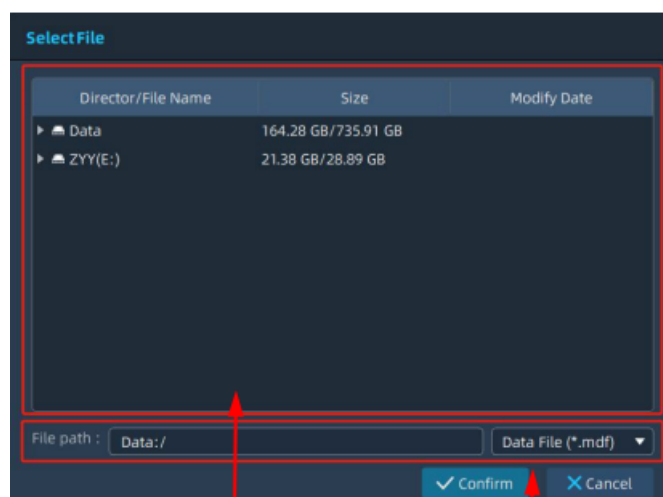
Рисунок 4-21: Диалоговое окно экспорта

Экспорт поддерживает экспорт текущего кадра или всех данных обратного движения целиком. Опция экспорта текущего кадра поддерживает форматы TIFF, JPEG, DICOM и другие форматы экспорта.

Обратный экспорт поддерживает форматы TIFF, сжатый AVI, несжатый AVI, DICOM, RAW (необработанные данные) и другие форматы экспорта.

Для экспорта изображений можно выбрать размер от 50% до 100% от исходного изображения. Если для экспорта выбрано значение «Только изображение», экспортируется только изображение поперечного сечения (за исключением результатов измерений в программном интерфейсе); если выбрано значение «Область просмотра», экспортируется область просмотра, содержащая все области изображения и результаты измерений (за исключением 3D).

Импорт данных: Нажмите кнопку « Import», чтобы открыть диалоговое окно выбора файла, как показано на рисунке 4-22.



Список внешних файлов

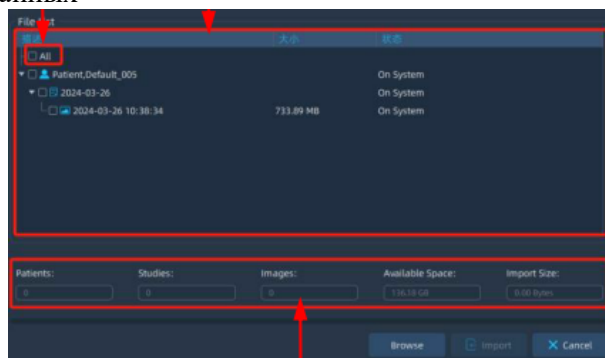
Путь к файлу импорта

Рисунок 4-22: Диалоговое окно выбора файла

Выберите файл импорта в диалоговом окне и нажмите кнопку « Confirm», чтобы открыть диалоговое окно импорта, как показано на рисунке 4-23.

Выберите информацию для импорта и нажмите кнопку «**Import**», чтобы начать импорт. Нажмите кнопку «**Cancel**», чтобы отменить операцию. Нажмите кнопку «**Review**», чтобы повторно выбрать файл для импорта.

Выбрать все Список данных



Импорт информации о файле

Рисунок 4-23: Диалоговое окно импорта

4.5 Получение изображений

Нажмите кнопку «**New Recording**», чтобы перейти к экрану «Получение изображения», как показано на рисунке 4-24. Выполните визуализацию коронарной артерии пациента.

Информация о пациенте

Область
изображения

отображения

Кнопки быстрого доступа



Область параметров

Индикация состояния

Функциональные кнопки

Рисунок 4-24: Экран получения изображения

Примечание: Перед началом получения изображения важно убедиться, что блок питания устройства правильно подключен к специальному катетеру для внутрисосудистой визуализации. Использование катетера для внутрисосудистой визуализации описано в Руководстве по эксплуатации катетера для внутрисосудистой визуализации.

Описание экрана «Получение изображения»:

Информация о пациенте: Отображение информации о пациенте, включая имя пациента, возраст пациента, текущий статус процедуры и дату процедуры.

Область отображения изображений: Отображение ОКТ-изображений и/или ВСУЗИ-изображений в реальном времени.

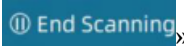
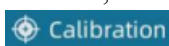
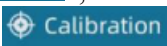
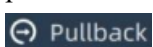
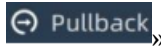
Область параметров: Настройка параметров процесса сканирования изображений. Нажмите кнопку «», чтобы скрыть информацию о параметрах.

Запрос состояния: Запрос состояния подключения катетера и операции получения информации.

Кнопки быстрого доступа:

- : Нажмите эту кнопку, чтобы сделать снимок в один кадр и сохранить его.
- : Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить изображение во весь экран. Нажмите кнопку еще раз, чтобы выйти из полноэкранный режима.
- : Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из текущего экрана и перейти к экрану «Управление осмотром».
- : Кнопка меню. Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить следующие операции в раскрывающемся списке параметров:
- : Кнопка отображения истории. При нажатии на эту кнопку отображается список изображений истории болезни - область, в которой отображаются все обследования и сохраненные однокадровые изображения для текущего пациента.
- : Кнопка создания снимка экрана. Нажмите эту кнопку, чтобы получить текущее изображение на экране, выберите файл переноса и путь сохранения и экспортируйте выбранные параметры на внешнее запоминающее устройство.
- : Кнопка настройки. Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно настройки системы для настройки системы.
- : Кнопка выхода из системы. Нажмите эту кнопку, чтобы подтвердить выход из системы и вернуться к экрану входа в систему.
- : Кнопка выключения. Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из системы и выключить компьютер.
- : Нажмите на эту кнопку быстрого доступа. Разверните меню, чтобы выбрать пункт Просмотр изображений в различных режимах ОКТ-ВСУЗИ

Функциональные кнопки:

-  : Нажмите эту кнопку, чтобы начать низкоскоростное сканирование, и в области отображения изображений отобразятся изображения низкоскоростного сканирования ОКТ и/или ВСУЗИ; нажмите кнопку «», чтобы остановить сканирование.
-  : Нажмите кнопку «», чтобы отрегулировать положение катетера для ОКТ-визуализации; установите интродьюсер в соответствии с контрольным кругом с помощью кнопки регулировки.
-  : В режиме низкоскоростного сканирования нажмите кнопку «», чтобы перейти в режим включения, система переходит к высокоскоростному сканированию.
-  : В режиме низкоскоростного сканирования нажмите кнопку «», чтобы перейти в режим возврата, система автоматически отодвигается и записывает смотровое изображение.
-  : В режиме низкоскоростного сканирования нажмите кнопку «», чтобы перейти к записи, включите режим и вручную отодвиньте блок управления, запишите смотровое изображение.

-  **Settings**: Нажмите эту кнопку, чтобы настроить отображение изображения.

4.5.1 Способ сканирования изображений

Перед получением изображений для исследования при необходимости выбирается катетер для внутрисосудистой визуализации. Различные модели катетеров для визуализации соответствуют различным методам сканирования, включая двухмодальное ОКТ-ВСУЗИ, одномодальное ВСУЗИ и одномодальное ОКТ.

- Когда подключен катетер для внутрисосудистой визуализации C1-1, интерфейс «Получение изображения» работает в двух режимах ОКТ-ВСУЗИ, как показано на рис. 4-25. В этом режиме вы можете переключиться на отдельное отображение изображений ОКТ или ВСУЗИ.

Область отображения ОКТ-изображения

Область отображения изображения ВСУЗИ

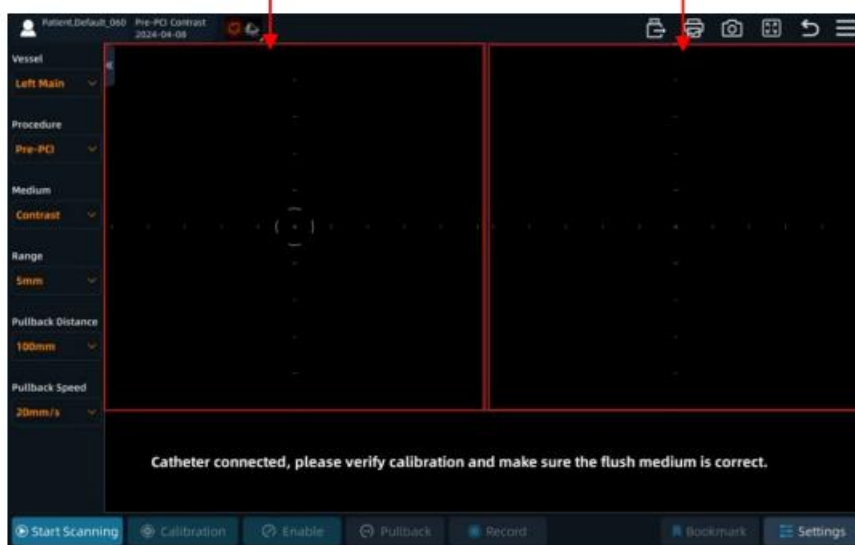


Рисунок 4-25: Двухмодальный экран ОКТ-ВСУЗИ для получения изображения

- Подключите катетер для внутрисосудистой визуализации C2-1, и экран «Получение изображения» перейдет в одномодальный режим ВСУЗИ, как показано на рисунке 4-26.

Область отображения изображения ВСУЗИ



Рисунок 4-26: Экран для получения изображения в одномодальном режиме ВСУЗИ

- Подключите катетер для внутрисосудистой визуализации C3-1, и экран «Получение изображения» перейдет в одномодальный режим ОКТ, как показано на рисунке 4-26.

Область отображения ОКТ-изображения



Рисунок 4-27: Одномодальный экран ОКТ для получения изображения.

4.5.2 Настройка параметров

Установите параметры процесса сканирования изображений в области параметров:

- **Кровеносный сосуд:** Выберите местоположение сосуда для получения текущего изображения.
- **Хирургическая стадия:** Обратите внимание на текущий хирургический процесс.
- **Жидкость для инфузии:** Выберите жидкость для инфузии, которая будет использоваться для обследования.
- **Диапазон:** Выберите диапазон для отображения изображения.
- **Расстояние обратного движения:** установите расстояние обратного движения для осмотра.
- **Скорость обратного движения:** Выберите скорость обратного движения.

Выберите подходящий раствор для промывки в соответствии с режимом использования.

Примечание: Правильно выберите жидкость для промывки, в противном случае это может повлиять на качество изображения или привести к погрешности измерений.

Примечание: При проведении ОКТ-томографии рекомендуется выбирать контрастное вещество в качестве промывочной жидкости.

Примечание: При одномодальном режиме ВСУЗИ без промывки этот параметр следует выбрать как «Кровь», в противном случае это может привести к отклонению результатов измерений.

4.5.3 Калибровка изображения

При получении ОКТ-изображения перед получением изображения ОКТ-изображение должно быть откалибровано.

Примечание: Калибровка должна быть завершена до того, как система начнет повторное сканирование.

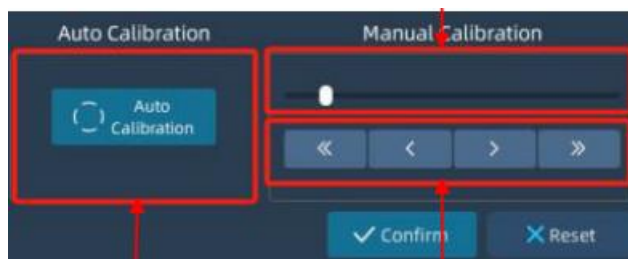
Примечание: Поскольку катетер имеет не совсем круглую форму, внешняя стенка интродьюсера катетера может не совсем совпадать с положением контрольной окружности и должна быть откалибрована в наиболее подходящем положении из возможных.

Примечание: Калибровка применяется только к ОКТ-изображениям.

Подсоедините катетер для внутрисосудистой визуализации -use, инструкции по использованию катетера приведены в руководстве по эксплуатации катетера для внутрисосудистой визуализации -use. При использовании двухмодального режима ОКТ-ВСУЗИ и одномодального режима ОКТ-ВСУЗИ нажмите кнопку «**Start Scanning**», и изображение начнет сканироваться на низкой скорости.

Нажмите на кнопку «**Calibration**» для вызова панели настройки калибровки, как показано на рисунке 4-28. Отрегулируйте положение внешней стенки интродьюсера катетера в соответствии с контрольным кругом на ОКТ-изображении с помощью кнопки регулировки.

Индикаторная панель

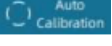


Кнопка автоматической настройки

Кнопка ручной настройки

Рисунок 4-28: Панель настройки калибровки

Индикаторная панель: Указывает, где находятся кнопки регулировки.

Кнопка автоматической настройки: Нажмите кнопку « Auto Calibration», система автоматически настроит положение внешней стенки интродьюсера катетера в соответствии с контрольным кругом на ОКТ-изображении.

Примечание: После того, как система автоматически откалибрует настройку, может возникнуть отклонение калибровки, которое можно отрегулировать вручную.

Кнопка ручной настройки: нажмите кнопку вручную, чтобы отрегулировать положение ОКТ-изображения до совпадения с контрольным кругом.

«»: Быстрый прерывистый шаг в левом направлении.

«»: Точная регулировка в левом направлении.

«»: Точная регулировка в нужном направлении.

«»: Быстрое прерывистое движение в нужном направлении.

Кнопка сброса: Нажмите на кнопку « Reset», чтобы восстановить исходное значение.

Кнопка «ОК»: нажмите кнопку « Confirm», чтобы завершить калибровку изображения и закрыть панель настройки.

Инструкции по управлению процессом калибровки тестового изображения пальца:

1. Оператор осторожно зажимает место введения катетера большим и указательным пальцами в стерильных перчатках и нажимает на кнопку « Start Scanning» или использует кнопку «Изображение» на РИУ для выполнения визуализации, после чего в области отображения ОКТ-изображения будет видно изображение концентрических окружностей и пальцев.
2. С помощью кнопок регулировки установите самый внешний концентрический круг, т.е. внешнюю стенку интродьюсера катетера, к которой прикасается ваш палец, в положение, отмеченное контрольным кругом.
3. По завершении калибровки нажмите кнопку « Confirm» в диалоговом окне, чтобы завершить калибровку. Калибровочное изображение пальцевого теста, как показано на рисунке 4-29.

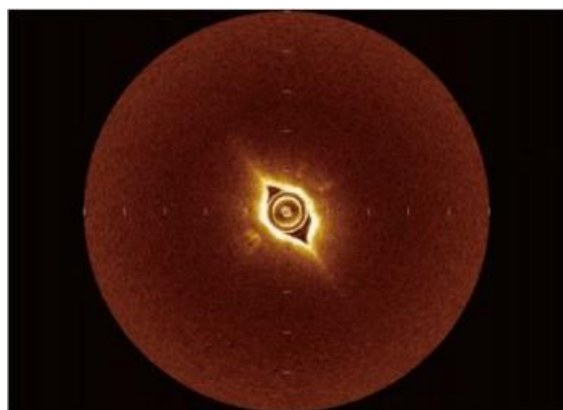


Рисунок 4-29: Изображение калибровки пальцевого теста

4.5.4 Настройки отображения изображения

Нажмите кнопку «Настройки», чтобы открыть панель настроек, как показано на рисунке 4-30. Установите отображаемое изображение ОКТ или ВСУЗИ.

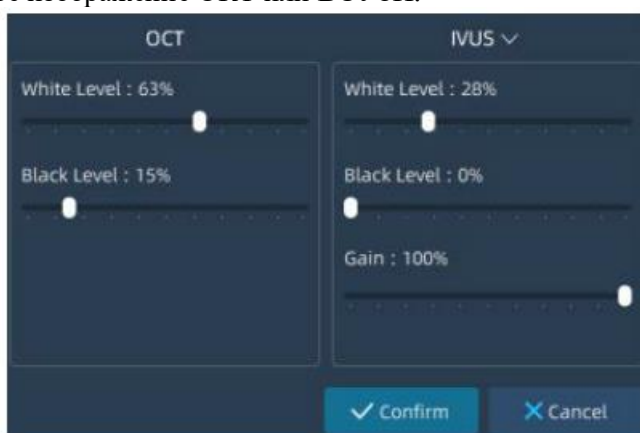


Рисунок 4-30: Панель «Настройки» получения изображений

Уровень белого: Переместите ползунок влево или вправо, чтобы настроить уровень белого на изображении ОКТ и отображении на дисплее ВСУЗИ. **Уровень черного:** Переместите ползунок влево или вправо, чтобы настроить уровень белого на изображении ОКТ и отображении на дисплее ВСУЗИ. **Усиление:** Переместите ползунок влево или вправо, чтобы настроить размер усиления ВСУЗИ.

IVUS ▾: Нажмите кнопку раскрывающегося списка и выберите опцию фильтра ВСУЗИ, чтобы настроить фильтрацию, как показано на рисунке 4-31. Пользователи могут выбрать наиболее подходящий вариант фильтра, чтобы получить наилучшее качество изображения ВСУЗИ в зависимости от уровня шума на изображении.

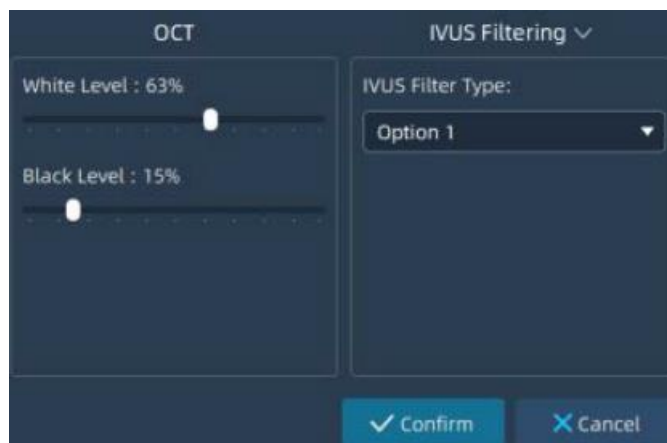


Рисунок 4-31: Панель «Настройки» фильтра получения изображений

4.5.5 Получение смотровых изображений

Для получения смотровых изображений выполните описанный ниже процесс:

1. Нажмите кнопку «**Confirm**», система перейдет в режим низкоскоростного сканирования.
2. Выберите режим записи изображения, включая режим высокой скорости, режим замедления и режим записи.

1) Высокоскоростной режим

При использовании двухмодального и одномодального ОКТ-ВСУЗИ промывочная жидкость для инъекций должна быть подготовлена в первую очередь.

Когда система перейдет в режим низкоскоростного сканирования, нажмите кнопку «**Enable**», чтобы перейти в режим включения.

- Автоматический запуск: нажмите кнопку «**Enable**», чтобы открыть панель подсказок для впрыска промывочной жидкости, как показано на рисунке 4-32. Начните вводить промывочную жидкость и установите время ожидания 15 секунд. Система распознает чистую кровь и автоматически возобновляет сканирование на высокой скорости. Тайм-аут возвращает к состоянию низкоскоростного сканирования.
- Ручной запуск: нажмите кнопку «**Enable**», чтобы открыть панель подсказок для впрыска промывочной жидкости, как показано на рисунке 4-32. Начните впрыскивать промывочную жидкость и введите время ожидания 15 секунд. Убедитесь, что промывочная жидкость введена успешно, нажмите кнопку «**Start Pullback**», система начнет высокоскоростное сканирование с возвратом, нажмите кнопку «**Cancel**» в течение 15 секунд, система вернется в режим низкоскоростного сканирования.

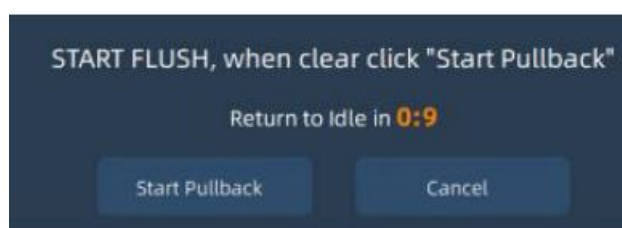
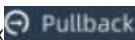


Рисунок 4-32: Панель управления подачей промывочной жидкости

Когда IVUS работает в режиме одиночного сканирования, система находится в режиме низкоскоростного сканирования, нажмите кнопку « Enable», чтобы перейти в режим включения. Запускается высокоскоростное обратное сканирование, впрыск промывочной жидкости в этом режиме не требуется.

2) Режим обратного движения

Когда система перейдет в режим низкоскоростного сканирования, нажмите кнопку « Pullback», чтобы перейти в режим обратного движения. Этот режим позволяет получить обратное изображение при низкоскоростном сканировании

3) Режим записи

Когда система перейдет в режим низкоскоростного сканирования, нажмите кнопку « Record», чтобы перейти в режим записи. В этом режиме можно получать изображения с низкой скоростью сканирования, но вытягивание PIU должно выполняться оператором вручную.

Скорость обратного движения PIU регулируется кнопками управления на PIU, переключающими между АВТОМАТИЧЕСКИМ и РУЧНЫМ режимами. В РУЧНОМ режиме обратное движение выполняется вручную оператором.

Примечание: В режиме записи убедитесь, что PIU находится в ручном режиме, если требуется выполнение обратного движения датчика вручную.

3. Захват однокадрового изображения.

Нажмите быструю клавишу «», чтобы получить однокадровое отсканированное изображение и сохранить его.

4. Завершение записи изображения

После завершения сканирования и записи изображения система автоматически переходит к экрану «Просмотр изображений».

5. Прекращение сканирования

Во время сканирования изображений нажмите кнопку « End Scanning», чтобы остановить запуск PIU и сканирование изображений.

4.5.6 Выход

Нажмите на кнопку «», чтобы выйти из текущего экрана и перейти к экрану «Управление осмотром».

4.6 Управление осмотрами

В информационном списке экрана «Управление пациентами» (см. рис. 4-17) дважды щелкните по выбранному пациенту, и система перейдет к экрану «Управление осмотрами», как показано на рис. 4-33. На этом экране вы можете просмотреть все снимки текущего пациента, полученные при обследовании.

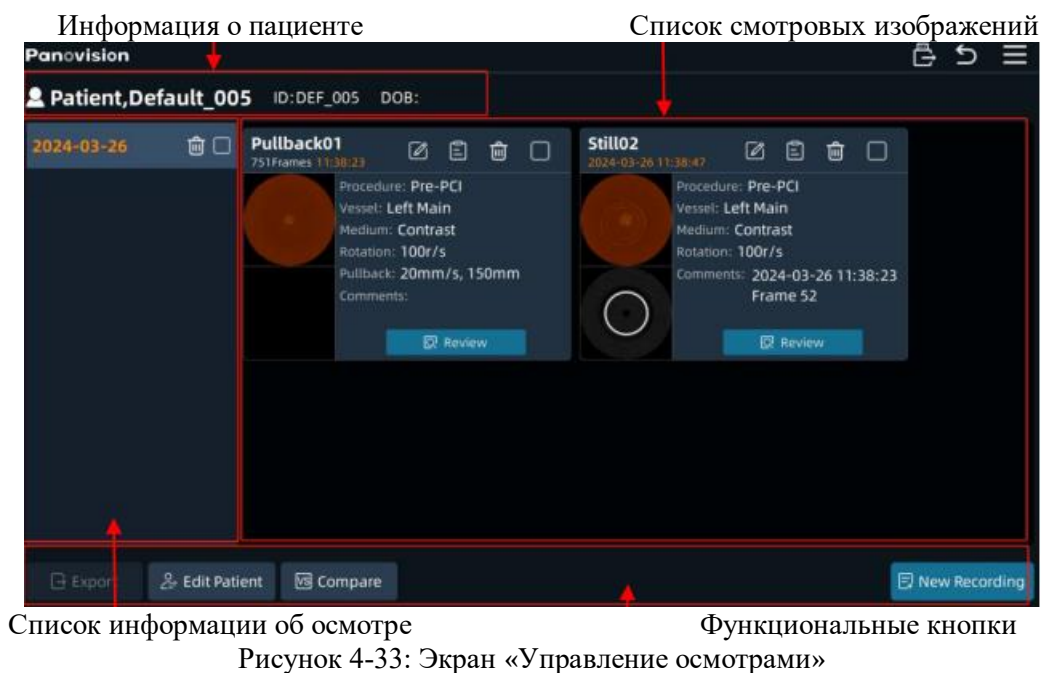


Рисунок 4-33: Экран «Управление осмотрами»

Информация о пациенте: Отображение информации о пациенте, включая имя пациента, идентификационный номер и дату рождения.

Список смотровых изображений: Отображает информацию о полученном в ходе обратного движения изображении и однокадровом изображении.

Список информации об осмотре: Отображает всю информацию об осмотре текущего пациента. В этом списке вы можете проверять, удалять и выполнять другие операции с информацией об осмотре.

Функциональные кнопки:

- **Export** : Отметьте экспортируемые осмотры и изображения в поле «» и нажмите кнопку, чтобы выбрать путь экспорта и формат экспорта для экспорта выбранной информации об осмотре.
- **Edit Patient** : Редактирование информации о пациенте. Обратитесь к разделу «4.4.2 Редактирование информации о пациенте».
- **New Recording** : Выберите информацию о конкретном осмотре в списке информации об осмотрах и нажмите на кнопку для перехода к экрану «Получение изображения» для получения изображения.
-  : Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из текущего экрана, и система перейдет к экрану «Управление пациентами».
-  : Кнопка меню. Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить следующие операции из выпадающего списка:
 -  : Кнопка создания снимка экрана. Нажмите эту кнопку, чтобы получить текущее изображение интерфейса, выберите файл переноса и путь сохранения, чтобы экспортировать выбранные параметры на внешнее запоминающее устройство.
 -  : Кнопка настройки. Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно системных настроек для настройки системы.
 -  : Кнопка выхода из системы. Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из системы и вернуться к экрану входа в систему.
 -  : Кнопка выключения. Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из системы и выключить компьютер.

4.6.1 Смотровые изображения

Выберите информацию об осмотре, которую вам необходимо просмотреть, в списке информации об осмотре и все изображения для этой информации об осмотре отображаются в виде предварительного просмотра в списке смотровых изображений. Выберите смотровое изображение, которое вам необходимо просмотреть, как показано на рис. 4-34.

Миниатюра
изображения

смотрового Информационная об осмотре

Кнопка быстрого доступа

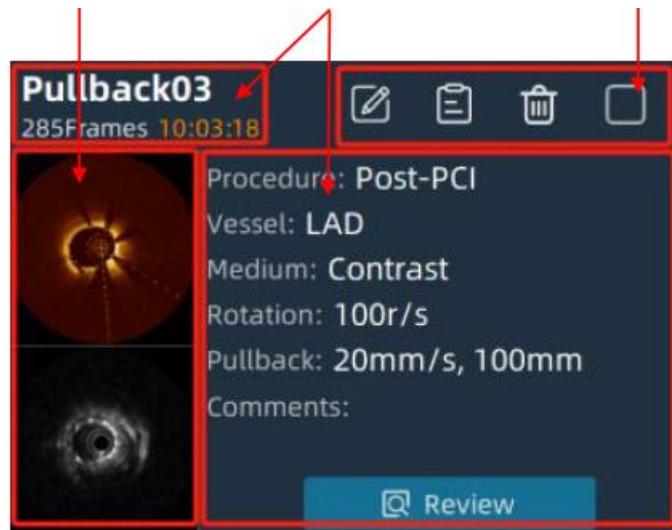


Рисунок 4-34: Смотровое изображение

Миниатюра смотрового изображения: Отображение миниатюры смотрового изображения.

Информация об осмотре: Отображение информации об осмотре пациента, в рамках которого сделано текущее изображения. Включает время осмотра, количество кадров на полученном изображении, отображение процесса осмотра и местоположение проверяемого сосуда, промывочную жидкость, скорость вращения, параметры обратного движения и информацию о замечаниях. Дважды щелкните по изображению или нажмите кнопку « Review», система перейдет к экрану «Просмотр изображений», вы сможете просмотреть смотровое изображение и выполнить измерения и разметку на изображении.

Кнопки быстрого доступа: выберите, измените, сообщите и удалите операции для этого изображения.

-  : Щелкните по этому значку, чтобы установить флажок для выбора этого смотрового изображения для операции экспорта.
-  : Щелкните по этому значку, чтобы отредактировать информацию о проверке текущего изображения в диалоговом окне.
-  : Нажмите на этот значок, чтобы отредактировать информацию на экране редактирования формы отчета о случае, и нажмите кнопку « Export», когда закончите, чтобы сгенерировать форму отчета о случае.
-  : Нажмите на этот значок, чтобы удалить текущее изображение. Откроется диалоговое окно с запросом на удаление изображения, как показано на рис. 4-35. Нажмите кнопку « Confirm», чтобы удалить изображение; нажмите кнопку « Cancel», чтобы отменить операцию удаления.

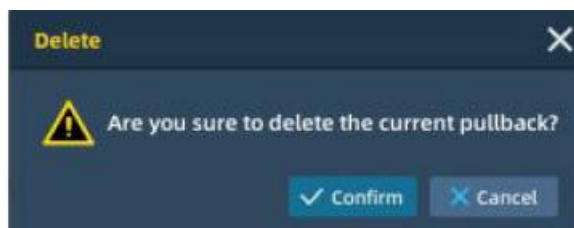
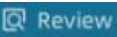


Рисунок 4-35: Диалоговое окно с запросом на удаление изображения

4.7 Просмотр изображений

На экране «Управление осмотром» выберите изображение, которое вы хотите просмотреть, дважды щелкните по изображению или нажмите кнопку  Review, чтобы начать просмотр смотрового изображения; или на экране «Получение изображений» запись изображения будет записана на экране «Просмотр изображений», и система автоматически выполнит переход к экрану «Просмотр изображений». После завершения процесса система автоматически переходит к интерфейсу «Просмотр изображений», чтобы начать просмотр смотровых изображений.

Экран «Просмотра изображений» двухрежимного ОКТ-ВСУЗИ, как показано на рис. 4-36.

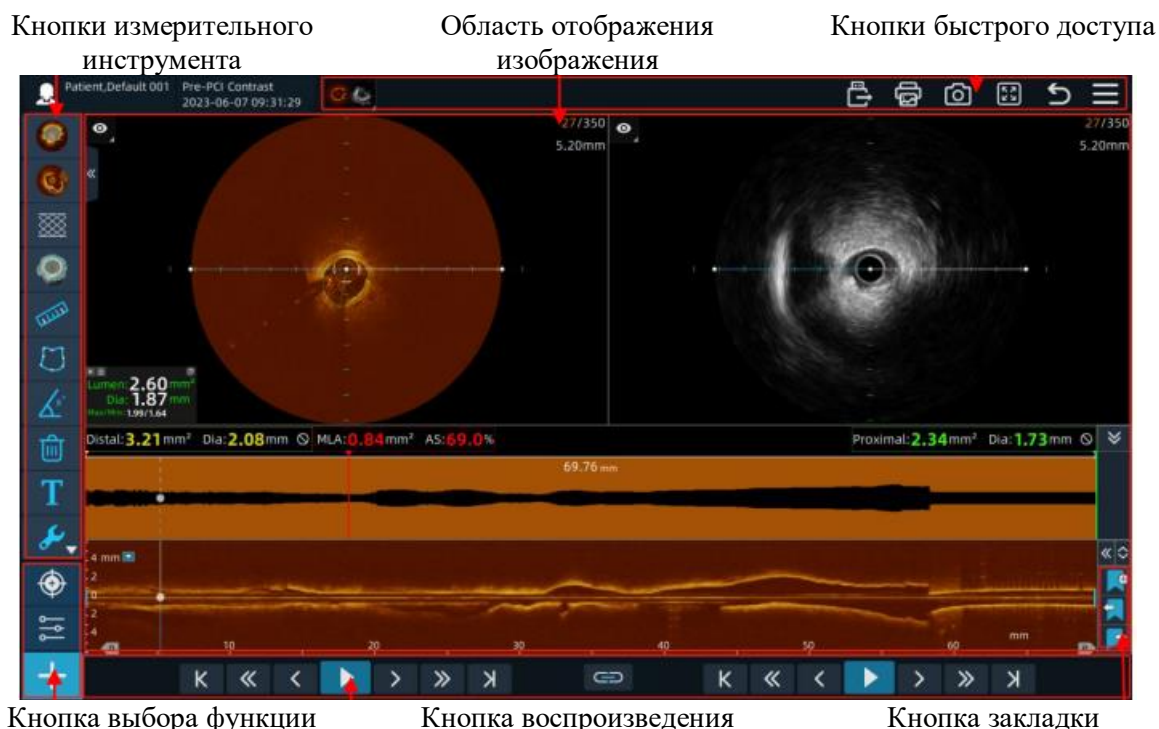


Рисунок 4-36: Экран двухрежимного осмотра ОКТ-ВСУЗИ для просмотра изображений

Область отображения изображений: Отображение изображений ВСУЗИ и/или ОКТ текущего обследования пациента.

Кнопки инструментов измерения: Используйте кнопки инструментов измерения для выполнения задач анализа, таких как измерение и нанесение надписей на изображения. Нажмите кнопку «» в правой части панели инструментов, чтобы скрыть/развернуть панель инструментов.

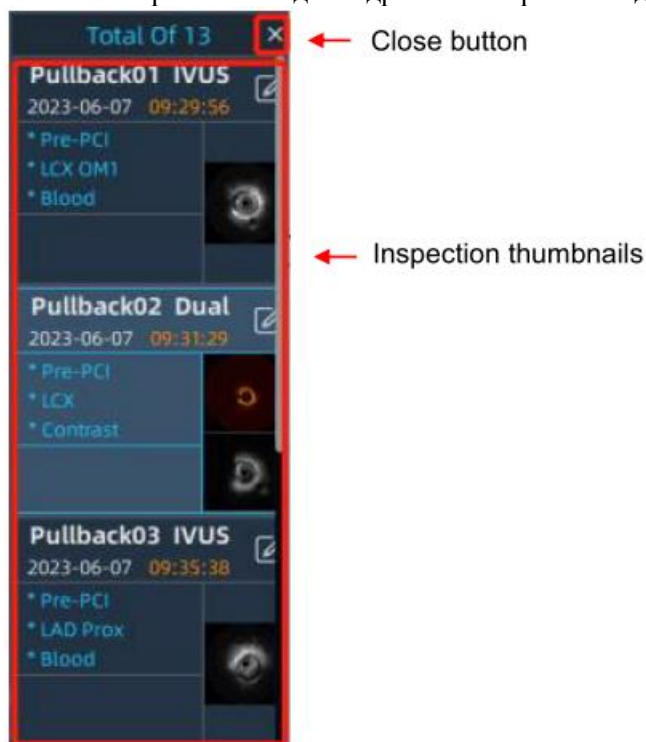
Кнопка воспроизведения: Управляет воспроизведением изображения.

Функциональные кнопки:

- : Кнопка калибровки. Нажмите эту кнопку, чтобы отрегулировать контрольное положение ОКТ-изображения с помощью кнопки регулировки.
- : Кнопка настройки. Нажмите эту кнопку, чтобы настроить изображение на дисплее.
- : Новая кнопка проверки изображения. Нажмите эту кнопку, чтобы перейти к экрану получения изображения.

Кнопки быстрого доступа:

- : Нажмите эту кнопку, чтобы сделать снимок в один кадр и сохранить его.
 - : Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить изображение во весь экран. Нажмите кнопку  еще раз, чтобы выйти из режима полноэкранного просмотра.
 - : Нажмите эту кнопку, чтобы завершить просмотр, и система перейдет к экрану «Управление осмотрами».
 - : Кнопка меню. Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить следующие действия в раскрывающемся списке параметров:
 - : Кнопка отображения истории. При нажатии на эту кнопку на текущей странице отображается список истории изображений, как показано на рис. 4-37. В этой области отображаются все результаты обследования и сохраненные однокадровые изображения для текущего пациента.



Close button	Кнопка «Заккрыть»
Inspection thumbnails	Предварительный просмотр изображений при осмотре

Рисунок 4-37: Список истории изображений

- : Кнопка экспорта. Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать путь экспорта и формат экспорта для экспорта текущих данных.
 - : Кнопка создания снимка экрана. Нажмите эту кнопку, чтобы получить текущее изображение на экране, выберите файл экспорта и путь сохранения, а затем экспортируйте выбранное изображение на внешнее запоминающее устройство.
 - : Кнопка настройки. Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно системных настроек для получения информации о системных настройках
 - : Кнопка выхода из системы. Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из системы и вернуться к экрану входа в систему.
 - : Кнопка выключения. Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из системы и выключить компьютер.
- : Нажмите эту кнопку, чтобы развернуть меню и выбрать режим отображения изображения, включая двухмодальное изображение, одномодальное изображение, комбинированное изображение и 3D-просмотр.

Кнопка закладки:

Используйте закладки, чтобы отметить изображение на кадре, чтобы при повторном открытии можно было быстро найти местоположение отмеченного изображения.

- : Найдите кадр изображения, который нужно пометить, и нажмите эту кнопку, чтобы добавить его в закладки.
- : В кадре изображения, помеченном закладкой, нажмите эту кнопку, чтобы удалить закладку.
- : Нажмите эту кнопку, чтобы перейти к предыдущему кадру изображения, добавленному в закладки.
- : Нажмите эту кнопку, чтобы перейти к следующему кадру изображения, добавленному в закладки.

4.7.1 Настройки калибровки ОКТ-изображения

Нажмите кнопку калибровки «» в функциональной области, чтобы открыть панель настройки калибровки, как показано на рисунке 4-38. Отрегулируйте контрольное положение ОКТ-изображения с помощью кнопки регулировки.

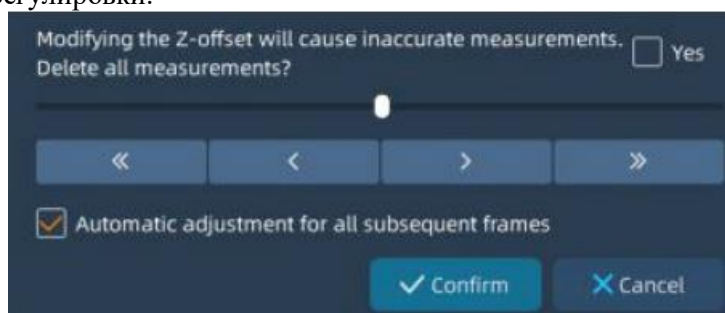


Рисунок 4-38: Панель настройки калибровки ОКТ-изображения

Примечание: Изменение смещения Z приведет к аннулированию измеренных значений, пожалуйста, установите флажок, чтобы удалить исходное измерение.

Примечание: После калибровки изображения, пожалуйста, установите флажок, чтобы согласиться с тем, что система автоматически корректирует все последующие кадры. Если флажок установлен, система автоматически найдет наилучшее значение смещения Z для всех последующих кадров; если флажок снят, система применит значение смещения Z текущего кадра ко всем последующим кадрам.

4.7.2 Настройки отображения изображения

Во время просмотра изображений остановите воспроизведение изображения и нажмите кнопку настройки «» в функциональной области, чтобы открыть панель настроек, как показано на рисунке 4-39. Отрегулируйте отображаемое изображение ОКТ или ВСУЗИ.

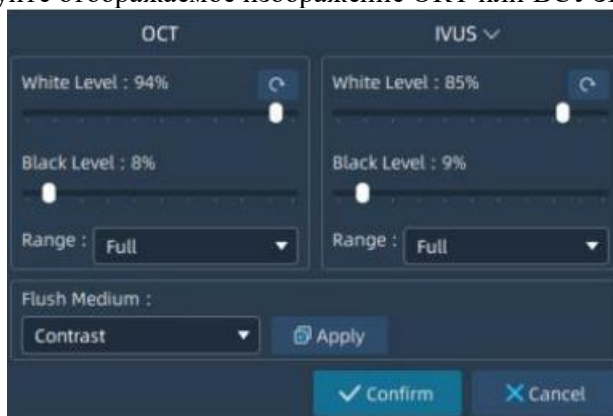


Рисунок 4-39: Панель «Настройки» просмотра изображений

Уровень белого: Переместите ползунок влево или вправо, чтобы настроить уровень белого на изображении ОКТ и отображении на дисплее ВСУЗИ.

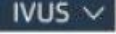
Уровень черного: Переместите ползунок влево или вправо, чтобы настроить уровень белого на изображении ОКТ и отображении на дисплее ВСУЗИ.

 : Нажмите эту кнопку, чтобы автоматически сбросить уровни черного и белого.

Диапазон: Выберите радиус формирования изображения для ОКТ-изображения, ВСУЗИ-изображения на мониторе.

Промывочная жидкость: Выберите промывочную жидкость. Нажмите кнопку « Apply», чтобы применить настройки.

Примечание: Измерения, выполненные при различных условиях использования промывочной жидкости, могут иметь отклонения между измерениями.

 : Нажмите кнопку раскрывающегося списка и выберите опцию фильтра ВСУЗИ, чтобы настроить фильтр, как показано на рисунке 4-40. Пользователи могут выбрать наиболее подходящий вариант фильтра в зависимости от уровня шума на изображении, чтобы получить наилучшее качество изображения ВСУЗИ для просмотра.

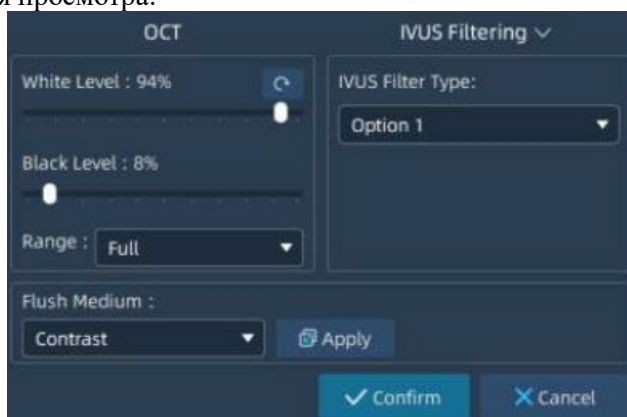


Рисунок 4-40: Панель «Настройки» фильтра просмотра изображений

4.7.3 Воспроизведение изображения

Используйте кнопку воспроизведения для управления воспроизведением изображения:

 : Нажмите эту кнопку, и изображение начнет воспроизводиться; нажмите кнопку «» еще раз, и изображение перестанет воспроизводиться.

 : Нажмите эту кнопку, и изображение вернется на один кадр назад.

 : При нажатии на эту кнопку изображение перемещается на один кадр вперед.

 : Нажмите эту кнопку, чтобы быстро переместить изображение назад.

 : Нажмите эту кнопку, чтобы быстро переместить изображение вперед.

 : Нажмите эту кнопку, и изображение вернется к первому кадру.

 : Нажмите эту кнопку, чтобы перейти к последнему кадру изображения.

 : Нажмите эту кнопку, чтобы настроить синхронное или асинхронное воспроизведение и просмотр изображений ОКТ и ВСУЗИ.

4.7.4 Измерение и маркировка

Измерение и нанесение меток на изображение с помощью кнопки «Инструмент измерения» помогает при анализе смотрового изображения.

В процессе просмотра смотрового изображения остановите изображение на изображении, которое необходимо измерить и проанализировать, и используйте кнопки инструмента измерения для выполнения измерений и анализа, как показано на рис. 4-41.



Рисунок 4-41: Общая кнопка измерительного инструмента



: Оптическое определение просвета с помощью оптического датчика просвета. Кнопка «Инструмент» используется для расчета площади просвета на ОКТ-изображении. Результаты измерений, полученные с помощью оптического прибора для измерения просвета, действительны только после того, как пользователь подтвердит их вручную. Остановите ОКТ-изображение на любом кадре и нажмите кнопку «Инструмент», чтобы открыть панель настройки определения оптического просвета, как показано на рис. 4-42.

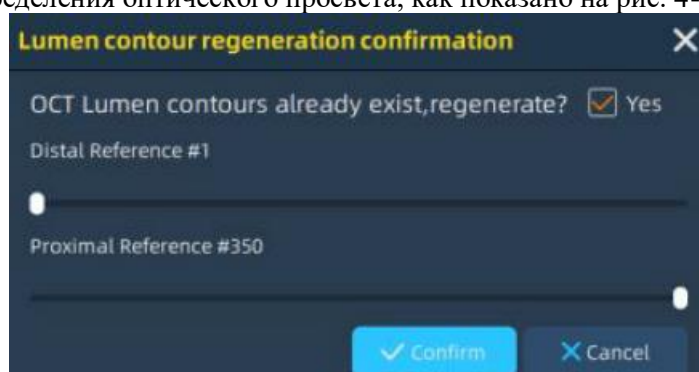
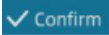


Рисунок 4-42: Панель регулировки оптического определения просвета

Установите фактические интервалы измерения проксимального и дистального контрольных поперечных сечений сосудов, перемещая ползунок, и нажмите «  Confirm » для определения просвета и расчета площади просвета. Кривая измерения просвета оптического изображения показана на рисунке 4-43, и полученные результаты измерений должны быть скорректированы вручную и подтверждены пользователем.

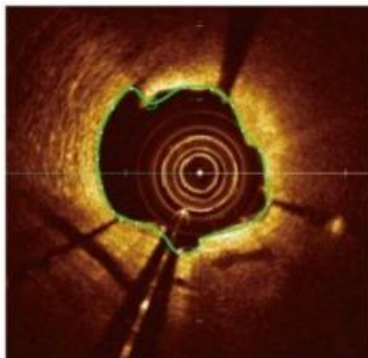


Рисунок 4-43: Кривая измерения просвета оптического изображения

Примечание: Пользователь должен просмотреть результаты измерения просвета, чтобы вручную переместить, удалить или добавить опорные точки на кривых просвета и изменить области, где измерения неверны.

Пользователь может увеличить область кривой просвета, которую необходимо изменить, установив флажок и дважды щелкнув по нему, чтобы восстановить размер изображения.

Переместить опорную точку: Выберите точку, которую необходимо переместить, точка преобразуется из сплошной в окружность, указывая, что теперь она находится в состоянии, в котором ее можно перемещать, перетащите точку, которую необходимо изменить, в правильное положение.

Удалить точку привязки: Выберите точку привязки, используйте клавишу <Delete> на клавиатуре, чтобы удалить точку привязки.

Добавить опорную точку: Нажмите на кривую между двумя точками, чтобы добавить новую опорную точку.

После того как пользователь подтвердит, что все измерения просвета изображения за весь интервал измерения обратного хода выполнены правильно, нажмите

«  Confirmed, the tracings are correct for all frames » на панели подтверждения результатов определения оптического просвета, как показано на рисунке 4-44, для подтверждения результата.

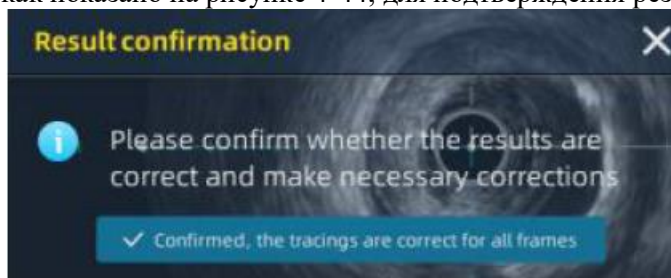


Рисунок 4-44: Панель подтверждения результатов определения оптического просвета

В этот момент система отображает на изображении просвета площадь просвета, а также средний диаметр дистального и проксимального контрольных областей в пределах интервала тестирования, а также площадь, местоположение и степень стеноза самого узкого участка (MLA) просвета. Результаты оптического определения просвета отображаются так, как показано на рис. 4-45 (вид просвета).

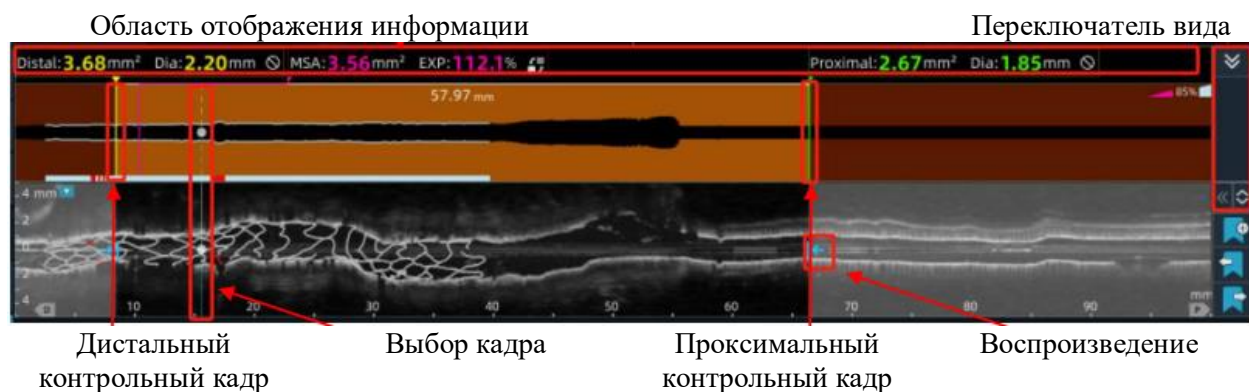


Рисунок 4-45: Результаты оптического определения просвета (вид просвета)

: Кнопка отключения. Используется для отключения использования проксимальных или дистальных контрольных срезов для расчета частоты стеноза просвета.

: Кнопка отключения. Используется для отключения использования проксимальных или дистальных контрольных срезов для расчета частоты стеноза просвета.

Переключатель вида:

 для переключения между отображением в режиме просвета и в режиме L.

 для скрытия вида просвета,  для отображения скрытого вида просвета.

 для уменьшения/расширения соответствующего вида в режиме L,  для увеличения/уменьшения соответствующего вида в режиме L.

Частота стеноза в поперечном сечении MLA была рассчитана как:

Частота стенозирования области MLA = (частота стенозирования проксимальной области + частота стенозирования дистальной области)/2

Частота стеноза проксимальной области = (проксимальная контрольная область - область MLA)/проксимальная контрольная область x 100%

Частота стеноза дистальной области = (дистальная контрольная область - область MLA)/дистальная контрольная область x 100%

Если пользователь нажмет , чтобы закрыть панель и отменить подтверждение результата на панели подтверждения результатов определения оптического просвета (показано на рис. 4-44), в верхней части экрана  «Stent detection has not been confirmed» будет отображен неподтвержденный результат определения оптического просвета (показан на рис. 4-45), и при этом минимальная площадь просвета и его положение не отображаются .

При нажатии кнопки  «Stent detection has not been confirmed» или  «MSA: 7.77 mm² EXP: 77.7%» снова откроется панель подтверждения результатов определения просвета оптической трубки, и пользователь повторно подтвердит результат.

Максимальный и минимальный диаметры дистального конца будут показаны на изображении после определения просвета трубки, как показано на рис. 4-46; а также максимальный и минимальный диаметр проксимального конца, как показано на рис. 4-47.

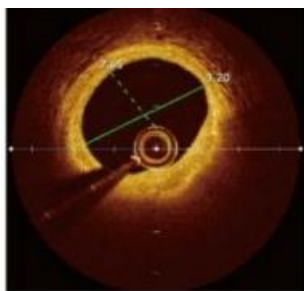


Рисунок 4-46: Максимальный и минимальный диаметры дистальной области

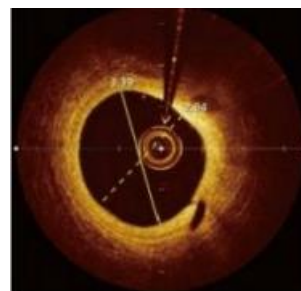


Рисунок 4-47: Максимальный и минимальный диаметры проксимальной области

: Обнаружение с помощью стента. Прежде чем нажать на кнопку инструмента, пользователю необходимо воспользоваться оптическим инструментом определения просвета, который помогает определить положение стента, а результаты измерений действительны только после того, как пользователь подтвердит их вручную.

Нажмите на инструмент «Обнаружение с помощью стента», чтобы отобразить оптическое изображение кривой стента на ОКТ-изображении, как показано на рис. 4-48. В то же время в правом нижнем углу кнопки обнаружения с помощью стента появляется маленький треугольник  (значок маленького треугольника появляется только после обнаружения стента), при нажатии на маленький треугольник появится кнопка « Add Struts» с опцией « Connect Struts».

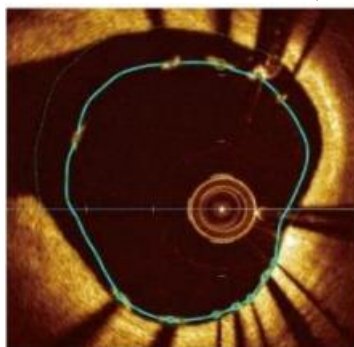


Рисунок 4-48: Кривые оптического изображения стента

Примечание: Пользователь должен просмотреть результаты зондирования с помощью стента, чтобы вручную переместить, удалить или добавить точки установки стента или точки привязки на кривой стента, а также изменить расположение стента, которое было измерено неправильно.

Пользователи могут увеличить область, в которой необходимо изменить кривую скобки, выбрав прямоугольник и дважды щелкнув по нему, чтобы восстановить размер изображения.

Переместить опорную точку: Выберите точку, которую необходимо переместить, точка преобразуется из сплошной в окружность, указывая, что теперь она находится в состоянии, которое можно перемещать, перетащите точку, которую необходимо изменить, в правильное положение.

Удалить точку привязки: Выберите точку привязки и используйте клавишу <Delete> на клавиатуре, чтобы удалить точку привязки.

Добавить опорную точку: Нажмите на кривую между двумя точками, чтобы добавить новую опорную точку.

Переместить точку установки стента: выберите точку установки стента , которую необходимо переместить, и перетащите измененные точки в нужное положение.

Удалить точку установки стента: Выберите точку установки стента , которую нужно удалить, и используйте клавишу <Delete> на клавиатуре для удаления точки установки стента.

Добавьте точки установки стента: щелкните по маленькому треугольнику в правом нижнем углу кнопки оптического контроля установки стента, чтобы открыть кнопку « Add Struts», нажмите эту кнопку (эту кнопку можно нажимать только тогда, когда текущий кадр находится в пределах диапазона действия стента), курсор изменится на символ креста. Нажмите на целевую позицию, где вам нужно добавить точку установки стента, в это время на экране появится новая точка установки стента и всплывающая кнопка « Confirm  Cancel»; « Confirm» - Нажмите эту кнопку, чтобы подтвердить добавление; « Cancel» - Нажмите эту кнопку, чтобы отменить добавление

После того, как пользователь подтвердит правильность результатов измерения стента, на панели подтверждения результатов определения с помощью оптического изображения, как показано на рисунке 4-49, нажмите « Confirmed, the tracings are correct for all frames» для подтверждения результата.

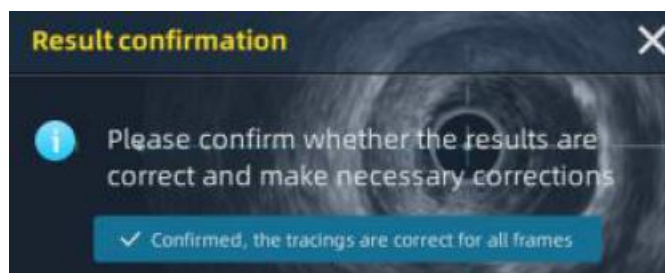
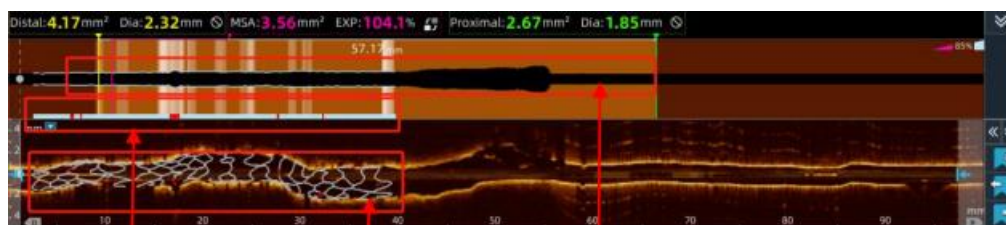


Рисунок 4-49: Панель подтверждения результатов обнаружения с помощью оптического изображения при помощи стента

В это время система будет отображать индикатор неправильного расположения стента, а также индикатор расширения стента над режимом L, как показано на рисунке 4-50. В то же время минимальная площадь сечения автоматически переключается на минимальную площадь стента (MSA), нажмите на значок «» справа от скорости расширения, чтобы снова переключиться на MLA.



Индикатор неправильного расположения стента

Индикатор расширения стента

Рисунок 4-50: Результаты обнаружения с помощью оптического стента

Индикатор неправильного расположения стента:

 : Красный цвет указывает на неправильное расположение стента, т.е. положение стента превышает определенный порог для положения просвета.

 : Светло-синий цвет указывает на правильное расположение стента, т.е. разница между положением стента и просветом меньше заданного порогового значения.

Пороговое значение неправильного расположения стента можно установить, щелкнув по индикатору неправильного расположения стента, чтобы открыть панель настройки индикатора неправильного расположения стента, как показано на рис. 4-51.



Рисунок 4-51: Панель регулировки индикатора установки стента

Панель настройки индикатора установки стента, пороговое значение по умолчанию - 300 об/мин, значение, большее или равное 300 об/мин, отображается красным, значение, меньшее 300 об/мин, отображается светло-синим. Пороговый диапазон составляет 50-600 мкм.

«» Нажмите на эту кнопку, чтобы увеличить пороговое значение на 50;

«» Нажмите эту кнопку, чтобы уменьшить пороговое значение на 50;

«» Нажмите эту кнопку, чтобы подтвердить внесение изменений» «» Нажмите эту кнопку, чтобы отменить внесение изменений.

Индикатор расширения стента:

■ : Красный цвет указывает на недостаточное расширение стента, т.е. фактическое расширение стента меньше заданного порога расширения.

■ : Светло-голубой цвет указывает на то, что стент хорошо расширен, т.е. фактическое расширение стента превышает заданный порог расширения.

Порог оценки недостаточного раскрытия кронштейна можно определить, нажав кнопку

«», чтобы непосредственно открыть панель настройки индикатора раскрытия кронштейна, как показано на рисунке 4-52.

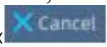


Рисунок 4-52: Панель регулировки индикатора расширения стента

Панель настройки индикатора расширения стента, пороговое значение по умолчанию составляет 80%, что больше или равно 80% синего цвета дисплея, менее 80% красного цвета дисплея.

«» Нажмите на эту кнопку, чтобы увеличить пороговое значение на 50;

«» Нажмите эту кнопку, чтобы уменьшить пороговое значение на 50;

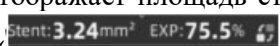
«» Нажмите эту кнопку, чтобы подтвердить изменение, «» Нажмите эту кнопку, чтобы отменить изменение.

Коэффициент расширения стента рассчитывается по формуле:

Коэффициент расширения стента = площадь стента / проксимальная и дистальная контрольные области x 100%

В приведенной выше формуле проксимальная и дистальная контрольные области по умолчанию представляют собой среднее значение проксимальной и дистальной контрольных областей; если вы хотите исключить проксимальную или дистальную контрольную область при расчете коэффициента

расширения, вы можете щелкнуть соответствующий значок  на панели отображения проксимальной или дистальной области. Площадь стента в формуле по умолчанию равна минимальной площади сечения стента (т.е. MSA). Если вы хотите просмотреть коэффициент расширения стента в сравнении с другими стентами в поперечном сечении, вы можете перетащить индикатор MSA (белая вертикальная линия в виде просвета на рис. 4-53) в интервал отображения стента, который отображает площадь стента и коэффициент расширения соответствующей рамки.

Нажмите на поле «», чтобы открыть кнопку «», как показано на рисунке 4-53. Нажмите эту кнопку, чтобы быстро вернуться к MSA.

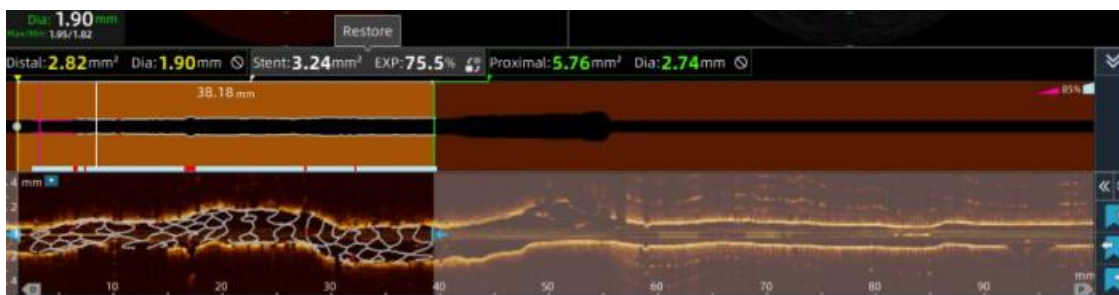
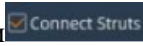
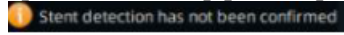


Рисунок 4-53: Отображение области стента

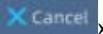
Стиль отображения стента: Нажмите на треугольный символ кнопки «Стент»  и установите флажок «Соединить точки стента» в расширенных параметрах кнопки , тогда стент будет отображаться как соединенное изображение; снимите флажок «Соединить точки стента», тогда стент будет отображаться как рассеянное изображение.

Если пользователь нажмет на панель подтверждения результата обнаружения стента с помощью оптического изображения (показана на рис. 4-49) и закроет панель нажатием , чтобы отменить результат подтверждения, интерфейс L-режима покажет, что результат обнаружения стента не был подтвержден,  и не будет отображать индикатор неправильного расположения стента и индикатор расширения стента. При нажатии кнопки

«» или «» пользователь снова открывает панель подтверждения результатов обнаружения с помощью оптического стента, и пользователь подтверждает это повторно.



: Внутрисосудистое ультразвуковое измерение просвета (IVUSLumen). Для ручного измерения площади просвета эндоваскулярного канала на изображениях ВСУЗИ.

1. На изображении ВСУЗИ найдите границу просвета, щелкнув мышью вручную, и в этот момент в интерфейсе появится всплывающая кнопка « Confirm »;
2. Обведите контуром замкнутую область измерения на изображении и нажмите кнопку « Confirm», чтобы завершить операцию, когда контур будет готов; нажмите кнопку « Cancel», нажмите клавишу <Esc> или правую кнопку мыши для отмены операции.
3. Система измеряет площадь и диаметр просвета ВСУЗИ и отображает результаты в нижней части изображения.



: Внутрисосудистое ультразвуковое измерение внешней эластической мембраны (IVUSEEM). Эта инструментальная кнопка используется для определения и расчета площади внешней эластичной мембраны на изображении ВСУЗИ, а кривая измерения внешней эластичной мембраны на изображении внутрисосудистого ультразвукового исследования показана на рис. 4-54.

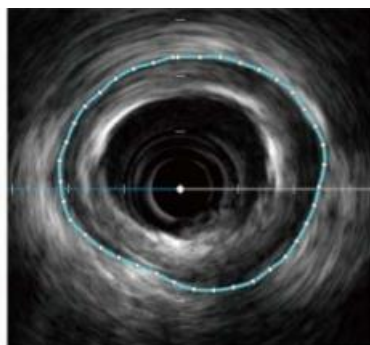


Рисунок 4-54: Кривая измерения внешней эластичной мембраны на внутрисосудистом ультразвуковом изображении

Примечание: Пользователь должен просмотреть результаты создания внешней эластичной мембраны, чтобы вручную переместить, удалить или добавить опорные точки на кривых внешней эластичной мембраны и изменить области, в которых измерения неверны.

Пользователи могут увеличить область, в которой необходимо изменить изгиб внешней эластичной мембраны, выделив ее и дважды щелкнув, чтобы восстановить размер изображения.

Переместить опорную точку: Выберите точку, которую необходимо переместить, точка преобразуется из сплошной в окружность, указывая, что теперь она находится в состоянии, которое можно перемещать, перетащите точку, которую необходимо изменить, в правильное положение.

Удалить точку привязки: Выберите точку привязки и используйте клавишу <Delete> на клавиатуре, чтобы удалить точку привязки.

Добавить опорную точку: Нажмите на кривую между двумя точками, чтобы добавить новую опорную точку.

После того как пользователь подтвердит, что все измерения внешней эластичной мембраны на изображении за весь интервал измерения обратного хода выполнены правильно, нажмите

« Confirmed, the tracings are correct for all frames» для подтверждения результата на панели подтверждения результатов ультразвукового определения внешней эластичной мембраны, как показано на рисунке 4-55.

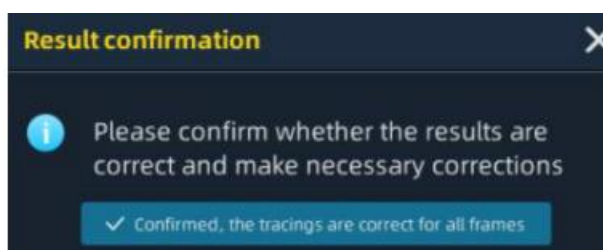


Рисунок 4-55: Панель подтверждения результатов ультразвукового определения внешней эластичной мембраны

В этот момент система отображает ультразвуковую кривую внешней эластичной мембраны на просвет, как показано на рис. 4-56.

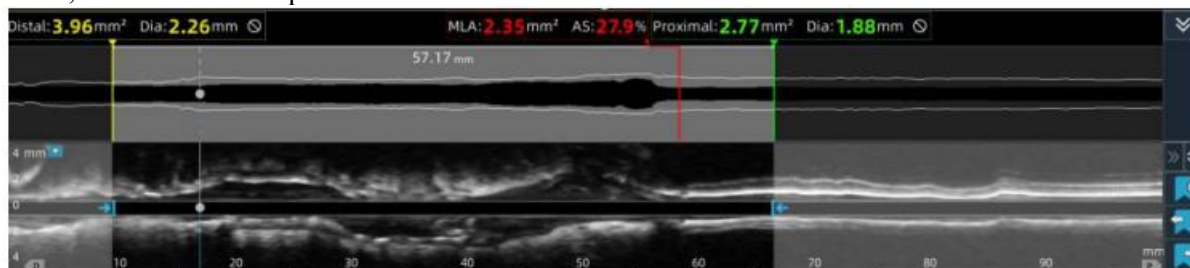
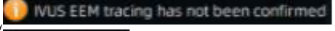


Рисунок 4-56: Результаты ультразвукового определения внешней эластичной мембраны

Примечание: Если на изображении присутствуют результаты как внутрисосудистого ультразвукового измерения просвета канала (IVUS Lumen), так и внутрисосудистого ультразвукового измерения внешней эластической мембраны (IVUSEEM), система

автоматически рассчитывает количество бляшек и отображает процентное соотношение данных под изображением.

Количество бляшек определяли как $(IVUSEEM-IVUS \text{ Lumen})/IVUSEEM \times 100\%$

Если пользователь нажмет «» на панели подтверждения результатов ультразвукового определения внешней эластичной мембраны (показано на рис. 4-55) и закроет панель, чтобы отменить подтверждение результата, в верхней части экрана режима L  отобразится сообщение о том, что результат определения внешней эластичной мембраны не был подтвержден, и не будет отображаться на изображении просвета. Пользователь нажимает кнопку , чтобы снова открыть панель подтверждения результатов ультразвукового определения внешней эластичной мембраны, и пользователь подтверждает результат повторно.



Инструмент для измерения длины. Нажмите на эту кнопку инструмента, чтобы выполнить измерения длины на изображении ОКТ или ВСУЗИ.

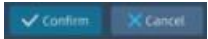
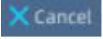
Способ измерения длины:

1. Нажмите «» кнопку «Инструмент для измерения длины».
2. Найдите на изображении начальную и конечную точки области измерения и щелкните левой кнопкой мыши в начальной и конечной точках соответственно, чтобы очертить прямую линию длины. Если вы хотите отменить измерение до его завершения, нажмите клавишу <Esc> или правую кнопку мыши, чтобы отменить операцию.
3. Система измеряет длину и отображает результат измерения в нижней части изображения



Многоточечная область. Нажмите на эту кнопку инструмента измерения площади, чтобы завершить измерение площади на изображении ОКТ или ВСУЗИ

Методы измерения многоточечной области:

1. Нажмите кнопку  «Инструмент измерения многоточечной области», найдите границу области измерения, щелкнув мышью, в это время появится  кнопка интерфейса;
2. Обведите контуром замкнутую область измерения на изображении и нажмите кнопку « Confirm», чтобы завершить операцию, когда контур будет готов; нажмите кнопку « Cancel», нажмите клавишу <Esc> или правую кнопку мыши, чтобы отменить операцию.
3. Система измеряет площадь и диаметр области и отображает результат в нижней части изображения.



Измерение угла наклона. Нажмите на кнопку этого инструмента для измерения угла, чтобы выполнить измерения угла на изображении ОКТ или ВСУЗИ.

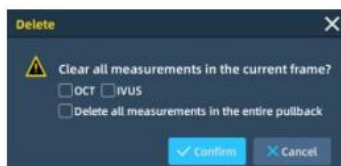
Способ измерения угла наклона:

1. Убедитесь, что на изображении, полученном при внутривенном или ОКТ-измерении, уже есть очерченный просвет, и нажмите на инструмент измерения угла «»;
2. Щелкните по обеим сторонам от угла положения измерения, чтобы очертить угол положения изображения; если вы хотите отменить измерение до его завершения, пожалуйста, нажмите клавишу <Esc> или правую кнопку мыши, чтобы отменить операцию.
3. Система измеряет угол наклона области с центром тяжести просвета и отображает результаты в нижней части изображения.



Удалить измерение. Нажмите эту кнопку «Удалить инструмент измерения», чтобы открыть диалоговое окно «Очистить измерение», как показано на рисунке 4-57(а) на бимодальном изображении, на рисунке 4-57(б) на одномодальном изображении ОКТ и на рисунке 4-57(с) на

одномодалном изображении ВСУЗИ. Нажмите на содержимое элемента на изображении, которое вы хотите удалить, в диалоговом окне, и при нажатии кнопки « Confirm» информация об измерениях на записанном изображении будет удалена. Нажмите кнопку « Cancel», чтобы отменить операцию удаления.



(a)



(b)

(c)

Рисунок 4-57: Диалоговое окно очистки результатов измерений

Удалить отдельный базовый элемент: В окне отображения информации о результатах получения базового элемента нажмите кнопку закрытия «», чтобы открыть диалоговое окно удаления, как показано на рисунке 4-58. Нажмите кнопку « Confirm», чтобы удалить элемент последовательности множества; нажмите кнопку « Cancel», чтобы отменить операцию удаления.

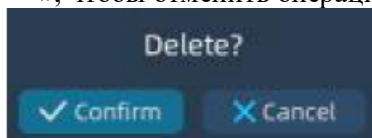


Рисунок 4-58: Диалоговое окно удаления

Удаление оптических датчиков просвета: В окне отображения информации о результатах работы оптического датчика просвета нажмите кнопку « Закрыть», чтобы открыть диалоговое окно удаления, как показано на рисунке 4-59. Нажатие кнопки « Confirm» приведет к удалению оптического просвета и датчиков-стентов из всех кадров; нажатие кнопки « Cancel» отменяет операцию удаления.



Рисунок 4-59: Диалоговое окно удаления оптического просвета

Удаление стента оптического зондирования: На графическом элементе отображения информации о результатах оптического зондирования стента нажмите кнопку закрытия «», чтобы открыть диалоговое окно удаления, как показано на рисунке 4-60. Нажатие кнопки « Confirm» приведет к удалению датчиков-стентов из всех каркасов; нажатие кнопки « Cancel» приведет к отмене операции удаления.



Рисунок 4-60: Диалоговое окно обнаружения удаления стента

Удаление измерения просвета ультразвуком: В графическом элементе «Информация о результатах измерения просвета ультразвуком» нажмите кнопку  «Заккрыть», чтобы открыть диалоговое окно «Удалить», как показано на рисунке 4-61. Установите флажок «Все кадры», чтобы удалить измерения просвета из всех кадров ультразвука; снимите флажок «Все кадры», чтобы удалить измерения просвета только из текущего кадра. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить удаление результатов ультразвуковых измерений просвета; нажмите кнопку  для отмены операции удаления.

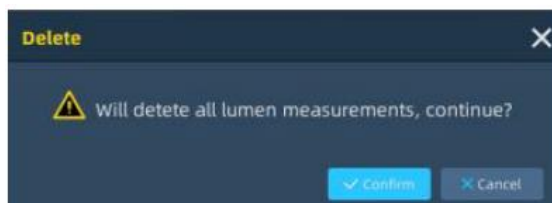


Рисунок 4-61: Диалоговое окно удаления ультразвукового измерения просвета

Удаление обнаружения внешней эластичной мембраны ультразвуком: В графическом элементе, отображающем информацию о результатах обнаружения внешней эластичной мембраны ультразвуком, нажмите кнопку  «Заккрыть», чтобы открыть диалоговое окно удаления, как показано на рисунке 4-62. При нажатии кнопки  будет удалено обнаружение внешней эластичной мембраны ультразвуком из всех кадров; нажмите кнопку , чтобы отменить операцию удаления.

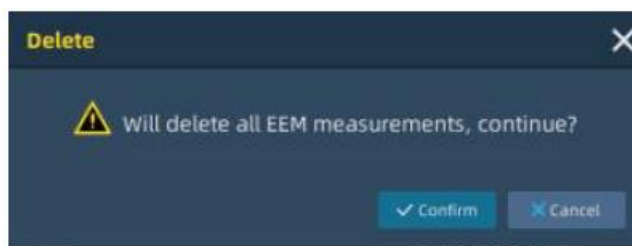


Рисунок 4-62: Диалоговое окно удаления ультразвукового обнаружения внешней эластичной мембраны



Текстовый инструмент. Нажмите эту кнопку текстового инструмента, чтобы добавить аннотации к изображению ОКТ или ВСУЗИ.

Способ добавления аннотаций:

1. Нажмите кнопку  /текстовый инструмент», щелкните в том месте, где вам необходимо добавить аннотацию, отредактируйте содержимое аннотации в диалоговом окне;
2. Когда редактирование завершено, щелкните на пустом месте или нажмите , чтобы завершить добавление помеченной информации.
3. Нажмите кнопку  в диалоговом окне, чтобы удалить текстовую информацию.
4. Щелкните текст правой кнопкой мыши, чтобы отредактировать его еще раз.



Другие инструменты измерения. Нажмите на этот значок в раскрывающемся списке, чтобы открыть расширенную панель инструментов измерения, как показано на рис. 4-63. Нажмите кнопки инструментов, чтобы выполнить соответствующие операции с изображениями ОКТ и ВСУЗИ.



Рисунок 4-63: Расширенная панель инструментов для измерения

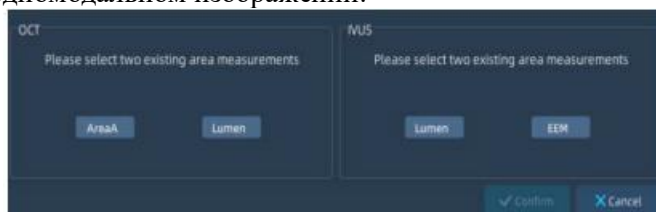


Частота зонального стеноза. Нажмите на эту инструментальную кнопку, чтобы измерить коэффициент стеноза области на изображении, полученном при ОКТ или ВСУЗИ. Площадь стеноза определяется здесь как отношение площади двух областей оптического изображения или ультразвукового изображения, которые имеют меньшую относительную площадь, к площади области, которая имеет большую относительную площадь. Две выбранные области должны быть получены как на основе оптического изображения, так и на основе ультразвукового изображения.

Измерение площади стеноза:

1. На измерительном изображении выделены две или более замкнутых кривых или нарисованных от руки областей;

2. Нажмите кнопку инструмента «», система откроет диалоговое окно выбора области, как показано на рисунке 4-64(a) на двухмодальном изображении и как показано на рисунке 4-64(b) на одномодальном изображении:



(a)



(b)

Рис. 4-64: Диалоговое окно выбора области

3. Выберите две области для измерения, нажмите кнопку «», система измерит степень стеноза области и отобразит результат в нижней части изображения; нажмите кнопку «», чтобы отменить измерение.



Диаметр/длина стеноза. Нажмите на эту кнопку инструмента, чтобы измерить соотношение диаметра и длины стеноза на изображении, полученном при ОКТ или ВСУЗИ. Здесь коэффициент стеноза по диаметру определяется как отношение относительно малого к относительно большому среднему диаметру двух измерений площади на оптическом изображении или ультразвуковом изображении; стеноз по длине определяется как отношение относительно меньшего к относительно большому из двух измерений длины на оптическом изображении или ультразвуковом изображении. Выбранные два измерения (область или длина) должны быть получены как на основе оптических изображений, так и на основе ультразвуковых изображений.

Измерение диаметра/длины стеноза:

1. Обведите контуром две или более области или два или более измерения длины на полученном изображении; или, по крайней мере, одну область и одно измерение длины;
2. Нажмите кнопку , система откроет диалоговое окно выбора диаметра/длины, как показано на рисунке 4-65(a) на двухмодальном изображении и как показано на рисунке 4-65(b) на одномодальном изображении:

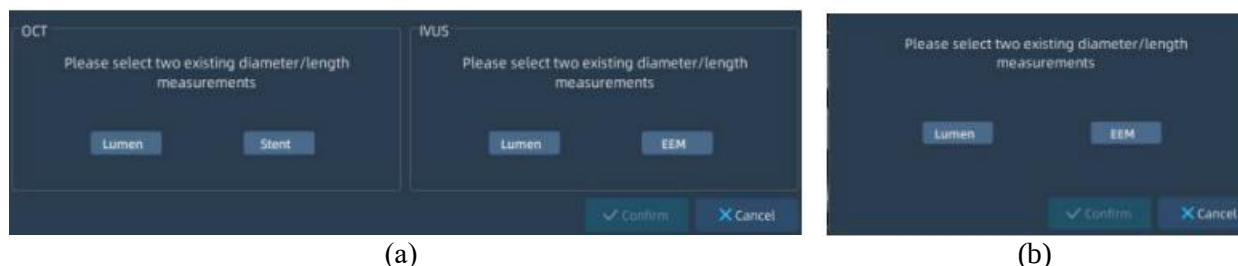


Рисунок 4-65: Диалоговое окно выбора диаметра/длины

3. Выберите два диаметра/длины, которые необходимо измерить, нажмите кнопку , система измерит степень стеноза по диаметру/длине и отобразит результат в нижней части изображения; нажмите кнопку , чтобы отменить измерение.



Измерение свободной площади. Нажмите на эту кнопку инструмента, чтобы завершить измерение площади, нарисованной от руки на текущем изображении. Способ измерения свободной площади:

1. Нажмите кнопку /Измерение свободной площади»;
2. Найдите на изображении границу области измерения, удерживая нажатой левую кнопку мыши, проведите пальцем от начальной точки, пройдите вдоль границы области измерения, очертите область измерения и отпустите мышь в конечной точке;
3. Система измеряет площадь и диаметр области и отображает результат в нижней части изображения.



Блокировка/разблокировка базовых элементов. Нажмите на эту кнопку инструмента, чтобы зафиксировать все базовые элементы на изображении. Измерения не могут быть изменены после блокировки. Нажмите эту кнопку еще раз, чтобы разблокировать все базовые элементы.

Блокировка/разблокировка одиночного базового элемента: В сообщении о результатах отображения базового элемента нажмите кнопку  «Заблокировать», чтобы заблокировать все базовые элементы для оптического зондирования просвета, зондирования с помощью стента, ультразвукового зондирования внешней эластичной мембраны или других одиночных базовых элементов, измеренных вручную, а затем нажмите кнопку, чтобы разблокировать базовый элемент.



Поверните изображение. Нажмите на кнопку  Повернуть изображение, щелкните и наведите курсор мыши на изображение, чтобы управлять поворотом изображения.



Отменить вращение. После того как изображение будет повернуто для работы, нажмите кнопку , чтобы изменить угол поворота изображения.



Скрывать/показывать базовые элементы ОКТ. Нажмите кнопку  в левом верхнем углу изображения и выберите в выпадающем меню просвет, стент или другой элемент, который будет скрыт/показан при ОКТ-сканировании.



Скрывать/показывать последовательности данных ВСУЗИ. Нажмите на кнопку  в левом верхнем углу изображения, чтобы скрыть/показать все выделенные базовые элементы на изображении, где они выделены.

Функция воспроизведения измерений:

Когда оптическое изображение завершается оптическим зондированием просвета или оптическим зондированием стента, результаты исследования отображаются в левой нижней части изображения, как показано на рис. 4-66. При использовании других измерительных инструментов результаты измерений отображаются в правом нижнем углу соответствующего изображения.



Рисунок 4-66: Результаты ОКТ-измерений

Копирование результатов измерений оптического изображения в формат ультразвуковой

диагностики: Нажмите на значок «» копирование результатов измерений в правом верхнем углу элемента определения просвета оптического изображения, чтобы открыть диалоговое окно «Копирование результатов измерений», как показано на рис. 4-67, выберите только текущий кадр или все кадры, которые нужно скопировать, а также проверьте, выполняется ли копирование. чтобы не перезаписывать данные измерения просвета, которые уже существуют при ультразвуковом исследовании, и нажмите кнопку « Confirm» для подтверждения копирования. Нажмите кнопку « Cancel», чтобы отменить операцию копирования. Что касается других элементов измерения длины и площади оптического изображения, то их можно аналогичным образом скопировать в соответствующее местоположение ультразвукового изображения, щелкнув на значок «» Копия измерения в правом верхнем углу соответствующих базовых элементов данных измерений. После завершения копирования соответствующий элемент измерения, скопированный на ультразвуковое изображение, потеряет свою связь с исходным скопированным элементом измерения оптического изображения и может быть отредактирован, удален и т.д. независимо.

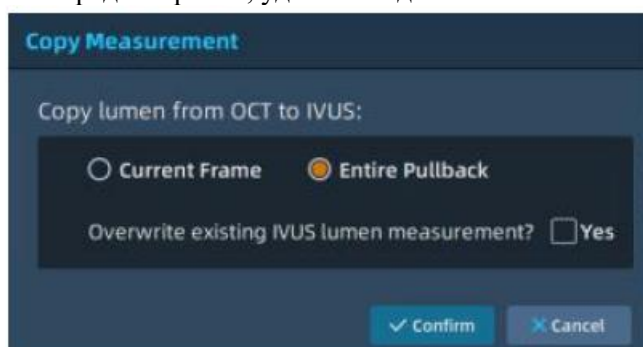


Рисунок 4-67: Диалоговое окно репликации определения просвета ОКТ

Когда ультразвуковое изображение завершает обнаружение внешней эластичной мембраны, результаты обнаружения отображаются в левой нижней части изображения, как показано на рис. 4-68. При использовании ультразвукового прибора для измерения просвета результаты измерений отображаются в левой нижней части изображения. При использовании других измерительных инструментов результаты измерений отображаются в правом нижнем углу соответствующего изображения.



Рисунок 4-68: Результаты измерений ВСУЗИ

Копирование результатов измерения ультразвукового изображения в формат оптического изображения: Щелкните значок «» Копирование результатов измерения в правом верхнем углу панели распознавания ультразвукового изображения с помощью внешней эластичной мембраны, чтобы открыть диалоговое окно «Копирование результатов измерения», как показано на рис. 4-69, выберите только текущий кадр или все кадры для копирования, а также проверьте, выполняется ли копирование, чтобы не перезаписывать данные измерений на внешней эластичной мембране, которые уже имеются в оптическом приборе, и нажмите кнопку « Confirm» для подтверждения копирования. Нажмите кнопку « Cancel», чтобы отменить операцию копирования. Что касается других элементов измерения длины и площади ультразвукового изображения, то их можно скопировать в соответствующее положение оптического изображения, щелкнув на значок «» Копия измерения в правом верхнем углу соответствующего базового элемента построения графиков данных измерений. После завершения копирования соответствующие измерения, скопированные на оптическое изображение, не будут связаны с копируемыми исходными измерениями ультразвукового изображения и могут быть независимо отредактированы, удалены и т.д.

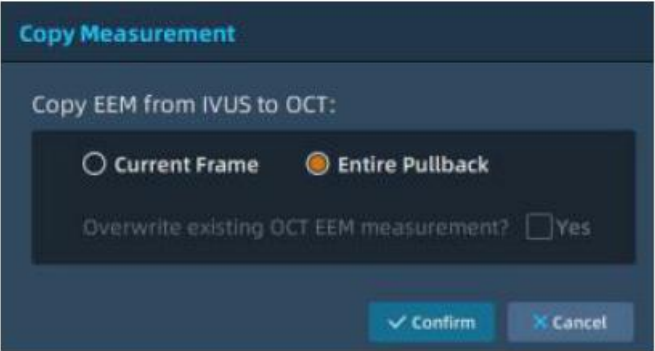
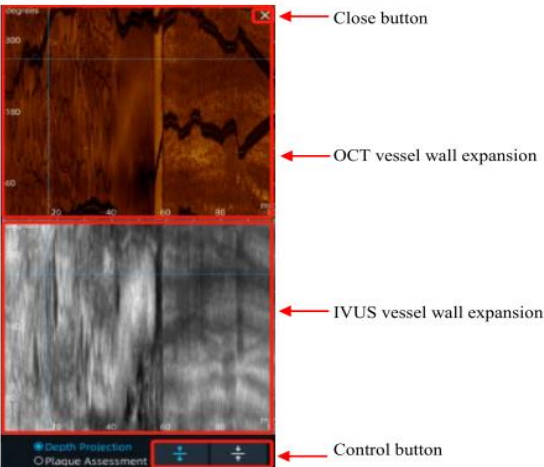


Рисунок 4-69: Диалоговое окно репликации датчика с внешней эластичной мембраной ВСУЗИ

4.7.5 Просмотр представлений в различных режимах

4.7.5.1 Расширенный вид сосудистой стенки

В системных настройках нажмите на заголовок «Дисплей», чтобы отобразить соответствующие настройки, и в разделе «Обзор настроек» нажмите, чтобы отметить пункт «Расширенный вид стенки сосуда», чтобы отобразить вид стенки сосуда на экране обзора. На экране обзора отображается вид расширенной стенки сосуда, показывающий текущее обследование. Развернутое изображение стенки сосуда показано на рисунке 4-70.



Close button	Кнопка «Заккрыть»
OCT vessel wall expansion	Расширение стенки кровеносного сосуда при ОКТ
IVUS vessel wall expansion	Расширение стенки кровеносного сосуда при ВСУЗИ
Control button	Кнопка «Контроль»

Рисунок 4-70: Увеличенный вид стенки сосуда

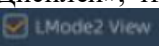
Кнопка управления: Нажмите кнопку «» на изображении развертки стенки сосуда в формате ОКТ или ВСУЗИ и, удерживая нажатой кнопку мыши, перетащите ее, чтобы прокрутить изображение развертки стенки сосуда вверх и вниз. Нажмите кнопку «», чтобы восстановить исходное положение.

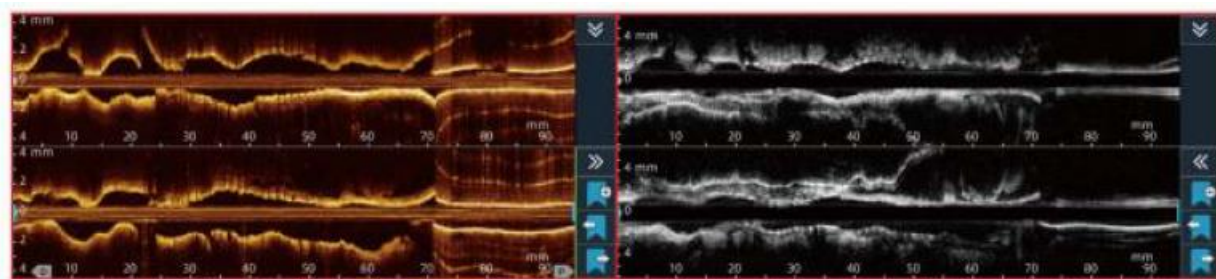
Закрыть изображение: Нажмите кнопку «» в правом верхнем углу изображения, чтобы закрыть соответствующее изображение разворачивающейся стенки сосуда.

Измерение длины: На развернутом изображении стенки сосуда ОКТ или ВСУЗИ нажмите «» кнопку «Инструмент измерения длины» на панели инструментов, найдите начальную и конечную точки положения измерения, щелкните и перетащите курсор мыши, чтобы измерить длину.

Удалить одиночный базовый элемент: На дисплее результатов анализа базового элемента, отображающем карту расширения стенки сосуда ОКТ или ВСУЗИ, нажмите кнопку «» Закрыть. Нажмите кнопку « Confirm» во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить базовый элемент; нажмите кнопку « Cancel», чтобы отменить операцию удаления.

4.7.5.2 Просмотр в режиме L

Режим просмотра L предназначен для отображения изображения продольного сечения при ВСУЗИ и/или ОКТ-исследовании, как показано на рис. 4-71. В системных настройках щелкните заголовок «Дисплей», чтобы отобразить соответствующие настройки, а затем установите флажок « LMode2 View» в разделе «Обзор настроек», чтобы отобразить режим просмотра в двух режимах на экране просмотра.



Изображение в режиме ОКТ

Изображение в режиме ВСУЗИ

Рис. 4-71: Просмотр в двойном L-режиме

: Кнопка Скрыть/показать. Нажмите эту кнопку, чтобы скрыть/отобразить вертикальный верхний вид в L-режиме.

: Кнопка развернуть/сжать. Нажмите эту кнопку, чтобы расширить/сузить горизонтальный вид в режиме L.

Измерение длины: В режиме ОКТ или ВСУЗИ нажмите кнопку «» на панели инструментов и укажите начальные и конечные точки положения измерения для измерения длины.

Удалить элемент измерения: В режиме ОКТ или ВСУЗИ для отображения информации о результатах элемента нажмите кнопку «/Заккрыть». Во всплывающем диалоговом окне нажмите кнопку « Confirm», чтобы удалить базовый элемент; нажмите кнопку « Cancel», чтобы отменить операцию удаления.

4.7.5.3 Одномодальный просмотр ОКТ

Нажмите комбинацию клавиш «», выберите «Оптический просмотр» в выпадающем меню, чтобы отобразить изображение ОКТ в одном режиме, как показано на рисунке 4-72.

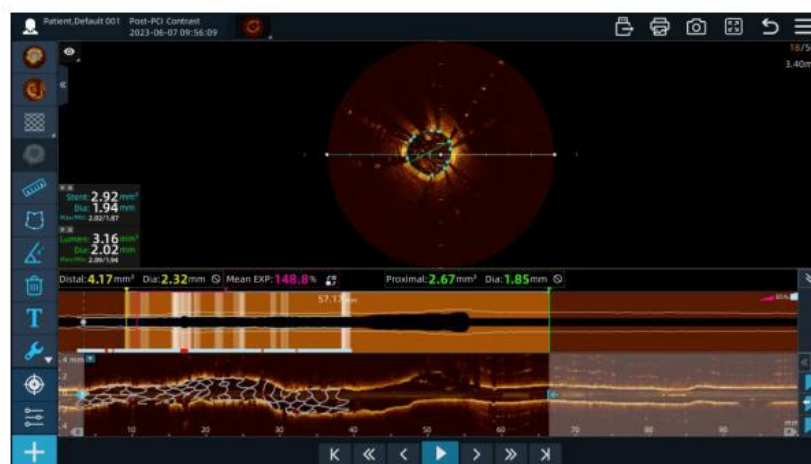


Рисунок 4-72: Одномодальный просмотр ОКТ

4.7.5.4 Одномодальный просмотр ВСУЗИ

Нажмите кнопку быстрого доступа «», выберите в выпадающем меню пункт Ультразвуковое исследование, чтобы отобразить изображение ВСУЗИ в одном режиме, как показано на рисунке 4-73.

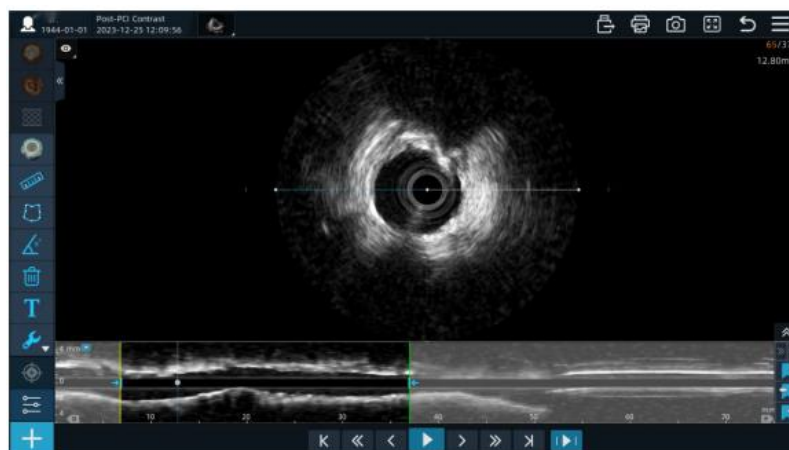


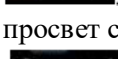
Рисунок 4-73: Одномодальный просмотр ВСУЗИ

4.7.5.5 Трехмерный обзор

Нажмите кнопку быстрого доступа «» (с цифрой 2), чтобы отобразить 3D-изображение ОКТ, как показано на рисунке 4-74.



Рисунок 4-74: Трехмерный вид ОКТ-изображения

- : Кнопка обновления. Нажмите эту кнопку, чтобы обновить 3D-изображение на дисплее.
- : Кнопка поворота вперед. Нажмите эту кнопку, чтобы повернуть 3D-изображение на дисплее вперед.
- : Кнопка обратного поворота. Нажмите эту кнопку, чтобы повернуть 3D-изображение на дисплее в обратном направлении.
- : Кнопка увеличения изображения. Нажмите на кнопку, чтобы увеличить изображение; если выбран режим 3D-просмотра в просвете, появится панель « Cut View», позволяющая пользователю дополнительно контролировать, следует ли наблюдать за видом профиля сосуда. Нажмите на кнопку «», чтобы вернуться в исходное состояние.
- : Кнопка просмотра датчика в движении. Нажмите эту кнопку, чтобы переключить изображение на вид внутрисосудистого просвета.
- : Режим 3D-просмотра просвета сосуда. Выведите на экран изображение, очерчивающее просвет сосуда.
- : Режим 3D-просмотра стенок сосуда. Отобразите изображение визуализированной стенки сосуда.
- : Развернуть окно. Нажмите эту кнопку, чтобы развернуть или сжать 3D-окно отображения.
- : Окно адаптации. Нажмите эту кнопку, чтобы автоматически адаптировать изображение к отображаемому в окне изображению.
- : Нажмите кнопку «» в правом верхнем углу изображения, чтобы закрыть 3D-просмотр.
- : Нажмите на кнопку отображения и выберите в выпадающем меню, чтобы отобразить текущий кадр, минимальное сечение, стент, направляющую и т.д. в 3D-режиме.
- : Регулятор появляется при выборе режимов просмотра при движении датчика и масштабирования. Перетаскивание ползунка используется для настройки текущего кадра и положения 3D-дисплея в режиме просмотра в движении и масштабирования.
- : Кнопка предыдущего перехода, которая отображается на левой стороне регулятора при выборе режима просмотра в движении, масштабирования. Нажмите эту кнопку, и на 3D-экране автоматически отобразится предыдущая область бифуркации сосуда.



: Кнопка следующего перехода, которая отображается справа от регулятора при выборе режима просмотра в движении и режима масштабирования. При нажатии на эту кнопку автоматически отображается следующая область ответвления сосуда в 3D-виде.

Поворот: Удерживая нажатой левую кнопку мыши в области 3D-просмотра, перетащите курсор, чтобы повернуть 3D-изображение, которое можно использовать в режиме глобального просмотра, масштабирования или просмотра в движении.

Панорамирование: Нажмите и удерживайте среднюю кнопку мыши в области 3D-просмотра для панорамирования 3D-изображения, которое можно использовать в режиме глобального просмотра или просмотра в движении.

Масштабирование: Прокрутите колесико мыши в режиме 3D-просмотра или, удерживая нажатой правую кнопку, перетащите изображение, чтобы увеличить или уменьшить масштаб 3D-изображения, как в глобальном масштабе, так и в режиме увеличенного изображения.

4.7.5.6 Вид слияния звукового и светового изображения

Нажмите кнопку быстрого доступа «», выберите режим слияния звукового и светового изображения, чтобы отобразить режим слияния ОКТ и ВСУЗИ, как показано на рисунке 4-75.

Область отображения изображения



Рисунок 4-75: Схема слияния изображений ОКТ-ВСУЗИ

4.8 Система выхода из системы/выключения

Нажмите кнопку « Выход», и откроется диалоговое окно с запросом на выход из системы, как показано на рис. 4-76. Нажмите на кнопку « Confirm», произойдет выход из системы и возврат к экрану входа в систему. Нажмите на кнопку « Cancel», чтобы отменить операцию.

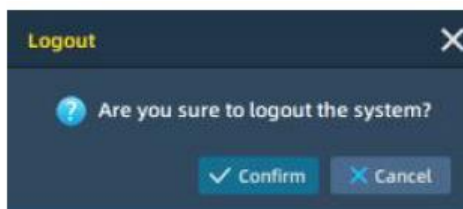


Рисунок 4-76: Диалоговое окно с запросом на выход из системы

Примечание: При отсутствии взаимодействия в течение 30 минут происходит автоматический выход из системы, что требует от медицинского работника повторного ввода пароля для входа в систему.

Нажмите кнопку «»/ «Завершение работы», чтобы открыть диалоговое окно с запросом на завершение работы, как показано на рис. 4-77. Нажмите на кнопку «», чтобы выключить компьютер. Нажмите на кнопку «», чтобы отменить операцию выключения.



Рис. 4-77: Закрытие диалогового окна запроса

После выхода из системы выключите главный выключатель питания, отсоедините шнур питания, отсоедините устройство от сети и храните его надлежащим образом.

5. Информация по технике безопасности

Примечание: Перед первым использованием системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) убедитесь, что вы прочитали и поняли всю информацию, приведенную в этой главе, и что данное изделие должно использоваться только обученным медицинским персоналом в медицинском учреждении.

5.1 Маркировка

На рисунке 5-1 и в таблицах 5-1, 5-2 представлены символы лазерной безопасности и медицинского оборудования, а также их интерпретация в системе Hybrid IVUS-OCT (модель: S1). Минимальной единицей продажи данного изделия является одна система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1).

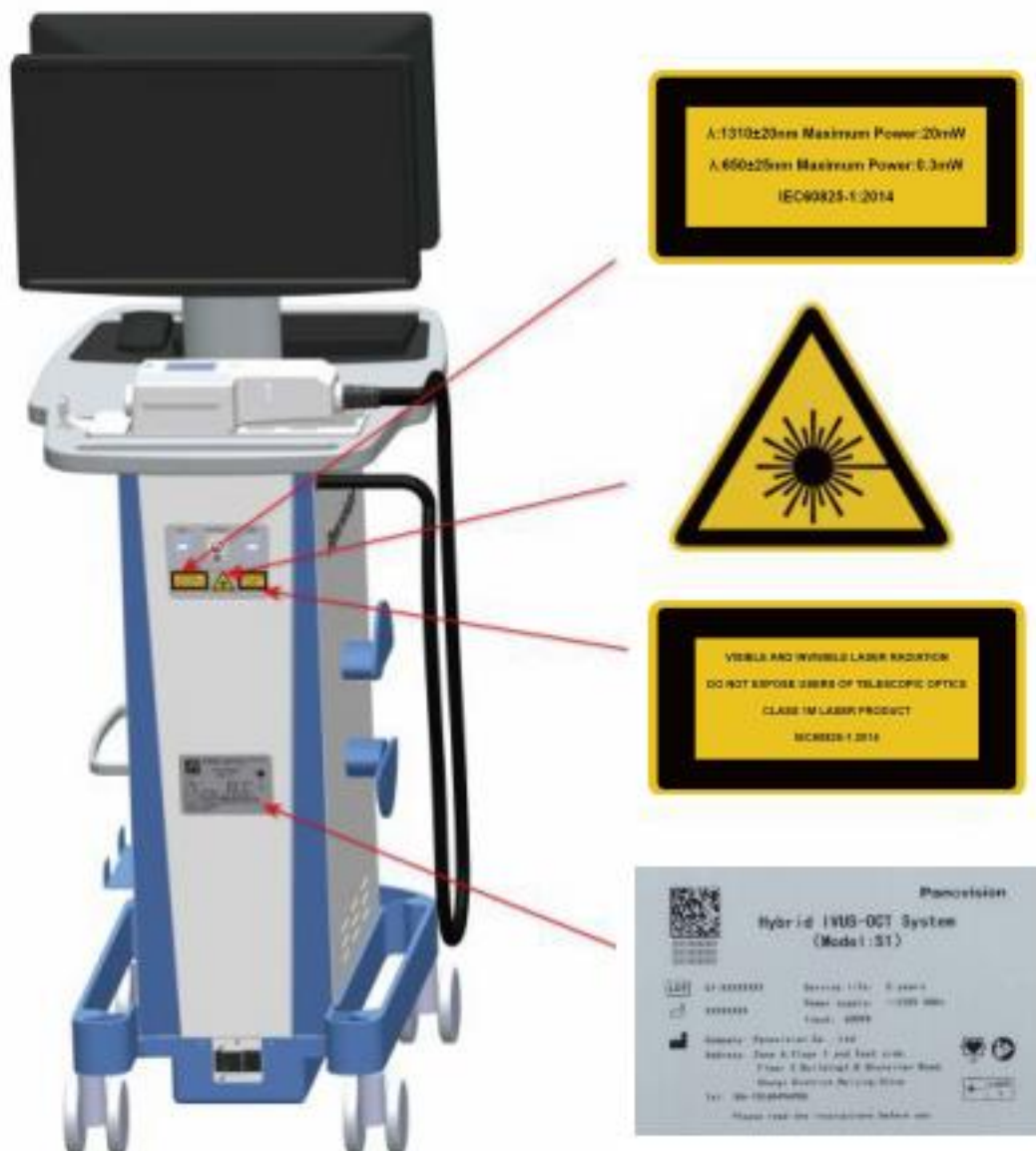


Рисунок 5-1: Условная схема

Таблица 5-1: Значение знаков

Знак	Значение	Местоположение
	Обращаться с осторожностью	Клемма эквипотенциального заземления, задняя панель, PIU
	Опасно. Лазерное излучение	Задняя панель
	«ВКЛ.» (питание)	Главный выключатель питания
	«ВЫКЛ.» (питание)	Главный выключатель питания
	Защитное заземление («земля»)	Точки заземления внутренней сетевой розетки
	Лазерная защитная этикетка	Задняя панель
	Лазерная защитная этикетка	Задняя панель
	Лазерная защитная этикетка	Внутри устройства
	Прикладная часть типа CF с функцией защиты от дефибрилляции	Задняя панель и блок управления
	Эквипотенциальность	Эквипотенциальная клемма заземления

F3.15AL250V	Модель силового предохранителя	Силовой предохранитель
-------------	--------------------------------	------------------------

Таблица 5-1 Условные обозначения для обработки и хранения

	ХРУПКОЕ, ТРЕБУЕТ БЕРЕЖНОГО ОБРАЩЕНИЯ	Наружная упаковочная коробка
	УКАЗАТЕЛЬ ВВЕРХ	Наружная упаковочная коробка
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ	Наружная упаковочная коробка
	НЕ СКЛАДЫВАТЬ КОРОБКИ В СТОПКУ	Наружная упаковочная коробка

5.2 Предупреждение и памятка

Предупреждение

Система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) может использоваться только с катетерами для внутрисосудистой визуализации (см. «3.8 Требования к специальным катетерам для внутрисосудистой визуализации» в данном руководстве) для сканирования и визуализации коронарных артерий и отображения видимых изображений сосудов; использование катетеров других производителей или моделей может повлиять на безопасность пациента или это может привести к повреждению устройства.

Предупреждение

Несоблюдение данного руководства по эксплуатации и инструкций по эксплуатации катетеров для внутрисосудистой визуализации может привести к травмам пациента или повреждению изделия.

Примечание

Система Hybrid IVUS-OCT (модель S1) излучает видимый свет с длиной волны 650 нм и ближний инфракрасный свет с центральной длиной волны 1310 нм. Оператор должен прочитать предупреждающую надпись на устройстве и другие предупреждения и примечания, приведенные в данном руководстве, и следовать им, чтобы избежать потенциальной опасности при проведении фоторадиографии для оператора или пациента.

Предупреждение

При выполнении всех работ, связанных с установкой, эксплуатацией и техническим обслуживанием системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1), всегда избегайте воздействия на глаза, не смотрите прямо на лазерный луч; активные защитные реакции могут быть вызваны движением головы или закрытием глаз, а также избегайте длительного и намеренного воздействия луча на глаза. Этот продукт излучает видимый лазерный луч и безопасен только для кратковременного наблюдения невооруженным глазом.

Предупреждение

Во время различных работ по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) ни в коем случае не следует использовать оптические приборы (например, небольшие увеличительные стекла, лупы и микроскопы) для наблюдения за лазерным излучением в пределах 100 мм, так как это может представлять опасность для глаз.

Предупреждение

Неиспользование элементов управления или невыполнение действий по регулировке, а также невыполнение прочих действий, указанных в данном руководстве, может привести к вредному радиационному облучению.

Предупреждение

Несоблюдение любых из этих мер предосторожности может привести к серьезному повреждению ваших глаз.



Предупреждение

Все компоненты данного устройства, за исключением изолирующего трансформатора, должны питаться от изолирующего трансформатора устройства для внутрисосудистой визуализации S1.

Предупреждение

Избегайте эксплуатации системы в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, смешанных с воздухом, или легковоспламеняющихся анестезирующих газов, смешанных с кислородом или закисью азота, так как это может привести к взрыву.

Предупреждение

Система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) соединяет катетер для визуализации с ультразвуковым датчиком, который может быть погружен в воду или другие жидкости для обеспечения эффективной длины катетера для визуализации при обычном использовании или оценке производительности.

Предупреждение

Убедитесь в правильности электрического подключения системы, номинальной мощности устройства 400 ВА, в соответствии с требованиями необходимо обеспечить однофазное питание 220 В переменного тока частотой 50 Гц и обеспечить стабильное напряжение в сети 220 В переменного тока, в то же время, насколько это возможно, во избежание взаимных помех, необходимо использовать отдельный источник питания для устройства.

Предупреждение

Лицам, не относящимся к специально обученному персоналу по техническому обслуживанию, ни в коем случае не следует снимать корпус устройства, так как случайный контакт с электрической частью внутри корпуса может привести к серьезным травмам.

Предупреждение

Данное устройство содержит внутри микроволновые сигналы, передача микроволнового сигнала осуществляется по коаксиальному кабелю, во избежание помех другим устройствам, непрофессионалы, пожалуйста, не открывайте корпус устройства, когда оно работает.

Примечание

Пользователи системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) должны использовать устройство в электромагнитных условиях, указанных в таблицах 5-2, 5-3, 5-4 и 5-5; в противном случае система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) может работать неправильно.

Примечание

Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут мешать нормальному использованию системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1); используйте систему Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) в рекомендуемых электромагнитных условиях.

Предупреждение

Систему Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) не следует использовать в непосредственной близости или в комплекте с другими устройствами, и если ее необходимо использовать в непосредственной близости или в комплекте, следует проверить, будет ли она работать должным образом в той конфигурации, в которой она используется.

Предупреждение

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые предоставляются компанией Rapovision (см. «3.8 Требования к специальным катетерам для внутрисосудистой визуализации» и «7.5 Перечень основных компонентов» в данном руководстве), может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1).

Кабели, используемые в данном изделии			
№	Название	Длина кабеля (м)	Экранированный или нет
1	Шнур питания	2,0	Нет
2	Соединительный кабель PIU	2,5	Да

5.3 Руководство и декларации

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения:

Таблица 5-2: Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и заказчик или пользователь несет ответственность за обеспечение ее использования в этой электромагнитной среде.		
Испытания на выбросы вредных веществ	Соответствие	Электромагнитная среда - Рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) использует радиочастотную энергию (РЧ) только для своих внутренних функций. В результате она обладает очень низким уровнем радиочастотного излучения и практически не создает помех для находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Н/П	Система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) подходит для использования во всех установках, не предназначенных для бытового использования и не подключенных напрямую к низковольтной электросети общего пользования в жилых помещениях.

Рекомендации и заявления производителя - Электромагнитная устойчивость(1):

Таблица 5-3: Рекомендации и заявления производителя - Электромагнитная устойчивость (1)

Система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и заказчик или пользователь должен убедиться, что она используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровни соответствия требованиям	Управление электромагнитной средой
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контактное напряжение ± 6 кВ напряжение воздуха ± 8 кВ	контактное напряжение ± 6 кВ напряжение воздуха ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ к линиям ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или клинического использования.
Волна IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(линий) к линии(линиям) ± 2 кВ от линии(линий) к земле	Н/П	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или клинического использования.
Провалы напряжения, кратковременные перебои в работе и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>95% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 0,5 цикла 40% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>60% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 5 циклов 70% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (30% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 25 циклов	Н/П	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или клинического использования. Если пользователю катетера для внутрисосудистой визуализации требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы катетер для внутрисосудистой визуализации питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

	<5% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>95% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 5 секунд		
Высокочастотное магнитное поле (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле высокой частоты следует измерять в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться в том, что оно достаточно низкое.
Высокочастотное магнитное поле (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле высокой частоты следует измерять в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться в том, что оно достаточно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT - это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Рекомендации и заявление производителя - Электромагнитная устойчивость (2):

Таблица 5-4: Рекомендации и заявление производителя - Электромагнитная устойчивость (2)

Система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и заказчику или пользователю следует убедиться в том, что оно используется в соответствующей электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Соответствие Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Проведенный радиочастотный сигнал IEC 61000-4-6	3 вольта среднеквадратичного напряжения От 150 кГц до 80 МГц	3 вольта среднеквадратичного напряжения	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к любой части системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1), включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разделения</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние между ними в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, а должна быть меньше допустимого уровня в каждом диапазоне частот, b</p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:</p> 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть теоретически точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования территории. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1), превышает указанный выше уровень радиочастотного соответствия, следует осмотреть систему Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) для проверки нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1).

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения:

Таблица 5-5: Рекомендуемые расстояния разделения

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой Hybrid IVUS-OCT (модель: S1).			
Модель 005 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и системой Hybrid IVUS-OCT (модель: S1), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			

5.4 Функции безопасности

Основные характеристики безопасности системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1):

Таблица 5-6: Основные характеристики безопасности системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1):

№	Пункт	Особенности устройства
1	Классификация по типу защиты от поражения электрическим током	Устройства класса I
2	Классифицируются по степени защиты от поражения электрическим током	Секция применения типа CF
3	Классифицируются по степени защиты от попадания жидкости	Устройство классифицируется как устройство общего назначения (IPXO)
4	Классифицируются по степени безопасности при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, смешанных с воздухом, кислородом или закисью азота.	Устройство не должно использоваться в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, смешанных с воздухом, или легковоспламеняющихся анестезирующих газов, смешанных с кислородом или закисью азота.
5	Классифицируется по режиму работы	Непрерывная работа
6	Номинальное напряжение и частота устройства	Входное напряжение: 220 В Частота питания: 50 Гц

7	Входная мощность устройства	400ВА
8	Имеется ли в устройстве прикладная секция для защиты от воздействия разрядов дефибрилляции	Да
9	Есть ли у устройства сигнальный выход или входная секция	Да
10	Установлено ли устройство стационарно или нет	Устройство для непостоянной установки

Инструкции по кибербезопасности в системе Hybrid IVUS-OCT (модель: S1):

Таблица 5-7: Инструкции по кибербезопасности в системе Hybrid IVUS-OCT (модель: S1):

№	Содержание	Описание
1	Рабочая среда	Аппаратная конфигурация: $\geq$ i7CPU, $\geq$ 16 ГБ оперативной памяти, $\geq$ 500 ГБ жесткого диска, $\geq$ 6 ГБ видеопамати. Программная среда: работает под управлением Windows 10Professional (64-разрядная версия) или совместимой версии Сетевые условия: не поддерживает сетевое подключение
2	Программное обеспечение для обеспечения безопасности	Данный продукт не поддерживает подключение к сети и не был установлен вместе с универсальным программным обеспечением безопасности.
3	Интерфейс для передачи данных и устройств	USB-порт
4	Механизмы контроля доступа пользователей	Медицинские работники, использующие систему Hybrid IVUS-OCT (модель: S1), входят в систему и управляют ею с помощью учетной записи пользователя и пароля.
5	Требования к обновлению программного обеспечения для программной среды и обеспечения безопасности	Системное программное обеспечение должно обновляться при внесении основных изменений в систему кибербезопасности; Системное программное обеспечение следует обновлять при внесении незначительных изменений в систему сетевой безопасности; Примечание: Обновление программного обеспечения для технического обслуживания должно выполняться профессиональным обслуживающим персоналом Panovision Co., Ltd.

Отчет об акустических характеристиках системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1):

Таблица 5-8: Отчет о выводе звука таблица 1

Название индекса		MI	TIS		TIB	TIC	
			Сканирующий	Не сканирующий			Не сканирующий
				Aaprt≤1c м ²	Aaprt>1c м ²		
Максимальное значение индекса		0,26	0,14	Н/П	Н/П	Н/П	
Соответствующие акустические параметры	P _{ra}		1,54				
	P		0,85	Н/П		Н/П	
	Pa(Zs) и Ita.a(Zs) мин.				Н/П		
	Z _s				Н/П		
	Z _{bp}				Н/П		
	Z _b				Н/П		
	z при максимальном I _{pi. a}		0,17				
	d _{eq}				Н/П		
	f _{awf}		37,4	37,4	Н/П	Н/П	Н/П
	Диаметр Aaprt	X		0,077	Н/П	Н/П	
Y			0,063	Н/П	Н/П		
Дополнительная информация	t _d		0,064				
	p _{rr}		100576				
	p _r при максимальном I _{pi}		1.70				
	d _{eq} при максимальном I _{pi}				Н/П		
	I _{pa.a} при максимальном MI		45.34				
Условия оперативного контроля:							
Никакие условия, контролируемые пользователем, не влияют на выходные звуковые данные							

Таблица 5-9: Отчет о выводе звука - Таблица 2

Название индекса		MI	TIS		TIB	TIC		
			Сканиру ющий	Не сканирующий			Не сканирующи й	
				Aaprt≤1 см ²	Aaprt>1 см ²			
Максимальное значение индекса		0,29	0,14	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	
Соответствующие акустические параметры	P _{га}		1,74					
	P			0,81	Н/П		Н/П	Н/П
	Pa(Zs) и Ita.a(Zs) мин.					Н/П		
	Z _s					Н/П		
	Z _{bp}					Н/П		
	Z _b						Н/П	
	z при максимальном I _{pi. a}		0,17					
	d _{eq}						Н/П	
	f _{awf}		36,84	36,84	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
	Диаметр Aaprt	X		0,076	Н/П	Н/П	Н/П	
Y			0,067	Н/П	Н/П	Н/П		
Дополнительная информация	td		0,062					
	p _{тг}		100466					
	p _г при максимальном I _{pi}		1,92					
	d _{eq} при максимальном I _{pi}						Н/П	
	I _{ра.а} при максимальном значении MI		56,84					
Условия оперативно го контроля		Никакие условия, контролируемые пользователем, не влияют на выходные звуковые данные						

Определение символа отчета о выводе звука:

Таблица 5-10: Определение символа отчета о выводе звука:

Определение символа		
Символ	Определение	Единица измерения
MI	Механический индекс	
P	Выходная мощность звука	$мВт$
P_a	Пиковое разреженное звуковое давление после ослабления	$МПа$
Z_b	Глубина ТІВ	$см$
I_{pia}	Интеграл интенсивности импульса после затухания	$мДжссм^{-2}$
Z	Расстояние от источника звука до указанной точки	$см$
d_{eq}	Эквивалентный диаметр звукового луча	$см$
f_{awf}	Рабочая частота звука	$МГц$
Диаметр A_{aprt} (X и Y)	-Размер выходного луча 12 дБ	$см$
t_d	Длительность импульса	$мкс$
p_{rr}	Частота следования импульсов	$Гц$
p_r	Пиковое разреженное звуковое давление	$МПа$
d_{eq}	Эквивалентный диаметр звукового луча	$см$
$I_{na.a}$	Интеграл интенсивности импульса после затухания	$Вт/см^2$

5.5 Меры предосторожности при безопасном использовании

Меры предосторожности при безопасном использовании системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1):

1) Строго запрещается смотреть на лазерный луч, а оптические приборы (например, небольшие увеличительные стекла, лупы и микроскопы) не должны использоваться для наблюдения за излучением лазера в пределах 100 мм; активная защитная реакция может быть достигнута путем движения головы или закрытия глаз.

Окно лазерного излучения показано на рисунке 5-2.



Рисунок 5-2: Окно лазерного излучения

- 2) Операторы ни в коем случае не должны покидать свои посты.
- 3) Убедитесь, что кабели питания и другие соединительные линии расположены правильно и что соединительные линии PIU ни при каких обстоятельствах не должны пересекаться, чтобы предотвратить отказ S1 при наклоне.
- 4) Категорически запрещается нарушать физическую целостность катетера или извлекать катетер для визуализации во время операции при любых отклонениях в работе.
При подключении катетера для визуализации к интерфейсному блоку датчика (PIU), пожалуйста, убедитесь, что катетер подключен правильно, штык на PIU закреплен, а подключение к PIU перед операцией завершено. Если по каким-либо причинам необходимо удалить катетер, следует остановить работу излучателя ультразвука и удалить катетер для визуализации, не перемещая PIU.
- 5) Данное изделие необходимо использовать в сочетании с катетером для внутрисосудистой визуализации (модель: C1-1/C2-1/C3-1). Противопоказания к использованию катетера для визуализации и меры предосторожности по его безопасному использованию приведены в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации катетера для внутрисосудистой визуализации.
- 6) При проведении ОКТ-томографии не рекомендуется делать снимок левого основного ствола или правой коронарной артерии. Поскольку свет не может проходить через направляющий катетер, изображение у левого основного ствола или правой коронарной артерии может быть затемнено направляющим катетером.
- 7) Для получения общих предупреждений и мер предосторожности, связанных с использованием аппарата для ввода контрастного вещества при использовании данного изделия, обратитесь к инструкции по использованию аппарата для ввода контрастного вещества.
- 8) При любых нарушениях в работе системы во время использования следует немедленно отключить питание.

6. Установка изделия

6.1 Получение

При получении системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) вам следует проверить, не была ли упаковка повреждена во время транспортировки и соответствует ли комплектация изделия транспортной накладной. Если вы обнаружите какие-либо проблемы, пожалуйста, немедленно сообщите о них перевозчику и компании «Panovision Co., Ltd».

Примечание: Если устройство необходимо вернуть производителю для обслуживания, оно должно быть в оригинальной упаковке. В противном случае пользователь будет нести ответственность за ущерб, причиненный неправильной упаковкой.

6.2 Установка

Монтаж системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) должен быть выполнен профессиональным персоналом компании «Panovision Co., Ltd.»

Обеспечьте питание от сети переменного тока и рабочую среду, соответствующую требованиям системы. Не пытайтесь включать основное питание системы до тех пор, пока не убедитесь, что все требования выполнены:

- Требования к питанию от сети переменного тока: однофазный 220 В, 50 Гц, номинальная мощность 400 ВА.
- Требования к рабочей среде:
температура: 10 °C ~ 40 °C
Влажность: 20%~80%
Атмосферное давление: 700 ГПа~1060 ГПа
- Рабочее пространство: Убедитесь, что место установки позволяет обеспечить нормальное размещение устройства, и обеспечьте пространство более чем 10 см вокруг места установки, чтобы облегчить циркуляцию воздуха и отвод тепла от устройства.

6.3 Перемещение устройства

При перемещении данного устройства необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

Предупреждение: Несоблюдение следующих мер предосторожности может привести к опрокидыванию устройства, что может привести к травмам людей и повреждению устройства.

- Перед перемещением устройства убедитесь, что система выключена и отсоединена от сетевой розетки.
- Перед перемещением устройства расположите все открытые кабели устройства в подходящем месте.
- Для перемещения данного устройства требуется совместная работа двух человек.
- Перед перемещением убедитесь, что подвижные колеса системы свободно перемещаются и что все неполадки устранены перед перемещением системы.
- При транспортировке устройства с использованием ленточного конвейера убедитесь, что транспортная лента выдерживает вес изделия и человека, который его несет.
- При транспортировке устройства подъемником убедитесь, что он выдерживает вес изделия и человека, который его несет.

7. Техническое и сервисное обслуживание

Система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) - это дорогостоящее, сложное ультразвуковое оптическое устройство с рекомендуемым сроком службы 5 лет при нормальных условиях эксплуатации. Основными требованиями являются правильная и бережная эксплуатация устройства, а также регулярное техническое обслуживание, и оператор системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) несет ответственность за регулярную очистку и техническое обслуживание устройства.

7.1 Очистка и дезинфекция

Изделие следует своевременно очищать и дезинфицировать по окончании его использования или в случае загрязнения. Во избежание долговременного повреждения изделия мы рекомендуем: при первом использовании оборудования или при непрерывном использовании оборудования в течение одной недели его необходимо тщательно очистить и продезинфицировать.

Ежедневная уборка:

Как правило, это включает в себя очистку поверхности устройства, интерфейсного блока датчика и соединительных проводов PIU следующим образом:

- Перед очисткой устройства отключите соединение между устройством и источником питания и выключите выключатель питания устройства.
- Используйте чистую мягкую ткань, смоченную разбавленным моющим средством, для очистки и протирания поверхности устройства и его кабелей.
- Для очистки поверхности дисплея используйте мягкую, не содержащую пенных волокон, не вызывающую коррозии ткань, смоченную средством для очистки экрана.
- Протрите поверхность насухо чистой сухой мягкой тканью.

Дезинфекция:

Для протирания и дезинфекции поверхностей устройства и кабелей рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на спиртовой основе (например, 75%-ный этиловый спирт) или хлорсодержащие нейтральные дезинфицирующие средства (например, 84%-ное дезинфицирующее средство), которые прошли сертификацию при продаже, избегая контакта с дисплеем устройства. Методы дезинфекции заключаются в следующем:

- Пользователи протирают поверхность устройства и кабель, подлежащие дезинфекции, чистой мягкой тканью, смоченной разбавленным дезинфицирующим раствором;
- Время дезинфекции: 30 минут
- Способ дезинфекции: протирание тканью
- Высушите остатки дезинфицирующего раствора естественным путем на воздухе или используйте чистую и сухую мягкую ткань.

Примечание: Не используйте моющие средства, другие растворы или агрессивные растворители для очистки поверхности продезинфицированного дисплея.

При чистке и санитарной обработке избегайте попадания жидкостей в устройство через радиаторы.

Большинство чистящих и дезинфицирующих средств необходимо разбавлять (следуйте инструкциям к используемому средству).

7.2 Техническое обслуживание

7.2.1 Техническое обслуживание подключения кабелепровода к интерфейсному блоку датчика

Каждый раз, когда вы обнаруживаете ухудшение качества изображения, вам следует использовать специальную волоконно-оптическую ручку для очистки соединения с катетером или обратиться в компанию «Panovision Co., Ltd.»

При нормальных обстоятельствах каждые три месяца проверяйте качество изображения, и если вы обнаружите ухудшение качества изображения, вам необходимо прочистить соединения катетера для визуализации или обратиться в компанию «Panovision Co., Ltd.»

Чтобы подготовиться к очистке, отключите источник питания и полностью вставьте специальную волоконно-оптическую чистящую ручку в соединительный порт катетера для очистки. Оптические адаптеры нуждаются в периодической замене профессионалом. Пользователям необходимо связаться с компанией «Panovision Co., Ltd.»

7.2.2 Системное дисковое пространство

Системное дисковое пространство должно быть своевременно оптимизировано, если на диске недостаточно места для экспорта или удаления сохраненной информации.

Регулярно упорядочивайте информацию, хранящуюся на диске, чтобы избежать нехватки места на диске, влияющей на хранение информации об осмотрах пациентов.

7.2.3 Обслуживание дисплея изделия

Чтобы избежать ненужного повреждения дисплея во время использования, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности перед использованием:

- Дисплей является хрупким изделием, любое падение, стук и сильная вибрация могут привести к его поломке;
- Во время использования дисплей следует установить в наиболее подходящее положение для просмотра в соответствии с индивидуальными потребностями;
- Во время использования и хранения следует избегать контакта с твердыми предметами, которые могут поцарапать дисплей;
- Дисплей является неотъемлемой частью устройства, его разборка и замена по желанию запрещены, поскольку это может привести к повреждению устройства или нарушить его нормальную работу;
- При использовании и хранении поверхность дисплея следует содержать в чистоте, при появлении пятен или капель воды поверхность дисплея следует протереть хлопчатобумажной или мягкой тканью;
- Если по какой-либо причине требуется длительное хранение, рекомендуется, чтобы дисплей был упакован в соответствии с заводской упаковкой и хранился надлежащим образом, а также не допускалось попадания каких-либо предметов на поверхность упаковки.

Предупреждение: Не проводите очистку, дезинфекцию и техническое обслуживание устройства во время процедуры.

Примечание: Перед проведением чистки, дезинфекции и технического обслуживания убедитесь, что принадлежности для обработки подготовлены.

Примечание: Не прикасайтесь к соединениям катетера на PIU и не используйте кончик ручки для очистки оптоволокну, так как это может привести к повреждению соединений катетера.

7.3 Транспортировка и хранение

Система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) упакована в оригинальную упаковку компании «Panovision Co., Ltd.» Устройство следует транспортировать в оригинальной упаковочной коробке.

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1):

- Диапазон температур: от -25 до 50°C
- Диапазон относительной влажности: от 10% до 95%.
- Атмосферное давление: 700 ГПа-1060 ГПа

7.4 Техническое обслуживание устройства и замена компонентов

Компания «Panovision Co., Ltd.» обещает годовую гарантию на эндоваскулярный томограф S1. Смотрите главу 9 «Условия гарантии» для получения более подробной информации.

По истечении годового гарантийного срока, если система Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) начнет работать со сбоями или будет повреждена, пожалуйста, свяжитесь с «Panovision (Beijing) Science & Technology Co., Ltd.» Наша компания направит профессиональный обслуживающий персонал для оказания платных услуг по техническому обслуживанию.

Примечание: Компоненты системы Hybrid IVUS- OCT (модель: S1) должны обслуживаться только обученным и квалифицированным сервисным персоналом; несанкционированное вскрытие корпуса устройства неквалифицированным сервисным персоналом может привести к повреждению устройства или аннулированию гарантии.

Список основных компонентов:

Таблица 7-1: Перечень основных компонентов:

№	Название компонента	Номинальное значение
1	Тороидальные трансформаторы	Вход: 115 В переменного тока / 60 Гц или 230 В переменного тока / 50 Гц Выход: 220 В переменного тока / 400 Вт
2	Жидкокристаллический дисплей	12VDC3A постоянного тока
3	Импульсный регулятор напряжения	220 В ~5А500 Вт
4	Трубчатые предохранители	3,15А/250 В

Если обслуживающему персоналу потребуются подробные принципиальные схемы, списки компонентов, спецификации калибровки или другая информация, которая поможет обслуживающему персоналу в ремонте данного оборудования, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Panovision (Beijing) Science and Technology Co., Ltd.»

7.5 Дата изготовления и срок использования

Компания «Panovision Co., Ltd.» производит систему Hybrid IVUS-OCT (модель:S1), рекомендуемую для использования в течение 5 лет. Изделие можно использовать в обычном режиме, проводить техническое обслуживание и ремонт в течение всего срока службы. За более подробной информацией обращайтесь в компанию «Panovision Co., Ltd.»

По истечении срока годности с изделием следует обращаться и осуществлять его утилизацию в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми законами и нормативными актами. Информация о пациенте, хранящаяся в системе, должна быть удалена, когда изделие будет окончательно снято с производства или утилизировано, или обратитесь в компанию «Panovision Co., Ltd.»

Дата изготовления и срок годности изделия указаны на заводской табличке системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1).

8. Подразделения послепродажного обслуживания

Компания «Panovision Co., Ltd.» обеспечивает послепродажное обслуживание системы Hybrid IVUS-OCT (модель:S1), контактная информация приведена ниже:

Компания: Panovision Co., Ltd.

Адрес: Зона А, этаж 1 и Восточная сторона, этаж 2, здание 1, улица Шуньсинан, 8, район Шуньи, Пекин, Китай

Тел.: (86-10)60496908

Почтовый индекс: 101300

Регулярное послепродажное обслуживание: Послепродажное обслуживание системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) должно осуществляться профессиональным персоналом, назначенным компанией «Panovision Co., Ltd.» Регулярная замена оптического адаптера системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1).

9. Условия гарантии

Компания «Panovision (Beijing) Science and Technology Co. Ltd.» предоставляет первоначальному Заказчику системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) годовую (12-месячную) условную гарантию. Компания «Panovision Co., Ltd.» гарантирует, что система Hybrid IVUS-OCT (модель:S1) будет функционировать должным образом в течение гарантийного срока. Гарантийный срок будет отсчитываться с момента подтверждения завершения установки изделия на месте.

9.1 Ответственность Заказчика

Заказчик несет ответственность за обеспечение источника переменного тока и условий эксплуатации системы, предусмотренных данным руководством. За ущерб, нанесенный системе Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) в результате несоблюдения требований к источнику питания переменного тока или условиям эксплуатации, обеспеченным Заказчиком, несет ответственность Заказчик. Факт нанесения ущерба освобождает Заказчика от каких-либо гарантийных обязательств, гарантийного покрытия или действия соглашения об обслуживании.

Заказчик несет ответственность за эксплуатацию системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) строго в соответствии с требованиями данного руководства. Заказчик несет ответственность за повреждение системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1), вызванное действиями Заказчика, противоречащими данному руководству, и освобождает его от каких-либо гарантийных обязательств, гарантийного покрытия или соглашения об обслуживании.

Заказчик несет ответственность за использование системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) строго в соответствии с правилами безопасности и электромагнитной обстановки, изложенными в данном руководстве. Заказчик будет нести ответственность и освобожден от любых обязательств по гарантии, гарантийному покрытию или сервисному обслуживанию в случае инцидента с безопасностью, вызванного нарушением Заказчиком правил безопасности и требуемой электромагнитной обстановки.

Заказчик несет ответственность за немедленное информирование «Panovision (Beijing) Science & Technology Co., Ltd.» о любых проблемах с системой Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) в течение гарантийного срока. Компания «Panovision (Beijing) Science & Technology Co., Ltd.» не несет ответственности за какие-либо претензии по гарантии после седьмого дня гарантийного срока.

9.2 Гарантийные ограничения

Компания «Panovision Co., Ltd.» не предоставляет гарантии на продукцию, поврежденную в результате следующих действий:

- Несанкционированная разборка системы Hybrid IVUS-OCT (модель:S1) без согласования с «Panovision Co., Ltd.»;
- Неправильное техническое обслуживание системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) Заказчиком;
- Невозможность использования системы Hybrid IVUS-OCT (модель: S1) в операционной;

Запасные части также включают в себя детали для ремонта. В течение гарантийного срока гарантия на отремонтированные или замененные детали действует только в течение первоначального гарантийного срока. По истечении гарантийного срока на отремонтированные или замененные детали предоставляется гарантия в течение 90 дней. Наша гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием, несчастными случаями по небрежности, повреждениями, вызванными неправильной установкой компанией «Panovision Co., Ltd.», а также ремонтом или регулировкой, не одобренными компанией «Panovision Co., Ltd.»

Настоящая гарантия распространяется только на первоначального Заказчика, если в договоре не указано иное. За исключением случаев, предусмотренных специальным соглашением, гарантия может быть передана в другое место или другому заказчику. «Panovision Co., Ltd.» не несет ответственности за техническую поддержку или предоставление гарантии на любой продукт, продаваемый не с разрешения «Panovision Co., Ltd.».

Данная гарантия, будь то в письменной форме, устно или по умолчанию, исключает все другие гарантийные условия и не распространяется на повреждения устройства, вызванные несчастным случаем.

Инновации очевидны

Компания: Panovision Co., Ltd.

Адрес: Зона А, этаж 1, Здание 1, улица Шуньсинан, 8, район Шуньи, Пекин, Китай

Тел.: (86-10)60496908

Веб-сайт: <https://panovision-sci.com/>

Дата пересмотра: 12 января 2023 г.