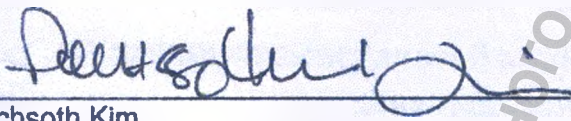


April 3, 2017

To Whom It May Concern:

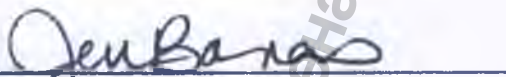
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.



Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Anoka

This document was acknowledged before me on April 3, 2017.



Jennifer Nicole Banas
My Commission Expires: January 31, 2020



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

LightLab Imaging Inc.
4 Robbins Road, Westford, Massachusetts,
01886-3139 USA

International Regulatory Affairs Specialist II

Должность (Position)

Pichsoth Kim

Имя (Name)



Подпись (Signature)

Система OPTIS Mobile

для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого
измерения давления с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации



ST. JUDE MEDICAL



ST. JUDE MEDICAL

Представленная в этом документе информация может быть изменена без уведомления, и хотя она считается точной, компания St. Jude Medical, Inc. и ее аффилированные компании, включая, в том числе, компанию St. Jude Medical System AB (Швеция), не берут на себя ответственности за какие-либо ошибки, упущения или неточности.

©2015 St. Jude Medical, Inc. и ее дочерние компании. Все права защищены. Воспроизведение, адаптация и перевод без предварительного разрешения запрещены, за исключением случаев, предусмотренных законодательством об авторских правах.

Патенты: <http://patents.sjm.com>. Если не указано иное, TM указывает на то, что название является зарегистрированной или лицензированной торговой маркой St. Jude Medical или одной из дочерних компаний St. Jude Medical, золотой цвет и символ из девять квадратов являются товарными знаками и знаками услуг St. Jude Medical, Inc. и связанных с ней компаний.

В состав программного обеспечения мобильной системы OPTIS входит лицензионное программное обеспечение сторонних производителей (соответствующая информация приведена по адресу: www.sjmprofessional.com/ilumien-legal-notice)



St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem Belgium (Бельгия)
+32 2 774 68 11

Спонсор в Австралии:
St. Jude Medical Australia Pty Limited
17 Orion Rd.,
Lane Cove NSW 2066 (Австралия)
+61 2 9936 1200



LightLab Imaging, Inc.
4 Robbins Road
Westford, MA 01886
USA(США)

Телефон +1 855 478 5833 (для бесплатных звонков из США)
+1 651 756 5833 (для международных звонков)

www.sjm.com

Адрес электронной почты отдела технической поддержки: OCTservice@sjm.com

Уполномоченный представитель с РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА»

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9
Тел. +7 (495) 234-91-19 E-mail: info@implanta.ru

Артикул ARTEN100145314

РУССКИЙ

Отпечатано в США 10 / 2015

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только медицинским работникам (или по их заказу), имеющим лицензию штата, в котором они работают, на использование или заказ использования данного устройства.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Прежде чем пользоваться мобильной системой OPTIS внимательно изучите это руководство, особенно информацию о безопасности, приведенную в главе 11 «Информация о безопасности». Кроме того, особое внимание уделите предупреждениям и предостережениям, которые приводятся по всему тексту руководства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Опасность поражения электрическим током

Не снимайте элементы кожуха мобильной системы OPTIS. Чтобы избежать поражения электрическим током, следует использовать только шнур питания, входящий в комплект поставки системы, а также подключать его только к надлежащим образом заземленным стеновым розеткам. Сведения об электробезопасности см. в главе 2 «Настройка системы» и главе 11 «Информация о безопасности».

Опасность взрыва

Запрещается эксплуатировать мобильную систему OPTIS в присутствии легковоспламеняющихся средств для анестезии. Это может привести к взрыву.

Видимое и невидимое лазерное излучение

Не направляйте луч в глаза и не рассматривайте его с помощью оптических приборов. Это может привести к серьезному повреждению глаз опасным излучением.

Использование этой инструкции по применению

В настоящем руководстве описывается мобильная система OPTIS компании St. Jude Medical. Она содержит:

- описание элементов системы и интерфейса пользователя;
- инструкции по применению системы для проведения оптической когерентной томографии (ОКТ) и определения фракционного резерва кровотока (ФРК);
- сведения по безопасности и чистке системы;
- характеристики системы.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящей инструкции.

Гарантия предоставляется на срок, предусмотренный в соглашении на продажу системы.

Использованные в этой инструкции по применению условные обозначения

- Эти сокращения и сокращенные выражения используются в различных разделах настоящего руководства.

Таблица Введение-1. Использованные в инструкции по применению условные обозначения

Диалоговое окно или меню Окно, требующее от пользователя каких-либо действий.

Нажмите, щелкните или щелкните левой кнопкой Нажатие левой кнопки мыши или
кнопка Выбор на контроллере

Выполните двойной щелчок Нажмите левую кнопку мыши или кнопку Выбрать на
контроллере дважды в быстрой последовательности.

Выберите Выделите элемент меню мышью или с помощью клавиши
табуляции либо клавиш со стрелками или Навигационного
контроллера на контроллере.

- Элементы программного обеспечения и надписи на физических кнопках обозначаются жирным шрифтом. Примеры: Меню **Patient Summary** (сводная информация по пациенту), кнопка **Settings** (настройки).
- Кнопки клавиатуры обозначаются угловыми скобками. Примеры: <Enter>, <Ctrl>, <Tab>.
- Предупреждения, предостережения и примечания отделяются от остального текста и выглядят, как показано ниже.

ОСТОРОЖНО: Предупреждения указывают пользователю на возможность причинения травмы, смерти или возникновения другой серьезной неблагоприятной реакции в связи с использованием или ненадлежащим использованием изделия.

ВНИМАНИЕ: Предостережения указывают пользователю на возможность возникновения проблем с изделием в связи с его использованием или ненадлежащим использованием. К числу возможных проблем относятся неисправность, сбой в работе и (или) повреждение данного изделия или иного имущества либо потеря данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания содержат дополнительную информацию.

Другие инструкции по применению

Подробные сведения о катетере для получения изображения приводятся в документе «Инструкция по применению катетера для получения изображений *Dragonfly*», который прилагается к катетерам, и в настоящем руководстве не рассматриваются.

Подробные сведения о датчике *PressureWire* приводятся в *Руководстве по применению датчика PressureWire* и в настоящем документе отсутствуют.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кроме того, в настоящем руководстве не приводится подробное описание компонентов системы, кроме правил их использования в составе системы OPTIS.

ПРИМЕЧАНИЕ: Иллюстрации приведены исключительно для примера.

Содержание

Рисунки

Таблицы

Краткое описание системы

Характеристики мобильной системы OPTIS	1-1
Компоненты мобильной системы OPTIS	1-2
Принадлежности мобильной системы OPTIS	1-3
Мобильная система OPTIS — сторона врача	1-4
Мобильная система OPTIS — сторона оператора	1-5
Контроллер мобильной системы OPTIS	1-6
Символы, применимые к мобильной системе OPTIS	1-8
Пульт управления приводным электродвигателем и оптической системой (DOC)	1-12
Блок Wi-Vox	1-13
Указания по использованию и назначение	1-14
Противопоказания	1-15
Предупреждения (ОКТ).....	1-16
Предостережения (ОКТ)	1-17
Осложнения (ОКТ)	1-18
Предупреждения и предостережения (ФРК).....	1-19
Подключение к внешнему оборудованию/устройствам.....	1-19
Кожух механический	1-19
Электрические элементы	1-19
Помехи радиоэлектронному оборудованию.....	1-20

Мобильная система OPTIS
Инструкция по применению

Введение-і

Стандартное внутриорбитальное давление.....	1-21
Усредненное давление (среднее значение).....	1-21
Дефибрилляция.....	1-21
Запись	1-21

Настройка системы

Расположение системы.....	2-1
Установка и снятие компонентов с рельса.....	2-2
Подключение системы	2-3
Соединения системы.....	2-3
Подключение внешнего цветного монитора	2-3
Подключение видео рентгена	2-4
Включение питания и выключение системы	2-5
Включение питания.....	2-6
Отключение.....	2-7
Настройки ФРК.....	2-8
Настройка мониторов.....	2-9
Настройка функций мониторов	2-9
Настройка положения монитора.....	2-9
Выбор помещения.....	2-10

Открытие записи пациента

Меню Select Patient (выбор пациента) (главное меню).....	3-2
Меню Patient Summary (сводная информация по пациенту).....	3-4
Ввод информации о новом пациенте	3-6
Редактирование информации о пациенте.....	3-8
Редактирование информации об исследовании.....	3-9
Импорт базы данных пациентов.....	3-10
Открытие сохраненных записей или статических изображений	3-11

Выполнение процедуры ФРК

Краткая информация	4-1
Необходимые материалы и оборудование	4-1
Настройка мобильной системы OPTIS	4-2
Настройка блока Wi-Vox с мобильной системой OPTIS	4-3
Запись ФРК.....	4-8
Изучение записи ФРК.....	4-10
Поиск и устранение неполадок датчика PressureWire.....	4-13

Выполнение исследования ОКТ

Краткая информация	5-1
Необходимые материалы и оборудование	5-1
Обзор получения изображений ОКТ	5-2
Рабочие режимы ОКТ.....	5-3
Типы записей ОКТ.....	5-3
Типы запуска записи ОКТ.....	5-4
Корегистарция ангиографии.....	5-5
Настройка мобильной системы OPTIS	5-5
Настройка пульта DOC.....	5-6
Настройка катетера для получения изображений Dragonfly	5-7
Подготовка к получению записей ОКТ	5-8
Подтверждение параметров записи	5-12
Введение и позиционирование катетера для получения изображений Dragonfly	5-14
Получение изображений пациента.....	5-18
Снятие катетера для получения изображений Dragonfly	5-21
Поиск и устранение неисправностей, возникающих при получении изображения ОКТ	5-22
Немедленное прекращение работы пульта DOC	5-22
Выход катетера из строя	5-23

Просмотр записей ОКТ

Окно изображения	6-2
------------------------	-----

Мобильная система OPTIS
Инструкция по применению

Введение-iii

Вид в режиме L-Mode (боковая проекция).....	6-4
Ограничения, касающиеся данных режима L-Mode.....	6-5
Элементы управления воспроизведением.....	6-6
Корректировка калибровки.....	6-7
Изменение параметров воспроизведения.....	6-9
Элементы управления закладками.....	6-10
Определение диапазона воспроизведения.....	6-11
Экспорт записи или статических кадров.....	6-12
Захват статических изображений.....	6-12
Сохранение статического изображения.....	6-12
Печать статических изображений.....	6-13
Печать статического изображения.....	6-13
Обзор с корегистарцией ангиографии.....	6-14
Руководство по корегистрации ангиографии.....	6-16
Устранение проблем корегистрации ангиографии.....	6-25

Измерения и пояснения

Измерения и текстовые выноски в файлах изображений.....	7-1
Инструменты измерения и добавления пояснений.....	7-2
Проверка калибровки.....	7-3
Методики повышения точности измерений.....	7-3
Измерения и пояснения в режиме L-Mode.....	7-3
Измерения длины.....	7-4
Выполнение измерения длины (расстояния).....	7-5
Измерения площади.....	7-6
Выполнение ручного измерения площади.....	7-6
Добавление текстовых выносок.....	7-8
Добавление текстовых выносок.....	7-9
Расчет %AS.....	7-10
Формула расчета %AS.....	7-10
Выполнение расчета %AS.....	7-10
Расчет %DS.....	7-12
Формула расчета %DS.....	7-12
Выполнение расчета %DS.....	7-12

Поле обзора	7-14
Увеличение/уменьшение поля обзора	7-14
Увеличение вручную	7-15
Функция Quick Zoom (быстрое изменение масштаба)	7-16
Изменение измерений и пояснений	7-17
Перемещение отдельных точек	7-18
Добавление точек к области, обозначенной несколькими точками	7-18
Удаление точек из области, обозначенной несколькими точками	7-18
Удаление отдельных измерений и текстовых выносок	7-19
Удаление всех измерений и текстовых выносок	7-19
Функция отображения Lumen Profile (профиль просвета)	7-20
Отображение профиля просвета с обзором элементов управления MLA	7-21
Функция трехмерного отображения	7-25
Элементы управления 3-мерным отображением тканей	7-26
3-мерный вид с просветом	7-27
Ограничения трехмерного отображения	7-28

Экспорт, импорт файлов и управление файлами

Совместимые носители и USB-устройства для передачи файлов	8-2
Оптические носители данных	8-2
Подключаемые к порту USB носители	8-2
Форматы файлов	8-4
О собственном формате файлов (необработанный ОКТ)	8-4
О формате DICOM	8-4
О стандартном формате	8-5
Формат и размер изображения в стандартных форматах файлов	8-6
Размер файлов	8-6
Стандартный формат файлов	8-6
Экспорт файлов во время просмотра	8-7
Экспорт файлов в собственном (необработанном) формате	8-8
Экспорт файлов в формате DICOM	8-10
Экспорт файлов в стандартных форматах	8-12
Экспорт файлов из меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)	8-14
Использование экспортированных записей в стандартном формате	8-16
Средство просмотра изображений St. Jude Medical DICOM Viewer	8-16
Импорт файлов с компакт- или DVD-диска либо устройства USB	8-20
Удаление файлов	8-22
Удаление файлов из меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)	8-22

Содержание

Удаление файлов из меню Database (база данных)	8-23
Сообщения о передаче и импорте	8-24
Сообщения о дублирующихся именах файлов	8-26
Статистика базы данных	8-26
Импорт информации пациента из рабочего списка DICOM или с сервера хранения данных DICOM	8-27
Чистка и техническое обслуживание	
Контактная информация отдела технического обслуживания St. Jude Medical	9-2
Чистка	9-2
Процедура регулярной чистки	9-3
Техническое обслуживание	9-4
Ремонт	9-4
Процедура чистки оптического соединения	9-5
Процедура замены оптического адаптера	9-8
Процедура обслуживания воздушного фильтра	9-10
Процедура проверки подключения кабеля	9-10
Процедура замены соединителя	9-10
Передача файлов журналов	9-11
Определение версии программного обеспечения	9-13
Дезинфекция	9-13
Выполняемые пользователем поиск и устранение неполадок	9-14
Утилизация системы	9-17
Срок службы	9-17
Справочник по интерфейсу пользователя	
Диалоговое окно Setup (настройка) и вложенные меню	10-1
Меню «Setup — Acquisition» (настройка — получение)	10-2
Меню «Setup — Acquisition/Other» (настройка — получение/другое)	10-4
Меню «Setup — Administration» (настройка — администрирование)	10-5
Меню «Setup — Database» (настройка — база данных)	10-7
Меню «Setup — Database/Maintenance» (настройка — база данных/обслуживание)	10-9
Меню «Setup — Database/Physician» (настройка — база данных/врачи)	10-11
Меню «Setup — DICOM» (настройка — DICOM)	10-12
Меню «Setup — DICOM/Image Options» (настройка — DICOM/параметры изображения)	10-17

Меню «Setup — DICOM/Local Host» (настройка — DICOM/локальный хост).....	10-19
Меню «Setup — Display» (настройка — отображение)	10-21
Меню Setup - Lumen Profile (Настройка –Профиль просвета).....	10-23
Меню «Setup — Measurements» (настройка — измерения).....	10-25
Меню «Setup — Measurements/Labels» (настройка — измерения/надписи)..	10-26
Меню «Setup — Print» (настройка — печать).....	10-27
Меню «Setup — Room Manager» (настройка — диспетчер помещений).....	10-28
Настройка проволочного направителя PressureWire	10-33
Подготовка к записи ФРТ	10-34
Меню «Setup — Service» (настройка — обслуживание).....	10-36
Меню «Setup — Service/System Diagnostics» (настройка — обслуживание/диагностика системы)	10-39
Меню «Setup — Localization» (настройка — региональные настройки)	10-41

Информация о безопасности

Безопасность пациента	11-2
Общие положения.....	11-2
Методики сведения к минимуму воздействия на пациента	11-2
Безопасность оператора	11-3
Профилактика опасностей для оператора, связанных со световым излучением	11-3
Хроническое травматическое растяжение сухожилий (RSI)	11-3
Перемещение системы	11-4
Профилактика электрических опасностей	11-5
Надлежащее выполнение электрических соединений	11-6
Опасность взрыва.....	11-7
Ограничения системы получения изображений	11-7
Вопросы, которые следует учитывать для оптимального получения изображений сосудов.....	11-7
Вопросы, которые следует учитывать для оптимального получения изображений тканей.....	11-7
Электромагнитная совместимость	11-8
Электромагнитные помехи	11-8
Функции безопасности, встроенные в мобильную систему ILUMIEN OPTIS	11-9

Характеристики системы

Система — безопасность и нормативное соответствие	12-1
Система — электрические и физические характеристики	12-3
Параметры формирования изображений	12-4
Характеристики ФРК	12-5
Электромагнитные излучения	12-6
Устойчивость к электромагнитным помехам	12-7
Рекомендуемое расстояние	12-11
Заявление Федеральной комиссии по связи (США)	12-12
Основные требования к эксплуатационным характеристикам, определяемые режимом работы	12-12

Указатель

Рисунки

1-1	Мобильная система ILUMIEN OPTIS — сторона врача	1-4
1-2	Мобильная система ILUMIEN OPTIS — сторона оператора.....	1-5
1-3	Контроллер.....	1-6
1-4	Положение блока Wi-Box на схеме лаборатории катетеризации. . .	1-13
2-1	Подключение питания мобильной системы OPTIS	2-3
2-2	Цветной монитор и разъемы видео рентгена мобильной системы . . .	2-4
2-3	Окно запуска.....	2-6
2-4	Меню Shutdown (отключение).....	2-7
2-5	Экран выбора помещения.....	2-10
2-6	Загрузка экрана выбора помещения	2-11
2-7	Экран выбора помещения без настроенных помещений	2-11
2-8	Подсказка Bluetooth.....	2-13
3-1	Меню Select Patient (выбор пациента).....	3-2
3-2	Предупреждение об использовании пациента по умолчанию.....	3-3
3-3	Меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)	3-4
3-4	Меню Add New Patient (добавление нового пациента)	3-6
3-5	Меню Edit Patient (редактирование информации о пациенте).....	3-8
3-6	Меню Case Information (информация об исследовании)	3-9
3-7	Вид записи в меню Patient Summary (сводная информация по пациенту) 3-11	
3-8	Окно просмотра ОКТ	3-12
4-1	Лаборатория катетеризации с оборудованием для проведения ФРК.....	4-1
4-2	Инструкция по установке высоты датчика внутриаортального давления и открытию датчика	4-3
4-3	Указание промыть Pressure Wire.....	4-4
4-4	Указание включить Pressure Wire	4-5
4-5	Инструкция продвинуть датчик Pressure Wire и выровнять давление....	4-6
4-6	Выравнивание кривых Pd/Pa	4-8
4-7	Запись	4-9
4-8	Экран обзора ФРК (при выборе Записи ФРК).....	4-12
4-9	Экран обзора ФРК (при выборе Записи Pd/Pa)	4-12
5-1	Подключение пульта DOC.	5-6
5-2	Сообщение с указанием о промывке катетера	5-9
5-3	Сообщение с указанием подключить катетер к пульту DOC.....	5-10
5-4	Катетер Dragonfly подсоединен к пульту DOC	5-10

Мобильная система OPTIS
Инструкция по применению

Введение-i

Рисунки

5-5	Катетер подключен, первоначальная калибровка выполнена	5-11
5-6	Меню OCT Settings (настройки ОКТ) во время записи	5-12
5-7	Неправильная и правильная калибровка (показан Dragonfly DUO, зажатый пальцами)	5-16
5-8	Неправильная и правильная калибровка (показан Dragonfly Duo, зажатый пальцами).....	5-16
5-9	Дисплей системы - получение изображения	5-18
5-10	Сообщение о выходе катетера из строя	5-23
5-11	Инструкция на случай выхода катетера из строя.....	5-23
5-12	Инструкция по безопасному отсоединению, 1 экран	5-24
5-13	Инструкция по безопасному отсоединению, 2 экран	5-25
5-14	Инструкция по безопасному отсоединению, 3 экран	5-26
6-1	Калибровка для воспроизведения (показан катетер Dragonfly Duo, выполняется)	6-7
6-2	Настойки поля обзора.....	6-9
6-3	Измененный диапазон воспроизведения.....	6-11
6-4	Пиктограмма корегистрации ангиографии	6-14
6-5	Корегистрация ангиографии: Корегистр.....	6-15
6-6	Процесс корегистрации ангиографии, шаг 1	6-16
6-7	Процесс корегистрации ангиографии, шаг 2	6-17
6-8	Процесс коорегистрации ангиографии, шаг 2 с отслеживанием	6-18
6-9	Исходное неправильное отслеживание сосуда с двумя контрольными точками.	6-19
6-10	Исправленная среда сосуда с использованием одного дополнительного пункта.	6-20
6-11	Ведомый процесс корегистрации ангиографии, шаг 3	6-21
6-12	Экран успешно завершенной корегистрации ангиографии	6-22
6-13	Окно изображения, показывающее корегистрацию ангиографии.....	6-23
7-1	Инструменты.....	7-2
7-2	Измерения длины.....	7-4
7-3	Ручное измерение площади (выполняется).....	7-6
7-4	Текстовые выноски.....	7-8
7-5	Диалоговое окно Enter Note (введите примечание).....	7-9
7-6	Диалоговое окно Select Area Measurement (выбор измерения площади).....	7-10
7-7	Расчет %AS.....	7-11
7-8	Сообщение об ошибке %AS	7-11
7-9	Диалоговое окно Select Length Measurement (выбор измерения длины)	7-12
7-10	Расчет %DS.....	7-13
7-11	Изменение масштаба изображения.....	7-15
7-12	Меню Setup (настройка), панель Display (отображение)	7-16
7-13	Ненадежное значение минимальной площади просвета (MLA).....	7-22
7-14	Автоматически вычисляемые MLA кадры.....	7-22
7-15	Перекрытие MLA кадра	7-22
7-16	Восстановление MLA кадра	7-23
7-17	3-мерный вид с просветом	7-27
7-18	Кадры MLA на 3-мерном виде	7-27
8-1	Кнопка Export (экспорт) (ОКТ)	8-7

8-2	Мастер экспорта – шаг 1	8-8
8-3	Меню Define Alternate Patient ID (определение альтернативного идентификатора пациента).....	8-8
8-4	Выделенные записи	8-14
8-5	Средство просмотра изображений St. Jude Medical DICOM Viewer – окно изображений	8-16
8-6	Средство просмотра изображений St. Jude Medical DICOM Viewer – окно атрибутов.....	8-17
8-7	Меню Import Database (импорт базы данных)	8-20
8-8	Предупреждение об удалении	8-23
8-9	Add Patient (добавление пациента) – шаг 1 (рабочий список).....	8-27
8-10	Add Patient (добавление пациента) - шаг 2.....	8-28
8-11	Add Patient - Step 1 (добавление пациента – шаг 1) (сервер хранения данных).....	8-30
9-1	Вставление очистителя в оптический адаптер.....	9-6
9-2	Вставление очистителя в катетер.....	9-7
9-3	Правильный захват адаптера для извлечения	9-8
9-4	взаимное расположений оптического адаптера и оптической каретки.....	9-9
9-5	Меню передачи файлов журналов событий.....	9-11
9-6	Окно запуска системы	9-13
10-1	Меню «Setup – Acquisition» (настройка – получение)	10-2
10-2	Меню «Setup – Acquisition/Other» (настройка – получение/другое)	10-4
10-3	Меню «Setup - Administration» (настройка – администрирование)	10-5
10-4	Меню «Setup-Database» (настройка – база данных).....	10-7
10-5	Меню «Setup – Database/Maintenance» (настройка – база данных/обслуживание)	10-9
10-6	Меню «Setup – Database/physician» (настройка – база данных/врачи).....	10-11
10-7	Меню «Setup-DICOM» (настройка – DICOM).....	10-13
10-8	Меню «Configure DICOM» (конфигурация DICOM).....	10-14
10-9	Меню «Setup-DICOM/Image Options» (настройка – DICOM/параметры изображения)	10-17
10-10	Меню «Setup-DICOM/Local host» (настройка – DICOM/локальный хост).....	10-19
10-11	Меню «Setup Display» (настройка - отображение).....	10-21
10-12	Параметры меню «Setup – Lumen Profile» (Настройка – Профиль просвета) ..	10-23
10-13	Меню «Setup - Measurements» (настройка – измерения)	10-25
10-14	Меню «Setup – Measurements/Labels» (настройка – измерения/надписи).....	10-26
10-15	Меню «Setup - Print» (настройка – печать)	10-27
10-16	Меню «Setup – Room Manager» (настройка – диспетчер помещений).....	10-28
10-17	Room Manager (Диспетчер помещений): Введите информацию о помещении	10-30
10-18	Диалоговое окно Add Room (Добавление помещений)	10-31
10-19	Диалоговое окно Add Device (Добавить устройства).....	10-32
10-20	Диспетчер помещений: Добавленное новое помещение	10-33
10-21	Сообщение выбора текущего помещения	10-35
10-22	Меню «Setup - Service» (настройка – обслуживание)	10-36
10-23	Меню «Setup – Service/System Diagnostics» (настройка – обслуживание/диагностика системы)	10-39
10-24	Меню «Setup - Localisation» (настройка – региональные настройки)	10-41
11-1	Таблички о лазерной безопасности на панели подключения.....	11-3
11-2	Электрическая табличка.....	11-6

Мобильная система OPTIS

Инструкция по применению

Введение-iii

Таблицы

Введение -1 Используемые в инструкции по применению условные обозначения. ...
..... Введение-iv

1-1	Описание символов	1-8
1-2	Элементы управления пульта DOC	1-12
2-1	Пиктограммы выбора помещений	2-12
3-1	Функции меню Select Patient (выбор пациента)	3-2
3-2	Функции меню Patient Summary (сводная информация по пациенту) ...	3-4
4-1	Окно просмотра ФПК (FFR и Pd/Pa Selected).....	4-10
5-1	Описание дисплея системы — получение изображения	5-18
6-1	Краткое описание окна ОКТ.....	6-2
6-2	Вид в режиме L-Mode (боковая проекция)	6-4
6-3	Элементы управления воспроизведением.....	6-6
6-4	Элементы управления закладками.....	6-10
7-1	Функции инструментов измерения и добавления пояснений	7-2
7-2	Элементы управления минимальной площадью просвета (MLA)	7-21
7-3	Расчет %AS и %DS профиля просвета	7-24
7-4	Элементы управление 3-мерным отображением тканей	7-26
8-1	Характеристики оптических носителей данных.....	8-2
8-2	Атрибуты файла DICOM	8-18
8-3	Настройки меню Import Database (импорт базы данных).....	8-21
8-4	Сообщения о передаче файлов	8-24
8-5	Сообщения о повторяющихся именах файлов	8-26
9-1	Выполняемые пользователем поиск и устранение неполадок	9-14
10-1	Общие кнопки диалогового окна Setup (настройка)	10-1
10-2	Параметры меню «Setup — Acquisition» (настройка — получение)....	10-2
10-3	Параметры меню «Setup — Acquisition/Other» (настройка — получение/другое)	10-4
10-4	Параметры меню «Setup — Administration» (настройка — администрирование).....	10-5
10-5	Параметры меню «Setup — Database» (настройка — база данных).....	10-7
10-6	Параметры меню «Setup — Database/Maintenance» (настройка — база данных/обслуживание)	10-9
10-7	Параметры меню «Setup — Database/Physician» (настройка — база данных/врачи).....	10-11

10-8	Параметры меню «Setup — DICOM» (настройка — DICOM).....	10-13
10-9	Параметры меню Setup — Configure DICOM (настройка — конфигурация DICOM)	10-15
10-10	Параметры меню «Setup — DICOM/Image Options» (настройка — DICOM/параметры изображения).....	10-17
10-11	Параметры меню «Setup — DICOM/Local Host» (настройка — DICOM/локальный хост)	10-19
10-12	Параметры меню «Setup — Display» (настройка — отображение).....	10-21
10-13	Параметры меню «Setup - Lumen Profile» (настройка – профиль просвета) 10-24	
10-14	Параметры меню «Setup — Measurements» (настройка — измерения)	10-25
10-15	Параметры меню Setup — Measurements/Labels (настройка — измерения/надписи)	10-26
10-16	Параметры меню «Setup — Print» (настройка — печать).....	10-27
10-17	Меню «Setup — Room Manager Settings» (настройка — параметры диспетчера помещений)	10-28
10-18	Параметры меню «Setup — Service» (настройка — обслуживание)	10-37
10-19	Параметры меню «Setup — Service/System Diagnostics» (настройка — обслуживание/диагностика системы).....	10-39
10-20	Параметры меню «Setup — Localization» (настройка — региональные настройки).....	10-41
12-1	Характеристики безопасности и нормативного соответствия системы.....	12-1
12-2	Электрические и физические характеристики системы	12-3
12-3	Параметры формирования изображений.....	12-4
12-4	Характеристики ФРК.....	12-5
12-5	Рекомендации и заявление производителя - электромагнитные помехи ...	12-6
12-6	Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам . .	12-7
12-7	12-7 Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам . .	12-9
12-8	Рекомендованная дистанция между портативным/мобильным радиочастотным оборудованием связи и мобильной системой OPTIS	12-11

Краткое описание системы

1

Характеристики мобильной системы OPTIS

Оптическая когерентная томография (ОКТ) — это метод лучевой диагностики с использованием оптоволоконной технологии. В мобильной системе OPTIS используются катетеры с оптоволоконной сердцевиной, испускающие лучи в ближнем инфракрасном диапазоне для получения изображения с высоким разрешением в режиме реального времени. Характеристики частоты и ширины спектра света ближнего инфракрасного диапазона, используемого в этих системах, позволяют получать изображения более высокого разрешения, чем в случае обычных медицинских ультразвуковых изображений.

Фракционный резерв кровотока (ФРК) — это отношение давления в дистальной части коронарной артерии к внутриаортальному давлению (измерение обоих показателей выполняется на фоне гиперемии). Этот показатель позволяет измерить максимальный ток крови при наличии стеноза, представляя его в виде доли от максимального кровотока, который существовал бы при отсутствии стеноза. Врач может применять параметр ФРК в совокупности со знанием истории болезни пациента, своим медицинским опытом и клинической оценкой для определения потребности в терапевтическом вмешательстве. Эта функция обеспечивается за счет использования мобильной системы OPTIS совместно с беспроводным датчиком дистального внутри коронарного давления и датчиком проксимального внутриаортального давления.

Pd/Pa - это отношение дистального коронарного артериального давления к аортальному давлению, измеренному в состоянии покоя. Врач может использовать Pd/Pa в состоянии покоя, наряду со знанием истории болезни пациента, медицинским осмотром и клиническим суждением, чтобы определить, указано ли дополнительное измерение ФРК в течение гиперемии или терапевтического вмешательства. Кроме того, система включает Ангио корегистрацию, которая позволяет пользователю визуализировать положение данных изображения ОКТ на ангиографических изображениях, скрепляя связь между анатомической оценкой с ОКТ и последующими терапевтическими мероприятиями.

ВНИМАНИЕ: Пользующиеся мобильной системой OPTIS медицинские работники должны понимать ограничения системы. Только специально обученные операторы могут определить, надлежащим ли образом используется мобильная система OPTIS. Обязательно прочтите главу 11 «Информация о безопасности», прежде чем первый раз приступить к эксплуатации мобильной системы OPTIS.

Компоненты мобильной системы OPTIS

Мобильная система OPTIS включает следующие компоненты:

1. Основной модуль-стойка оператора.
2. Модуль лазера.
3. Модуль вращения катетера.
4. Монитор врача.
5. Монитор оператора.
6. Модуль компьютера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте только поставляемые с системой шнур питания и аксессуары. Использование другого шнура питания и аксессуаров может привести к нарушению электромагнитной совместимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения процедур определения ФРК необходимо, чтобы в лаборатории катетеризации было установлено устройство Wi-Box. Для получения дополнительной информации обращайтесь к представителю по обслуживанию компании St. Jude Medical.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время установки контроллер (TSC) настраивается для эксплуатации в конкретном помещении. В том случае, если TSC снимается для очистки или корректировки, TSC следует заменять в исходном помещении.

ВНИМАНИЕ: Указанные выше компоненты являются составными частями мобильной системы OPTIS . Внесение каких-либо изменений в аппаратные средства и программное обеспечение системы заказчиком недопустимо. Подобная модернизация может препятствовать правильной работе системы и приводит к прекращению действия гарантийных обязательств в отношении системы. Для получения дополнительной информации обращайтесь к представителю по обслуживанию компании St. Jude Medical.

Дополнительные сведения об элементах системы см. в главе 12 «Характеристики системы».

1. Марки и модели элементов могут отличаться от указанных в настоящем руководстве.

Принадлежности мобильной системы OPTIS

1. Контроллер мобильной системы TSC.
2. Блок соединения системы OPTIS Mobile с ангиографом.
3. Крепеж для мониторов.
4. Кабель электропитания.
5. Кабель модуля лазера.
6. Кабели подключения монитора к компьютеру (3 шт.).
7. Кабель электропитания монитора.
8. Клавиатура компьютерная.
9. «Мышь» компьютерная.
10. Сетевой кабель (2 шт.).
11. Ресиверы для приема радиосигнала от трансмиттера Pressure Wire (не более 10 шт.)
12. Модули беспроводные для передачи сигнала Wi-Box (не более 10 шт.)
13. Блоки питания для беспроводного модуля Wi-Box PSU KIT (не более 10 шт.)
14. Кабели Wi-Box Xpress для подключения модуля Wi-Box к различным гемодинамическим системам (не более 10 шт.)
15. Кабели для соединения системы OPTIS Mobile с различными ангиографическими системами.
16. Катетеры для внутрисосудистой визуализации Dragonfly Duo, Dragonfly OPTIS (не более 10 шт.)
17. Наборы для внутрисосудистой визуализации Dragonfly Duo Kit (не более 10 шт.):
 - Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly Duo;
 - Шприц стерильный Syringe;
 - Пакет стерильный Cover.
18. Наборы для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS Kit (не более 10 шт.):
 - Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS;
 - Шприц стерильный Syringe;
 - Пакет стерильный Cover.
19. Набор для внутрисосудистого измерения давления PressureWire Aeris (не более 10 шт.):
 - Проводник Pressure Wire;
 - Переходник Pressure Wire Transmitter
20. Ресиверы AO USB Receiver (не более 10 шт.)
21. Ресиверы PW USB Receiver (не более 10 шт.)
22. Пакеты стерильные Cover (не более 10 шт.).
23. Устройства для очистки Smart Cleaner (не более 10 шт.).
24. Устройства для очистки Fiber Connector Cleaner (не более 10 шт.).
25. Комплект для сервисного обслуживания OCT Field Service Kit Gen 2.
26. Комплект для тестирования Dragonfly Reference Reflector Gen 2.
27. Ключи гаечные (2 шт.).
28. Оптический адаптер.
29. Загрузочный диск.
30. Инструкция по эксплуатации.

Краткое описание системы
Компоненты мобильной системы OPTIS

Мобильная система OPTIS — сторона врача

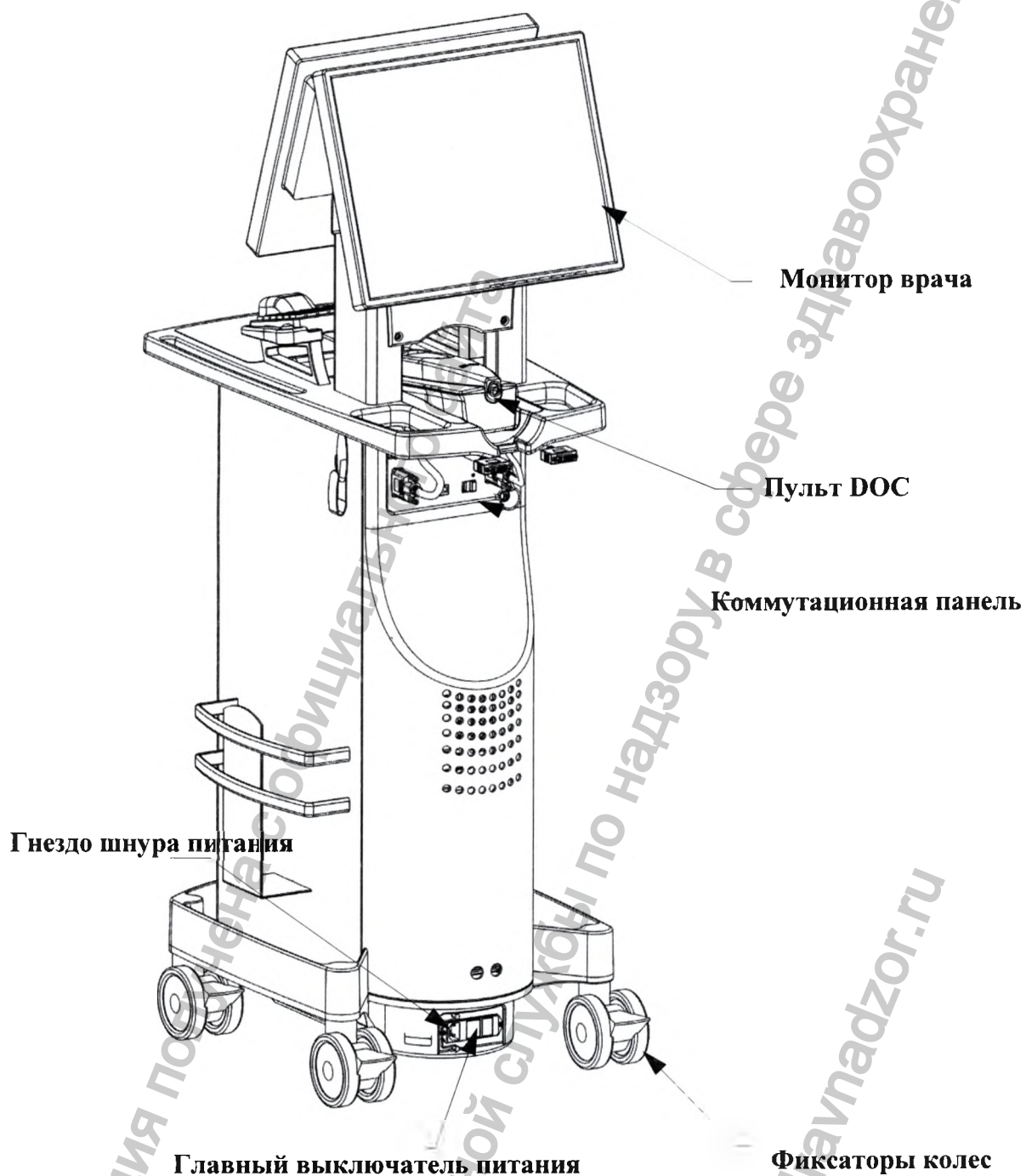


Рисунок 1-1. Мобильная система OPTIS — сторона врача

Мобильная система OPTIS — сторона оператора



Рисунок 1-2. Мобильная система OPTIS — сторона оператора

Контроллер мобильной системы OPTIS



Контроллер: TSC может использоваться для позиционирования курсора мыши, перемещая **Navigation Controller** (Навигационный контроллер) влево, вправо, вверх или вниз. Кнопка выбора (на верхней части Навигационного контроллера) функционирует как левая кнопка мыши, а поворот Навигационного контроллера функционирует, как колесо прокрутки мыши (крутите против часовой стрелки для прокрутки вверх и по часовой стрелке для прокрутки вниз).

Индикатор беспроводной связи:

Голубой = Связь присутствует

Желтый = Связь отсутствует

ВНИМАНИЕ!: Желтый индикатор отсутствия беспроводной связи означает, что Контроллер не подключен к системе. Обратитесь к Таблице 9-1 для устранения неисправностей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если **Tableside Controller** (Контроллер) подключен с помощью USB кабеля, то **Wireless Connectivity Indicator** (индикатор беспроводной связи) не горит.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильное обращение с USB соединением может повредить порт на панели разъемов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время установки Контроллер (TSC) настраивается для эксплуатации в конкретном помещении. В том случае, если TSC снимается для очистки или корректировки, TSC следует заменить в исходном помещении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс выбора помещения может занять до одной минуты.

Символы, применимые к мобильной системе OPTIS

Прежде чем пользоваться системой, следует внимательно прочесть настоящую инструкцию по применению, в частности описание символов, которые используются на оборудовании.

Таблица 1-1. Описание символов

	Следуйте инструкции по применению
	Вывод эквипотенциально заземления — для дополнительного подключения к заземлению между оборудованием. SB6C408652
	Conformité Européenne (европейское соответствие). Наносится в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС (NB 0086) и 1999/05/ЕС. Настоящим компания St. Jude Medical заявляет, что данное устройство соответствует обязательным требованиям, а также отвечает другим соответствующим требованиям этой директивы.
	Для использования только внутри помещений. Защита от попадания воды отсутствует.
	Национальная поверочная лаборатория Curtis Straus
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	CSA Национальной-признанной испытательной лаборатории (альтернативный символ)
	Знак опасности поражения лазерным излучением — размещается на устройствах, генерирующих видимое или невидимое лазерное излучение.
	ВИДЕО: для подключения внешнего видеомонитора. Сведения о настройке системы для работы с внешним монитором см. в разделе “Подключение внешнего монитора” на страницах 2-3.

Таблица 1-1: Описание символов (продолжение)




	ВИДЕО: для подключения внешнего видеомонитора [Видео рентгена]. См “Подключение к видео рентгена” на страницах 2-4 для настройки системы с видео рентгеном.
	ВНИМАНИЕ! Смотрите сопроводительную документацию.
	СЕТЬ. Для подключения к удаленному серверу DICOM по сети (см. информацию о меню настройки DICOM в главе «Меню «Setup — DICOM/Local Host» (настройка — DICOM/локальный хост)» на стр. 10-19).
	USB: для подключения внешних устройств хранения данных см. раздел «Подключаемые к порту USB носители» на стр. 8-2). ОСТОРОЖНО! Если USB-устройство используется вблизи пациента, то оно должно питаться от USB-порта, так как иначе оно может нарушить электрическую изоляцию и стать причиной причинения вреда пациенту.
	Тип CF, защита от разряда дефибриллятора. Допускаются все варианты применения у пациентов, включая прямое использование на сердце.
	При перемещении системы нельзя толкать или тянуть мониторы или крепления мониторов системы. Инструкции по безопасному перемещению системы приведены в разделе «Перемещение системы» на стр. 11-4.
	Дата производства
	Производитель
	Идентификационный номер FCC
IC:10934A-101	Промышленная сертификация Канады
	Технический знак соответствия (GITEKI) на предмет соответствия устройства в Японии для радиосвязи
	Код поставщика Управления по связи и СМИ Австралии
	Соответствие устройств в Новой Зеландии для радиосвязи
	Идентификатор КСС для передатчика

Таблица 1-1. Описание символов (продолжение)




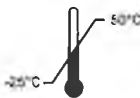
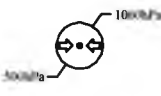
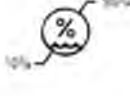







	Обратитесь к инструкции по применению
	Помехи могут возникать вблизи этого оборудования
	Утилизировать оборудование следует в соответствии с местным законодательством.
	Температурный диапазон (транспортная этикетка)
	Диапазон значений атмосферного давления (транспортная этикетка)
	Диапазон значений влажности (транспортная этикетка)
	Вес изделия
	Держите сухим
	Не используйте, если упаковка повреждена.
	Прикреплено к этому устройству в соответствии с директивами Европейского совета 2002/96/ЕС. Эти директивы требуют отдельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сортировка таких отходов и удаление их от других видов отходов уменьшает вклад потенциально токсичных веществ в муниципальные системы утилизации и большие экосистемы.
	Верните устройство St. Jude Medical в конце срока эксплуатации.
	Количество
	Контроллер

Таблица 1-1: Описание символов (продолжение)

Upgrade Kit	комплект обновления
Imaging System	Системы визуализации
Installation Kit	монтажный комплект
For Use With	Для использования с

ОСТОРОЖНО: Все подключения к мобильной системе OPTIS (кроме Контроллера в режиме Bluetooth) должны выполняться через коммутационную панель системы. Подключение непосредственно к внутренним компонентам системы может привести к обходу элементов защиты и создать угрозу безопасности пациента.

Краткое описание системы

Пульт управления приводным электродвигателем и оптической системой (DOC)

Пульт управления приводным электродвигателем и оптической системой (DOC)

Пульт управления приводным электродвигателем и оптической системой (DOC) обеспечивает управление наиболее важными функциями получения изображений ОКТ непосредственно у кровати. Подробные сведения о подключении катетера для получения изображений Dragonfly см. в разделе «Подготовка к получению записей ОКТ» на стр. 5-8.

Таблица 1-2. Элементы управления пульта DOC

	
Светодиод блокировки	Кнопка Unload (отсоединение)
	Кнопка Live View (просмотр в режиме реального времени)
	Кнопка Enable (включить)
	Кнопка Stop (стоп)
	Светодиоды возвратного движения
	Знак лазерного излучения
Светодиод блокировки	• Выключен , когда катетер для получения изображений не присоединен.
	• Мигает во время подсоединения или отсоединения катетера для получения изображений.
	• Светится , когда катетер для получения изображений присоединен.
Unload (отсоединение)	Нажмите, чтобы отсоединить катетер для получения изображений.
Live View (просмотр в режиме реального времени)	Нажимайте для переключения между просмотром в режиме реального времени и просмотром в ждущем режиме.
	Когда эта кнопка светится зеленым цветом, система находится в режиме Live View (просмотр в режиме реального времени).
	Если эта кнопка мигает, система готова начать запись при возврате катетера.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если Recording Type (тип записи) установлен как Stationary (стационарный) , данная кнопка не мигает.	
Enable (включить)	Нажмите, чтобы выполнить автоматическую калибровку или включить запись (если калибровка выполнена).
Stop (стоп)	Нажмите, чтобы остановить движение катетера для получения изображений и выключить лазер.
Светодиоды возвратного движения	• Выключены , когда катетер для получения изображений неподвижен.
	• Мигают во время возврата.
Знак лазерного излучения	Включается, когда лазерный луч включен (при выполнении системой сканирования в режиме реального времени).

Блок Wi-Box

Блок Wi-Box устанавливается в лаборатории катетеризации между системой регистрации гемодинамических параметров и датчиком внутриортого давления (АО). Место расположения блока Wi-Box в лаборатории катетеризации показано на рис. 1-3.

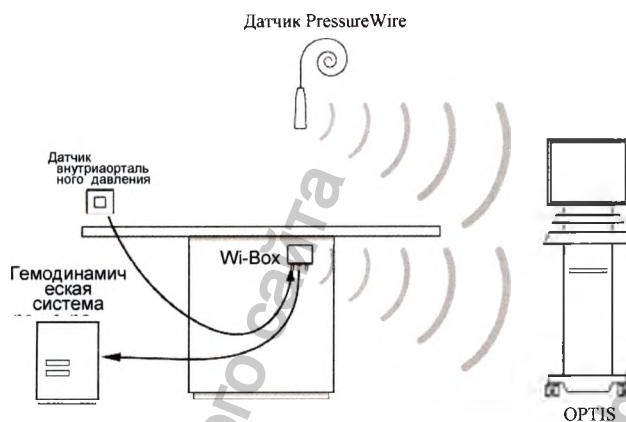


Рисунок 1-4: Положение блока Wi-Box на схеме лаборатории катетеризации (контроллер не показан)

Во время настройки системы для выполнения процедуры с блоком Wi-Box устанавливается беспроводное соединение. Дополнительные сведения см. в разделе «Настройка блока Wi-Box с мобильной системой OPTIS» на стр. 4-3.

Указания по использованию и назначение

Мобильная система OPTIS с катетером Dragonfly DUO или Dragonfly OPTIS Imaging Catheter предназначена для:

- количественной и качественной оценки морфологии коронарных артерий.
- получения изображений просвета сосудов и структуры стенок в дополнение к традиционной ангиографии.
- визуализации коронарных артерий (процедура рекомендована пациентам, которым рассматривается возможность проведения чреспросветных хирургических операций).

получения радиочастотных сигналов от датчика дистального внутрикоронарного давления и датчика проксимального внутриаортального давления для определения физиологического параметра — фракционного резерва кровотока (ФРК)

ВНИМАНИЕ: Мобильная система OPTIS предназначена для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение работе с мобильной системой OPTIS. Компания St. Jude Medical и ее сотрудники не имеют возможности давать указания по интерпретации записей или ставить диагнозы и не пытаются этого делать.

ОСТОРОЖНО: Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией в *инструкциях по применению*, прилагающихся к катетеру для получения изображений Dragonfly и устройству PressureWire.

Противопоказания

Использование мобильной системы OPTIS компании St. Jude Medical противопоказано в случаях, когда введение любого катетера может представлять угрозу безопасности пациента.

Противопоказаниями (в алфавитном порядке) являются:

- бактериемия или сепсис
- выраженные нарушения свертывания крови
- подтвержденный диагноз спазма коронарных артерий
- противопоказания к проведению АКШ
- противопоказания к проведению ЧТКА
- выраженная нестабильность показателей гемодинамики или шок
- полная окклюзия
- крупный тромб
- острая почечная недостаточность

ПРИМЕЧАНИЕ. Данная система не имеет функций подачи сигнала тревоги для пациента. Запрещается использование для кардиологического наблюдения.

Предупреждения (ОКТ)

- Во время процедуры следует применять необходимые антикоагулянтные и сосудорасширяющие средства.
- Любые манипуляции с катетером для получения изображений Dragonfly, сопровождающиеся изменением его положения в сосудистом русле, следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Во всех случаях продвижение и извлечение катетера следует выполнять медленно. Отсутствие рентгеноскопического контроля может привести к повреждению сосуда или устройства.
- Запрещается отсоединять проводник от катетера во время использования. Не извлекайте и не перемещайте вперед проводник до извлечения катетера.
- Если во время продвижения или извлечения катетера для получения изображений Dragonfly ощущается сопротивление, прекратите все манипуляции с катетером и установите причину сопротивления при помощи рентгеноскопии. Если не удастся установить или устранить причину сопротивления, осторожно извлеките одновременно катетер и проводник.
- Запрещается использовать усилие для введения катетера в просвет, который уже, чем корпус катетера, или прилагать усилие при прохождении участков сужения или сильного кальциноза.
- Запрещается проводить катетер через ненормально извитые структуры.
- При продвижении катетера с «минирельсовым» наконечником вперед или назад через стентированные сосуды катетер может зацепиться за стент местом соединения катетера с проводником, в результате чего может застрять катетер или проводник, отсоединиться наконечник катетера и/или сместиться стент.
- Предупреждения и предостережения общего характера, касающиеся использования контрастного вещества, см. в инструкции по использованию контрастного вещества.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем создавать запись ОКТ, изучите дополнительные предупреждения и предостережения, приведенные в главе 5 «Выполнение исследования ОКТ».

Предостережения (ОКТ)

- Безопасность и эффективность системы признана для следующих групп пациентов: совершеннолетних пациентов, проходящих плановую чрескожную коронарную ангиопластику пораженных участков сосудов, должный диаметр которых составляет от 2,0 до 3,5 мм, расположенных не в стволе левой коронарной артерии и не в сосуде, для которого ранее уже выполнялись процедуры шунтирования.
- Прежде чем использовать мобильную систему OPTIS и катетер для получения изображений Dragonfly, все операторы должны пройти соответствующую подготовку.
- Для применения у человека утверждено только 100 % контрастное вещество.
- Катетер следует хранить при температуре окружающей среды в сухом месте и беречь от прямых солнечных лучей.
- Запрещается пытаться подсоединять катетер к пульту DOC, когда горит светодиод «lock» (блокировка).
- Категорически запрещается перекручивать, сгибать под острым углом, защемлять или раздавливать катетер.
- Данный катетер является одноразовым. Повторное использование, стерилизация или переработка запрещены.
- Этот катетер стерилизован оксидом этилена и предназначен только для одноразового применения. Апиrogenное устройство. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- После использования этот катетер может стать источником биологической опасности. При обращении с ним и удалении в отходы следует выполнять установленные правила лечебного учреждения, а также требования применимых законов и нормативных актов.
- Катетер не имеет обслуживаемых или ремонтируемых пользователем деталей. Запрещается ремонтировать и модернизировать любые части катетера, поставляемого в собранном виде.

Осложнения (ОКТ)

Процедуры визуализации сосудов могут сопровождаться любыми из числа потенциальных осложнений катетеризации. Вследствие получения внутрисосудистых изображений возможны следующие осложнения (перечислены в алфавитном порядке), которые могут повлечь необходимость проведения дополнительного лечения, включая хирургическое вмешательство:

- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- нарушения сердечного ритма;
- образование тромба;
- острый инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия;
- расслоение, повреждение или перфорация стенки артерии;
- смерть;
- спазм коронарной артерии;
- эмболия.

Предупреждения и предостережения (ФРК)

ВНИМАНИЕ! Перед началом процедуры ФРК ознакомьтесь с *Руководством по применению датчика PressureWire*. Подробные сведения о датчике PressureWire приводятся в *Руководстве по применению датчика PressureWire* и в настоящем документе отсутствуют.

ВНИМАНИЕ! При интерпретации граничных значений ФРК у пациентов с возможной микроваскулярной дисфункцией необходимо проявлять осторожность; стратегия ведения таких пациентов должна основываться не только на измерении давления, но и на выделении групп клинического риска и других тестах.

Подключение к внешнему оборудованию/устройствам

ОСТОРОЖНО! При использовании в присутствии пациента все оборудование, подключенное к мобильной системе OPTIS, должно быть изолировано согласно стандартам безопасности медицинских электрических устройств IEC 60601. Подключение оборудования, которое не отвечает соответствующим стандартам IEC (например, стандартам серии IEC 60601 на медицинское электрическое оборудование), может привести к причинению вреда здоровью пациента или его смерти.

ВНИМАНИЕ! Все подключения мобильной системы OPTIS к другим системам и компонентам должны выполняться только через коммутационную панель системы. Подключения через коммутационную панель осуществляются только в соответствии с инструкциями данного руководства.

Кроме того, все комбинации систем должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-1 «Требования к безопасности медицинских электрических систем». Любое лицо, подключающее внешнее оборудование к мобильной системе OPTIS, создает медицинскую систему, и поэтому отвечает за соответствие этой системы требованиям стандарта IEC 60601-1-1. В случае возникновения сомнений обратитесь к квалифицированному техническому специалисту. С беспроводными приемниками мобильной системы OPTIS могут использоваться только блок Wi-Box и датчик PressureWire.

Кожух механический

ОСТОРОЖНО! Не используйте мобильную систему OPTIS, если она падала или подвергалась другому сильному механическому или электрическому воздействию, а также если в корпус системы попадала жидкость, иначе возможно поражение пользователя или пациента электрическим током, либо показания системы могут оказаться ошибочными. Для получения рекомендаций о дальнейших действиях обращайтесь к своему поставщику.

ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы все вентиляционные отверстия оставались открытыми, иначе система может перегреться и начать давать ошибочные показания.

Electrical

Электрические элементы

ОСТОРОЖНО! Если система находится в ЖДУЩЕМ режиме, то питание от электросети остается включенным. Избегайте непосредственного или опосредованного (например, через оператора) электрического контакта мобильной системы OPTIS с другим оборудованием. Электропроводный контакт может сопровождаться утечкой тока, способной вызвать фибрилляцию желудочков. Запрещается использовать одновременно с датчиком PressureWire и мобильной системой OPTIS хирургическое оборудование, передающее сигналы высокой частоты.

Помехи радиоэлектронному оборудованию

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать радиопередающее оборудование, сотовые телефоны и источники высокочастотных сигналов, например соответствующее хирургическое оборудование, в непосредственной близости от мобильной системы OPTIS , так как это может повлиять на рабочие параметры устройства.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Стандартное внутриорганальное давление

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что кабели монитора и адаптер датчика внутриорганального давления (АО), поставляемые с мобильной системой OPTIS, совместимы с используемой лабораторией катетеризации. Датчик внутриорганального давления должен отвечать требованиям стандарта ANSI/AAMI BP22-1994.

После того как выставлен ноль лабораторной системы контроля, используйте для калибровки датчика внутриорганального давления и PressureWire только систему OPTIS

Усреднение давления (среднее значение)

ВНИМАНИЕ! Если выбрать слишком большое количество сокращений сердца, то это может привести к низкой чувствительности усредненного давления (заметно в случае короткого плато гиперемии). Выбор слишком малого количества пульсаций сердца может привести к слишком высокой чувствительности усредненного давления к аритмии и перепадам давления. Определение среднего значения давления с недостаточной или чрезмерной чувствительностью может приводить к неправильному вычислению значения ФРК.

Дефибрилляция

ВНИМАНИЕ! Мобильная система OPTIS является оборудованием типа CF класса I и защищена от воздействия разрядов дефибриллятора. Дефибрилляция может влиять на показания датчика PressureWire. После проведения дефибрилляции необходимо выполнить повторную калибровку датчика PressureWire.

Запись

ВНИМАНИЕ! Данная система может неправильно определять точку ФРК из-за аномалий сердечного ритма или неправильных показаний давления Ра в результате промывки проводникового катетера. Отвечающий за выполнение процедуры врач должен убедиться, что выбранное системой значение является допустимой точкой ФРК.

ВНИМАНИЕ! В случае сохранения положения курсора значение ФРК меняется соответствующим образом.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем создавать запись ФРК, изучите дополнительные предупреждения и предостережения, приведенные в главе 4 «Выполнение процедуры ФРК».

ВНИМАНИЕ! После использования катетер может стать источником биологической опасности. При обращении с ним и удалении в отходы следует выполнять установленные правила лечебного учреждения, а также требования применимых законов и нормативных актов.

Настройка системы

2

Расположение системы

ОСТОРОЖНО! Расположение данной системы не в соответствии с приведенным описанием может создать опасность опрокидывания системы или заземления и причинения травм пациенту или оператору, а также повреждения системы.

- Установите мобильную систему OPTIS у изножья процедурного стола так, чтобы монитор врача был повернут к выполняющему обследованию врачу.

Мобильную систему OPTIS можно расположить и иначе, но при этом необходимо убедиться, что она не сталкивается с каким-либо движущимся оборудованием, включая систему ангиографии. Выполняющий обследование врач должен обеспечить отсутствие столкновений.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае использования мобильной системы OPTIS вблизи движущегося оборудования рекомендуется не блокировать колеса системы, чтобы при столкновении она могла бы откатиться.

- Установите контроллер на рельс процедурного стола, в место, которое удобно для врача для использования во время процедуры.
- Убедитесь, что контроллер находится в месте, которое сводит к минимуму воздействие жидкостей.
- Убедитесь, что шнур питания и прочие соединения мобильной системы OPTIS разведены таким образом, чтобы через них нельзя было споткнуться. Необходимо обеспечить свободный доступ к главному выключателю питания и вилке шнура питания на всем протяжении исследования.
- Мобильная система OPTIS должна располагаться таким образом, чтобы соединение между консолью и пультом DOC не нарушалось во время процедуры.
- Расположите кабели, чтобы свести к минимуму вероятность отключения.

Установка и снятие компонентов с рельса

Чтобы прикрепить или удалить Контроллер с рельса процедурного стола пациента:



Удаление

1. Возьмитесь компонент из нижней части в одну руку (поддерживая вес), затем поднимите рифленый конец зажима, чтобы освободить от рельса.
2. Удерживая фиксатор открытым, осторожно потяните компонент от рельса. Во избежание повреждения кабелей, компонентов или соединений, которые могут причинить пользователю вред, не роняйте таковые.

Прикрепление

3. Убедитесь, что зажим полностью открыт.
4. Поместите боковую сторону зажима на рельс и продолжайте удерживать.
5. Осторожно надавите на рифленый конец зажима для закрепления компонента на рельсе.
6. Аккуратно протестируйте компонент, чтобы убедиться, что он надежно крепится к рельсу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте намокания питания контроллера.

7. Подключите USB-кабель от источника питания контроллера в нижней части контроллера.

Подключение системы

ПРИМЕЧАНИЕ: Выполнение системных подключений перед включением.

Системные подключения

Разъем, через который система подключается к источнику питания, показан на рис. 2-1:



Разъем шнура питания — — Главный выключатель питания

Рисунок 2-1. Подключение питания мобильной системы OPTIS

Подключение внешнего цветного монитора

Внешний монитор, способный отображать 1280 x 1024 пиксельные изображения, может быть подключен к мобильной системе OPTUS™ через Video Output Cable (серый, как показано на рисунке 2-2 на стр. 2-4).

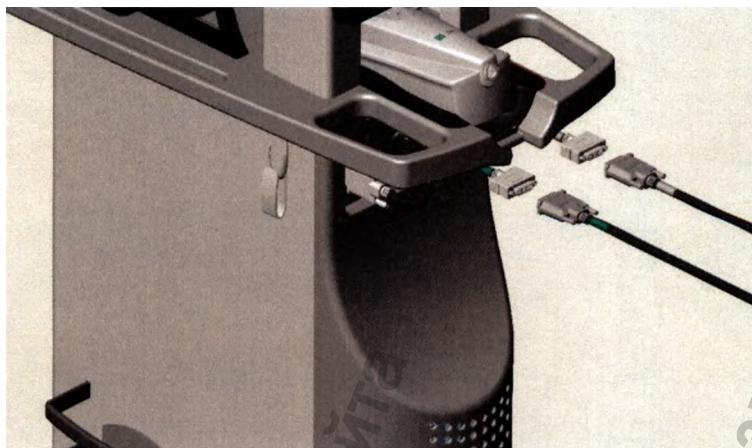


Рисунок 2-2: Цветной монитор и разъемы видео рентгена мобильной системы OPTIS

Подключение видео рентгена

Мобильная система OPTIS™ может быть подключена к внешнему сигналу видео рентгена с использованием кабеля видеовхода (зеленый, как показано на рисунке 2-2), расположенного на стороне врача устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Видео соединения на панели разъемов должны быть удалены только во время профилактического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Совместите разъемы перед занятием места во избежание повреждения разъемов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что все разъемы правильно установлены, и винты с накатанной головкой полностью затянуты.

Включение питания и выключение системы

Убедитесь, что шнур питания подключен к системе и включен в заземленную розетку электросети. Чтобы шнур питания не натягивался, зафиксируйте его креплением на разъеме электропитания. Подробные сведения о предъявляемых к электропитанию требованиях см. в разделе «Надлежащее выполнение электрических соединений» на стр. 11-6».

ОСТОРОЖНО! Использовать переходники для подключения трехконтактной вилки питания к незаземленной настенной розетке переменного тока с двумя контактами запрещено. Это может привести к поражению пациента или оператора электрическим током или повреждению оборудования.

Включение питания

Чтобы включить питание системы:

1. Для включения питания системы нажмите главный выключатель питания, расположенный у основания тележки (см. рис. 1-1 на стр. 1-4).
2. Убедитесь, что оба монитора включены, проверив, включены ли соответствующие индикаторы. Подробные сведения см. в разделе «Настройка мониторов» на стр. 2-9.
3. Для запуска системы нажмите кнопку «включено/ждущий режим», расположенную в верхнем правом углу лотка клавиатуры (см. рис. 1-2 на стр. 1-5). Откроется окно запуска системы (рис. 2-3).

Сведения о версии программного обеспечения и авторских правах

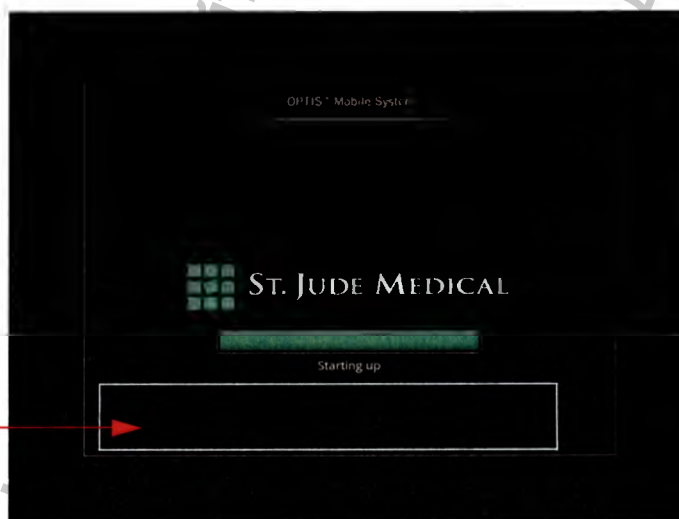


Рисунок 2-3: Окно запуска

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от географического положения при первом запуске системы может быть предложено выбрать язык. В дальнейшем выбор может быть изменен. См. раздел «Меню «Setup — Localization» (настройка — региональные настройки)» на стр. 10-41.

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом запуске данного программного обеспечения отображается лицензионное соглашение с конечным пользователем (End User Licence Agreement, EULA). Для продолжения необходимо сначала прочесть соглашение EULA и принять его, установив флажок «I agree to the terms of the EULA» (с условиями соглашения EULA согласен (согласна)).

ПРИМЕЧАНИЕ: После того как система включена и открылось системное окно, может потребоваться отрегулировать яркость и контрастность монитора. Соответствующая процедура описывается в разделе «Настройка мониторов» на стр. 2-9.

Отключение

ВНИМАНИЕ: Отсоединять систему от сети переменного тока и выключать электропитание можно только после завершения процедуры отключения, исчезновения изображения на дисплеях мониторов и изменения цвета светодиодов мониторов с зеленого на желтый. Отсоединение от сети переменного тока до завершения процедуры отключения может привести к повреждению системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выключения системы используйте кнопку Shutdown (отключение) в верхней части экрана. Не рекомендуется использовать для выключения системы кнопку On/Standby (включение/ждущий режим).

Для отключения системы:

Нажмите кнопку **Shutdown (отключение)** в верхней части экрана. Откроется меню **Shutdown (отключение)** системы (рис. 2-4)

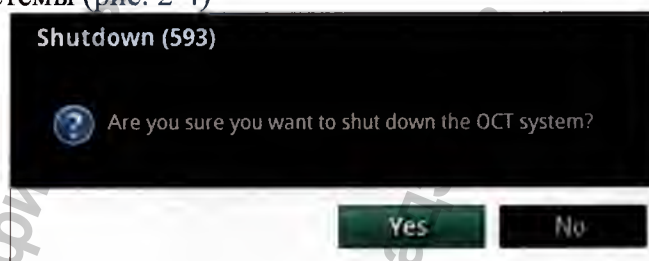


Рисунок 2-4. Меню Shutdown (отключение)

1. Нажмите **Yes (да)**, чтобы запустить процедуру отключения системы или **No (нет)** для продолжения пользования системой.

В случае выбора варианта **Yes (да)** компьютер начнет процедуру отключения системы. Через 15 секунд изображение на дисплеях исчезнет, светодиоды мониторов сменят свой цвет с зеленого на желтый и система перейдет в ждущий режим.

2. После исчезновения изображения на дисплеях мониторов и изменения цвета светодиодов мониторов с зеленого на желтый нажмите главный выключатель питания, расположенный у основания тележки, чтобы отключить питание системы.
3. В случае необходимости можно отсоединить шнур питания от сети переменного тока.

Настройки ФРК

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ к полному меню **FFR Settings (настройки ФРК)** возможен в процессе выполнения записи ФРК и при выбранной комнате для процедуры ФРК.

1. Нажмите кнопку **Settings (настройки)** в верхней части экрана. Откроется меню **FFR Settings (настройки ФРК)**.
2. Проверьте правильность настроек ФРК для данного пациента.
 - **Pressure Scale (масштаб давления)** — масштаб отображения кривой давления по вертикали. По умолчанию установлено 0 – 200 мм рт. ст..
 - **Sweep Speed (скорость развертки)** — скорость обновления экрана и уровень детализации отображаемого для пользователя изображения. Большое значение следует устанавливать в том случае, если требуется детальная запись. Небольшое значение используется для отображения медленных изменений, например при внутривенном вливании или возврате. По умолчанию установлено значение **Normal (нормальная)**.
 - **Mean Filter Length (Beats) (длина фильтра усреднения; сокращения)** — изменяет время, за которое вычисляется среднее значение давления. Регулировка выполняется путем выбора длины фильтра для вычисления среднего значения, которая измеряется в сокращениях сердца. По умолчанию используется значение 3 сокращения сердца.

ВНИМАНИЕ: При выборе большего количества сокращений сердца усреднение значений давления выполняется медленнее, а чувствительность к артефактам снижается, но в результате возможно усреднение с чрезмерно низкой чувствительностью, что становится заметно при коротком плато максимальной гиперемии. При выборе меньшего количества сокращений сердца усреднение давления происходит быстрее, а чувствительность к изменению давления становится более высокой, в этом случае желательно использовать короткое плато гиперемии, но это также может привести к чрезмерной чувствительности усредненных значений к аритмии и перепадам давления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Определение среднего значения давления при недостаточной или чрезмерной чувствительности может приводить к неправильному определению значения ФРК.

Изменения значения параметра **Mean Filter Length (длина фильтра усреднения)** к прежним записям ФРК не применяются.

При выборе нового пациента параметру **Mean Filter Length (длина фильтра усреднения)** присваивается значение 3 сокращения сердца

Настройка мониторов

Мониторы с плоскпанельным экраном, поставляемые с системой, имеют функции регулировки яркости, контрастности и других параметров. Угол отображения каждого монитора регулируется.

Настройка функций мониторов

См. инструкции по использованию, прилагаемые к монитору.

Настройка положения монитора

Необходимо установить угол плоскпанельного монитора таким образом, чтобы исключить или свести к минимуму отсвечивание в результате окружающего освещения. Для оптимизации просмотра:

1. Возьмитесь руками за края монитора.
2. Отрегулируйте угол наблюдения, наклонив монитор соответствующим образом.

Выбор помещения

Экран выбора помещений (показан на [Рисунке 2-5](#)) отображается каждый раз, когда запрашивается выбор помещений. Запроса выбора помещений может происходить автоматически системой или вручную по запросу пользователя. Экран выбора помещения больше не показывается, как только состояние выбора отображается как завершенное. Экран выбора номера содержит кнопку выбора для каждого помещения. Действия на этом экране можно резюмировать следующим образом:



Рисунок 2-5: Экран выбора помещения

Select (Выбор) - Выберите помещение, нажав на соответствующую кнопку. Выбор помещения применяет конфигурацию соответствующих помещений, и система переходит к следующему шагу рабочего процесса. Состояние выбора меняется или остается неизменным.

Cancel (Отмена) - Нажмите эту кнопку, чтобы отменить выбор помещения без изменения состояния выбора, и для возврата в рабочий процесс, где был запрошен выбор помещения.



Рисунок 2-6: Загрузка экрана выбора помещения

- **Skip (Пропустить)** - Когда выбор помещения предлагается при запуске (как показано на Рисунке 2-6), доступна опция **Skip (Пропустить)** вместо **Cancel (Отмена)**. Нажатие кнопки **Skip (Пропустить)** минует запуск выбора помещения, и состояние выбора помещения остается невыбранным. Система переходит к меню Patient Select (выбор пациента), и связанный с ним контроллер не будет функционировать (Рисунок 3-1 на стр. 3-2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Мобильная система OPTIS может управляться с помощью клавиатуры и мыши.

3. Если помещения не настроены, экран выбора помещения не отображает кнопки помещения. Появляется приглашение пользователю, как показано на Рисунке 2-7.

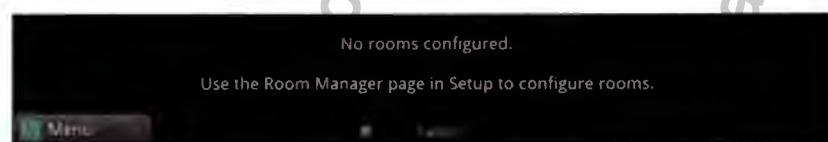


Рисунок 2-7: Экран выбора помещения без настроенных помещений

Настройка системы

Выбор помещения

4. Каждая кнопка помещения отображает название и номер помещения. Кнопка помещения может также отображать значки, указывающие на состояние конфигурации помещения внешней катетеризационной лаборатории и в некоторых случаях статус ресурса, как показано в Таблице 2-1.

Таблица 2-1: Пиктограммы выбора помещений

Пиктограмма	Ресурс	Расположение	Описание
	FFR Wi-Box	Вверху справа	Помещение сконфигурировано для ФРК. Wi-Box виден для подключения через беспроводное соединение
	FFR Wi-Box	Вверху справа	Помещение сконфигурировано для ФРК. Wi-Box не виден для подключения через беспроводное соединение.
	Корегистрация ангиограммы	Вверху слева	Помещение сконфигурировано для получения видео корегистрации ангиограммы.
	TSC через Bluetooth	Вверху слева	Помещение сконфигурировано для ВТ подключения к TSC. В настоящее время система подключена к этой TSC через ВТ.
	TSC через Bluetooth	Внизу слева	Помещение сконфигурировано для ВТ подключения к TSC. Настроенный TSC обнаружен и доступен, чтобы принять соединение. Примечание: Это может занять до 60 секунд для изменения для обнаружения доступности TSC / ВТ.
	TSC через Bluetooth	Внизу слева	Помещение сконфигурировано для подключения к ВТ TSC. Настроенный TSC не обнаружен или не доступен, чтобы принять соединение. Примечание: Это может занять до 60 секунд для изменения для обнаружения доступности TSC / ВТ.

5. Отсутствие пиктограммы, показанной в Table 2-1 указывает на то, что помещение не настроено на использование связанного ресурса. Когда помещение сконфигурировано для КТС/ВТ, имя настроенного КТС отображается в подсказке. Чтобы отобразить всплывающую подсказку, наведите указатель мыши на значок Bluetooth, как показано на Рисунке 2-8.



Рисунок 2-8: Подсказка Bluetooth

Открытие записи пациента

3

ВНИМАНИЕ: Обратите внимание, что компания St. Jude Medical не предоставляет обещаний или гарантий того, что использование мобильной системы OPTIS соответствует применимым законам о тайне частных сведений, безопасности и конфиденциальности, и рекомендует вам самостоятельно оценивать риск, которому вы подвергаетесь при использовании, предоставлении, контроле, обработке или передаче медицинской информации пациентов с помощью системы OPTIS.

Меню Select Patient (выбор пациента) (главное меню)

При первом запуске системы отображается меню **Select Patient (выбор пациента)** (рис. 3-1). С помощью этого меню можно внести в базу данных нового пациента, открыть запись существующего пациента или импортировать прежнюю запись пациента.



Рисунок 3-1. Меню Select Patient (выбор пациента) Таблица 3-

1. Функции меню Select Patient (выбор пациента)

- A** Кнопка **Search (поиск)** — введите слово и нажмите эту кнопку, чтобы выполнить поиск в базе данных пациентов.
- B** Раскрывающийся список **Case Filter (фильтр исследований)** — выберите **ALL (все исследования)**, **OCT (только ОКТ)** или **FFR (только ФРК)**.
- C** Кнопка **Import (импорт)** — нажмите эту кнопку, чтобы открыть меню **Import (импорт)**.
- D** Кнопка **Export (экспорт)** — нажмите эту кнопку, чтобы открыть **Export Wizard (мастер экспорта)**.
- E** Кнопка **Add New Patient (добавить нового пациента)** — нажмите эту кнопку, чтобы ввести нового пациента в базу данных системы.
- F** Перечень всех пациентов, информация о которых имеется в базе данных системы. Щелкните заголовок какого-либо столбца для сортировки пациентов в соответствии с данными этого столбца. При необходимости колесом мыши можно выполнить прокрутку имен пациентов; для выбора пациента нужно щелкнуть его имя. По умолчанию перечень пациентов отсортирован по датам последних исследований.
- G** **Menu (меню)** — открывает контекстное меню.

ОСТОРОЖНО: Если выбрать используемого по умолчанию пациента (имя «Patient, Default» в списке пациентов), то система выдаст предупреждение (рис. 3-2). Не используйте пациента по умолчанию для сохранения изображений пациента.

Нажмите кнопку **OK** для продолжения использования пациента по умолчанию или **Cancel** (отмена) для возврата в меню **Select Patient** (выбор пациента), чтобы выбрать другого пациента.

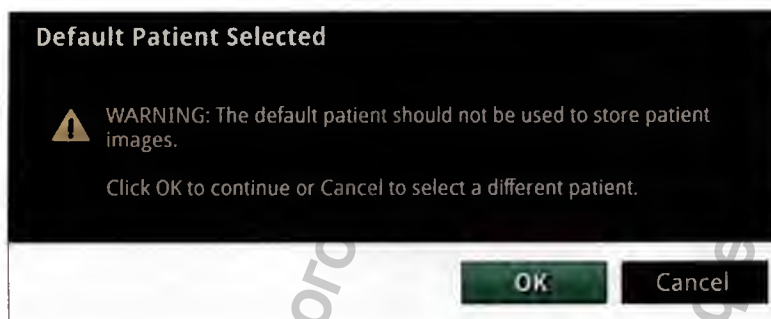


Рисунок 3-2. Предупреждение об использовании пациента по умолчанию

Открытие записи пациента

Меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)

Меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)

Если щелкнуть имя пациента, то откроется меню **Patient Summary (сводная информация по пациенту)** для этого пациента (см. рис. 3-3). При существовании предыдущих записей для этого пациента они будут показаны в этом меню в отсортированном по дате порядке, начиная с самых последних записей.

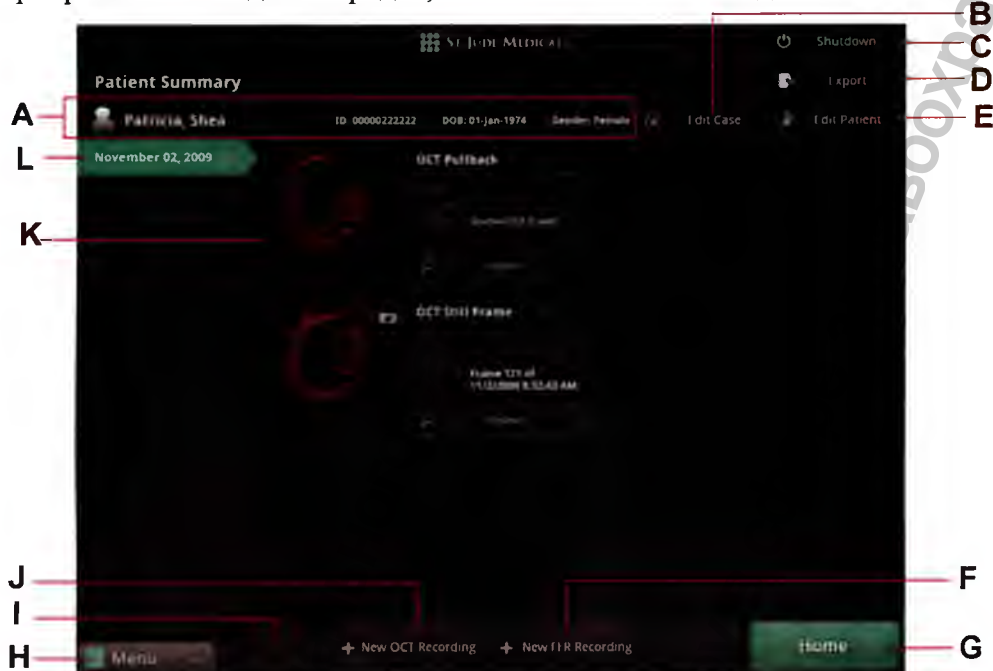


Рисунок 3-3. Меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)

Таблица 3-2. Функции меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)

- | | |
|----------|--|
| A | Информация о пациенте, включая имя, идентификатор, дату рождения и пол. |
| B | Edit Case (редактировать информацию об исследовании) — нажмите эту кнопку, чтобы отредактировать информацию об исследовании. |
| C | Shutdown (выключить) — нажмите эту кнопку, чтобы запустить последовательность выключения системы. |
| D | Export (экспорт) — щелкните флажок одной или нескольких записей, чтобы выбрать их, затем нажмите кнопку Export (экспорт) , чтобы открыть окно Export Wizard (мастер экспорта) . |
| E | Edit Patient (редактировать информацию о пациенте) — нажмите эту кнопку, чтобы отредактировать информацию о пациенте. |
| F | New FFR Recording (новая запись ФРК) — нажмите эту кнопку, чтобы начать новую запись ФРК для этого пациента. |
| G | Home (главное меню) — нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к меню Select Patient (выбор пациента) . |
| H | Menu (меню) — открывает контекстное меню. Обеспечивает доступ к меню Setup (настройка) . |
| I | Delete (удалить) — щелкните одну или несколько записей, чтобы выбрать их, после чего нажмите кнопку Delete (удалить) , чтобы удалить их. |
| J | New OCT Recording (новая запись ОКТ) — нажмите эту кнопку, чтобы начать новую запись ОКТ для этого пациента. |
| K | Галерея существующих записей по данному пациенту на дату, выделенную слева. Щелкните двойным щелчком поле Comment (примечание) , чтобы добавить примечание к этой записи. Нажмите кнопку Review (просмотреть) под записью, чтобы открыть ее. |

Открытие записи пациента

Меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)

Таблица 3-2. Функции меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)

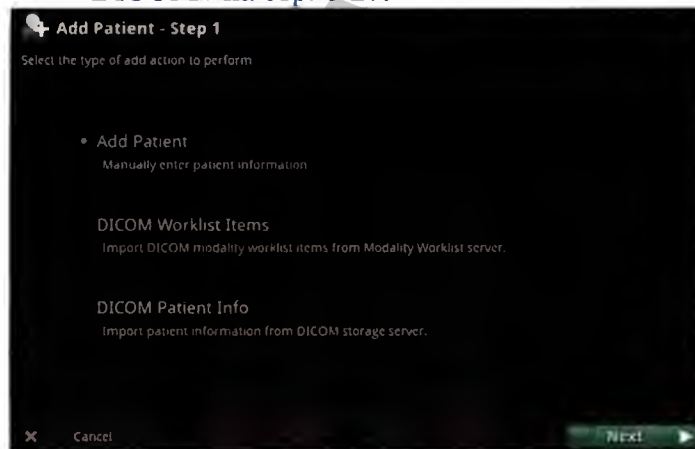
-
- | | |
|---|---|
| L | Список исследований (даты записей) для соответствующего пациента. Данный список сортируется по дате, начиная с самой свежей записи. |
|---|---|
-

Ввод информации о новом пациенте

Нового пациента можно внести в базу данных из меню **Select Patient (выбор пациента)**.

1. В меню **Select Patient (выбор пациента)** нажмите кнопку **Add patient (добавить пациента)**. Нажмите **Next (далее)**. Откроется окно мастера **Add Patient (добавить пациента)**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Также информацию о пациентах можно импортировать с сервера хранения данных или из рабочего списка DICOM. См. раздел «Импорт информации пациента из рабочего списка DICOM или с сервера хранения данных DICOM» на стр. 8-27.



2. Выберите **Add Patient (добавить пациента)**, затем нажмите **Next (далее)**.

Откроется меню **Add new patient (добавление нового пациента)** (см. рис. 3-4).

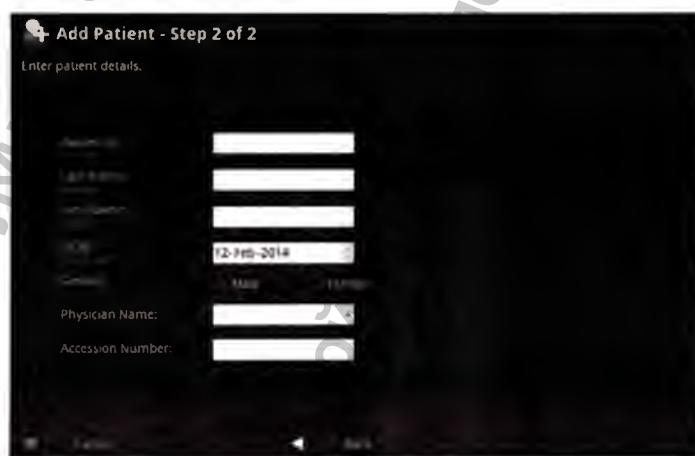


Рисунок 3-4. Меню Add New Patient (добавление нового пациента)

Открытие записи пациента
Ввод информации о новом пациенте

3. Введите необходимую информацию о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем сохранить информацию о пациенте, необходимо ввести значения полей **Patient ID** (идентификатор пациента), **First name** (имя) и **Last name** (фамилия).

4. Нажмите кнопку **New OCT Recording** (новая запись ОКТ), чтобы сохранить изменения и начать новую запись ОКТ для этого пациента, или нажмите **New FFR Recording** (новая запись ФРК), чтоб сохранить изменения и начать новую запись ФРК для этого пациента, или нажмите **Cancel** (отмена), чтобы закрыть меню без сохранения и вернуться к меню **Select Patient** (выбор пациента). Нажмите **Back** (назад), чтобы вернуться к окну мастера **Add Patient** (добавление пациента).

Редактирование информации о пациенте

Информацию о пациенте можно редактировать из меню **Patient Summary** (сводная информация о пациенте)..

1. В меню **Select Patient** (выбор пациента) щелкните соответствующего пациента.
Откроется меню **Patient Summary** (сводная информация о пациенте) для этого пациента (см. рис. 3-3).
2. Нажмите кнопку **Edit Patient** (редактировать информацию о пациенте).
Откроется меню **Edit Patient** (редактирование информации о пациенте) (см. рис. 3-5).

Рисунок 3-5. Меню Edit Patient (редактирование информации о пациенте)

1. Отредактируйте необходимую информацию о пациенте.
ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем сохранить информацию о пациенте, необходимо ввести значения полей **Patient ID** (идентификатор пациента), **First name** (имя) и **Last name** (фамилия).
ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию в поле **DOB** (дата рождения) появляется сегодняшняя дата. Если ее не изменить, система выдаст сообщение **DOB is Invalid** (неверная дата рождения). При редактировании данных пациента, **DOB** отображает введенную дату, если таковая действительна, или текущую дату, если ни одна из записей не была сделана при добавлении пациента.
 - Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения, или **Cancel** (отмена),
2. чтобы закрыть меню без сохранения изменений.

Редактирование информации об исследовании

Имя врача и регистрационный номер можно редактировать через меню Patient Summary (сводная информация по пациенту).

1. В меню **Select Patient (выбор пациента)** щелкните соответствующего пациента.

Откроется меню **Patient Summary (сводная информация по пациенту)** для соответствующего пациента (см. рис. 3-3).

2. Щелкните исследование, чтобы выбрать его.

ПРИМЕЧАНИЕ: В мобильной системе OPTIS для всех записей и статических изображений с одной датой указывается один врач и регистрационный номер.

3. Нажмите кнопку **Edit Case (редактировать информацию об исследовании)**.

Откроется меню **Case Information (информация об исследовании)**; см. рис. 3-6.

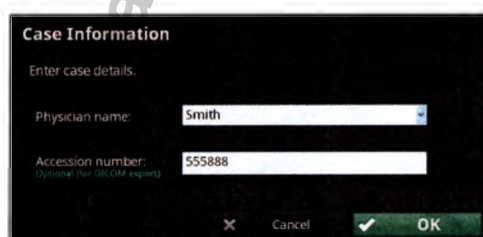


Рисунок 3-6. Меню Case Information (информация об исследовании)




4. Внесите необходимые изменения в поля **Physician name (имя врача)** и **Accession Number (регистрационный номер)**.
5. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить изменения, или **Cancel (отмена)**, чтобы закрыть меню без сохранения изменений.

Импорт базы данных пациентов

Записи ОКТ и ФПК, сделанные ранее в системах C7-XR™, ILUMIENT™, и ILUMIENT™ OPTIS можно импортировать в данную систему с помощью кнопки **Import (импорт)** меню **Select Patient (выбор пациента)**. Дополнительные сведения об импорте файлов пациента или сведений о пациенте см. в разделе «Импорт файлов с компакт- или DVD-диска либо устройства USB» на стр. 8-20.

Открытие сохраненных записей или статических изображений

Каждая запись или статическое изображение (снимок) имеют свою ячейку в меню **Patient Summary (сводная информация по пациенту)**. В ячейке содержится отметка времени и уменьшенный кадр изображения, а также может отображаться название сосуда (в поле **Vessel**), название процедуры (в поле **Procedure**) и комментарий (в поле **Comment**), если они были добавлены. На уменьшенном кадре изображения содержатся значки, отображающие состояние и содержимое файла:

-  • Значок «камера» указывает на то, что это статический кадр из записи ОКТ.
-  • Значок «сейф» указывает на то, что файл был архивирован.
-  • Термин "ангиографическое изображение" указывает на запись, которая была в паре с видео рентгеном.

Для просмотра сохраненной записи или статического изображения:

- Откройте меню **Patient Summary (сводная информация о пациенте)**:
 - в меню **Select Patient (выбор пациента)** выберите пациента, щелкнув по его имени.
 - в окне записи ОКТ или ФРК нажмите кнопку **End Review (завершить просмотр)** в нижней части экрана.

Откроется меню **Patient Summary (сводная информация по пациенту)** для соответствующего пациента (рис. 3-3 на стр. 3-4).

- Щелкните одну из дат, показанных в левой части меню.

При этом будут показаны все записи и статические изображения, выполненные в указанную дату в отношении соответствующего пациента.

- Нажмите кнопку **Review (просмотреть)**, расположенную под записью, которую вы хотите открыть.

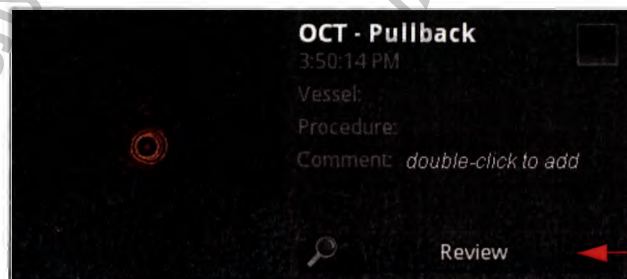


Рисунок 3-7. Вид записи в меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)

Запись или статическое изображение откроется. Записи воспроизводятся автоматически.



Рисунок 3-8. Окно просмотра ОКТ

- Сведения о перемещении по записи ОКТ см. в разделе «Элементы управления воспроизведением» на стр. 6-6; информацию о перемещении по записи ФРК см. в разделе «Изучение записи ФРК» на стр. 4-10.
 - Инструкции по добавлению измерений и пояснений к записи ОКТ или статическому кадру см. в главе 7 «Измерения и пояснения».
 - Сведения об экспорте записи ОКТ целиком или отдельных ее кадров см. в главе 8 «Экспорт, импорт файлов и управление файлами».
4. Для завершения просмотра записи и возврата к меню **Patient Summary** (сводная информация по пациенту), нажмите кнопку **End Review** (завершить просмотр).

Краткая информация

Процедура ФРК требует участия двух операторов, одного стерильного и одного нестерильного. Все действия, требующие контакта с PressureWire, должны выполняться стерильным оператором. Все действия, выполняемые при непосредственном контакте с мобильной системой OPTIS, должны выполняться нестерильным оператором.

Конфигурация типовой лаборатории катетеризации для исследований ФРК показана ниже.

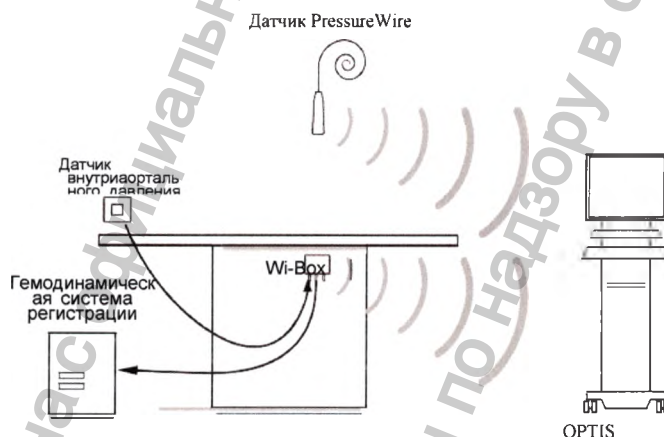


Рисунок 4-1. Лаборатория катетеризации с оборудованием для проведения ФРК

Необходимые материалы и оборудование

- Мобильная система OPTIS
- Датчик PressureWire
- Блок Wi-Box (устанавливается в каждом помещении, где мобильная система OPTIS будет использоваться для измерения ФРК)
- Гепаринизированный физиологический раствор для подготовки катетера с гидрофильным покрытием

Настройка мобильной системы OPTIS

1. Расположите систему для использования. См. раздел «Расположение системы» на стр. 2-1.
2. Включите систему. См. раздел «Включение питания» на стр. 2-6.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Настройка блока Wi-Vox с мобильной системой OPTIS

Блок Wi-Vox при установке должен быть подключен к гемодинамической системе регистрации учреждения. Выполните следующие действия, чтобы первый раз подключить мобильную систему OPTIS к блоку Wi-Vox.

Появится главный экран с инструкцией «*Set AO transducer height to heart level, then open AO transducer to air. Click Zero Pa.* (Установите высоту датчика внутриаортального давления на уровне сердца, затем откройте датчик.

1. *Нажмите кнопку Zero Pa [обнулить Pa]».*



Рисунок 4-2: Инструкция установить высоту датчика внутриаортального давления и открыть датчик

2. Расположите датчик внутриаортального давления таким образом, чтобы он находился на уровне сердца пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: На протяжении всей процедуры датчик внутриаортального давления должен находиться на уровне сердца пациента.

3. Откройте датчик внутриаортального давления.

4. В поле измерения P_a нажмите кнопку **Zero (обнулить)**, или на Контроллере нажмите кнопку **Proximal Marker** (Проксимальный маркер).

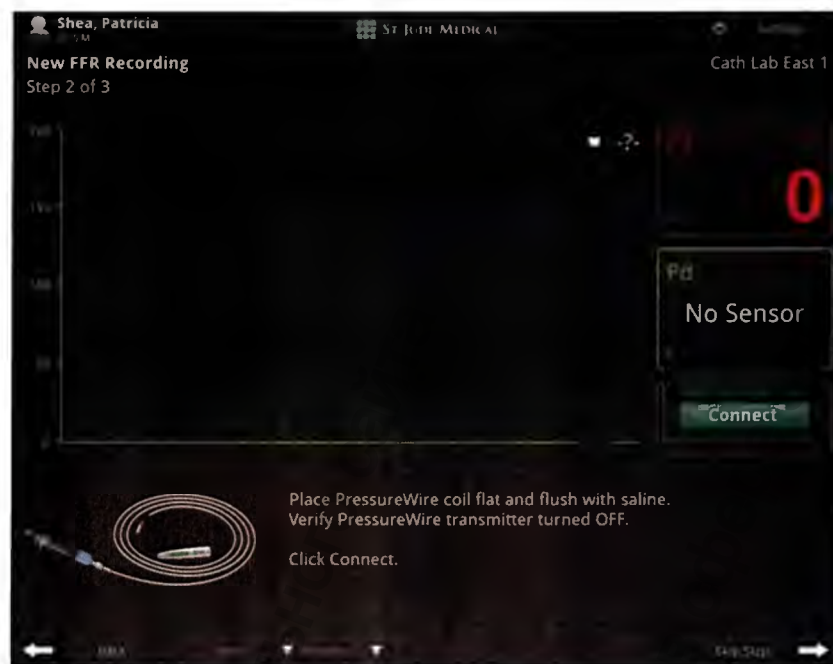


Рисунок 4-3: Указание промыть PressureWire

5. Закройте датчик внутриортогольного давления.
6. Подготовьте PressureWire в соответствии с *Руководством по применению PressureWire* и инструкциями, демонстрируемыми на экране.

ВНИМАНИЕ: Не используйте PressureWire в случае обнаружения каких-либо признаков повреждения.

7. В поле измерения P_d нажмите кнопку **Connect (подключить)**, или на Контроллере нажмите кнопку **Proximal Marker** (Проксимальный маркер).

ПРИМЕЧАНИЕ: У вас будет 60 секунд на подключение PressureWire к системе. При необходимости нажмите кнопку **Connect (подключить)** еще раз по истечении 60-секундного таймаута.

- Теперь система выполняет поиск PressureWire. В поле измерения Pd
8. отображается сообщение «Searching» (поиск).

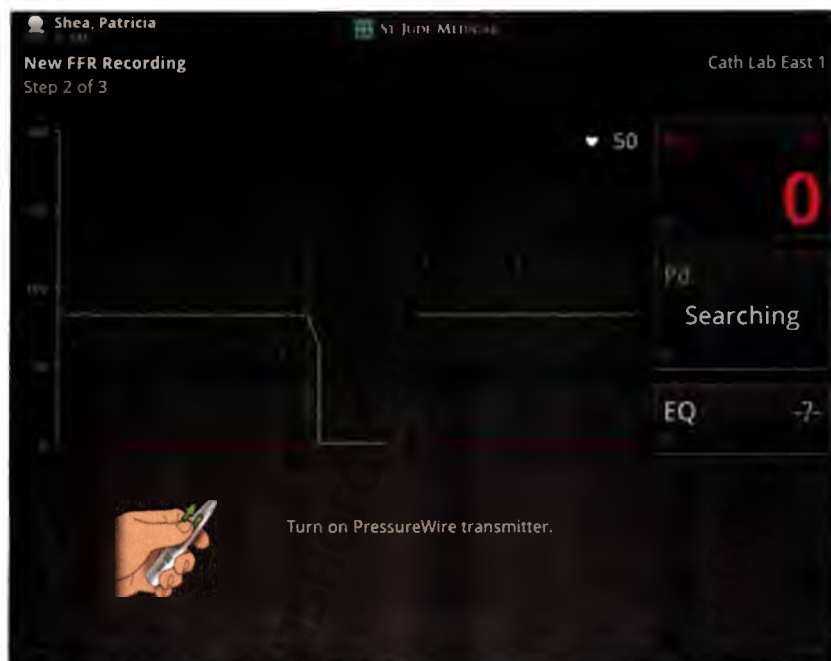


Рисунок 4-4: Указание включить PressureWire

ВНИМАНИЕ: Не включайте более одного устройства PressureWire, когда система выполняет поиск/подключение.

9. Включите датчик PressureWire.

Во время установления беспроводного соединения датчика PressureWire и системы в поле измерения Pd отображается сообщение «Connecting» (подключение). Когда соединение будет установлено, в графической области дисплея появится кривая Pd (зеленого цвета).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не найдет PressureWire в течение одной минуты, сообщение в поле измерения Pd изменится снова на «No Sensor» (нет датчика). Выключите датчик PressureWire и вернитесь к шагу 7.

10. Извлеките PressureWire из пластмассовой оболочки.
11. Введите PressureWire в сосудистое русло пациента в соответствии с *Руководством по применению PressureWire*.

Теперь необходимо выровнять давление внутриортогонального датчика и

12. PressureWire.

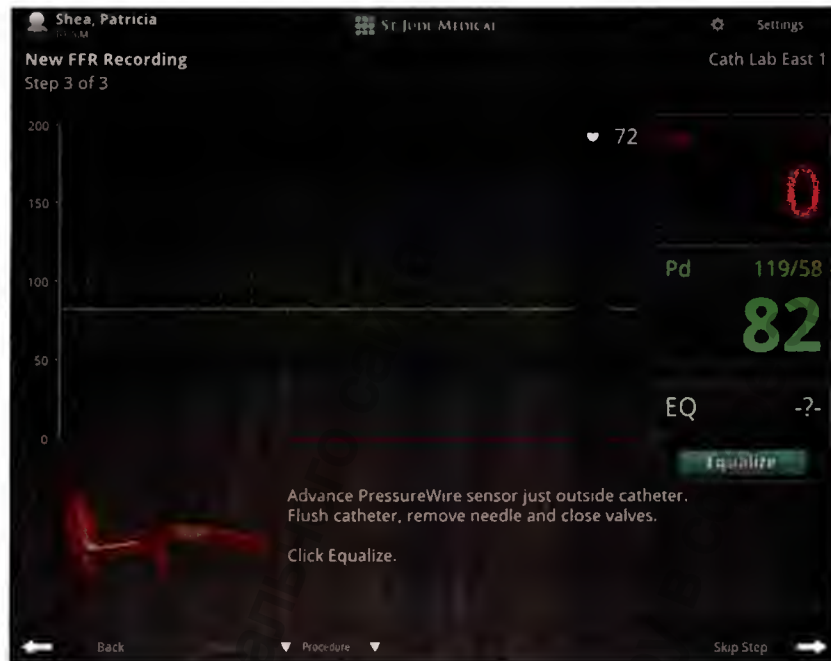


Рисунок 4-5: Инструкция продвинуть датчик PressureWire и выровнять давление

ВНИМАНИЕ: В случае выключения PressureWire или отключения электропитания во время выравнивания измерений необходимо извлечь его из тела пациента и повторно обнулить в пластмассовой оболочке в гепаринизованном физиологическом растворе, прежде чем продолжать процедуру. Для получения дополнительной информации по поиску и устранению неполадок датчика PressureWire см. *Руководство по применению PressureWire*.

13. Проверьте отображаемые значения давления в полях измерения Pa и Pd (см. рис. 4-5 на стр. 4-6). Если давления не равны, нажмите кнопку **Equalize (выровнять)**, чтобы выровнять показания давления внутриаортального датчика и датчика PressureWire.

Величина коррекции отображается в поле измерения Equalization (выравнивание). Коррекция применяется к давлению Pd, чтобы оно соответствовало значению давления Pa.

ВНИМАНИЕ: Если величина коррекции больше или

равна 30 либо меньше или равна -30, система отобразит значок предупреждения в поле измерения Equalization (выравнивание). Если система отображает данный значок предупреждения, попробуйте для уменьшения значения выравнивания

(EQ) выполнить следующее:

- Убедитесь, что датчик внутриаортального давления расположен на уровне сердца пациента, и повторите выравнивание.
- Если предупреждение не исчезает, извлеките датчик PressureWire из тела пациента и повторно обнулите его в пластмассовой оболочке в гепаринизованном физиологическом растворе.

ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать неверных измерений внутриаортального давления с помощью проводникового катетера, что приводит к неверному расчету ФРК (Pd/Pa), необходимо выполнить следующие действия:

- удалите остатки контрастного вещества из проводникового катетера путем промывания гепаринизованным физиологическим раствором.
- вытяните интродьюсер назад из гемостатического клапана.
- во время измерения давления гемостатический клапан должен быть закрыт.

ПРИМЕЧАНИЕ: Величина коррекции (EQ) сбрасывается при обнулении значений Pa или Pd, а также при перезапуске датчика PressureWire (вкл./выкл.).



Запись ФРК

1. Проверьте правильность настроек ФРК для текущей процедуры.
Дополнительные сведения см. в разделе «Настройки ФРК» на стр. 2-8.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию экран предварительной записи (Рисунок 4-6) настроен на **FFR Recording (Запись ФРК)**. Настройка может быть изменена на **Pd/Pa Recording (Запись Pd/Pa)** или **FFR and Pd/Pa (Запись ФРК и Pd/Pa)**. Этот параметр обозначает запись и задает вид по умолчанию при воспроизведении. Настройка также может быть изменена на экране FFR Review (Обзор ФРК) (Таблица 4-1 на стр. 4-10).

2. Установив датчик PressureWire в рабочее положение и выполнив выравнивание значений, проведите его через исследуемую область. В нижней части графической области будет отображаться кривая Pd/Pa и значение отношения Pd/Pa.



Рисунок 4-6: Выравнивание кривых Pd/Pa

3. Вызовите гиперемию в соответствии со стандартными процедурами лаборатории катетеризации.
4. Нажмите кнопку **Record (запись)** (или на Контроллере нажмите кнопку **Proximal Marker (Проксимальный маркер)**).

Таймер записи отображается в нижней части экрана. Нажмите кнопку **Mark (отметка)**, чтобы отметить момент записи для последующего изучения. Отметка появляется в виде вертикальной белой линии на записи



Рисунок 4-7: Запись

5. Записывайте давление, пока не будет достигнуто стабильное максимальное гиперемическое состояние, пока гиперемическое действие не начнет ослабевать или пока врач не решит прекратить запись. Когда процедура будет завершена, нажмите кнопку **Stop (стоп)**, чтобы прекратить запись.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время записи можно пометить, нажав на кнопку **Mark** (Метка), или нажав на кнопку **Distal Marker** (Дистальный маркер) на Контроллере.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отключите датчик **PressureWire**, после того как он станет не нужен и до утилизации.

ВНИМАНИЕ: После завершения процедуры обращайтесь с датчиком **PressureWire** и остальными одноразовыми материалами, которые применялись при выполнении данной процедуры, как с возможным источником биологической опасности. Утилизацию осуществляйте в соответствии с установленными правилами лечебного учреждения, а также требованиями применимых законов и нормативных актов..

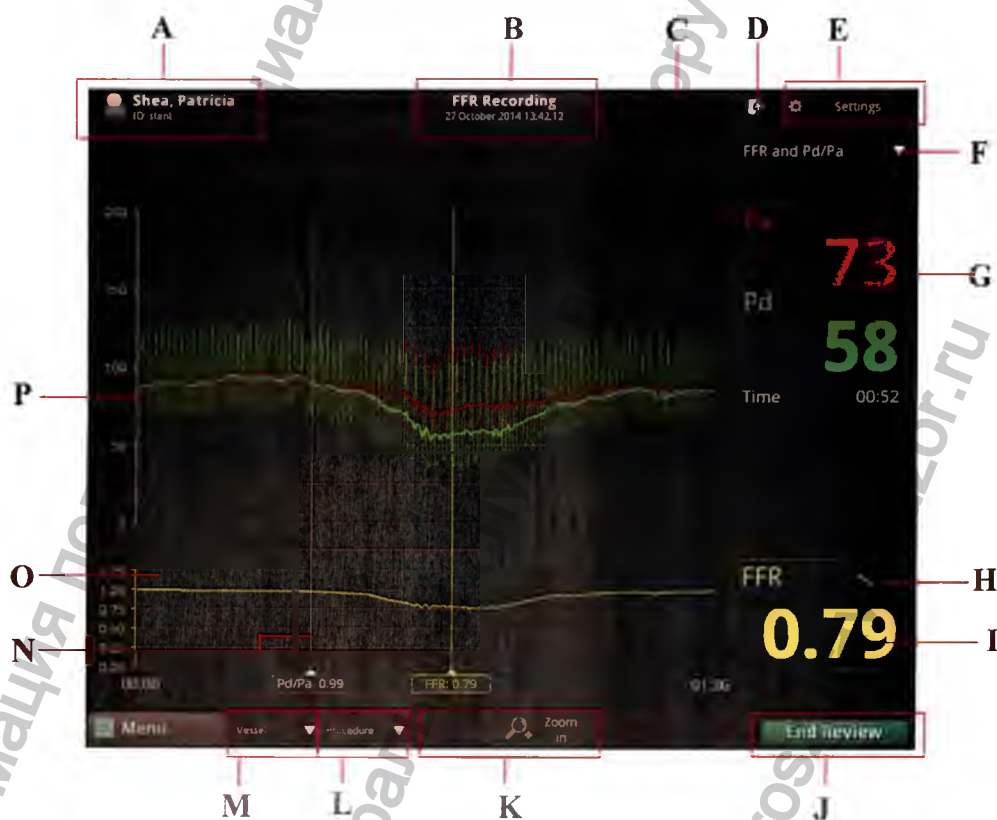
Изучение записи ФРК

При открытии записи ФРК отображается вся запись. По умолчанию при открывании записи курсор располагается в точке минимального значения отношения Pd/Pa.

ОСТОРОЖНО: Данная система может неправильно определять точку ФРК из-за артефактов давления, например: из-за аномальных сокращений сердца или неправильных показаний внутриартериального давления (Pa) в результате промывки проводникового катетера или открытия/закрытия клапана. Врач должен убедиться, что точка, выбранная системой, может использоваться для расчета ФРК.

ВНИМАНИЕ: В случае увеличения участка записи части кривой не отображаются (запись выходит за пределы экрана). Врач должен всегда изучить полную, не увеличенную запись, прежде чем выбрать точку для расчета ФРК.

Таблица 4-1. Окно просмотра ФРК



- A** Имя и идентификационный номер пациента.
Дополнительные сведения см. в разделе «Ввод информации о новом пациенте» на стр. 3-6.
- B** Дата и время записи.
- C** Кнопка **Print file to USB (печать файла на USB)** — доступна при подключенном USB-накопителе. Нажмите для печати файла записи ФРК на USB-накопитель.
- D** Кнопка **Export (экспорт)** — нажмите на эту кнопку, чтобы открыть **Export Wizard (мастер экспорта)**.
Дополнительные сведения см. в главе 8 «Экспорт, импорт файлов и управление файлами».
- E** Кнопка **Settings (настройки)** — нажмите, чтобы открыть меню FFR Settings (настройки ФРК). Дополнительные сведения см. в разделе «Настройки ФРК» на стр. 2-8.
- F** Выберите Запись ФРК и Pd/Pa, FFR Recording (Запись ФРК), или Pd/Pa Recording (Запись Pd/Pa). См. Рисунок 4-8 и Рисунок 4-9 на стр. 4-12.
- G** Поле со значением давления Pa/ Pd. Отображается среднее значение Pd (дистальное коронарное давление) в точке расположения курсора.
- H** Кнопка **Restore FFR (восстановить ФРК)** — после перемещения маркера ФРК во время просмотра нажмите кнопку **Restore FFR (восстановить ФРК)**, чтобы вернуть его то положение, в котором он был при открывании записи.
ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения просмотра ФРК маркер сохраняется в последней точке, в которой он на этот момент находился. Если файл снова открыть, то кнопка сброса будет серой до тех пор, пока маркер ФРК не будет снова перемещен.
- I** Значения ФРК или Pd/Pa выбирается курсором (выбранное курсором значение отображается здесь).
- J** **End Review (завершить просмотр) / New Recording (новая запись)** — нажмите кнопку **End Review (завершить просмотр)**, чтобы закрыть это окно и вернуться к меню **Patient Summary (сводная информация о пациенте)**.
ПРИМЕЧАНИЕ: Пока система подключена к PressureWire, в этой части экрана отображается кнопка **Record (запись)**. Нажмите кнопку **New Recording (новая запись)**, чтобы закрыть это окно просмотра и начать новую запись ФРК.
ВНИМАНИЕ: При закрытии записи текущее положение курсора и соответствующее значение ФРК сохраняются. При повторном открытии записи курсор появляется в сохраненном положении. Затем курсор можно переместить, и отображаемые значения давления Pa и Pd, а также значение ФРК будут соответствовать новому положению курсора.
- K** **Zoom in (увеличить)/Zoom out (уменьшить)** масштаб записи с центром в точке расположения курсора.
- L** Список **Procedure (процедура)** — щелкните, чтобы развернуть раскрывающийся список процедур для описания данной записи.
- M** Список **Vessel (сосуд)** — щелкните, чтобы развернуть раскрывающийся список сосудов для описания данной записи.
- N** Переместите курсор, чтобы определить значение показателей Pa, Pd и ФРК в любой точке записи.
- O** Кривая ФРК
- P** Кривые давления Pa и Pd

Выполнение процедуры ФРК Изучение записи ФРК

При выборе записи ФРК, вы увидите ФРК как на Рисунке 4-8.

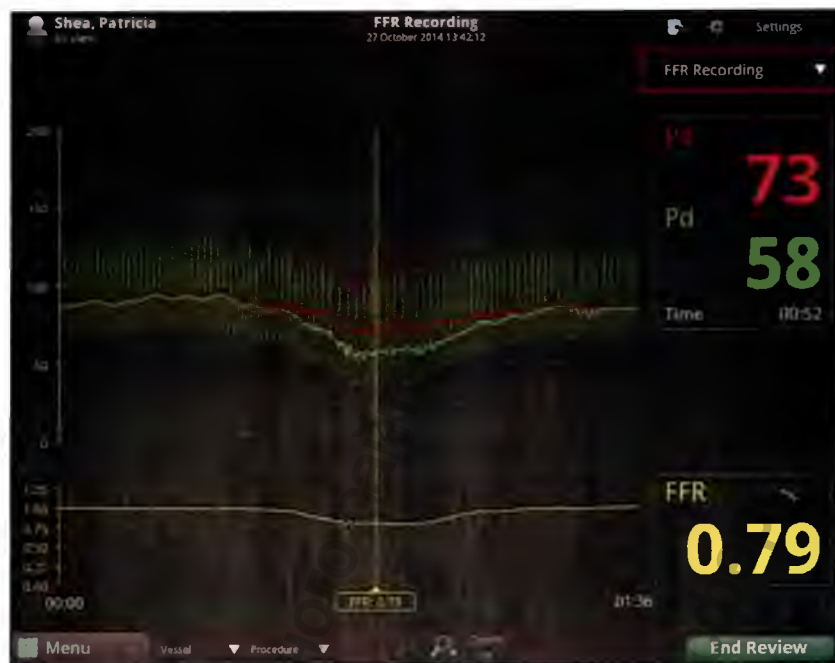


Рисунок 4-8: Экран обзора ФРК (при выборе Записи ФРК)

При выборе записи Pd/Pa, вы увидите Pd/Pa как на Рисунке 4-9.



Рисунок 4-9: Экран обзора ФРК (при выборе Записи Pd/Pa)

Поиск и устранение неполадок датчика PressureWire

В случае снижения мощности питания датчика PressureWire индикатор на датчике мигает желтым цветом, а в поле измерения Pd появляется индикатор низкого уровня заряда батарей.



Информация о возможных проблемах при использовании датчика PressureWire приводится в *Руководстве по применению датчика PressureWire*.

Краткая информация

Процедура ОКТ требует участия двух операторов: одного стерильного и одного нестерильного. Все манипуляции, сопровождающиеся прикосновениями к катетеру для получения изображений Dragonfly или к наружной поверхности стерильного чехла пульта DOC, должны выполняться стерильным оператором. Все манипуляции внутри стерильного чехла пульта DOC или сопровождающиеся непосредственным контактом с мобильной системой OPTIS должны выполняться нестерильным оператором.

Необходимые материалы и оборудование

- Мобильная система OPTIS
- Катетер Dragonfly Duo Imaging Catheter или Dragonfly OPTIS
- Стерильный чехол пульта DOC
- Шприц объемом 3 мл для заполнения катетера
- Контрастное вещество, предназначенное для коронарного использования, для заполнения катетера и промывания (необходимо по 15 мл для каждого запланированного прохода)
- Проводник диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) с поворотным устройством, если оно необходимо
- Проводниковый катетер (6 Fr, с внутренним диаметром 1,727 мм (0,068 дюйма) или больше, без боковых отверстий)
- Стilet-катетер (соответствующий проводниковому катетеру)
- Гемостатический Y-образный адаптер/коннектор
- Гепаринизированный физиологический раствор для подготовки катетера с гидрофильным покрытием
- Автоматический иньектор для коронарной ангиографии или ручной шприц (обеспечивающий скорость введения 4,0 мл/с, чтобы суммарно ввести 14 мл за 3,5 с)

Обзор получения изображений ОКТ

1. **Position (расположить)** — разместите катетер для получения изображений Dragonfly относительно целевого повреждения (стента).
2. **Purge (заполнить)** — удалите кровь из просвета катетера, если она присутствует, с помощью подсоединенного 3 мл шприца.
3. **Puff (впрыснуть)** — введите небольшое количество (около 4 мл) контрастного вещества через проводниковый катетер, чтобы оценить прозрачность.

Если прозрачность является низкой, проверьте ориентацию проводникового катетера и целевого сосуда.

4. **Pullback (возвратить)** — в режиме Live View (просмотр в реальном времени) выберите **Enable (включить)**, чтобы запустить процедуру получения изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: В системе левой коронарной артерии размещение и ориентация проводникового катетера имеют ключевое значение для достижения хорошего потока контраста. В частности, это касается огибающей ветви левой коронарной артерии.

Рабочие режимы ОКТ

Во время получения изображений система может работать в одном из двух режимов: Standby View (просмотр в ждущем режиме) и Live View (просмотр в режиме реального времени).

- **Standby View (просмотр в ждущем режиме)** — пульт DOC не вращает катетер для получения изображений. На экран выводится последнее изображение, которое было видно через объектив катетера.
- **Live View (просмотр в режиме реального времени)** — пульт DOC вращает катетер для получения изображений с небольшой скоростью и передает изображения с объектива катетера на экран.

Дополнительные сведения о просмотре записей ОКТ после записи изображений см. в главе 6 «Просмотр записей ОКТ».

Типы записей ОКТ

Данная система позволяет выполнять записи двух типов: **Pullback (возврат) (Hi-Res (высокое разрешение) или Survey (обследование))** и **Stationary (статическая)**. Дополнительные сведения см. в разделе «**Меню «Setup — Acquisition» (настройка — получение)**» на стр. 10-2.

ПРИМЕЧАНИЕ. Hi-Res (высокое разрешение) — запись возврата протяженностью 54 мм с удвоенной плотностью кадров по сравнению с записью типа **Survey (обследование)**. **Survey (обследование)** — запись возврата протяженностью 75 мм со стандартной плотностью кадров.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции в данном руководстве касаются записей типа **Pullback (возврат)**. В соответствующих случаях отличия для записей типа **Stationary (статическая)** отмечены.

Типы запуска записи ОКТ

Automatic (автоматический) — это используемая по умолчанию настройка, при которой система автоматически запускает возврат в случае обнаружения в результате введения контрастного вещества краткой последовательности кадров четкого изображения. Если введение контрастного вещества не будет обнаружено в течение 15 секунд после включения, система возвращается в режим **Live View (просмотр в режиме реального времени)**.

Manual (ручной) — система не выполняет возврат до тех пор, пока не будет нажата кнопка **Start Pullback** (пуск возврата) на экране или кнопка **Enable (включить)** на пульте ДУ. Если введение контрастного вещества не будет обнаружено в течение 15 секунд после включения, система возвращается в режим **Live View (просмотр в режиме реального времени)**.

Корегистрация ангиографии

Корегистрация ангиографии позволяет пользователю совместить ангиография и запись ОКТ таким образом, чтобы ОКТ кадры коррелировали с соответствующей позицией ангиографии. Эта функция позволяет пользователю легко определить положение в ОКТ относительно повреждения и помогает в размещении стента.

Настройка мобильной системы OPTIS

1. Расположение системы для использования. См. раздел «Расположение системы» на стр. 2-1.
2. Включите систему. См. раздел «Включение питания» на стр. 2-6.

Настройка пульта DOC

Пульт DOC необходимо подготовить к использованию в стерильной среде.

ВНИМАНИЕ: Необходимо постоянно защищать открытый разъем внутри пульта DOC от жидкости. Контакт с жидкостью может привести к выходу пульта из строя и необходимости последующего ремонта.

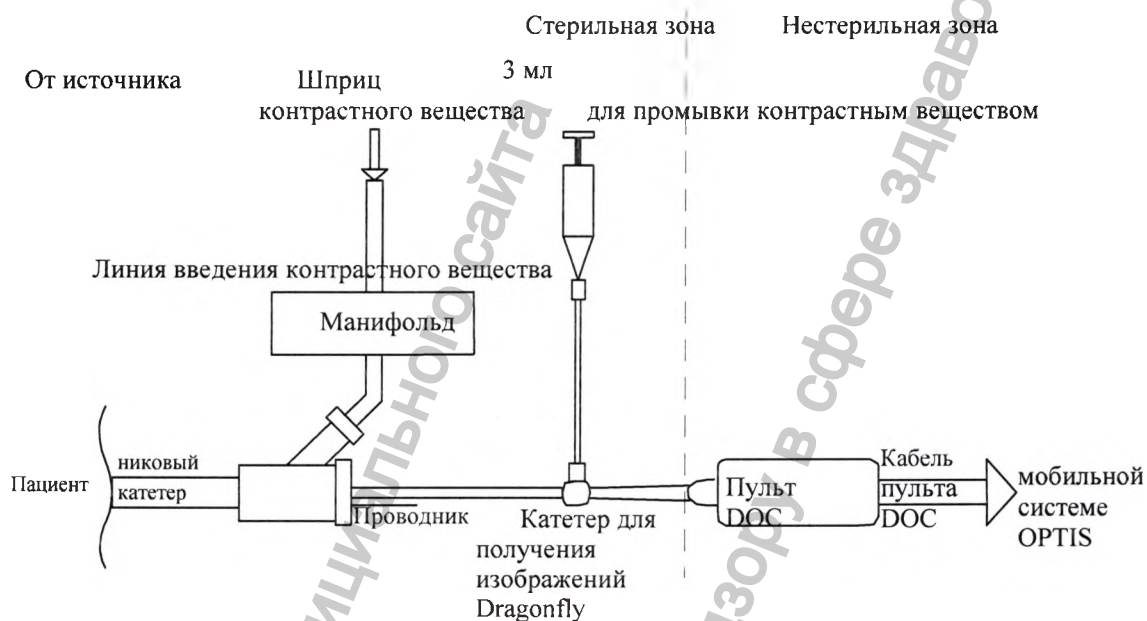


Рисунок 5-1: Подключения пульта DOC

Нестерильный оператор

1. С помощью стерильного оператора поместите пульт DOC в стерильный чехол пульта DOC.
2. Убедитесь, что чехол полностью закрывает кабель пульта DOC.

Стерильный оператор

3. Подключите устройство введения жидкости (шприц или автоматический иньектор) к одному порту магистрали проводникового катетера (см. рис. 5-1).
4. Используйте следующие параметры для подготовки введения вещества для промывки: (этот этап также может выполняться нестерильным оператором)
 - расход при промывке не более 4 мл/с.
 - общий объем вещества для промывки 14 мл или меньше.
 - при использовании автоматического иньектора предельное давление — 2,07 МПа (300 фунтов/кв. дюйм) или ближайшее доступное значение.
5. Выпустите весь воздух из трубок и магистрали, следуя стандартной процедуре.

Настройка катетера для получения изображений Dragonfly

ОСТОРОЖНО: Прежде чем использовать катетер для получения изображений Dragonfly, изучите дополнительную информацию в прилагающейся к катетеру инструкции по применению.

1. Убедитесь в отсутствии повреждений на упаковке катетера. Убедитесь, что срок годности катетера не истек.

ВНИМАНИЕ: Не используйте катетер в случае повреждения стерильной упаковки.

2. В стерильных условиях осторожно извлеките катетер Dragonfly из стерильной упаковки.
3. Осторожно извлеките катетер из пластикового кожуха и осмотрите для выявления видимых повреждений или дефектов.

ВНИМАНИЕ: Не используйте катетер в случае обнаружения каких-либо признаков повреждения.

4. Увлажните дистальный сегмент катетера примерно на 100 см от наконечника в проксимальном направлении гепаринизированным физиологическим раствором для обеспечения оптимальных характеристик гидрофильного покрытия.

ВНИМАНИЕ: Используйте только гепаринизированный физиологический раствор.

5. Снимите колпачок с конуса Люэра и подсоедините шприц объемом 3 мл, заполненный 100 % контрастным веществом.

ВНИМАНИЕ: Работая с катетером Dragonfly, соблюдайте осторожность, чтобы не сломать оптическое волокно, находящееся внутри катетера. Скручивание и перегибание катетера может привести к его повреждению. При подключении необходимо, чтобы проксимальный сегмент катетера был прямым и был совмещен с пультом DOC. Никогда не пытайтесь подключить или включить катетер, пока он остается свернутым в оболочке.

Подготовка к получению записей ОКТ

Новые записи ОКТ запускаются из меню **Patient Summary (сводная информация по пациенту)**.

1. При необходимости введите сведения о пациенте. См. раздел «Ввод информации о новом пациенте» на стр. 3-6.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем начинать запись, введите в систему сведения о пациенте и выберите их для использования.

В случае регистрации пациента через меню **Add New Patient (добавить нового пациента)** нажмите кнопку **New OCT Recording (новая запись ОКТ)**, которая расположена в нижней части 2 этапа мастера **Add New Patient (добавить нового пациента)**, и перейдите к выполнению шага 4, приведенного ниже.

2. В меню **Select Patient (выбор пациента)** щелкните соответствующего пациента.

Откроется меню **Patient Summary (сводная информация о пациенте)** для соответствующего пациента (рис. 3-3 на стр. 3-4).

3. В меню **Patient Summary (сводная информация о пациенте)** нажмите кнопку **New OCT Recording (новая запись ОКТ)**.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости введите **Physician name (имя врача)** и **Accession number (регистрационный номер)** для данного исследования и нажмите **ОК**.

4. Если параметру **Flush Medium (вещество для промывки)** для предыдущего пациента было присвоено любое другое значение, кроме **Contrast (контрастное вещество)**, то настройки контрастного вещества необходимо подтвердить.

Система попросит подтвердить или выбрать другое вещество для промывки, после чего нажать кнопку **ОК**, чтобы закрыть предупреждение. Если значение параметра **Flush Medium (вещество для промывки)** нужно изменить, см. «Подтверждение параметров записи» на стр. 5-12.

5. На экране появится сообщение с указанием *Purge catheter with contrast* (промойте катетер контрастным веществом) (рис. 5-2).



Рисунок 5-2. Сообщение с указанием о промывке катетера

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы это сообщение с указанием не выводилось, необходимо установить флажок, расположенный возле надписи *Do not show this screen again* (больше не показывать это окно).

6. Промойте просвет катетера для получения изображений Dragonfly 100 % контрастным веществом с помощью шприца объемом 3 мл, чтобы удалить весь воздух из катетера. Промывайте так, чтобы 3 – 5 капель выделились из дистального отверстия катетера. Не отсоединяйте шприц от промывного порта катетера после введения контраста.

ВНИМАНИЕ! Катетер должен быть заполнен до подключения к пульту ДУС.

7. После введения 100 % контрастного вещества нажмите кнопку **Next** (далее).

На экране появится сообщение с указанием *Plug catheter into DOC* (подключите катетер к пульте DOC) (рис. 5-3).



Рисунок 5-3. Сообщение с указанием подключить катетер к пульте DOC

8. Вставьте разъем катетера в порт пульта DOC и поверните его по часовой стрелке до надежной фиксации ($1/8$ оборота).

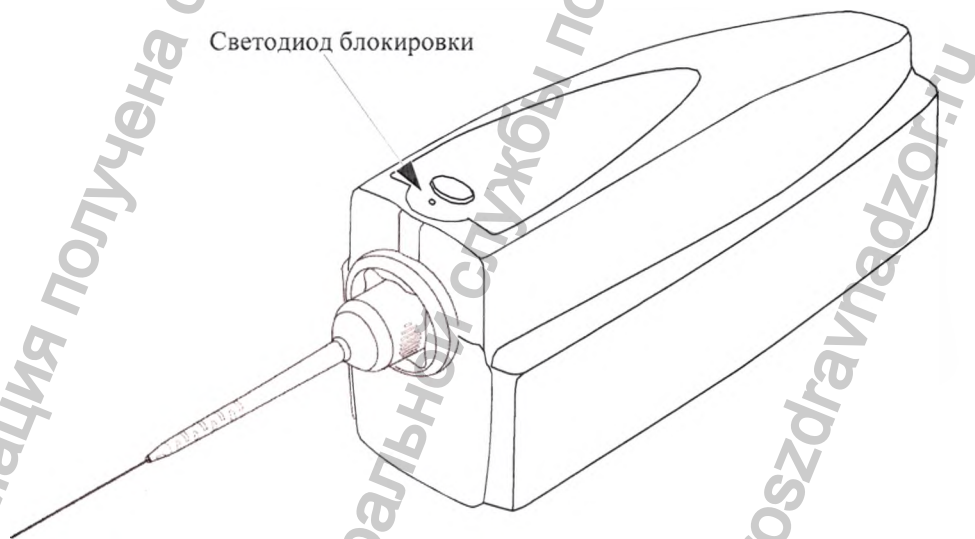


Рисунок 5-4. Катетер Dragonfly подсоединен к пульте DOC

ВНИМАНИЕ! Не вставляйте и не отсоединяйте катетер во время выполнения пультом DOC сканирования.
Не пытайтесь отсоединить катетер от пульта DOC, когда мигает светодиод «lock» (блокировка), так как это может привести к повреждению катетера или пульта DOC.

Пока пульт DOC автоматически устанавливает внутреннее оптоволоконное соединение, индикатор «lock» (блокировка) на пульте DOC мигает и горит, а расположенный в нижней части экрана зеленый индикатор выполнения **Connecting imaging catheter (подключение катетера для получения изображений)** покажет завершение выполнения операции.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае появления предупреждения **Connection Failure (сбой подключения)** необходимо отсоединить катетер (нажать кнопку **unload (отсоединение)** на пульте DOC) и попытаться подсоединить катетер снова. В случае повторного появления этого сообщения следует заменить катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае *остановки* подсоединения или первоначальной калибровки на экране появляется предупреждение **Connection Cancelled (подключение отменено)**. В случае появления этого предупреждения необходимо отсоединить катетер (нажать кнопку **unload (отсоединение)** на пульте DOC), нажать кнопку **OK** и попытаться подсоединить катетер снова.

На экране размер и положение внешней оболочки катетера будут скорректированы в соответствии с калибровочными метками (см. рис. 5-5).

После завершения подключения и первоначальной калибровки на экране появляется подтверждающее сообщение **Catheter connected (катетер подключен)**. Система переходит в ждущий режим (Standby View).

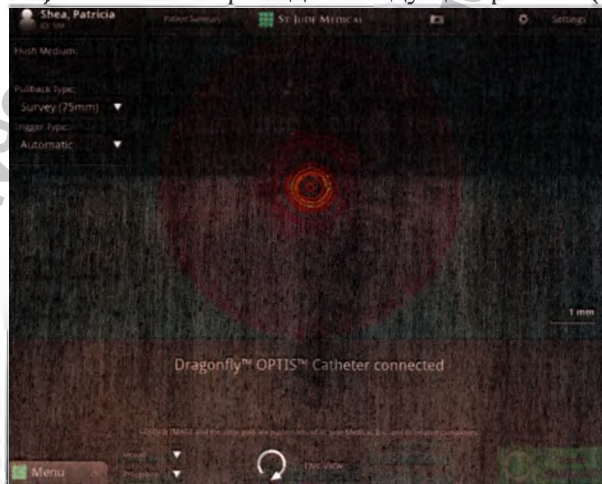


Рисунок 5-5. Катетер подключен, первоначальная калибровка выполнена

Подтверждение параметров записи

После подключения катетера к пульту DOC подтвердите все параметры для данной записи.

Нестерильный оператор

1. Нажмите кнопку **Settings (настройки)** в верхней части экрана.

Справа откроется контекстное меню **Settings (настройки)**.

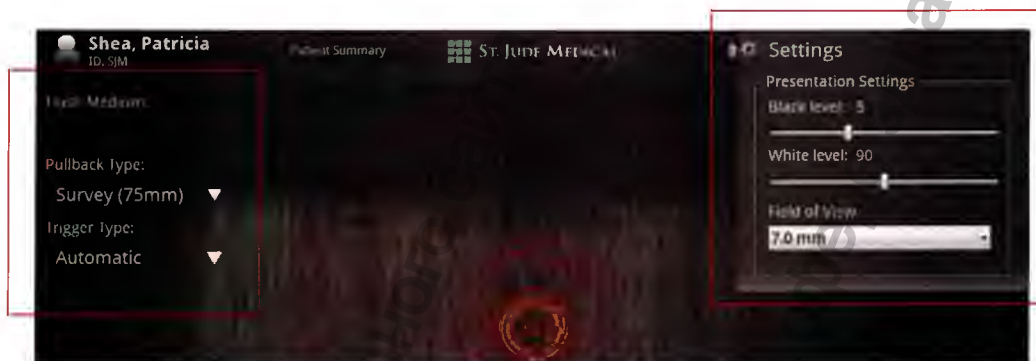


Рисунок 5-6. Меню ОКТ Settings (настройки ОКТ) во время записи
Дополнительные параметры извлечения катетера отображаются в меню слева. Для корегистрации ангиографии, нажмите на кнопку Acquire Angio (Получить ангиографию). Вход в видео ангиографии должен осуществляться через кнопку Acquire Angio (Получить ангиографию).

2. Подтвердите правильность параметров **Flush Medium (вещество для промывки)**, **Pullback Length (длина возврата)** и **Trigger Type (тип запуска)** для данной записи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если параметр Flush Medium (вещество для промывки) может иметь только значение **Contrast Only (только контрастное вещество)**, то изменить настройки параметра **Flush Medium (вещество для промывки)** невозможно. Дополнительные сведения см. в разделе «Меню «Setup — Acquisition/Other» (настройка — получение/другое)» на стр. 104. Если тип записи установлен как **Stationary (статическая)**, параметр **Pullback Length (длина возврата)** изменить нельзя. Дополнительные сведения см. в разделе «Меню «Setup — Acquisition» (настройка — получение)» на стр. 10-2.

ВНИМАНИЕ: Для получения точных измерений необходимо выбрать то же вещество для промывки, что используется для получения изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения изображений ОКТ у человека утверждено только 100 % контрастное вещество.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите кнопку **Menu (меню)** в нижней части **окна**, чтобы открыть диалоговое окно системы **OPTIS Setup (настройка)**. Дополнительные сведения см. в главе 10 «Справочник по интерфейсу пользователя».

Введение и позиционирование катетера для получения изображений Dragonfly

Проводниковый катетер и проводник должны быть введены в сосудистое русло пациента посредством обычной клинической процедуры, после чего может быть введен катетер для получения изображений Dragonfly. Для обеспечения безопасности пациента и правильной работы системы катетер Dragonfly должен быть введен в проводниковый катетер надлежащим образом.

После того как катетер Dragonfly введен, его местоположение и расположение проводникового катетера могут быть немного скорректированы для обеспечения оптимальной визуализации.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что при введении катетера для получения изображений в систему не попал воздух.

Нестерильный оператор

1. Должен проследить, что катетер Dragonfly не вращается (при необходимости нажмите кнопку **Standby View** (сканирование в ждущем режиме)), прежде чем стерильный оператор начнет его подсоединять и вводить. При необходимости выберите **Vessel (сосуд)** и **Procedure (процедура)** в полях в нижней части экрана.

Стерильный оператор

2. Наденьте катетер Dragonfly на постоянный проводник диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма), введя проводник в просвет быстрой замены катетера через дистальный конец.
3. **РАСПОЛОЖИТЕ** катетер согласно инструкции по применению используемого катетера.

ВНИМАНИЕ! Любые манипуляции с катетером для получения изображений Dragonfly, сопровождающиеся изменением его положения в сосудистом русле, следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.

Во всех случаях продвижение и извлечение катетера следует выполнять медленно. Отсутствие рентгеноскопического контроля может привести к повреждению сосуда или устройства. Для обеспечения надлежащего положения не перемещайте проводник после установки катетера Dragonfly.

Если во время продвижения катетера для получения изображений Dragonfly вперед ощущается сопротивление, прекратите все манипуляции с катетером и установите причину сопротивления при помощи рентгеноскопии. Если не удастся установить или устранить причину сопротивления, осторожно извлеките совместно катетер и проводник из сосудистого русла пациента.

Запрещается отсоединять проводник от катетера во время использования. Не извлекайте и не перемещайте вперед проводник, прежде чем извлечь катетер.

Нестерильный оператор (или стерильный оператор)

1. Нажмите кнопку **Live View** (просмотр в режиме реального времени) (или щелкните **Live View**), чтобы система начала сканирование в режиме реального времени (вращение обеспечивающего получение изображения датчика с низкой скоростью).

Кольцо вокруг кнопки **Live View** (просмотр в режиме реального времени) на пульте DOC загорится зеленым цветом.

ВНИМАНИЕ! Следите за формированием изображения ОКТ, чтобы выявить признаки оптической неисправности катетера. При подозрении на неисправность оптики вернитесь в режим **Standby View** (просмотр в ждущем режиме) (нажмите кнопку **Standby View**), извлеките катетер и замените его новым.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если оптоволокну не прошло полностью вперед, начинать возврат нельзя.

4. Выполните калибровку, нажав кнопку **Auto Calibrate** (автоматическая калибровка) или воспользовавшись кнопками **Manual Calibration** (калибровка вручную). Запустить автоматическую калибровку также можно нажатием кнопки **Enable** (включить) на пульте DOC.
5. Проверьте калибровку следующим образом:

Изображение можно считать правильно откалиброванным, если внешнее «кольцо» катетера проходит по 4 калибровочным меткам.



Рисунок 5-7. Неправильная и правильная калибровка (показан Dragonfly Duo, зажатый пальцами)



Рисунок 5-8. Неправильная и правильная калибровка (показан Dragonfly OPTIS, зажатый пальцами)

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед выполнением записи необходимо выполнить точную калибровку. Неправильная калибровка может привести к преждевременному запуску возврата и неправильным измерениям. Необходимо максимально откорректировать калибровку до наиболее точного совпадения наружной цилиндрической поверхности катетера с 4 калибровочными метками.

- Для автоматической калибровки нажмите кнопку **Auto-Calibrate (автоматическая калибровка)**. В окне изображений положение внешней оболочки катетера будет скорректировано так, чтобы она располагалась близко к своему окончательному правильному положению относительно калибровочных меток.

При необходимости откалибруйте вручную, нажимая кнопки «увеличить» и «уменьшить».



Стерильный оператор

6. **ПРОМОЙТЕ** катетер для получения изображений Dragonfly путем введения приблизительно 0,1 мл контрастного вещества с помощью шприца объемом 3 мл, чтобы убедиться, что в просвет катетера не попала кровь.

НОТЕПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется создавать в катетере отрицательное давление, приводящее ко втягиванию крови в катетер. Находящаяся в катетере кровь будет мешать получению изображения, и ее может быть сложно убрать.

7. Обеспечьте такое положение проводникового катетера, чтобы поток контрастного вещества был направлен преимущественно на исследуемую артерию, и с помощью ангиографии проверьте, направлен ли в исследуемую артерию достаточный поток контрастного вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ. **ВПРЫСНУТЬ** — ввести небольшое количество контрастного вещества, следя при этом за изображением на экране, чтобы убедиться в том, что в артерию поступает достаточный поток контрастного вещества.

8. Оператор может ввести вещество вручную или с помощью автоматического инжектора. В случае использования автоматического инжектора проверьте следующие параметры введения:

- расход при промывке не более 4 мл/с;
- общий объем вещества для промывки 14 мл;
- при использовании автоматического инжектора предельное давление — 2,07 МПа (300 фунтов/кв. дюйм) или ближайшее доступное значение.

9. Проверьте, обеспечивает ли установленное положение регулировочного клапана магистрали поток из инжектора в проводниковый катетер.

Выполнение исследования ОКТ
Получение изображений пациента

Получение изображений пациента

Дисплей системы во время получения изображения показан на рис. 5-9.

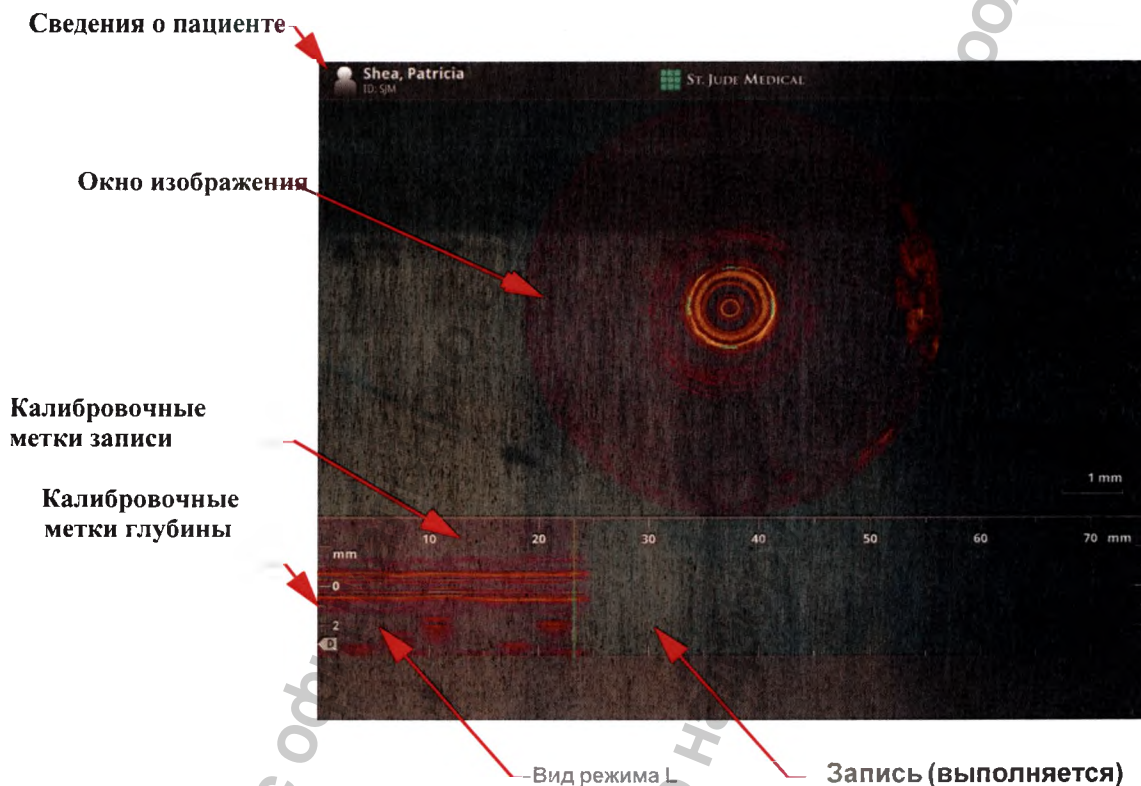


Рисунок 5-9. Дисплей системы — получение изображения

Таблица 5-1. Описание дисплея системы — получение изображения

Сведения о пациенте	Показывается имя и идентификационный номер пациента.
Окно изображения	В этом окне располагается текущее изображение, поступающее с объектива катетера.
Калибровочные метки записи	Калибровочные метки записи, в мм. Примечание. В записи типа Stationary (статическая) — это временная шкала в секундах. Порядок установки типа записи Stationary (статическая) см. в разделе «Меню «Setup — Acquisition» (настройка — получение)» на стр. 10-2.
Калибровочные метки глубины	Глубина сканирования в мм.
Вид режима L-Mode (боковая проекция)	В этой области отображается примерный вид сбоку сканируемого сосуда. Примечание. В записи типа Stationary (статическая) «L-Mode» (боковая проекция) переименован в «Timeline» (временная шкала).
Запись (выполняется)	Отображается ход выполнения записи.

Нестерильный оператор

ПРИМЕЧАНИЕ. Если выполняется запись в режиме **Stationary (статическая)** кнопки **Enable Pullback (включение возврата)** и **Start Pullback (пуск возврата)** заменены кнопкой **Start Recording (начать запись)**. Не нажимайте кнопку **Start Recording (начать запись)**, пока не сообщите стерильному оператору, что система готова и контрастное вещество уже введено. Нажатие кнопки **Start Recording (начать запись)** (или нажатие стерильным оператором кнопки **Enable (включить)** на пульте DOC) приводит к немедленному началу записи; система не дожидается очистки после введения контрастного вещества.

1. Когда система будет в режиме **Live View (просмотр в режиме реального времени)** выполните калибровку, нажав кнопку **Auto Calibrate (автоматическая калибровка)** или воспользовавшись кнопками **Manual Calibration (калибровка вручную)** (кроме того, стерильный оператор может нажать кнопку **Enable (включить)** на пульте DOC). Нажмите кнопку **Enable Pullback (включение возврата)** (или стерильному оператору следует нажать кнопку **Enable (включить)** на пульте DOC), чтобы система могла обнаружить запуск промывки для получения изображения.

На запуск промывки для начала возврата отводится 15 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: При получении ангиографических изображений для корегистрации ангиографии с соответствующей записью ОКТ, оборудование визуализации рентгеновского излучения должно быть неподвижным на протяжении видео рентгена. Для достижения наилучших результатов, выберите вид, который сводит к минимуму вхождение ракурса сосуда и перекрытие. Это должно свести к минимуму неточность корегистрации.

- Вид LAO Caudal (Каудальный вид с левой передней косой проекцией) или "вид паука" может привести к ошибочным результатам из-за серьезной сжимаемости. Вид паука может использоваться для получения сравнительного, синхронизированного по времени дисплея ангиографических и ОКТ изображений даже при наличии серьезной сжимаемости, но автоматизированные результаты корегистрации могут быть ограничены.
 - Обратите внимание, что наличие рентгеноконтрастных объектов или устройств, которые перекрывают целевой сосуд может привести к снижению производительности функции корегистрации ангиографии.
 - Убедитесь, что видео рентгена захватывает все ОКТ извлечение катетера и рентгеноконтрастный кончик проводника, в пределах одного стационарного поля.
 - Не используйте частоту кадров менее 15 кадров в секунду (FPS) или более 30 кадров в секунду во время получения видео рентгена
2. Уведомьте стерильного оператора о том, что система включена.

Стерильный оператор

3. Начните ввод контрастного вещества (путем промывки вручную или автоматическим иньектором).

Система автоматически начинает запись после обнаружения короткой последовательности кадров четкого изображения, указывающих на то, что участок промыт контрастным веществом.

ВНИМАНИЕ!: Если сигнал извлечения катетера срабатывает до введения контраста, замените катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если параметр **Trigger Type (тип запуска)** имеет значение **Manual (вручную)**, то для запуска возврата нестерильный оператор должен нажать кнопку **Start Pullback (пуск возврата)** или стерильный оператор должен нажать кнопку **Enable (включить)**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для параметра **Recording Type (тип записи)** установлено значение **Pullback (возврат)**, запись длится приблизительно 3 секунды. Если тип записи установлен как **Stationary (статическая)**, запись длится приблизительно 6 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы использовать корегистрацию ангиографии с этой записью, сначала нажмите на кнопку **Acquire Angio (Получить ангиографию)**, а затем нажмите и удерживайте на **Cine Pedal (Педали записи)**, одновременно захватив всю запись извлечения катетера. Бросьте педаль **Cine Pedal (Педали записи)** после завершения извлечения катетера.

Если флажок **Automatically review recordings (просматривать записи автоматически)** установлен, то файл изображения выводится на экран для просмотра.

Просмотрите запись и при необходимости повторите. Если катетер еще подключен к пульту DOC, попросите нестерильного оператора нажать кнопку **New Recording (новая запись)**, расположенную в нижней части экрана.

Снятие катетера для получения изображений Dragonfly

Вся собранная в процессе получения изображения информация автоматически сохраняется с записью. После того как получение изображения завершено, данные и изображения можно просмотреть (см. главу 6 «Просмотр записей ОКТ») или перенести на съемный носитель для просмотра на рабочей станции автономного просмотра St. Jude Medical (см. главу 8 «Экспорт, импорт файлов и управление файлами»).

Нестерильный оператор

1. Убедитесь, что катетер Dragonfly не вращается. При необходимости нажмите кнопку **Standby View (просмотр в ждущем режиме)** (или стерильному оператору следует нажать кнопку **Live View (просмотр в режиме реального времени)** на пульте DOC, прежде чем вы перейдете в режим **Standby View (просмотр в ждущем режиме)**), прежде чем стерильный оператор начнет извлечение и отсоединение.

Стерильный оператор

1. После завершения получения изображений ОКТ втягивает катетер Dragonfly в проводниковый катетер под рентгеноскопическим контролем.

ВНИМАНИЕ! Если во время извлечения катетера для получения изображений Dragonfly ощущается сопротивление, прекратите все манипуляции с катетером и установите причину сопротивления при помощи рентгеноскопии. Если не удастся установить или устранить причину сопротивления, осторожно извлеките совместно катетер и проводник из сосудистого русла пациента.

2. Извлеките катетер Dragonfly из проводникового катетера и снимите его с проводника.
3. Отсоедините катетер Dragonfly от пульта DOC, нажав кнопку **Unload (отсоединение)**. Когда светодиод «lock» (блокировка) перестанет мигать, произойдет внутреннее отключение катетера. Поверните разъем катетера против часовой стрелки, чтобы отсоединить его от пульта DOC.

ВНИМАНИЕ! Обращайтесь с катетером для получения изображений Dragonfly и остальными одноразовыми материалами, которые применялись при выполнении данной процедуры, как с возможным источником биологической опасности. Утилизацию осуществляйте в соответствии с установленными правилами лечебного учреждения, а также требованиями применимых законов и нормативных актов.

Поиск и устранение неисправностей, возникающих при получении изображения ОКТ

Немедленное прекращение работы пульта DOC

1. Чтобы в любой момент немедленно прекратить работу пульта DOC, необходимо нажать кнопку **Stop (стоп)**. При нажатии этой кнопки:
 - электродвигатели пульта DOC отключаются, следовательно, прекращается как вращательное, так и поступательное движение оптоволоконна;
 - отключается источник света процессора получения изображений;
 - останавливается запись, и изображение становится статическим. Если установлен флажок **Automatically review recordings (просматривать записи автоматически)** на вкладке **Acquisition (получение изображения)** диалогового окна **Setup (настройка)**, то выполненная запись автоматически воспроизводится сразу после сохранения;
 - не происходит автоматическое продвижение объектива катетера для получения изображений в первоначальное дистальное положение.
2. Компьютер системы остается включен; система готова к выполнению новых операций.

ВНИМАНИЕ! Если катетер остановился до возвращения в полностью введенное положение, система отображает предупреждение «Catheter Must Be Advanced to Continue» (для продолжения катетер должен быть введен). Нажмите кнопку **Advance Catheter** (движение катетера вперед), чтобы оптоволоконно переместилось в катетере вперед. Необходимо продолжить его движение вперед, прежде чем выполнять другую запись ОКТ.

Выход катетера из строя

ПРИМЕЧАНИЕ. Это возможно только в том случае, если катетер подключен к пульту DOC.

В случае выхода катетера для получения изображений из строя (полная поломка оптоволокну) во время движения назад или вперед, система автоматически остановится (движение вперед или назад также будет остановлено), и на экране появится следующее сообщение:



Рисунок 5-10. Сообщение о выходе катетера из строя

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте кнопку ОК до тех пор, пока не извлечете катетер для получения изображений Dragonfly из сосудистого русла пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запустите руководство по действиям в случае выхода катетера из строя, нажав кнопку ОК. Появится экран руководства:

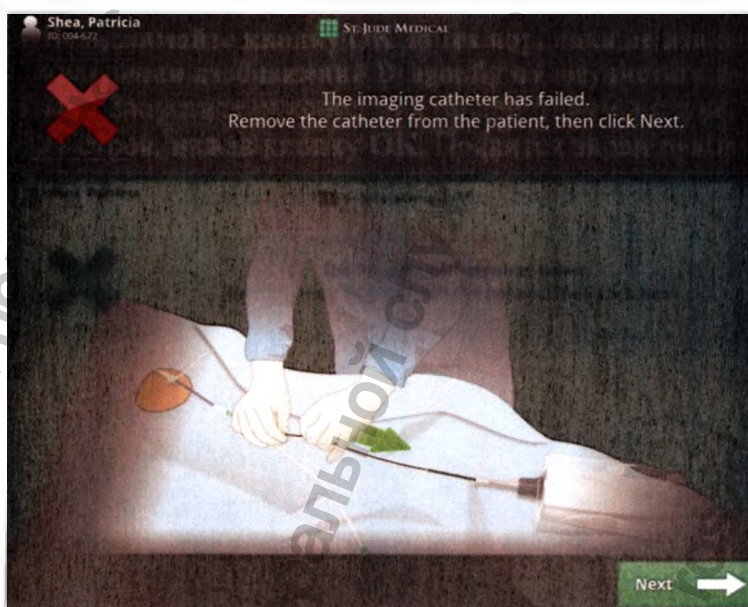


Рисунок 5-11. Инструкция на случай выхода катетера из строя

1. Втяните катетер Dragonfly в проводниковый катетер под рентгеноскопическим контролем.

ВНИМАНИЕ! Если во время извлечения катетера Dragonfly ощущается сопротивление, прекратите все манипуляции с катетером и установите причину сопротивления при помощи рентгеноскопии. Если не удастся установить или устранить причину сопротивления, осторожно извлеките совместно катетер и проводник из сосудистого русла пациента.

2. Извлеките катетер Dragonfly из проводникового катетера и снимите его с проводника.
3. Подтвердите получение предупреждения, нажав кнопку **ОК**.

После подтверждения получения сигнала тревоги на экране появляется инструкция по безопасному отсоединению, как показано ниже.

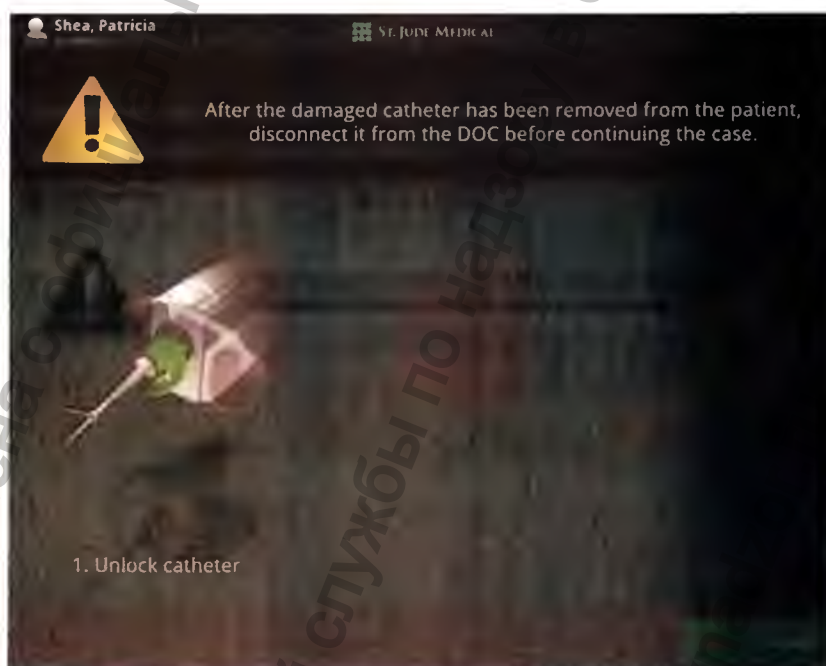


Рисунок 5-12. Инструкция по безопасному отсоединению,
1 экран

4. Поверните разъем катетера против часовой стрелки на 1/4 оборота, как показано. Во время выполнения пультом DOC отсоединения катетера на экране отображается следующее окно инструкции:

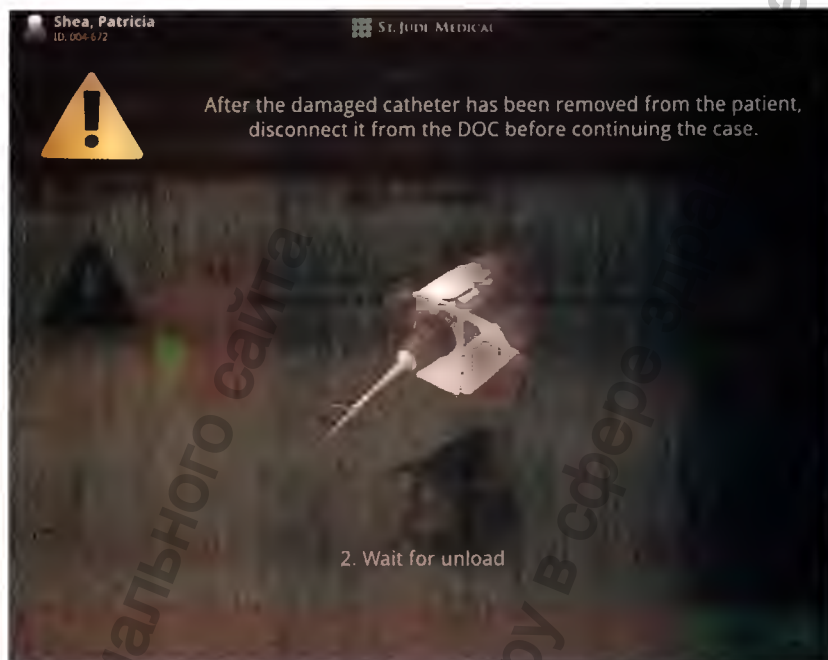


Рисунок 5-13. Инструкция по безопасному отсоединению, 2 экран

Выполнение исследования ОКТ

Поиск и устранение неисправностей, возникающих при получении изображения ОКТ

5. Когда отсоединение катетера пультом DOC завершится, на экране появится следующее окно инструкции:

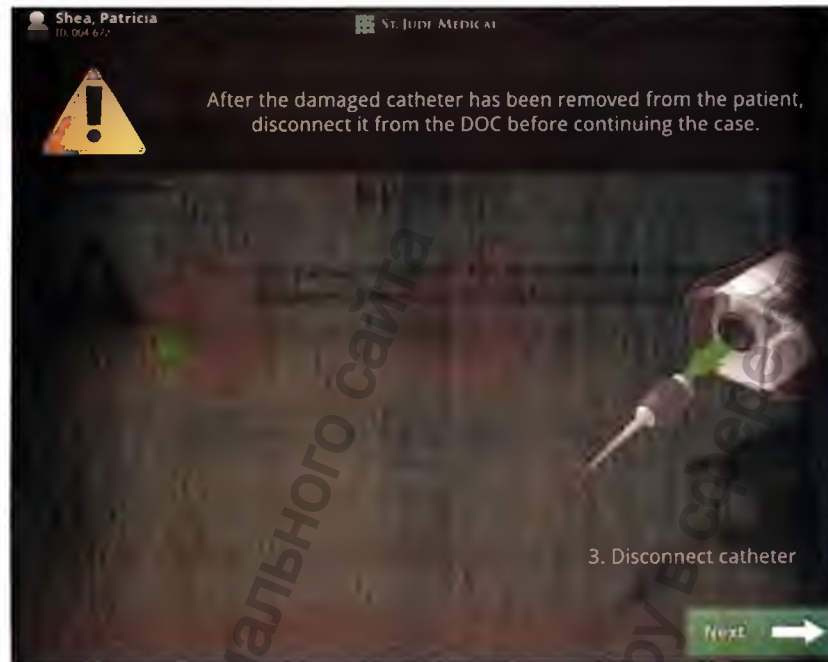


Рисунок 5-14. Инструкция по безопасному отсоединению, 3 экран

6. Отсоедините существующий катетер для получения изображений Dragonfly обычным методом. Нажмите **Next** (далее).
7. Подсоедините новый катетер Dragonfly обычным методом.

Просмотр записей ОКТ

6

ПРИМЕЧАНИЕ. Процедуры выполнения измерений, расчетов и добавления текстовых примечаний рассматриваются в главе 7 «Измерения и пояснения». Процедура экспорта изображений рассматривается в главе 8 «Экспорт, импорт файлов и управление файлами».

Окно изображения

При просмотре записей в окне изображения показывается поперечное сечение возврата или статический кадр (табл. 6-1).

Таблица 6-1. Краткое описание окна ОКТ



- A** Имя и идентификационный номер пациента.
Дополнительные сведения см. в разделе «Ввод информации о новом пациенте» на стр. 3-6.
- A** Дата и время записи.
- B** Кнопка **Capture (захват изображения)** — действует при статическом кадре или приостановленной записи. Нажмите, чтобы сохранить текущий кадр.
- C** Кнопка **Print (печать)** — доступна при подсоединенном USB-накопителе, если система отображает статический кадр или приостановленную запись. Нажмите для печати текущего кадра в файл.
Дополнительные сведения см. в разделе «Печать статических изображений» на стр. 6-13.
- D** Кнопка **Export (экспорт)** — нажмите на эту кнопку, чтобы открыть **Export Wizard (мастер экспорта)**.
Дополнительные сведения см. в главе 8 «Экспорт, импорт файлов и управление файлами».
- E** Кнопка **Settings (настройки)** — нажмите, чтобы открыть меню **Settings (настройки воспроизведения)**.
Дополнительные сведения см. в разделе «Изменение параметров воспроизведения» на стр. 6-9.
- F** Номер кадра — отображается только для приостановленной записи при закрытой панели инструментов.

- H** Панель инструментов содержит средства измерения и добавления пояснений — используйте данные инструменты для добавления результатов измерений и вычислений, а также текста к записям и статическим изображениям. Дополнительные сведения см. в главе 7 «Измерения и пояснения».
- J** Элементы управления закладками — добавляйте закладки на виде в режиме L-Mode (боковая проекция). Дополнительные сведения см. в разделе «Элементы управления закладками» на стр. 6-10.
- K** **End Review (завершить просмотр) / New Recording (новая запись)** — нажмите кнопку **End Review (завершить просмотр)**, чтобы закрыть это окно и вернуться к меню **Patient Summary (сводная информация по пациенту)**. Дополнительные сведения см. в разделе «Меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)» на стр. 3-4.
ПРИМЕЧАНИЕ. Пока мобильная система OPTIS подключена к катетеру для получения изображений Dragonfly, кнопка **New Recording (новая запись)** отображается в этой части экрана. Нажмите кнопку **New Recording (новая запись)**, чтобы закрыть это окно просмотра и начать новую запись ОКТ.
- L** Элементы управления воспроизведением — управляйте воспроизведением записи ОКТ. Для статических изображений данный элемент недоступен. Дополнительные сведения см. в разделе «Элементы управления воспроизведением» на стр. 6-6.
- M** Список **Procedure (процедура)** — щелкните, чтобы развернуть раскрывающийся список процедур для описания данной записи.
- N** Список **Vessel (сосуд)** — щелкните, чтобы развернуть раскрывающийся список сосудов для описания данной записи.
- O** **Menu (меню)** — открывает контекстное меню. Щелкните для доступа к элементам управления **Setup (настройки)** и **Calibration (калибровка)** воспроизведения.
- P** См. главу 10 «Справочник по интерфейсу пользователя», чтобы подробнее узнать о меню **Setup (настройка)**; см. раздел «Корректировка калибровки» на стр. 6-7, чтобы подробнее узнать о меню **Calibration (калибровка)**.
- Q** Вид в режиме L-Mode (боковая проекция) — примерный вид сбоку сосуда, в котором производилась данная запись. Для статических изображений данный элемент недоступен. Дополнительные сведения см. в разделе «Вид в режиме L-Mode (боковая проекция)» на стр. 6-4.
- R** Окно изображения — поперечное сечение сосуда.
- S** Меню **View (вид)** — включает подменю **Advanced Display (дополнительное отображение)** и **Lumen Profile (профиль просвета)**.
- T** Меню **Measurements (измерения)** — в данном разделе также перечислены измерения текущего изображения. Щелкните измерение, чтобы выделить его в окне изображения.
- U** Значок блокировки. Нажмите на значок блокировки, чтобы заблокировать или разблокировать автоматически сгенерированный контур просвета. (Контур просвет заблокирован по умолчанию). Разблокируйте контур просвета для того, чтобы внести изменения в область.
- V** Флажок контура просвета. Проверьте или снимите флажок, чтобы показать или скрыть контур просвета в Окне изображения.

Вид в режиме L-Mode (боковая проекция)

ПРИМЕЧАНИЕ. При просмотре записи типа **Stationary (статическая)** окно L-Mode (боковая проекция) будет называться *Timeline (временная шкала)*. Временная шкала отображает статический вид катетера на протяжении шести секунд записи.

Во время записи ОКТ с возвратом система выполняет через равные расстояния снимки поперечного сечения и использует их для воссоздания анатомии сосуда в боковой проекции. Боковая проекция показывается в окне L-Mode (боковая проекция), расположенном в нижней части экрана; дистальная часть записи находится слева.

Таблица 6-2. Вид в режиме L-Mode (боковая проекция)



- A** Указатель плоскости сечения.
- B** Вид в режиме L-Mode (боковая проекция).
- C** Указатель текущего кадра. Щелкните и потяните эту линию, чтобы изменить боковую проекцию, показанную в области вида в режиме L-Mode (боковая проекция).
- D** Контур просвета. Система автоматически выполняет трассировку контура просвета на каждом кадре. Дополнительные сведения см. в разделе «Функция отображения Lumen Profile (профиль просвета)» на стр. 7-20.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ширина области вида режима L-Mode представляет всю продолжительность записи.

Ограничения, касающиеся данных режима L-Mode

Следует помнить о следующих ограничениях, касающихся данных режима L-Mode (боковая проекция):

- Из-за произвольного положения катетера внутри сосуда изображение в режиме L-Mode (боковая проекция) может не соответствовать фактическому просвету сосуда.
- Диаметр сосуда, показанный на воссозданном виде в режиме L-Mode (боковая проекция), может быть значительно меньше фактического диаметра, если катетер смещен от центра и располагается вблизи стенки сосуда. Чтобы избежать в подобном случае неправильной интерпретации изображения, следует повернуть секущую плоскость, чтобы изучить все виды в режиме L-Mode (боковая проекция).
- Вид в режиме L-Mode (боковая проекция) всегда отображается прямым и выровненным посредством поворота в соответствии с методом воссоздания.
- Артефакты, вызванные относительным движением катетера и сосуда, часто приводят к зубчатому виду воссозданного изображения и могут служить причиной неправильной интерпретации изображения в случае неопытного пользователя.
- Появление артефактов уменьшения или увеличения длины воссозданного изображения в режиме L-Mode (боковая проекция) может быть связано с перемещением катетера Dragonfly относительно коронарной артерии из-за движений сердца пациента.
- Изображение ангиографии нельзя поворачивать .

Элементы управления воспроизведением

Таблица 6-3. Элементы управления воспроизведением



- A Menu (меню)** — открывает контекстное меню. Щелкните для доступа к настройкам и элементам управления калибровкой воспроизведения. Действует только для статических изображений или приостановленной записи.
- B Список Vessel (сосуд)** — щелкните, чтобы развернуть раскрывающийся список сосудов для описания данной записи.
- C Список Procedure (процедура)** — щелкните, чтобы развернуть раскрывающийся список процедур для описания данной записи.
- D Step Backward (шаг назад)** — щелкните, чтобы переместиться по записи на один кадр назад. Для быстрого перемещения назад щелкните и удерживайте. Для статических изображений данный элемент недоступен.
- E Play/Pause (воспроизведение/пауза)** — запускает и приостанавливает воспроизведение записи. В случае приостановки записи в верхнем правом углу области изображения показывается номер кадра. Для статических изображений данный элемент недоступен.
- F Step Forward (шаг вперед)** — щелкните, чтобы переместиться по записи на один кадр вперед. Для быстрого перемещения вперед щелкните и удерживайте. Для статических изображений данный элемент недоступен.
- G End Review (завершить просмотр) / New Recording (новая запись)** — нажмите кнопку **End Review (завершить просмотр)**, чтобы закрыть это окно и вернуться к меню **Patient Summary (сводная информация по пациенту)**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пока система подключена к катетеру для получения изображений Dragonfly, кнопка **New Recording (новая запись)** отображается в этой части экрана. Нажмите кнопку **New Recording (новая запись)**, чтобы закрыть это окно просмотра и начать новую запись ОКТ.

Корректировка калибровки

Корректировка калибровки записи выполняется с помощью средства **Adjust Calibration** (дополнительная калибровка).

1. С помощью элементов управления воспроизведением, расположенных в нижней части экрана, приостановите воспроизведение.
2. Наведите курсор или нажмите кнопку **Menu** (меню) в нижней части окна и выберите вариант **Calibration** (калибровка).

Откроется средство **Calibration** (калибровка). Изображение будет увеличено, и на экране появится калибровочная окружность с двумя точками управления, размер которой приблизительно будет соответствовать наружному диаметру катетера.



Рисунок 6-1: Калибровка для воспроизведения (показан катетер DragonFly Duo, выполняется)

3. Щелкните и перетащите контрольные точки, пока калибровочный круг не совпадет с внешним диаметром катетера, как показано на примере в нижней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ. В данном окне корректируется *размер*, а не *расположение* окружности. При воспроизведении катетер может быть расположен по центру окружности не на всех кадрах. Это нормально.

4. Нажмите кнопку **Ассерт** (принять), чтобы сохранить калибровку, или **Cancel** (отмена), чтобы закрыть инструмент калибровки без сохранения регулировки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо, можно вернуть калибровку записи по умолчанию, нажав кнопку **Remove Adjustment (удалить корректировку)**. При удалении или изменении калибровки все изменения автоматически созданного профиля просвета приведут к изменению последующих измерений. Дополнительные сведения см. в разделе «Функция отображения Lumen Profile (профиль просвета)» на стр. 7-20.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь начнет процедуру калибровки после успешной калибровки системой записи (только катетер Dragonfly OPTIS), на экране появится сообщение **Override (переопределение)**, предупреждающее пользователя о том, что запись уже откалибрована системой. Если пользователь переопределит успешную непрерывную калибровку, результаты могут быть менее точными для этой записи. Обычно это требуется только в том случае, если выполненная системой калибровка содержит очевидную ошибку.

Изменение параметров воспроизведения

1. Нажмите кнопку **Settings (настройки)** в верхней части экрана. Откроется контекстно-зависимое меню.
2. Чтобы задать скорость воспроизведения, щелкните и перетащите ползунок **Playback Speed (скорость воспроизведения)**.
3. Щелкните и перетащите ползунок **Rotation (вращение)**, чтобы повернуть изображение, показанное в окне поперечного сечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если изображение повернуто, то также будет повернут маркер секущей плоскости в режиме L-Mode (если он отображается) и все показанные измерения и примечания.

4. Щелкните и потащите ползунки **Black level (уровень черного)** и **White level (уровень белого)**, чтобы настроить баланс черного и белого цветов для изображения.
5. Щелкните стрелку раскрывающегося меню **Field of View (поле обзора)**, чтобы отобразить список значений диаметра. Значение по умолчанию: **7,0 мм**.

Настройка **Field of View (поле обзора)** контролирует размер отображаемого на экране изображения. Меньшее поле обзора соответствует большей степени увеличения. Щелкните по размеру, чтобы выбрать его.

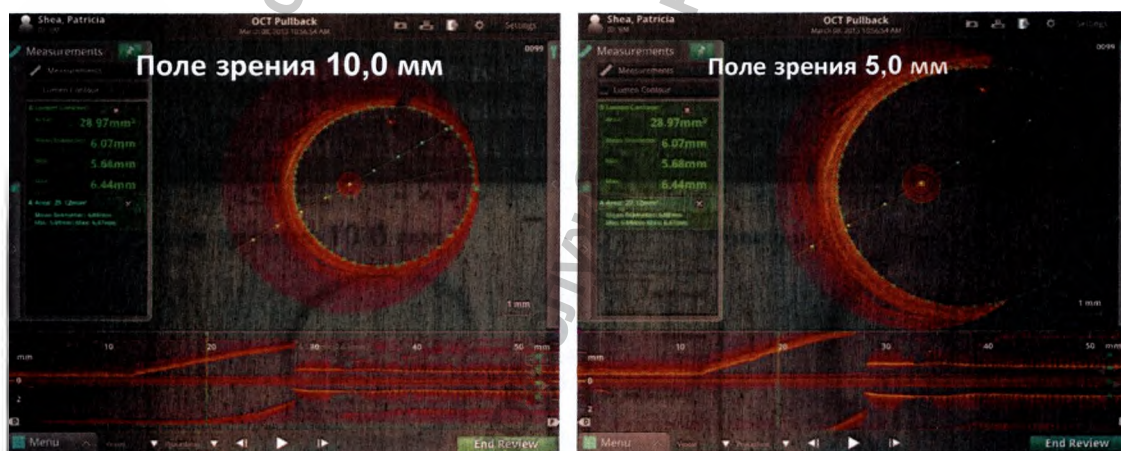


Рисунок 6-2. Настройки поля обзора

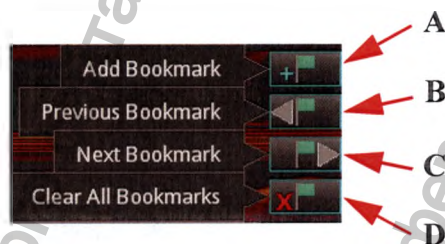
ПРИМЕЧАНИЕ. Если щелкнуть изображение, то это тоже приведет к изменению масштаба. См. «Функция Quick Zoom (быстрое изменение масштаба)» на стр. 7-16.

Элементы управления закладками

Система позволяет добавлять закладки, чтобы пометить кадры для дополнительного изучения.

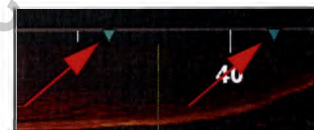
ПРИМЕЧАНИЕ. Элементы управления закладками доступны только при включенном виде в режиме L-Mode (боковая проекция).

Таблица 6-4. Элементы управления закладками



A Add/Remove Bookmark (добавить/удалить закладку)

— устанавливает или удаляет закладку, соответствующую текущему кадру. После добавления закладки к кадру положение закладки обозначается на виде в режиме L-Mode зеленым треугольником.



Щелкните индикатор закладки для перехода к кадру с закладкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для кадров с измерениями и пояснениями закладки создаются автоматически. Дополнительные сведения см. в главе 7 «Измерения и пояснения».

B Previous Bookmark (предыдущая закладка) — выполняется переход к предыдущему кадру с закладкой. В случае отсутствия предыдущих закладок поиск продолжается с конца записи. В случае отсутствия закладок данный элемент управления недоступен.

C Next Bookmark (следующая закладка) — выполняется поиск следующего кадра с закладкой. В случае отсутствия последующих закладок поиск продолжается с начала записи. В случае отсутствия закладок данный элемент управления недоступен.

D Clear All Bookmarks (удалить все закладки) — удаляет все закладки из текущей записи. В случае отсутствия закладок данный элемент управления недоступен.

Определение диапазона воспроизведения

всей протяженности обратного движения катетера. Длину воспроизведения можно уменьшить, переместив границы диапазона воспроизведения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Метки диапазона воспроизведения доступны для записей только при включенном виде в режиме L-Mode (боковая проекция). По умолчанию они устанавливаются на дистальном и проксимальном концах записи.

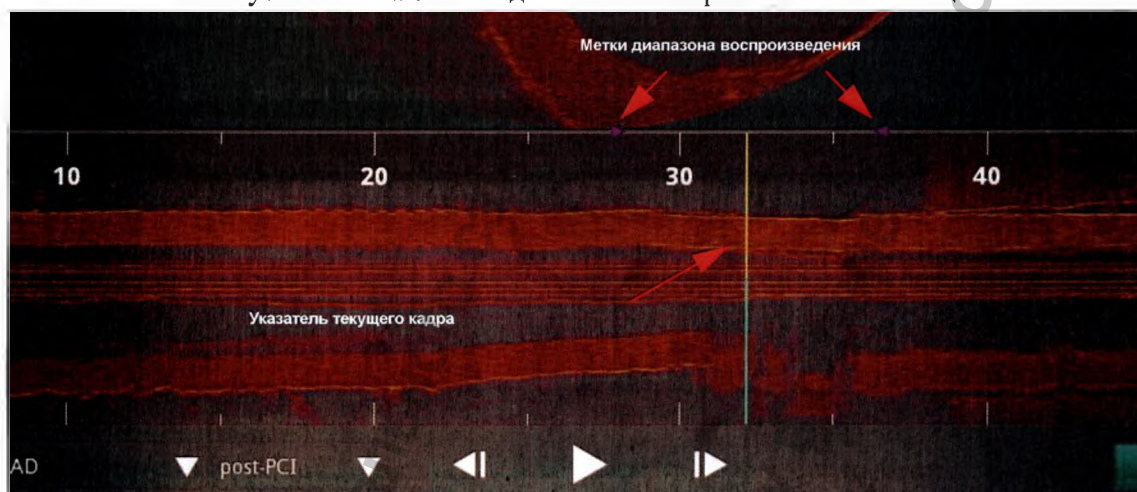


Рисунок 6-3. Измененный диапазон воспроизведения

Чтобы изменить диапазон воспроизведения, выполните следующие действия:

1. С помощью элементов управления воспроизведением, расположенных в нижней части экрана, приостановите воспроизведение.
2. Щелкните мышью метки диапазона (фиолетовые треугольники) и переместите их на границы области, которая должна воспроизводиться при просмотре.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если запись экспортируется в файл формата AVI, этот диапазон определяет длину экспортируемого файла.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае изменения вида в режиме L-Mode (например, при **отключении**) диапазон воспроизведения восстанавливается и вновь соответствует полной длине записи.

Экспорт записи или статических кадров



Дополнительные сведения об экспорте записи или статического кадра см. в главе 8 «Экспорт, импорт файлов и управление файлами».

Захват статических изображений



С помощью кнопки **Capture (захват)** можно сохранять статические изображения записи или копии существующих статических кадров. Вместе с изображением сохраняются все измерения и пояснения, присутствующие на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время воспроизведения кнопка **Capture (захват)** недоступна. Приостановите воспроизведение на кадре, который нужно сохранить.

Сохранение статического изображения

1. Выведите на экран кадр, который нужно сохранить.
2. Нажмите кнопку **Capture (захват)**.

Отобразится сообщение с запросом подтверждения, и захваченное изображение появится в меню **Patient Summary (сводная информация по пациенту)**.

ПРИМЕЧАНИЕ. При сохранении статическое изображение имеет ту же дату, что и исходный файл. Оно группируется в меню **Patient Summary (сводная информация по пациенту)** с другими записями и изображениями, выполненными в этот же день.

В меню **Patient Summary (сводная информация по пациенту)** система добавляет к изображению, захват которого был выполнен, номер кадра (например, «*OCT Frame 145* [145-й кадр ОКТ]»).

Печать статических изображений



Кнопку **Print (печать)** можно использовать для печати текущего содержимого экрана (включая статический кадр, вид L-Mode [боковая проекция] и любые видимые пояснения) в файл, сохраняемый на подключенном USB-носителе. Вместе с изображением сохраняются все измерения и пояснения, присутствующие на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время воспроизведения записи кнопка **Print (печать)** недоступна. Приостановите воспроизведение на кадре, печать которого нужно выполнить.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если печать выполняется на USB-носитель, можно выбрать формат файла. Дополнительные сведения см. в разделе «Меню «Setup — Print» (настройка — печать)» на стр. 10-27.

Печать статического изображения

1. Выведите на экран кадр, печать которого нужно выполнить.
2. Нажмите кнопку **Print (печать)**.

Отобразится сообщение с запросом подтверждения, и файл будет сохранен на подключенный USB-носитель.

Обзор с корегистрацией ангиографии

Только изображения извлечения катетера, которые содержат данные корегистрации ангиографии могут быть использованы для этого типа обзора. Определите наличие данных корегистрации ангиографии путем размещения черно-белого ангиографического миниатюрного изображения в верхнем левом углу на Patient Summary (Сводная информация по пациенту).

1. На экране Patient Summary (Сводная информация по пациенту), определите протяжку катетера, которая содержит черно-белое ангиографическое миниатюрное изображение в верхнем левом углу.

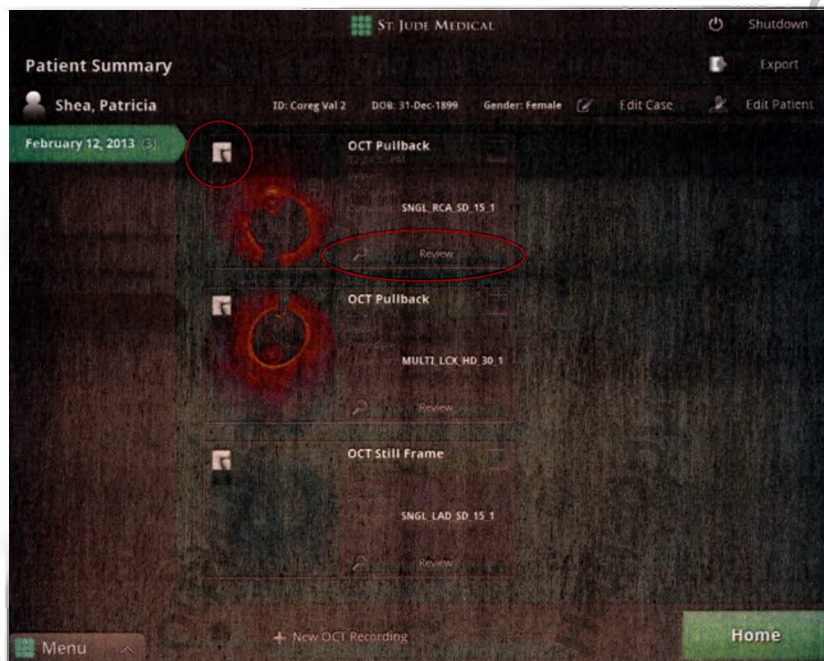


Рисунок 6-4: Пиктограмма корегистрации ангиографии

2. Нажмите кнопку обзора. Обзор ОКТ начинает воспроизведение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для просмотра ангиографии вместе с данными MLA, щелкните поле MLA в меню **View (Вид)**, **Lumen Profile (Профиль просвета)**. Средний диаметр или площадь автоматически выбирается при нажатии MLA.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, обратитесь к представителю St. Jude Medical Service (см “Обращение к St. Jude Medical™ ” на стр. 9-2) для калибровки корегистрации ангиографии, если произошло одно из следующих действий:

- Система ангиографии обновляется или установлена новая система
- Любой ремонт или изменения, относящиеся к видеопроцессору ангиографии
- Любые ремонтные работы или изменения кабелей между корпусом системы и системой ангиографии

Просмотр записей ОКТ Обзор с корегистрацией ангиографии

- Любая модернизация программного обеспечения системы ангиографии



Рисунок 6-5: Корегистрация ангиографии : Ко-регистр

ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенный выше экран иллюстрирует первый шаг корегистрации с соединенным катетером. Когда катетер отсоединен, кнопки **Co-Register** и **End Review** поменяются местами (справа).



- Нажмите на кнопку **Co-Register** (Корегистр), чтобы инициировать корегистрацию. Отображается Шаг 1 из руководства по корегистрации.

Руководство по корегистрации ангиографии

Вычисление корегистрации ангиографии требует от пользователя идентификации сосуда и определения следа сосуда с помощью курсора, чтобы поместить контрольные точки на сосуд. Система обеспечивает следующий процесс для руководства пользователя. После завершения система выводит на экран вычисленную корегистрацию ангиографии рядом с видом ОКТ.

Следуйте инструкциям, приведенным ниже, чтобы завершить корегистрацию ангиографии.



Рисунок 6-6: Процесс корегистрации ангиографии, шаг 1

1. Начните управляемый процесс, нажав на кнопку Co-Register (Корегистр). Используйте панель управления (шаг вперед, шаг назад, воспроизведение), чтобы выбрать кадр ангиографии, который обеспечивает четкое представление об извлечении катетера сосуда, а также имеет минимальный ракурс и пересекается с другими судами и устройствами.
2. Установите первую (дистальную) контрольную точку, поместив курсор на извлечение катетера сосуда, на проксимальном конце наконечника проволочного направителя и нажав один раз. Будет отображаться белая контрольная точка. Система переходит к управляемой последовательности действий Шага 2.



Рисунок 6-7: Процесс корегистрации ангиографии, шаг 2

3. Установите вторую контрольную точку, поместив курсор извлечения катетера сосуда вблизи наконечника катетера и нажав один раз. Вторая контрольная точка отображается в этом местоположении. Система рисует линию, которая отслеживает катетер сосуда и соединяет контрольные точки.



Рисунок 6-8: Процесс корегистрации ангиографии, шаг 2 с отслеживанием

4. Если весь след находится на извлечении катетера сосуда, нажмите кнопку **Continue** (Продолжить), чтобы перейти к шагу процесса 3. Если все или часть следа не на извлечении катетера сосуда (Рисунок 6-9) нажмите кнопку **Undo** (Отменить), чтобы удалить второй элемент управления. Отслеживание сосуда удаляется.

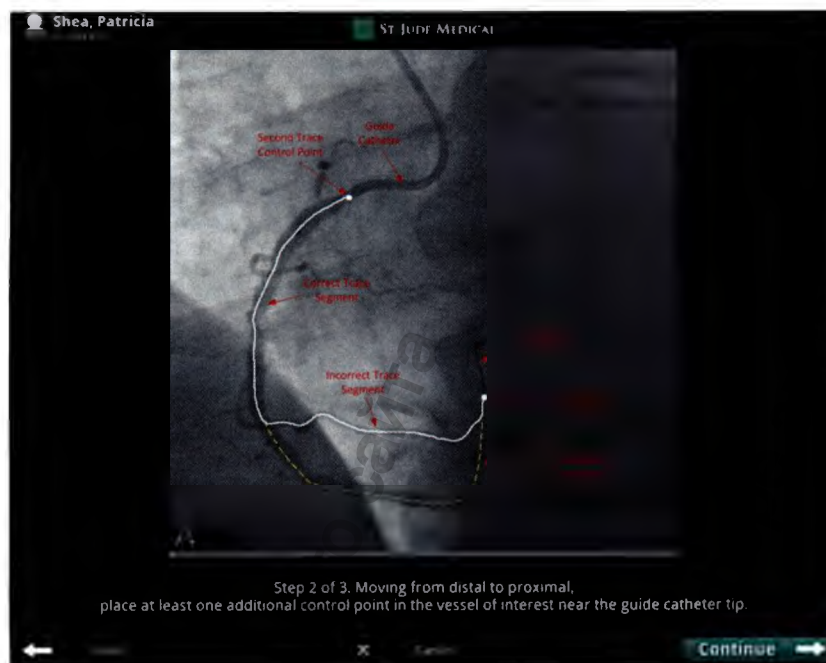


Рисунок 6-9: Исходное неправильное отслеживание сосуда с двумя контрольными точками.

5. Работая от дистального к проксимальному изображению, разместите одну или несколько промежуточных контрольных точек, чтобы более четко определить след. Трассировка сосуда обновляется всякий раз, когда контрольные точки добавляются или удаляются. Кнопка отмены может быть использована для удаления контрольных точек в порядке записи от последнего к первому. Последующие контрольные точки должны быть добавлены в порядке от дистальных к проксимальным.
6. Поместите последнюю (самую проксимальную) контрольную точку в сосуд извлечения катетера вблизи направляющего наконечника катетера. **Рисунок 6-10** показывает исправленный след сосуда, используя один дополнительный пункт управления (в общей сложности три).

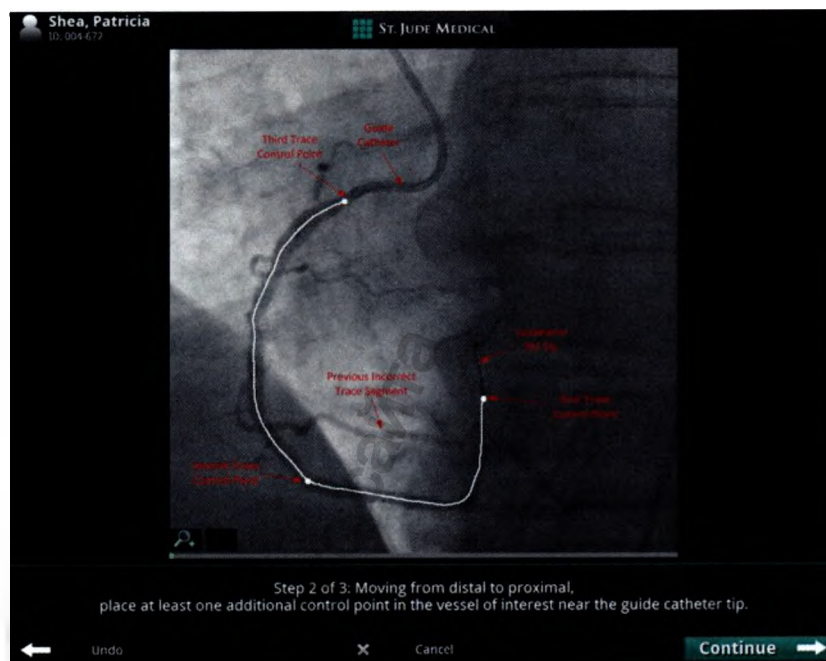


Рисунок 6-10: Исправленная следа сосуда с использованием одного дополнительного пункта.

- После того, как достаточное количество контрольных точек были добавлены, чтобы выровнять отслеживание сосуда, нажмите кнопку **Continue** (Продолжить), чтобы перейти к шагу рабочего процесса 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте размещения контрольных точек в облаке контраста вблизи аорты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если полный след сосуда не может быть достигнут, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы прервать процесс. Перезапустите рабочий процесс и повторите идентификацию сосуда на другой ангионевротической раме, как описано в шаге 1.



Рисунок 6-11: Ведомый процесс корегистрации ангиографии, шаг 3

8. На этапе 3 рабочего процесса, убедитесь, что след сосуда находится на протяжке катетера, и что контрольные точки были введены в правильном порядке от дистальной к проксимальной. Нажмите кнопку Confirm (подтверждение), чтобы принять след и направление сосуда. Экран ожидания корегистрации отображается в то время, как система сопоставляет ангиографию с кадрами ОКТ. Этот процесс занимает несколько секунд. Когда корегистрация завершена, появится экран успешного завершения корегистрации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если трассировка сосуда неправильная или если контрольные точки были введены в неправильном порядке, нажмите кнопку Restart (Перезагрузка) для перезагрузки рабочего процесса. Нажмите кнопку Cancel (Отмена), чтобы прервать рабочий процесс и вернуться к экрану обзора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбранные точки не позволяют системе генерировать полную корегистрацию ангиографии, экран отобразит Предупреждение. Нажмите кнопку Cancel (Отмена), чтобы прервать процесс. Руководство по рабочему процессу может быть перезапущено в любой момент.



Рисунок 6-12: Экран успешно завершенной корегистрации ангиографии

9. Убедитесь, что увеличенное изображение слева имеет круг, отслеживающий маркер линзы по всей области извлечения катетера. Убедитесь, что трассировка пути находится внутри сосуда. Затем нажмите на кнопку **Ассерт** (Применить), чтобы использовать успешную корегистрацию ангиографии. Основной экран отображает совмещенные изображения. Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы выйти из рабочего процесса без принятия нового результата корегистрации.

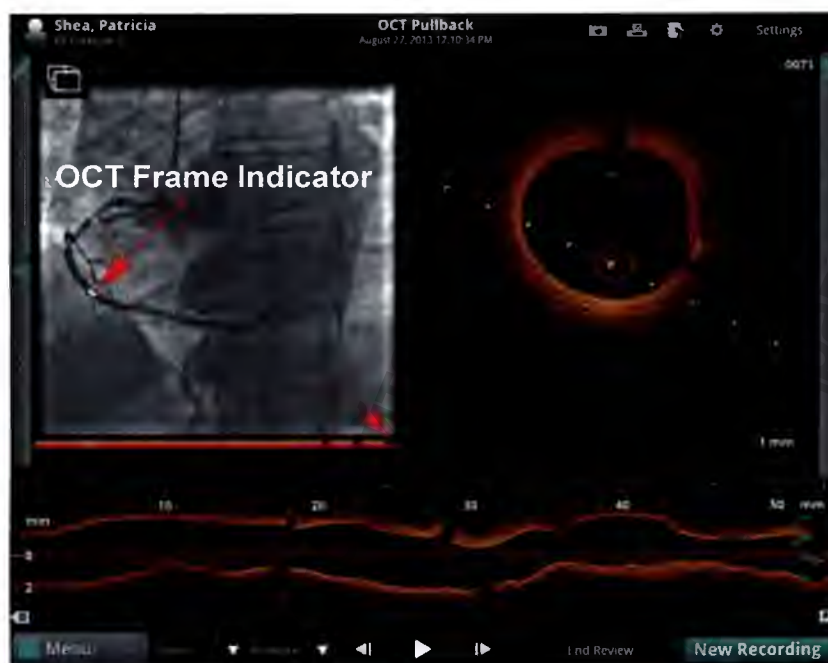


Рисунок 6-13: Окно изображения, показывающее корегистрацию ангиографии

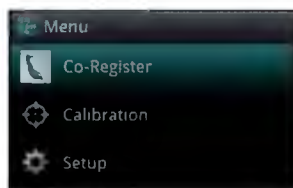
ПРИМЕЧАНИЕ: **OCT Frame Indicator** (Индикатор ОКТ кадров) представляет собой приблизительное местоположение ОКТ линзы в пределах совмещения кадров ангиографии. Цвет индикатора соответствует уверенности в результате корегистрации в этом месте; белый ассоциируется с высокой уверенностью, красный цвет ассоциируется с низким уровнем уверенности. Цвет индикатора также выравнивается с положением на красной и оранжевой панели, ниже корегистрации ангиографии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Области на панели, отмеченные красным цветом (красная стрелка, указывающая на панель ниже изображения ангиографии Рисунок 6-13), показывают кадры ангиографии, где точность совмещения ангиографии может быть ниже из-за плохой видимости маркера линзы. Соблюдайте осторожность при интерпретации результатов корегистрации ангиографии в этих областях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования функции Quick Zoom (Быстрое масштабирование) (см. "Quick Zoom" (быстрое масштабирование) на стр.7-16) в окне Angiography (Ангиография), просто нажмите на изображении ангиографии.

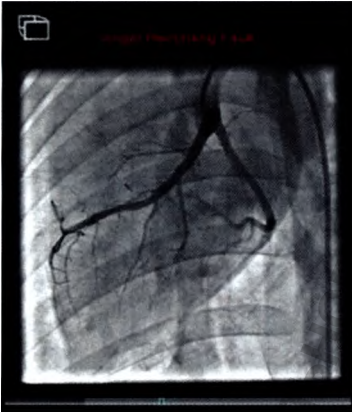
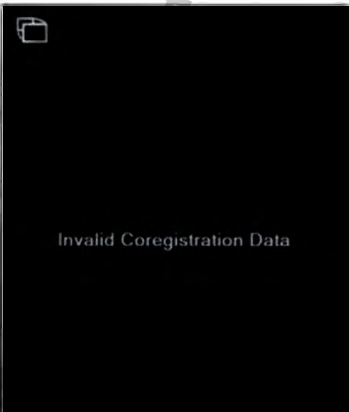
ПРИМЕЧАНИЕ




После завершения корегистрации ангиографии, кнопка Co-Register перемещается в контекстное меню, если это необходимо. Если вам нужна вышеуказанная кнопка снова, нажмите на кнопку Co-Register Корегистрация, которая вернет вас к шагу 1 Руководства по корегистрации ангиографии.





Устранение проблем корегистрации ангиографии

Проявления	Возможные причины	Средство
Устранение проблем системы ACR		
<p>Сообщение: Сбой инициализации подсистемы корегистрации ангиографии.</p> 	<p>Существует проблема с конфигурацией корегистрации ангиографии.</p> <p>Существует проблема с видео-связью между системой ангиографии и системой ОКТ.</p>	<p>Сообщите своему представителю St. Jude Medical Service. См. "Обращение к St. Jude Medical Service™" на стр 9-2.</p>
Устранение проблем ОКТ с ACR получением		
<p>Сообщение: Ошибка записи ангиографии .</p> 	<p>ОКТ не зарегистрировала ангиографию</p> <p>Ни одно движение не было обнаружено при ангиографии.</p>	<p>Проверьте видео соединение между системами ангиографии и ОКТ.</p> <p>Сообщите своему представителю St. Jude Medical Service, если проблема не устранена. См. "Обращение к St. Jude Medical Service™" на стр 9-2.</p>

Проявления	Возможные причины	Средство
Сообщение: Ошибка записи с ангиографии.	Запись видео началась после запуска протяжки катетера.	Часть записанной ангиографии будет отображаться синхронизировано по времени с ОКТ но с отключенной корегистрацией.
	Запись видео закончилась до завершения протяжки катетера.	Для последующих случаев, убедитесь, что запись видео начинается перед протягиванием и заканчивается после остановки протяжки катетера.
Сообщение: Неверные корегистрационные данные.	С хранением и/или управлением данными корегистрации ангиографии возникают серьезные проблемы	Сообщите своему представителю St. Jude Medical Service, если проблема не устранена. См. "Обращение к St. Jude Medical Service™" на стр 9-2.
	Выключите и перезапустите системы.	Сообщите своему представителю St. Jude Medical Service, если проблема не устранена. См. "Обращение к St. Jude Medical Service™" на стр 9-2.

Проявления	Возможные причины	Средство
Устранение проблем с процессом корегистрации		
<p>Сообщение: Трассировка сосудов не является действительной. Нажмите Повторить, чтобы ввести новую трассировку или Отмена, чтобы выйти.</p> 	<p>Введенный пользователем не находится на действительном сосуде.</p>	<p>Нажмите Повторить, чтобы начать запись трассировки сосудов сначала.</p>
<p>Сообщение: Корегистрация не удалась, маркер линзы не обнаружен. Нажмите Enter Marker (Ввести маркер), чтобы зарегистрировать в ручную положение маркера, или Exit (Выход).</p> 	<p>Видео запись может быть остановлена до конца протяжки.</p> <p>Вычисление корегистрации не может быть завершено.</p> <p>Системе может быть тяжело идентифицировать маркер на кадрах ангиограммы.</p>	<p>Нажмите Enter Marker, чтобы перерегистрировать ручную идентификацию маркера в кадре ангиограммы, где видно.</p> <p>Нажмите кнопку Exit (Выход), если этот результат виден снова при второй попытке. Это указывает на то, что корегистрация не может быть вычислена.</p>
<p>Сообщение: Введенное положение маркера объектива не является действительным. Нажмите Повторить попытку (Click Retry), чтобы ввести другой или Cancel (Отмена), чтобы выйти.</p> 	<p>Система не может найти маркер объектива в положении, определенном вручную.</p>	<p>Нажмите Retry (Повторить), чтобы ввести новую позицию или Cancel (Отмена), чтобы выйти из рабочего процесса.</p>

Проявления	Возможные причины	Средства
<p>Сообщение: Были обнаружены несколько возможных маркеров линзы. Нажмите Next Marker (Следующий возможный маркер), пока не будет выбран правильный, затем нажмите кнопку Ассерт (Принять), чтобы выбрать.</p> 	<p>Система обнаружила несколько возможных маркеров линз вручную.</p>	<p>Пользователь должен указать системе, какой возможный маркер является фактическим маркером. Текущая позиция обозначается белым кругом с точкой в центре.</p> <p>Выберите Next Marker Candidate (Следующий возможный маркер) пока индикатор находится на фактическом маркере, нажмите кнопку Ассерт (Принять), чтобы продолжить. Этот элемент управления прокручивает индикатор по списку возможных маркеров. Выберите Cancel (Отмена) для выхода из рабочего процесса, если индикатор не оказывается на фактическом маркере линзы.</p>
<p>ОКТ - ACR Дополнительные элементы расширенного вида</p> <p>Сообщение: Индикатор ОКТ кадра отсутствует.</p> 	<p>Индикатор ОКТ кадра отсутствует (OFI). OFI указывает позицию текущего кадра ОКТ на изображении ангиографии. Длина этого показателя коррелирует с ожидаемой ошибкой для корегистрации с ОКТ. Цвет этого индикатора белый на кадрах с высокой степенью уверенности и красный на кадрах с низкой степенью.</p>	<p>Система может быть не в состоянии генерировать данные корегистрации для всех кадров ангиографии, особенно в наиболее проксимальном конце. Для кадров без данных, OFI не отображается, и баннер с указанием этого состояния отображается в верхней части кадра ангиографии.</p>

Измерения и текстовые выноски в файлах изображений

Добавляемые к изображениям измерения и текстовые выноски не меняют исходные данные изображения. Не содержащее пояснений изображение всегда сохраняется и может быть просмотрено без измерений и выносок. Все измерения и пояснения, добавляемые во время процедуры, сохраняются в файл.

Измерения и текстовые выноски можно изменять и удалять, а также можно настраивать цвет, ширину линии и размер точки. Кроме того, можно установить циклическое изменение цвета, чтобы каждое последующее измерение отображалось другим цветом. Сведения о настройке цвета, ширины линии и размера точки см. в разделе «Меню «Setup — Measurements/Labels» (настройка — измерения/надписи)» на стр. 10-26.

ВНИМАНИЕ! Если требуется выполнить измерения в файлах, которые будут экспортированы в стандартные форматы, необходимо выполнить эти измерения ДО экспорта изображений.

Использование для измерения изображений в стандартных форматах другого программного обеспечения, кроме ОКТ, не обеспечит точности измерений.

ВНИМАНИЕ! Не используйте изображения, которые были экспортированы в формат JPEG или сжатый формат AVI, для принятия клинических решений. В этих форматах используется сжатие, которое может снизить качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. На поперечном сечении изображения ОКТ можно выполнять все измерения и расчеты, а на виде в режиме L-Mode (боковая проекция) можно только выполнять горизонтальные измерения длины и добавлять пояснения.

Инструменты измерения и добавления пояснений

Во время паузы воспроизведения записи ОКТ или при отображении статического изображения на экране доступны инструменты измерения и добавления пояснений, воспользоваться которыми можно, наведя курсор на панель **Tools** (инструменты) (символ гаечного ключа). При добавлении измерений на изображение они обозначаются последовательными контрольными буквами (A, B, C и т. д., до 26 измерений на кадр).

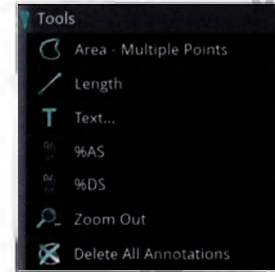


Рисунок 7-1.

Инструменты

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда инструменты недоступны, они показываются черным цветом.

Таблица 7-1. Функции инструментов измерения и добавления пояснений



Area - Multiple Points (область - несколько точек) — позволяет вручную располагать точки для обозначения и измерения площадей на кадре. Этот инструмент также генерирует значения минимального, максимального и среднего диаметра соответствующей области.



Length (длина) — позволяет выполнять измерение расстояний на кадре или в режиме L-Mode (боковая проекция).



Text... (текст) — открывает меню **Enter Note (ввод примечания)** для ввода текста в точке расположения курсора.



%AS (Percent Area Stenosis) (процент стеноза по площади) — позволяет рассчитать относительный размер двух областей, нанесенных на текущем кадре.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если на текущем кадре меньше двух областей, данная кнопка неактивна.

%DS (Percent Diameter Stenosis) (процент стеноза по диаметру) — позволяет рассчитать относительный размер двух отрезков, нанесенных на текущем кадре.



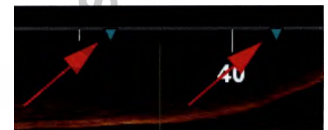
ПРИМЕЧАНИЕ. Если на текущем кадре меньше двух отрезков (длин), данная кнопка неактивна.

Zoom - / Zoom + (масштаб + / масштаб -) — позволяет переключать уровень масштаба. Дополнительные сведения см. в разделе «Изменение параметров воспроизведения» на стр. 6-9..



Delete All Annotations (удалить все пояснения) — нажмите, чтобы удалить все пояснения и измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ. После добавления измерения или текстового пояснения к кадру положение закладки обозначается в режиме L-Mode зеленым треугольником. Щелкните закладку для перехода к ней



Проверка калибровки

До выполнения измерений необходимо проверить калибровку. Если калибровка этой записи или статического изображения не была отрегулирована, или если она была сброшена, то в начале выполнения измерения появится инструмент калибровки. Дополнительные сведения см. в разделе «Корректировка калибровки» на стр. 6-7.

После принятия калибровки можно начать выполнение измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании катетера Dragonfly OPTIS выполнение калибровки перед осуществлением измерений не является обязательным. Программное обеспечение мобильной системы OPTIS в сочетании с катетером Dragonfly OPTIS использует технологию *непрерывной калибровки* для исключения необходимости включения этого этапа в рабочий процесс.

Методики повышения точности измерений

Для повышения точности измерений следует выполнять следующие рекомендации:


- до начала измерений используйте функцию Zoom (масштаб) для увеличения исследуемой области таким образом, чтобы были четко видны границы и другие детали, которые требуется измерить (см. «Поле обзора» на стр. 7-14);
- расположите измерительный курсор в нужное место на изображении, используя одинаковую методику измерений при выполнении каждого измерения определенного типа;
- не следует выполнять измерения в областях, которые содержат артефакты, искажающие изображение ткани.

Измерения и пояснения в режиме L-Mode

Все пояснения и измерения обычно выполняются на виде поперечного сечения в окне изображений. На виде в режиме L-Mode (боковая проекция) допускаются только горизонтальные измерения, которые позволяют определить расстояние возврата.

ВНИМАНИЕ! Артефакты могут приводить к неверной интерпретации данных в режиме L-Mode, поэтому режим L-Mode не рекомендуется использовать для количественной оценки клинической информации.

Измерения длины

-  Система рассчитывает и отображает длину как расстояние в миллиметрах (мм) между 2 точками, расположенными на изображении поперечного сечения или в режиме L-Mode.

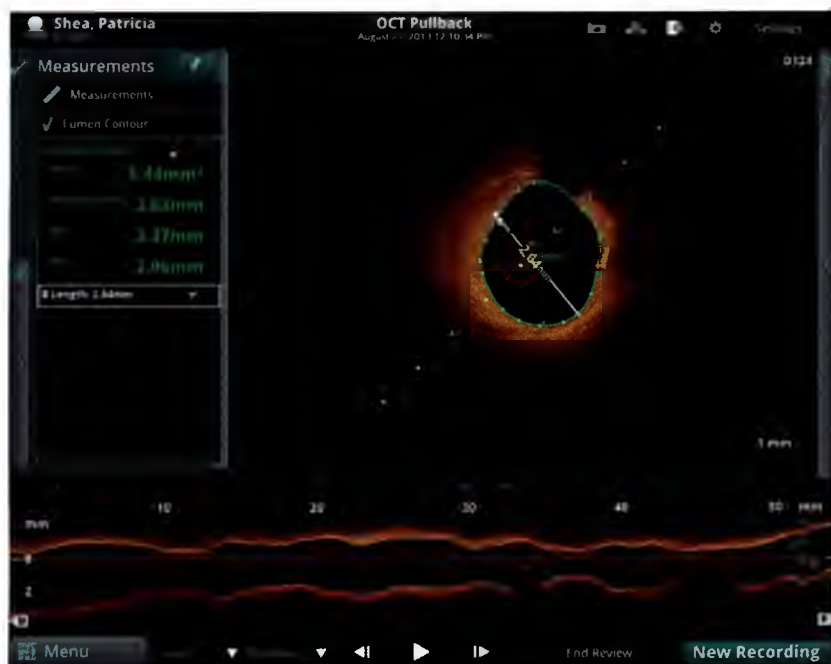


Рисунок 7-2. Измерение длины

Выполнение измерения длины (расстояния)

1. Выберите статическое изображение или кадр записи, на котором необходимо выполнить измерения.
2. Нажмите кнопку **Length (длина)** (рис. 7-2). Курсор примет форму ручки.
3. Щелкните в любой точке окна изображений (вид поперечного сечения или вид в режиме L-Mode [боковая проекция]), чтобы установить начальную точку измерения длины.

ПРИМЕЧАНИЕ. Начальная и конечная точка должны быть на одном изображении. Например, если начальная точка установлена на виде сечений, то конечная точка также должна находиться на виде сечений. Для отмены измерения нажмите клавишу <Esc> или кнопку **Cancel (отмена)**.

4. С помощью мыши переместите курсор в форме ручки в конечную точку и щелкните, чтобы установить точку.

Результат завершенного, обозначенного измерения расстояния появится на панели пояснений. Если курсор располагается над линией, то над центром линии отображается длина.

Измерения площади



Можно вручную создать замкнутую область, соответствующую контуру просвета на виде поперечного сечения. Площадь рассчитывается с помощью теоремы Грина (Green's Theorem) и отображается в кадре в мм² с указанием минимальной и максимальной длины диаметральных хорд.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если активирована функция Automatic MLA and %DS (автоматическая настройка минимальной площади просвета и % стеноза по диаметру) и просматривается запись возврата, система автоматически добавляет измерение Lumen Profile (профиль просвета) к каждому кадру.

ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальная диаметральная хорда имеет стрелки, направленные внутрь (к диаметральной хорде). Максимальная диаметральная хорда имеет стрелки, направленные наружу.

Выполнение ручного измерения площади

1. Выберите статическое изображение или кадр записи, на котором необходимо выполнить измерения.
2. Нажмите кнопку **Area - Multiple Points (область - несколько точек)** (рис. 7-1). Курсор примет форму ручки.
3. С помощью мыши переместите курсор в нужную начальную точку области на виде поперечного сечения и щелкните мышью, чтобы установить точку.



Рисунок 7-3. Ручное измерение площади (выполняется)

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите кнопку **Undo (отмена действия)** слева от панели инструментов, чтобы удалить последнюю добавленную на изображение точку.

4. Продолжайте добавлять точки с помощью курсора в форме ручки, пока точно не обозначите измеряемую область. Можно расположить любое нужное количество точек по границе нужной области. Требуется установить не менее трех точек.

ПРИМЕЧАНИЕ. Первые две точки соединяются прямой. При добавлении последующих точек прямая превращается в плавную кривую, соединяющую все точки, но не замыкающую область до нажатия кнопки **Асcept (принять)** или установки последней точки достаточно близко к первой, чтобы система автоматически завершила создание площади. Использование большего количества точек повышает точность измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для завершения измерения необходимо нажать либо кнопку **Асcept (принять)** либо кнопку **Cancel (отмена)**. При нажатии кнопки **Cancel (отмена)** измерение полностью стирается.

5. Нажмите кнопку **Асcept (принять)** слева от панели инструментов, чтобы сохранить измерение, или **Cancel (отмена)**, чтобы отменить его.

Добавление текстовых выносок

T Текстовые выноски можно добавлять к отдельным кадрам или ко всей записи.



Рисунок 7-4. Текстовые выноски

Добавление текстовых выносок

1. Выберите статическое изображение или кадр записи, на который необходимо добавить текстовое пояснение.
2. Нажмите кнопку **Text...** (**текст**) (рис. 7-1). Форма курсора изменится на текстовый маркер («А»).
3. Расположите курсор там, где должен отображаться текст. Откроется меню **Enter Note** (**введите примечание**) (см. рис. 7-5).

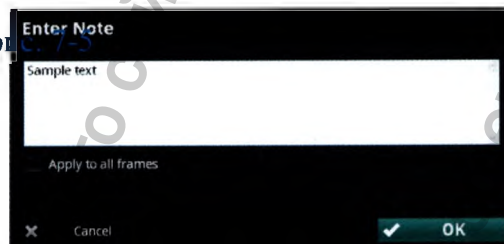



Рисунок 7-5. Диалоговое окно Enter Note (введите примечание)

4. Введите нужный текст в текстовое поле.
5. Если текст должен отображаться на всех кадрах, установите флажок **Apply to all frames** (**применить ко всем кадрам**). Неприменимо для текста, добавленного на виде L-Mode
6. Нажмите кнопку **OK**, чтобы принять примечание, или кнопку **Cancel** (**отмена**), чтобы отменить его. При этом текст, включая выносную линию под ним, появится на экране.
7. Чтобы изменить положение текста на экране, щелкните по этому тексту и перетащите в нужное положение.
8. Чтобы изменить положение выносной линии, щелкните по ней и перетащите в нужное положение.

Расчет %AS

 Расчет %AS (Percent Area Stenosis — процент стеноза по площади) позволяет рассчитать процентное отношение площади меньшего размера к площади большего размера, обычно сравнивается площадь внутренней границы сосуда с площадью внешней границы.

Формула расчета %AS

$$\%AS = (\text{первая площадь} - \text{вторая площадь}) / \text{первая площадь} * 100$$

Для выполнения данного расчета необходимо, чтобы на текущем кадре имелись две нанесенные площади.

Выполнение расчета %AS

1. Выполните измерение площади.
2. При необходимости можно выполнить второе измерение площади на кадре.
3. Нажмите кнопку %AS (рис. 7-1), чтобы открыть диалоговое окно **Select Area Measurement (выбор измерения площади)**.

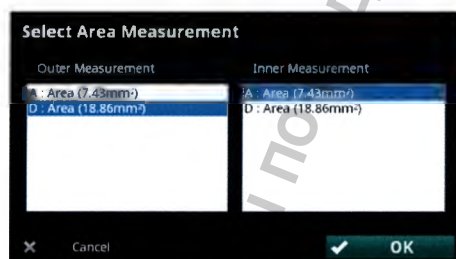


Рисунок 7-6. Диалоговое окно Select Area Measurement (выбор измерения площади)

4. В списке значений **Outer Measurement (внешнее измерение)** выберите измерение, определяющее большую площадь.
5. В списке **Inner Measurement (внутреннее измерение)** выберите измерение, определяющее меньшую площадь.
6. Нажмите кнопку **ОК**.

Расчет % стеноза по площади отображается сразу под предыдущими расчетами в верхнем левом углу панели пояснений, как показано на рис. 7-7.




Рисунок 7-7. Расчет %AS

ПРИМЕЧАНИЕ: Если второе выбранное измерение больше первого, то значение %AS не отображается. Вместо этого в панели пояснений отображается сообщение об ошибке, аналогичное показанному на рис. 7-8.

A Area: 8.94mm²
Mean Diameter: 3.37mm
Min: 3.22mm, Max: 3.55mm
B Area: 12.59mm²
Mean Diameter: 3.99mm
Min: 3.72mm, Max: 4.23mm
C %AS N/A: Outer Area (A) < Inner Area (B)

Рисунок 7-8. Сообщение об ошибке %AS

Расчет %DS

 Расчет %DS (Percent Diameter Stenosis — процент стеноза по диаметру) позволяет рассчитать процентное отношение меньшей длины к большей, обычно сравнивается диаметр внутренней границы сосуда с диаметром внешней границы.

Формула расчета %DS

$$\%DS = (\text{первая длина} - \text{вторая длина}) / \text{первая длина} * 100$$

Для выполнения этого расчета необходимо сначала установить два отрезка (меньший диаметр и больший диаметр).

Выполнение расчета %DS

1. Выполните два измерения длины на текущем кадре.
2. Нажмите кнопку %DS (рис. 7-1), чтобы открыть диалоговое окно Select Length Measurement (выбор измерения длины).

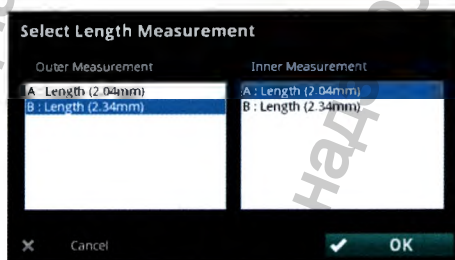


Рисунок 7-9. Диалоговое окно Select Length Measurement (выбор измерения длины)

3. В списке значений **Outer Measurement (внешнее измерение)** выберите измерение, определяющее большую длину.
4. В списке **Inner Measurement (внутреннее измерение)** выберите измерение, определяющее меньшую длину.
5. Нажмите кнопку **OK**.

Расчет % стеноза по диаметру отображается сразу под предыдущими расчетами на панели пояснений, как показано на рис. 7-10.



Рисунок 7-10. Расчет %DS

ПРИМЕЧАНИЕ. Если второе выбранное измерение больше первого, то значение %DS не отображается. Вместо этого в панели пояснений отображается сообщение об ошибке, аналогичное показанному для %AS на рис. 7-8.

Поле обзора

Можно уменьшать масштаб записи или статического изображения, чтобы полностью рассмотреть просвет широкого сосуда, отцентрированный по катетеру.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование функции Zoom (масштаб) не приводит к изменению сохраняемых данных изображения; при этом просто изменяется часть данных, выводимая на экран.

Увеличение/уменьшение поля обзора



Нажмите, чтобы увеличить поле обзора записи или статического изображения. Щелкните еще раз, чтобы вернуться к нормальному размеру изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от используемого вещества для промывки изображение может занимать не весь диаметр 10,5 мм.

Можно изменять увеличение масштабированного поля. Дополнительные сведения см. в разделе «Изменение параметров воспроизведения» на стр. 6-9.

Увеличение вручную

Любую область изображения можно увеличить вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данную функцию увеличения невозможно использовать для вида в режиме L-Mode (боковая проекция).

1. Наведите курсор на область изображения, которую нужно увеличить.
2. Нажмите кнопку мыши и переместите курсор над зоной, которую необходимо увеличить.

После того как вы отпустите кнопку мыши, система увеличит изображение выбранной прямоугольной области, показав примененный коэффициент увеличения (например, **Zoom (масштаб): 2.5x**, см. рис. 7-11).

Справа будет показано целое изображение.

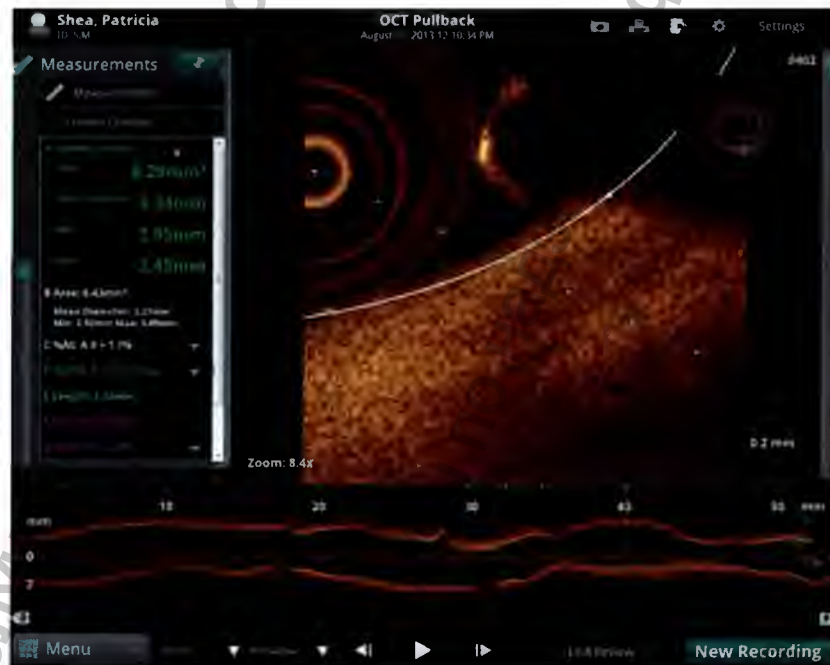


Рисунок 7-11. Изменение масштаба изображения

3. Чтобы вернуться к обычному изображению, достаточно щелкнуть мышью в любом месте увеличенного изображения.

Функция Quick Zoom (быстрое изменение масштаба)

**Функция Quick Zoom (быстрое изменение масштаба)**

обеспечивает два предварительно настроенных уровня увеличения простым щелчком по изображению левой кнопкой мыши.

Наведите курсор на вид поперечного сечения и дождитесь, когда он изменится на значок увеличительного стекла. Щелкните один раз, чтобы изменить масштаб до первого заданного уровня, щелкните еще раз, чтобы изменить масштаб до значения второго уровня, после чего, если щелкнуть еще раз, восстановится нормальное увеличение (1,0X).

Предварительно задаваемые значения коэффициентов **Quick Zoom Factors (коэффициенты быстрого изменения масштаба)** можно изменить, выбрав в меню **Settings (настройки)** вариант **Display (показать)**. По умолчанию параметр **First Click (первый щелчок)** имеет значение 2,0X. Параметр **Second Click (второй щелчок)** имеет значение 4,0X.

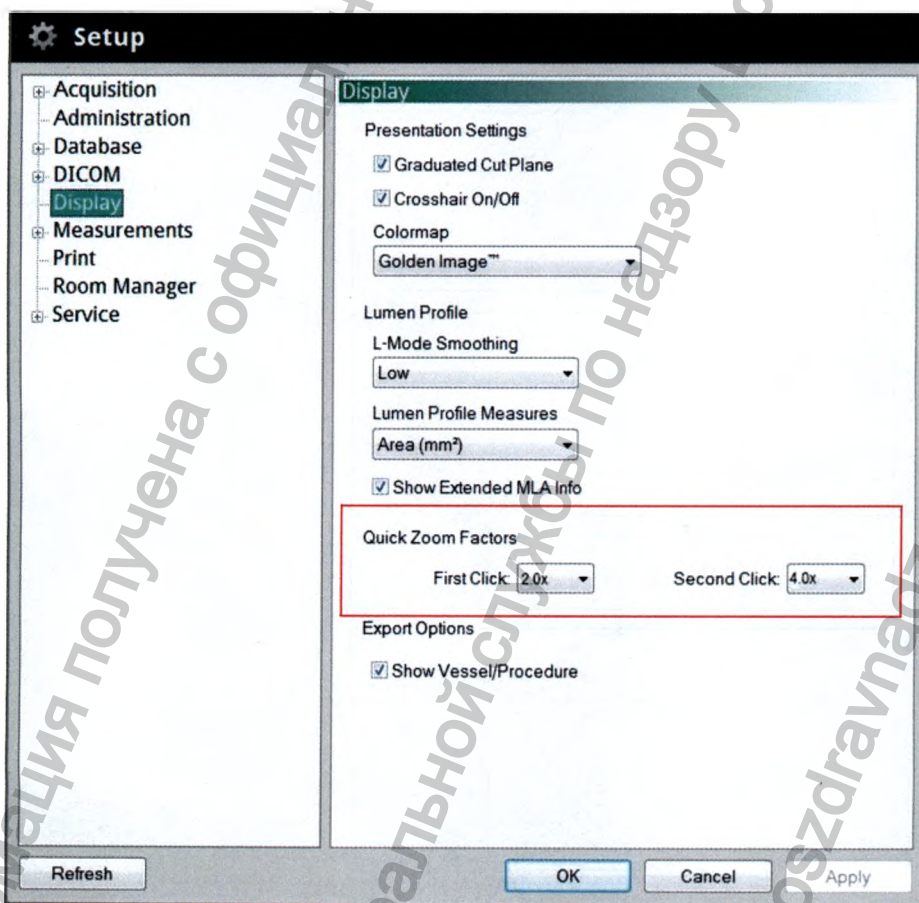


Рисунок 7-12. Меню Setup (настройка), панель Display (отображение)

Изменение измерений и пояснений

Любые измерения и пояснения можно перемещать, удалять и изменять.

- Измерения площади и длины можно регулировать с помощью перемещения или удаления контрольных точек.
- Текстовые пояснения можно перемещать или удалять.
- По умолчанию параметр Lumen Contour (контур просвета) заблокирован. Чтобы разблокировать или заблокировать автоматически сгенерированный контур просвета, щелкните значок блокировки. Для изменения данной области контур просвета необходимо разблокировать.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении измерения расчеты, в которых оно используется, обновляются автоматически.

Перемещение отдельных точек

Для перемещения отдельной точки щелкните ее и перетащите в новое положение.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выборе точки ее форма изменится с круглой на квадратную, указывая, что точка может быть перемещена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если точка перемещается на автоматически созданный контур профиля просвета, в углу измерения, приведенного на панели пояснений, появляется значок со стрелкой. Щелкните по стрелке, чтобы вернуть на данном кадре автоматически созданный контур профиля просвета. Дополнительные сведения см. в разделе «Функция отображения Lumen Profile (профиль просвета)» на стр. 7-20.

Добавление точек к области, обозначенной несколькими точками

Чтобы добавить точки к области, обозначенной несколькими точками, щелкните на кривой между двумя точками. Новая точка будет добавлена в месте щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наведении курсора на то место, куда можно добавить точку, форма курсора изменяется со стрелки на руку.

Удаление точек из области, обозначенной несколькими точками

Чтобы удалить выбранные точки из области, обозначенной несколькими точками, щелкните нужную точку и нажмите клавишу на клавиатуре.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выборе точки ее форма изменится с круглой на квадратную, указывая, что точка может быть удалена.

Удаление отдельных измерений и текстовых выносок

ПРИМЕЧАНИЕ. Если измерение используется в расчете (например, область используется для расчета %AS), то данное отдельное измерение нельзя удалить до удаления расчета.

Чтобы удалить измерение:

- Нажмите значок «x» возле измерения на панели пояснений. Измерение будет удалено.

Чтобы удалить измерение расстояния в режиме L-Mode:

1. Щелкните по измерению расстояния в режиме L-Mode, чтобы выбрать его. Вокруг надписи появится белая рамка.
2. Нажмите клавишу на клавиатуре. Измерение расстояния будет удалено.

Чтобы удалить текстовую выноску:

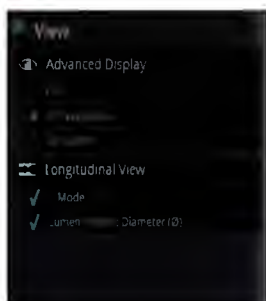
1. Щелкните по текстовой выноске, чтобы выбрать ее. Вокруг текстовой выноски появится белая рамка.
2. Нажмите клавишу на клавиатуре. Текстовая выноска будет удалена.

Удаление всех измерений и текстовых выносок



Нажмите эту кнопку, чтобы удалить все измерения, расчеты и текстовые выноски из данной записи или статического изображения.

Функция отображения Lumen Profile (профиль просвета)



Система автоматически выполняет трассировку контура просвета на каждом кадре.

ПРИМЕЧАНИЕ. Профиль просвета не может быть построен для статических изображений и статических записей.

- В режиме **L-Mode (боковая проекция)** отображается продольный вид.
- **Lumen Profile (Профиль просвета)** отображает профиль светового потока как график, диаметр или область графика (Единицы профиля просвета выбираются в **Setup/Lumen Profile (Настройка/Профиль просвета)**). Для протяжки катетера, профиль просвета также отображает минимум светового потока управления области и значения для записи. Для стационарных записей показывается только профиль просвета.

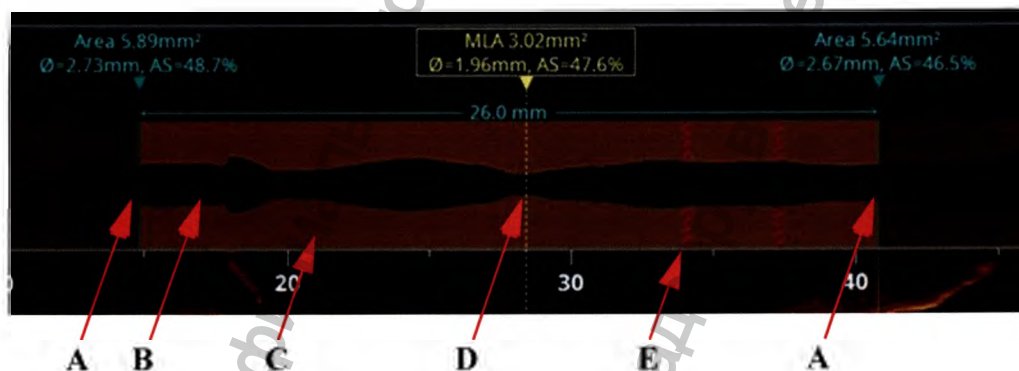
ПРИМЕЧАНИЕ. Сведения об отображении подробной информации о минимальной площади просвета (MLA) см. в табл. 10-13 на стр. 10-24.

Отображение профиля просвета с обзором элементов управления MLA

ВНИМАНИЕ! Пользователь несет ответственность за подтверждение контура просвета на кадрах контрольного сегмента и выполнение необходимых корректировок. Кадры красного цвета указывают на низкую степень достоверности определенных контуров.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если система определяет, что достоверность результатов измерения площади низкая, то значения площади отображаются в виде «?..?». В этом случае необходимо проверить контуры на соответствующих кадрах, отредактировать их при необходимости и подтвердить. Только тогда значения площади будут показаны. См. рис. 7-13.

Таблица 7-2. Элементы управления минимальной площадью просвета (MLA)



- A Distal and Proximal Reference Frames (дистальный и проксимальный кадры контрольных значений)** — перемещайте их для установки диапазона расчета минимальной площади просвета (MLA). Система ищет минимальную площадь просвета на кадрах в диапазоне между дистальным и проксимальным кадрами контрольных значений.
- Дополнительную информацию о расчетах см. в табл. 7-3 на стр. 7-24.
- B** Область просвета окрашена черным цветом.
- C** Участки с высокой достоверностью контура просвета и участки, для которых контур был принят пользователем, окрашиваются коричневым цветом.
- D Calculated MLA (рассчитанная минимальная площадь просвета)** пунктирная линия обозначает положение минимальной площади просвета между дистальным и проксимальным кадрами контрольных значений (A).
- Если выбрать значение **Mean Diameter (средний диаметр)** в списке **Setup/Display/Lumen Profile Measures (настройка/отображение/параметры профиля просвета)**, то отображается процент стеноза по диаметру.
 - Если выбрать значение **Area (площадь)** в списке **Setup/Display/Lumen Profile Measures (настройка/отображение/параметры профиля просвета)**, то отображается процент стеноза по площади.
- E** Участки с низкой достоверностью контура просвета обозначаются красным цветом. Эти кадры не учитываются в процессе поиска MLA. Если эти кадры находятся в диапазоне расчета MLA, необходимо перейти к кадру с MLA и подтвердить контур.

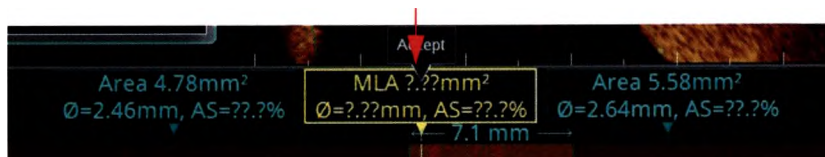


Рисунок 7-13. Не надежное значение минимальной площади просвета (MLA)

Щелкните желтую рамку MLA (минимальная площадь просвета), чтобы появился всплывающий элемент управления **Ассепт (принять)**, затем щелкните **Ассепт (принять)**, чтобы вывести на экран значения для текущих кадров. Другим вариантом отображения измеренных значений является исправление красных кадров в показанном контрольном сегменте.

Функция вычисления кадра переопределение MLA позволяет щелкнуть на рамке MLA и перетащить рамку, тем самым перекрывая автоматически вычисленный MLA кадр. Кадр MLA изменится с:



Рисунок 7-14: Автоматически вычисляемые MLA кадры

На:



Рисунок 7-15: Перекрытие MLA кадра

Перекрытый кадр может быть восстановлен путем перехода к перекрытому кадру (нажмите на желтое текстовое поле, чтобы перейти туда) и нажав Восстановить.



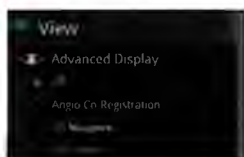
Рисунок 7-16: Восстановление MLA кадра

Таблица 7-3. Расчет %AS и %DS профиля просвета

	Когда для профиля просвета	Когда для профиля просвета
Расчет стеноза для кадра с минимальной площадью просвета по отношению к среднему проксимального и дистального контрольных значений (значение, приведенное над	$\%DS = 100 * (D_{REF} - D_{MLA}) / D_{REF}$ <p>где D_{REF} — это среднее значение дистального и проксимального средних контрольных диаметров. D_{MLA} — это средний диаметр, соответствующий минимальной площади просвета.</p>	$\%AS = 100 * (A_{REF} - A_{MLA}) / A_{REF}$ <p>где A_{REF} — это среднее значение дистальной и проксимальной контрольных площадей. A_{MLA} — это минимальная площадь просвета.</p>
Расчет стеноза для кадра с минимальной площадью просвета по отношению к отдельным дистальному и проксимальному контрольным значениям (значения, приведенные над кадрами контрольных значений D [дистальный] или P [проксимальный]):	$\%DS = 100 * (D_{D \text{ или } P} - D_{MLA}) / D_{D \text{ или } P}$ <p>где $D_{D \text{ или } P}$ — дистальный контрольный средний диаметр или проксимальный контрольный средний диаметр. D_{MLA} — это средний диаметр, соответствующий минимальной площади просвета.</p>	$\%AS = 100 * (A_{D \text{ или } P} - A_{MLA}) / A_{D \text{ или } P}$ <p>где $A_{D \text{ или } P}$ — дистальная контрольная площадь или проксимальная контрольная площадь. A_{MLA} — это минимальная площадь просвета.</p>

Функция трехмерного отображения

Нажмите кнопку **Advanced Display** (усовершенствованное отображение), чтобы создать трехмерное представление записи.



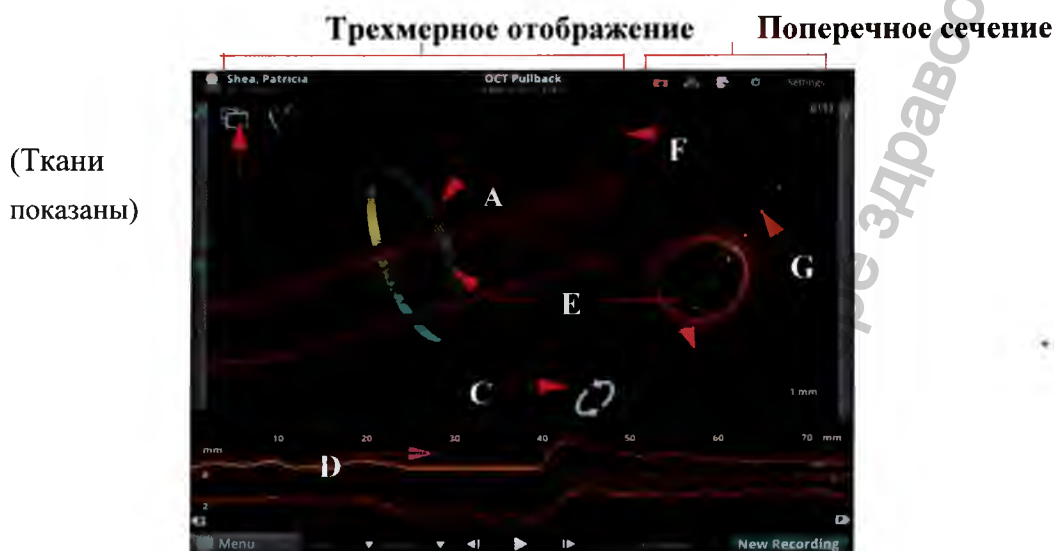
Нажатием кнопки **Advanced Display** (усовершенствованное отображение) переключаются варианты: **Off** (выключено), **3D Tissue** (3-мерное отображение тканей) и **3D Lumen** (3-мерное отображение просвета). Необходимый вариант также можно выбрать, щелкнув расположенную рядом с ним кнопку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция трехмерного отображения, нельзя добавлять или изменять измерения и пояснения на виде поперечного сечения или в трехмерном изображении. Пояснения и измерения расстояния можно добавлять только в режиме L-Mode.

Трехмерное отображение недоступно для статических изображений и статических записей.

Элементы
управления 3-
мерным
отображением
тканей

Таблица 7-4. Элементы управление 3-мерным
отображением тканей



- (Ткани показаны)
- A** Режим просмотра (3-мерный вид) — щелкните для переключения режимов просмотра **Window** (окно, как показано выше) и **Full Screen** (полноэкранный). Также эта функция доступна в качестве кнопки на Контроллере (Рисунок 1-3 на стр. 1-6).
- B** Указатель текущего кадра (3-мерный вид) — изменение плоскости сечения, отмечаемой на виде L-Mode (боковая проекция), осуществляется прокруткой колеса мыши.
- C** Средство поворота плоскости сечения — изменение положения плоскости сечения, отмечаемой на виде L-Mode (боковая проекция), осуществляется наведением курсора на данный элемент управления и прокруткой колеса мыши.
- D** Указатель текущего кадра (L-Mode — боковая проекция) — для изменения отображаемого кадра щелкните и потяните.
- E** Непрерывные линии на виде поперечного сечения обозначают визуализированную половину изображения сосуда. Пунктирные линии на виде поперечного сечения обозначают удаленную, т. е. не визуализированную половину изображения сосуда. Синий и желтый цвета используются для сопоставления расположения объекта на разных видах.
- F** Щелкните и перетаскивайте разделитель, чтобы изменять размер области трехмерного отображения по отношению к области поперечного сечения.
- G** Указатель плоскости сечения — плоскость сечения показывается сплошной линией на виде поперечного сечения. Для изменения вида сбоку, показанного в области L-Mode (боковая проекция) щелкните и потяните эту линию.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Для изменения масштаба можно щелкнуть левой кнопкой мыши в окне 3-мерного вида, чтобы воспользоваться коэффициентами функции Quick Zoom (быстрое масштабирование), или щелкнуть правой кнопкой мыши и потянуть вверх или вниз либо влево или вправо..

3-мерный вид с просветом

ПРИМЕЧАНИЕ. Если включена настройка 3D Lumen (3-мерное отображение просвета), то настройка 3D Tissue (3-мерное отображение тканей) будет отключена и наоборот. Выбор одного из вариантов отключает другой.

Настройка **3D Lumen (3-мерное отображение просвета)** добавляет трехмерное представление контуров просвета на каждом кадре.

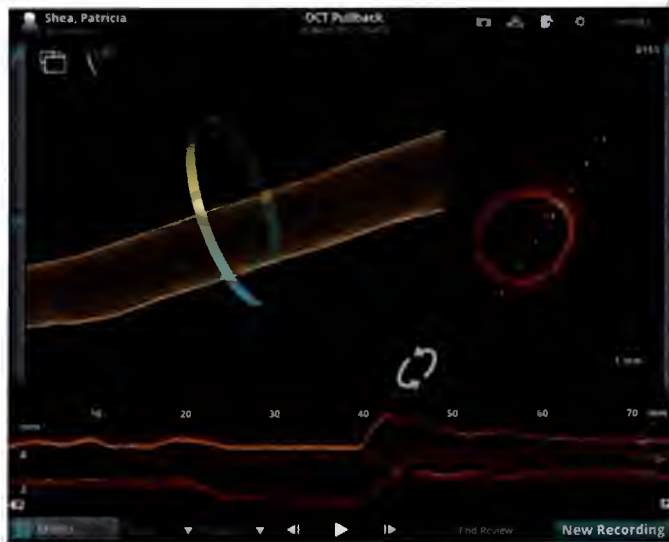


Рисунок 7-17. 3-мерный вид с просветом

ПРИМЕЧАНИЕ. Если включить параметр **MLA** в области **Lumen Profile (профиль просвета)** и выбрать вариант **3D Lumen (3-мерное отображение просвета)**, как показано, или **3D Tissue (3-мерное отображение тканей)**, то будут показаны дистальный, проксимальный кадры и кадр с минимальной площадью просвета.



Рисунок 7-18. Кадры MLA на 3-мерном виде

Ограничения трехмерного отображения

Следует помнить о следующих ограничениях, касающихся функции трехмерного отображения.

- В соответствии с методом воссоздания 3-мерное представление всегда приводится прямым и выровненным посредством поворота.
- Артефакты, вызванные относительным движением катетера и сосуда, часто приводят к зубчатому виду воссозданного изображения и могут служить причиной неправильной интерпретации изображения в случае неопытного пользователя.
- Появление артефактов уменьшения или увеличения длины воссозданного изображения в режиме трехмерного отображения может быть связано с движением катетера для получения изображений относительно коронарной артерии из-за движений сердца пациента.

Экспорт, импорт файлов и управление файлами

8

ВНИМАНИЕ! Обратите внимание, что компания St. Jude Medical не предоставляет обещаний или гарантий того, что использование мобильной системы OPTIS соответствует применимым законам о тайне частных сведений, безопасности и конфиденциальности, и рекомендует вам самостоятельно оценивать риск, которому вы подвергаетесь при использовании, предоставлении, контроле, обработке или передаче медицинской информации пациентов с помощью системы OPTIS .

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время выполнения операции импорта или экспорта не извлекайте носитель информации (компакт- или DVD-диск, USB-накопитель). Прежде чем извлекать носитель, убедитесь, что передача данных завершена.

Совместимые носители и USB-устройства для передачи файлов

В следующих разделах приводится список поддерживаемых форматов носителей. При возникновении проблем с определенным типом компакт- или DVD-дисков либо USB-устройств обращайтесь за рекомендациями в компанию St. Jude Medical.

Оптические носители данных

Данная система может экспортировать файлы посредством привода компакт- и DVD-дисков. В табл. 8-1 приведены поддерживаемые форматы дисков и отмечено, возможно ли стирание и (или) дописывание.

Таблица 8-1. Характеристики оптических носителей данных

Носитель	Емкость	Допускает стирание данных	Допускает добавление данных
CD-R	737 MB		X
CD-RW	737 MB	X	X
DVD+R	4.7 GB		X
DVD+RW	4.7 GB	X	
Двухслойный DVD+R	8.5 GB		X
DVD-R	4.7 GB		X
DVD-RW	4.7 GB	X	
Двухслойный DVD+R	8.5 GB		X
DVD-RAM	4.7 GB	X	

При попытке экспорта файлов на диск формата CD-RW, который уже содержит данные, появится предупреждающее сообщение. Щелкните **Yes (Да)** для экспорта файлов на диск или **No (Нет)** для отмены экспорта.

При попытке экспорта файлов на диск DVD+RW, DVD-RW или DVD-RAM, который уже содержит данные, появится предупреждающее сообщение. Щелкните **OK** для стирания диска и экспорта файлов или **Cancel (Отмена)** для отмены экспорта.

При попытке экспорта файлов на диск, который не может быть отформатирован или не допускает добавление файлов (например, DVD+R DL и DVD-R DL), появится предупреждающее сообщение. Вставьте новый диск, чтобы продолжить, или нажмите кнопку **Cancel (отмена)**, чтобы отменить экспорт.

Подключаемые к порту USB носители

Система может выполнять экспорт файлов через порт USB. Допускается использование любого подключаемого к порту USB жесткого диска или флэш-накопителя, соответствующего спецификации USB 2.0 и поддерживаемого ОС Windows 7 SP1..

ОСТОРОЖНО! В лаборатории катетеризации допускается подключение к порту USB только USB-накопителей с питанием от этого порта. Подключение к порту USB устройств с внешним питанием вблизи пациента может нарушить электрическую изоляцию и привести к причинению вреда здоровью пациента.

ВНИМАНИЕ!: Не подключайте никакие устройства к порту USB во время прямого изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вне лаборатории катетеризации допускается подключение к порту USB жестких дисков с внешним питанием, соответствующих стандарту IEC 60950.

Форматы файлов

Возможен экспорт файлов в собственном формате (необработанный формат ОКТ), в стандартном формате графических файлов (стандартный формат) или в формате DICOM. Экспортированные файлы можно сохранять на компакт- или DVD-диски либо на внешние устройства USB, а также экспортировать на сервер хранения данных DICOM. Пользователь может выбрать удаление файлов после экспорта или их сохранение в системе.

О собственном формате файлов (необработанный ОКТ)

В случае экспорта файла в собственном формате (необработанный ОКТ) экспортируются все элементы данных файла ОКТ, и эти файлы могут быть импортированы в другую мобильную систему I LUMIEN, OPTIS , интегрированную систему OPTIS или рабочую станцию автономного просмотра (ORW — Offline Review Workstation) для изучения и обработки. Экспортированный файл ОКТ содержит точно такие же данные, как и исходный файл в системе, включая все измерения и добавленные пояснения, всю связанную с каждым файлом информацию пациента, а также диагностическую информацию системы, помогающую установить причины возможных проблем с качеством изображения.

Примечание:

- Файлы собственного формата (необработанный ОКТ) можно просматривать и обрабатывать только с помощью мобильной системы I LUMIEN, мобильной системы OPTIS , интегрированной системы OPTIS или рабочей станции автономного просмотра изображений (ORW). Другие системы или программное обеспечение не могут получить доступ к этим файлам.
- Файлы в собственном формате (необработанный ОКТ) имеют большой объем; при их экспорте на компакт- или DVD-диски может потребоваться много дисков.

О формате DICOM

Для многокадровой записи с использованием формата DICOM, сохраняемой на сетевом сервере, максимальное разрешение составляет 800 x 800.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы экспортировать файлы завершите корегистрацию ангиографии, используйте форматы оригинала (ОКТ). Формат DICOM не поддерживает данные корегистрации ангиографии.

О стандартном формате

В случае экспорта файлов в стандартном формате (AVI, сжатый формат AVI, многостраничный формат TIFF для записей; JPEG, TIFF или BMP для изображений) эти изображения могут использоваться в компьютерных приложениях, не связанных с системой, но не могут быть импортированы в систему ILUMIEN, мобильную систему OPTIS, интегрированную систему OPTIS или на рабочую станцию автономного просмотра (ORW).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для экспорта нескольких файлов в стандартном формате действуют ограничения, описанные в разделе «Формат и размер изображения в стандартных форматах файлов». Как и в случае экспорта одного файла, можно выбрать размер и формат.

Формат и размер изображения в стандартных форматах файлов

При экспорте файлов в стандартных форматах система предлагает несколько вариантов формата и разрешения (размера) файла. При выборе необходимо иметь в виду следующее:

Размер файлов

- Размер файла зависит от разрешения — чем ниже разрешение, тем меньше файл.
 - При снижении разрешения изображение делается более зернистым, но количественные данные, пояснения и измерения не теряются.
 - Повышение разрешения улучшает качество изображения в экспортируемом файле. Для файла, содержащего один кадр (из полученного изображения, изображения при приостановке видео или из записи, отредактированной до одного кадра), максимальное разрешение экспорта составляет 2048 x 2048.
 - Для многокадровых записей максимальное разрешение экспорта составляет 1024 x 1024.
- Лучше всего выбирать разрешение, которое фактически будет использоваться для работы в приложении. Максимальная полезная информация сохраняется в случае увеличения или уменьшения изображений системой. Внешние приложения не могут обеспечить такой же точности при увеличении или уменьшении изображений.

Стандартный формат файлов

- Система может экспортировать файлы в формате AVI, сжатом формате AVI или многостраничном формате TIFF.
 - На большинстве компьютеров установлены программы для воспроизведения файлов в формате AVI.
 - Для просмотра файлов в сжатом формате AVI и многостраничном формате TIFF необходимо установить на компьютер специальные программы.
- Система может экспортировать статические изображения в формат JPEG, TIFF или BMP.
 - Файлы TIFF и BMP — это растровые файлы высокого разрешения, которые имеют большой объем.
 - Файлы JPEG представляют собой сжатые файлы изображений, специально предназначенные для просмотра в компьютерных приложениях. Они гораздо меньше файлов TIFF и BMP и обычно лучше всего подходят для презентаций или других программ просмотра изображений на мониторе компьютера.

Экспорт файлов во время просмотра

Во время просмотра можно воспользоваться кнопкой **Export (экспорт)** для экспорта текущей записи или статического изображения в собственный (необработанный) формат, формат DICOM или стандартные форматы.

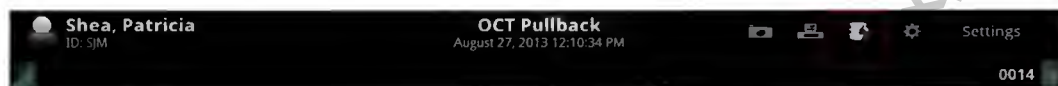


Рисунок 8-1. Кнопка Export (экспорт) (ОКТ)

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время воспроизведения кнопка **Export (экспорт)** недоступна. Для экспорта из записи приостановите воспроизведение записи, прежде чем нажать кнопку **Export (экспорт)**.

Все изменения, включая измерения, расчеты, пояснения и масштабирование, при экспорте включаются в запись или статическое изображение (см. главу 7 «Измерения и пояснения»).

ВНИМАНИЕ! При экспорте в стандартные форматы выполните все измерения ДО экспорта. Использование для измерения изображений в стандартных форматах другого программного обеспечения, а не системы ОКТ, не обеспечит точности измерений.

ВНИМАНИЕ! Не используйте изображения, которые были экспортированы в формат JPEG или сжатый формат AVI, для принятия клинических решений. В этих форматах используется сжатие, которое может снизить качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Редактирование сохраненных в системе изображений не изменяет каким-либо образом их исходных данных. Все данные, полученные во время процедуры, всегда сохраняются и могут быть просмотрены без внесенных изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если во время экспорта система выдает сообщение об ошибке, возможно, потребуется перезапустить систему. При необходимости нажмите кнопку **ОК** для перезапуска системы. Если ошибка повторяется, выполните экспорт записи из меню Patient Summary (сводная информация по пациенту) или снизьте разрешение экспорта записи. Дополнительные сведения см. в разделе «Экспорт файлов из меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)» на стр. 8-14.

Экспорт файлов в собственном (необработанном) формате

1. Нажмите кнопку **Export** (экспорт).
Откроется окно **Export Wizard** (мастер экспорта) (см. рис. 8-2).



Рисунок 8-2: Мастер экспорта — шаг 1

2. Выберите пункт **Native (Raw)** (собственный [необработанный]) и нажмите **Next** (далее).
3. При необходимости удалить идентифицирующую пациента информацию из экспортируемых файлов установите флажок **Anonymize** (анонимно).
 - Если был установлен флажок **Anonymize** (анонимно), можно добавить альтернативные средства идентификации пациента. Нажмите кнопку **Alternate PIDs...** (альтернативные идентификаторы пациентов), чтобы открыть меню **Define Alternate Patient ID** (определение альтернативного идентификатора пациента):
 - щелкните по столбцу **Alternate Patient ID** (альтернативный идентификатор пациента) и введите альтернативный идентификатор для данного пациента.



Рисунок 8-3: Меню Define Alternate Patient ID (определение альтернативного идентификатора пациента)

- нажмите кнопку **Auto-Generate** (автоматическое создание) для добавления альтернативного идентификатора, сгенерированного системой. Нажмите кнопку **Reset** (сброс) для удаления альтернативного идентификатора, сгенерированного системой.

- нажмите **ОК**, чтобы подтвердить новые настройки и закрыть меню, или **Cancel (отмена)**, чтобы вернуть прежние настройки и закрыть меню **Define Alternate Patient ID (определение альтернативного идентификатора пациента)**.
4. Выберите **System File Options (настройки системы для файлов)** для экспортируемых файлов:
- **Leave Unchanged (оставить без изменений)** — файлы экспортируются, но исходные файлы в системе остаются без изменений.
 - **Mark as Archived (пометить как архивированные)** — файлы экспортируются и помечаются как архивированные.
 - **Remove when Complete (удалить по завершении)** — файлы экспортируются и удаляются из системы после завершения экспорта.
5. Нажмите **Next (далее)** для подтверждения настроек и открытия следующей страницы **Export Wizard (мастер экспорта)**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите **Back (назад)**, чтобы вернуться на предыдущую страницу, или **Cancel (отмена)**, чтобы выйти из мастера экспорта без выполнения экспорта файлов.

6. Щелкните для выбора **Export Destination (места экспорта)**:

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство вывода недоступно, то эта настройка неактивна.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что свободного (**Free**) места в разделе **Drive Capacity (емкость носителя)** достаточно для сохранения экспортируемых файлов.

- Щелкните **CD/DVD** для экспорта на компакт- или DVD-диск. Если вставлен чистый компакт- или DVD-диск, то его имя можно изменить в поле **Volume Label (метка тома)**.
 - Щелкните **External Drive (внешний носитель)** для экспорта на внешнее USB-устройство. При необходимости установите флажок **External Drive (внешний носитель)** для выбора нужного носителя из раскрывающегося меню. Нажмите кнопку с **троеточием (...)**, расположенную справа от поля выбора **Path (путь)**, для выбора определенной папки на носителе.
7. Нажмите **Next (далее)** для подтверждения настроек и открытия следующей страницы **Export Wizard (мастер экспорта)**. Откроется следующая страница **Export Wizard (мастер экспорта)**. Данное меню отображает сводную информацию, касающуюся экспорта.
8. Нажмите **Export (экспорт)** для экспорта выделенных файлов.

Начнется экспорт. Если необходимо, нажмите кнопку **Cancel (отмена)**, чтобы остановить передачу.

9. После завершения нажмите кнопку **Done (готово)**, чтобы закрыть окно Export Wizard (мастер экспорта).

Экспорт файлов в формате DICOM

1. Нажмите кнопку **Export (экспорт)**.
Откроется окно **Export Wizard (мастер экспорта)** (см. рис. 8-2).
2. Выберите пункт **DICOM** и нажмите **Next (далее)**.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если в данный момент просматривается не запись, а один кадр, перейдите к шагу 5
3. Выберите материал, который необходимо экспортировать:
 - **Pullback (запись возврата)**
 - **Current Frame (текущий кадр)**
 - **Bookmarked Frames (кадры с закладками)** — в случае отсутствия закладок в записи данный вариант недоступен.
4. Нажмите **Next (далее)** для подтверждения настроек и открытия следующей страницы **Export Wizard (мастер экспорта)**.
ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите **Back (назад)**, чтобы вернуться на предыдущую страницу, или **Cancel (отмена)**, чтобы выйти из мастера экспорта без выполнения экспорта файлов.
5. При необходимости удалить идентифицирующую пациента информацию из экспортируемых файлов установите флажок **Anonymize (анонимно)**.
6. Выберите **System File Options (настройки системы для файлов)** для экспортируемых файлов:
 - **Leave Unchanged (оставить без изменений)** — файлы экспортируются, но исходные файлы в системе остаются без изменений;
 - **Mark as Archived (пометить как архивированные)** — файлы экспортируются и помечаются как архивированные.
7. Нажмите **Next (далее)** для подтверждения настроек и открытия следующей страницы **Export Wizard (мастер экспорта)**.
8. Щелкните для выбора **Export Destination (места экспорта)**:
ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство вывода недоступно, то эта настройка неактивна.
ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что свободного (**Free**) места в разделе Drive Capacity (емкость носителя) достаточно для сохранения экспортируемых файлов.

Щелкните **CD/DVD** для экспорта на компакт- или DVD-диск.

Если вставлен чистый компакт- или DVD-диск, то его имя можно изменить в поле **Volume Label (метка тома)**.

- Щелкните **External Drive (внешний носитель)** для экспорта на внешнее USB-устройство.

При необходимости установите флажок **External Drive (внешний носитель)** для выбора нужного носителя из раскрывающегося меню.

Нажмите кнопку с **троеточием (...)**, расположенную справа от поля выбора **Path (путь)**, для выбора определенной папки на носителе.

- Щелкните **Remote Store (удаленное хранилище)** для экспорта на сетевой сервер DICOM.

ПРИМЕЧАНИЕ. Настройка **Remote Store (удаленное хранилище)** доступна, только если настроено сетевое соединение DICOM на вкладке **DICOM** диалогового окна **Setup (настройка)** (для получения дополнительной информации по настройкам DICOM см. главу 10

«Справочник по интерфейсу пользователя»).

9. Нажмите **Next (далее)** для подтверждения настроек и открытия следующей страницы **Export Wizard (мастер экспорта)**.

Откроется следующая страница **Export Wizard (мастер экспорта)** со сводной информацией, касающейся экспорта.

10. Нажмите **Export (экспорт)** для экспорта выделенных файлов.

Начнется экспорт. Если необходимо, нажмите кнопку **Cancel (отмена)**, чтобы остановить передачу.

11. После завершения нажмите кнопку **Done (готово)**, чтобы закрыть **Export Wizard (мастер экспорта)**.

Экспорт файлов в стандартных форматах

ПРИМЕЧАНИЕ. Трехмерные изображения экспортировать в стандартные форматы невозможно.

1. Нажмите кнопку **Export (экспорт)**.
Откроется окно **Export Wizard (мастер экспорта)** (см. рис. 8-2).
2. Выберите пункт **Standard (стандартный)** и нажмите **Next (далее)**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в данный момент просматривается не запись, а один кадр, перейдите к шагу 5.

3. Выберите материал, который необходимо экспортировать:
 - **Pullback (запись возврата).**
 - **Current Frame (текущий кадр).**
 - **Bookmarked Frames (кадры с закладками)** — в случае отсутствия закладок в записи данный вариант недоступен.
4. Нажмите **Next (далее)** для подтверждения настроек и открытия следующей страницы **Export Wizard (мастер экспорта)**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите **Back (назад)**, чтобы вернуться на предыдущую страницу, или **Cancel (отмена)**, чтобы выйти из мастера экспорта без выполнения экспорта файлов.

5. Выберите разрешение и формат файла.
6. Нажмите **Next (далее)** для подтверждения настроек и открытия следующей страницы **Export Wizard (мастер экспорта)**.
7. Проверьте имена экспортируемых файлов. Если необходимо, дважды щелкните имя файла и отредактируйте его с помощью клавиатуры.
8. Нажмите **Next (далее)** для подтверждения настроек и открытия следующей страницы **Export Wizard (мастер экспорта)**.
9. Щелкните для выбора **Export Destination (места экспорта)**:

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство вывода недоступно, то эта настройка неактивна.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что свободного (**Free**) места в разделе Drive Capacity (емкость носителя) достаточно для сохранения экспортируемых файлов.

- Щелкните **CD/DVD** для экспорта на компакт- или DVD-диск.

Если вставлен чистый компакт- или DVD-диск, то его имя можно изменить в поле **Volume Label (метка тома)**.

- Щелкните **External Drive (внешний носитель)** для экспорта на внешнее USB-устройство.

При необходимости установите флажок **External Drive (внешний носитель)** для выбора нужного носителя из раскрывающегося меню.

Нажмите кнопку с **троеточием (...)**, расположенную справа от поля выбора **Path (путь)**, для выбора определенной папки на носителе.

- Нажмите **Next (далее)** для подтверждения настроек и открытия следующей страницы **Export Wizard (мастер экспорта)**.

Откроется следующая страница **Export Wizard (мастер экспорта)**. Данное меню отображает сводную информацию, касающуюся экспорта.

- Нажмите **Export (экспорт)** для экспорта выделенных файлов.

Начнется экспорт. Если необходимо, нажмите кнопку **Cancel (отмена)**, чтобы остановить передачу.

- После завершения нажмите кнопку **Done (готово)**, чтобы закрыть **Export Wizard (мастер экспорта)**.

Экспорт файлов из меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)

Можно выполнять экспорт файлов из меню **Patient Summary** (сводная информация по пациенту).

1. В меню **Patient Summary** (сводная информация по пациенту) поставьте флажок возле каждого файла, который требуется экспортировать.

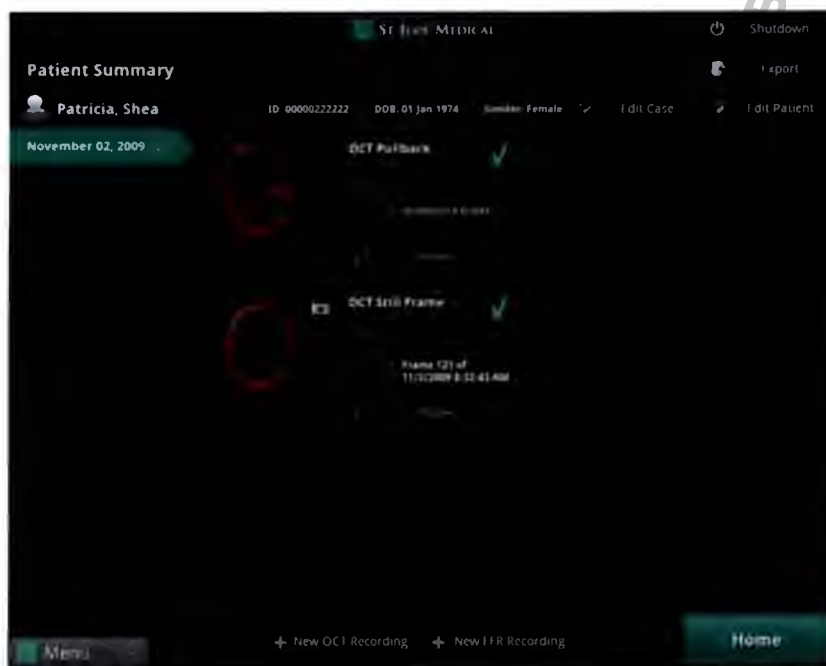


Рисунок 8-4: Выделенные записи

Вокруг каждой выбранной записи появляется белая рамка.

ПРИМЕЧАНИЕ. В меню **Patient Summary** (сводная информация по пациенту) можно выбрать несколько файлов с одинаковой датой, но нельзя выбрать файлы с разными датами.

В **Export Wizard** (мастер экспорта) можно выбрать дополнительные файлы с разными датами и файлы разных пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы снять выбор с файла, снимите соответствующий флажок. Флажок и белая рамка исчезнут, указывая на то, что файл больше не выбран.

2. Нажмите кнопку **Export** (экспорт) в верхней части экрана. Откроется окно **Export Wizard** (мастер экспорта) (см. рис. 8-2).
3. Выберите формат экспорта и нажмите **Next** (далее). Откроется следующая страница **Export Wizard** (мастер экспорта).

4. Для фильтрации списка нажмите кнопку **All (все)**, **Unarchived (неархивированные)** или **New since last archive (новые с момента последней архивации)**.
5. При необходимости установите флажки для любых записей, которые требуется экспортировать.
 - Установите флажок рядом с именем пациента, чтобы выбрать все записи соответствующего пациента.
 - Установите флажок рядом с первым элементом в списке, чтобы выбрать все записи.
6. Нажмите **Next (далее)** для подтверждения списка экспортируемых файлов и открытия следующей страницы **Export Wizard (мастер экспорта)**.
 - При экспорте в собственном (необработанном формате) для продолжения экспорта см. шаг 3 в разделе «Экспорт файлов в собственном (необработанном) формате» на стр. 8-8.
 - При экспорте в формате DICOM для продолжения экспорта см. шаг 5 в разделе «Экспорт файлов в формате DICOM» на стр. 8-10.
 - При экспорте в стандартном формате для продолжения экспорта см. шаг 5 в разделе «Экспорт файлов в стандартных форматах» на стр. 8-12.

Использование экспортированных записей в стандартном формате¹

Система может экспортировать файлы в формате AVI, сжатом формате AVI или многостраничном формате TIFF. На большинстве компьютеров установлены программы для воспроизведения файлов в формате AVI. Для просмотра файлов в сжатом формате AVI и многостраничном формате TIFF необходимо установить на компьютер специальные программы.

Средство просмотра изображений St. Jude Medical DICOM Viewer

При экспорте файла изображения на компакт- или DVD-диск в формате DICOM на диск также записывается средство просмотра изображений St. Jude Medical DICOM Viewer (см. рис. 8-5). Затем этот компакт- или DVD-диск DICOM можно свободно распространять и использовать на любых компьютерах с ОС Microsoft Windows (данный компакт- или DVD-диск имеет настройку для автоматического запуска средства просмотра, после того как он вставлен в дисковод). Средство просмотра изображений St. Jude Medical DICOM Viewer может использоваться только для просмотра изображений DICOM на компакт- или DVD-диске с изображениями DICOM, сгенерированными системой St. Jude Medical. Если этот компакт- или DVD-диск будет использоваться на открытом форуме, следует использовать настройку «Anonymous» (анонимно) при экспорте изображения с помощью системы.

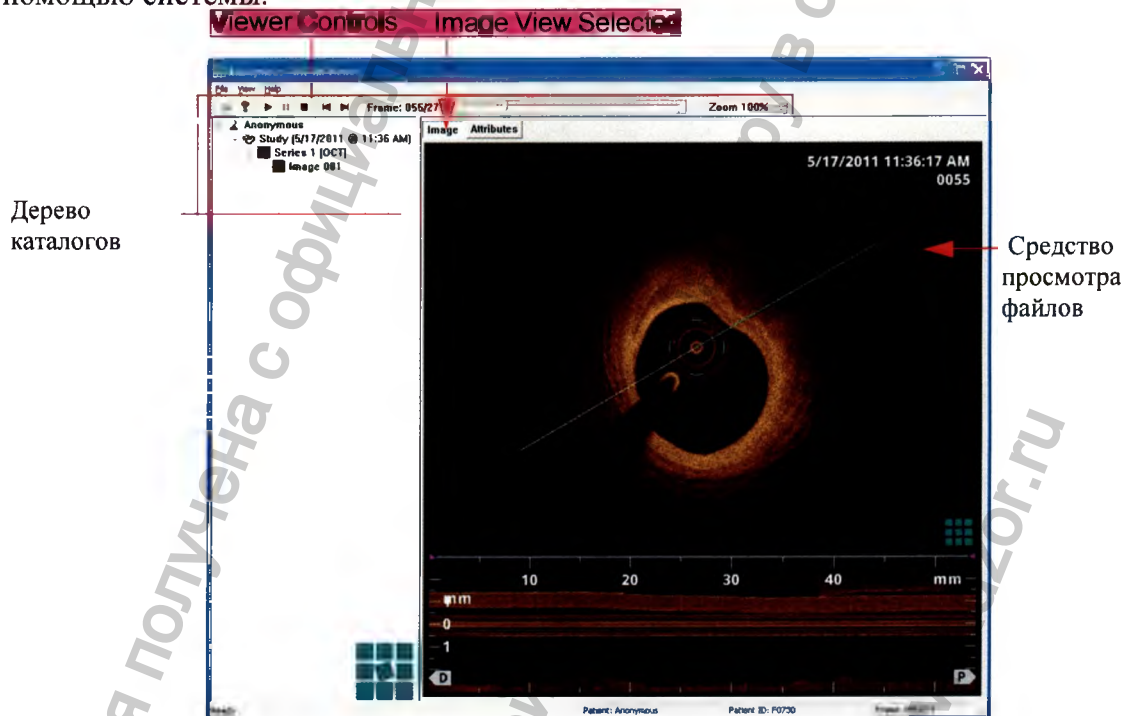


Рисунок 8-5: Средство просмотра изображений St. Jude Medical DICOM Viewer — окно изображений

1. DICOM является зарегистрированным товарным знаком Национальной ассоциации производителей электрооборудования для своих публикаций стандартов, относящихся к медицинской информации цифровой связи

Окно средства просмотра St. Jude Medical DICOM Viewer содержит три раздела:

- **Viewer Controls (элементы управления средством просмотра)** — позволяет управлять средством просмотра и активным изображением.
- **Directory Tree (дерево каталогов)** — это дерево содержит иерархию пациентов, исследований, серий и изображений, включенную в файл DICOMDIR на компакт- или DVD-диске. Отдельные изображения могут быть загружены щелчком по соответствующему элементу изображения в дереве.
- **File Viewer (средство просмотра файлов)** — содержит две вкладки:
 - вкладка **Image (изображение)** — содержит изображение, выбранное в дереве каталога DICOM (см. рис. 8-5). Если изображение является записью, то воспроизведением можно управлять с помощью кнопок воспроизведения на панели инструментов Viewer Controls (элементы управления средством просмотра) в верхней части средства просмотра. Изображение также может быть увеличено или уменьшено с помощью функции **Zoom (масштаб)** на панели инструментов.
 - Вкладка **Attributes (атрибуты)** — содержит список всех модулей и атрибутов DICOM, содержащихся в текущем выбранном изображении (см. рис. 8-6).

Выбрано представление атрибутов

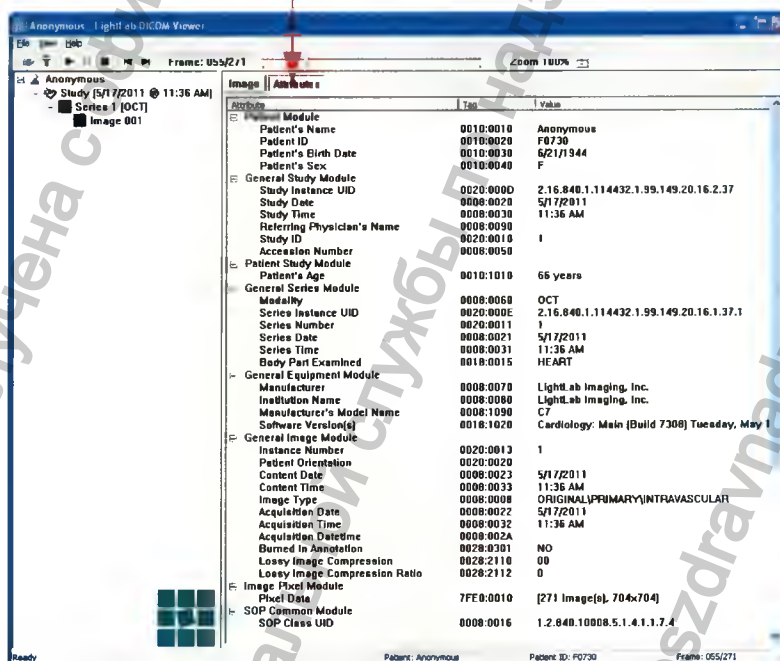


Рисунок 8-6: Средство просмотра изображений St. Jude Medical DICOM Viewer — окно атрибутов

Файлы St. Jude Medical DICOM совместимы со стандартом DICOM (PS 3-2008) и используют определение информационного объекта дополнительного хранилища полученных многокадровых изображений. Фактические атрибуты, содержащиеся в файле, приведены в табл. 8-2.

Таблица 8-2. Атрибуты файла DICOM

Модуль	Атрибут
Patient (пациент)	Patient's Name (имя пациента) Patient ID (идентификатор пациента) Patient's Birth Date (дата рождения пациента) Patient's Gender (пол пациента)
General Study (общее исследование)	Study Instance UID (идентификатор UID экземпляра исследования) Study Date (дата исследования) Study Time (время исследования) Referring Physician's Name (имя направившего врача) Study ID (идентификатор исследования) Accession Number (регистрационный номер)
Patient Study (исследование пациента) General Series (общая серия)	Patient's Age (возраст пациента) Modality (метод) Series Instance UID (идентификатор UID экземпляра серии) Series Number (номер серии) Series Date (дата серии) Series Time (время серии) Body Part Examined (исследуемая часть тела)
General Equipment (общее оборудование)	Manufacturer (производитель) Institution Name (наименование учреждения) Manufacturer Model Name (название модели производителя) Software Version(s) (версии программного обеспечения)
General Image (общее изображение)	Instance Number (номер экземпляра) Patient Orientation (ориентация пациента) Content Date (дата содержимого) Content Time (время содержимого) Image Type (тип изображения) Acquisition Date (дата получения) Acquisition Time (время получения) Acquisition DateTime (дата и время получения) Burned In Annotation (записанные на диск пояснения) Image Comments (примечания к изображению)

Таблица 8-2. Атрибуты файла DICOM (продолжение)

Модуль	Атрибут	
Image Pixel (пиксель изображения) SOP Common (общий SOP)	Lossy Image Compression (сжатие изображения с потерями) Lossy Image Compression Ratio (коэффициент сжатия изображения с потерями)	
	Pixel Data (данные о пикселях)	
	SOP Class UID (идентификатор UID класса SOP)	
	SOP Instance UID (идентификатор UID экземпляра SOP)	
	Instance Creation Date (дата создания экземпляра)	
	Instance Creation Time (время создания экземпляра)	
	Timezone Offset from UTC (разница часового пояса с UTC)	
	Instance Number (номер экземпляра)	
	Multi-frame ¹ (многокадровый)	Frame Increment Pointer (указатель приращения кадра)
	Region Calibration (калибровка области)	Sequence of Regions (последовательность областей)
Cine ¹ (кино) SC Equipment (оборудование SC)	Frame Time (время кадра)	
	Conversion Type (тип преобразования)	
	Modality (метод)	
	SC Device Manufacturer (производитель устройства SC)	
	SC Device Model Name (название модели устройства SC)	
SC Multi-frame Image ¹ (многокадровое изображение SC) ¹ (записанные на диск пояснения)	SC Device Software Version (версия программного обеспечения устройства SC)	
	Burned In Annotation	
	Frame Increment Pointer (указатель приращения кадра)	

1. Только файлы Multi-frame.

Импорт файлов с компакт- или DVD-диска либо устройства USB

1. Подключите внешнюю базу данных к мобильной системе OPTIS:
 - вставьте компакт- или DVD-диск с базой данных в систему;
 - подключите внешний жесткий диск к системе.
2. В меню **Select Patient (выбор пациента)** нажмите кнопку **Import (импорт)**.
Откроется меню **Select Database (выбор базы данных)**.
3. Выберите базу данных для импорта и нажмите кнопку **OK**.
4. Откроется меню **Import Database (импорт базы данных)** (рис. 8-7).

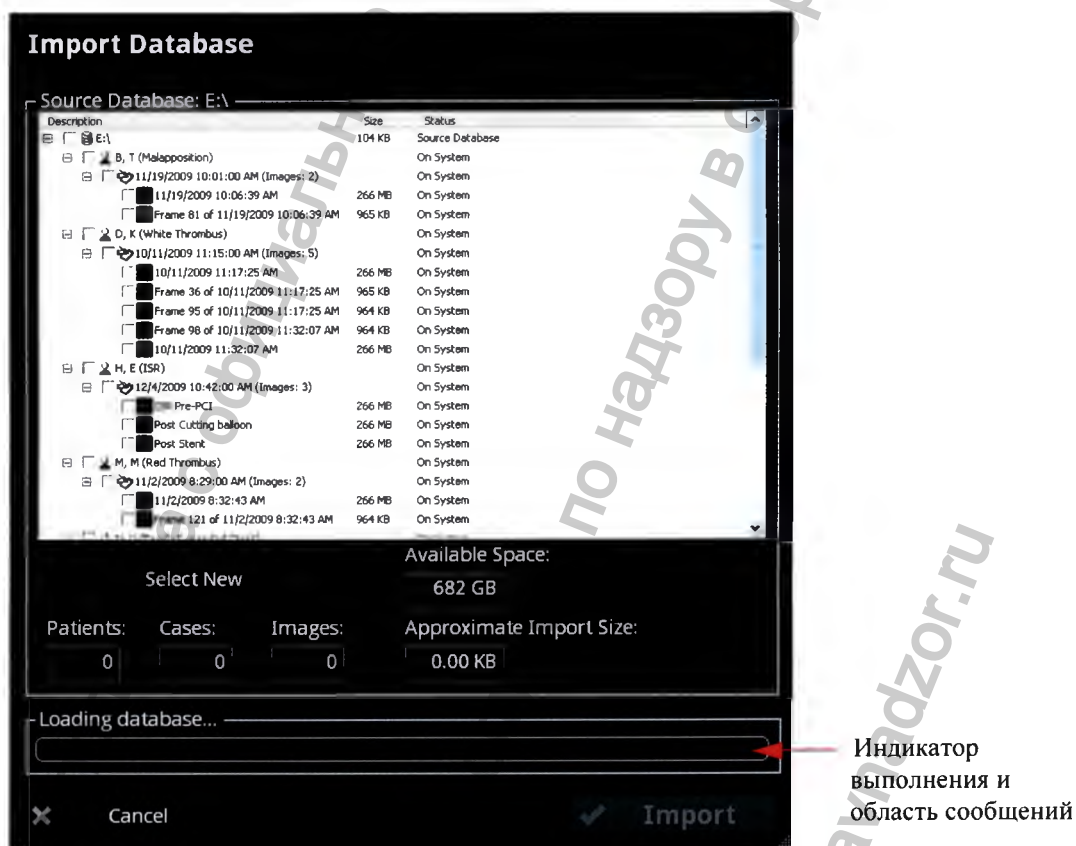


Рисунок 8-7: Меню Import Database (импорт базы данных)

Таблица 8-3. Настройки меню Import Database (импорт базы данных)

Source Database (исходная база данных) Список файлов, которые будут импортированы. Каждый файл отображается в одной строке, а имя пациента, идентификатор пациента, дата и время создания изображения, примечание и статус отображаются в соответствующих столбцах. Список исходно сортируется по возрастанию даты и времени создания изображения, а также может сортироваться по возрастанию или убыванию данных любого столбца одним или двумя щелчками левой кнопки мыши по заголовку нужного столбца.

При импорте каждого файла обновляется сообщение о его статусе (**Status**):

- **Importing (импорт)** — выполняется импорт файла.
- **On System (в системе)** — файл был скопирован в систему.
- **On Archive Media (на архивном носителе)** — файл находится на текущем архивном носителе и еще не импортирован.
- **Absent (отсутствует)** — файл не найден на текущем архивном носителе.
- **Failed (ошибка)** — ошибка попытки импорта.

Select New (выбрать новые) Нажмите, чтобы выбрать только те записи, которые отсутствуют в мобильной системе OPTIS.

Индикатор выполнения и область сообщений

Индикатор выполнения показывает статус передачи файла. В области сообщений отображается информация о файле и передаче.

Import (импорт)

Импорт выбранных файлов.

Cancel (отмена)

Cancel the import (отмена импорта).

Для импорта может потребоваться установка нескольких компакт- или DVD-дисков. При необходимости установки нового диска системы выбрасывает текущий диск и выводит предупреждение **New Disc Request (требуется новый диск)**.

Удаление файлов

Удалить файлы можно любым из следующих методов:

- экспортировать файлы с включенной функцией **Remove When Complete (удалить по завершении)** (см. раздел «Экспорт файлов в собственном (необработанном) формате» на стр. 8-8);
- выбрать и удалить файлы из меню **Patient Summary** (сводка пациента);
- выбрать и удалить файлы из меню **Database** (база данных).

ВНИМАНИЕ! После удаления восстановить файлы невозможно. Вернуть удаленные файлы в систему можно только путем их импорта из архивной копии.

Удаление файлов из меню Patient Summary (сводная информация по пациенту)

1. В меню **Patient Summary** (сводная информация по пациенту) поставьте флажок возле каждого файла, который требуется удалить (см. рис. 8-4 на стр. 8-14).

Вокруг каждой выбранной записи появляется белая рамка.

ПРИМЕЧАНИЕ. В меню **Patient Summary** (сводная информация по пациенту) можно выбрать несколько файлов с одинаковой датой, но нельзя выбрать файлы с разными датами.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы отменить выбор файла, снимите соответствующий флажок. Флажок и белая рамка исчезнут, указывая на то, что файл больше не выбран.

2. Нажмите кнопку **Delete** (удалить) в нижней части экрана.

Появится сообщение с предложением подтвердить удаление выбранных файлов.

Нажмите **Yes** (да), чтобы удалить данные файлы, или **No** (нет), чтобы отменить удаление и вернуться в меню **Patient Summary** (сводная информация по пациенту).

Удаление файлов из меню Database (база данных)

1. Нажмите кнопку **Menu (меню)** и выберите команду **Setup (настройка)**. Откроется диалоговое окно **Setup (настройка)**.
2. Нажмите кнопку **Database (база данных)**, чтобы открыть меню **Database (база данных)** (см. рис. на стр. 10-7).
3. Установите флажки рядом с записями, которые требуется удалить.
 - Установите флажок рядом с именем пациента, чтобы выбрать все записи соответствующего пациента.
 - Установите флажок рядом с первым элементом в списке, чтобы выбрать все записи.
4. Нажмите кнопку **Delete (удалить)**.

Появится сообщение с предложением подтвердить удаление выбранных файлов.

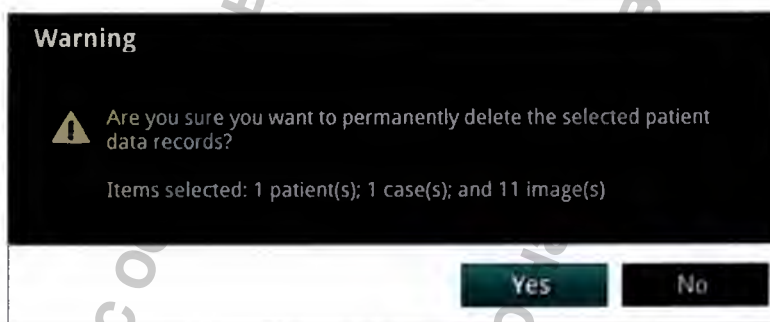


Рисунок 8-8: Предупреждение об удалении

5. Нажмите **Yes (да)**, чтобы удалить эти файлы, или **No (нет)**, чтобы отменить удаление и вернуться в меню **Database (база данных)**.

Сообщения о передаче и импорте

Система выводит различные сообщения с информацией о проблемах, которые могут возникать во время операций передачи и импорта файлов.

Таблица 8-4. Сообщения о передаче файлов

Таблица 8-4. Сообщения о передаче файлов

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
The CD/DVD drive is empty. Please insert a writable CD/DVD, or click Cancel to stop the transfer. (Привод компакт- и DVD-дисков пуст. Вставьте компакт- или DVD-диск, на который может быть осуществлена запись, или нажмите кнопку Cancel (отмена), чтобы остановить передачу файлов.)	При попытке передачи файлов в дисковом не обнаружен компакт- или DVD-диск.	Чтобы продолжить экспорт, вставьте чистый компакт- или DVD-диск или ранее использовавшийся компакт- или DVD-диск, на котором есть достаточно свободного места для передачи файлов. Чтобы остановить передачу, нажмите кнопку Cancel (отмена) .
None of the selected files will fit on the disc. Please insert a different CD/DVD, or click Cancel to stop the transfer. (На диск не помещается ни один из выбранных файлов. Вставьте другой компакт- или DVD-диск или нажмите кнопку Cancel (отмена), чтобы остановить передачу файлов.)	Недостаточно места на компакт- или DVD-диске назначения, и НИ ОДИН из выбранных файлов не может быть записан на него	Вставьте новый записываемый компакт- или DVD-диск в дисковод и закройте его для передачи файлов или нажмите кнопку Cancel (отмена) , чтобы остановить передачу и удаление файлов..
Some files did not fit on the disc. Please insert another writable CD/DVD to continue the transfer, or click Cancel to stop the transfer. (Некоторые файлы не поместились на диск. Вставьте следующий записываемый компакт- или DVD-диск, чтобы продолжить передачу файлов, или нажмите кнопку Cancel (отмена), чтобы остановить ее.)	Недостаточно места на компакт- или DVD-диске назначения для записи всех выбранных файлов, но НЕКОТОРЫЕ файлы были переданы	Чтобы продолжить передачу на новый диск, вставьте следующий компакт- или DVD-диск в дисковод и закройте его. Чтобы прервать передачу, нажмите кнопку Cancel (отмена) . Часть файлов может быть на первом диске, а остальные на втором. При нажатии кнопки Cancel (отмена) компакт- или DVD-диск будет содержать ранее переданные файлы, но остальные файлы переданы не будут и не скопированные файлы останутся на жестком диске.
Cancelling the transfer may damage the disc and render previously written files unreadable. Are you sure you want to cancel the transfer? (Отмена передачи файлов может привести к повреждению диска или сделать ранее записанные файлы нечитаемыми. Вы уверены, что хотите отменить передачу файлов?)	Была сделана попытка прерывания процесса передачи файлов во время его выполнения с помощью нажатия кнопки Cancel (отмена) .	Нажмите кнопку No (нет) , чтобы продолжить передачу файлов. Нажмите кнопку Yes (да) , чтобы остановить передачу с риском потери уже переданных файлов.
An invalid volume name was specified. (Указано недопустимое имя тома.)	Был введен символ, который не может использоваться в имени тома.	Введите новое имя, состоящее из допустимых символов.
Transfer failed, the destination disk is full. (Ошибка передачи файлов, целевой диск заполнен.)	USB-накопитель заполнен	Подключите другой USB-накопитель.

Экспорт, импорт файлов и управление файлами

Сообщения о передаче и импорте

Таблица 8-4. Сообщения о передаче файлов (продолжение)

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
Transfer failed, the destination disc is not blank. (Ошибка передачи файлов, целевой диск не пуст.)	Компакт- или DVD-диск уже содержит файлы и не может быть дополнен.	Вставьте новый записываемый компакт- или DVD-диск в дисковод и закройте его для передачи файлов или нажмите кнопку Cancel (отмена) , чтобы остановить передачу.
Transfer failed, the source or destination disk was removed. (Ошибка передачи файлов, исходный диск или диск назначения удален.)	USB-накопитель отключен.	Подключите USB-накопитель.
Please insert the next CD to continue importing the database, or click Cancel to stop importing. (Вставьте следующий компакт-диск, чтобы продолжить импорт базы данных, или нажмите кнопку Cancel (отмена), чтобы остановить импорт.)	Текущий диск заполнен и выброшен системой.	Вставьте следующий компакт- или DVD-диск серии или нажмите кнопку Cancel (отмена) , чтобы остановить импорт.
Duplicate CD. Please insert the next CD to continue importing the database, or click Cancel to stop importing. (Дублирующий компакт-диск. Вставьте следующий компакт-диск, чтобы продолжить импорт базы данных, или нажмите кнопку Cancel (отмена), чтобы остановить импорт.)	Вставлен компакт- или DVD-диск, содержащий файлы, которые уже были импортированы.	Вставьте следующий компакт- или DVD-диск серии или нажмите кнопку Cancel (отмена) , чтобы остановить импорт.
Database not found. Please insert the next CD to continue importing the database, or click Cancel to stop importing. (База данных не найдена. Вставьте следующий компакт-диск, чтобы продолжить импорт базы данных, или нажмите кнопку Cancel (отмена), чтобы остановить импорт.)	Текущий вставленный компакт- или DVD-диск не содержит допустимого файла базы данных ОКТ.	Вставьте компакт- или DVD-диск, на котором есть допустимый файл базы данных ОКТ (ОКТ.mdb или ОКТ.dbf) или нажмите кнопку Cancel (отмена) , чтобы остановить импорт..
Incorrect database. Please insert the next CD to continue importing the database, or click Cancel to stop importing. (Неверная база данных. Вставьте следующий компакт-диск, чтобы продолжить импорт базы данных, или нажмите кнопку Cancel (отмена), чтобы остановить импорт.)	Текущий вставленный компакт- или DVD-диск содержит допустимый файл базы данных ОКТ, но он не принадлежит к серии ранее вставленных компакт- или DVD-дисков.	Вставьте компакт- или DVD-диск из той же серии, что и последний вставленный компакт- или DVD-диск, или нажмите кнопку Cancel (отмена) , чтобы остановить импорт.
Database import not complete. (Импорт базы данных не завершен.)	Была нажата кнопка Cancel (отмена) , поэтому операция импорта не была завершена.	Нажмите кнопку OK , чтобы продолжить операции системы. Некоторые файлы могли быть частично скопированы в систему. При попытке открытия одного из этих файлов система выдаст сообщение об ошибке.
Please insert the next CD to continue importing the database, or click Cancel to stop importing. (Вставьте следующий компакт-диск, чтобы продолжить импорт базы данных, или нажмите кнопку Cancel (отмена), чтобы остановить импорт.)	Существуют дополнительные файлы на другом диске.	Вставьте следующий диск. Сообщение автоматически закроется и будет продолжен импорт.

Сообщения о дублирующихся именах файлов

Сообщения о дублирующихся именах файлов предупреждают пользователя в случае совпадения имени выбранного для экспорта файла с именем уже сохраненного файла. Система не позволяет перезаписывать файлы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не сохраняйте изображение с тем же именем, которое было использовано для предыдущего файла. Компания St. Jude Medical рекомендует обозначать носители, содержащие экспортированные файлы, этикетками с описанием, включающим дату процедуры и экспорта. Чтобы устранить эти ошибки при копировании на компакт- или DVD-диски, вставьте другой компакт- или DVD-диск в дисковод и закройте его. Передача файлов возобновится автоматически. В случае отмены передачи файлов те файлы, которые не были скопированы, сохранятся на жестком диске.

Таблица 8-5. Сообщения о повторяющихся именах файлов

Сообщение	Причина	Действие
Duplicate files could not be written. Please insert a different CD/DVD to continue the transfer, or click Cancel to stop the transfer. (Запись дублирующихся файлов невозможна. Вставьте другой компакт- или DVD-диск, чтобы продолжить передачу файлов, или нажмите кнопку Cancel (отмена), чтобы остановить передачу.)	НЕКОТОРЫЕ имена файлов в экспортируемом наборе уже существуют на установленном компакт- или DVD-диске.	Файлы с новыми уникальными именами будут записаны на текущий компакт- или DVD-диск; файлы с совпадающими именами записаны не будут. Чтобы сохранить файлы с дублирующимися именами, вставьте новый компакт- или DVD-диск и продолжите передачу файлов. Чтобы остановить передачу, нажмите кнопку Cancel (отмена) .
The disc already contains files with the same names. Please insert a different CD/DVD to continue the transfer, or click Cancel to stop the transfer. (Диск уже содержит файлы с такими именами. Вставьте другой компакт- или DVD-диск, чтобы продолжить передачу файлов, или нажмите кнопку Cancel (отмена), чтобы остановить передачу.)	ВСЕ имена файлов в экспортируемом наборе уже существуют на установленном компакт- или DVD-диске.	Чтобы сохранить эти файлы с дублирующимися именами, вставьте новый компакт- или DVD-диск и продолжите передачу файлов. Чтобы остановить передачу, нажмите кнопку Cancel (отмена) . Это сообщение может появляться, когда не установлен флажок Delete after transfer (удалить после передачи) в меню Manage Exported Files (управление экспортируемыми файлами) , что приводит к повторному экспорту тех же файлов.

Статистика базы данных

Размер и статистику базы данных системы можно просмотреть с помощью кнопки **Database Maintenance (обслуживание базы данных)** в диалоговом окне **Setup (настройка)**. Дополнительные сведения см. в разделе «**Меню «Setup — Database/Maintenance» (настройка — база данных/обслуживание)**» на стр. 10-9. Настоятельно рекомендуется регулярно выполнять архивирование данных.

Импорт информации пациента из рабочего списка DICOM или с сервера хранения данных DICOM

Из рабочего списка DICOM

Чтобы импортировать информацию пациента из рабочего списка методов DICOM (рабочего списка DICOM), необходимо выполнить следующие действия:

1. В меню **Select Patient (выбор пациента)** нажмите кнопку **Add Patient (добавить нового пациента)**. Откроется окно подсказки **Add Patient - Step 1 (добавление пациента — шаг 1)**.

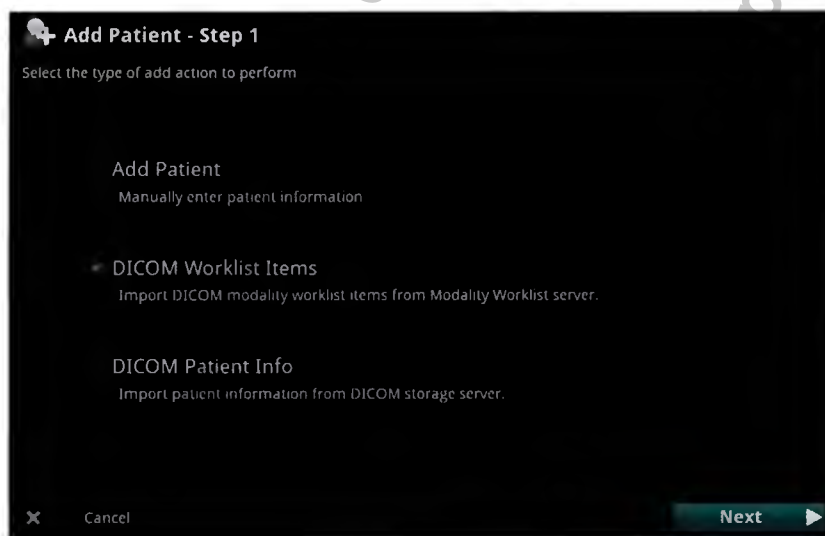


Рисунок 8-9: Add Patient (добавление пациента) — шаг 1
(рабочий список)

ПРИМЕЧАНИЕ. При обнаружении нескольких серверов рабочих списков методов DICOM после появления соответствующей подсказки выберите нужный сервер.

Выберите **DICOM Worklist Items (элементы рабочего списка DICOM)**. Нажмите кнопку **Next (далее)**. Откроется окно подсказки **Add Patient - Step 2 (добавление пациента — шаг 2)**.

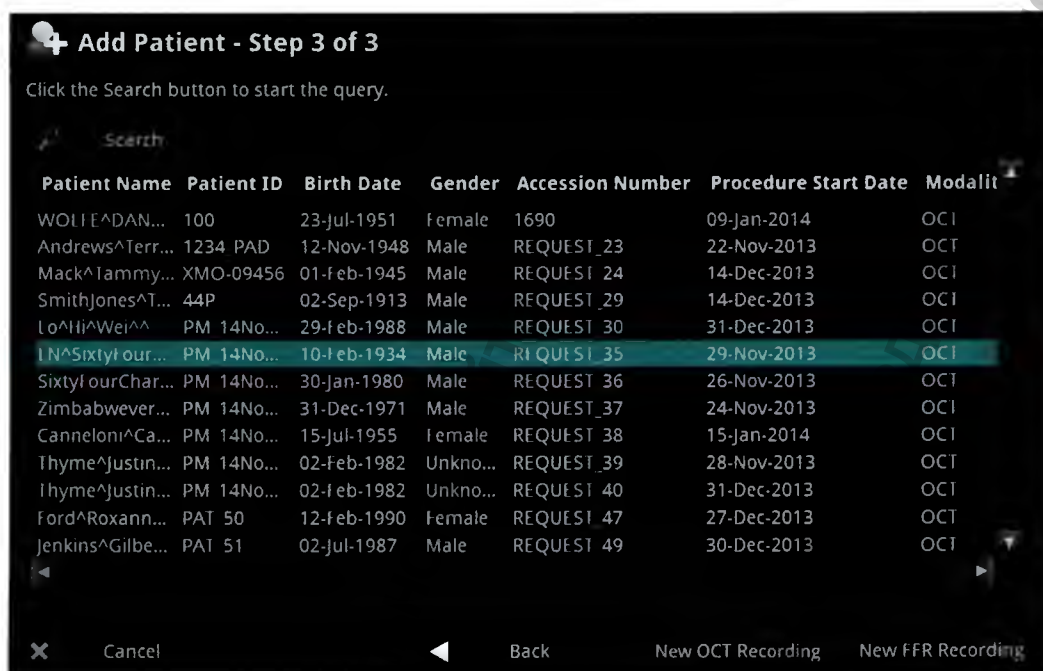
Рисунок 8-10: Add Patient (добавление пациента) — шаг 2

- Введите допустимый диапазон дат для поиска или снимите флажок **Scheduled Procedure Step Start Date (плановая дата начала этапа процедуры)** и введите любой другой допустимый критерий поиска. Нажмите **Next (далее)**. Откроется окно подсказки **Add Patient - Step 3 (добавление пациента — шаг 3)**.

Patient Name	Patient ID	Birth Date	Gender	Accession Number	Procedure Start Date	Modality
WOLFE^DAN...	100	23-Jul-1951	Female	1690	09-Jan-2014	OCT
Andrews^Terr...	1234 PAD	12-Nov-1948	Male	REQUEST_23	22-Nov-2013	OCT
Mack^Tammy...	XMO-09456	01-Feb-1945	Male	REQUEST_24	14-Dec-2013	OCT
SmithJones^T...	44P	02-Sep-1913	Male	REQUEST_29	14-Dec-2013	OCT
Lo^Hi^Wei^^	PM 14No...	29-Feb-1988	Male	REQUEST_30	31-Dec-2013	OCT
LN^SixtyFour...	PM 14No...	10-Feb-1934	Male	REQUEST_35	29-Nov-2013	OCT
SixtyfourChar...	PM 14No...	30-Jan-1980	Male	REQUEST_36	26-Nov-2013	OCT
Zimbabwever...	PM 14No...	31-Dec-1971	Male	REQUEST_37	24-Nov-2013	OCT
Canneloni^Ca...	PM 14No...	15-Jul-1955	Female	REQUEST_38	15-Jan-2014	OCT
Thyme^Justin...	PM 14No...	02-Feb-1982	Unkno...	REQUEST_39	28-Nov-2013	OCT
Thyme^Justin...	PM 14No...	02-Feb-1982	Unkno...	REQUEST_40	31-Dec-2013	OCT
Ford^Roxann...	PAT 50	12-Feb-1990	Female	REQUEST_47	27-Dec-2013	OCT
Jenkins^Gilbe...	PAT 51	02-Jul-1987	Male	REQUEST_49	30-Dec-2013	OCT

- Выберите пациента, щелкнув соответствующее имя. Кнопки **New OCT Recording (новая запись ОКТ)** и **New FFR Recording (новая запись ФРК)** станут активными.

Экспорт, импорт файлов и управление файлами Импорт информации пациента из рабочего списка DICOM или с сервера хранения данных DICOM



4. Для продолжения нажмите кнопку **New OCT Recording** (новая запись ОКТ) или **New FFR Recording** (новая запись ФПК).

С сервера хранения данных DICOM

Чтобы импортировать информацию пациента с сервера хранения данных DICOM, необходимо выполнить следующие действия:

1. В меню **Select Patient (выбор пациента)** нажмите кнопку **Add Patient (добавить нового пациента)**. Откроется окно подсказки **Add Patient - Step 1 (добавление пациента — шаг 1)**.

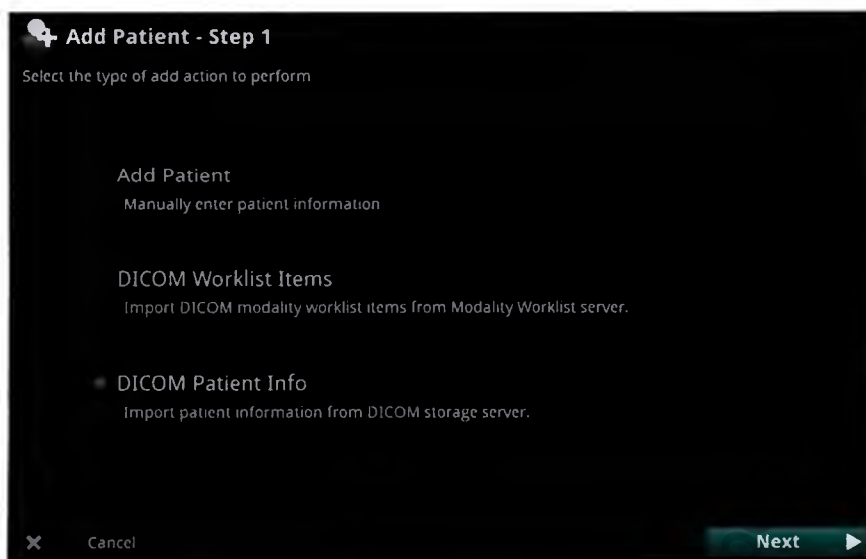
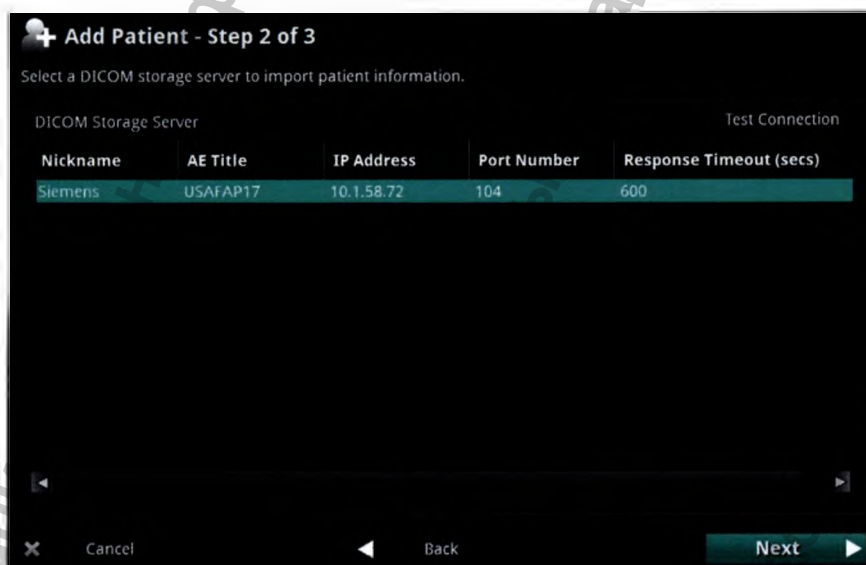


Рисунок 8-11: Add Patient - Step 1 (добавление пациента - шаг 1) (сервер хранения данных)

1. Выберите **DICOM Patient Info (информация пациента DICOM)**. Нажмите кнопку **Next (далее)**. Откроется окно подсказки **Add Patient - Step 2 (добавление пациента — шаг 2)**.

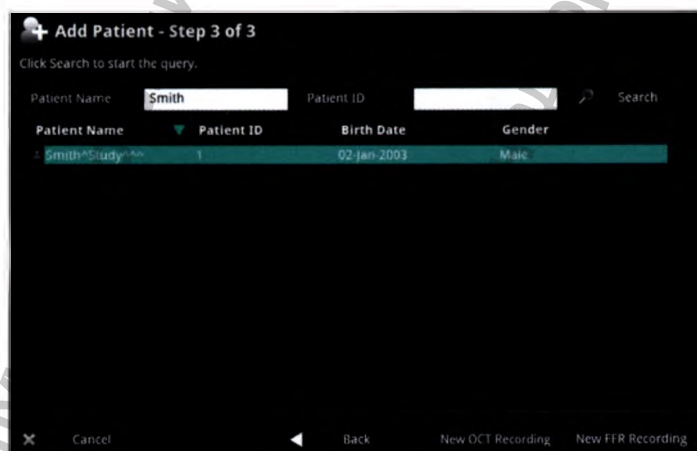


2. При обнаружении нескольких серверов хранения данных DICOM выберите нужный. Нажмите кнопку **Next (далее)**. Откроется окно подсказки **Add Patient - Step 3 (добавление пациента — шаг 3)**.

Экспорт, импорт файлов и управление файлами
Импорт информации пациента из рабочего списка DICOM или с сервера хранения данных DICOM



3. Введите критерий поиска, например **Patient Name (имя пациента)** (как показано), **Patient ID (идентификатор пациента)** или оставьте поля пустыми для получения полного списка пациентов. Нажмите кнопку **Search (поиск)**. На экран будут выведены результаты поиска.



4. Щелкните необходимого пациента, чтобы выделить, после чего нажмите кнопку **New OCT Recording (новая запись ОКТ)** или **New FFR Recording (новая запись ФРК)**. Данные пациента введены.

Экспорт, импорт файлов и управление файлами

Импорт информации пациента из рабочего списка DICOM или с сервера хранения данных DICOM

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

Чистка и техническое обслуживание

9

ВНИМАНИЕ! Компоненты системы разрешается обслуживать только квалифицированным представителям по техническому обслуживанию. В случае открывания компонентов системы любым лицом, кроме квалифицированного представителя по техническому обслуживанию компании St. Jude Medical, гарантия аннулируется.

ВНИМАНИЕ! Запрещается выполнять чистку или обслуживание системы в присутствии пациента.

Чистка и техническое обслуживание

Контактная информация отдела технического обслуживания St. Jude Medical

Контактная информация отдела технического обслуживания St. Jude Medical

В отдел технического обслуживания можно обратиться

по: Эл. почте: OCTservice@sjm.com

Телефону: +1 855 478 5833 (для бесплатных звонков из США)

+1 651 756 5833 (для международных звонков)

Чистка

Чистка мобильной системы OPTIS включает:

- чистку поверхностей системы;
- чистки пульта DOC и его кабеля.
- Чистка контроллера.

Процедура регулярной чистки

При нормальном использовании мобильная система OPTIS требует чистки в соответствии со стандартным графиком медицинского учреждения или не реже одного раза в 30 дней.

1. Отключите все компоненты системы с помощью доступных элементов управления питанием и отсоедините кабель питания от розетки.
2. Протрите поверхности системы и клавиатуру сухой или слегка смоченной водой салфеткой.
3. Очистите жидкокристаллический экран монитора не оставляющей волокон, неабразивной салфеткой.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ очищать ЖК-экран монитора моющими средствами и другими чистящими растворами.

4. Очистите открытые кабели системы мягкой салфеткой, смоченной водой или мягким моющим средством.
5. Очистите контроллер, DOC и оптический кабель DOC с помощью дезинфицирующей салфетки или раствора гипохлорита 1:10 и мягкой ткани. Будьте особенно осторожны, чтобы не подвергнуть оптический кабель DOC напряжению или резко согнуть.

ПРИМЕЧАНИЕ. Несмотря на то что пульт DOC во время использования находится в чехле, он является компонентом системы, наиболее подверженным воздействию загрязнений, жидкостей и посторонних частиц.

ПРИМЕЧАНИЕ: Контроллер и DOC не являются водостойкими устройствами. Будьте осторожны и не используйте излишнюю влагу при очистке этих устройств. Не замачивайте или не распыляйте жидкости на них.

6. Очистите все другие открытые кабели системы мягкой салфеткой, смоченной водой или водой с мягким моющим средством.
7. Очистите воздушный фильтр системы, как указано в разделе «Процедура обслуживания воздушного фильтра».

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание системы включает:

- чистку оптического соединения между пультом DOC и катетером для получения изображений Dragonfly;
- замену оптического адаптера в пульте DOC;
- чистку или замену воздушного фильтра;
- проверку открытых соединений кабелей;
- передачу файлов журналов;
- проверку установленной версии программного обеспечения.

Ремонт

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Процедура чистки оптического соединения

Оптическое соединение между пультом DOC и катетером для получения изображений Dragonfly необходимо чистить при снижении качества изображений. Качество изображений необходимо проверять каждые 3 месяца и очищать соединение в случае снижения качества.

ВНИМАНИЕ! Эта процедура не должна выполняться на стерильном катетере во время обследования пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для этой процедуры требуется очиститель оптоволоконных коннекторов St. Jude Medical.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не прикасайтесь к каким-либо оптическим коннекторам или концу очистителя оптоволоконных коннекторов, потому что они при этом могут быть повреждены.

1. Если катетер подключен к пульту DOC, нажмите кнопку **Unload (отсоединение)** на пульте DOC и дождитесь, пока светодиод «lock» (блокировка) перестанет мигать. Как только светодиод «lock» (блокировка) выключится, извлеките катетер.
2. Нажмите кнопку **Menu (меню)** и выберите команду **Setup (настройка)**. Откроется диалоговое окно **Setup (настройка)**.
3. Нажмите кнопку **Service (обслуживание)**. Откроется меню **Service (обслуживание)**.
4. В разделе **DOC Service (обслуживание DOC)** меню **Service (обслуживание)** нажмите кнопку **Enter (ввод)**.

Оптическая каретка пульта DOC перемещается полностью вперед и фиксируется в таком положении на 1 минуту. Вращение поворотного двигателя DOC прекращается, и лазерный источник выключается.

5. Снимите размерный колпачок с конца очистителя оптоволоконных коннекторов (см. рис. 9-1).
6. Вставьте очиститель в центр оптического адаптера пульта DOC до конца и нажмите до щелчка.

Чистящий материал очистителя оптоволоконных коннекторов перемещается по оптическому соединению, очищая его.



Рисунок 9-1. Вставление очистителя в оптический адаптер

7. Отсоедините очиститель от пульта DOC.
8. В разделе DOC Service (обслуживание DOC) меню **Service (обслуживание)** нажмите кнопку **Exit (выход)**.

Оптическая каретка пульта DOC перемещается полностью назад, и все функции DOC возвращаются в нормальное состояние.

9. Нажмите кнопку **OK** или **Cancel (отмена)**, чтобы закрыть диалоговое окно **Setup (настройка)**.
10. Откройте размерный колпачок и наденьте его на конец очистителя оптоволоконных коннекторов (см. рис. 9-2).
11. Вставьте очиститель в оптическое соединение катетера для получения изображений Dragonfly до конца и нажмите до щелчка.

Чистящий материал очистителя оптоволоконных коннекторов перемещается по оптическому соединению, очищая его.



Рисунок 9-2: Вставление очистителя в катетер

12. Отсоедините очиститель от катетера Dragonfly.
13. Подключите катетер для получения изображений Dragonfly к пульту DOC.
14. Верните систему в нормальное рабочее состояние.

Процедура замены оптического адаптера

Оптический адаптер необходимо заменять каждые 200 циклов или 1 раз в год (в зависимости от того, что наступит раньше), или если чистка (см. раздел «Процедура чистки оптического соединения») не улучшает качество изображения.

ВНИМАНИЕ! Эта процедура не должна выполняться во время обследования пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения этой процедуры необходимо иметь запасной оптический адаптер St. Jude Medical и поставляемые с ним плоскогубцы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не прикасайтесь к каким-либо оптическим коннекторам, потому что это может привести к их повреждению.

1. Если катетер подключен к пульту DOC, нажмите кнопку **Unload (отсоединение)** на пульте DOC и дождитесь, пока светодиод «lock» (блокировка) перестанет мигать. Как только светодиод «lock» (блокировка) выключится, извлеките катетер.
2. Нажмите кнопку **Menu (меню)** и выберите команду **Setup (настройка)**. Откроется диалоговое окно **Setup (настройка)**.
3. Нажмите кнопку **Service (обслуживание)**. Откроется меню **Service (обслуживание)**.
4. В разделе **DOC Service (обслуживание DOC)** меню **Service (обслуживание)** нажмите кнопку **Enter (ввод)**.
5. Нажмите кнопку **Enter DOC Service (ввод, обслуживание DOC)**. Оптическая каретка пульта DOC перемещается полностью вперед и фиксируется в таком положении на 1 минуту. Вращение поворотного двигателя DOC прекращается, и лазерный источник выключается.
6. Плоскогубцами возьмитесь за любую короткую сторону адаптера, как показано (см. рис. 9-3). Убедитесь в том, что плоскогубцы правильно легли на выступ на конце адаптера.



Рисунок 9-3: Правильный захват адаптера для извлечения

7. Вытяните адаптер по прямой из пульта DOC.
ПРИМЕЧАНИЕ. Адаптер не должен поворачиваться при извлечении, потому что это может привести к повреждению пульта DOC или поломке адаптера.
8. Снимите колпачок и заглушку с запасного оптического адаптера.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не прикасайтесь к каким-либо оптическим коннекторам, потому что это может привести к их повреждению.
9. Пальцами совместите новый адаптер с пультом DOC, обеспечив совпадение замка с пазом в оптической каретке, и нажатием установите его на место. Когда адаптер встанет на место, будет слышен негромкий щелчок.
ПРИМЕЧАНИЕ. В случае перемещения каретки при нажатии на адаптер нажмите кнопку **Exit (выход)** в разделе DOC Service (обслуживание DOC) меню **Service (обслуживание)**. Когда она изменится на Enter (ввод), щелкните ее еще раз. Когда оптическая каретка зафиксирована в переднем положении, нажмите на адаптер, чтобы установить его на место.



Рисунок 9-4: Взаимное расположение оптического адаптера и оптической каретки

10. В разделе DOC Service (обслуживание DOC) меню **Service (обслуживание)** нажмите кнопку **Exit (выход)**.
Оптическая каретка пульта DOC перемещается полностью назад, и все функции DOC возвращаются в нормальное состояние.
11. Нажмите кнопку **OK** или **Cancel (отмена)**, чтобы закрыть диалоговое окно **Setup (настройка)**.
12. Верните систему в нормальное рабочее состояние.

Процедура обслуживания воздушного фильтра

При нормальном использовании воздушный фильтр необходимо чистить каждые 6 месяцев.

1. Найдите держатель воздушного фильтра в нижней части тележки (см. рис. 1-2 на стр. 1-5).
2. Вытяните держатель фильтра из основания тележки.
3. Достаньте фильтр и удалите из него пыль щеткой или пылесосом (при необходимости замените фильтр).
4. Поместите фильтр в держатель фильтра.
5. Вставьте держатель фильтра в основание тележки.

Процедура проверки подключения кабеля

1. Проверьте плотность соединения шнура питания с системой и его фиксацию креплением на разъеме электропитания.
2. В случае использования дополнительного заземления убедитесь, что оба конца кабеля надежно подключены.
3. Убедитесь в том, что все коннекторы плотно соединены и надежно закреплены.

Процедура замены соединителя

Два расходимые DVI кабеля прикреплены к задней части мобильной системы OPTIS. Эти кабели следует заменять через каждые 200 циклов. Штанга монитора и ангио кабели используют потребляемые адаптеры, которые следует заменять через каждые 200 циклов.

1. Выключите питание мобильной системы OPTIS™.
2. Отсоедините DVI кабель от задней части мобильной системы OPTIS или отсоедините адаптер от видеокабеля.
3. Подключите новый DVI кабель или адаптер.
4. Правильно зафиксируйте все разъемы и полностью затяните все винты с накатанной головкой.

Передача файлов журналов

Файлы журналов могут быть переданы на компакт-диск или внешний USB-накопитель, чтобы пользователь мог архивировать их или отправить по электронной почте в отдел технической поддержки компании St. Jude Medical

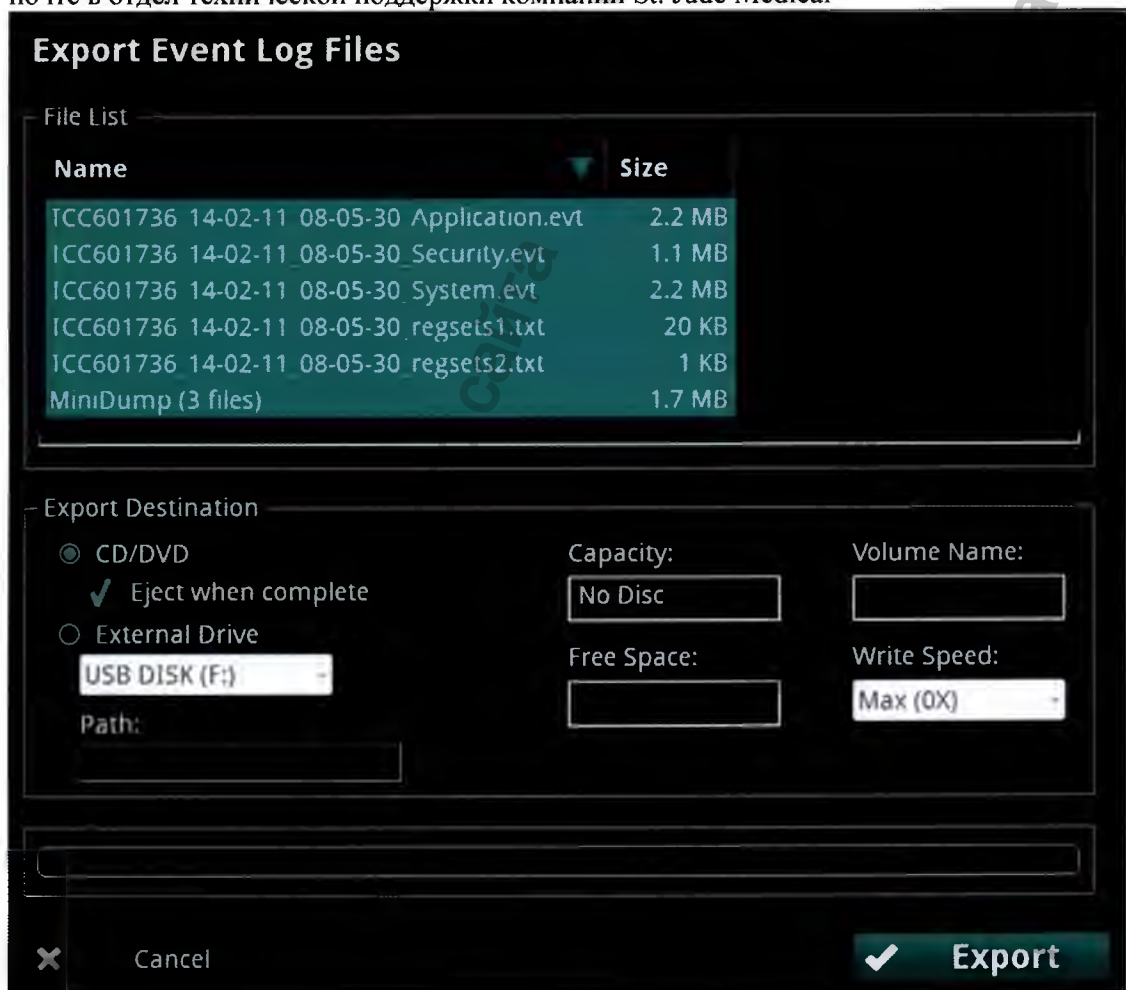


Рисунок 9-5: Меню передачи файлов журналов событий

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае большого количества повторяющихся событий одинакового типа журналы событий собираются в два сообщения. В первом сообщении регистрируется исходное событие, а во втором сообщении регистрируется событие с количеством повторений.

1. Нажмите кнопку **Menu (меню)** и выберите команду **Setup (настройка)**. Откроется диалоговое окно **Setup (настройка)**.
2. Нажмите кнопку **Service (обслуживание)**. Откроется меню **Service (обслуживание)**.
3. В области **Service Log (журнал обслуживания)** нажмите кнопку **Export (экспорт)**.

Откроется меню **Transfer Event Log Files (передача файлов журналов событий)** (рис. 9-5) со списком экспортируемых файлов.

- Щелчком мыши выберите **Transfer Destination (место передачи)**:

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство вывода недоступно, то эта настройка неактивна.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что свободного (**Free**) места в разделе Drive Capacity (емкость носителя) достаточно для сохранения экспортируемых файлов.

- Щелкните **CD/DVD** для экспорта на компакт- или DVD-диск.

Если вставлен чистый компакт- или DVD-диск, то его имя можно изменить в поле **Volume Label (метка тома)**.

- Щелкните **External Drive (внешний носитель)** для экспорта на внешнее USB-устройство.

При необходимости установите флажок **External Drive (внешний носитель)** для выбора нужного носителя из раскрывающегося меню.

Нажмите кнопку с **троеточием (...)**, расположенную справа от поля выбора **Path (путь)**, для выбора определенной папки на носителе.

- Нажмите кнопку **Transfer (передача)**, чтобы передать файлы, или кнопку **Cancel (отмена)**, чтобы отменить операцию.

Определение версии программного обеспечения

В окне **Startup (запуск)** (рис. 9-6) приводятся сведения о версии системы и информация об авторских правах. Когда система находится в рабочем состоянии, наберите <Ctrl-S>, чтобы открыть окно Startup (запуск). Сведения о версии программного обеспечения могут потребоваться при обращении в отдел технической поддержки компании St. Jude Medical.

Сведения
о версии

программного
обеспечения и
авторских
правах



Рисунок 9-6: Окно запуска системы

Дезинфекция

Для защиты персонала и пациентов необходимо выполнять процедуры дезинфекции, установленные в вашем медицинском учреждении.

Кровь с компонентов системы, панелей и кабелей удаляется с помощью марлевого тампона, смоченного водой с мылом, после чего их необходимо вытереть насухо мягкой салфеткой для предотвращения коррозии. Кабель пульта DOC можно очищать дезинфицирующей салфеткой или простой мягкой салфеткой, смоченной в растворе гипохлорита 1:10.

Чистка и техническое обслуживание

Выполняемые пользователем поиск и устранение неполадок

Выполняемые пользователем поиск и устранение неполадок

Для того, чтобы вручную включить внешний монитор:

1. Нажмите на кнопку **Settings** (Настройка), чтобы открыть диалоговое окно Setup (Настройка).
2. Нажмите кнопку **Service** (Сервис), чтобы открыть меню **Service** (Сервис).
3. Нажмите на кнопку **Enable** (Включить) в разделе **External Monitor** (Внешний монитор).

Внешний монитор показывает систему отображения в течение нескольких секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если кнопка **Enable** (Включить) в разделе (**External Monitor**) Внешний монитор неактивна (серая), обратитесь к St. Jude Medical, чтобы включить этот параметр.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поддерживаются только мониторы с DVI или VGA входами и кабелями. При подключении к монитору с VGA кабелем, требуется адаптер DVI-к-VGA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если внешний монитор используется в непосредственной близости от пациента, он должен использовать изолированный источник питания или он может поставить под угрозу электрическую изоляцию и привести к травме пациента.

В табл. 9-1 приведены общие рекомендации по поиску и устранению неполадок мобильной системы OPTIS . В разделе «Поиск и устранение неисправностей, возникающих при получении изображения ОКТ» на стр. 5-21 рассмотрены действия, которые необходимо выполнить в случае поломки катетера во время возврата.

Если возникшая проблема не будет устранена после попытки применения предложенных методов, обратитесь к местному представителю по техническому обслуживанию или напишите по адресу электронной почты:

OCTservice@sjm.com.

Таблица 9-1. Выполняемые пользователем поиск и устранение неполадок

Описание	Возможные причины	Способ устранения
Общие неполадки		
Пустой экран, индикатор питания на мониторе не светится.	Монитор не включен	Нажмите кнопку питания на мониторе для включения питания.
	Не подключен шнур питания монитора. Не включено питание системы.	Включите шнур питания монитора в разъем на задней панели монитора. Включите питание системы с помощью главного выключателя питания, расположенного рядом с разъемом кабеля питания.

Чистка и техническое обслуживание
Выполняемые пользователем поиск и устранение неполадок

Таблица 9-1. Выполняемые пользователем поиск и устранение неполадок (продолжение)

Описание	Возможные причины	Способы устранения
	Шнур питания системы не подключен (или подключен ненадежно) к системе или розетке электросети.	Проверьте надежность подключения шнура питания к системе и розетке электросети.
	Перегорел основной плавкий предохранитель системы	Сведения о плавком предохранителе приведены на табличке электрических характеристик, которая находится на корпусе системы рядом с разъемом кабеля питания. Обратитесь за инструкциями к местному представителю по техническому обслуживанию.
	Отсутствие напряжения в электросети.	Проверьте напряжение в розетке электросети.
Пустой экран, индикатор питания на мониторе не светится.	Не сработала автоматическая загрузка ПК.	Выключите главный выключатель питания и подождите пятнадцать секунд. Снова включите главный выключатель питания и нажмите кнопку On/Standby (включение/ждущий режим) в правой части клавиатуры, чтобы запустить систему. Если система при этом не запустится, обратитесь за инструкциями к местному представителю по техническому обслуживанию компании St. Jude Medical.
	Монитор не включен в системе.	Нажмите <Alt+C> на клавиатуре, чтобы включить отображение. Если экран будет оставаться пустым, выключите главный выключатель питания и подождите пятнадцать секунд. Снова включите главный выключатель питания и нажмите кнопку On/Standby (включение/ждущий режим) в правой части клавиатуры, чтобы запустить систему.
Подключения		
При экспорте данных система не отображает USB-накопитель, включенный в порт USB.	Подключенный USB-накопитель несовместим с системой или требует форматирования.	Подключайте только USB-накопители, поддерживаемые Windows 7 с пакетом обновления 1 (SP1). Чтобы определить, требуется ли форматирование, см. инструкции по использованию, поставляемые в комплекте с USB-накопителем.
При запуске на экране отображается сообщение «Imaging engine initialization failed» (ошибка инициализации процессора получения изображений).	Это сообщение может появляться из-за нескольких проблем, включая наличие ненадежных или поврежденных соединений в системе.	Выключите систему, выключите главный выключатель питания и подождите 15 секунд. Затем снова включите систему. Если ошибка появится опять, обратитесь за инструкциями к местному представителю по техническому обслуживанию компании St. Jude Medical.
DOC		
Оптоволокно не вращается при нажатии кнопки Live View (просмотр в режиме реального времени)..	Была нажата кнопка Stop (стоп) на пульте DOC. Дефект катетера для получения изображений, препятствующий вращению оптоволокна.	Проверьте сообщение на экране и выполните соответствующие инструкции. Замените катетер для получения изображений.

Таблица 9-1. Выполняемые пользователем поиск и устранение неполадок
(продолжение)

Описание	Возможные причины	Способы устранения
Пульт DOC производит сильный шум без подключенного катетера для получения изображений.	Поломка механизма DOC.	Обратитесь к местному представителю по техническому обслуживанию для замены пульта DOC.
Получение изображений		
Изображение ОКТ тусклое, без видимого фонового шума.	Неправильно настроена контрастность и яркость монитора.	Настройте контрастность и яркость монитора с помощью элементов управления, расположенных на мониторе.
	Неправильно настроены уровни контрастности изображения.	См. раздел Presentation Settings (настройки представления) на вкладке Settings (настройки) в меню OCT Settings (настройки ОКТ) (нормальными являются следующие настройки: Black level (уровень черного) = 5 %, White level (уровень белого) = 90 %). При вращении оптоволоконного кабеля (режим сканирования) понизьте уровень черного, пока фоновый шум не станет едва видимым. Отсутствие фонового шума во время вращения оптоволоконного кабеля указывает на дефект процессора получения изображений. См. другие возможные причины и способы устранения ниже.
	Насыщенность цвета, связанная с дефектом катетера для получения изображений.	Отключите катетер для получения изображений от пульта DOC. Если при этом фоновый шум появляется, то катетер для получения изображений неисправен. Замените катетер.
	Загрязненное соединение между пультом DOC и катетером для получения изображений.	Сведения о чистке соединения см. в разделе «Процедура чистки оптического соединения» на стр. 9-5.
Контроллер		
Индикатор беспроводной связи загорается желтым цветом.	Отсутствие беспроводного подключения к контроллеру.	Нажмите Menu / Setup (Меню/Настройка). Выберите Room Manager (Диспетчер помещений). Убедитесь, что Контроллер добавляется в качестве беспроводного устройства, и отображаемый серийный номер соответствует серийному номеру устройства на задней этикетке. Если серийные номера совпадают и индикатор беспроводного подключения на контроллере остается желтым, переподключите Контроллер: 1. Извлеките устройство Контроллера, нажав на кнопку Remove (Удалить) 2. После успешного удаления, нажмите на кнопку Add (Добавить), чтобы добавить устройство Контроллера.

Утилизация системы



Комплектующие изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Срок службы

Средний срок службы системы составляет 10 лет

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Справочник по интерфейсу пользователя

10

Диалоговое окно Setup (настройка) и вложенные меню

Диалоговое окно **Setup (настройка)** обеспечивает доступ ко всем настройкам и служебным функциям системы. Чтобы получить доступ к диалоговому окну **Setup (настройка)**, необходимо выбрать пункт **Setup (настройка)**, нажав кнопку **Menu (меню)** в окне **Select Patient (выбор пациента)** или **Patient Summary (сводная информация о пациенте)**.

ПРИМЕЧАНИЕ. При создании или просмотре записи ОКТ кнопка **Settings (настройки)** открывает контекстно-зависимое меню **OCT Settings (настройки ОКТ)**. При создании записи ФРК кнопка **Settings (настройки)** открывает меню **FFR Settings (настройки ФРК)**.

Все меню в диалоговом окне **Setup (настройка)** используют общие кнопки, расположенные в нижней части диалогового окна.

Таблица 10-1. Общие кнопки диалогового окна Setup (настройка)

Refresh (обновить)	Нажмите, чтобы обновить значения, отображаемые на данной вкладке.
OK	Нажмите для подтверждения всех изменений и закрытия диалогового окна Setup (настройка) .
Cancel (отмена)	Нажмите, чтобы отменить все изменения и закрыть диалоговое окно Setup (настройка) .
Apply (применить)	Нажмите, чтобы подтвердить все изменения и оставить диалоговое окно Setup (настройка) открытым.

Меню «Setup — Acquisition» (настройка — получение)

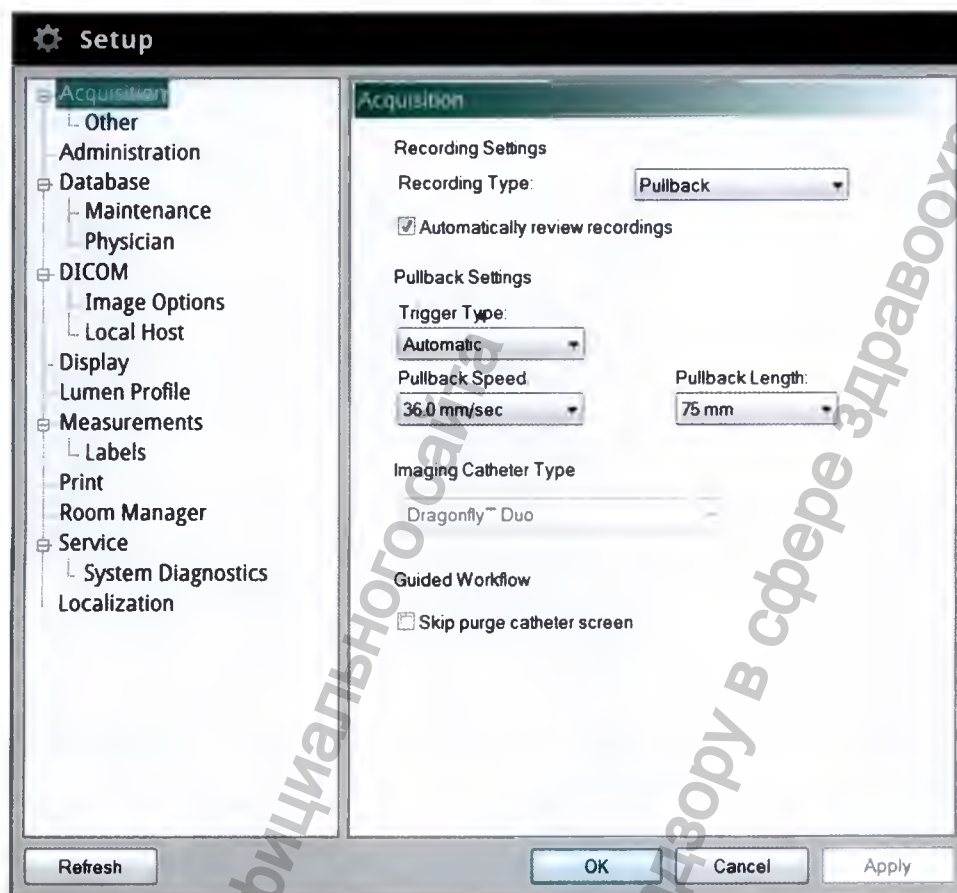


Рисунок 10-1: Меню «Setup — Acquisition» (настройка — получение)

Таблица 10-2. Параметры меню «Setup — Acquisition» (настройка — получение)

<p>Recording Type (тип записей)</p>	<p>Устанавливает тип записей при получении изображений:</p> <p>Pullback (возврат) — запись производится, когда датчик получения изображений катетера отводится назад в оболочку катетера.</p> <p>Stationary (статическая) — система записывает изображение в режиме реального времени в течение 6 секунд без отведения назад датчика получения изображений катетера.</p>
<p>Automatically review recordings (просматривать записи автоматически)</p>	<p>Включает и выключает автоматический просмотр после записи изображений в режиме реального времени.</p>

Таблица 10-2. Параметры меню «Setup — Acquisition» (настройка —
получение) (продолжение)

<p>Trigger Type (тип запуска)</p>	<p>Устанавливает тип запуска возврата, используемого для получения изображений.</p> <p>Automatic (автоматический) — система автоматически начинает запись, когда обнаруживает, что сосуд очищен промывочной инъекцией.</p> <p>Manual (ручной) — система не выполняет возврат до тех пор, пока не будет нажата</p>
<p>Pullback Speed (скорость возврата)</p>	<p>Устанавливает скорость возврата.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Для Dragonfly Duo и OPTIS предусмотрены скорости 18 и 36 мм/с..</p>
<p>Pullback Length (длина возврата)</p>	<p>Устанавливает длину возврата.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Для Dragonfly Duo и OPTIS значение параметра Pullback Length (длина возврата) составляет 54 мм при скорости 18 мм/с и 75 мм при скорости 36 мм/с.</p>
<p>Imaging Catheter Type (тип катетера для получения изображений)</p>	<p>ПРИМЕЧАНИЕ. Когда катетер подключен, в этом поле отображается тип катетера.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Для визуализации сердечно-сосудистой системы с помощью мобильного устройства OPTIS одобрены только катетеры для получения изображений марки Dragonfly.</p>
<p>Guided Workflow (процедура с инструкциями)</p>	<p>Включает и выключает появление сообщения с инструкциями о промывке катетера.</p>

Меню «Setup — Acquisition/Other» (настройка — получение/другое)

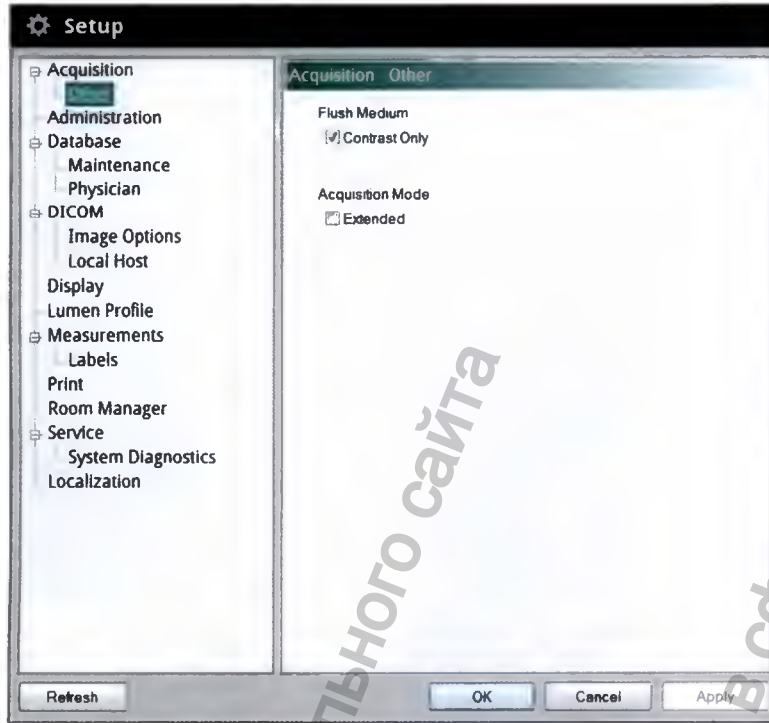


Рисунок 10-2. Меню «Setup — Acquisition/Other» (настройка — получение/другое)

Таблица 10-3. Параметры меню «Setup — Acquisition/Other» (настройка — получение/другое)

<p>Flush Medium (вещество для промывки)</p>	<p>Контролирует параметры контрастного вещества в раскрываемом меню Flush Medium (вещество для промывки).</p> <p>Флажок установлен — доступно только использование 100%-го контраста, и раскрываемое меню Flush Medium (вещество для промывки) в разделе Settings (настройки) неактивно.</p> <p>Флажок снят — в раскрываемом меню Flush Medium (вещество для промывки) доступны все настройки контраста.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы изменить настройки Flush Medium (вещество для промывки) перед выполнением записи ОКТ, см. раздел «Подтверждение параметров записи» на стр. 5-12.</p>
<p>Acquisition Mode (режим получения изображений)</p>	<p>Этот флажок должен быть снят, если только специалисты компании SJM не скажут установить его.</p>

Меню «Setup — Administration» (настройка — администрирование)

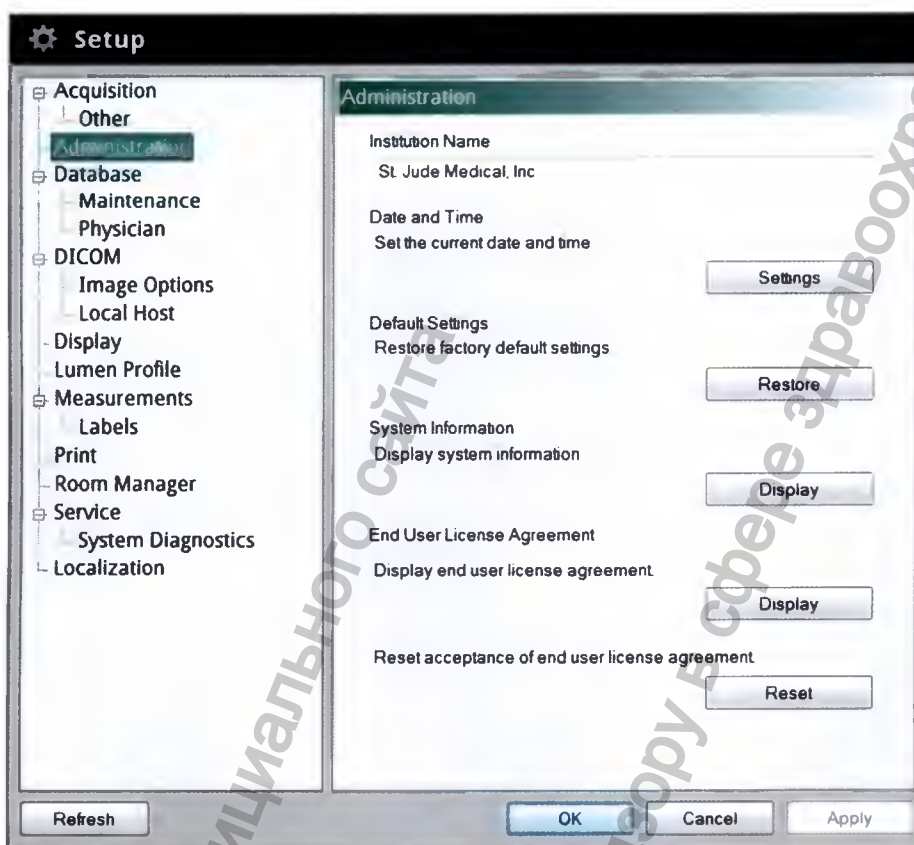


Рисунок 10-3. Меню «Setup — Administration» (настройка — администрирование)

Таблица 10-4. Параметры меню «Setup — Administration» (настройка — администрирование)

Institution Name (наименование учреждения)	Щелкните здесь и введите наименование учреждения.
Date and Time (дата и время)	Открывает системное меню Date and Time Properties (свойства даты и времени).
Default Settings (настройки по умолчанию)	Сбрасывает все пользовательские настройки, кроме даты и времени, и восстанавливает исходные заводские настройки по умолчанию. ВНИМАНИЕ! Восстановление заводских настроек по умолчанию приводит к сбросу ВСЕХ пользовательских настроек, кроме даты и времени. Эту кнопку следует использовать только квалифицированным специалистам по обслуживанию или под их руководством.

Таблица 10-4. Параметры меню «Setup — Administration» (настройка — администрирование) (продолжение)

System Information (сведения о системе)	Отображает текущую дату, название системы, наименование учреждения и версию программного обеспечения.
End User License Agreement (лицензионное соглашение с конечным пользователем)	Показывает текст соглашения EULA. Выполняет сброс принятия условий соглашения EULA. При первом запуске после сброса для доступа к системе необходимо принять условия соглашения EULA.

Меню «Setup — Database» (настройка — база данных)

Меню **Database (база данных)** в диалоговом окне **Setup (настройка)** содержит список всех файлов базы данных. Из этого меню можно выбирать пациентов или отдельные записи для экспорта, удалять записи или выбирать пациента для изменения данных.

Щелкните отдельные записи, чтобы выбрать их, или щелкните имя пациента, чтобы выбрать все записи соответствующего пациента, или щелкните базу данных, чтобы выбрать все записи.

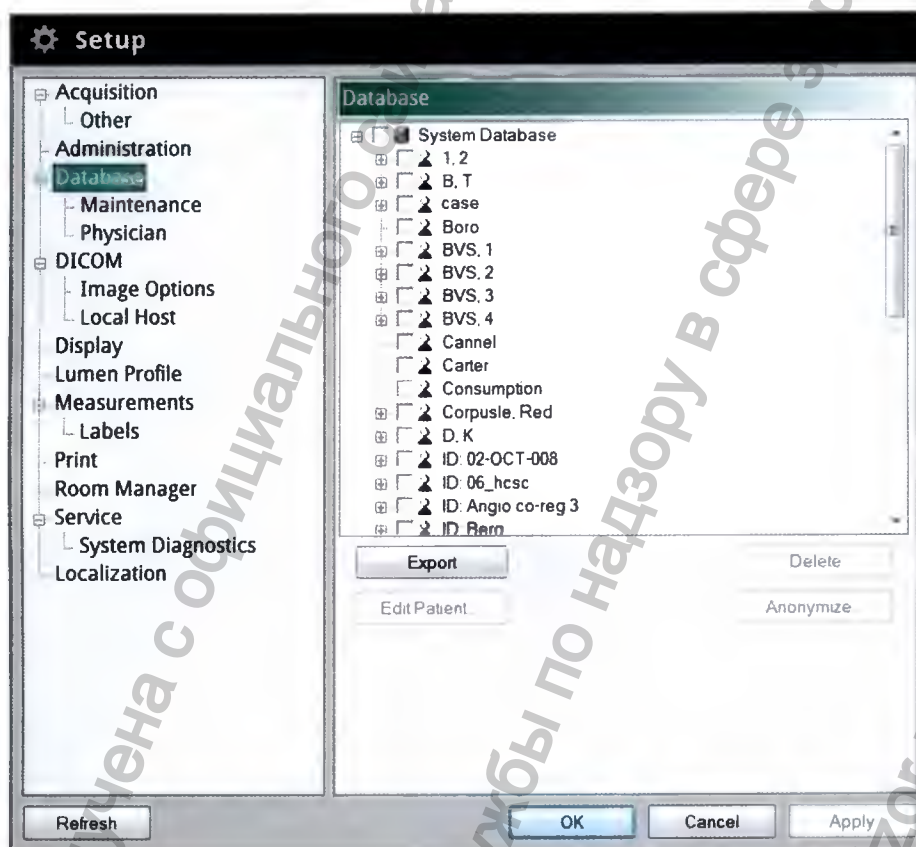


Рисунок 10-4. Меню «Setup — Database» (настройка — база данных)

Таблица 10-5. Параметры меню «Setup — Database» (настройка — база данных)

Поле Database (база данных)	Отображаются все записи, сгруппированные по именам пациентов, а затем по дате выполнения записи.
Export (экспорт)	Экспортирует выбранные записи.
Delete (удалить)	Удаляет выбранные записи.

Таблица 10-5. Параметры меню «Setup — Database» (настройка —
база данных) (продолжение)

Edit Patient... (редактировать информацию о пациенте)	Щелкните имя пациента, чтобы изменить информацию по пациенту. Дополнительные сведения см. в разделе «Редактирование информации о пациенте» на стр. 3-8.
Anonymize... (анонимизация)	Щелкните по имени пациента, чтобы удалить идентифицирующую его информацию из записи. Пояснение действия анонимизации см. в разделе «Экспорт файлов в собственном (необработанном) формате», шаг 3, на стр. 8-8.

Меню «Setup — Database/Maintenance» (настройка — база данных/обслуживание)

Состояние базы данных ОКТ системы можно проверить с помощью меню **Database Maintenance (обслуживание базы данных)** в диалоговом окне **Setup (настройка)**. Из этого меню можно проверить размер файла базы данных, а также количество файлов, связанных с базой данных, и общий размер этих файлов. Это меню также содержит предупреждения о возможных проблемах, обнаруженных в файлах базы данных системы.

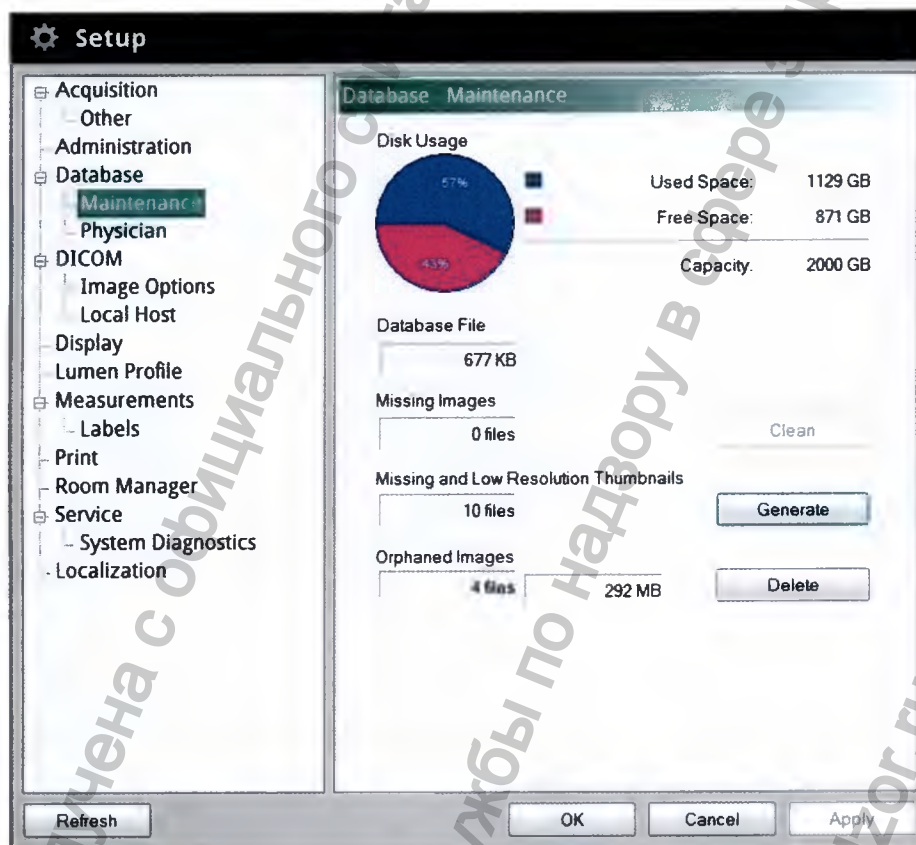


Рисунок 10-5. Меню «Setup — Database/Maintenance» (настройка — база данных/обслуживание)

Таблица 10-6. Параметры меню «Setup — Database/Maintenance» (настройка — база данных/обслуживание)

Disk Usage (использование диска)	Предоставляет графическую и текстовую информацию о количестве свободного и использованного места на системном жестком диске.
--	--

Таблица 10-6. Параметры меню «Setup — Database/Maintenance»
(настройка — база данных/обслуживание) (продолжение)

Database File (файл базы данных)	Указывает размер файла базы данных.
Missing Images (отсутствующие изображения)	Включенные с помощью ссылок в базу данных, но не найденные файлы изображений ОКТ. Нажмите кнопку Clean (очистка) , чтобы удалить ссылки на отсутствующие
Missing and Low Resolution Thumbnails (отсутствующие эскизы и эскизы с низким разрешением)	Файлы эскизов изображений отсутствуют или имеют низкое разрешение. Нажмите кнопку Generate (создать) , чтобы создать новые файлы эскизов изображений.
Orphaned Images (несвязанные изображения)	Найденные в системе изображения ОКТ, не имеющие ссылок в базе данных. Нажмите кнопку Delete (удалить) , чтобы удалить эти не связанные изображения и освободить дополнительное место на жестком диске.

Меню «Setup — Database/Physician» (настройка — база данных/врачи)

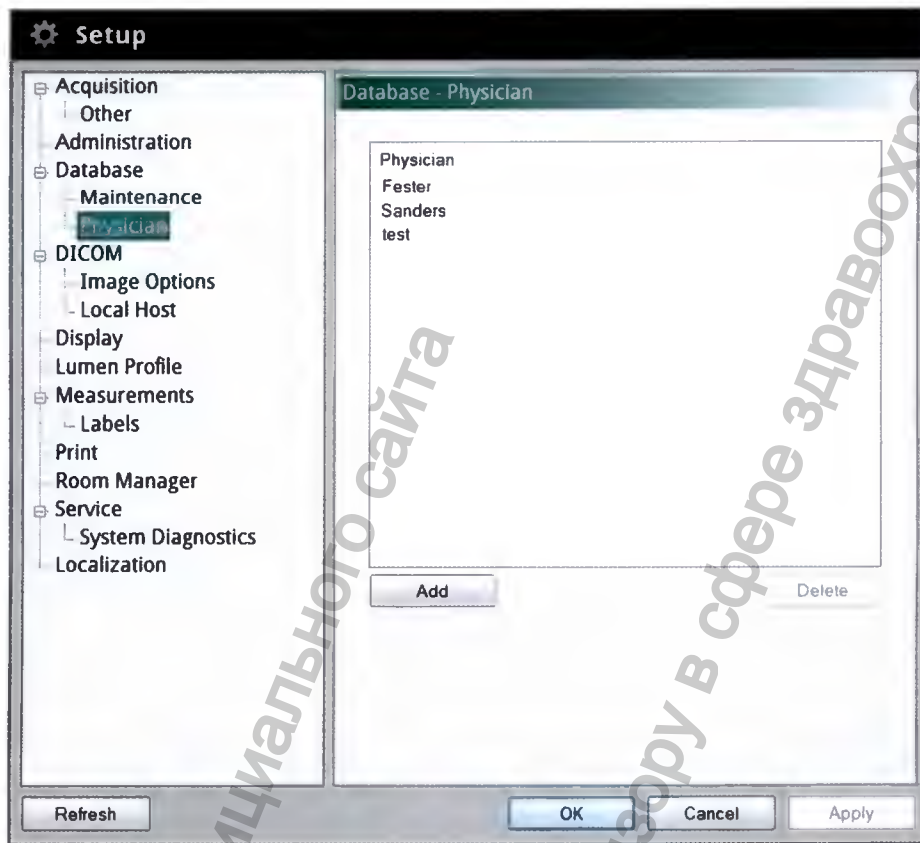


Рисунок 10-6. Меню «Setup — Database/Physician» (настройка — база данных/врачи)

Таблица 10-7. Параметры меню «Setup — Database/Physician» (настройка — база данных/врачи)

Список Physician (врачи)	Отображает перечень всех имеющихся в базе данных системы врачей. <ul style="list-style-type: none">• Нажмите Add (добавить), чтобы добавить новое имя врача.• Щелкните по имени и нажмите Delete (удалить), чтобы удалить имя.
---------------------------------	---

Меню «Setup — DICOM» (настройка — DICOM)

Меню **DICOM** в диалоговом окне **Setup (настройка)** используются для конфигурирования сетевых параметров системы и удаленного сервера DICOM, обеспечивая возможность сетевого соединения между ними. При наличии у системы нескольких сетевых интерфейсов (такая конфигурация не является стандартной для St. Jude Medical) возможно использование только основного сетевого интерфейса.

ВНИМАНИЕ! Мобильная система OPTIS может быть подключена только к защищенной корпоративной сети. Непосредственное подключение к Интернету может нарушить правильную работу системы и привести к ненадлежащему доступу к информации пациентов, а также потере гарантии на систему. Обратите внимание, что компания St. Jude Medical не предоставляет обещаний или гарантий того, что использование мобильной системы OPTIS соответствует применимым законам о тайне частных сведений, безопасности и конфиденциальности, и рекомендует вам самостоятельно оценивать риск, которому вы подвергаетесь при использовании, предоставлении, контроле, обработке или передаче медицинской информации пациентов с помощью данной системы.

Для настройки системы на сервере DICOM настоятельно рекомендуется обращаться в свой ИТ-отдел. Дополнительные сведения о настройке см. в документе «Заявление компании St. Jude Medical о соответствии стандарту DICOM».

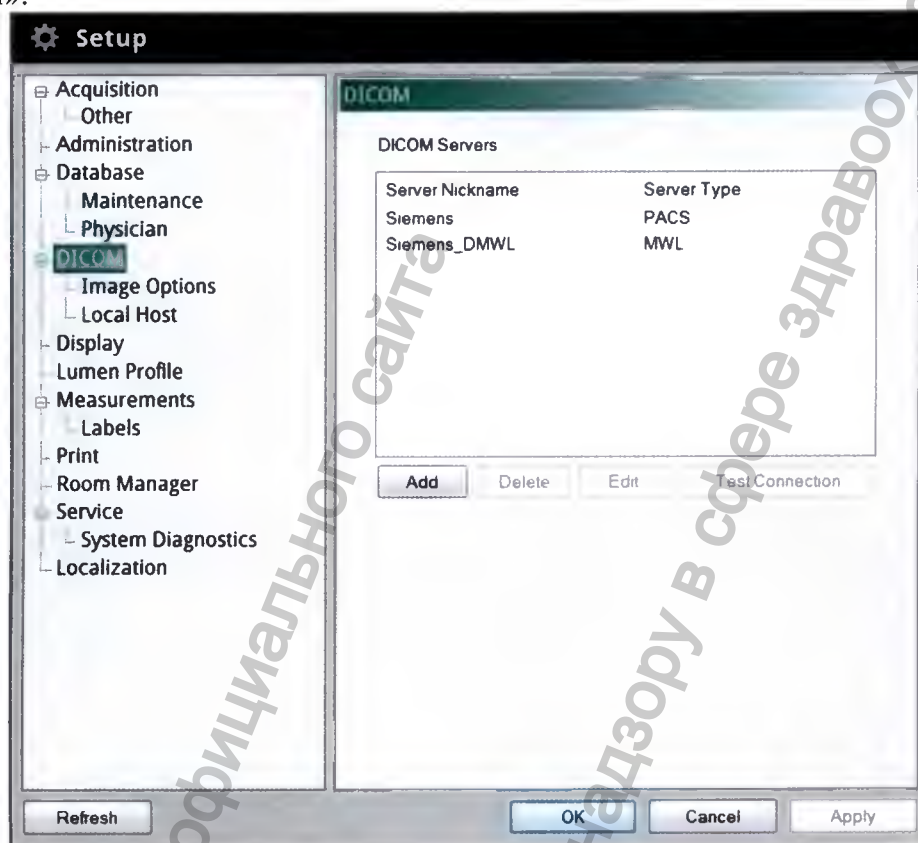


Рисунок 10-7. Меню «Setup — DICOM» (настройка — DICOM)

Таблица 10-8. Параметры меню «Setup — DICOM» (настройка — DICOM)

Server Nickname (краткое имя сервера)	Показывает краткое имя сервера.
Server Type (тип сервера)	Показывает тип сервера DICOM; PACS или MWL (Modality Worklist — список режимов)
Add (добавить)	Нажмите, чтобы добавить сервер.
Delete (удалить)	Нажмите, чтобы удалить сервер.
Edit (редактировать)	Нажмите Edit (редактировать), чтобы открыть меню Configure DICOM (конфигурация DICOM).
Test Connection (пробное подключение)	Нажмите, чтобы отправить тестовый сигнал серверу и убедиться в наличии подключения.

Configure DICOM

Remote Host

Hostname

Specify IP Address

Network Timeout(secs):

Ping Host

DICOM Store Settings

Local AE Title

Remote AE Title

Remote Port

Remote Nickname

Response Timeout(secs):

Query Server

✕ Cancel

Рисунок 10-8. Меню Configure DICOM (конфигурация DICOM)

Таблица 10-9. Параметры меню Setup — Configure DICOM (настройка — конфигурация DICOM)

Hostname (имя хоста)	Имя хоста сетевого сервера, на котором находится удаленный сервер DICOM. Используйте эту настройку для указания сервера, если сеть поддерживает систему DNS и известно имя хоста; в противном случае используйте настройку Specify IP Address (указать IP-адрес) (см. ниже).
Network Timeout (secs) (таймаут сети, с)	Максимальное время ожидания ответа на команду от сетевого сервера, на котором находится удаленный сервер DICOM. Минимальная настройка — 1 секунда, а максимальная — 120 секунд. Значение по умолчанию — 15 секунд.
Specify IP Address (указать IP-адрес)	IP-адрес сетевого сервера, на котором находится удаленный сервер DICOM. Если для определения сервера используется удаленное имя хоста, то это поле заполняется автоматически при успешной проверке сетевого соединения с помощью кнопки Ping Host (проверить связь с хостом) (рис. 10-8). Установите флажок Specify (указать) справа от этой настройки, чтобы указать удаленный IP-адрес в явной форме.
Ping Host (проверить связь с хостом)	Эту кнопку можно использовать для проверки сетевого соединения между системой и хостом удаленного сервера DICOM. Если неправильно задать имя хоста или IP-адрес, то на экране появится сообщение об ошибке Ping Failed (сбой запроса ping) .
Local AE Title (локальный заголовок сущности приложения)	Заголовок AE, используемый для определения служебного пользователя локального хранилища DICOM (SCU), используемого мобильной системой OPTIS.
Remote AE Title (удаленный заголовок сущности приложения)	Заголовок AE, используемый для определения провайдера удаленного сервера DICOM (SCP), к которому подключается система.
Remote Port (удаленный порт)	Номер порта, на котором хост удаленного сервера DICOM будет прослушивать запросы соединения. Номер порта по умолчанию 104.
Remote Nickname (краткое имя для удаленного доступа)	Краткое имя удаленного сервера задается пользователем (не более 16 символов).
Query Server (отправить запрос на сервер)	Щелкните, чтобы отправить запрос с системы удаленному серверу, чтобы запросить контекст представления данных, поддерживаемый удаленным сервером. С сервера вместе с запросом также отправляется запрос пробного подключения.

Таблица 10-9. Параметры меню Setup — Configure DICOM (настройка конфигурации DICOM) (продолжение)

Response Timeout (secs) (таймаут ответа, с)	<p>Максимальное время ожидания ответа от удаленного сервера DICOM после отправки запроса DICOM. Минимальная настройка — 15 секунд, а максимальная — 1800 секунд. Значение по умолчанию — 600 секунд.</p> <p>Нажмите кнопку Test Connection (тест соединения), чтобы проверить соединение между SCU локального хранилища DICOM и SCP удаленного сервера DICOM. Для успешного прохождения теста требуется выполнение следующих условий:</p> <ul style="list-style-type: none">• Соединение TCP/IP между системой и удаленным сервером с помощью IP-адреса и порта сервера успешно установлено.• Ассоциативное соединение DICOM между локальным SCU и удаленным SCP принято со стороны SCP.• Запрос C-Echo (класс проверки) со стороны локального SCU приводит к успешному ответу со стороны удаленного SCP. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если сервер DICOM не поддерживает класс «Multi-Frame True Color Secondary Capture» (дополнительное получение многокадровых изображений True Color), появится предупреждение, предлагающее использовать вместо него класс «SC-Image-Storage SOP». Если сервер DICOM не поддерживает ни один из классов, «Multi-Frame True Color Secondary Capture» и «Secondary Capture», появится следующее предупреждение: «The presentation syntax supported by the remote server is not compatible. Images cannot be exported to the remote DICOM server.» (Синтаксис представления, поддерживаемый удаленным сервером, не совместим с системой. Изображения не могут быть экспортированы на удаленный сервер DICOM.)</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка Test Connection (тест соединения) недоступна, если установлен флажок Obtain an IP Address Automatically (получать IP-адрес автоматически). См. «Меню «Setup — DICOM/Local Host» (настройка — DICOM/локальный хост)» на стр. 10-19.</p>
--	---

Меню «Setup — DICOM/Image Options» (настройка — DICOM/параметры изображения)

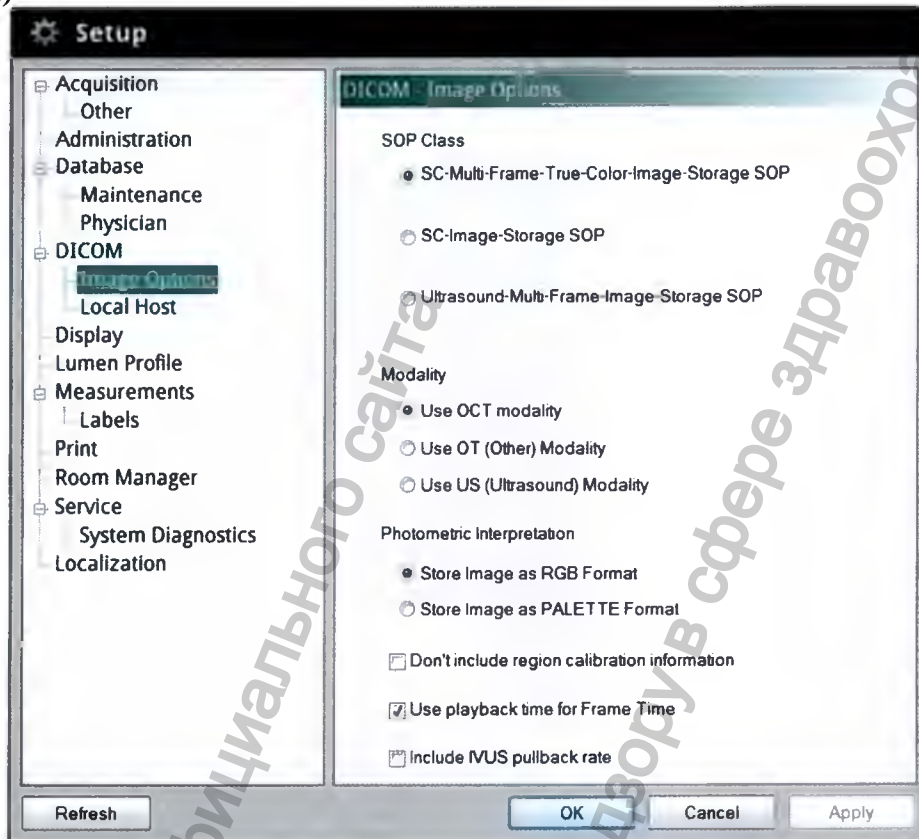


Рисунок 10-9. Меню «Setup — DICOM/Image Options» (настройка — DICOM/параметры изображения)

Таблица 10-10. Параметры меню «Setup — DICOM/Image Options» (настройка — DICOM/параметры изображения)

SOP Class (класс SOP)	<p>SC-Multi-Frame-True-Color-Image-Storage SOP — если данная кнопка активирована, то изображения DICOM экспортируются в формате «Multi-Frame True Color Secondary Capture» (дополнительное получение многокадровых изображений True Color). По умолчанию выбрана эта настройка.</p> <p>SC-Image-Storage SOP — если данная кнопка активирована, то изображения DICOM экспортируются в формате «Single-Frame Secondary Capture» (дополнительное получение однокадровых изображений).</p> <p>Ultrasound-Multi-Frame-Image-Storage SOP — если данная кнопка активирована, то изображения экспортируются в виде ультразвуковых многокадровых наборов данных DICOM..</p>
------------------------------	---

Таблица 10-10. Параметры меню «Setup — DICOM/Image Options»
(настройка — DICOM/параметры изображения)

Modality (метод)	Выберите метод получения изображений: OCT (ОКТ), OT (другой) или US (ультразвук). Метод экспорта DICOM по умолчанию — «OCT» (ОКТ).
Photometric Interpretation (фотометрическая интерпретация)	Выберите формат экспорта изображений DICOM: RGB или PALETTE. По умолчанию используется формат RGB. При использовании PALETTE размер файла меньше.
Don't include region calibration information (не включать информацию о калибровке области)	Если данный флажок установлен, информация о калибровке области не включается в данные DICOM.

Меню «Setup — DICOM/Local Host» (настройка — DICOM/локальный хост)

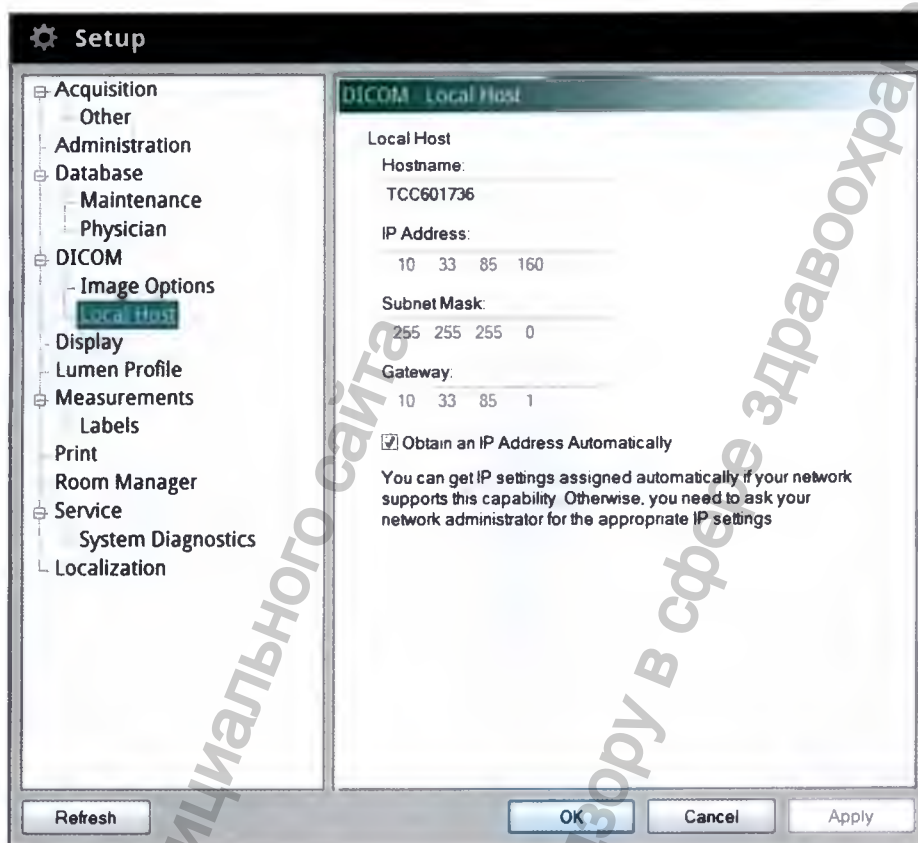


Рисунок 10-10. Меню «Setup — DICOM/Local Host» (настройка — DICOM/локальный хост)

Таблица 10-11. Параметры меню «Setup — DICOM/Local Host» (настройка — DICOM/локальный хост)

<p>Hostname (имя хоста)</p>	<p>Имя, используемое для идентификации мобильной системы ILUMIEN OPTIS в сети. Это имя отображается только для сведения и не может быть изменено.</p>
<p>IP Address (IP-адрес)</p>	<p>IP-адрес этого компьютера в сети. Значение по умолчанию определяется с помощью сервера DHCP при инициализации сетевой карты.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Если установлен флажок Obtain an IP Address Automatically (получать IP-адрес автоматически), то это поле недоступно.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Задание IP-адреса, используемого другой системой в сети, может привести к нестабильности системы.</p>

Таблица 10-11. Параметры меню «Setup — DICOM/Local Host» (настройка — DICOM/локальный хост) (продолжение)

Subnet Mask (маска подсети)	<p>Номер маски подсети в сочетании с локальным IP-адресом используется для определения сегмента сети, в котором находится компьютер. Значение по умолчанию определяется с помощью сервера DHCP при инициализации сетевой карты.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Если установлен флажок Obtain an IP Address Automatically (получать IP-адрес автоматически), то это поле недоступно.</p>
Gateway (шлюз)	<p>IP-адрес шлюза по умолчанию — IP-маршрутизатора, используемого для пересылки сетевого трафика за пределы локальной сети. Значение по умолчанию определяется с помощью сервера DHCP при инициализации сетевой карты.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Если установлен флажок Obtain an IP Address Automatically (получать IP-адрес автоматически), то это поле недоступно.</p>
Obtain an IP Address Automatically (получать IP-адрес автоматически)	<p>Когда установлен этот флажок, настройки IP Address (IP-адрес) локального хоста, Subnet Mask (маска подсети) и Gateway (шлюз) получаются системой с помощью службы DHCP и не могут быть изменены в меню мобильной системы OPTIS .</p> <p>Снимите этот флажок, чтобы изменить настройки IP Address (IP-адрес) локального хоста, Subnet Mask (маска подсети) и Gateway (шлюз).</p>

Меню «Setup — Display»
(настройка — отображение)

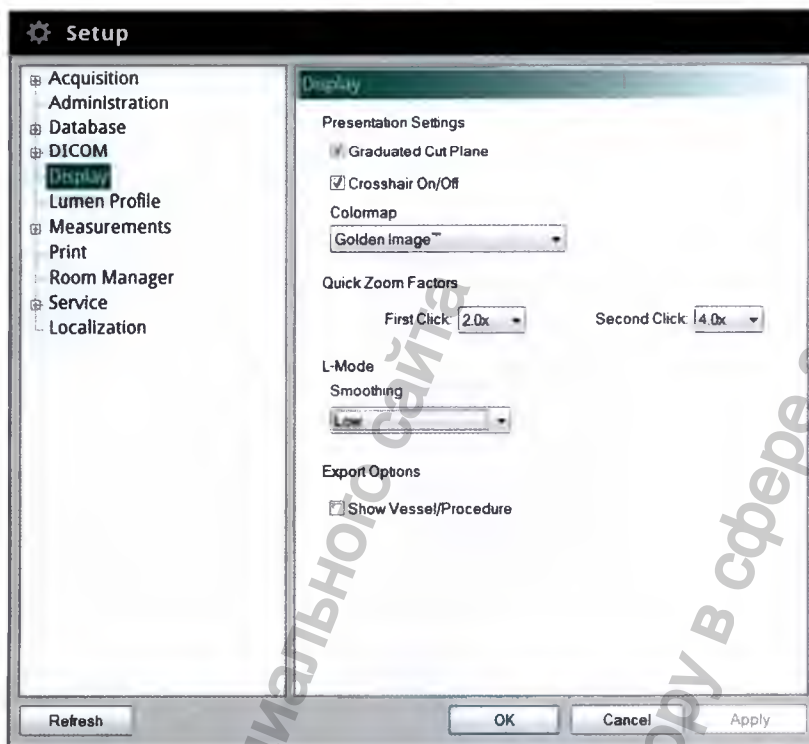


Рисунок 10-11. Меню «Setup — Display» (настройка — отображение)

Таблица 10-12. Параметры меню «Setup — Display» (настройка — отображение)

Установите этот флажок, чтобы добавить деления шкалы к индикаторам секущей плоскости.

Graduated Cut Plane
(градуированная секущая плоскость)

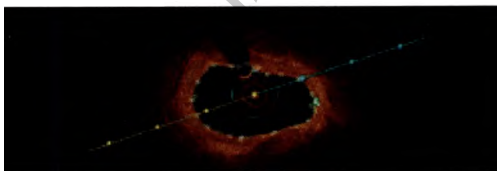
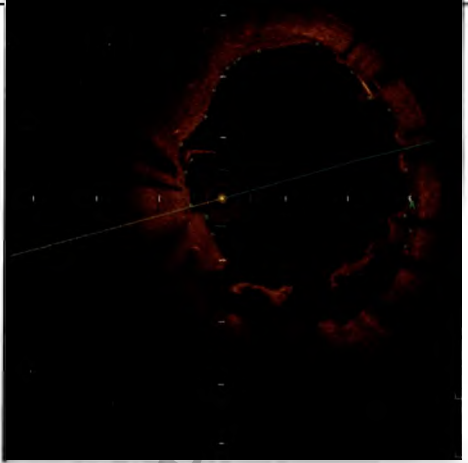


Таблица 10-12. Параметры меню «Setup — Display» (настройка — отображение)
 (продолжение)

<p>Crosshair On/Off (вкл./выкл. перекрестие)</p>	<p>Отметьте этот флажок, чтобы добавить градуированные перекрестия на отображение поперечного сечения.</p>	
<p>Colormap (карта цветов)</p>	<p>Щелкните стрелку раскрывающегося меню Colormap (карта цветов), чтобы отобразить список цветов. Щелкните по цвету, чтобы выбрать его.</p>	
<p>L-Mode Smoothing (сглаживание в режиме L-mode)</p>	<p>Нажмите для выбора степени сглаживания (усреднения) для видов режима L-Mode. По умолчанию установлена настройка Low (низкое).</p>	
<p>Quick Zoom Factors (коэффициенты быстрого масштабирования)</p>	<p>Выберите коэффициенты масштабирования по первому и второму щелчкам для 2-мерных, 3-мерных представлений и ангиографии. Для первого щелчка возможны следующие значения: 2,0x; 3,0x; 4,0x; 5,0x; 6,0x и 7,0x. Для второго щелчка значение может быть установлено больше масштабного коэффициента первого щелчка или равное ему. Если для первого и второго щелчков установлены одинаковые значения, то при первом щелчке будет выполняться увеличение, а при втором восстановление исходного масштаба. Если два значения отличаются, то при первом и втором щелчках будет происходить увеличение с заданным коэффициентом, а при третьем щелчке будет осуществляться восстановление исходного масштаба. По умолчанию установлены значения 3,0x и 6,0x, соответственно.</p>	
<p>Show Vessel/Procedure (показывать сосуд/процедуру)</p>	<p>Установите этот флажок, чтобы на экспортированных изображениях DICOM указывались значения сосуда и процедуры. По умолчанию этот флажок не установлен.</p>	

Setup - Lumen Profile

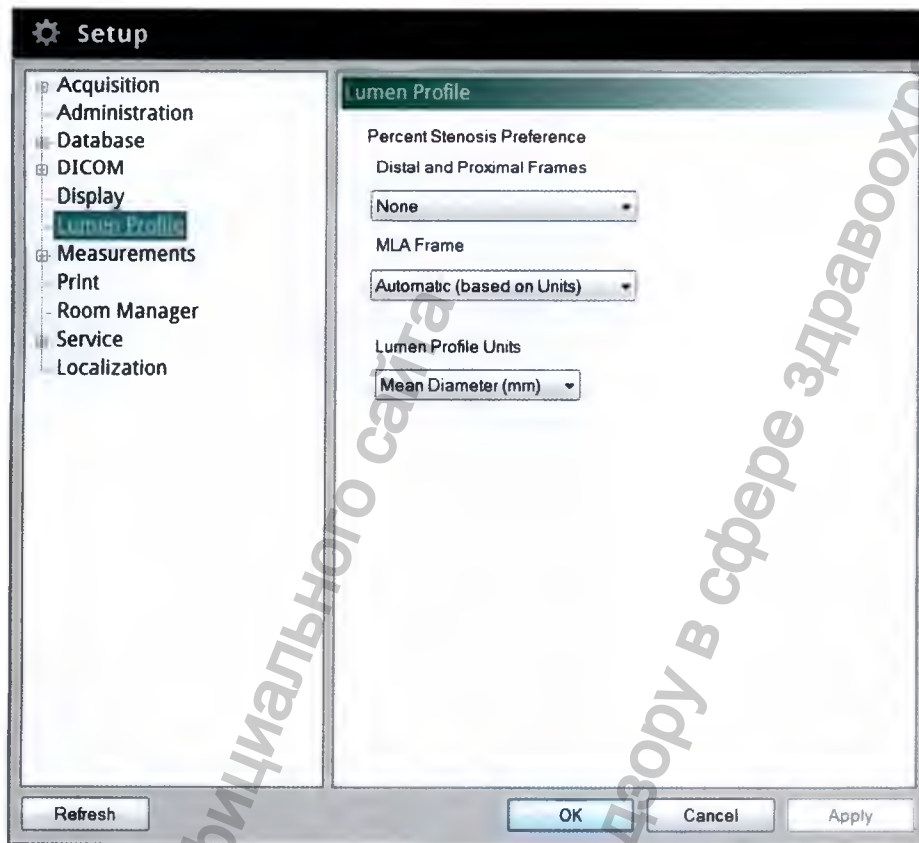


Рисунок 10-12: Setup - Lumen Profile (Настройка – Профиль просвета))

Таблица 10-13: Setup - Lumen Profile Settings (Настройка – Параметры профиля просвета)

Стандартный процент стеноза	<p>Настройте какие значения процента стеноза отображаются с дистальным и проксимальным кадром, а также какие значения процента стеноза отображаются с кадром MLA. По умолчанию используется значение None (Никакое) для дистального и проксимального кадра и автоматическое для кадра MLA.</p> <p>Дистальные и проксимальные кадры, кадры MLA позволяют выбрать из следующих значений:</p> <p>Никакое - Ни %AS ни %DS не отображается</p> <p>%AS - %AS отображается всегда, независимо от единиц профиля просвета (площадь или диаметр)</p> <p>%DS - %DS отображается всегда, независимо от единиц профиля просвета (площадь или диаметр)</p> <p>%AS и %DS - Оба значения %AS и %DS отображаются.</p> <p>Автоматически (на основе единиц измерения) – отображается %AS или DS%, в зависимости от единиц профиля просвета (Площадь или диаметр).</p>
Единицы измерения профиля просвета	<p>Установить единицы, представленные в профиле просвета.</p> <p>Доступные варианты: Средний диаметр (мм) и площадь (мм²).</p> <p>По умолчанию Средний диаметр. Изменение этого параметра требует подтверждения.</p>

Меню «Setup — Measurements» (настройка — измерения)

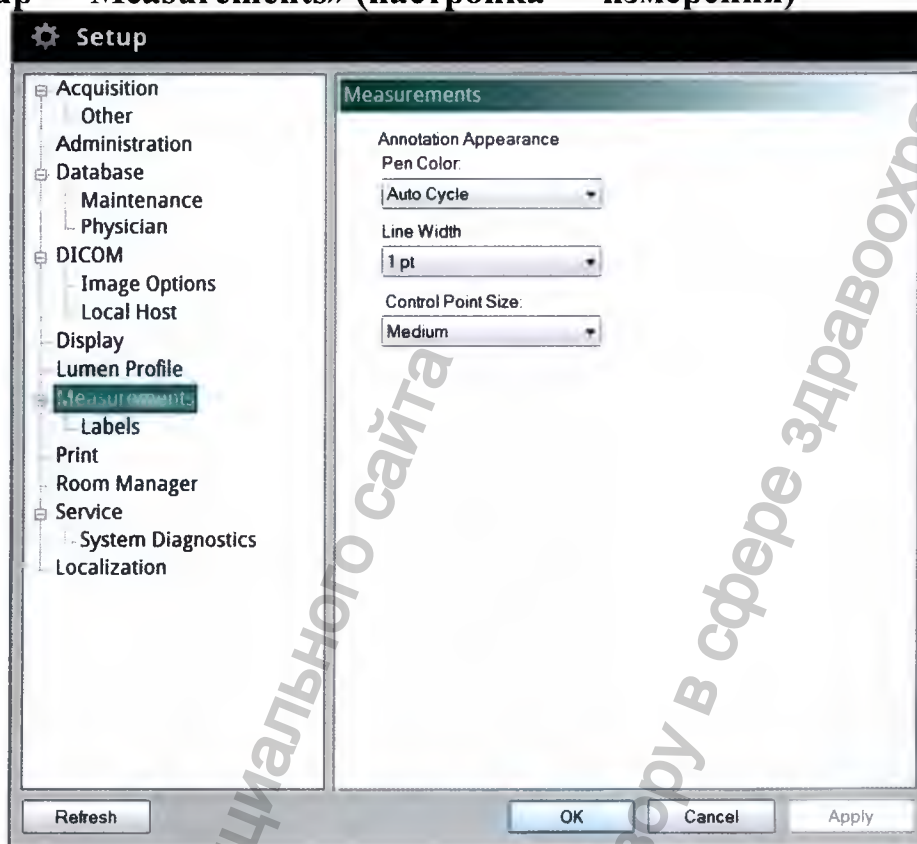


Рисунок 10-13: Меню «Setup — Measurements» (настройка — измерения)

Таблица 10-14: Параметры меню «Setup — Measurements» (настройка — измерения)

<p>Pen Color (цвет пера)</p>	<p>Список цветов, которые могут быть использованы для последовательных измерений и расчетов. В случае выбора настройки Auto Cycle (автоматический цикл) используемый для измерений цвет автоматически меняется на следующий после завершения очередного измерения.</p>
<p>Line Width (ширина линии)</p>	<p>Список значений ширины линии, которые могут быть использованы для последовательных измерений и расчетов. Значение по умолчанию — 1pt (1 пт).</p>
<p>Control Point Size (размер контрольной точки)</p>	<p>Список размеров точки, которые могут быть использованы для последовательных измерений длины и площади круга, определяемого двумя точками. Значение по умолчанию: Medium (средний).</p>

Меню «Setup — Measurements/Labels» (настройка — измерения/надписи)

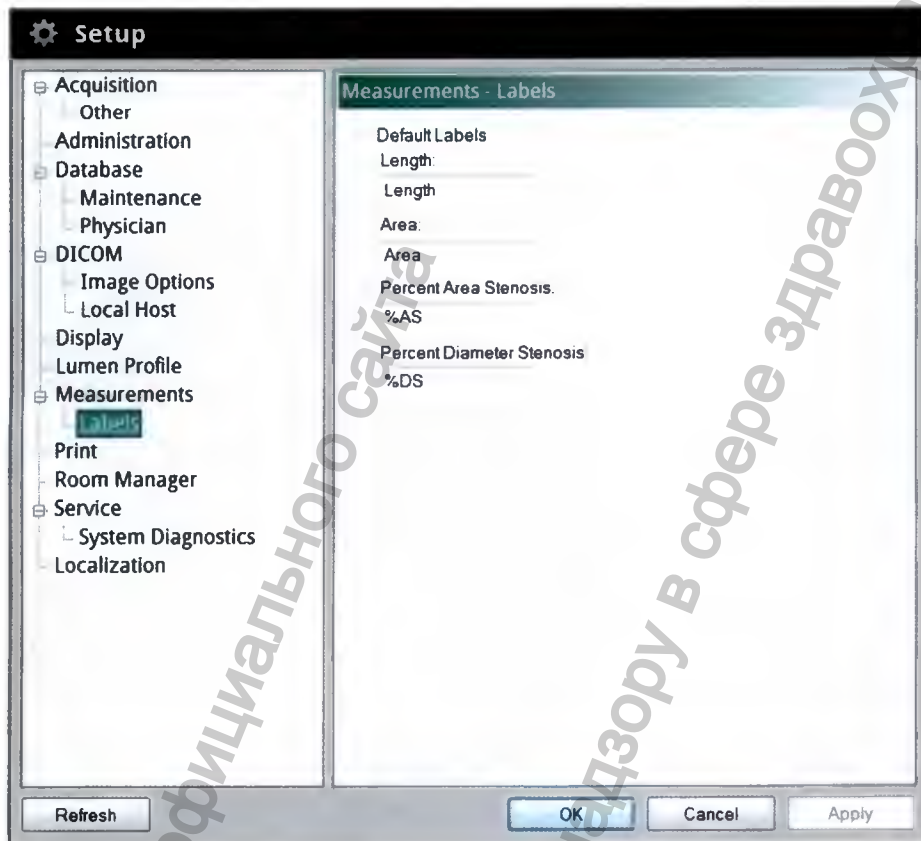


Рисунок 10-14. Меню «Setup — Measurements/Labels» (настройка — измерения/надписи)

Таблица 10-15. Параметры меню Setup — Measurements/Labels (настройка — измерения/надписи)

Default Labels (надписи по умолчанию)	Текст надписи, который будет использоваться при выполнении указанного типа измерений. Для изменения этой надписи щелкните любое поле и введите нужный текст.
--	--

Меню «Setup —
Print» (настройка —
печать)

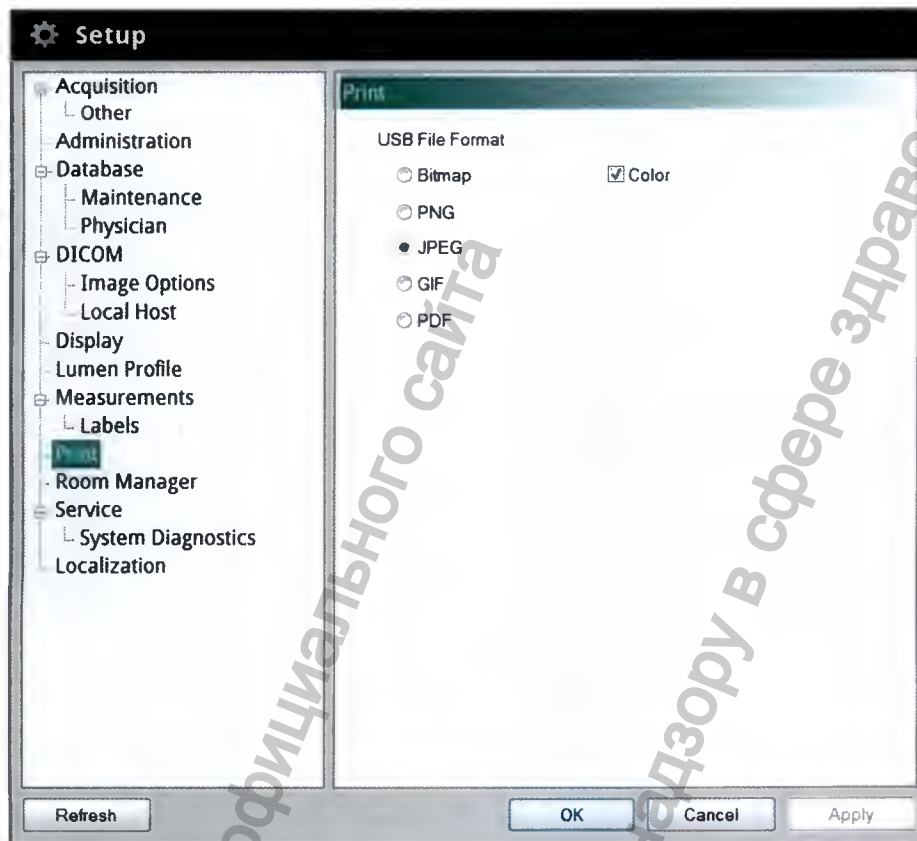


Рисунок 10-15. Меню «Setup — Print» (настройка — печать)

Таблица 10-16. Параметры меню «Setup — Print» (настройка — печать)

USB File Format (формат файлов USB)	Щелкните, чтобы выбрать формат, используемый для печати файла на USB-накопитель.
--	--

Меню «Setup — Room Manager» (настройка — диспетчер помещений)

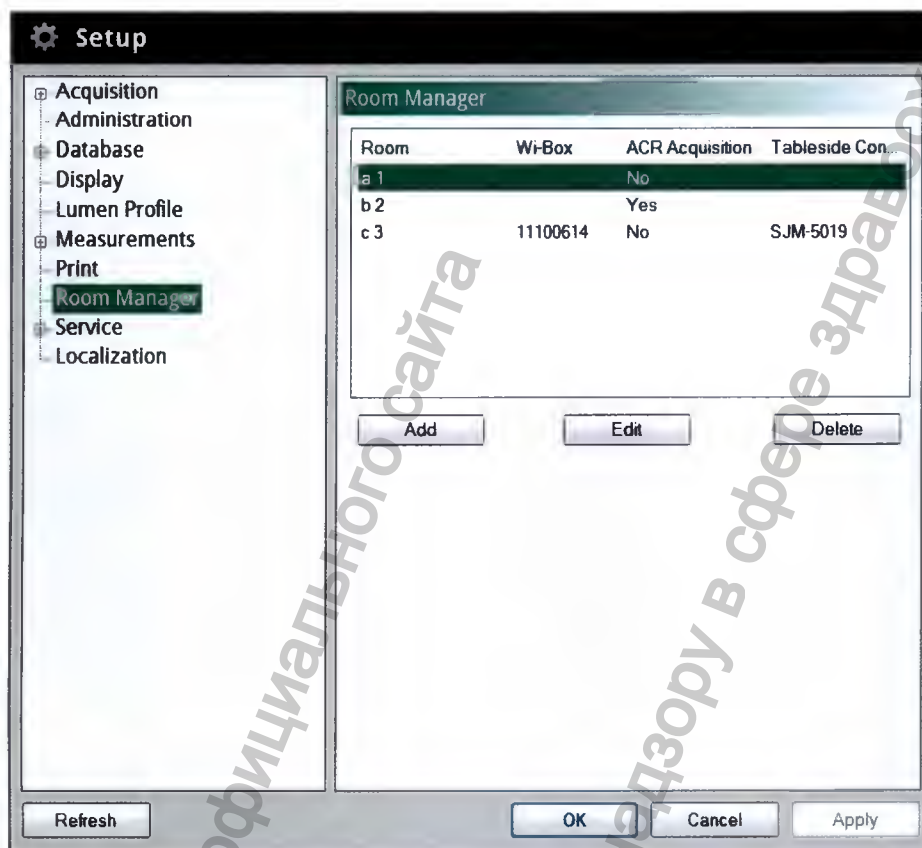


Рисунок 10-16. Меню «Setup — Room Manager» (настройка — диспетчер помещений)

Таблица 10-17. Меню «Setup — Room Manager Settings» (настройка — параметры диспетчера помещений)

Область Room Manager (диспетчер помещений)	Содержит перечень всех активных блоков Wi-Box в радиусе действия.
Окно конфигурации ACR	В этом окне перечислены настройки конфигурации ко-регистрации ангиограммы для данной мобильной системы OPTUS™.
Кнопка Add (добавить)	Нажмите, чтобы открыть диалоговое окно Add Room (добавить помещение) . Используйте диалоговое окно Add Room (добавить помещение) , чтобы добавить блок Wi-Box в список Room Manager (диспетчер помещений) .
Окно контроллера	Это поле будет перечислять TSC, которое находится в паре с мобильной системой OPTIS™.
Окно помещения	Это поле будет перечислять Помещения, настроенный для мобильной системы OPTIS™

Справочник по интерфейсу пользователя
Меню «Setup — Room Manager» (настройка — диспетчер помещений)

Окно блока Wi-Box™	Это поле будет перечислять блоки Wi-Box™, которые находятся в паре с мобильной системой OPTIS.
Кнопка Edit (редактировать)	Нажмите, чтобы редактировать список блоков Wi-Box в области Room Manager (диспетчер помещений).
Кнопка Delete (удалить)	Выберите блок Wi-Box и нажмите эту кнопку, чтобы удалить его из списка в области Room Manager (диспетчер помещений).

1. Убедитесь, что устройство Wi-Box™, включено, путем проверки индикатора питания. Обратитесь к инструкции по установке, поставляемой вместе с блоком Wi-Box™ для получения дополнительной информации.

На экране Patient Summary (Сводная информация о пациенте) или из меню Select Patient (Выбор пациента), нажмите на кнопку меню.

2. Выберите пункт меню Setup (настройка).

3. Нажмите на **Room Manager** (Диспетчер помещений). Отображается **Room Manager** (Диспетчер помещений).

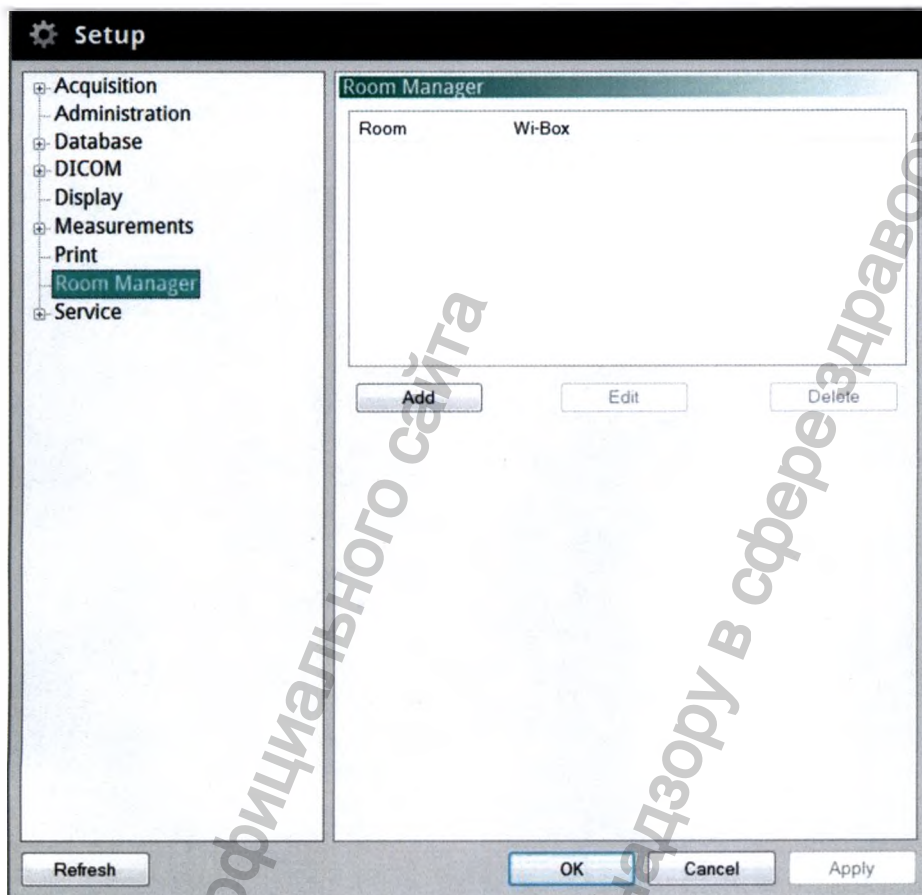


Рисунок 10-17: Room Manager (Диспетчер помещений): Введите информацию о помещении

4. Нажмите на кнопку Add (Добавить). Отобразится диалоговое окно **Add Room** (Добавление помещений).



Рисунок 10-18: Диалоговое окно **Add Room** (Добавление помещений)

5. Введите **Room Name** (Наименование помещений) и **Room Number** (Номер помещения), а затем выберите нужный блок **Wi-Box™** (по его серийному номеру) из окна **Devices** (Устройства). (Серийный номер отображается на передней панели блока **Wi-Box™**).

ПРИМЕЧАНИЕ: Обязательно проверьте серийный номер устройства **Wi-Box™**. Окно **Devices** (Устройства) будет автоматически обнаруживать любое активное устройство **Wi-Box™**, которое находится в зоне действия. Убедитесь в том, что выбранный серийный номер устройства **Wi-Box™** соответствует установленному устройству **Wi-Box™** в текущем помещении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Серийные номера блока **Wi-Box™** также можно ввести непосредственно в поле **Устройства** (Devices).

6. Чтобы добавить Контроллер, нажмите на кнопку **Add** (Добавить) в разделе контроллера диалогового окна **Add Room** (Добавить помещение). Отобразится диалоговое окно **Device** (устройство).



Рисунок 10-19: Диалоговое окно **Add Device** (Добавить устройства)

7. Выберите нужный контроллер из списка **Detected Controllers** (Обнаруженных контроллеров) и нажмите **Add** (Добавить). Выбранный контроллер добавляется и отображается диалоговое окно **Add Room** (Добавить помещение).
8. Нажмите **ОК**. Добавленный номер отображается в **Room Manager** (Диспетчере помещений) (См. Рисунок 10-20 на стр. 10-33).

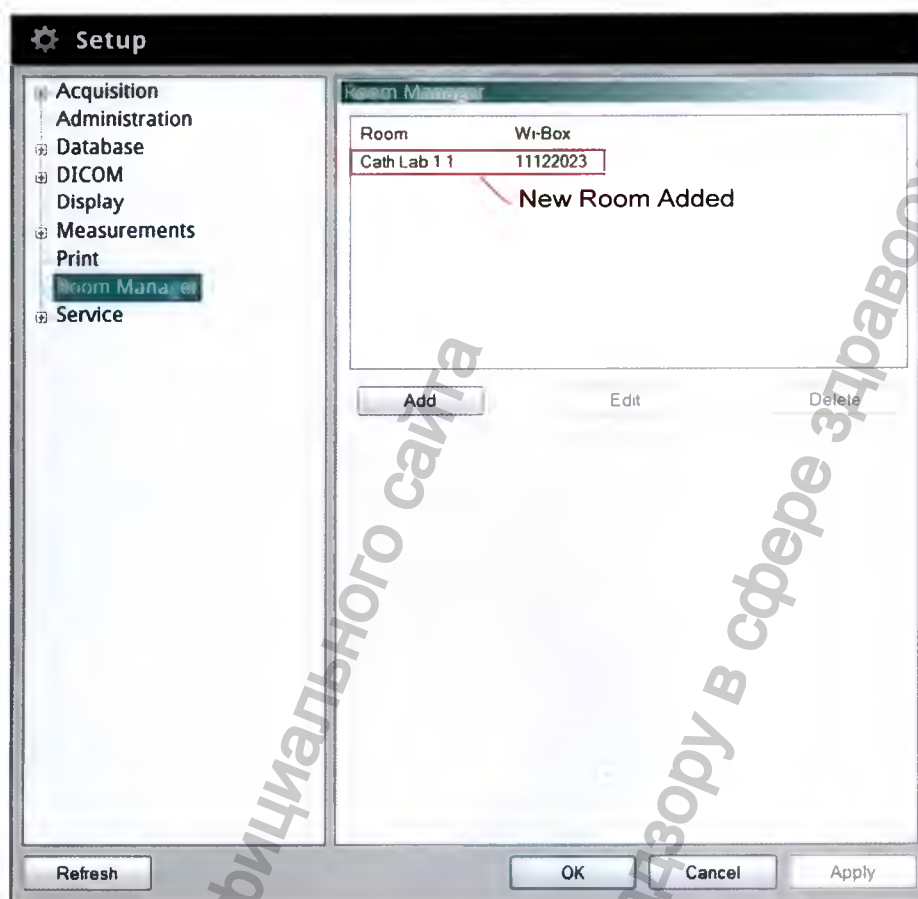


Рисунок 10-20: Диспетчер помещений: Добавленное новое помещение

Настройка проволочного направителя PressureWire

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению, приложенной к проводнику PressureWire для получения полного списка предупреждений, предостережений и инструкций по установке.

Подготовка к записи ФРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Частоты сердечных сокращений и средние значения давления, показанные мобильной системой OPTIS, предназначены только для справки и не предназначены для использования в качестве основного показателя.

Начните запись ФРТ из меню **Patient Summary**.

1. При необходимости введите информацию пациента. См. “Ввод новой информации о пациенте” на стр. 3-6.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация о пациенте должна быть введена в систему и выбрана для использования перед началом записи. Если вы входите в меню пациента через меню **Add New Patient** (Добавить нового пациента), нажмите на кнопку **New FFR Recording (Новая запись ФРТ)** в нижней части меню и перейдите к шагу 4 в этом разделе.

2. В меню **Select Patient** (Выбор пациента), нажмите на имя пациента.

Для этого пациента открывается меню **Patient Summary** (Сводная информация по пациенту) (Рисунок 3-3 на стр. 3-4).

3. В меню **Patient Summary** (Сводная информация по пациенту), нажмите кнопку **New FFR Recording (Новая запись ФРТ)**.

4. Если помещение с FFR конфигурацией не было предварительно выбрано, то появится сообщение "Выберите текущее помещение". Нажмите на текущее помещение, чтобы выбрать его.

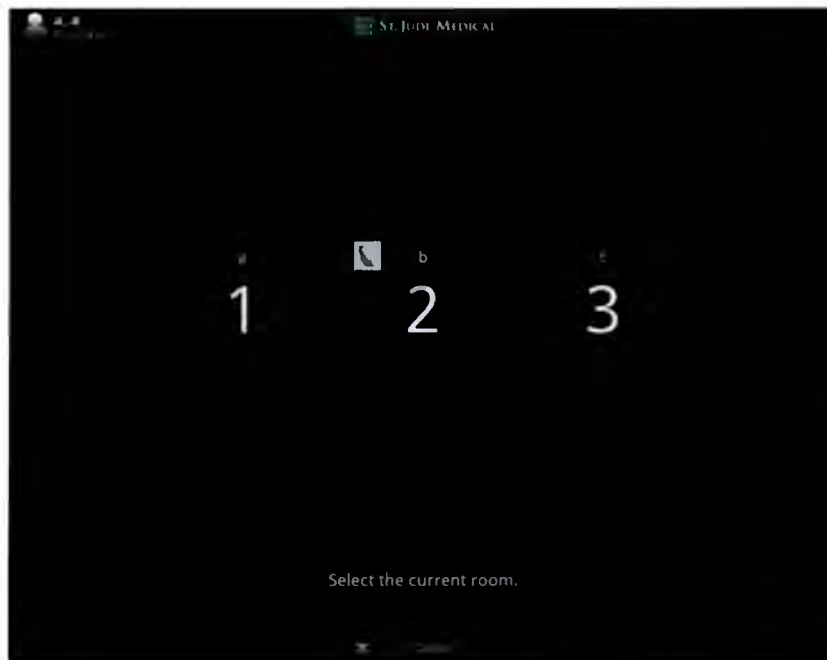


Рисунок 10-21: Сообщение выбора текущего помещения

ВНИМАНИЕ!: Для того, чтобы подключиться к соответствующему источнику АО (блок Wi-Vox™) вы должны выбрать помещение, где используется система.

Первый раз, когда вы подключаетесь к помещению, необходимо ввести информацию о помещении в систему. См. "Настройка блока Wi-Vox™ с мобильной системой OPTIS" на странице 4-3 для получения дополнительной информации.

Меню Setup - Service (Настройка – Обслуживание)

Меню Service (Сервис) в диалоговом окне Setup (Настройка) отображает журналы, чтобы помочь St. Jude Medical™ Service анализировать проблемы, которые могут возникнуть во время работы системы. Если вы столкнулись с проблемами при использовании системы, вы можете попросить получить доступ и сообщать информацию из этого меню.

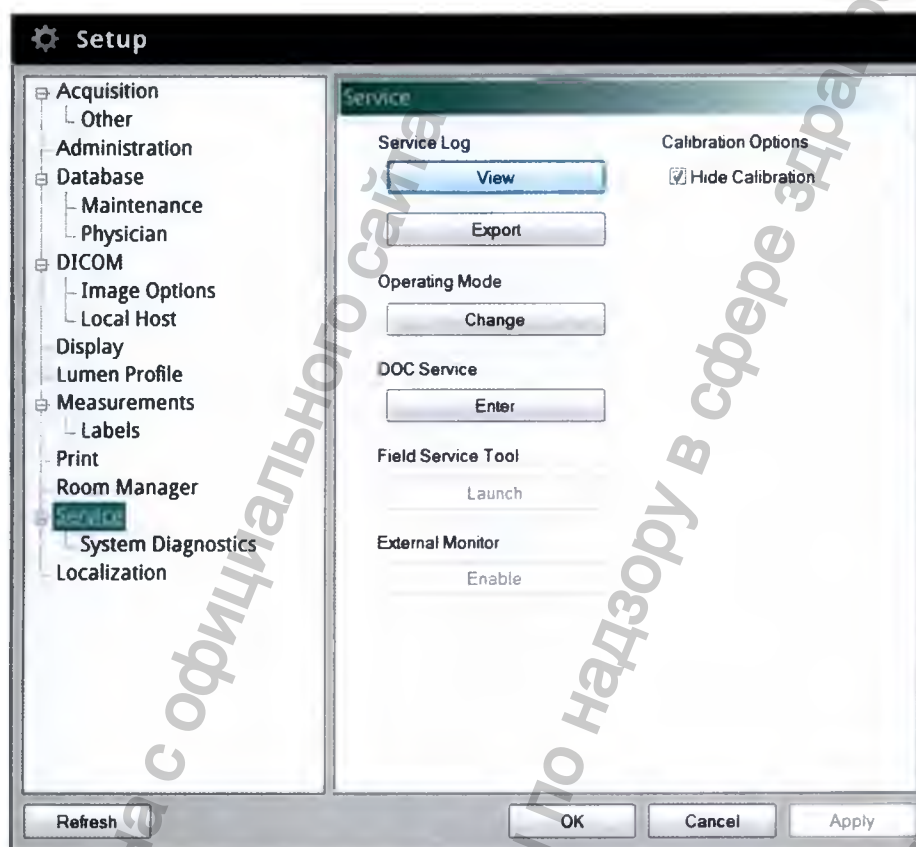


Рисунок 10-22: Меню Setup - Service (Настройка – Сервис)

Таблица 10-18: Настройки меню Setup - Service (Настройка – Сервис)

<p>Журнал (просмотр)</p>	<p>Нажмите кнопку Просмотр, чтобы открыть окно просмотра событий Service.</p> <p>Кнопки Заглавия</p>  <p>Нажмите на заголовок столбца для сортировки пациентов по данным в этом столбце. Нажмите на кнопки в верхней части, чтобы показать или скрыть категории информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Errors (Ошибки) - перечислены все операционные ошибки, записываемые системой. • Warnings (Предупреждения) - перечислены все предупреждения, отображаемые во время работы. • Information (Информация) - списки выбранных событий состояния системы, которые могут помочь диагностировать проблемы. • No Category (отсутствие категории) – отображает записи которые не имеют записи указанной категории • Patient (Пациент) – указывает все изменения и импорт /экспорт данных о пациенте.
<p>Журнал (Экспорт)</p>	<p>Нажмите кнопку Export (Экспорт), чтобы открыть меню Transfer Event Log Files (Передача файлов журнала событий), чтобы экспортировать файлы журнала событий на указанный диск. Смотрите раздел " Меню Передачи файлов журнала событий " на стр 9-11 для получения дополнительной информации</p>
<p>Рабочий режим</p>	<p>Нажмите кнопку Change (Изменить), чтобы открыть окно the System Configuration Utility (Программа настройки системы), чтобы изменить тип приложения и / или режим работы .</p> <p>Требуется пароль, чтобы открыть утилиту конфигурации.</p>
<p>DOC обслуживание</p>	<p>Нажмите клавишу Enter для выполнения технического обслуживания DOC, в том числе очистки или замены оптического адаптера.</p>
<p>Инструмент полевого обслуживания</p>	<p>Нажмите Launch (Запуск), чтобы запустить Field Service Utility.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Обслуживание предназначено для использования квалифицированными специалистами на местах.</p> <p>Ввод пароля требуется для открытия утилиты обслуживания</p>

Таблица 10-18: Setup - Service Menu Settings (продолжение)

Внешний монитор	Используется для ручного включения разъема видео на системной панели разъема после того, как внешний монитор подключен. См. «Подключение внешнего цветного монитора» Если эта опция недоступна, обратитесь к St. Jude Medical.
Параметры калибровки	Флажок Hide Calibration (Скрыть калибровки) управляет отображением последовательности калибровки, когда катетер сначала подключен к DOC. Checked (Проверено) - Последовательность калибровки скрыта. Unchecked (Не проверено) - Последовательность калибровки отображается на экране.

Меню «Setup — Service/System Diagnostics» (настройка — обслуживание/диагностика системы)

Меню **System Diagnostics** (диагностика системы) в диалоговом окне **Setup** (настройка) предназначено для того, чтобы помочь отделу технического обслуживания компании St. Jude Medical контролировать и анализировать уровни сигналов в процессоре получения изображений в режиме реального времени или за период выполнения записи. При выборе этой вкладки система сразу отображает уровни обнаруживаемых сигналов в режиме Acquisition (получение) или значения сигналов, зарегистрированные при захвате текущего изображения в режиме Playback (воспроизведение). В случае возникновения проблем при использовании системы, вас могут попросить открыть эту вкладку и сообщить содержащуюся в ней информацию.

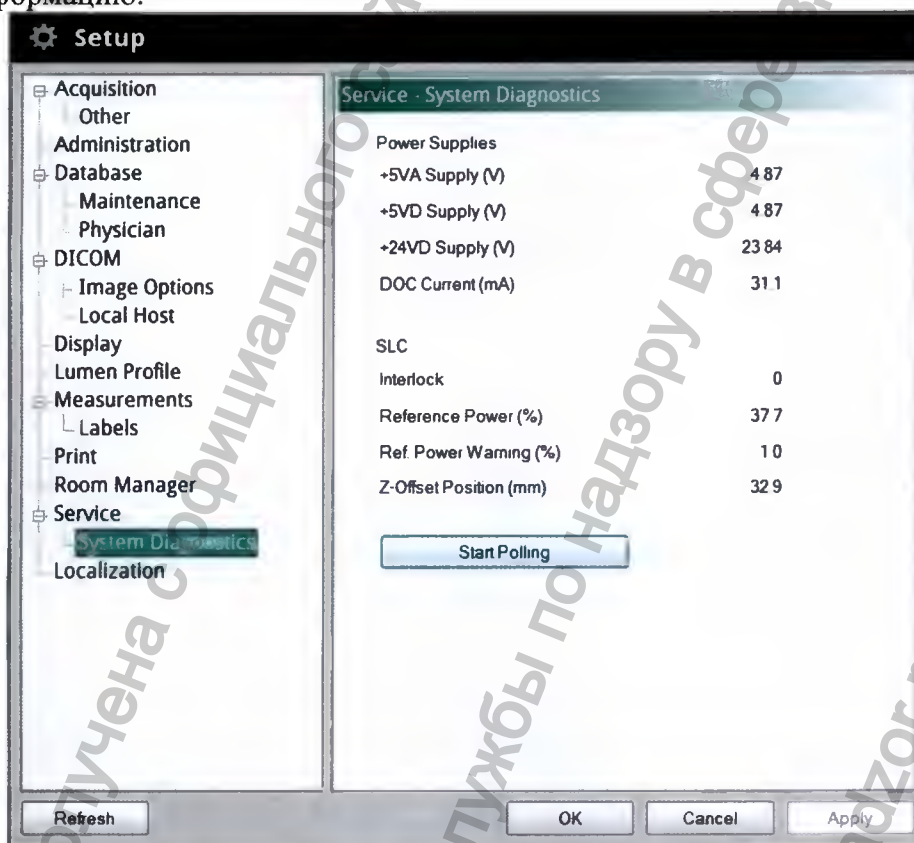


Рисунок 10-23. Меню «Setup — Service/System Diagnostics» (настройка — обслуживание/диагностика системы)

Таблица 10-19. Параметры меню «Setup — Service/System Diagnostics» (настройка — обслуживание/диагностика системы)

Power Supplies (источники питания)	<p>+5VA Supply — источник питания +5 В переменного тока.</p> <p>+5VD Supply — источник питания +5 В постоянного тока.</p> <p>+24VD Supply — источник питания +24 В постоянного тока.</p> <p>DOC Current — потребляемый пультом DOC ток, мА</p>
--	--

Справочник по интерфейсу пользователя
Меню «Setup — Service/System Diagnostics» (настройка —
обслуживание/диагностика системы)

Таблица 10-19. Параметры меню «Setup — Service/System Diagnostics»
(настройка — обслуживание/диагностика системы)

SLC	<p>Interlock (взаимная блокировка) — отображает состояние взаимной блокировки SLC.</p> <p>Reference Power (контрольная мощность) — отображает контрольное значение мощности в %.</p> <p>Ref. Power Warning (предупреждение о контрольной мощности) — предупреждение о контрольной мощности в %.</p> <p>Z-Offset Position (положение смещения по оси Z) — положение смещения по оси Z в миллиметрах.</p>
Start Polling / Stop Polling (запустить опрос / остановить опрос)	<p>Запускает / останавливает автоматическое обновление этих значений в режиме реального времени, каждые 50 миллисекунд.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Во время воспроизведения кнопка Polling (опрос) не действует, а значения представляют уровни сигнала процессора получения изображений во время записи изображений.</p>

Меню «Setup — Localization» (настройка — региональные настройки)

Меню **Localization (региональные настройки)** диалогового окна **Setup (настройка)** позволяет установить пользовательские настройки даты и времени. Флажок **Change location on next startup (изменить расположение при следующем запуске)** позволяет изменить географическое положение и настроить соответствующий язык.

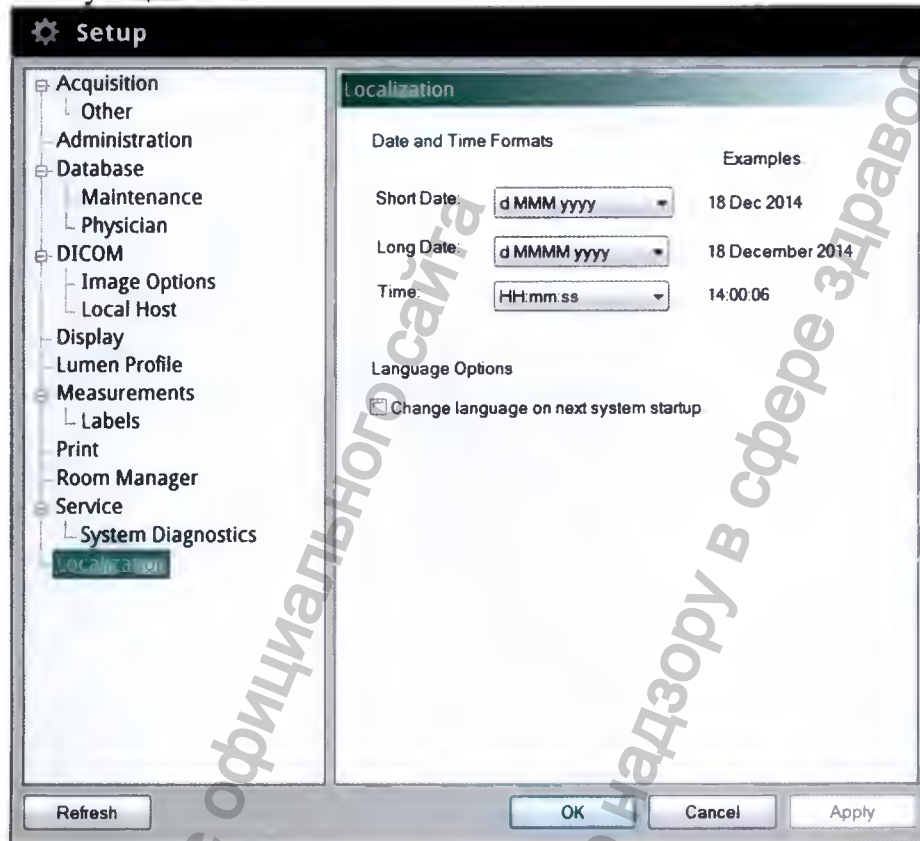


Рисунок 10-24: Меню «Setup — Localization» (настройка — региональные настройки)

Таблица 10-20. Параметры меню «Setup — Localization» (настройка — региональные настройки)

<p>Date and Time Formats (Форматы даты и времени)</p>	<p>Short Date (краткий формат даты) — позволяет настроить краткий пользовательский формат дат.</p> <p>Long Date (полный формат даты) — позволяет настроить полный пользовательский формат дат.</p> <p>Time (время) — позволяет настроить пользовательский формат времени.</p>
<p>Language Options (языковые опции)</p>	<p>Change language on next system startup. (изменить язык при следующем запуске системы) — приводит к тому, что при следующем запуске системы будет предложено выбрать язык.</p>

Мобильная система OPTIS соответствует стандартам в отношении лазерного излучения, а также международным и европейским стандартам безопасности и электромагнитной совместимости, но при этом система предназначена для использования только медицинским персоналом, прошедшим обучение работе с мобильной системой OPTIS . Только специально обученные операторы могут определить, надлежащим ли образом используется система OPTIS . Знание ограничений системы необходимо для решения о ее применении и обеспечении безопасной эксплуатации для оператора и пациента.

В данной главе рассматриваются следующие вопросы:

- меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и оператора;
- способы профилактики опасности, связанной с оптическими и электрическими факторами, взрывов и опасности, связанной с дефибрилляторами;
- порядок надлежащего подключения электрических систем;
- ограничения системы получения изображений;
- отслеживание источника электромагнитных помех.

ВНИМАНИЕ! До начала эксплуатации мобильной системы OPTIS необходимо прочесть и усвоить всю информацию, приведенную в этой главе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мобильная система OPTIS соответствует техническим стандартам FDA для лазерных устройств, за исключением уведомления Laser Notice No. 50 от 26 июля 2001 г..

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания LightLab Imaging, Inc. настоящим заявляет, что мобильная система OPTIS соответствует основным требованиям и прочим применимым положениям директивы 1999/5/ЕС. Копию подробной декларации о соответствии можно получить, обратившись к представителю в ЕС.

Безопасность пациента

Мобильная система OPTIS предназначена для использования только медицинским персоналом, прошедшим обучение управлению системой и обладающим навыками выполнения соответствующих клинических процедур.

Чтобы избежать потенциальной опасности для пациентов, необходимо принимать меры предосторожности, указанные в этом разделе.

ВНИМАНИЕ! Используйте с мобильной системой OPTIS только катетеры для получения изображений марки Dragonfly.

Использование других типов катетеров может сопровождаться риском для пациента и привести к повреждению системы OPTIS.

Общие положения

ОСТОРОЖНО! Невыполнение рекомендаций, приведенных в настоящей инструкции по применению, а также в инструкциях по использованию, входящих в комплект аксессуаров, может привести к причинению вреда здоровью пациента или оборудованию.

- Допускается использование только катетеров для получения изображений марки Dragonfly. При использовании катетеров необходим соответствующий визуальный контроль (эндоскопия, рентгеноскопия или иной метод контроля).
- Для получения данных о дистальном аортальном давлении используйте только датчики давления PressureWire. При использовании PressureWire необходим соответствующий визуальный контроль (эндоскопия, рентгеноскопия или иной метод контроля).
- Всегда следуйте *инструкциям по применению*, прилагающимся к катетеру для получения изображений Dragonfly и катетеру PressureWire.
- Всегда используйте средства управления, выполняйте регулировку и процедуры в соответствии с этими инструкциями по применению.

Методики сведения к минимуму воздействия на пациента

Мобильная система OPTIS соответствует техническим нормативам для приборов, производящих лазерное излучение, приведенным в стандарте IEC 60825-1. Хотя до сих пор не было зафиксировано вредного влияния длин волн, интенсивностей и длительности воздействия излучения ближней части, инфракрасной области спектра, которые используются при исследованиях с помощью мобильной системы OPTIS, компания St. Jude Medical рекомендует внимательно прочесть таблички предупреждений на системе (см. рис. 11-1) и следовать этим рекомендациям при выполнении обследования:

- Используйте ОКТ, только когда для этого есть веские причины.
- Используйте методики, позволяющие быстро собирать клинические данные и сократить время процедуры.

Безопасность оператора

Профилактика опасностей для оператора, связанных со световым излучением

Чтобы избежать каких-либо потенциальных опасностей, связанных со световым излучением, для оператора и пациентов, необходимо придерживаться рекомендаций, приведенных на табличках безопасности, размещенных на системе (см. рис. 11-1), а также соблюдать меры предосторожности, приведенные в этом разделе.

ОСТОРОЖНО! Невыполнение этих мер предосторожности может привести к причинению серьезного вреда вашим глазам.

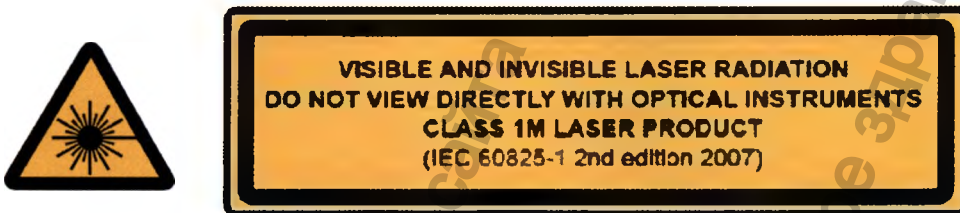


Рисунок 11-1. Таблички о лазерной безопасности на панели подключения

- Избегайте воздействия на глаза. Не смотрите прямо на луч. Это может причинить вред вашим глазам.
- Никогда не смотрите на исходящий лазерный луч через оптические приборы (например, линзы, увеличители и микроскопы). Это может причинить вред вашим глазам.
- Используйте средства управления, выполняйте регулировку и процедуры только в соответствии с этими инструкциями по применению.

Хроническое травматическое растяжение сухожилий (RSI)

Была выявлена связь повторяющихся движений при использовании компьютерной мыши и клавиатуры с туннельным синдромом запястья и соответствующими скелетно-мышечными нарушениями. Для профилактики этих проблем выполняйте следующие рекомендации:

- Соблюдайте оптимальное положение суставов и устойчивое положение тела, избегая:
 - статических поз.
 - усилий при повторяющихся движениях.
 - сгибания или отклонения руки в кистевом суставе.
- Расположите клавиатуру и монитор так, чтобы свести к минимуму необходимость тянуться к ним.
- Делайте частые перерывы, чтобы дать время тканям восстановиться от неудобного положения и повторяющихся движений.


Перемещение системы

При перемещении системы принимайте следующие меры предосторожности:

ОСТОРОЖНО! Невыполнение этих мер предосторожности может создать опасность опрокидывания системы и причинения травм людям, а также повреждения системы.

- Обязательно выключайте систему и отсоединяйте шнур питания системы от сетевой розетки до начала перемещения системы.
- Правильно расположите кабель DOC до начала перемещения системы.
- Передвигайте систему с помощью поручней на рабочей поверхности.
- Не используйте DOC кабели или видео кабели, чтобы переместить систему.
- Не ломайте и не перегибайте кабели при перемещении системы.
- Система со всеми установленными аксессуарами весит до 80 кг (176 фунтов) со всеми установленными принадлежностями.
- До начала перемещения убедитесь, что колеса системы вращаются свободно. Устраните любые обнаруженные проблемы с колесами, прежде чем перемещать систему.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте, чтобы тормоза системы находились в поднятом положении (колеса разблокированы)

- Во избежание опрокидывания системы не везите ее по пандусу с уклоном более 5 градусов.
- При перемещении системы нельзя толкать или тянуть мониторы или крепления мониторов системы. 
- При необходимости перемещения системы по пандусу с уклоном более 5 градусов требуется два человека.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** поднимать тележку, на которой установлена система, чтобы переместить ее через неровности на входе в лифт или иные ступеньки и препятствия. Вместо этого необходимо найти маршрут без указанных препятствий.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Пандусы для инвалидных кресел обычно имеют уклон менее 5 градусов.
- При использовании транспортного средства необходимо убедиться, что его грузоподъемность соответствует массе всех компонентов системы и пассажиров.
- В случае использования лифта убедитесь в том, что грузоподъемность лифта соответствует массе системы и пассажиров.

Профилактика электрических опасностей

Изолирующий трансформатор в мобильной системе OPTIS обеспечивает электрически изолированное питание компонентов, поставляемых с системой ILUMIEN или обозначенных как часть системы.

ОСТОРОЖНО! Все компоненты системы за исключением изолирующего трансформатора **ДОЛЖНЫ** питаться только от изолирующего трансформатора мобильной системы OPTIS.

Эта электрическая изоляция отделяет компоненты системы (а следовательно и пациента) от опасных токов утечки. В случае подключения компонентов системы непосредственно к розетке электросети или иному источнику электроэнергии, а не к изолирующему трансформатору, пациент и оператор не будут надежно изолированы и могут подвергнуться опасности поражения электрическим током.

ОСТОРОЖНО! Несоблюдение приведенных ниже мер предосторожности приведет к тому, что система и ее использование не будут соответствовать нормам, а пациент и оператор будут подвергаться риску причинения вреда здоровью или смерти.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать с мобильной системой OPTIS
- дополнительные кабели, удлинители или разветвители.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изолирующий трансформатор мобильной системы OPTIS обеспечивает электрическую изоляцию компонентов системы, контактирующих с пациентом при процедурах инвазивной визуализации. Эта электрическая изоляция должна обеспечиваться на протяжении всей процедуры и при любых контактах с пациентом.

- При передаче файлов внутри лаборатории катетеризации следует использовать только USB-накопители с питанием от порта USB.

ОСТОРОЖНО! В лаборатории катетеризации допускается подключение к порту USB только USB-накопителей с питанием от этого порта. Подключение к порту USB устройств с внешним питанием вблизи пациента может нарушить электрическую изоляцию и привести к причинению вреда здоровью пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вне лаборатории катетеризации допускается подключение к порту USB жестких дисков с внешним питанием, соответствующих стандарту IEC 60950.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снимать элементы кожуха системы. Допускается обслуживание системы только квалифицированным персоналом. Случайный контакт с электрическими схемами внутри корпуса может привести к тяжелому поражению электрическим током.

Надлежащее выполнение электрических соединений

Убедитесь, что электрическое соединение системы имеет соответствующую категорию (см. рис. 11-2). При подключении шнура питания системы к электросети переменного тока больницы или лаборатории необходимо тщательно выполнять инструкции по технике безопасности, приведенные в этом разделе.

ОСТОРОЖНО! Несоблюдение приведенных в этом разделе мер предосторожности в отношении электрических подключений приведет к тому, что система и ее использование не будут соответствовать нормам, а пациент и оператор будут подвергаться риску причинения вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте намокания питания контроллера.

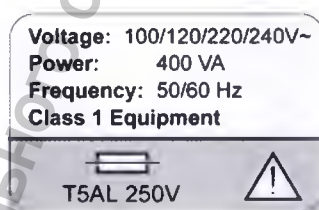


Рисунок 11-2: Электрическая табличка

- Подключайте систему только к заземленным надлежащим образом (имеющим три контакта) розеткам электросети переменного тока, соответствующей категории для лечебных учреждений:
 - Цепь должна быть рассчитана на дополнительную нагрузку 400 ВА.
- Запасные плавкие предохранители можно заказать через компанию St. Jude Medical
- Для отключения от электросети необходимо отсоединять шнур питания от розетки.
- Убедитесь в том, что все устройства, подключенные к сетевому интерфейсу мобильной системы OPTIS, отвечают соответствующему стандарту IEC или национальному стандарту и имеют сертификацию IEC 60950.
- Не используйте электрические периферийные устройства в пределах 1,8 м (6 футов) от пациента, если они питаются не от изолирующего трансформатора, отвечающего медицинским стандартам безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если мобильная система OPTIS используется с периферийными устройствами, питающимися от отдельной розетки электросети, то эта комбинация считается медицинской системой. Пользователь обязан обеспечить соответствие стандарту IEC 60601-1-1 и провести испытания медицинской системы согласно установленным требованиям.

Опасность взрыва

ОСТОРОЖНО! ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать мобильную систему OPTIS в присутствии легковоспламеняющихся средств для анестезии. Это может привести к взрыву.

Ограничения системы получения изображений.

Мобильная система OPTIS предназначена для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение работе с системой. Чтобы определить, приемлемо ли использование системы в определенном случае, обученный пользователь должен знать об ограничениях системы получения изображений.

ВНИМАНИЕ! Используйте с мобильной системой OPTIS только катетеры для получения изображений марки Dragonfly. В случае использования других типов катетеров они могут быть повреждены.

В этом разделе приведена информация о возможностях и ограничениях системы при получении изображений сосудов и тканей.

Вопросы, которые следует учитывать для оптимального получения изображений сосудов

Мобильная система OPTIS может использоваться для получения изображений через сосуды или изображений внутренней поверхности определенных сосудов. Поскольку диаметр катетера Dragonfly меньше диаметра исследуемых сосудов, положение катетера в сосуде влияет на то, какая часть сосуда попадает в изображение.

- Диапазон изображений максимальный, когда катетер для получения изображений находится по центру просвета сосуда.
- Диапазон изображений минимальный, когда катетер для получения изображений смещен в просвете сосуда к стенке.

Вопросы, которые следует учитывать для оптимального получения изображений тканей

Максимальная глубина получения изображений в пределах стенок сосуда составляет примерно от 0,9 до 1,3 мм и ограничена оптическим ослаблением за счет рассеивания оптического луча микроструктурами сосуда. Например, проникновение луча оптического когерентного томографа глубже всего в кальцинированных тканях и меньше всего в плотных фиброзных тканях.

Электромагнитная совместимость

Мобильная система OPTIS разработана в соответствии со следующими стандартами электромагнитной совместимости:

- IEC 60601-1-2 (США и международный);
- EN 60601-1-2 (Европа).

Электромагнитные помехи

Система позволяет получать изображения с помощью методик обработки цифрового сигнала, которые используют энергию в радиочастотном диапазоне (РЧ). Поэтому система подвержена влиянию помех, генерируемых другими источниками РЧ излучения, такими как медицинские приборы, устройства, связанные с информационными технологиями, или радио- и телепередающие мачты. Отслеживание источника излучаемых помех может быть сложной задачей.

В соответствии со стандартами, указанными в настоящих инструкциях по применению, каких-либо помех не наблюдалось. Однако обученный пользователь должен определять, оказывает ли определенный артефакт, вызванный радиопомехами, отрицательное влияние на качество изображения и последующие результаты исследования.

Ответы на следующие вопросы помогут выявить источник электромагнитных помех:

- Является ли помеха периодической или постоянной?
- Возникает ли помеха только с одним катетером или с другими катетерами для получения изображений тоже?
- Присутствует ли помеха, если систему переместить в другое место в учреждений? Примеры: электромагнитные помехи могут возрасти, если расположить систему вблизи кабеля ЭКГ. Электромагнитные помехи могут уменьшаться, если переместить кабель или другое медицинское оборудование дальше от системы.

Ответьте на эти вопросы, прежде чем обращаться к представителю по техническому обслуживанию. Ваши ответы помогут представителю по техническому обслуживанию определить, с чем связана проблема: с системой или со средой, в которой находится система.

Функции безопасности, встроенные в мобильную систему OPTIS

В систему встроены следующие функции безопасности:

- Система выключает источник светового излучения и все электродвигатели в указанных ниже ситуациях:
 - Если оптоволоконно перестает поворачиваться из-за механической поломки.
 - Если теряется соединение между процессором получения изображений и контроллером DOC.
 - Если теряется соединение между компьютером и процессором получения изображений.
- При нажатии кнопки **Stop (стоп)** на контроллере DOC выключается питание контроллера DOC и лазерного выходного сигнала (см. раздел «Пульт управления приводным электродвигателем и оптической системой (DOC)» на стр. 1-11).


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru

Характеристики системы

12

Система — безопасность и нормативное соответствие

Таблица 12-1. Характеристики безопасности и нормативного соответствия системы

Категория	Характеристики
Разрешение надзорного органа	Допуск США 510(k) 
Стандарты безопасности, которым отвечает система:	IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) EN60601-1:2006, «Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety» (медицинское электрическое оборудование, часть 1: общие требования безопасности) EN60601-1-2:2007, Electromagnetic Radiated Emissions Requirements for Medical Electrical Equipment - Group 1 Equipment, Class B for Non-Life Supporting Equipment (требования к электромагнитному излучению медицинского электрооборудования группы 1, класса B, не являющегося оборудованием жизнеобеспечения) UL60601-1:2003, «Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety» (медицинское электрическое оборудование, часть 1: общие требования безопасности) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2008, «Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety» (медицинское электрическое оборудование, часть 1: общие требования безопасности) IEC 60825-1, 2nd Ed., 2007: Safety of Laser Products (безопасность лазерного оборудования)
Электромагнитная совместимость (EMC)	Подробные характеристики см. в таблице 12-5, таблице 12-6, таблице 12-7 и таблице 12-8..

Мобильная система OPTIS
Инструкция по применению

12-1

Характеристики системы

Система — безопасность и нормативное соответствие

Таблица 12-1. Характеристики безопасности и нормативного соответствия системы
(продолжение)

Категория	Характеристики
Классификация	
Тип защиты, поражение электрическим током	Класс 1
Степень защиты, поражение электрическим током	Тип CF • Пульт DOC с катетером (табличка CF на выходе кабеля пульта DOC на коммутационной панели)
Степень защиты оболочки	Консоль — IPX0 DOC — IPX0, использовать со стерильным кожухом DOC для защиты от попадания посторонних веществ Контроллер - IPX3
Метод дезинфекции	Консоль и пульт DOC могут без повреждения подвергаться дезинфекции путем вытирания с раствором гипохлорита 1:10.
Легковоспламеняющиеся смеси	Система не предназначена для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестезирующих веществ с воздухом или кислородом либо закиси азота.
Режим работы	Непрерывный
Ток утечки и дополнительный ток	
Ток утечки на шасси	< 100 мкА ср. квадр. при нормальных условиях < 500 мкА ср. квадр. при условиях единичного нарушения
Ток утечки на пациента	Измеряется на стороне пульта DOC, обращенной к пациенту: < 10 мкА ср. квадр. при нормальных условиях < 50 мкА ср. квадр. при условиях единичного нарушения

Функции безопасности программного обеспечения

В компьютере и программном обеспечении предусмотрены следующие функции безопасности. Эти функции не требуют какой-либо настройки или действий со стороны пользователя.

- Защита от несанкционированного доступа к операционной системе.
- Защита от установки и выполнения несанкционированного программного обеспечения.
- Защита от несанкционированного проникновения через соединение Ethernet.
- Выполнение проверки целостности данных при архивировании данных на внешний носитель.

Система — электрические и физические характеристики

Таблица 12-2. Электрические и физические характеристики системы

Параметр	Характеристика
Напряжение	
Линейное напряжение	100/120/220/240 В перем. тока $\pm 10\%$, выбирается пользователем 50/60 Гц ± 1 Гц
Потребляемая мощность	Активный режим: < 400 ВА Режим ожидания: < 30 ВА
Радио характеристики	
(DOC)	
Диапазон частот	13.56 МГц
Тип модуляции	Амплитудная манипуляция (ASK)
Эффективная излучаемая мощность (ERP)	-43.05 дБм
Панель Вход-выход / Контроллер	
Диапазон частот	2.400 - 2.483 GHz
Тип модуляции	GFSK (1 Мбит/с); P/4 DQPSK (2 Мбит/с)
Эффективная излучаемая мощность (ERP)	Класс 2 совместимый
Условия транспортировки и хранения (допустимые диапазоны)	
Температура окружающего воздуха	От -25 до +50 °C
Относительная влажность	От 10 до 95 %, включая конденсацию
Атмосферное давление	От 500 до 1060 мбар
Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха	От +10 до +32 °C
Относительная влажность	От 30 до 80 %, без конденсации
Атмосферное давление	От 700 до 1060 мбар
Механические характеристики	
Масса	80 кг (176 фунтов) со всеми аксессуарами
Габаритные размеры	145 см В x 61 см Ш x 71 см Г ± 5 мм
Механические характеристики - Контроллер	
Масса	1.5 фунтов. (0.7 кг)
Габаритные размеры	21 x 9 x 14 см

Мобильная система OPTIS
Инструкция по применению

12-3

Характеристики системы

Параметры формирования изображений

Параметры формирования изображений

Таблица 12-3. Параметры формирования изображений

Параметр	Характеристика
Оптические параметры — измеряемые на диафрагме системы (оптический порт DOC)	
Оптическая мощность сканирующего лазерного источника	Не более 22,6 мВт при 1305 нм ± 55 нм (выходная мощность лазера класса 1М согласно стандарту IEC 60825-1)
Оптическая мощность видимого лазерного излучения	Не более 1,45 мВт при 670 нм (номинально) (выходная мощность класса 1М согласно стандарту IEC 60825-1)
Параметры возврата	
Диапазон возврата	75 мм
Настройки скорости возврата	18.0 мм/с, 36.0 мм/с
Общие параметры сканирования	
Диапазон А-сканирования в воздухе	7,0 мм
Диапазон А-сканирования в контрастной среде	4.83 мм
Погрешность измерения диаметра	7% ±0.1 мм
Погрешность измерения площади	10% ±0.1 мм ²
Осевое разрешение	< 20 мкм в ткани
Оптическая чувствительность	не менее 90 дБ
Частота А-сканирования	90 кГц (номинальн.)
Частота кадров	180 кадров/с (Гц)

Характеристики ФРК

Таблица 12-4. Характеристики ФРК

Параметр	Характеристика
Внутриорортальное давление (Wi-Vox — мобильная система OPTIS)	
Рабочее давление	От -200 до +450 мм рт. ст. +/- 1 мм рт. ст. или +/- 1 % измеренного значения (в зависимости от того, что больше)
Погрешность	
Дистальное коронарное давление	
Рабочее давление	от -30 до +300 мм рт. ст.
Погрешность	1 мм рт. ст. плюс ± 1 % измеренного значения (от -30 до 50 мм рт. ст.) ± 3 % измеренного значения (от 50 до 300 мм рт. ст.)
Внутриорортальное давление (Wi-Vox — гемодинамическая система регистрации)	
Прямое гальваническое соединение	
Макс. перепад давления	< 2 мм рт. ст.
Характеристики радиоборудования	
Диапазон частот	2,4000 – 2,4835 ГГц
Тип	Расширение спектра скачкообразной сменой частоты (FHSS)
Диапазон	0 – 4м
Время задержки	<20 мс

Электромагнитные излучения

Таблица 12-5. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные помехи

Мобильная система OPTIS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь мобильной системы OPTIS должен обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	В мобильной системе OPTIS радиочастотные сигналы используются только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень ее радиочастотных излучений очень низкий, и создание помех для находящегося вблизи нее оборудования маловероятно.
Радиочастотные излучения CISPR 11 Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А Класс А	Мобильная система OPTIS подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые здания и здания, непосредственно подключенные к общей низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Колебания напряжения / Фликер IEC 61000-3-3	Соответствие	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Таблица 12-6. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Мобильная система OPTIS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь мобильной системы OPTIS должен обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический й разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой
			Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество тока электросети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
	± 1 кВ для линий ввода/вывода данных	± 1 кВ для линий ввода/вывода данных	
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и)	± 1 кВ линия(и) в линию(и)	Качество тока электросети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды
	± 2 кВ линия(и) в землю	± 2 кВ линия(и) в землю	
Падения напряжения, краткие прерывания электроснабжения и перепады напряжения на входящих линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (падение $U_T > 95$ %) для 0,5 периода	< 5 % U_T (падение $U_T > 95$ %) для 0,5 периода	Качество тока электросети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды. Если пользователю мобильной системы OPTIS требуется бесперебойная работа в случае прерывания подачи электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание системы OPTIS от бесперебойного источника питания.
	40 % U_T (падение $U_T > 60$ %) для 5 периодов	40 % U_T (падение $U_T > 60$ %) для 5 периодов	
	70 % U_T (падение $U_T 30$ %) для 25 периодов	< 70 % U_T (падение $U_T > 30$ %) для 25 периодов	
	< 5 % U_T (падение $U_T > 95$ %) для 5 секунд	< 5 % U_T (падение $U_T > 95$ %) для 5 секунд	
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение электросети переменного тока до применения тестового уровня.			

Характеристики системы

Устойчивость к электромагнитным помехам

Таблица 12-6. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Мобильная система OPTIS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь мобильной системы OPTIS должен обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Магнитное поле на частоте электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте электропитания должны соответствовать уровню типовой коммерческой или больничной среды.

Характеристики системы

Устойчивость к электромагнитным помехам

Таблица 12-7. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Мобильная система OPTIS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной в этом разделе. Заказчик или пользователь мобильной системы OPTIS должен обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 В ср.кв 150 кГц - 80 МГц	3 В ср.кв	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любого элемента мобильной системы OPTIS, включая кабели, не меньше рекомендуемого, которое рассчитывается с помощью соответствующего частоте передающего устройства уравнения. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 — 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передающего устройства, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Излучаемые РЧ 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Сила поля, создаваемого стационарными РЧ передающими устройствами согласно электромагнитному исследованию объекта ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: (((«»)))

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкциями, объектами и людьми.

Характеристики системы

Устойчивость к электромагнитным помехам

- а Силу поля, создаваемого стационарными передающими устройствами, такими как базовые станции радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные подвижные радиостанции, любительские радиовещательные станции, АМ и FM радиостанции и телевещательные станции, невозможно точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными передающими устройствами, необходимо провести электромагнитное исследование объекта. В случае, если измеренная сила поля в месте эксплуатации мобильной системы OPTIS превышает указанный выше уровень соответствия радиочастотных сигналов, необходимо проверить правильность работы мобильной системы OPTIS . В случае обнаружения неправильной работы может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или перемещение мобильной системы OPTIS.
- б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние

Таблица 12-8. Рекомендованная дистанция между портативным/мобильным радиочастотным оборудованием связи и мобильной системой OPTIS

Мобильная система OPTIS предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь мобильной системы OPTIS может избежать электромагнитных помех, поддерживая минимальную дистанцию между портативным/мобильным радиочастотным оборудованием связи (передающими устройствами) и мобильной системой OPTIS в соответствии с рекомендациями,

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Разделение расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц d = 12 JP	80 МГц to 800 МГц d = 12 JP	800 МГц до 2.5 Гц d = 2.3 JP
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

Для передающих устройств, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с помощью соответствующего частоте передающего устройства уравнения, где P — максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт) согласно данным производителя передающего устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкциями, объектами и людьми.

Характеристики системы

Заявление Федеральной комиссии по связи (США)

Заявление Федеральной комиссии по связи (США)

Данное оборудование проверено и признано соответствующим требованиям, предъявляемым к цифровому оборудованию класса «А», согласно части 15 Свода правил FCC. Оговоренные пределы установлены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в производственных условиях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать энергию частоты радиодиапазона; и если условия его установки и эксплуатации противоречат требованиям руководства пользователя, оно может служить источником вредных помех радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилых районах, вероятнее всего, вызовет нежелательные помехи, устранение которых пользователь обязан будет произвести за свой счет.

Эксплуатация системы допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данный прибор не должен вызывать вредных помех, и (2) данный прибор должен выдерживать любые получаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нарушению его работы.

Изменения или модификации, не одобренные в явной форме компанией St. Jude Medical, могут аннулировать право пользователя на эксплуатацию данного оборудования.

Основные требования к эксплуатационным характеристикам, определяемые режимом работы

Во время тестирования система ОКТ (MN: C8/OPTIS) работала следующим образом: средство просмотра данных SSOCT отображало белый шум. Программное обеспечение CardioUI Development запущено. Датчик активен и отображает изображение. Изображение на экране стабильное, без ошибок. Центральный ПК выполнял тестирование связи с EUT по методу «запрос-ответ».

Указатель

Символы

%AS, 7-2, 7-10
%DS, 7-2, 7-12

Числовые

3D дисплей, 7-25

А

Режим получения, 10-39
Добавление точек, 7-18
Воздушный фильтр, 1-5
Техническое обслуживание
воздушного фильтра, 9-10
Аннотирование
 Добавление текста, 7-8
 текст, 7-9
Измерения площади
 автоматическое, 7-6
Цвет автоматического цикла
рисования, 10-24, 10-25
Автоматические MLA и %DS опции,
7-20

В

Уровень
черного, 9-16
закладка
 очистить все закладки,
 6-10 создать, 6-10
 следующая закладка, 6-
 10
 предыдущая закладка,
 6-10

С

Расчет
 %AS, 7-10
 %DS, 7-12
Вызов
 добавления, 7-9
 расположения, 7-9
Вызовы
 добавления, 7-8
Катетер
 соединение с DOC, 5-8, 10-
 34 отсоединение от DOC, 5-
 21 вставка, 5-14
 позиционирование, 5-14
 подготовка, 5-7
 чистка, 5-9
 удаление, 5-21
 остановка движения, 5-22
Предостережение, смысл и формат,
Введение-iv Держатель диаграммы, 1-5
Очитка, 9-2
Осложнения, 1-18
Осложнения от применения,
1-18
Соединение
 сеть, 1-9
 питание, 2-3
 USB, 1-9
 видео, 1-8, 1-9
Панель разъемов
 расположение,
 1-4 Контактная
 информация
 компания,
 Введение-ii
 обслуживание, 9-2
Противопоказания к применению, 1-15

Указатель

D

Размер контрольной точки, 10-25

Условные обозначения,
используемые в руководстве,

Введение-iv

Создание нового пациента, 3-6

Поперечное сечение
масштаб, 7-15

D

База данных

создать нового пациента, 3-6

импорт, 8-20

диалоговое окно

Настройка, 10-7

статистика, 8-26, 10-9

Вкладка база данных,

10-7 Удалить

файлы, 8-23

измерения, 7-19

точки, 7-18

Метки глубины калибровки,

5-18 Вкладка Диагностика,

10-39 DICOM

просмотр, 8-16

DICOM панель, 10-12

DOC

соединение катетера, 5-8, 10-34

чистка оптического соединения,

9-5 описание, 1-12

подготовка, 5-6

замена оптического адаптера, 9-

8 Привод-двигатель и оптический

контроллер, 1-12

E

Электрические соединения, 11-6

Опасность поражения

электрическим током, 11-5

Кнопка включения на DOC,

1-12 Внешний накопитель,

8-9, 8-10, 8-12

F

FFR Процедура

соединение катетера, 10-34

материалы и оборудование, 4-1

Размер файла, 8-6

Теорема Грина, 7-6

H

Опасности

Файлы удаление, 8-23

Среда промывки

предостережение, 1-16

G

электрические, 11-5

взрыв, 11-7

Световое излучение, 11-3

повторяющиеся травмы,
11-3

Главное меню, 3-2

I

Сжатие изображения

сжатие, 7-1, 8-7

Формат изображения

чистый, 8-4

стандартный, 8-5

Обработка

изображений

ограничения, 11-7

ткани, 11-7

сосуд, 11-7

Технические

характеристики

изображений

оптические параметры, 12-4

параметры извлечения катетера,

12-4

параметры

сканирования, 12-4 Импорт

ОКТ файлов, 8-20 Показания

к применению, 1-14

Инфекционный контроль, 9-

13 Инструкции по

использованию

другие руководства,

Введение-iv Использование

по назначению, 1-14

L

Измерение длины, 7-5

Ширина линии, 10-24, 10-25

Режим реального времени, 10-39

Прямой просмотр, 5-3
Кнопка прямого просмотра на
DOC, 1-12 L-режим
предупреждение, 7-3
разрезанная плоскость, 5-18
ограничения, 6-5
аннотации, 7-3
Блокировка LED по DOC, 1-12
Лог-файлы, 9-11, 10-36
Профиль просвета, 7-20

М

Обслуживание, 9-4
Руководство
конвенции, введение-iv
Точность измерения, 7-3 Измерение
и аннотирования, 7-2 измерения
добавление точек, 7-18
предостережения, 7-1, 8-7
удаление всех измерений, 7-19
удаление отдельных измерений, 7-
19 удаление измерений, 7-19
удаление точек, 7-18
редактирование, 7-17
длина, 7-5
перемещение отдельных
точек, 7-18 Минимальная
площадь просвета, 7-21
MLA, 7-21
Настройка монитора, 2-9
Передвижение точек, 7-18
Передвижение системы, 11-4

N

Инфракрасный свет, 1-1, 11-2
Подключение к сети, 1-9
Примечание, смысл и формат, введение-iv

O

ОКТ база данных, см. *База данных*

Процедура ОКТ

соединение катетера, 5-8
ввода катетера, 5-14
позиционирование катетера, 5-14
подготовка катетера, 5-7
завершения процедуры, 5-21
DOC подготовка, 5-6 материалы и
оборудование, 5-1 запись, 5-18

Безопасность оператора

легкие опасности выбросов, 11-3
передвижение системы, 11-4
повторяющиеся травмы, 11-3

Оптическая когерентная томография, 1-1

Оптические параметры, 12-4

Оптимальные изображения тканей, 11-7

Оптимальное изображение сосуда, 11-7

P

Пациент

приобретение изображения, 5-18
создание записи, 3-6 минимизация
воздействия, 11-2
безопасность, 11-2 Ввод пациентов
создание, 3-6 Запись пациента
открыть, создать, 3-1

Цвет ручки, 10-24, 10-25

Процент площади стеноза, 7-2, 7-10

Процент диаметра стеноза, 7-2, 7-12 PIU.

См. DOC

Калибровка воспроизведения настройки, 6-7

Режим воспроизведения, 10-39

диапазон воспроизведения, 6-11

Размещение системы, 2-1 Питание

выключено, 2-7

включено, 2-6

Питание в 12-3 Меры предосторожности
при использовании, 1-17

Указатель

R

Протяжка катетера
параметры, 12-4
остановка, 5-22
триггер, 10-3
Светодиоды движения протяжки
катетера LED на DOC, 1-12 чистка
Катетер, 5-9

R

Диапазон

воспроизведение, 6-11 Формат

RAW

описание, 8-4 запись

статус, 5-18

Запись калибровочных отметок, 5-

18 Удаленное хранилище DICOM,

8-11 Обзор

сохраненные изображения, 6-1

S

Безопасности

функции, 11-9

оператор, 11-3

пациент, 11-2

сегментированный просвет, 7-27

Выбор измерения

процент площади стеноза, 7-10

процент диаметра стеноза, 7-12

Меню Выбор пациента, 3-2 Вкладка

Обслуживание, 10-36 Диалоговое

окно Настройки

Вкладка База данных, 10-7

Вкладка Диагностика, 10-39

Вкладка DICOM, 10-12

Вкладка обслуживание, 10-36

Неисправность

процедура, 2-7

Характеристики

электрические и физические, 12-3

электромагнитные, 12-6, 12-7, 12-9

визуализация, 12-4

давление и радио, 12-5 безопасность

и нормативные, 12-1

Стандартный формат файла,

8-6 Стандартный формат

описание, 8-5

Вид в режиме покоя, 5-3

Кнопка Стоп на DOC, 1-12

Система

компоненты, 1-2

функции, 1-1

ограничения изображений, 11-7

перемещение, 11-4

включение, 2-6

настройка, 2-1

неисправность,

2-7 Дисплей системы

во время получения

изображения, 5-18 Технические

характеристики системы

классификации, 12-2

ток утечки и вспомогательный, 12-2

механические характеристики, 12-3

условия эксплуатации, 12-3

входная мощность, 12-3

функции безопасности программного

обеспечения, 12-2 Условия

транспортировки и хранения, 12-3

T

Текст

добавление, 7-8

опций дисплея, 7-9

ввод, 7-9

позиционирование, 7-9

Тканевая визуализация, 11-7

Передача сообщений, 8-24, 8-26

Тип триггера, 10-3

Исправление проблем

соединения, 9-15

DOC, 9-15

общие, 9-14

визуализация, 9-16

PressureWire

сбой питания, 4-13

U

Выгрузка на кнопку DOC, 1-12

US

В подключение, 1-9
носитель, 8-2

V

Изображения сосудов, 11-7
Подключение видео, 1-8, 1-9

W

Предупреждение, 1-16
Предупреждение, смысл и формат,
Введение-iv вес, 12-3
Уровень белого,
9-16 Wi-Vox
установка лаборатории, 1-13

Z

Масштабирование
DICOM просмотрщик, 8-17
измерения, 7-3
регион, 7-15

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
Глоубл Хэдквотерс
Ван Сент Джуд Медикал Драйв,
Сент Пол, штат Миннесота 55117
Тел.: +1 651 756 2000
Факс: +1 651 756 3301

03 апреля 2017 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа компании Сент Джуд Медикал

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II категории международного отдела нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Анока

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 03 апреля 2017 г.

/подпись/

Дженифер Николе Банас, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать

Дженифер Николе Банас

Нотариус

штата Миннесота

Мои полномочия истекают

31 января 2020 г.

Сент Джуд Медикал

Лайтлаб Имэджинг Инк.
4 Роббинс Роуд, Вестфорд, Массачусетс,
01886-3139, США

Специалист II категории международного отдела
нормативно-правового регулирования

Пичсот Ким
/подпись/

Штамп: **Сент Джуд Медикал**

Текст на русском языке

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

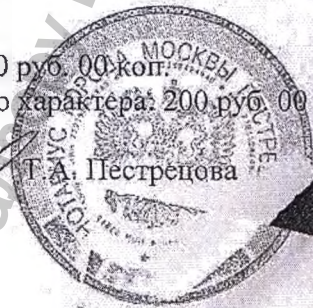
Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича, гражданство: Российская Федерация, пол: мужской, паспорт 45 09 492006, выданный Отделением по району Западное Дегунино ОУФМС России по гор. Москве в CAO 10 декабря 2007 года, код подразделения 770-020.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2041

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано пронумеровано и
скреплено печатью 2 (два) (двадцать) листов
Нотариус:

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного(ой) мне

переплета 4-2532
Зарегистрировано в реестре № 2880
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова

Татьяна Андреевна Пестрецова



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
равноохранения
www.goszdravnadzor.ru

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -288-

Нотариус *Татьяна Андреевна Пестрецова* листов: _____