



Дополнительный модуль Volcano Revo

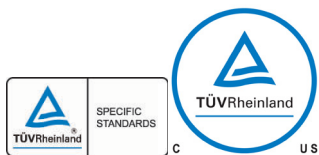
Для использования с системами серии
Volcano s5™/s5i®

Руководство оператора

Программное обеспечение версии уровня 3.3.X

CE 0086

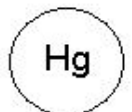
Соответствует требованиям Директивы Совета
ЕС 93/42/ЕЕС



Системы Volcano отвечает требованиям
к безопасности организации TUV.



Внимание! Прочитайте настоящее руководство
оператора и инструкции по эксплуатации перед
использованием данного устройства. Для получения
переводов документации обратитесь к местному
представителю компании Volcano.



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



Не выбрасывайте это устройство или его
компоненты. Неправильная утилизация может
нанести ущерб окружающей среде и здоровью
людей. Указания по утилизации см. на веб-сайте
www.volcanocorp.com.

Производитель:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA – США
Телефон: 916.638.8008
Телефон: 800.228.4728 (в США и Канаде)
Факс: 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium – Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

© 2012 Volcano Corporation. Все права защищены.
Воспроизведение каких-либо частей этого
руководства в любой форме без письменного
согласия Volcano Corporation запрещено.

Дата редакции: декабрь 2012 г.

Содержание

ГАРАНТИЯ	4
ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	6
ПАТЕНТЫ	6
ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ	7
ПРОЧИТАЙТЕ И ИЗУЧИТЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ...	7
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	8
ГЛАВА 1: ОБЗОР	9
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	9
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	10
УСТАНОВКА	10
КАТЕТЕРЫ	10
ГЛАВА 2: ПОДГОТОВКА К СЕАНСУ	11
ПОДКЛЮЧЕНИЕ SPINVISION (PIMR) К СИСТЕМЕ	11
ПОДГОТОВКА SPINVISION (PIMR) К ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
ГЛАВА 3: ФОРМИРОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	13
УСТАНОВКА СКОРОСТИ ОТВОДА	14
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ КОМПЕНСАЦИИ УСИЛЕНИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВРЕМЕНИ (TGC)	15
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ NI-Q™	16
ВЫПОЛНЕНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО ОТВОДА	18
ВЫПОЛНЕНИЕ ОТВОДА В РУЧНОМ РЕЖИМЕ	19
ПРОЦЕДУРА ПОСЛЕ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ	20
ГЛАВА 4: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	21
ВОЗМОЖНЫЕ ИСКАЖЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ	22
ГЛАВА 5: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И ВЕС МОДУЛЯ SPINVISION (PIMR)	23
СПЕЦИФИКАЦИИ КАТЕТЕРА	23
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	24
УПАКОВКА	24

Гарантия

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

Кроме того, эта гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

Свяжитесь со Службой техобслуживания на месте эксплуатации Volcano Corporation для получения указаний и выпуска Разрешения на возврат оборудования при необходимости предъявления претензий по настоящей гарантии или при необходимости возврата Системы или компонентов Системы. Система или ее компоненты не будут приняты по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией Volcano.

На компоненты и детали Системы, отремонтированные и замененные согласно этой гарантии, распространяется тот же срок окончания гарантии, что и на исходное оборудование.

На расходные материалы (среди прочего – диски для записи данных и аккумуляторы) предоставляется только гарантия отсутствия дефектов материалов и качества изготовления.

На детали Системы, закупленные по истечении исходного гарантийного периода, действует гарантийный срок в 90 дней при условии соблюдения всех ограничений, содержащихся в этой Ограниченной гарантии. Использование неутвержденных запасных частей может привести к отмене действия гарантии. Во всех случаях Volcano Corporation принимает единоличное решение в отношении видов ущерба, покрываемых настоящей гарантией.

Патенты и товарные знаки

Патенты

Это изделие и его использование могут подпадать под действие одного или нескольких из следующих патентов США и международных патентов:

7074188	8104479	JP 2005537052
7215802	8105237	JP 2007105450
7359554	EP 1534137	JP 2007518488
7463759	EP 1534139	JP 2007526083
7627156	EP 1536727	JP 2008526387
7789834	EP 1703842	JP 2008543511
7874990	EP 1732461	JP 2009530068
7899224	EP 1903944	JP 2011036680
7927275	EP 1933711	JP 2011245326
7930014	EP 1996080	JP 2011521730
7940969	EP2291121	JP4700622
7978916	JP 2005536265	JP4773092
7988633	JP 2005536289	JP4481824

Другие патенты США и международные патенты находятся на стадии рассмотрения.

Товарные знаки

Следующие товарные знаки принадлежат компании Volcano Corporation:

Volcano и логотип Volcano являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки и других странах.

Revolution является зарегистрированным товарным знаком Volcano Corporation.

Hi-Q™ является товарным знаком Volcano Corporation.

s5™ является товарным знаком Volcano Corporation. S5i® является зарегистрированным товарным знаком Volcano Corporation.

Название SpinVision зарегистрировано в Соединенных Штатах Америки и является товарным знаком в Европейском Союзе и Японии.

In-Line Digital является товарным знаком Volcano Corporation, зарегистрированным в Европейском Сообществе.

Предупреждения и меры предосторожности

Надписи «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» используются для указания на опасность тяжелых травм. Строго соблюдайте указания или процедуры, чтобы избежать травмирования оператора, пациента и персонала учреждения.

Предупреждения выделены в тексте восклицательным знаком.



Надписи «ВНИМАНИЕ» используются для указания на опасность повреждения оборудования. Строго соблюдайте указания или процедуры, чтобы избежать повреждения оборудования.

Только для использования квалифицированным медицинским персоналом

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО НАЛАГАЕТ ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОДАЖУ НАСТОЯЩЕГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ ИЛИ ПО ЕГО ЗАКАЗУ (ИЛИ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ЛИЦЕНЗИРОВАННОМУ ПРАКТИКУЮЩЕМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ)

Прочитайте и изучите руководство перед началом эксплуатации

Внимательно прочитайте и изучите все руководство оператора системы Volcano. см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: SpinVision (PIMr) должен находиться в устойчивом положении и на нем не должно быть предметов, которые могут мешать или препятствовать его плавному перемещению во время использования. При выполнении отвода устройством будет осуществляться перераспределение веса SpinVision.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кабель SpinVision (PIMr) может быть поврежден в случае перемещения оборудования на роликах через него. Не тяните за кабель, не размещайте его в местах с интенсивным хождением, и не прилагайте к нему чрезмерных усилий; это может привести к повреждению устройств на его концах, снимающих механические напряжения. Не пользуйтесь системой, если наружный корпус или проводники выглядят поврежденными.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ выполняйте перемещение SpinVision (PIMr), когда катетер осуществляет формирование изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При настройке на нормальную эксплуатацию SpinVision (PIMr) соответствует требованиям по защите от попадания жидкостей IEC 60529 IPX4. При настройке на нормальную эксплуатацию SpinVision (PIMr) необходимо размещать под стерильной тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ: см. в *руководстве оператора системы Volcano* подробную информацию о работе системы Volcano. Обратите особое внимание на все указания типа «Внимание» и «Предупреждение».

ВНИМАНИЕ: Не используйте поврежденный катетер. Не стерилизуйте катетер для повторного использования. Катетеры поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. В случае повреждений свяжитесь с персоналом корпорации Volcano.

ВНИМАНИЕ: Верхняя поверхность устройств SpinVision (PIMr) моделей 808884001 и 808884001-R может стать горячей на ощупь после продолжительной эксплуатации.

Контактная информация

Соединенные Штаты Америки:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA – США
Телефон: 916.638.8008
Телефон: 800.228.4728 (в США и Канаде)
Факс: 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium – Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

Глава 1: Обзор

Настоящее руководство содержит информацию, конкретно относящуюся к дополнительному модулю Volcano Revo, предназначенному для использования с системой Volcano. см. в руководстве оператора системы Volcano подробную информацию о системе и ее функциях.

Описание устройства

Дополнительный модуль Volcano-Revo является необходимым вспомогательным устройством для системы Volcano при использовании поворотного катетера для визуализации Revolution® 45MHz для внутрисосудистых ультразвуковых исследований. Данный дополнительный модуль включает модуль интерфейса пациента (PIM), называемый SpinVision (PIMr), который может быть просто подключен к существующему кабелю модуля PIM системы Volcano.

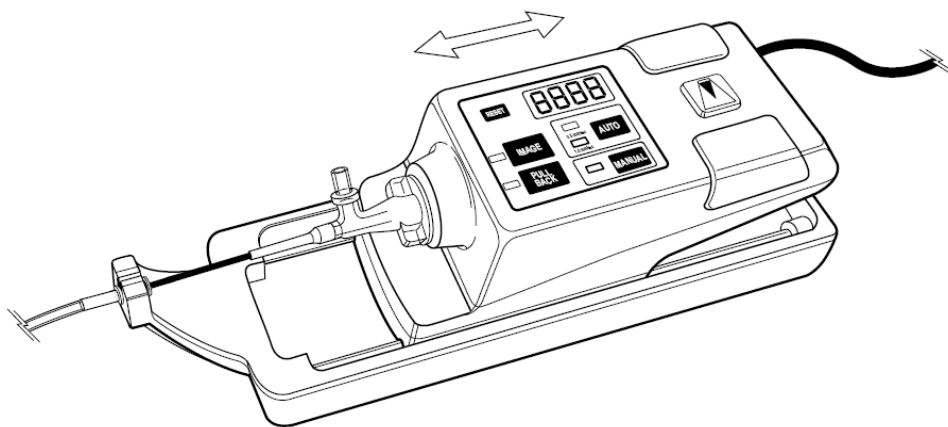


Рисунок 1. Дополнительный модуль интерфейса пациента Volcano-Revo (SpinVision/PIMr)

Способность выполнения автоматического или ручного отвода включена в функциональные возможности устройства отвода SpinVision (PIMr). Элементы управления, доступные на устройстве SpinVision (PIMr), включают следующие кнопки:

- **Reset («Сброс»):** Сбрасывает светодиодный индикатор расстояния на ноль.
- **Image («Изображение»):** Нажмите один раз для начала формирования изображения. Нажмите второй раз для завершения формирования изображения. Катетер Revolution при формировании изображения будет вращаться.
- **Pullback («Отвод»):** Нажмите для начала автоматического отвода. Нажмите еще раз для остановки отвода.
- **Auto («Авто»):** Позволяет выбрать два значения скорости автоматического отвода (1,0 и 0,5 мм/с).
- **Manual («Ручной режим»):** Обеспечивает ручное управление операциями отвода.

Использование по назначению

Дополнительный модуль Volcano Revo используется для качественной и количественной оценки морфологии сосудистой системы и может применяться для исследования коронарных артерий и сосудов периферической сосудистой системы. Он используется в качестве дополнительного средства к традиционным ангиографическим процедурам, предназначенным для получения изображений просвета сосуда и структур стенки. Функция отвода PIMг выводит сердечник системы визуализации катетера Revolution из защитной оболочки максимум на 15 см.

Установка

Для того чтобы добиться правильной установки и сохранения прав на гарантийное обслуживание, система Volcano должна устанавливаться и тестироваться с соблюдением рекомендаций по установке устройства и условий эксплуатации, указанных в сопроводительной документации.

Катетеры

Поворотный катетер для визуализации Revolution 45MHz 89000

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер Revolution® предназначен для внутрисосудистого ультразвукового исследования коронарных артерий. Внутрисосудистые ультразвуковые исследования показаны пациентам, являющимся кандидатами на проведение транслюминальной инвазивной терапии.

Глава 2: Подготовка к сеансу

См. в руководстве оператора системы Volcano общие указания по подготовке к записи информации пациента методом внутрисосудистых ультразвуковых исследований (IVUS).

Подключение SpinVision (PIMr) к системе

Модуль SpinVision (PIMr) осуществляет возбуждение элемента датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в направлении окружающих тканей. Затем он усиливает и обрабатывает полученные от датчика эхо-сигналы и направляет их на консоль через свое соединение на задней панели консоли.

1. Подключите кабель PIM к задней части SpinVision (PIMr). Расположите маркер на кабельном разъеме таким образом, чтобы он совпал с указателем на PIM, и вставьте разъем. Если вам необходимо извлечь кабель из SpinVision (PIMr), поверните кольцо на кабельном разъеме SpinVision (PIMr) против часовой стрелки на четверть оборота, а затем оттяните назад.
2. Модуль SpinVision (PIMr) выполняет диагностическое самотестирование и отображает все ошибки на экране консоли.
3. Подключение SpinVision (PIMr) подтверждается специальным символом в нижнем правом углу экрана. После подключения SpinVision (PIMr) на дисплее отображается зеленый световой сигнал и слово «Rotational» (поворотный).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кабель SpinVision (PIMr) может быть поврежден в случае перемещения оборудования на роликах через него. Не тяните за кабель, не размещайте его в местах с интенсивным хождением, и не прилагайте к нему чрезмерных усилий; это может привести к повреждению устройств на его концах, снимающих механические напряжения. Не пользуйтесь системой, если наружный корпус или проводники выглядят поврежденными.

Подготовка SpinVision (PIMr) к эксплуатации

1. Извлеките стерильную салфетку для устройства из коробки Revolution.
2. Соблюдая стерильность, извлеките стерильную салфетку из ее защитной упаковки.
3. Данный этап требует участия двух медицинских сотрудников. Сотрудник со стерильными руками раскрывает стерильную салфетку со стороны, обозначенной зелеными стрелками, помещает свои руки сзади клапанов, удерживая их открытыми. Другой сотрудник помещает модуль SpinVision (PIMr) в стерильную салфетку как можно дальше, в направлении зеленой стрелки на салфетке.
4. Разверните и вытяните салфетку полностью наружу. Это позволит закрыть кабель SpinVision's (PIMr) на достаточном протяжении, чтобы вывести его за пределы стерильной зоны.
5. После завершения подготовки катетера в соответствии с Руководством по эксплуатации (IFU), вставьте порт для катетера стерильной салфетки в порт для катетера SpinVision (PIMr).
6. Снимите наклейку для защиты стерильности с салфетки для того, чтобы обеспечить возможность вставки катетера.

7. Вставьте катетер в порт SpinVision (PIMr), совместив черные метки на катетере и на порте SpinVision (PIMr), и зафиксируйте его на месте, повернув на 30° по часовой стрелке. На экране дисплея системы Volcano появится сообщение «Catheter detected» («Обнаружен катетер»). Система будет готова к формированию изображений после того, как появится сообщение «Press image to begin imaging» («Нажмите кнопку для начала формирования изображений»).
8. После того, как телескопический узел катетера будет выдвинут в крайнее положение, зафиксируйте муфту телескопического узла на держателе катетера модуля SpinVision (PIMr).
9. Нажмите кнопку **Image («Изображение»)** на модуле SpinVision (PIMr) или кнопку **Image On (Live) («Режим формирования изображений включен»)** на экране Home («Начальный») системы. На экране системы появится изображение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: SpinVision (PIMr) должен находиться в устойчивом положении и на нем не должно быть предметов, которые могут мешать или препятствовать его плавному перемещению во время использования. При выполнении отвода устройством будет осуществляться перераспределение веса SpinVision (PIMr).

ВНИМАНИЕ: Модули IVUS PIM, SpinVision (PIMr) и FFR Pimmette подвергаются сильному воздействию магнитного поля стереотаксических устройств. Пользователь должен соблюдать осторожность при работе с такими устройствами, если расстояние от центра указанных полей составляет менее 110 см, чтобы не допустить повреждения устройства или вреда здоровью в случае, когда эти устройства находятся в непосредственной близости от этих очень сильных магнитных полей.

Для обеспечения надежной работы модуль SpinVision (PIMr) должен находиться на расстоянии более 110 см от центра магнитного поля стереотаксического устройства. В пределах указанного расстояния изображение может зависать на мониторе, пока прибор не будет перемещен за пределы указанного расстояния. Использование устройства SpinVision (PIMr) в пределах указанного расстояния может привести к его выходу из строя.

Глава 3: Формирование изображений

После подключения катетера Revolution 45MHz и модуля PIMr на экране «Home» («Начальный») будет показано следующее.

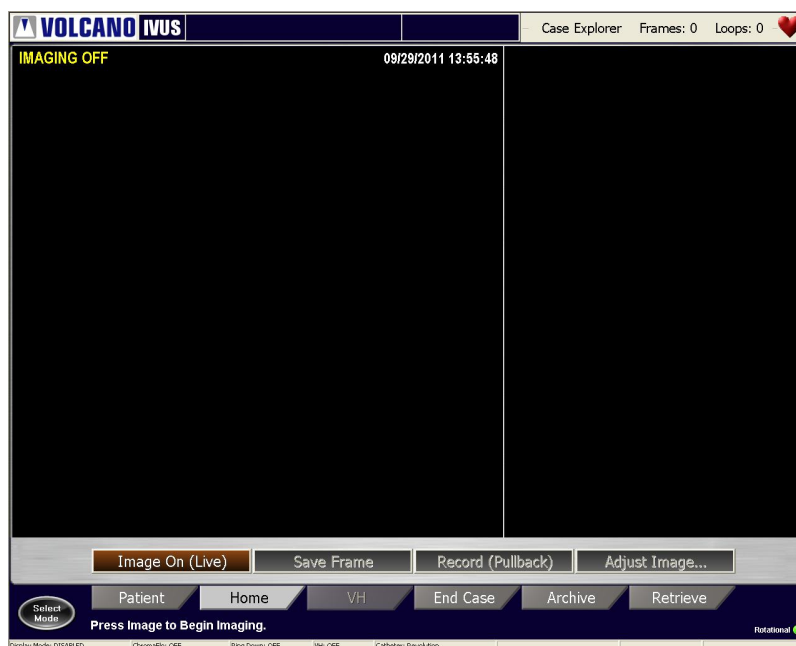


Рисунок 2. Главный экран системы – без изображения

Нажмите кнопку Image On (Live) («Вкл. изображение (текущее изображение)») на экране консоли или кнопку IMAGE («ИЗОБРАЖЕНИЕ») на модуле SpinVision (PIMr) для начала формирования изображения. При этом начнется вращение двигателя модуля SpinVision (PIMr) и изображение, формируемое катетером Revolution, будет отображено на экране консоли.

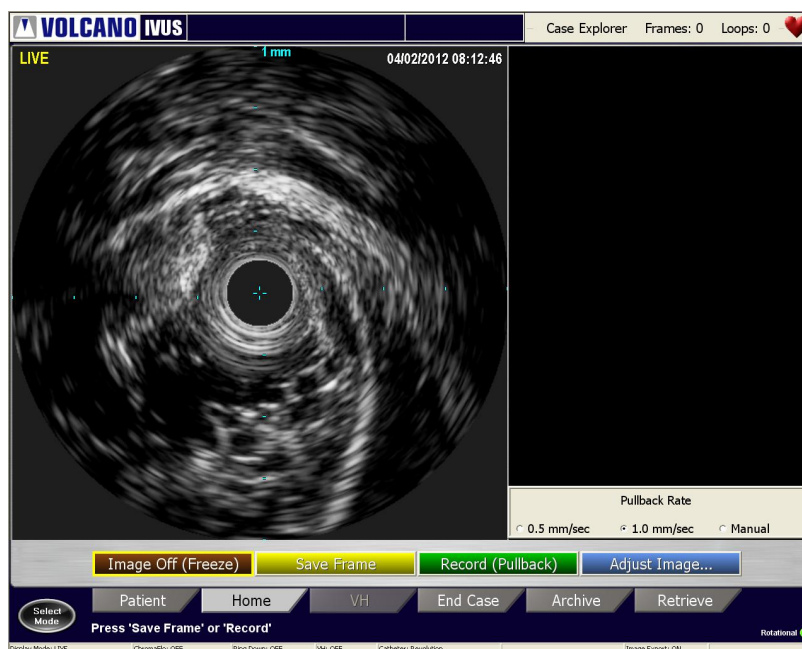


Рисунок 3. Изображение Вкл.

Установка скорости отвода

Текущая скорость отвода указывается в нижней части раздела ILD. Вы можете изменить скорость отвода, выбрав переключатель в нижней части раздела ILD в системе или установив с помощью кнопки SpinVision (PIMr) требуемую скорость отвода (0,5 мм/сек, 1,0 мм/сек или ручной режим).

Использование функции компенсации усиления в зависимости от времени (TGC)

После нажатия кнопки **Adjust Image («Настройка изображения»)** на экране Home («Начальный») функция компенсации усиления в зависимости от времени (TGC) будет повышать или понижать усиление входного сигнала, в зависимости от расстояния до датчика. Эта функция доступна только для катетера Revolution. Может быть задано шесть зависимостей TGC. Каждая из них может быть скорректирована в зависимости от потребностей пользователя.

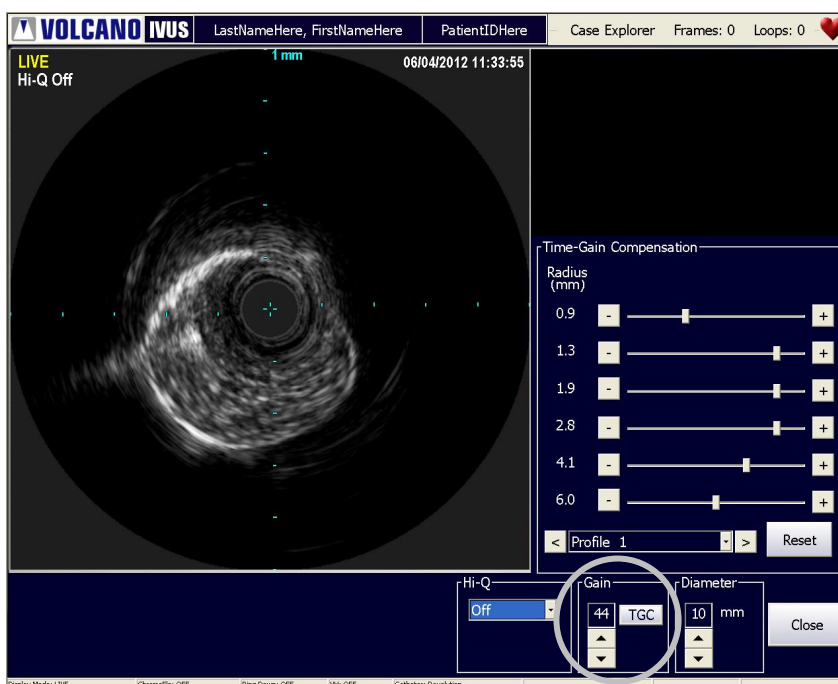


Рисунок 4. Диалоговое окно функции компенсации усиления в зависимости от времени

Для настройки функции TGC:

1. Нажмите кнопку **TGC** в окне **Adjust Image («Настройка изображения»)**. Обратите внимание на то, что для включения функции TGC вы должны осуществлять формирование изображения с помощью катетера Revolution.
2. Выберите одну из запрограммированных характеристик при помощи раскрывающегося перечня или клавиш со стрелками.
3. Переместите ползунки или установите стрелки для выбора необходимого усиления для каждого желаемого участка (обозначенного значением в мм, отображаемым слева от каждого ползунка).
4. Щелкните **Close («Закрыть»)** для сохранения настроек и закрытия диалогового окна. Если не нужно сохранять внесенные изменения, щелкните **Reset («Сброс»)**. Значения параметров по умолчанию будут восстановлены.

Использование функции Hi-Q™

Функция Hi-Q позволяет выполнить выбор из нескольких доступных вариантов визуализации Revolution для получения наиболее оптимального выбора для пользователя, который имеет теперь возможность различать пятно крови и ткань вдоль границы просвета. Она должна быть активирована в окне **Adjust Image** («Настройка изображения») до начала записи изображений.

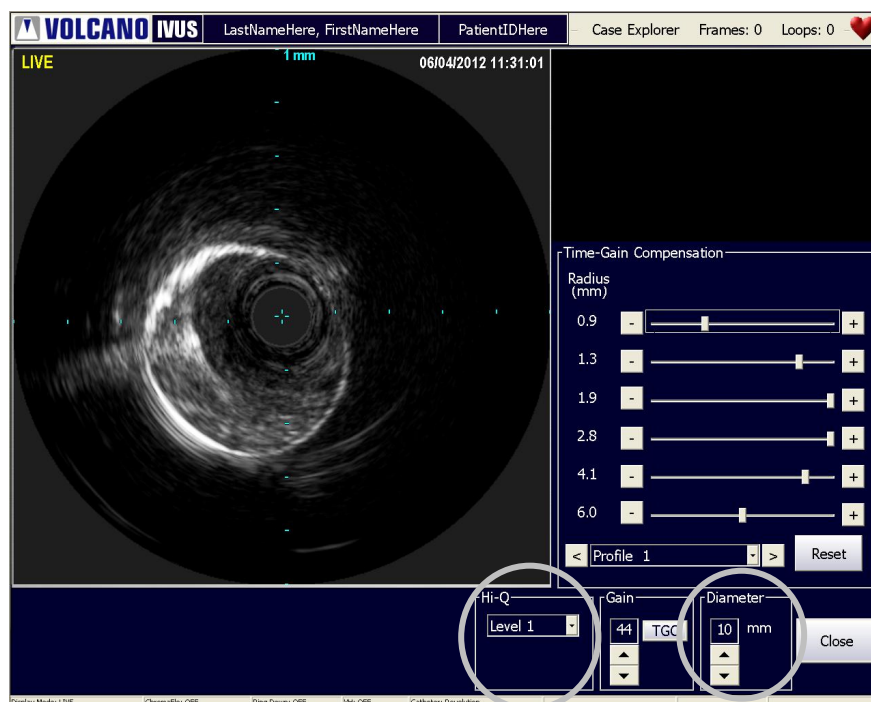


Рисунок 5. Настройки Hi-Q

Функция Hi-Q имеет три режима визуализации Revolution:

- Off («Выкл.»): Визуализация, эквивалентная системам с версиями ПО до 3.3.X
- Level 1 («Уровень 1»): Визуализация с отображением более темных и четких кровяных пятен по сравнению с режимом Off («Выкл.») (настройка по умолчанию)
- Level 2 («Уровень 1»): Визуализация с отображением более темных и четких кровяных пятен по сравнению с режимом Level 1 («Уровень 1»)

Для включения функции Hi-Q выберите Level 1 или Level 2 в выпадающем меню Hi-Q.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Настройки Hi-Q необходимо устанавливать до начала записи видео контуров.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В режиме Level 1 или Level 2 выбор диаметра ограничен до значений 8 мм и 10 мм. Режим Off позволяет пользователю использовать весь спектр диаметров катетера: 8 мм, 10 мм, 12 мм и 14 мм. Значение диаметра позволяет регулировать глубину поля обзора, в котором отображаются ультразвуковые данные. Выбор режима Level 1 и Level 2 с использованием неподдерживаемых значений диаметра приводит к появлению сообщений, показанных ниже.

Например, при выборе режима Level 1 или Level 2 и последующем задании диаметра 12 мм или 14 мм на экране появится следующее сообщение:

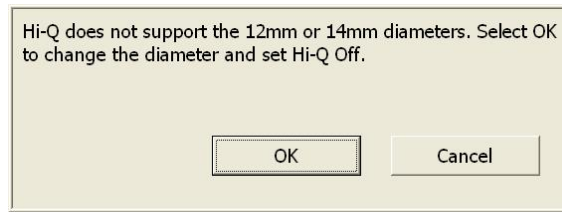


Рисунок 6. Отключить сообщение Hi-Q

И наоборот, если задано значение диаметра 12 мм или 14 мм с последующим выбором режима Level 1 или Level 2, появится следующее сообщение:

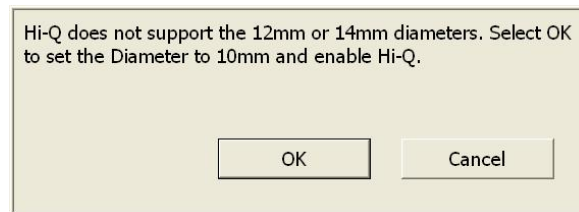


Рисунок 7. Включить сообщение Hi-Q

Отключите функцию Hi-Q, выбрав Off («Выкл.») в выпадающем меню Hi-Q.

Если функция Hi-Q отключена, под текстом *LIVE*, расположенным в верхнем левом углу изображения начального экрана, появляется визуальный индикатор *Hi-Q Off* («Функция Hi-Q отключена»).

Выполнение автоматического отвода

1. При помощи проволочного проводника диаметром 0,014 дюйма переместите катетер в крайнее дистальное положение по отношению к исследуемой патологии в соответствии со стандартными методиками процедуры.
2. Установите скорость отвода, нажав кнопку **AUTO («АВТО»)** на модуле SpinVision (PIMr), с помощью которой задаются значения 0,5 мм и 1,0 мм в секунду. Для обнуления показаний счетчика расстояния нажмите **RESET («СБРОС»)**.
3. Выберите **Image («Изображение»)** на модуле SpinVision (PIMr) или нажмите кнопку **Image On (Live) («Режим формирования изображений включен»)** на экране системы для начала формирования изображений. При этом начнется вращение двигателя модуля SpinVision (PIMr), и изображение, формируемое катетером Revolution, будет отображено на экране консоли. Абсолютное перемещение датчика будет отображаться на цифровом индикаторе модуля SpinVision (PIMr). Кнопки **Image Off (Freeze) («Изображение выкл. (приостановлено)»)**, **Save Frame («Сохранить кадр»)**, **Record (Pullback) («Запись (отвод)»)** и **Adjust Image («Настройка изображения»)** становятся доступными на экране системы.
4. Чтобы выключить режим визуализации в любое время, просто нажмите кнопку **IMAGE («ИЗОБРАЖЕНИЕ»)** на устройстве SpinVision (PIMr) или кнопку **Image Off (Freeze) («Изображение выкл. (приостановлено)»)** на экране системы. Текущее отображаемое на экране изображение остается на нем.
Примечание: Включение и выключение формирования изображения также включает или выключает вращение катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на экране наблюдаются помехи, может потребоваться промывка сердечника системы визуализации при помощи шприца емкостью 3 куб. см, содержащего гепаринизированный физиологический раствор, подсоединив его к порту катетера Revolution SpinVision (PIMr).

5. Нажмите **PULLBACK («ОТВОД»)** на SpinVision (PIMr) или **Record (Pullback) («Запись (отвод)»)** на экране системы. При этом начинается отвод с выбранной скоростью, и система Volcano начинает запись циклической видеопоследовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Блок SpinVision (PIMr) обеспечивает максимальное расстояние отвода 15 см, после чего режим отвода отключается.

ПРИМЕЧАНИЕ: Расстояние отвода может быть ограничено 9 см, если скорость сбора данных установлена равной 30 кадрам/с, и используется скорость отвода 0,5 мм/с. Установите скорость сбора данных 15 кадров/с или скорость отвода 1,0 мм/с для достижения полной длины в 15 см.

6. После получения желаемого расстояния отвода вы можете остановить отвод, нажав кнопку **PULLBACK («ОТВОД»)** на SpinVision (PIMr) или кнопку **Stop («Стоп»)** на экране системы.

Выполнение отвода в ручном режиме

1. Выберите **MANUAL («РУЧНОЙ РЕЖИМ»)** на SpinVision (PIMr). Устройство SpinVision (PIMr) разблокируется с салазок, и вы сможете перемещать его вручную.
2. Нажмите кнопку **IMAGE («ИЗОБРАЖЕНИЕ»)** на модуле SpinVision (PIMr) или кнопку **Image On (Live) («Режим формирования изображений включен»)** на экране Home («Начальный») системы.
3. Нажмите **PULLBACK («ОТВОД»)** на SpinVision (PIMr) или **Record (Pullback) («Запись (отвод)»)** на экране Home.
4. Осторожно потяните модуль SpinVision (PIMr) назад с требуемой скоростью. Для более эффективного управления воспользуйтесь резиновыми накладками по бокам SpinVision (PIMr).
5. Нажмите **STOP («СТОП»)** на экране Home для остановки записи циклической видеопоследовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Цифровой дисплей может быть сброшен в любой момент времени для отображения абсолютного положения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Если привод двигателя SpinVision (PIMr) остается неподвижным в течение более 30 секунд при работе в ручном режиме, система переключится в автоматический режим и выполнит блокировку салазок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ выполняйте перемещение SpinVision (PIMr), когда катетер осуществляет формирование изображения.

Процедура после формирования изображения

1. Извлеките катетер Revolution при помощи стандартной инвазивной процедуры.
2. Отсоедините катетер от модуля SpinVision (PIMr), повернув порт против часовой стрелки на 30° для его разблокирования и снятия муфты телескопического узла с рычага SpinVision (PIMr).
3. Выбросите катетер Revolution.
4. Извлеките модуль SpinVision (PIMr) из стерильной салфетки и убедитесь в том, что на него не попала кровь или жидкость.
5. Выбросите стерильную салфетку.

ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения модуля SpinVision (PIMr) на экране будет по-прежнему отображаться соответствующая информация о последнем использованном модуле PIM.

Глава 4: Поиск и устранение неисправностей

Данные сообщения об ошибках отображаются в правой части дисплея SpinVision (PIMr). Воспользуйтесь приведенной ниже таблицей для расшифровки сообщений и рекомендуемых действий.

Сообщение	Значение	Предлагаемый текст для руководства пользователя
E0	Система SpinVision (PIMr) прошла самотестирование	Этот код временно отображается после включения системы и указывает на готовность системы к работе.
E1	Невозможность считывания RFID	Возможная неисправность катетера или неполный поворот на месте. Убедитесь в выполнении полного поворота катетера на месте. Попробуйте использовать другой катетер. Если это не позволяет устранить неисправность, обратитесь в службу технической поддержки компании Volcano.
E2	Неисправность памяти TGC	Неисправность системы. Позвоните в службу технической поддержки компании Volcano.
E3	Неисправность высокого аналогового напряжения	Неисправность системы. Позвоните в службу технической поддержки компании Volcano.
E4	Застывание одного из выводов управления шириной импульса в нижнем положении	Неисправность системы. Позвоните в службу технической поддержки компании Volcano.
E5	Отказ двигателя катетера	Катетер перестал вращаться. Убедитесь в том, что катетер был подготовлен и промыт в соответствии с Инструкцией по применению. Если это не позволяет устранить неисправность, позвоните в службу технической поддержки компании Volcano.
E6	Отказ двигателя привода отвода	Убедитесь в том, что функция отвода не находится в конце диапазона перемещения. Проверьте кабель на наличие изгибов и катетер на чрезмерное сопротивление внутри тела. Если это не позволяет устранить неисправность, позвоните в службу технической поддержки компании Volcano.
E7	Ошибка данных ЭСПЗУ	Неисправность системы. Позвоните в службу технической поддержки компании Volcano.

Возможные искажения изображений

Помеха	Причина	Способ устранения
Ухудшенное качество изображения из-за затенения	Воздух вокруг датчика IVUS в оболочке катетера	Промойте гепаризированным физиологическим раствором в соответствии с Руководством по эксплуатации (IFU)
Неоднородное вращательное искажение (NURD)	Чрезмерная затяжка гемостатического клапана Чрезмерный изгиб катетера	Ослабьте гемостатический клапан Убедитесь в том, что катетер не изогнут между модулем SpinVision (PIMr) и гемостатическим клапаном. Промывка гепаризированным физиологическим раствором также может помочь.
Кольцевые помехи на изображении	Воздух вокруг датчика IVUS в оболочке катетера	Промойте гепаризированным физиологическим раствором в соответствии с Руководством по эксплуатации (IFU)

Глава 5: Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: см. руководства оператора системы Volcano для получения информации о технических характеристиках системы.

Габаритные размеры и вес модуля SpinVision (PIMr)

SpinVision (PIMr)	Высота	Ширина	Глубина	Вес
806071026	3,9 дюйма 9,9 см	4,0 дюйма 10,2 см	14,4 дюйма 36,6 см	~3,2 фунта 1,5 кг
808884001	3,9 дюйма 9,9 см	4,0 дюйма 10,2 см	14,4 дюйма 36,6 см	2,9 фунта 1,3 кг

Спецификации катетера

Катетер для визуализации – поворотный катетер для формирования изображений методом IVUS Revolution 45MHz

Тип датчика	Пьезоэлектрический
Частота	Поворотный катетер для формирования изображений методом IVUS Revolution 45MHz с полем обзора 360°, с вращающимся одноэлементным датчиком
Характеристики просвета	коаксиальный, проволоочный проводник

Катетер	Поперечный профиль у датчика	Максимальный размер проводника
Revolution	3,2 F (1,07 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)

Катетер	Минимальный зазор по ВД направляющего катетера	Длина, см
Revolution	6F (1,63 мм) ≥ 0,064 дюйма	135

ПРИМЕЧАНИЕ: см. подробную информацию об использовании катетера, спецификациях и выходной акустической мощности в Руководстве по эксплуатации (IFU), прилагаемом к катетеру, или на сайте www.volcanocorp.com.

Точность измерений

Результаты измерений, обеспечиваемых поворотным катетером для формирования изображения методом IVUS Revolution 45MHz, имеют следующие погрешности, связанные с изменением скорости звука в тканях и ограничениями системы отображения. Точность измерений ограничена как относительными, так и абсолютными диапазонами значений:

Измерение расстояния: – 4,5%, + 7,0% от измеренного значения ($\pm 0,10$ мм)

Измерение площади: – 9%, + 14% от измеренного значения ($\pm 0,10$ мм²)

Эти погрешности относятся ко всему диапазону измерений, реализуемому с использованием системы поворотного катетера для формирования изображения методом IVUS Revolution 45MHz. Это значения погрешностей измерений для «наихудшего случая» и представляют ситуации, когда ультразвуковые сигналы распространяются полностью в такой ткани, как мышечная, скорость звука в которой значительно отличается от скорости звука в крови. Для измерений границ просвета, при которых ультразвуковой сигнал распространяется только через кровь, погрешности имеют следующие значения:

Измерение расстояния: $\pm 1\%$ от измеренного значения ($\pm 0,10$ мм)

Измерение площади: $\pm 5\%$ от измеренного значения ($\pm 0,10$ мм²)

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможны небольшие различия между полной длиной отвода, отображаемой модулями SpinVision (PIMr) и ILD вследствие задержек регистрации данных по отношению к началу/завершению функции отвода. Эти расхождения существуют только на начальных и конечных участках циклической видеопоследовательности.

Точность дисплея In-Line Digital

- Измерение двух расстояний на дисплее для продольных измерений (ILD)
- Максимальное расстояние циклической видеопоследовательности (длина по оси Z) при скорости отвода 0,5 мм/с и частоте кадров 30 кадров/с, ограниченная емкостью памяти в 5400 кадров: 90 мм
- Максимальное расстояние циклической видеопоследовательности (длина по оси Z) при скорости отвода 1,0 мм/с, ограниченная размерами устройства: 150 мм
- Погрешность (включая погрешность программного обеспечения и модуля SpinVision (PIMr)): $\pm 4\%$ от измеренного значения

ПРИМЕЧАНИЕ: В редких случаях скорость отведения может отличаться от ожидаемого значения. Это может привести к предоставлению неправильной информации о длине, получаемой из ILD. Это может быть вызвано ограничением перемещения PIMr или одновременной активацией элементов регулирования скорости на PIMr и системе

Упаковка

Катетеры поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. В случае повреждений свяжитесь с персоналом корпорации Volcano.

ВНИМАНИЕ: Не используйте поврежденный катетер. Не стерилизуйте катетер для повторного использования.