



VOLCANO

Opção Volcano Revo

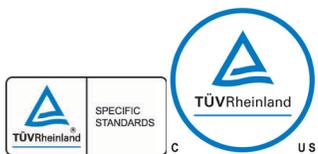
Para utilização com os sistemas da série Volcano
s5™/s5i®

Manual do Operador

Nível da versão de software 3.3.X

CE 0086

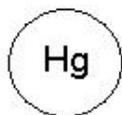
Está em conformidade com a Directiva do Conselho 93/42/CEE.



Os sistemas da Volcano cumprem os requisitos de segurança da TUV.



Atenção: Leia o Manual do Operador e as Instruções de Utilização antes de utilizar este dispositivo. Contacte o seu representante local da Volcano, para obter versões traduzidas.



Este dispositivo contém mercúrio; elimine de acordo com as leis estatais/locais.



Não elimine este dispositivo ou os seus componentes. A eliminação inadequada pode ser prejudicial para o ambiente ou para a saúde humana. Consulte www.volcanocorp.com para obter instruções sobre eliminação.

Fabricado por:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 EUA
Tel.: 916.638.8008
Tel.: 800.228.4728 (EUA e Canadá)
Fax: 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Representante autorizado na Europa:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Tel.: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

© 2012 Volcano Corporation. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida sob qualquer forma sem o consentimento por escrito da Volcano Corporation.

Data da revisão: Dezembro de 2012

Índice

GARANTIA.....	4
PATENTES E MARCAS COMERCIAIS.....	6
PATENTES.....	6
MARCAS COMERCIAIS	6
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	7
APENAS PARA UTILIZAÇÃO POR PESSOAL MÉDICO COM A DEVIDA FORMAÇÃO ..	7
LEIA E ANALISE O MANUAL ANTES DE UTILIZAR O SISTEMA	7
INFORMAÇÃO DE CONTACTO.....	8
CAPÍTULO 1: INFORMAÇÕES GERAIS	9
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	9
UTILIZAÇÃO PRETENDIDA.....	10
INSTALAÇÃO	10
CATETERES	10
CAPÍTULO 2: PREPARAÇÃO DE UM PROCESSO.....	11
LIGAÇÃO DO SPINVISION (PIMR) AO SISTEMA.....	11
PREPARAR O SPINVISION (PIMR) PARA UTILIZAÇÃO	11
CAPÍTULO 3: AQUISIÇÃO DE IMAGENS	13
DEFINIÇÃO DE VELOCIDADE DE RECUO.....	14
UTILIZAÇÃO DE COMPENSAÇÃO DE GANHO NO TEMPO (TGC).....	14
UTILIZAR A FUNÇÃO HI-Q™	14
EFECTUAR UM RECUO AUTOMÁTICO.....	16
EFECTUAR UM RECUO MANUAL.....	17
PROCEDIMENTO PÓS-IMAGIOLOGIA.....	18
CAPÍTULO 4: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	19
POTENCIAIS ARTEFACTOS A NÍVEL DE IMAGIOLOGIA.....	20
CAPÍTULO 5: ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	21
DIMENSÕES E PESOS DO SPINVISION (PIMR)	21
ESPECIFICAÇÕES DO CATETER.....	21
PRECISÃO DA MEDIÇÃO	22
EMBALAGEM	22

Garantia

OBSERVAÇÃO: As especificações e políticas do fabricante estão sujeitas a alterações. A Volcano Corporation reserva-se o direito de efectuar alterações aos produtos descritos neste manual, por forma a melhorar o seu design ou desempenho. É proibida a reprodução ou distribuição de qualquer parte deste manual sem o consentimento prévio por escrito da Volcano Corporation.

GARANTIA LIMITADA

Nas condições e dentro dos limites de responsabilidade a seguir previstos, a Volcano Corporation (“VOLCANO”) garante que o Volcano PIMr (SpinVision®) (“Sistema”), na forma em que é fornecido, está em conformidade material com as especificações actuais da Volcano para o Sistema, pelo período de um ano a contar da data de entrega. QUALQUER RESPONSABILIDADE DA VOLCANO EM RELAÇÃO AO SISTEMA OU AO DESEMPENHO DO MESMO AO ABRIGO DE QUALQUER GARANTIA, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE RESTRITA OU OUTRA TEORIA, LIMITA-SE EXCLUSIVAMENTE À REPARAÇÃO DO SISTEMA, RESPECTIVA SUBSTITUIÇÃO OU, CASO A SUBSTITUIÇÃO SEJA INADEQUADA COMO FORMA DE REPARAÇÃO OU AINDA, NA OPINIÃO DA VOLCANO, IMPRATICÁVEL, À RESTITUIÇÃO DO MONTANTE PAGO PELO SISTEMA. À EXCEPÇÃO DO SUPRA REFERIDO, O SISTEMA É FORNECIDO “TAL COMO ESTÁ”, SEM GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA DE ADEQUABILIDADE, COMERCIALIZABILIDADE, ADEQUABILIDADE A UM DETERMINADO FIM OU NÃO VIOLAÇÃO. ALÉM DISSO, A VOLCANO NÃO FORNECE GARANTIAS NEM DECLARAÇÕES DE QUALQUER TIPO RELATIVAS À UTILIZAÇÃO OU AOS RESULTADOS DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA OU DO MATERIAL ESCRITO, EM TERMOS DA RESPECTIVA CONFORMIDADE, EXACTIDÃO, FIABILIDADE OU OUTROS ASPECTOS. O comprador compreende que a VOLCANO não é responsável, e não se responsabiliza, por quaisquer produtos ou serviços fornecidos por terceiros que não pertençam à VOLCANO. A VOLCANO não poderá ser considerada responsável por atrasos ou falhas que estejam para além do seu controlo razoável.

Além disso, esta garantia não se aplica caso:

1. O Sistema seja utilizado de forma diferente da prescrita pela Volcano Corporation no Manual do Operador e/ou anexos.
2. O Sistema seja utilizado de modo contrário às especificações da compra e às especificações contidas no Manual do Operador e/ou anexos.
3. O Sistema não seja mantido de acordo com os procedimentos indicados no Manual do Operador e/ou anexos.
4. O Sistema seja reparado, alterado ou modificado de qualquer forma por terceiros que não pertençam à Volcano Corporation ou sem autorização da Volcano Corporation.

Contacte a Assistência Técnica da Volcano Corporation para obter instruções e a emissão de uma Autorização de Devolução de Material, caso se torne necessário efectuar reclamações sob esta garantia e para a devolução do Sistema ou de componentes do mesmo. O Sistema ou componentes não serão aceites para efeitos de garantia a menos que a devolução tenha sido autorizada pela Volcano Corporation.

As peças ou componentes do Sistema, reparados ou substituídos sob a garantia têm a mesma data de validade da garantia que o equipamento original. Os consumíveis (discos de dados, baterias, entre outros) têm garantia apenas contra defeitos de materiais e de fabrico. As peças do Sistema adquiridas fora do período de garantia original têm garantia de 90 dias, sujeitas a todas as restrições contidas nesta garantia limitada. A utilização de peças de substituição não autorizadas poderá anular a garantia. A Volcano Corporation decidirá, a seu critério exclusivo, para todos os casos, o que poderá constituir danos reclamáveis ao abrigo da garantia.

Patentes e Marcas Comerciais

Patentes

Este produto e a respectiva utilização podem estar cobertos por uma ou mais das seguintes patentes americanas (EUA) e internacionais:

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

Outras patentes americanas (EUA) e internacionais estão à espera de aprovação.

Marcas comerciais

As marcas que se seguem são marcas comerciais da Volcano Corporation:

Volcano e o logótipo Volcano são marcas comerciais registadas da Volcano Corporation nos Estados Unidos e noutros países.

Revolution é uma marca comercial registada da Volcano Corporation.

Hi-Q™ é uma marca comercial da Volcano Corporation.

s5™ é uma marca comercial da Volcano Corporation. S5i® é uma marca comercial registada da Volcano Corporation.

SpinVision está registada nos Estados Unidos e é uma marca comercial na Comunidade Europeia e Japão.

In-Line Digital é uma marca comercial da Volcano Corporation e está registada na Comunidade Europeia.

Advertências e Precauções

As **ADVERTÊNCIAS** são utilizadas para indicar a possibilidade de lesão pessoal grave. Siga correctamente a instrução ou procedimento para evitar danos ao operador, ao doente ou a outro pessoal.

As advertências são identificadas pelo símbolo com ponto de exclamação.



Os **AVISOS** são utilizados para indicar a possibilidade de dano ao equipamento. Siga correctamente as instruções ou procedimentos para evitar danos no equipamento.

Apenas para utilização por pessoal médico com a devida formação

AVISO: A LEI FEDERAL DOS ESTADOS UNIDOS LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS A MÉDICOS (OU A PROFISSIONAIS DE SAÚDE DEVIDAMENTE QUALIFICADOS) OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Leia e analise o manual antes de utilizar o sistema

Leia e analise cuidadosamente e na íntegra o manual do operador do sistema Volcano. Consulte a secção “Advertências e Precauções”.

A VOLCANO Corporation não oferece qualquer garantia, declaração ou condição de qualquer natureza, expressa ou implícita (incluindo qualquer garantia de possibilidade de comercialização, conveniência ou adequação para determinado fim) relacionada com o uso impróprio do sistema, do software ou do cateter. A VOLCANO Corporation não assume qualquer responsabilidade por prejuízos acidentais ou danos indirectos, que possam resultar da reutilização ou uso impróprio do sistema, do software ou do cateter.



ADVERTÊNCIA: Certifique-se sempre que o SpinVision (PIMr) está colocado num local estável e livre de artigos que possam interferir ou impedir um movimento suave durante a utilização. O peso do SpinVision é transferido enquanto o dispositivo efectua uma operação de recuo.



ADVERTÊNCIA: O cabo do SpinVision (PIMr) pode ficar danificado se o equipamento rolar sobre ele. Não puxe o cabo, não o coloque numa zona movimentada nem aplique muita força, uma vez que as extremidades de alívio de tensão podem ficar danificadas. Não utilize o sistema se o invólucro exterior ou os fios parecerem danificados.



ADVERTÊNCIA: NÃO avance o SpinVision (PIMr) enquanto o cateter está a obter imagens.

NOTA: O SpinVision (PIMr) cumpre os requisitos referentes à entrada de líquidos da norma IEC 60529 IPX4 quando configurado para uso normal. O SpinVision (PIMr) deve ficar localizado sob um lençol estéril quando configurado para uso normal.

NOTA: consulte os *manuais do operador do sistema Volcano* para obter informações detalhadas sobre o funcionamento do sistema Volcano. Preste especial atenção a todas as advertências e precauções.

AVISO: Não utilize um cateter danificado. Não reesterilize o cateter. Os cateteres são fornecidos estéreis, para uma única utilização. Na eventualidade de serem detectados danos, contacte o pessoal da Volcano Corporation.

AVISO: A superfície superior dos Modelos 808884001 e 808884001-R SpinVision (PIMr) pode tornar-se quente ao toque quando utilizados por um período de tempo prolongado.

Informação de contacto

Estados Unidos:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 EUA
Tel.: 916.638.8008
Tel.: 800.228.4728 (EUA e Canadá)
Fax: 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Representante autorizado na Europa:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Tel.: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

Capítulo 1: Informações Gerais

Este manual destina-se a fornecer informações específicas da opção Volcano Revo para utilização com o sistema Volcano. Consulte os manuais do operador do sistema Volcano para obter informações sobre o sistema e respectiva funcionalidade.

Descrição do Dispositivo

A opção Volcano-Revo é um acessório necessário ao sistema Volcano, quando se utiliza o Cateter de Imagiologia Rotativo Revolution® de 45MHz, para obtenção de imagens intravasculares de ultra-sons. Esta opção é composta por um módulo de interface do doente (PIM) denominado SpinVision (PIMr) que pode ser simplesmente ligado ao cabo do PIM do sistema Volcano.

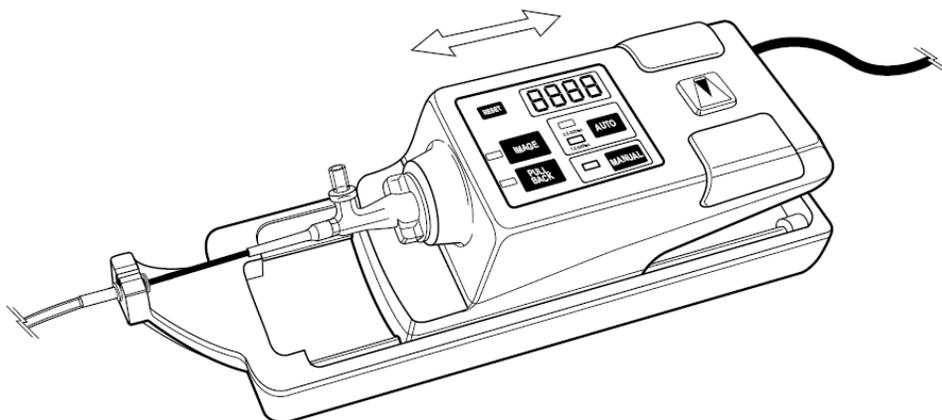


Figura 1. Módulo de Interface do Doente da Opção Volcano-Revo (SpinVision/PIMr)

A capacidade de efectuar um recuo automático ou manual está integrada no dispositivo de recuo SpinVision (PIMr). Os controlos disponíveis no SpinVision (PIMr) incluem os seguintes botões:

- **Reset (Restaurar):** Redefine o mostrador da distância do LED para zero.
- **Image (Imagem):** Prima uma vez para iniciar a aquisição de imagens. Prima uma segunda vez para parar a aquisição de imagens. O cateter Revolution rodará enquanto está no modo de aquisição de imagens.
- **Pullback (Operação de recuo):** Prima para iniciar um recuo automático. Prima de novo para parar o recuo.
- **Auto (Automático):** Oferece duas velocidades de recuo automáticas (1,0 e 0,5 mm/segundo).
- **Manual:** Oferece controlo manual de recuos.

Utilização Pretendida

A opção Volcano Revo é utilizada para a avaliação qualitativa e quantitativa da morfologia vascular nas artérias coronárias e vasos da vasculatura periférica. É utilizada como adjuvante de procedimentos angiográficos convencionais de modo a proporcionar uma imagem do lúmen e das paredes dos vasos. A função de recuo do PIMr retrai o núcleo de imagiologia do cateter Revolution dentro da bainha protectora num máximo de 15 cm.

Instalação

Para assegurar o funcionamento adequado e a cobertura de garantia, o sistema Volcano deve ser instalado e testado seguindo a Qualificação de Instalação e Operacional do Dispositivo que acompanha cada dispositivo.

Cateteres

Cateter de imagiologia rotativo de 45MHz Revolution 89000

NOTA: O cateter Revolution® destina-se a exames de diagnóstico intravascular por ultra-som das artérias coronárias. A imagiologia intravascular por ultra-som está indicada em pacientes que são candidatos a procedimentos de intervenção transluminal.

Capítulo 2: Preparação de um Processo

Consulte os manuais do operador do sistema Volcano para instruções gerais sobre a preparação de um processo IVUS.

Ligação do SpinVision (PIMr) ao Sistema

O SpinVision (PIMr) excita o elemento do transdutor do cateter para que transmita energia ultra-sónica para o tecido circundante. Em seguida o mesmo amplifica e processa os sinais de eco resultantes do transdutor, enviando-os para o sistema, através da ligação no painel traseiro do sistema.

1. Ligue o cabo do PIM à parte de trás do SpinVision (PIMr). Oriente o marcador no conector do cabo, de forma que fique alinhado com o marcador no PIM, fazendo então deslizar o conector. Caso necessite de remover o cabo do SpinVision (PIMr), rode um quarto de rotação na direcção contrária à dos ponteiros do relógio o colar existente no conector do cabo do SpinVision (PIMr), puxando em seguida.
2. O SpinVision (PIMr) efectua um auto-teste de diagnóstico, indicando quaisquer erros no ecrã do sistema.
3. Será confirmada a ligação do SpinVision (PIMr) na secção inferior direita do ecrã. Será mostrada uma luz verde com a palavra “Rotativo”, uma vez que o SpinVision (PIMr) esteja ligado.



ADVERTÊNCIA: O cabo do SpinVision (PIMr) pode ficar danificado se o equipamento rolar sobre ele. Não puxe o cabo, não o coloque numa zona movimentada nem aplique muita força, uma vez que as extremidades de alívio de tensão podem ficar danificadas. Não utilize o sistema se o invólucro exterior ou os fios parecerem danificados.

Preparar o SpinVision (PIMr) para utilização

1. Retire o campo cirúrgico estéril do equipamento da caixa do Revolution.
2. Mantendo a esterilidade, retire o campo cirúrgico estéril de dentro da sua embalagem de protecção.
3. São necessárias duas pessoas para executar este passo. A pessoa esterilizada abre o campo cirúrgico estéril no lado com as setas verdes, colocando as mãos na parte de trás das dobras, para o manter aberto. A segunda pessoa coloca o SpinVision (PIMr) dentro do campo cirúrgico estéril, o máximo que este possa avançar na direcção da seta verde existente no campo cirúrgico.
4. Desdobre e puxe o campo cirúrgico todo para fora. Este irá cobrir o cabo do SpinVision (PIMr) o suficiente para que se estenda para fora do campo estéril.
5. Uma vez que o cateter tenha sido preparado de acordo com as Instruções para Utilização (IFU), insira a porta do cateter do campo cirúrgico estéril dentro da porta do cateter no SpinVision (PIMr).
6. Retire a etiqueta adesiva da barreira estéril do campo cirúrgico, de modo a poder inserir o cateter.

7. Insira o cateter na porta do SpinVision (PIMr), com as marcações pretas do cateter e a porta do SpinVision (PIMr) alinhadas, depois bloqueie o mesmo, rodando-o 30° no sentido dos ponteiros do relógio. Uma mensagem no ecrã do sistema Volcano apresenta “Cateter detectado”. O sistema está pronto para a aquisição de imagens depois de ser apresentada a mensagem “Prima Image para iniciar a aquisição de imagens”.
8. Com o cateter telescópico na posição mais distal, prenda o centro telescópico no braço do SpinVision (PIMr) do cateter.
9. Prima o botão **Image** no SpinVision (PIMr) ou o botão **Imagem Activada (Ao Vivo)** no ecrã Página Inicial do sistema. A imagem aparece no ecrã do sistema.



ADVERTÊNCIA: Certifique-se sempre que o SpinVision (PIMr) está colocado num local estável e livre de artigos que possam interferir ou impedir um movimento suave durante a utilização. O peso do SpinVision (PIMr) será transferido à medida que o dispositivo efectua uma operação de recuo.

AVISO: O IVUS PIM, SpinVision (PIMr) e o FFR Pimmette são fortemente atraídos para o campo magnético das unidades estereotáxicas. O utilizador deve exercer cuidado ao manipular estes dispositivos quando a uma distância inferior a 110 cm em relação ao centro deste campos, por forma a evitar danos ao dispositivo ou lesões pessoais no caso de estes dispositivos se libertarem dentro destes poderosos campos magnéticos.

Para assegurar a fiabilidade da operação, o SpinVision (PIMr) deve localizar-se a uma distância superior a 110 cm relativamente ao centro do campo magnético de uma unidade estereotáxica. Dentro deste limite, a imagem poderá ficar congelada no monitor até que a unidade seja deslocada para fora deste limite. A colocação do SpinVision (PIMr) dentro deste limite poderá danificar o SpinVision (PIMr).

Capítulo 3: Aquisição de imagens

Uma vez que o cateter Revolution de 45MHz e o dispositivo SpinVision (PIMr) estejam ligados, o sistema irá exibir o seguinte no ecrã Página Inicial.

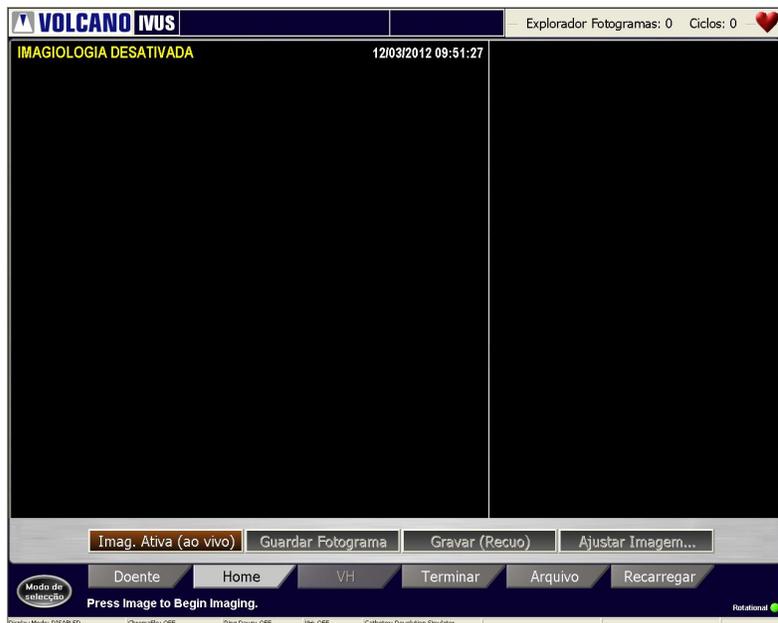


Figura 2. Ecrã Principal do Sistema – Imagem Desactivada

Selecione o botão Imagem Activada (Ao Vivo) no ecrã do sistema ou o botão IMAGE no SpinVision (PIMr), para iniciar a aquisição de imagens. O motor do SpinVision (PIMr) começa a rodar, e a imagem do Revolution aparece no ecrã do sistema.

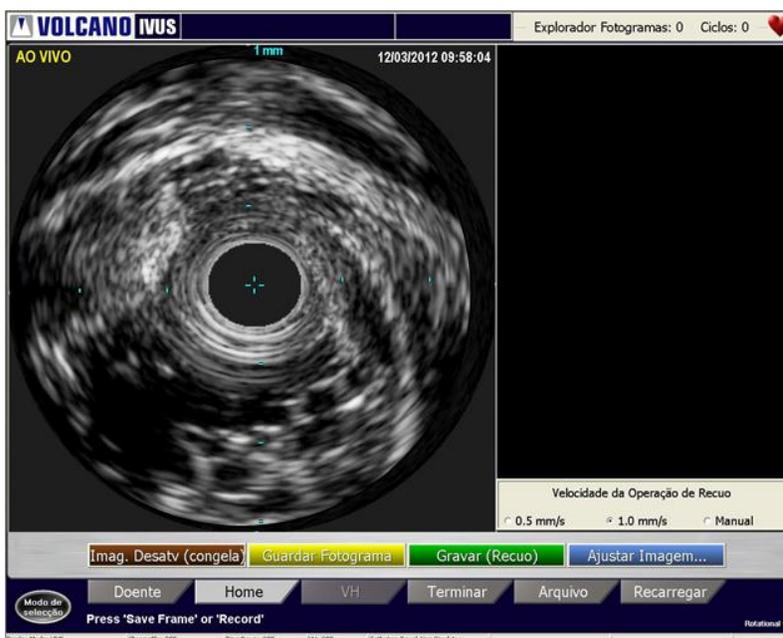


Figura 3. Imagem Activada

Definição de Velocidade de Recuo

A velocidade de recuo corrente é indicada na parte inferior da secção ILD. Pode modificar a velocidade de recuo, seleccionando o botão de opção na parte inferior da secção ILD no sistema ou seleccionando o botão do SpinVision (PIMr) para a velocidade pretendida (0,5 mm/segundo, 1,0 mm/segundo ou Manual).

Utilização de Compensação de Ganho no Tempo (TGC)

Depois de seleccionar o botão **Ajustar Imagem** no ecrã Página Inicial mostrado acima, a função Compensação de Ganho no Tempo (TGC) mostrada em baixo aumenta ou diminui o ganho da entrada de sinal em relação à distância do transdutor. Esta função só está disponível com o cateter Revolution. Estão disponíveis seis perfis TGC. Cada um pode ser ajustado às necessidades do utilizador.

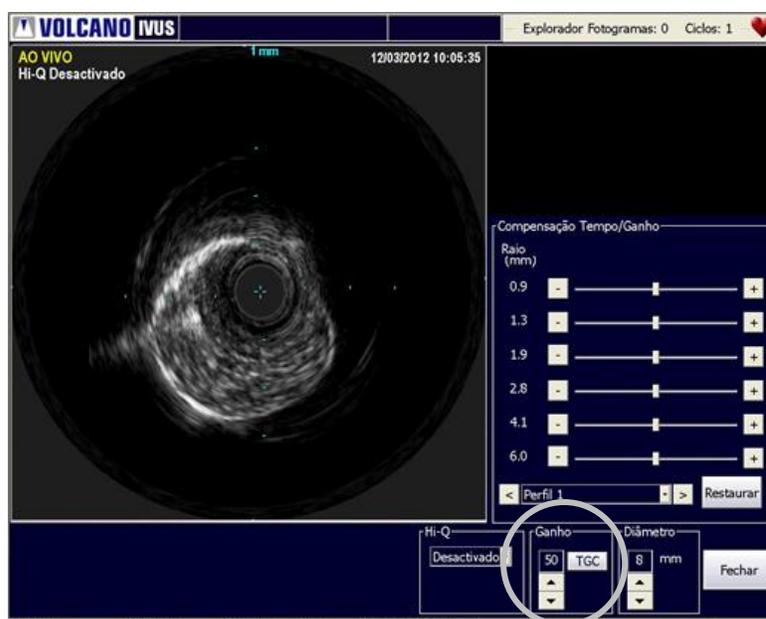


Figura 4. Caixa de Diálogo de Compensação de Ganho no Tempo

Para configurar a TGC:

1. Selecciono o botão **TGC** no ecrã **Ajustar Imagem**. Note que deve estar a obter imagens com um cateter Revolution, para que a opção TGC seja activada.
2. Selecciono um dos perfis predefinidos, utilizando a caixa suspensa ou as teclas seta.
3. Desloque os cursores ou use as setas para ajustar o ganho para cada região desejada (conforme indicado pelo número de mm mostrado para a esquerda de cada cursor).
4. Clique **Fechar** para guardar as suas configurações e fechar a caixa de diálogo. Se não pretender guardar nenhuma das configurações alteradas, clique **Restaurar**. As definições serão restabelecidas para as configurações predefinidas.

Utilizar a função Hi-Q™

A função Hi-Q permite a escolha de entre várias opções de imagiologia Revolution para facultar uma opção que melhor permite ao utilizador distinguir entre partículas de sangue e

tecido ao longo da margem do lúmen. Deve ser activada no ecrã **Ajustar Imagem** antes de registar imagens.

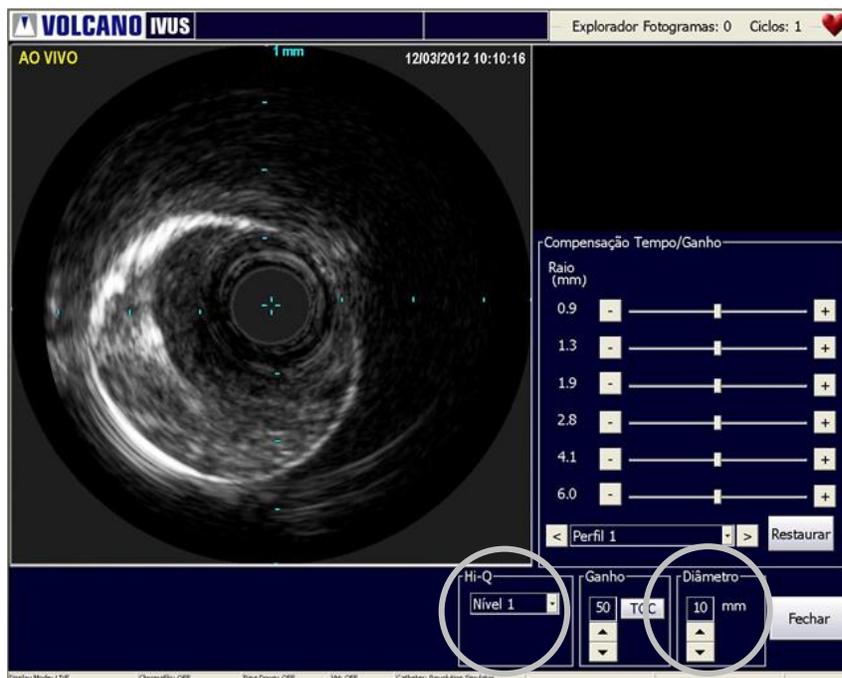


Figura 5. Definições de Hi-Q

Hi-Q possui três definições de modo de imagiologia Revolution:

- Desactivado: Equivalente de imagiologia para sistemas com versões do software anteriores a 3.3.X
- Nível 1: Imagiologia com um aspecto de partículas de sangue mais finas e escuras do que no modo desactivado (predefinição)
- Nível 2: Imagiologia com um aspecto de partículas de sangue mais finas e escuras do que no Nível 1 Modo

Para activar Hi-Q, seleccione Nível 1 ou Nível 2 no menu pendente Hi-Q.

NOTA 1: A selecção das definições de Hi-Q deve ocorrer *antes* do registo de ciclos de vídeo.

NOTA 2: No modo Nível 1 ou Nível 2, as escolhas de diâmetro estão limitadas a 8 mm e 10 mm. O modo desactivado permite ao utilizador usar o conjunto completo de diâmetros de cateter: 8 mm, 10 mm, 12 mm e 14 mm. O diâmetro controla a profundidade da vista de campo em que são apresentados os dados de ultra-sons. Seleccionando Nível 1 e Nível 2 utilizando diâmetros não suportados origina as mensagens que se mostram em baixo.

Por exemplo, se for seleccionado Nível 1 ou Nível 2 e o diâmetro for depois definido para 12 mm ou 14 mm, é apresentada a seguinte mensagem:

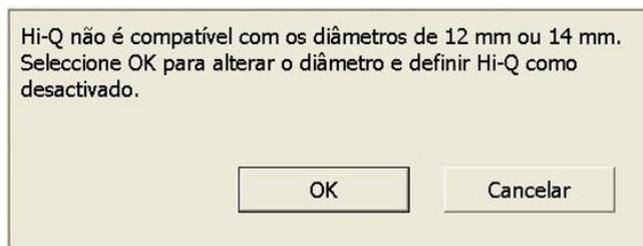


Figura 6. Mensagem para desactivar Hi-Q

Em contrapartida, se o diâmetro for definido para 12 mm ou 14 mm e depois for seleccionado Nível 1 ou Nível 2, é apresentada a seguinte mensagem:

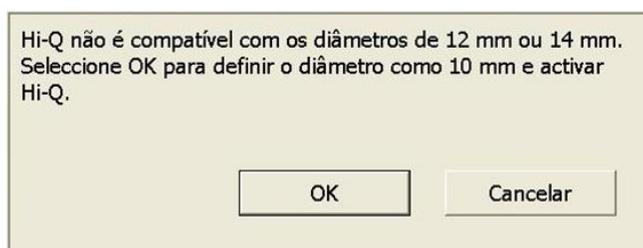


Figura 7. Mensagem para activar Hi-Q

Desactive Hi-Q seleccionando Off (desactivar) no menu pendente Hi-Q.

Quando a função Hi-Q está definida para desactivada, aparece um indicador visual, *Hi-Q Desactivada*, por debaixo do texto *AO VIVO*, localizado no canto superior esquerdo da imagem do ecrã Página Inicial.

Efectuar um Recuo Automático

1. Utilizando o fio-guia de 0,014", avance o cateter para a porção mais distal da lesão alvo, de acordo com procedimentos de intervenção normalizados.
2. Selecciona a velocidade de recuo, premindo o botão **AUTO** no SpinVision (PIMr), que alterna entre 0,5 mm e 1,0 mm por segundo. Para colocar a zero o contador de distância, prima **RESET**.
3. Selecciona **Image** no SpinVision (PIMr) ou o botão **Imagem Activada (Ao Vivo)** no ecrã do sistema, para iniciar a aquisição de imagens. O motor do SpinVision (PIMr) começa a rodar, e a imagem do Revolution aparece no ecrã do sistema. O movimento absoluto do transdutor é exibido na visualização digital no SpinVision (PIMr). Os botões **Imagem Desactivada (Congelar)**, **Guardar Fotograma**, **Gravar (Recuo)** e **Ajustar Imagem** ficam visíveis no ecrã do sistema.
4. Para parar a aquisição de imagens em qualquer altura, selecciona simplesmente o botão **IMAGE** no SpinVision (PIMr) ou o botão **Imagem Desactivada (Congelar)** no sistema. A imagem actual exibida no ecrã permanece lá. **Nota:** Iniciar ou parar a aquisição de imagens também inicia ou pára a rotação do cateter.

NOTA: Se for observado um artefacto de imagem, poderá ser necessário irrigar o núcleo de imagiologia com uma seringa de 3 cc de solução salina heparinizada, ligada à porta do cateter Revolution SpinVision (PIMr)

5. Prima **PULLBACK** no SpinVision (PIMr) ou **Gravar (Recuo)** no sistema. O recuo começa à velocidade seleccionada e o sistema Volcano começa a gravar o ciclo de vídeo.

NOTA: O SpinVision (PIMr) pode aceitar uma distância de recuo máxima de 15 cm, após o que pára o recuo.

NOTA: A distância de recuo pode ser limitada a 9 cm, se a velocidade de aquisição estiver definida em 30 fotogramas/segundo e se for utilizada uma velocidade de recuo de 0,5 mm/segundo. Ajuste a velocidade de aquisição para 15 fotogramas/segundo ou a velocidade de recuo para 1,0 mm/segundo, para obter a totalidade dos 15 cm.

6. Uma vez atingida a distância de recuo pretendida, pode parar o recuo premindo o botão **PULLBACK** no SpinVision (PIMr) ou premindo o botão **Parar** no sistema ou software.

Efectuar um Recuo Manual

1. Seleccione **MANUAL** no SpinVision (PIMr). O SpinVision (PIMr) liberta-se da armação, de forma a poder ser movimentado à mão.
2. Seleccione **IMAGE** no SpinVision (PIMr) ou o botão **Imagem Activada (Ao Vivo)** no ecrã Página Inicial.
3. Seleccione **PULLBACK** no SpinVision (PIMr) ou **Gravar (Recuo)** no ecrã Página Inicial.
4. Puxe suavemente o SpinVision (PIMr) para trás à velocidade desejada. Utilize os punhos em borracha nos lados do SpinVision (PIMr) para controlar melhor.
5. Prima **PARAR** no ecrã Página Inicial para interromper a gravação do ciclo de vídeo.

NOTA 1: A visualização digital pode ser redefinida em qualquer altura, para dar a posição absoluta.

NOTA 2: Se o mecanismo de accionamento do SpinVision (PIMr) é deixado imóvel durante mais de 30 segundos enquanto está em modo Manual, o sistema passará ao modo Auto e trava a armação no lugar de arrumação.



ADVERTÊNCIA: NÃO avance o SpinVision (PIMr) enquanto o cateter está a obter imagens.

Procedimento Pós-Imagiologia

1. Retire o cateter Revolution utilizando procedimentos de intervenção normalizados.
2. Desligue o cateter do SpinVision (PIMr), rodando a porta 30° no sentido contrário ao ponteiro do relógio para o desprender e remova o centro telescópico do braço do SpinVision (PIMr).
3. Elimine o cateter Revolution.
4. Retire o SpinVision (PIMr) do campo cirúrgico estéril, assegurando-se de que nenhum sangue ou fluido entra em contacto com o mesmo.
5. Elimine o campo cirúrgico estéril.

NOTA: Depois de o SpinVision (PIMr) ter sido removido, a área de ecrã continuará a exibir a informação adequada relativa ao último módulo de interface do doente utilizado.

Capítulo 4: Resolução de Problemas

Estas mensagens de erro são apresentadas no lado direito do mostrador de mensagens do SpinVision (PIMr). Utilize a tabela seguinte para ler a descrição e a acção recomendada.

Apresentação	Significado	Texto Sugerido no Manual do Utilizador
E0	SpinVision (PIMr) passed self-test (SpinVision (PIMr) passou no auto-teste)	Este código é apresentado por breves instantes depois de a unidade ser ligada e indica que a unidade está pronta.
E1	Não foi possível ler RFID	O cateter pode estar danificado ou pode não ter sido completamente rodado até à respectiva posição. Certifique-se de que o cateter é completamente rodado até à respectiva posição. Experimente outro cateter. Se tal não resolver o problema, ligue para a assistência técnica da Volcano.
E2	Falha de memória TGC	A unidade falhou. Ligue para a assistência técnica da Volcano.
E3	Falha de alta tensão analógica	A unidade falhou. Ligue para a assistência técnica da Volcano.
E4	Um dos pinos de controlo da largura de pulsação está preso num nível inferior	A unidade falhou. Ligue para a assistência técnica da Volcano.
E5	Falha do motor do cateter	A rotação do cateter parou. Certifique-se de que o cateter foi preparado e irrigado de acordo com as respectivas instruções de utilização. Se isto não corrigir o problema, ligue para a assistência técnica da Volcano.
E6	Falha do controlador do motor de recuo	Certifique-se de que o dispositivo de recuo não chegou ao fim do seu percurso. Verifique a união do cabo e o cateter quanto a um arrastamento excessivo no corpo. Se isto não resolver o problema, ligue para a assistência técnica da Volcano.
E7	Erro de dados EEPROM	A unidade falhou. Ligue para a assistência técnica da Volcano.

Potenciais Artefactos a nível de Imagiologia

Artefacto	Causa	Resolução
Imagem degradada devido a falta de nitidez	Ar à volta do transdutor IVUS dentro da bainha do cateter	Lave com solução salina heparinizada de acordo com as respectivas instruções de utilização
Distorção rotacional não uniforme (Non-Uniform Rotational Distortion - NURD)	Aperto excessivo da válvula hemostática Dobra excessiva do cateter	Solte a válvula hemostática Certifique-se de que o cateter não está dobrado entre o SpinVision (PIMr) e a válvula hemostática. A irrigação com solução salina heparinizada também poderá ajudar.
Artefacto em anel na imagem	Ar à volta do transdutor IVUS dentro da bainha do cateter	Lave com solução salina heparinizada de acordo com as respectivas instruções de utilização

Capítulo 5: Especificações Técnicas

NOTA: Consulte as especificações do sistema nos manuais do operador do sistema Volcano.

Dimensões e Pesos do SpinVision (PIMr)

SpinVision (PIMr)	Altura	Largura	Profundidade	Peso
806071026	3,9 pol 9,9 cm	4,0 pol 10,2 cm	14,4 pol 36,6 cm	~3,2 lb 1,5 kg
808884001	3,9 pol 9,9 cm	4,0 pol 10,2 cm	14,4 pol 36,6 cm	2,9 lb 1,3 kg

Especificações do Cateter

Cateter de Imagiologia - Cateter de imagiologia IVUS rotativo Revolution de 45MHz

Tipo de transdutor	Piezoelétrico
Frequência	Cateter de imagiologia IVUS rotativo Revolution de 45MHz, perspectiva 360°, transdutor rotativo de um único elemento
Características do lúmen	lúmen coaxial de fio-guia

Cateter	Perfil cruzado no transdutor	Fio-guia máximo
Revolution	3,2 F (1,07 mm)	0,014" (0,36 mm)

Cateter	Folga do cateter-guia de DI mínimo	Comprimento, cm
Revolution	6 F (1,63 mm) \geq 0,064"	135

NOTA: Consulte as "Instruções de Utilização" (IFU) que acompanham cada cateter ou vá a www.volcanocorp.com para ver os pormenores sobre a utilização do cateter, especificações e saída acústica.

Precisão da medição

As medições obtidas por intermédio do Cateter de imagiologia IVUS rotativo Revolution de 45MHz estão sujeitas às seguintes imprecisões de medição, devido a variações na velocidade de som dos tecidos e a variações dos limites da apresentação no ecrã.

A precisão de medição é limitada tanto no intervalo relativo como absoluto:

Medição de Distância: – 4,5%, + 7,0% do valor medido ($\pm 0,10$ mm)

Medição de Áreas: – 9%, + 14% do valor medido ($\pm 0,10$ mm²)

Estas imprecisões aplicam-se a todos os intervalos de medição passíveis de serem obtidos com o Cateter de imagiologia IVUS rotativo Revolution de 45MHz. Estes são casos limite de imprecisões de medição representando situações em que os sinais de ultra-som estão completamente no interior do tecido como, por exemplo, o músculo que tem uma velocidade de som muito diferente da do sangue. Para a medição dos limites luminais, em que os ultra-sons só passam através do sangue, a imprecisão é de:

Medição de Distância: $\pm 1\%$ do valor medido ($\pm 0,10$ mm)

Medição de Áreas: $\pm 5\%$ do valor medido ($\pm 0,10$ mm²)

NOTA: Pode existir uma ligeira diferença no comprimento total de recuo apresentado no SpinVision (PIMr) e no ILD devido a uma resposta latente no início/conclusão do recuo em relação à gravação. Esta discrepância apenas existe no 1 mm mais proximal e distal do ciclo de vídeo.

Exactidão da medição In-Line Digital

- Duas medições de distância na imagem longitudinal (ILD)
- Distância Máxima do Ciclo (comprimento do eixo Z) a 0,5 mm/seg de recuo e 30 fotogramas limitada pela memória de 5400 fotogramas: 90 mm
- Distância Máxima do Ciclo (comprimento do eixo Z) a 1,0 mm/seg de recuo, limitada pela dimensão do dispositivo: 150 mm
- Exactidão (incluindo exactidão do software e do SpinVision (PIMr)): $\pm 4\%$ do valor medido

NOTA: Em situações raras, a velocidade efectiva de recuo pode diferir do valor esperado. Tal poderá dar origem a informações de comprimento erradas, provenientes do ILD. Tal pode ser provocado por um movimento limitado do PIMr ou pela activação simultânea dos controlos de velocidade no PIMr e sistema

Embalagem

Os cateteres são fornecidos estéreis, para uma única utilização. Na eventualidade de serem detectados danos, contacte o pessoal da Volcano Corporation.

AVISO: Não utilize um cateter danificado. Não reesterilize o cateter.