



makoto™
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Uživatelská příručka

Používat společně s referenční příručkou **REF** TVC-MC10

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemí



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Nizozemí



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko



Infraredx, Inc.
28 Crosby Drive, Suite 100
Bedford, MA 01730 USA
+1-800-596-3104



**Bezplatná telefonní linka oddělení zákaznických služeb společnosti Infraredx (USA):
+1 800 596 3104**

© 2022 Infraredx™, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Obsah:

1	PŘEDSTAVENÍ INTRAVASKULÁRNÍHO ZOBRAZOVACÍHO SYSTÉMU MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	1-6
1.1	INDIKOVANÉ POUŽITÍ	1-6
1.2	DALŠÍ INDIKOVANÁ POUŽITÍ – POUZE USA	1-6
1.3	KLINICKÝ PŘÍNOS	1-6
1.4	ŠKOLENÍ	1-7
1.5	KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI INFRAREDx	1-7
1.6	PATENTY	1-7
1.7	OCHRANNÉ ZNÁMKY	1-7
2	ZPŮSOB POUŽITÍ TÉTO PŘÍRUČKY	2-1
2.1	SYMBOLY A IKONY	2-1
2.2	ZKRATKY	2-1
2.3	ÚKONY	2-3
3	VAROVÁNÍ, BEZPEČNOST A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	3-1
3.1	KONTRAINDIKACE	3-1
3.2	KOMPLIKACE	3-1
3.3	BEZPEČNOST	3-2
3.4	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SOUVISEJÍCÍ S OPTICKÝMI FUNKCEMI	3-8
3.5	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SOUVISEJÍCÍ S ELEKTRICKÝMI OBVODY	3-9
3.6	MECHANICKÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	3-11
3.7	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE CHEMICKÝCH LÁTEK A POŽÁRU	3-12
3.8	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE KATÉTRU A PŘÍSLUŠENSTVÍ	3-12
3.9	SHODA S BEZPEČNOSTNÍMI NORMAMI	3-14
4	POPIS SYSTÉMU	4-1
4.1	MOBILNÍ KONZOLA MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	4-3
4.2	GRAFICKÉ UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ ZOBRAZOVACÍHO SYSTÉMU MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	4-6
4.3	OVLADAČ MAKOTO™	4-14
4.4	KOMPATIBILNÍ ZOBRAZOVACÍ KATÉTRY	4-25
4.5	SPEKTROSKOPIE V BLÍZKÉ INFRAČERVENÉ OBLASTI (NIRS)	4-25
4.6	INTRAVASKULÁRNÍ ULTRAZVUK	4-28
5	USKLADNĚNÍ, PŘEMÍSTĚNÍ A UMÍSTĚNÍ INTRAVASKULÁRNÍHO ZOBRAZOVACÍHO SYSTÉMU MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	5-1
5.1	PŘEMÍSTĚNÍ INTRAVASKULÁRNÍHO ZOBRAZOVACÍHO SYSTÉMU MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	5-1
5.2	UMÍSTĚNÍ DO PRACOVNÍ POLOHY	5-2
5.3	USKLADNĚNÍ MEZI POUŽITÍM	5-3
6	SPUŠTĚNÍ ZOBRAZOVACÍHO SYSTÉMU MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM	6-1
6.1	ZAPNUTÍ NAPÁJENÍ	6-1
6.2	VYPNUTÍ NAPÁJENÍ	6-3
6.3	PŘIHLÁŠENÍ UŽIVATELE	6-3

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

6.4	ODHLÁŠENÍ UŽIVATELE	6-4
7	NASTAVENÍ INFORMACÍ O PACIENTOVÍ A POSTUPU.....	7-1
7.1	RUČNÍ ZADÁVÁNÍ INFORMACÍ O PACIENTOVÍ A POSTUPU	7-2
7.2	POLOAUTOMATICKÉ ZADÁVÁNÍ INFORMACÍ O PACIENTOVÍ A POSTUPU	7-3
7.3	SMAZÁNÍ INFORMACÍ O PACIENTOVÍ A POSTUPU	7-5
7.4	PŘECHOD DO DALŠÍ FÁZE.....	7-5
8	PLNĚNÍ KATÉTRU A PŘÍPRAVA OVLADAČE MAKOTO™ PŘED POUŽITÍM	8-1
8.1	PLNĚNÍ KATÉTRU	8-1
8.2	PŘÍPRAVA OVLADAČE MAKOTO™	8-2
8.3	PŘIPOJENÍ KATÉTRU	8-5
8.4	PŘEZKOUŠENÍ KATÉTRU.....	8-6
9	POŘIZOVÁNÍ INTRAVASKULÁRNÍCH SNÍMKŮ MAKOTO™	9-1
9.1	ŽIVÁ AKVIZICE IVUS.....	9-1
9.2	AUTOMATIZOVANÁ AKVIZICE PŘI ZPĚTNÉM PROTAHOVÁNÍ	9-8
9.3	PROVÁDĚNÍ DODATEČNÉHO SNÍMÁNÍ POMOCÍ ZOBRAZOVACÍHO SYSTÉMU MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	9-13
10	PROHLÍŽENÍ SNÍMKŮ, MĚŘENÍ SNÍMKŮ A PŘIDÁVÁNÍ POZNÁMEK KE SNÍMKŮM.....	10-1
10.1	VÝBĚR SNÍMKU	10-1
10.2	ÚPRAVY SNÍMKŮ	10-2
10.3	PROCHÁZENÍ SNÍMKU	10-7
10.4	ZNAČKY	10-9
10.5	MĚŘENÍ.....	10-13
10.6	POZNÁMKA PŘIDANÁ K RÁMEČKU	10-25
10.7	SNÍMEK OBRAZOVKY	10-25
10.8	NASTAVENÍ ZOBRAZENÍ.....	10-26
11	UKONČENÍ POSTUPŮ	11-1
12	PROHLÍŽENÍ A ARCHIVACE POSTUPŮ	12-1
12.1	VYBÍRÁNÍ POSTUPŮ A SNÍMKŮ.....	12-2
12.2	EXPORTOVÁNÍ A ARCHIVACE	12-7
12.3	IMPORTOVÁNÍ DAT	12-14
12.4	ODSTRAŇOVÁNÍ SNÍMKŮ A POSTUPŮ.....	12-17
13	NASTAVENÍ SYSTÉMU	13-1
13.1	O SYSTÉMU.....	13-1
13.2	AUDITNÍ STOPA.....	13-2
13.3	PRACOVNÍ SEZNAM MODALIT	13-2
13.4	PACS	13-3
13.5	POŽADOVANÁ POLE	13-6
13.6	ZOBRAZENÍ SNÍMKŮ	13-7
13.7	PODPORA	13-9
13.8	SYSTÉM.....	13-10
13.9	DISKY USB/DVD (VÝMĚNNÁ PAMĚŤOVÉ MÉDIA)	13-12

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

13.10	SPRÁVA UŽIVATELŮ	13-13
14	EXPORT VIDEOZÁZNAMŮ A INTEGRACE DO RENTGENOVÉHO SYSTÉMU	14-1
14.1	DIGITÁLNÍ VIDEOVÝSTUP	14-1
15	GLOSÁŘ POJMŮ	15-1
16	ÚDRŽBA	16-1
16.1	INFORMACE O SYSTÉMU.....	16-1
16.2	ROZSAH ZODPOVĚDNOSTI PŘI INSTALACI	16-3
16.3	POŽADAVKY NA INSTALACI.....	16-3
16.4	POŽADAVKY NA OKOLNÍ PROSTŘEDÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	16-4
16.5	VŠEOBECNÉ A KONTAKTNÍ INFORMACE	16-4
16.6	INDIKÁTORY PORUCH A VAROVÁNÍ	16-5
16.7	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.....	16-7
16.8	NÁHRADNÍ DÍLY.....	16-13
16.9	ŽIVOTNOST SYSTÉMU	16-13
16.10	VYŘAZENÍ SYSTÉMU MAKOTO™ Z PROVOZU	16-13
16.11	LIKVIDACE PRODUKTU.....	16-14
17	PŘÍLOHY.....	17-1
17.1	PŘÍLOHA A: ZÁRUKA A SOUVISEJÍCÍ INFORMACE	17-1
17.2	PŘÍLOHA B: SOUHRNNÝ PŘEHLED STUDIÍ <i>EX VIVO</i> A KLINICKÝCH STUDIÍ	17-4
17.3	PŘÍLOHA C: CITOVANÁ LITERATURA	17-25
17.4	PŘÍLOHA D: AKUSTICKÝ VÝKON (I) VE SHODĚ S POŽADAVKY NORMY IEC 60601-2-37:2007	17-26
17.5	PŘÍLOHA E: TABULKA SE ZÁZNAMY O AKUSTICKÉM VÝKONU (II) PRO SLEDOVANOU DRÁHU 1.....	17-27
17.6	PŘÍLOHA F: TABULKA INDIKOVANÝCH ZPŮSOBŮ POUŽITÍ ULTRAZVUKU.....	17-28
17.7	PŘÍLOHA G: PŘESNOST A SPOLEHLIVOST MĚŘENÍ	17-30
17.8	PŘÍLOHA H: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	17-31

1 Představení intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™

1.1 Indikované použití

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je určen k použití při vyšetřování koronárních tepen pomocí blízkého infračerveného záření u pacientů podstupujících invazivní koronární angiografické vyšetření.

- a) Systém je určen k detekci plaků obsahujících lipidová jádra.
- b) Systém je určen k posouzení zatížení koronárních arterií lipidovými jádry.
- c) Systém je určen k identifikaci pacientů a plaků se zvýšeným rizikem vážných srdečních příhod.

Systém je určen k ultrazvukovému vyšetření koronárních intravaskulárních patologických změn.

- a) Intravaskulární ultrazvukové zobrazování je indikováno u pacientů, kteří jsou kandidáty transluminálních koronárních intervenčních výkonů.

1.2 Další indikovaná použití – pouze USA

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je určen k ultrazvukovému vyšetření periferní intravaskulární patologie.

- a) Intravaskulární ultrazvukové zobrazování je indikováno u pacientů, kteří jsou kandidáty transluminálních periferních intervenčních výkonů. Systém není určen k použití na cerebrálních cévách.



VAROVÁNÍ

Účinnost NIRS v periferní vaskulatuře nebyla stanovena.

1.3 Klinický přínos

Klinický přínos zobrazovacího systému Makoto™ Intravascular Imaging System spočívá v identifikaci lipidního jádra obsahujícího plaky (LCP). Identifikaci LCP poskytuje zobrazovací systém Makoto™ Intravascular Imaging System informace, které ostatní technologie nedokáží tak snadno zprostředkovat. Mezi potenciální benefity vedeného řízení NIRS-IVUS patří: 1) stanovení délky tepny ke stentu, 2) volba intensity

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

lékařského zásahu, 3) identifikace a zmírnění rizika embolického peristentujícího infarktu a 4) identifikace pacientů a plaků se zvýšeným rizikem budoucích závažných nežádoucích srdečních příhod (MACE).

1.4 Školení

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je určen k tomu, aby jej používali výlučně školení lékaři a personál kardiologické katetrizační laboratoře.

U společnosti Infraredx si lze vyžádat školení zaměřené na používání zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™, které bude provedeno certifikovanými školiteli vyslanými společnostmi na pracoviště v době instalace systému a dle potřeby také později. Máte-li zájem o naplánování školení u vás na pracovišti či o následné pravidelné přezkoušení znalostí získaných prostřednictvím tohoto školení, obraťte se na oddělení zákaznických služeb společnosti Infraredx nebo na příslušného místního poskytovatele služeb.

1.5 Kontaktní údaje společnosti Infraredx

Kontaktní údaje na společnost Infraredx:

Infraredx, Inc.
28 Crosby Drive, Suite 100
Bedford, MA 01730
USA

www.infraredx.com

Telefon (mezinárodní): +1-800-596-3104

Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na výše uvedené webové stránce.

1.6 Patenty

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™, katétrů a související příslušenství jsou chráněny jedním či více patenty. Úplný seznam udělených patentů naleznete na webové stránce:

<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>

1.7 Ochranné známky

Infraredx™, Makoto™, Dualpro™ a TVC™ jsou obchodní značky společnosti Infraredx, Inc. Název „Infraredx Dualpro“ je registrovaná obchodní značka v Číně. Název

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

„Infraredx“ je registrovaná obchodní značka společnosti Infraredx, Inc. v USA, Evropské unii, Austrálii, Číně, Jižní Koreji a Japonsku.

Všechny ostatní názvy značek a produktů, které jsou v tomto dokumentu použity a zmíněny, jsou ochranné známky, registrované ochranné známky nebo obchodní názvy příslušných vlastníků.

2 Způsob použití této příručky

Tato příručka obsahuje důležité informace týkající se obsluhy zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™. Než začnete systém používat, pečlivě si tuto příručku přečtěte a ujistěte se, že jste porozuměli jejímu obsahu.

2.1 Symboly a ikony

V této příručce jsou použity výstražné informace a pokyny. Tyto výstražné informace a pokyny jsou označeny jako Varování, Upozornění a Poznámky.



VAROVÁNÍ

Pokud jsou varování na displeji ignorována, mohou vzniknout nebezpečné situace, včetně zranění pacienta či obsluhy.



UPOZORNĚNÍ

Nerespektování písemných upozornění může mít za následek poškození zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ nebo zhoršení jeho výkonu.

POZNÁMKA: Poznámky obsahují připomínky a rady, které jsou užitečné při používání pokročilých funkcí.

2.2 Zkratky

AC	Alternating Current (střídavý proud)
ANSI	American National Standards Institute (Americký národní standardizační institut)
AS	Area Stenosis (plošná stenóza)
AVI	Audio Video Interleave (audio/videosignál s prokládáním)
CABG	Coronary Artery Bypass Graft (bypass koronární arterie cévním štěpem)
CUI	Console User Interface (uživatelské rozhraní konzoly)

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

CPU	Central Processing Unit (centrální procesorová jednotka) standard
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Digitální zobrazování a komunikace v medicíně)
DVD	Digital Video Disc (digitální videodisk)
EEM	External Elastic Membrane (externí elastická membrána)
EMC	Electromagnetic Compatibility (elektromagnetická kompatibilita)
EMI	Electromagnetic Interference (elektromagnetické rušení)
EO	etylenoxid
EtO	etylenoxid
FDA	Food and Drug Administration (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv)
FHD	displej s plným vysokým rozlišením, 1 920 x 1 080 pixelů
HD	displej s vysokým rozlišením
IEC	International Electrotechnical Commission (Mezinárodní elektrotechnická komise)
IP	internetový protokol
ISO	International Organization for Standardization (Mezinárodní organizace pro normalizaci)
IVUS	intravaskulární ultrazvuk
JPEG	Joint Photographic Experts Group
LCBI	Lipid Core Burden Index (index zatížení lipidovými jádry)
LCP	Lipid Core Containing Plaque of Interest (hledaný plak obsahující lipidová jádra)
mxLCBI	max. hodnota indexu LCBI při určené šířce okna
NIR	Near-infrared (blízké infračervené záření)

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

NIRS	Near-infrared Spectroscopy (spektroskopie v blízké infračervené oblasti)
PA	Plaque Area (oblast s plakem)
PB	Plaque Burden (zatížení plakem)
PACS	Picture Archiving and Communication System (systém pro archivaci a předávání snímků)
PTCA	Percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánní transluminální koronární angioplastika)
PTA	Percutaneous transluminal angioplasty (Perkutánní transluminální angioplastika)
RF	Radio Frequency (rádiová frekvence)
RFID	Radofrequency Identification (Radiofrekvenční identifikace)
UL	nezávislá certifikační organizace Underwriters Laboratories
USB	Universal Serial Bus (univerzální sériová sběrnice)

2.3 Úkony

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je navržen tak, aby byl ovládán především prostřednictvím interaktivní dotykové obrazovky. Kromě monitoru s dotykovou obrazovkou je systém vybaven myší. Následující úkony a gesta vám usnadní interakci se zobrazovacím systémem Makoto Intravascular Imaging System™:

Dotyk	Krátký dotyk na dotykovou obrazovkou nebo stisknutí a uvolnění fyzického tlačítka.
Stisknutí	Stisknutí a uvolnění fyzického tlačítka.
Kliknutí pravým tlačítkem	Jednorázové kliknutí pravým tlačítkem myši.
Kliknutí levým tlačítkem nebo kliknutí	Jednorázové kliknutí levým tlačítkem myši.
Dvojí kliknutí	Dvě za sebou rychle následující kliknutí levým tlačítkem myši.
Posouvání zobrazení nahoru/dolů	Otáčení kolečka na myši směrem k uživateli při posouvání dolů a od uživatele při posouvání nahoru.

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

Přetažení

Podržení prstu na pohyblivé ikoně a přesunutí tohoto prstu na jiné místo. Oddálením prstu od obrazovky se ikona uvolní.

3 Varování, bezpečnost a bezpečnostní opatření

3.1 Kontraindikace

Použití zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ s katétrem je kontraindikováno, pokud zavedení jakéhokoli katétru představuje ohrožení bezpečnosti pacienta. Kontraindikace zahrnují následující:

- Bakteriémie nebo sepse
- Významné odchylky koagulačního systému od normálního stavu
- Závažná hemodynamická nestabilita nebo šokový stav
- Pacienti s diagnostikovaným spazmem koronární arterie
- Pacienti s kontraindikací chirurgického výkonu CABG
- Celková okluze
- Pacienti s kontraindikací PTCA
- Pacienti s kontraindikací PTA
- Pacienti, u kterých není vhodné provádění postupu IVUS

3.2 Komplikace

V důsledku intravaskulárního vyšetření se mohou vyskytnout následující komplikace:

- Alergická reakce
- Angina pectoris
- Srdeční zástava
- Srdeční arytmie včetně, mj., komorové tachykardie, síňové/komorové fibrilace a kompletní srdeční blokády
- Kardiální tamponáda / perikardiální výpotek
- Úmrtí
- Zachycení zařízení vyžadující chirurgický intervenční výkon
- Embolie (vzduchová, způsobená cizím tělesem, tkáňová nebo způsobená trombem)
- Krvácení/hematom
- Hypotenze
- Infekce
- Infarkt myokardu
- Ischemie myokardu
- Mrtvice a tranzitorní ischemická ataka
- Trombóza
- Cévní okluze a náhlý cévní uzávěr
- Cévní trauma včetně, mj., oddělení a perforace

3.3 Bezpečnost

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ neboli systém Makoto™ byl navržen tak, aby umožňoval co nejbezpečnější provoz i údržbu. Jakýkoli zdravotnický přístroj však může způsobit zranění, není-li správně nainstalován, obsluhován, přemísťován nebo udržován, a tento systém nepředstavuje výjimku.

Potenciální nebezpečí zahrnují:

- poškození zraku (vidění) následkem vystavení účinkům přímého nebo odraženého laserového záření,
- zasažení elektrickým proudem v důsledku styku s elektrickými součástmi uvnitř systému,
- fyzické zranění utrpěné při obsluze nebo přemísťování systému.

Vážné nehody zahrnující zobrazovací systém Makoto™ Intravascular Imaging System je nutné okamžitě hlásit společnosti Infraredx a kompetentnímu úřadu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází. Kontaktní údaje na společnost Infraredx či vašeho místního poskytovatele služeb naleznete v části systém 1.5 Kontaktní údaje společnosti Infraredx Kontaktní údaje společnosti nebo v části 13.1 O systému.

POZNÁMKA: Informace týkající se bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) zobrazovacího systému Makoto™ Intravascular Imaging System jsou k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde jsou spojeny se základním UDI-DI nacházejícím se pod čárovým kódem vedle (01) na výrobním štítku.

Webové stránka Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Systém Makoto™ je vybaven funkcemi a prvky, které jsou určeny speciálně k tomu, aby umožňovaly bezpečnou obsluhu ze strany uživatelů. Veškerý personál katetrizační laboratoře by se měl obeznámit s umístěním níže uvedených bezpečnostních prvků a s jejich funkcí. Během zobrazování jsou pohyblivé součásti zcela uzavřené, což znamená, že uživatel není vystaven mechanickým rizikům.

Každý, kdo systém Makoto™ používá k jakémukoli postupu zahrnujícímu vyšetření lidských pacientů, musí být důkladně obeznámen s možnými důsledky tohoto používání. Institut AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) vydal dokument

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka









s názvem Medical Ultrasound Safety (AIUM 2009). ALARA je zkrácené označení pro zásadu uvážlivého používání diagnostického ultrazvuku, které spočívá v získávání diagnostických informací při co nejnižším použitelném výstupním výkonu (As Low As Reasonably Achievable). Kopii tohoto dokumentu si můžete vyžádat u institutu AIUM.












VAROVÁNÍ

Dodržování bezpečnostních opatření, o kterých pojednává tato část, je nezbytným předpokladem pro zamezení vzniku potenciálně nebezpečných situací při instalaci, obsluze, přemísťování a údržbě systému.










Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

SYMBOL	VYSVĚTLENÍ
	Varování
	Upozornění
	Viz návod k použití
	Nahlédněte do návodu k použití
	Produkt splňuje požadavky příslušných norem platných v USA, Evropě a Kanadě podle hodnocení provedeného technickou zkušebnou TÜV Rheinland.
100–120 V~ 50/60 Hz 5 A 220–240 V~ 50/60 Hz 3 A	Zařízení je při provozu napájeno ze zdroje, který dodává jmenovité střídavé napětí 100 V, 120 V, 220 V nebo 240 V při frekvenci 50/60 Hz Maximální proud činí 5 ampérů při střídavém napětí 100–120 V a 3 ampéry při střídavém napětí 220–240 V.
	Výrobce
	Datum výroby
	Katalogové číslo

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

	Sériové číslo
	Kód šarže
	Zdravotnický prostředek
	Datum použitelnosti
	Hmotnost
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
	Dovozce
	Ochranné uzemnění
	Zařízení k přímému kardiologickému použití, odolné proti defibrilaci (aplikovaná součást typu CF)
	Množství obsažené v balení

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

	Vnitřní průměr kompatibilního zaváděcího katétru
	Vnější průměr kompatibilního vodicího drátu
	Výstupní otvor laseru
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepyrogenní
	Uchovávejte v suchu
	Teplotní omezení
	Omezení vlhkosti
R_x Only	Prodej nebo použití tohoto zařízení pouze na lékařský předpis
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

	Pouze k jednorázovému použití
	Nesterilizujte
	Sterilizováno pomocí etylenoxidu
	Neposuzováno z hlediska bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí
	Značka CE Mark značí, že produkt splňuje zákony Evropské unie; číslo značí konkrétní uvědoměný úřad provádějící posouzení shody.

Konzola Makoto™ ani ovladač Makoto™ neobsahují součásti, jejichž údržbu nebo opravy by mohl provádět sám uživatel. Veškerá seřízení se provádějí ve výrobním závodě před dodáním zákazníkům nebo v místě instalace zařízení, kde jsou zajišťována školeným personálem společnosti Infraredx nebo příslušného místního poskytovatele služeb.



Neoprávněné zasahování do zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ nebo pokus o pozměnění systému bude mít za následek ztrátu platnosti poskytnuté záruky a rovněž může způsobit nesprávnou funkci systému.

Následkem může být selhání zařízení nebo zhoršení jeho funkce.

3.4 Bezpečnostní opatření související s optickými funkcemi



VAROVÁNÍ

Tento produkt obsahuje laserové zařízení třídy 1M, které je zdrojem neviditelného laserového záření. Nehledte přímo do optických přístrojů.



VAROVÁNÍ

Nikdy nehledte přímo do laserového paprsku vycházejícího ze systému nebo odraženého od povrchu.



VAROVÁNÍ

Nehledte do laserového paprsku skrze čočky, dalekohledy, zvětšovací skla, hledáčky fotoaparátů, teleskopy nebo jakékoli jiné optické prvky či přístroje, které mohou způsobit zaostření světla do oka.



VAROVÁNÍ

Nedovolte, aby laserový paprsek dopadal na odrazivé předměty, jako například šperky, hodinky, kovové nástroje či zrcadla, nebo se od těchto předmětů odrážel.

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ obsahuje laserový systém, a proto je klasifikován jako „laserový výrobek třídy 1M“ podle normy vydané Ministerstvem zdravotnictví a sociálních služeb (DHHS) USA, která stanovuje vyzařované množství v souladu se zákonem o ochraně zdraví a bezpečnosti při používání zařízení z roku 1968 a v souladu s normou IEC 60825-1, Bezpečnost laserových produktů.

Světelná energie, která je tímto systémem vyzařována, se nachází v neviditelné, blízké červené oblasti elektromagnetického světla, přičemž její vlnové délky se pohybují v rozsahu od 1 do 2 mikrometru. Tuto skutečnost je třeba mít na paměti při provádění bezpečnostních opatření zaměřených na zabránění neúmyslnému vystavení účinkům tohoto záření.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Při používání zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ NENÍ nutné používat ochranné brýle proti laserovému záření.

3.5 Bezpečnostní opatření související s elektrickými obvody



VAROVÁNÍ

Nerespektování informací uvedených v této části může způsobit poškození zařízení a zranění osob, včetně zranění se smrtelnými následky.



VAROVÁNÍ

Je nutné se vyvarovat použití tohoto zařízení vedle jiného zařízení nebo na něm, protože by zařízení nemuselo správně fungovat. Je-li takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a jiné zařízení sledovat, zda správně fungují.



UPOZORNĚNÍ

Používání zdravotnických elektrických přístrojů vyžaduje přijetí speciálních bezpečnostních opatření týkajících se elektromagnetické kompatibility (EMK), přičemž tyto přístroje musí být nainstalovány v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v Příloha H: Elektromagnetická kompatibilita



UPOZORNĚNÍ

NEUMÍSTUJTE zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ do blízkosti jiných elektrických zařízení, jelikož to může mít za následek vznik elektrického rušení.



UPOZORNĚNÍ

Živé intravaskulární ultrazvukové zobrazování nebo snímání při zpětném protahování katétru může být přerušeno, dojde-li k vystavení systému účinkům elektrostatického výboje (ESD). Je-li živé intravaskulární ultrazvukové zobrazování nebo snímání při zpětném protahování katétru přerušeno, lze toto zobrazování/snímání ihned opět zahájit.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ využívá střídavé síťové napětí, které je přiváděno dovnitř konzoly. Odpojení zástrčky napájecího kabelu systému Makoto™ od síťové zásuvky způsobí přerušení napájení systému a následné náhlé zastavení všech probíhajících postupů.

Součásti vnějšího krytu smí odstranit pouze školený a oprávněný technik.

Abyste minimalizovali riziko zasažení elektrickým proudem, nepřipojujte napájecí kabel systému k zařízení, které není opatřeno ochranným uzemněním. Nepřipojujte systém k zařízením třídy II.

Funkci zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ mohou nepříznivě ovlivňovat komunikační zařízení používající rádiové frekvence (RF). Zařízení tohoto typu by měla být umístěna co nejdále od systému Makoto™. Vyzařované i vedené emise záření v rádiovém frekvenčním pásmu mohou způsobovat zkreslení obrazu nebo vznik jiných artefaktů v intravaskulárních ultrazvukových snímcích.



Systém Makoto™ není určen k použití společně s chirurgickými zařízeními pracujícími s vysokými frekvencemi (VF) / rádiovými frekvencemi (RF).



Vyzařované i vedené emise záření v rádiovém frekvenčním pásmu mohou způsobovat zkreslení obrazu nebo vznik artefaktů v zobrazeních pořízených pomocí zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™.

Pokud se na vašem pracovišti mohou vyskytovat poklesy nebo přerušení napětí, společnost Infraredx doporučuje používat nepřerušitelný zdroj napájení.

Systém Makoto™ je třeba prostřednictvím síťového kabelu připojit k chráněnému a zabezpečenému nemocničnímu informačnímu systému. Je-li k zobrazovacímu systému Makoto Intravascular Imaging System™ připojen síťový kabel sloužící k přenášení dat do nemocničního informačního systému, mělo by se jednat o stíněný ethernetový kabel kategorie 5e (viz část 3.9). Použití kabelu, který této specifikaci nevyhovuje, může mít za následek zvýšení emisí záření v rádiovém frekvenčním pásmu nebo snížení odolnosti proti tomuto záření.

3.6 Mechanická bezpečnostní opatření



VAROVÁNÍ

NEUMÍSTUJTE obslužné stanoviště s mobilní konzolou zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ mezi systémovou konzolu Makoto™ a další pohyblivé vybavení katetrizační laboratoře, neboť takové umístění s sebou nese riziko poranění osob.



VAROVÁNÍ

Během používání systému Makoto™ nebo vždy během doby, kdy se ovladač Makoto™ nachází ve sterilním poli, by měl být vyšetřovací stůl trvale ve vodorovné poloze. Během této doby NEPOUŽÍVEJTE ovládací prvky pro nastavování podélného nebo příčného sklonu stolu, jsou-li k dispozici.



VAROVÁNÍ

NEUMÍSTUJTE zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ do místa rozsahu pohybu součástí rentgenového systému.



VAROVÁNÍ

Zajistěte, aby kabely vycházející ze zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ nebo připojené k tomuto systému byly uloženy naplocho na podlaze.

Při typickém použití je mobilní konzola zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ umístěna v blízkosti nohy vyšetřovacího stolu nebo vpravo od monitorů rentgenového systému. Dostane-li se mobilní konzola systému Makoto™ do styku s pohyblivým vybavením katetrizační laboratoře (vyšetřovacím stolem, konzolovým ramenem atd.), hrozí potenciální riziko zakopnutí o její kabely. Je-li mobilní konzola systému Makoto™ umístěna v rozsahu pohybu tohoto vybavení, nezajišťujte polohu jejích nastavitelných koleček.

Během normálního používání mobilní konzoly zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ mohou být ke konzole připojeny různé kabely.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Zajistěte, aby tyto kabely byly položeny naplocho na podlaze, a tím bylo minimalizováno nebezpečí zakopnutí. Kdykoli je to možné, ved'te kabely v místnosti mimo oblast s častým pohybem osob.

Ovladač Makoto™ by měl být během provádění postupu (zejména během akvizice dat) umístěn na plochem povrchu. Ovladač Makoto™ je v době, kdy je konzola přemísťována nebo když se samotný ovladač nepoužívá, vhodné umístit do úložného držáku konzoly.

3.7 Bezpečnostní opatření týkající se chemických látek a požáru



VAROVÁNÍ

Toto zařízení není určeno k používání v prostředích obsahujících hořlavé anestetické prostředky či jiné kapaliny nebo v prostředích se zvýšeným obsahem kyslíku (>25 %).

Nebezpečí úniku chemických látek nebo vzniku požáru, která by souvisela přímo se zobrazovacím systémem Makoto Intravascular Imaging System™, nejsou známa.

3.8 Bezpečnostní opatření týkající se katétru a příslušenství



VAROVÁNÍ

STÁT KALIFORNIE (POUZE USA)

Kompatibilní jednorázově použitelné produkty a jejich obaly byly sterilizovány etylenoxidem. Následkem styku s obaly můžete být vystaveni účinkům etylenoxidu, což je chemická látka, o které je státu Kalifornie známo, že má karcinogenní, mutagenní nebo jiné reprotoxické účinky.



VAROVÁNÍ

Katétry a příslušenství katétrů (sterilní bariéra ovladače Makoto™, plnicí příslušenství) se dodávají ve sterilním stavu a jsou určeny k jednorázovému použití pouze u jednoho pacienta. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, neuvádějte znovu do použitelného stavu ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované uvedení do použitelného stavu nebo opakovaná sterilizace mohou zhoršit strukturální celistvost zařízení a mít za následek sníženou kvalitu snímků nebo poranění, onemocnění či smrt pacienta.

infraredx™

A NIPRO COMPANY

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Opakované použití, opakované uvedení do použitelného stavu nebo opakovaná sterilizace mohou také způsobit kontaminaci zařízení a infekci pacienta, která může mít za následek jeho onemocnění nebo smrt. Společnost Infraredx neposkytuje žádnou záruku funkčnosti produktu, který byl opakovaně použit, znovu uveden do použitelného stavu nebo resterilizován.



VAROVÁNÍ

Katétr **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud zjistíte, že je jeho vnitřní obal otevřený nebo poškozený.



VAROVÁNÍ

Po připojení k ovladači Makoto™ **NEHLEĎTE** do distálního hrotu katétru ani jej přímo nesledujte pomocí optických přístrojů.



VAROVÁNÍ

Zdravotnický odpad může být příčinou infekce a/nebo choroby. Po použití zajistěte likvidaci produktu a obalů v souladu s platnými nemocničními, úředními a/nebo místními správními předpisy.



VAROVÁNÍ

Při manipulaci s odkrytým vodicím drátem v cévě obsahující stent je třeba postupovat se zvýšenou opatrností. Katétr, jejichž vodicí drát není zapouzdřen, mohou zachytit stent v místě spojení mezi katétre a vodicím drátem.



VAROVÁNÍ

Při posouvání vodicího drátu po vsazení stentu je třeba postupovat se zvýšenou opatrností. Při průchodu stentem může drát vycházet mezi rozpěrami stentu, které k sobě zcela nepřiléhají. Následné další posouvání katétru by mohlo způsobit zachycení tohoto katétru za vsazený stent.



VAROVÁNÍ

Je-li při vytahování katétru zaznamenán odpor, ověřte původ tohoto odporu pomocí skiaskopie a poté vyjměte celý systém sestávající z katétru, zaváděcího katétru a vodicího drátu za použití postupu s skiaskopickým naváděním.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ vyzařuje blízké infračervené laserové záření z laseru umístěného v konzole, přičemž toto záření prochází ovladačem Makoto™ a dále do připojeného katétru. Blízké infračervené světlo je pro lidské oko neviditelné. Pohled do blízkého infračerveného světla nebo zaostření tohoto světla prostřednictvím rohovky na sítnici může způsobit poškození zraku.

Zobrazovací systém Infraredx Makoto Intravascular Imaging System™ je určen k použití pouze ve spojení se zobrazovacím katétre Dualpro™ IVUS+NIRS (REF: TVC-C195-42) a periferním zobrazovacím katétre Infraredx Clarispro™ HD-IVUS (REF: TVC-E195-42) s funkcí Extended Bandwidth™, což jsou katétry k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

POZNÁMKA: Katétr Infraredx Clarispro™ HD-IVUS je schválen pouze na vybraných trzích.

Před zahájením postupu pečlivě zkontrolujte, zda všechna zařízení, která mají být během tohoto postupu použita, fungují řádným způsobem. Katétr byl před dodáním zkontrolován a sterilizován pomocí plynného etylen oxidu (EtO). Před použitím zkontrolujte katétr a jeho obal z hlediska poškození nebo porušení těsnosti sterilního obalu.



Zabalené katétry uchovávejte v chladném, suchém místě.



Katétr NIKDY nezalamujte ani ostře neohýbejte (>45 stupňů). Toto počínání může mít za následek selhání ovládacího lanka.

3.9 Shoda s bezpečnostními normami



Používání neschváleného příslušenství může mít za následek zánik shody zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ s jednou nebo více normami, jejichž seznam je uveden v této části příručky.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Konstrukce zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ odpovídá požadavkům všech příslušných norem (IEC, ANSI, ISO, UL, atd.) týkajících se bezpečného použití laserových, ultrazvukových a elektrických zařízení na zdravotnických pracovištích.

Jako kompatibilní se zobrazovacím systémem Makoto Intravascular Imaging System™ byly zkouškami ověřeny následující položky příslušenství: integrovaný datový kabel a videokabel (TVC-10PMC), kabel DVI-D (PN2665), tiskárna s rozhraním Bluetooth® (TVC-9BPK) a stíněný kabel Cat5e (PN2690). Při objednávání se obraťte na příslušné místní prodejní zastoupení.

Specifické normy zahrnují, mj., následující:

Standard	Popis
IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 Kanada: CAN/CSA 22.2 Č. 60601-1 KS C IEC 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6 CAN/CSA 22.2 Č. 60601-1-6	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 Č. 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů
IEC 60825-1 CFR Čl. 21, Část 1040.10 a 1040.11	Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky
IEC 62304	

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

Standard	Popis
CAN/CSA-CEI/IEC 62304	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
ISO 10555-1	Intravaskulární katétry –Katétry sterilní a pro jedno použití –Část 1: Všeobecné požadavky
ISO 10993	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky
ISO 11135	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči –Ethylen oxid
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	Zdravotnické prostředky –Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
ISO 15223-1	Zdravotnické prostředky –Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky –Část 1: Obecné požadavky: Všeobecné požadavky.

4 Popis systému

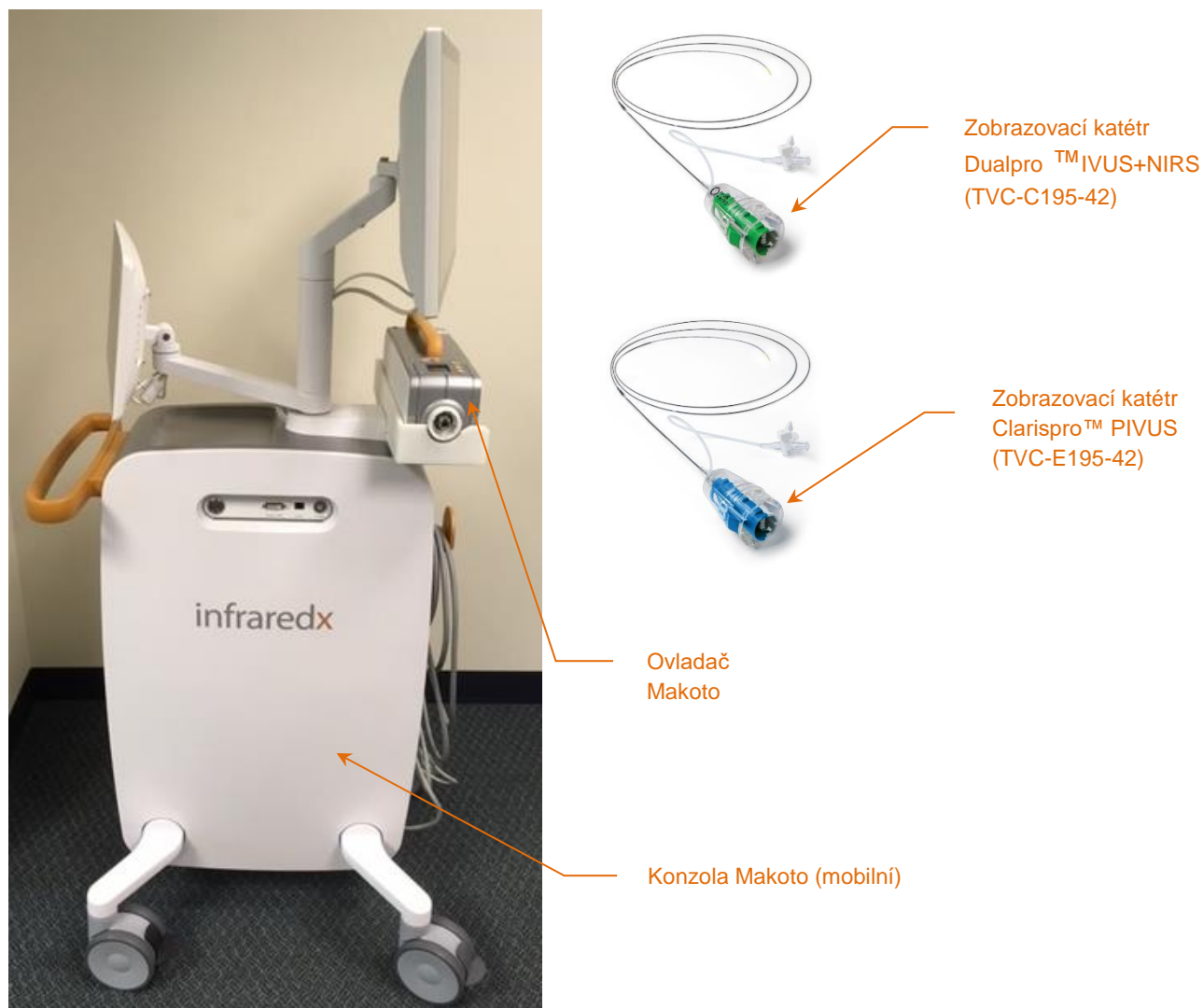


VAROVÁNÍ

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je určen k tomu, aby jej používali výlučně školení lékaři a personál kardiologické katetrizační laboratoře.

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ umožňuje katetrizační intravaskulární zobrazování za použití jak technologie IVUS, tak i technologie NIRS. K charakterizaci intravaskulárních prvků systém využívá jak zvuk, tak i světlo.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka



Obrázek 4-1: Mobilní konzola zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ a zobrazovací katétr Dualpro™ IVUS+NIRS se zvětšenou šířkou pásma (REF: TVC-C195-42) a katétr Infraredx Clarispro™ HD-IVUS (REF: TVC-E195-42).

Systém sestává ze tří hlavních součástí:

- Mobilní konzola Makoto Intravascular Imaging System™
- Ovladač Makoto™
- Zobrazovací katétr Dualpro™ IVUS+NIRS s funkcí Extended Bandwidth™ (zvětšená šířka pásma)
(Viz návod k použití katétru.)
- Katétr Infraredx Clarispro™ HD-IVUS
(Viz návod k použití katétru)

Systém má dvě podružné součásti:

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

- *Sterilní bariéra ovladače Makoto™* (baleno s katétrem)
- *Příslušenství k plnění katétru* (zahrnuje plnicí injekční stříkačky, baleno s katétrem)

4.1 Mobilní konzola Makoto Intravascular Imaging System™

Mobilní konzola zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ neboli konzola Makoto™ obsahuje většinu základních součástí systému.

Konzola Makoto™ obsahuje napájecí modul, který rozvádí elektrickou energii do různých částí systému. Napájecí modul zajišťuje přívádění elektrické energie do displejů, centrální procesorové jednotky (CPU), laseru a ovladače Makoto™.

Jednotka CPU je obsažena uvnitř konzoly Makoto™. Zajišťuje správu, ukládání a předávání dat zaznamenaných pomocí ovladače Makoto™ a katétru. Ovládá také funkci grafických uživatelských rozhraní, která jsou uživateli k dispozici. Systém obsahuje datovou jednotku, která umožňuje uložit přibližně 1 000 snímků. Data mohou být ze systému exportována na optický disk (disk DVD nebo Blu-Ray), do paměťové jednotky USB nebo do síťového umístění prostřednictvím ethernetového kabelu.

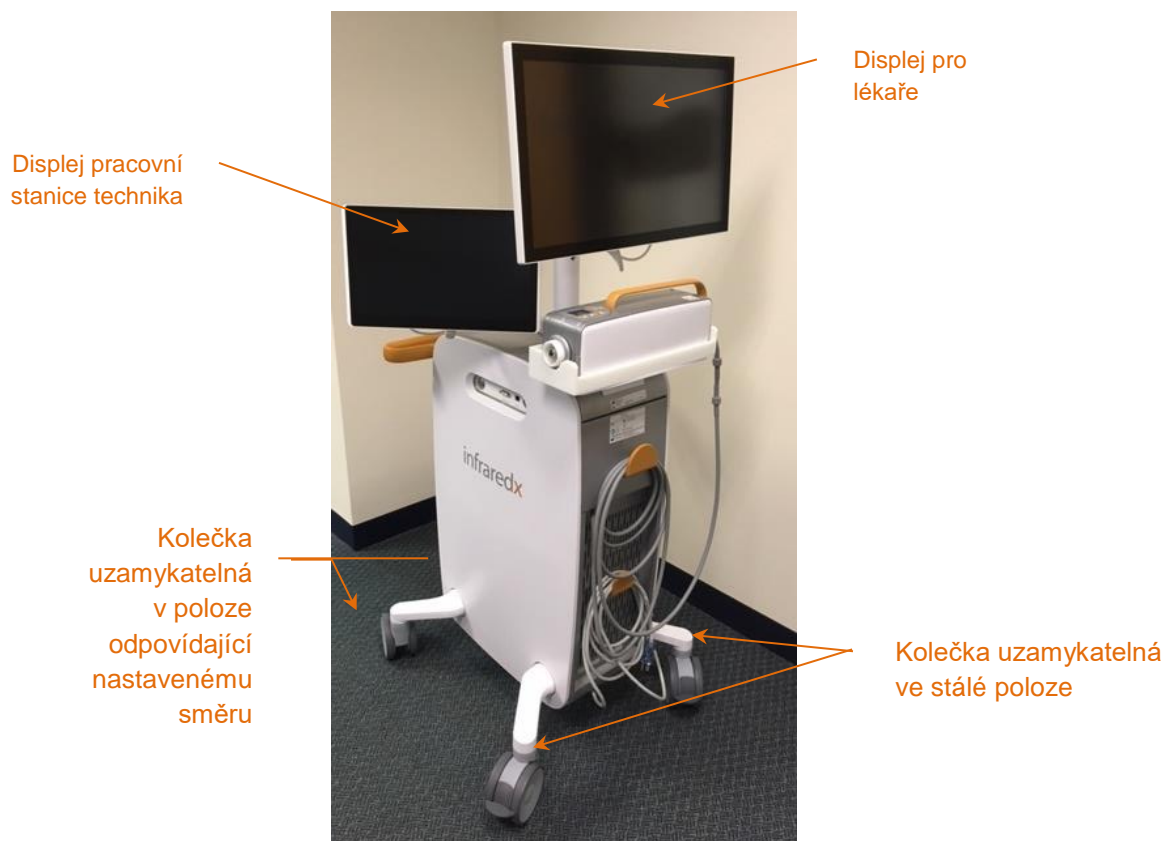
Systém může být nakonfigurován tak, aby odesílal data do sítě PACS.



Používat zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ jako umístění pro trvalou archivaci dat se **NEDOPORUČUJE**. Nasnímaná data je třeba archivovat na jiných médiích a poté odstranit z pevného disku systému.

Uvnitř konzoly je obsažen zdroj laserového světla k provádění postupů NIRS. Světlo je prostřednictvím kabelu s optickými vlákny přiváděno do ovladače Makoto™, ke kterému je během použití připojen katétr. Právě tato dráha průchodu světla umožňuje, aby systém generoval chemogram neboli mapu pravděpodobnosti výskytu hledaných plaků obsahujících lipidová jádra.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka



Obrázek 4-2: Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10).

Konzola obsahuje dva displeje. První displej, tedy displej pro lékaře, je při použití orientován směrem ke sterilní obslužné straně. Druhý displej s dotykovou obrazovkou, jímž je displej pracovní stanice technika, je při použití orientován směrem k nesterilní obslužné straně, která je určena pro technika nebo střídající se pracovníky obsluhy. Tím je umožněno, aby obsluhující osoba, která se nachází na nesterilní straně, přidávala poznámky k datům, zatímco obsluhující osoba nacházející se na sterilní straně může nadále nerušeně sledovat displej.

Displej pro lékaře je monitor o úhlopříčce 21,5 palce a rozlišení 1 080 p FHD (1 920 x 1 080 p). Náklon a natočení displeje je možné upravit tak, aby lékaři nacházejícímu se na sterilní straně poskytoval optimální pozorovací úhel.

Displej pracovní stanice technika je kapacitní dotykový monitor o úhlopříčce 15,6 palce a rozlišení 1 080 p FHD (1 920 x 1 080 p). Náklon a displeje a jeho natočení ve dvou rovinách je možné upravit k dosažení pohodlného pracovního úhlu.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka



Obrázek 4-3: Levá strana panelu s rozhraním zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10) obsahující konektory USB 3.0 a jednotku pro optická média Blu-Ray.



Obrázek 4-4: Pravá strana panelu s rozhraním zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10) obsahující tlačítko napájení, výstup videosignálu a konektory pro integraci systému PACS a rentgenového zařízení.

Konfigurace konzoly Makoto™ umožňuje také exportovat barevný videosignál o rozlišení 1 920 x 1 080 p (s poměrem stran 16 : 9) za použití stíněného videokabelu DVI-D. Volitelně lze pro exportované videozáznamy nakonfigurovat rozlišení 1 600 x 1 200 (poměr stran 4 : 3).

Kromě displeje pracovní stanice pro technika mohou uživatelé používat rozhraní systému prostřednictvím počítačové myši, která je součástí dodaného příslušenství. Myš je umístěna pod displejem pracovní stanice technika.

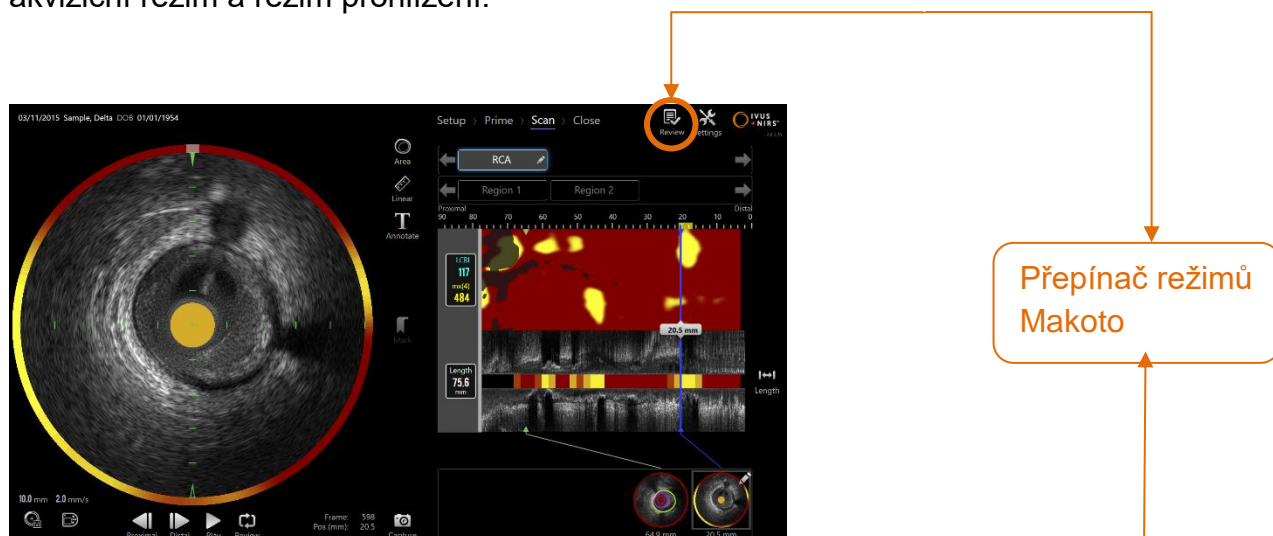
Systém je vybaven dvěma kolečky uzamykatelnými v poloze odpovídající nastavenému směru, která usnadňují přepravu, a dvěma dalšími uzamykatelnými kolečky, která umožňují zajištění nebo parkování systému.

Makoto Intravascular Imaging System™

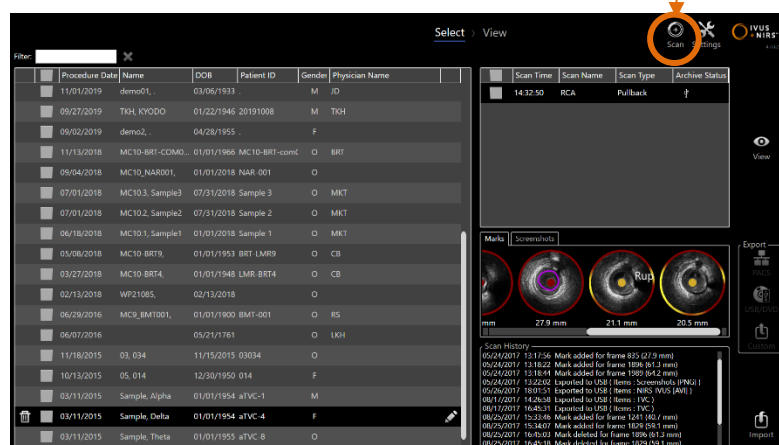
Uživatelská příručka

4.2 Grafické uživatelské rozhraní zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™

Funkce zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ se ovládají prostřednictvím softwarových grafických uživatelských rozhraní v těchto dvou režimech: akviziční režim a režim prohlížení.



Obrázek 4-5: Akviziční režim.

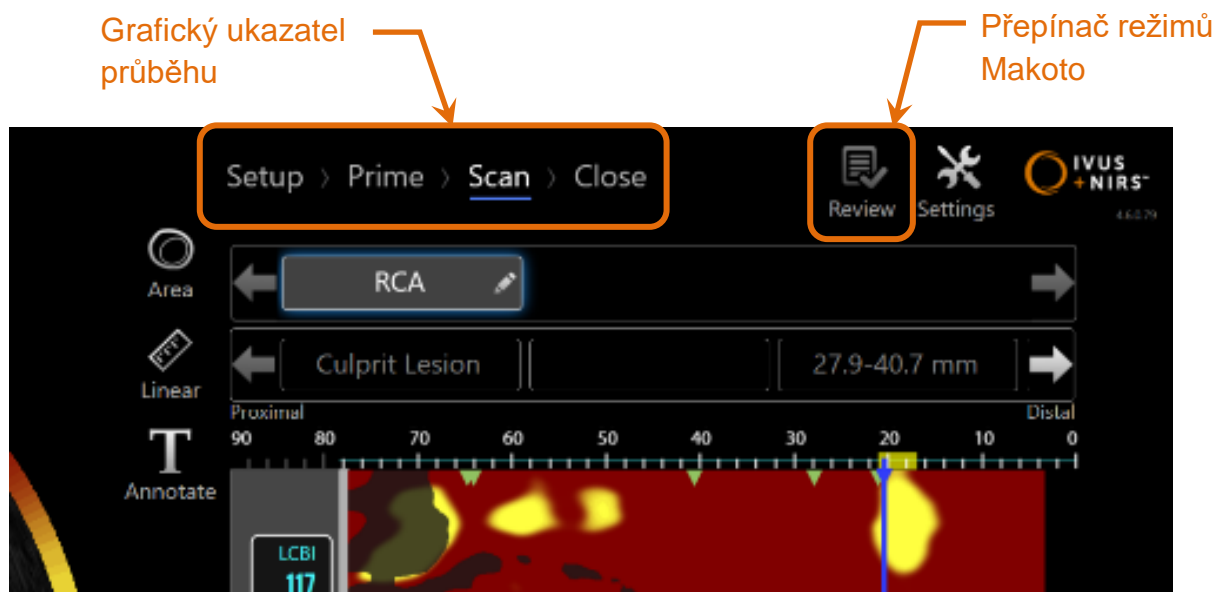


Obrázek 4-6: Režim prohlížení.

4.2.1 Akviziční režim

Akviziční režim je provozní režim, ve kterém mohou být zobrazovacím systémem Makoto Intravascular Imaging System™ zaznamenávána nová data. Sestává ze čtyř rozdílných fází: „Setup“ (Nastavení), „Prime“ (Plnění), „Scan“ (Snímání) a „Close“ (Ukončení). Pomocí grafického ukazatele průběhu může obsluhující osoba snadno a rychle přecházet mezi jednotlivými fázemi ve shodě s průběhem prováděného postupu.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

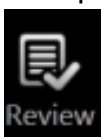


Obrázek 4-7: Zobrazení akvizčního režimu se zvýrazněním ovládacích prvků, jimiž jsou grafický ukazatel průběhu postupu pro přepínání mezi fázemi a přepínač režimů Makoto pro přepínání provozních režimů. Aktivní je zde fáze Scan (Snímání) akvizčního režimu a přepínač režimů Makoto pro přístup k režimu prohlížení je deaktivován.

Grafický ukazatel průběhu popisuje různé stupně nebo fáze akvizice dat a rovněž poskytuje ovládací prvky pro přepínání zobrazení těchto fází. Chcete-li přejít do požadované fáze, dotkněte se jejího názvu.

POZNÁMKA: Fáze v akvizčním režimu nejsou závislé na pořadí. Kterýkoli krok může být vynechán a poté proveden později, je-li to nezbytné nebo užitečné.

Chcete-li přejít do provozního režimu prohlížení, dotkněte se přepínače provozních



režimů Makoto, tj. ikony Review (Prohlížení). Tento přechod lze provést pouze tehdy, jestliže neprobíhá žádný aktivní postup. Před přechodem mezi režimy musí být ukončeny veškeré aktivní postupy.

4.2.1.1 Fáze Setup (Nastavení)

Fáze Setup (Nastavení) umožňuje obsluhující osobě zadávat informace o pacientovi a o postupu, a tím usnadnit archivaci a pozdější vyhledávání za účelem prohlížení.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Při zadávání informací o pacientovi je třeba postupovat pečlivě, aby byla zajištěna nezbytná přesnost.

Name	Date of Birth	Gender	Patient ID
Doe, Jane X	10/01/1951	F	8675309
Jones, Casey	11/04/1973	M	0987654321
Smith, Joe J	11/03/1961	M	1234567890

Obrázek 4-8: Fáze Setup (Nastavení) akvizičního režimu.

POZNÁMKA: Nasnímaná data lze zaznamenávat ještě před dokončením fáze Setup (Nastavení).

Informace o postupu a pacientovi lze konfigurovat ručním zadáváním nebo vybíráním z dat, která jsou již v systému uložena, případně vybíráním z pracovního seznamu modalit. Použití funkcí poloautomatického dokončování může snížit výskyt chyb vznikajících při přepisování a zlepšit přesnost při zadávání informací.

POZNÁMKA: Použití funkcí poloautomatického dokončování může snížit výskyt chyb vznikajících při přepisování a zlepšit přesnost při zadávání informací.

POZNÁMKA: Fáze Setup (Nastavení) není přístupná během aktivního snímání.

Podrobnější informace o nastavení postupu naleznete v části 7.
Podrobnější informace o konfiguraci připojení pracovního seznamu modalit naleznete v části 13.3.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

4.2.1.2 Fáze Prime (Plnění)

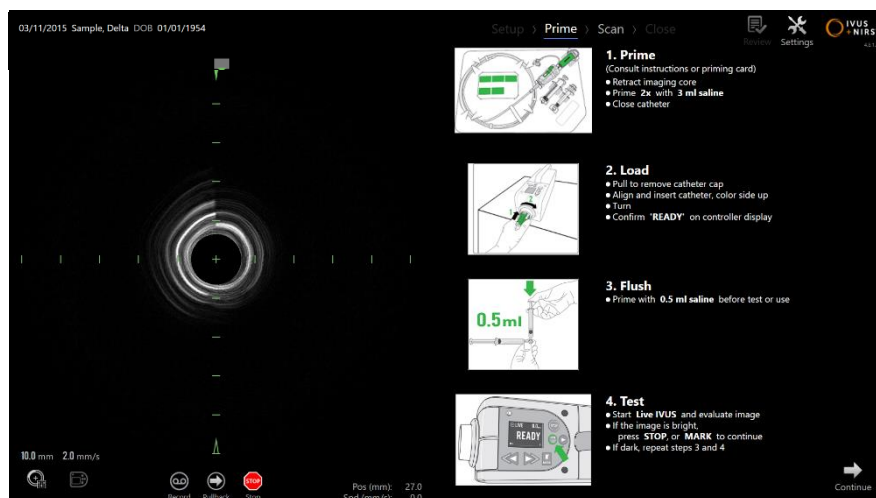


Plnění sterilního katétru je nutné provádět v souladu s dokumentací, která obsahuje návod k použití a která je obsažena v balení katétru.



Použití doplňkového navádění prostřednictvím obrazovky při provádění plnění není náhradou za školení zaměřené na obsluhu zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™.

Během fáze Prime (Plnění) se obsluze zobrazují pokyny k provedení postupů plnění katétru a připojení katétru k ovladači Makoto™.



Obrázek 4-9: Fáze Prime (Plnění) akvizičního režimu.

POZNÁMKA: Stisknutím tlačítka **Mark** (Značka) na ovladači Makoto™ přejděte k další fázi.



POZNÁMKA: Fáze Prime (Plnění) není přístupná během aktivního snímání.

Další informace o připojování katétru naleznete v části 8. Podrobnější informace o postupu plnění naleznete v návodu k použití, který je zabalen společně s katétre.

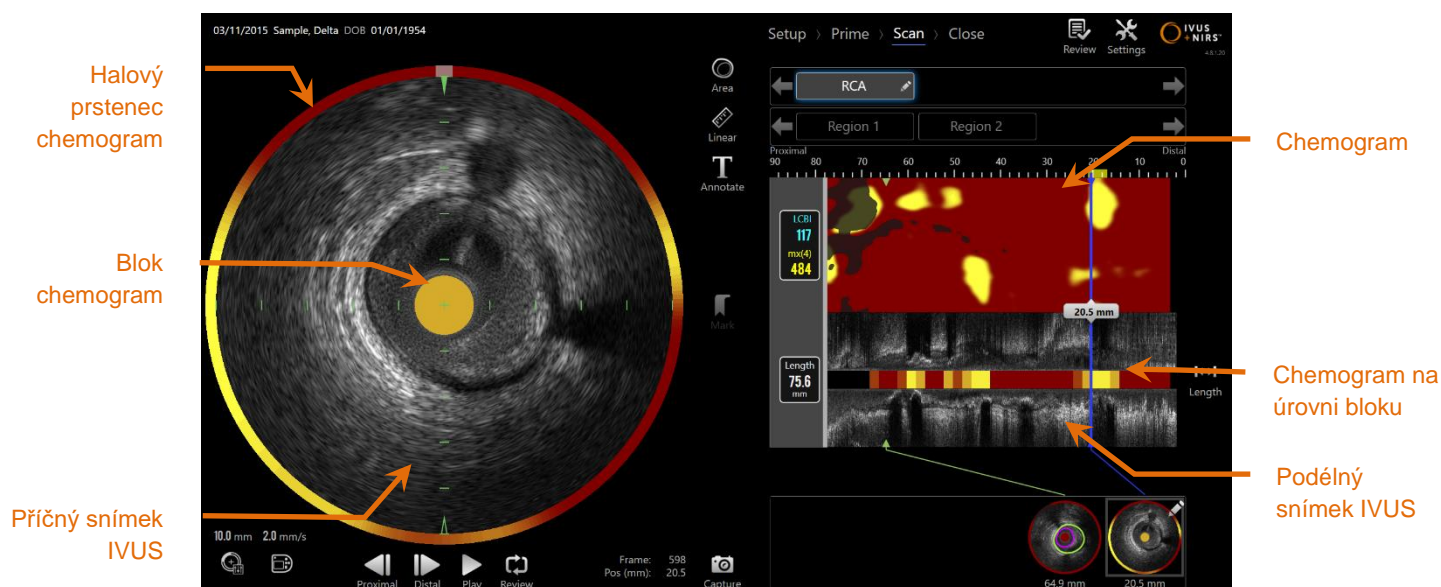
Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

4.2.1.3 Fáze Scan (Snímání)

Fáze Scan (Snímání) je fáze postupu, která obsluhující osobě umožňuje zaznamenávat data pořízená během aktuálního postupu prováděného metodami IVUS a NIRS. Jestliže právě neprobíhá aktivní zobrazování, může obsluhující osoba během aktuálního postupu provádět také přehrávání, prohlížení či odstraňování dat a dále měření, přidávání poznámek a změny rychlosti následného zpětného protahování.

Tato fáze zahrnuje mnoho zobrazení složitých obrazových dat, včetně chemogram, chemogram na úrovni bloku, halového prstence chemogram a příčných a podélných snímků IVUS.

Provádí se společná registrace dvou množin informací, NIRS a IVUS, zaznamenaných zobrazovacím systémem Makoto Intravascular Imaging System™; tyto informace je pak možné prohlížet za použití funkce synchronizovaného přehrávání.



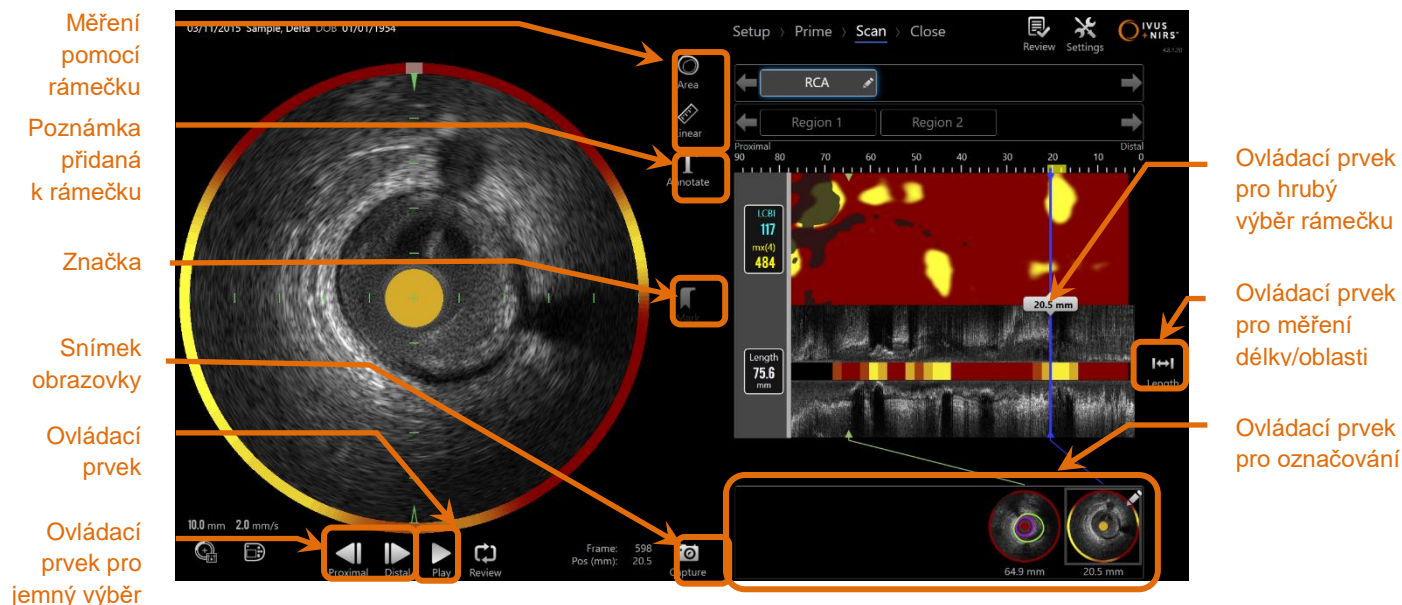
Obrázek 4-10: Fáze Scan (Snímání) akvizčního režimu s označenými hlavními zobrazovanými informacemi o snímku.

POZNÁMKA: Při použití s katétrem Infraredx Clarispro™ HD-IVUS nebudou zobrazeny žádné údaje chemogramu či NIRS.

Fáze Scan (Snímání) rovněž poskytuje přístup k funkcím Annotation (Přidávání poznámek) a Measurement (Měření), které je pak možné používat během aktivního postupu. Snímky lze přejmenovat a opatřit poznámkami a individuálními rámečky, které jsou označeny tak, aby umožňovaly snadné vyhledání při prohlížení. Lze provádět také měření pomocí rámečků.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 4-11: Fáze Scan (Snímání) akvizčního režimu s označenými základními ovládacími prvky.

Podrobnější informace o akvizici snímků, navigaci a měření naleznete v části 9 a 10.

4.2.1.4 Fáze Close (Ukončení)

Fáze Close (Ukončení) je fáze postupu, která obsluhující osobě umožňuje projít a zkontrolovat souhrn dat získaných během postupu před archivací těchto dat v systému.

Je důležité, aby fáze Close (Ukončení) byla provedena pro každý postup, a to ještě před vypnutím napájení systému.



4-12: Fáze Close (Ukončení) akvizčního režimu.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Zahájením nové akvizice prostřednictvím ovladače Makoto™ se automaticky provede návrat do fáze Scan (Snímání) v akvizičním režimu.

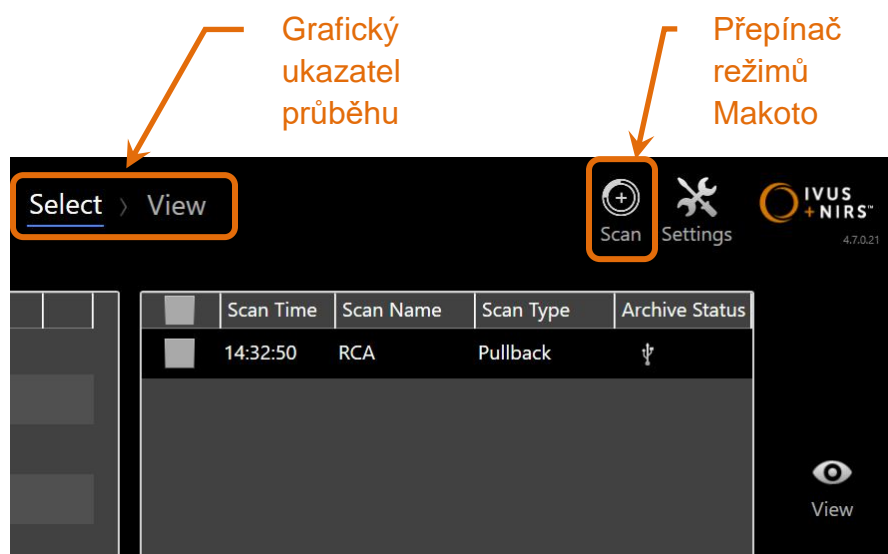
POZNÁMKA: Aby se mohla uskutečnit fáze Close (Ukončení), musíte zadat minimální požadované informace o a pacientovi a postupu na obrazovce fáze Setup (Nastavení fáze) .

POZNÁMKA: Postupy, které nebyly zavřeny před ukončení systému nebo vypnutí napájení, jsou dostupné v rámci režimu Prohlížení (Review Mode). V postupu lze pokračovat a pak jej ukončit (Close) anebo archivovat (Archive).

Podrobnější informace o ukončení postupu naleznete v části 11.

4.2.2 Režim prohlížení

Režim prohlížení sestává ze dvou fází. Jsou jimi fáze Select (Výběr) a View (Prohlížení). Tyto fáze uživateli umožňují vybrat postup a následně rozhodnout o tom, zda budou data bezprostředně prohlížena nebo exportována pro pozdější prohlížení.



4-13: Režim prohlížení se zvýrazněnými ovládacími prvky grafického ukazatele průběhu a přepínači režimů Makoto.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

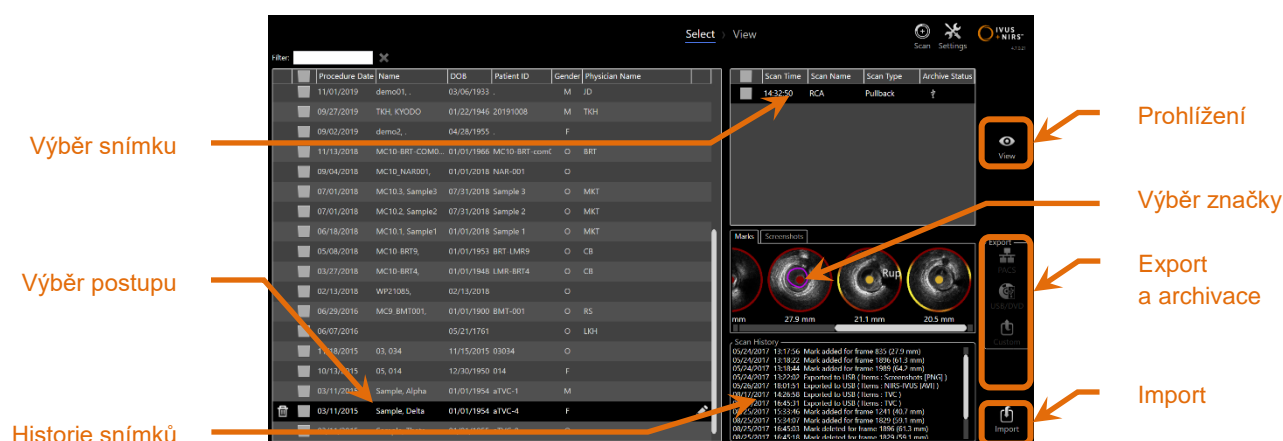
Chcete-li přejít do akvizičního provozního režimu, dotkněte se přepínače provozních



režimů Makoto, tj. ikony Scan (Snímání). Tento přechod lze provádět kdykoli, nacházíte-li se ve fázi Select (Výběr) v režimu prohlížení.

4.2.2.1 Fáze Select (Výběr)

Fáze Select (Výběr) umožňuje obsluhující osobě vyhledávat a volit dříve uložené postupy za účelem jejich prohlížení, úpravy, odstranění, tisku nebo archivace na jiných médiích.



4-14: Fáze Select (Výběr) v režimu prohlížení.

Během této fáze lze vybírat data ve správném formátu, která jsou uložena na jiných médiích, pro import do zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™.

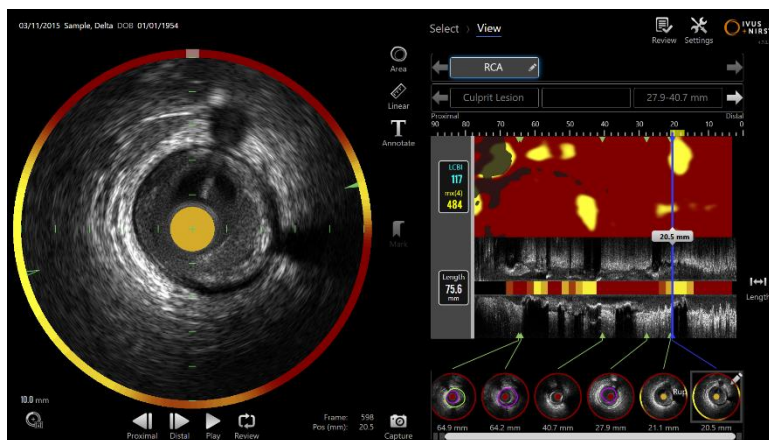
Podrobnější informace o funkcích výběru, exportu a importu naleznete v části 12.

4.2.2.2 Fáze View (Prohlížení)

Fáze View (Prohlížení) poskytuje ovládací prvky, z nichž mnohé jsou shodné s ovládacími prvky používanými během fáze Scan (Snímání) v akvizičním režimu. Data je zde možné prohlížet, analyzovat, opatřovat poznámkami a odstraňovat za použití známých ovládacích prvků, které jsou popsány v části 10.

Makoto Intravascular Imaging System™

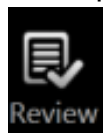
Uživatelská příručka



4-15: Fáze View (Prohlížení) v režimu prohlížení.

POZNÁMKA: Za účelem prohlížení lze zobrazit pouze data získaná během jednoho postupu.

Chcete-li se vrátit do fáze Select (Výběr) v režimu prohlížení, dotkněte se přepínače



provozních režimů Makoto, tj. ikony Review (Prohlížení).

4.3 Ovladač Makoto™

Ovladač Makoto™ (viz níže) představuje rozhraní mezi katétrem a konzolou Makoto™. Rukojeť katétru se vkládá do zásuvky na přední ploše ovladače; jejím následným otočením zajistíte její fyzické, optické a elektrické připojení. Tato připojení umožňují, aby jednotka souběžně aktivovala vnitřní zobrazovací jádro a stabilizovala vnější plášť katétru. Režim zpětného protahování prováděného ovladačem Makoto™ umožňuje automatizované otáčení rychlostí přibližně 1 800 ot./min a podélný pohyb ve směru od distálního k proximálnímu konci rychlostí 0,5, 1,0 a 2,0 mm/s. Zobrazovací jádro katétru může provádět průběžné automatizované zpětné protahování ve směru od distálního k proximálnímu konci v rozsahu o celkové délce 150 mm.

Systém Makoto™ je vybaven RFID přijímačem, který je navržen, aby spolupracoval s RFID vysílači v rámci kompatibilní rukojeti katétru pro identifikaci modelu katétru, nastavení displeje a usnadnění pracovních postupů ostatních uživatelů.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

4.3.1 Indikátory

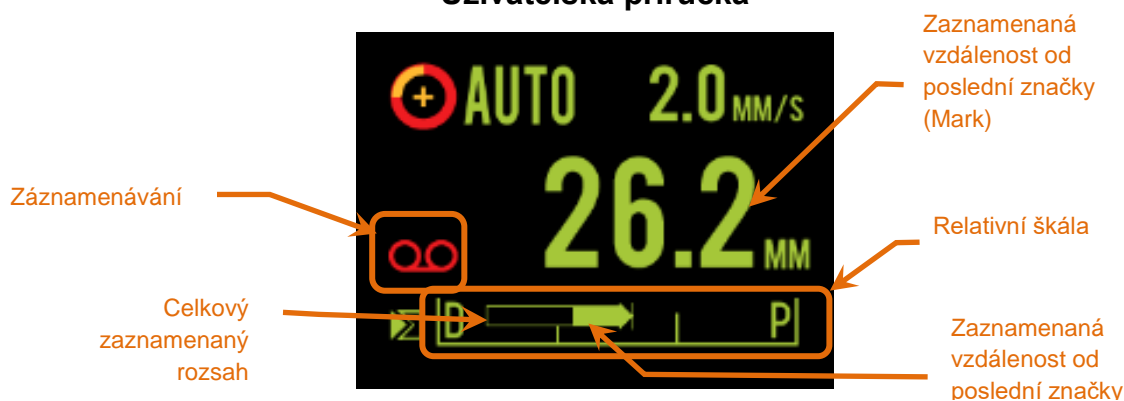


Obrázek 4-16 Ovladač Makoto™.

Ovladač Makoto™ je vybaven LCD obrazovkou, která uživateli poskytuje informace ve formě stavových hlášení a grafických znázornění.



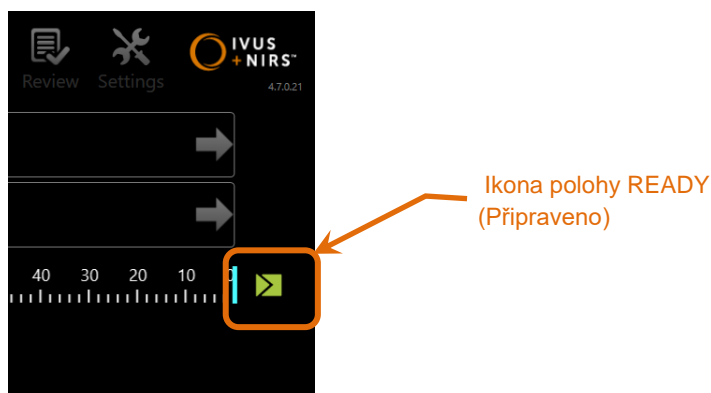
Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka



Obrázek 4-17. Indikátory LCD obrazovky ovladače Makoto™ v režimu živé akvizice IVUS v poloze READY s katétre Dualpro™ IVUS+NIRS (nahore) nečinné s připojeným katétre Infraredx Clarispro™ HD-IVUS v poloze READY (uprostřed) a během automatizované akvizice při zpětném protahování s katétre Dualpro™ IVUS+NIRS (dole).

Ovladač uživateli udává dvě polohy, které jsou důležité z hlediska obsluhy: polohu READY (Připraveno) a polohu 0,0 mm.

READY (Připraveno) Tato poloha je nejdistančnější polohou, ve které může být umístěna zásuvka ovladače Makoto™ pro připojení katétru. Tato poloha udává umístění, ve kterém je ovladač připraven tak, aby uživatel mohl provést správné zavedení (připojení) nebo uvolnění (odpojení) katétru, případně zahájit zobrazování. Je to rovněž poloha, ve které má propustné okno připojeného katétru nejvyšší odolnost proti zalomení souvisejícímu s působením tlaku, a přitom je připraveno ke sledování vodícího drátu.



Obrázek 4-18: Nachází-li se ovladač Makoto™ v poloze READY (Připraveno), bude se na pravé straně konzoly Makoto™ zobrazovat ikona READY (Připraveno).



„0,0 mm“ Tato poloha odpovídá počátečnímu umístění průběžného nepřerušovaného zobrazování během zpětného protahování nebo přemísťovaného živého snímání IVUS. Poloha „0,0 mm“ se nachází přibližně 5 mm proximálně k poloze READY (Připraveno). Příčné snímky IVUS nejsou dostupné k prohlížení nebo zaznamenávání

Makoto Intravascular Imaging System™

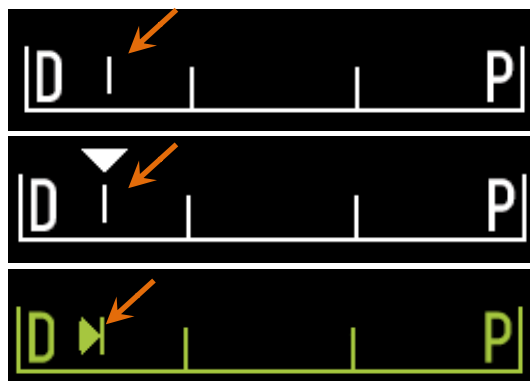
Uživatelská příručka

v místech nacházejících v oblasti mezi polohami READY (Připraveno) a 0,0 mm.

Ze znázornění, které uvádí Obrázek 4-17, je patrné, že LCD obrazovka ovladače Makoto™ slouží k předávání důležitých stavových informací, které se týkají senzorů, provozních režimů a součástí systému:

Typ katétru	Tento symbol  se zobrazí, aby indikoval připojení katétru IVUS+NIRS k ovladači. Tento symbol  se zobrazí, aby indikoval připojení katétru HD-IVUS k ovladači.
Akviziční režim	Tento symbol se bude zobrazovat v podobě textu „LIVE“, „AUTO“ nebo v podobě prázdného či žádného symbolu, čímž bude indikován aktuální režim akvizice snímků, který je v systému vybrán.
Rychlost pohybu	Tento indikátor bude udávat aktuální rychlost translačního pohybu v době provádění akvizice snímků. Jestliže neprobíhá akvizice snímků, namísto aktuální rychlosti pohybu se bude zobrazovat informace o nastavení ovládacího prvku Next Pullback Rate (Rychlost dalšího zpětného protahování) (viz Část 9.2.1).
READY (Připraveno)	Je-li na displeji zobrazen údaj „READY“ (Připraveno), bude to znamenat, že systém se nachází v poloze READY (Připraveno) neboli v nejdistančnější poloze, která je uživatelem při obsluze ovladače Makoto™ dosažitelná.
Relativní stupnice	Na obrazovce ovladače se zobrazuje rozsah průběžné akvizice snímků, který činí 0,0–150,0 mm a který je znázorněn prostřednictvím stupnice se zvýrazněnými ohraničeními 50,0 mm a 100,0 mm.
Relativní poloha	Jestliže je ovladač Makoto™ přemístěn v proximálním směru z polohy READY (Připraveno), je aktuální umístění zobrazovacího hrotu znázorněno svislou čarou uvnitř rozsahu relativní stupnice.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

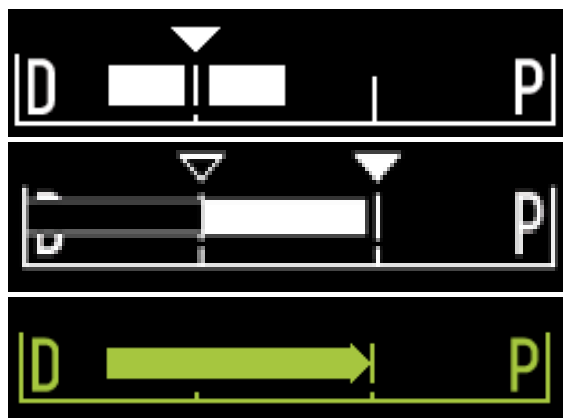


Obrázek 4-19 Indikátor relativní polohy za stavu, kdy neprobíhá zobrazování (nahore), probíhá živé snímání IVUS (uprostřed) a probíhá zpětné protahování (dole).

Pozice (Position / Vzdálenost (Distance)) Během živého snímání IVUS nebo snímání zpětného protahování zobrazená vzdálenost značí vzdálenost od začátku zobrazování nebo poslední značky zpětného protahování v milimetrech. Když neprobíhá snímání, je zobrazena aktuální pozice zobrazovacího hrotu.

Záznam Indikátor záznamu se bude zobrazovat v době, kdy systém zaznamenává snímky zobrazené na displeji obsluhující osobě.

Zaznamenaný rozsah Rozsah zaznamenávání stávajícího živého snímání IVUS nebo automatického získání zpětného protahování zobrazuje plný obdélník. Přeložené akvizice živého snímání IVUS se zobrazí bílou barvou a automatické získání zpětného protahování se zobrazí zelenou barvou. Vyplněná část značí zaznamenaný rozsah od poslední značky.



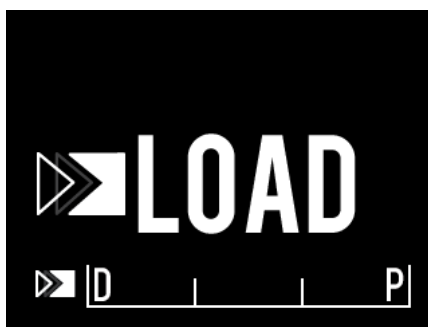
Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 4-20 Zaznamenaný rozsah během stávající akvizice: Živé snímání IVUS se stejnou aktuální pozicí jako byla počáteční pozice (nahore), zaznamenané živé snímání IVUS s aktuální pozicí proximálně k poslední značce (nahore uprostřed), automatické zpětné protahování bez značek (uprostřed dole), automatické zpětné protahování s plnou lištou značící zaznamenaný rozsah od poslední značky (dole).

LOAD (Zavést) Toto hlášení udává, že ovladač Makoto™ se nachází v poloze READY (Připraveno) a katétr je možné zavést do zásuvky.



Obrázek 4-21 LCD obrazovka ovladače Makoto™ oznamující stav LOAD (Zavést).

TURN (Otočit) Toto hlášení udává, že ovladač Makoto™ zjistil neúplné připojení rukojeti katétru.



Obrázek 4-22 LCD obrazovka ovladače Makoto™ zobrazující pokyn k otočení rukojeti katétru.

WAIT (Čekat) Ovladač Makoto™ čeká na inicializaci konzoly Makoto™ a softwarového uživatelského rozhraní.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka



Obrázek 4-23 LCD obrazovka ovladače Makoto™ udávající stav čekání systému na dokončení inicializace.



VAROVÁNÍ

Pokud jsou varování na displeji ignorována, mohou vzniknout nebezpečné situace, včetně zranění pacienta či obsluhy.

SEE DISPLAY (VIZ DISPLEJ) Ovladač Makoto™ zjistil chybu nebo poruchový stav. Toto hlášení představuje pokyn k tomu, aby obsluhující osoba vyhledala na displejích zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ podrobnější pokyny.



Obrázek 4-24 Chybová zpráva ovladače Makoto(tm) (vlevo) a chybová zpráva interní chyby (vpravo). V obou případech by uživatel měl postupovat podle pokynů uvedených na monitoru systému, jak konkrétní chybu napravit.

POZNÁMKA: Pokud se hlášení „See Display“ (Viz displej) zobrazuje opakovaně i po provedení postupu podle pokynů zobrazených na obrazovce, obraťte

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

se na příslušného místního poskytovatele služeb nebo na společnost Infraredx a vyžádejte si podporu.

Pokud Makoto™ Imaging System sleduje interakce systému po dobu nečinnosti. Pokud nastane časový limit nečinnosti a jsou splněny podmínky, ovladač vstoupí do režimu úspory energie. Systém nevstoupí do režimu úspory energie, pokud probíhá procedura nebo pokud je k systému připojen katétr.

POZNÁMKA: Uživatelé s oprávněními správce mohou dobu nečinnosti upravovat, viz část 13.8 Systém.

4.3.2 Ovládací prvky akvizice



VAROVÁNÍ

Pokud jsou varování na displeji ignorována, mohou vzniknout nebezpečné situace, včetně zranění pacienta či obsluhy.



VAROVÁNÍ

Ovladač lineárního pohybu se zastaví, když je zjištěn použití nadměrné síly.

Zkontrolujte, zda není katétr zamotaný, natažený kolem ostrých ohybů či poškozený, a než budete pokračovat, uveďte jej do vhodného stavu.




Stiskněte tlačítko STOP na ovladači Makoto™ a problém vyřešte podle pokynů na obrazovce.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Abyste vyřešili zamotání či uzel, **NEPOUŽÍVEJTE** funkce jednokrokového přemístování. Může dojít k poškození pláště katétru nebo zranění pacienta.



VAROVÁNÍ

Pokud se stane, že tlačítko **STOP** ,  , na ovladači Makoto™ nezastaví pohyb katétru, okamžitě vytáhněte systém Makoto Intravascular Imaging System™.

Návrat do polohy READY (Připraveno)

Rychle k distálnímu konci

Pomalů k distálnímu konci

Pomalů k proximálnímu konci

Rychle k proximálnímu konci

STOP

Zpětné protažení

Živé snímání IVUS / záznam

Značka

Návrat do polohy READY (Připraveno)

Rychle k distálnímu konci

Pomalů k distálnímu konci

Pomalů k proximálnímu konci

Rychle k proximálnímu konci

STOP

Zpětné protažení

Živé snímání IVUS / záznam

Značka

Obrázek 4-25. Ovladač Makoto™ s tlačítky funkcí; k dostání ve dvou modelech (horní, spodní).

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Ovladač Makoto™ je vybaven jednoduchými tlačítky, která uživateli umožňují ovládat pohyb systému a akvizici dat.


Návrat do polohy READY (Připraveno) Toto tlačítko automaticky přemístí zobrazovací jádro katétru z jeho aktuální polohy do nejdistančnější polohy nebo polohy READY (Připraveno). Tuto polohu musí jádro zaujmout před přemístěním katétru zavedeného v těle pacienta nebo před jeho připojením/odpojením.

STOP Toto tlačítko slouží k pozastavení pohybu ovladače Makoto™ a zastavení veškerého probíhajícího sběru dat.

Zpětné protažení Tímto tlačítkem se iniciuje automatizované otáčení a automatizované zpětné protahování připojeného katétru. Rychlost otáčení je pevně nastavena a činí přibližně 1 800 ot./min, avšak rychlost zpětného protahování bude odpovídat rychlosti vybrané na konzole Makoto™ (buď 0,5, 1,0 nebo 2,0 mm/s).

Z polohy READY (Připraveno): Stisknutím a uvolněním tlačítka zpětného protažení se zobrazovací jádro přesune do polohy „0,0 mm“ a zahájí se živé snímání IVUS, čímž bude umožněno postupné zobrazování náhledu snímku od počátečního umístění. Opětovným stisknutím tlačítka zpětného protažení se zahájí snímání. Stisknutím a podržením tlačítka zpětného protažení v poloze READY (Připraveno) se vynechá zobrazení náhledu a zahájí se automatizované přemísťování a záznam. Tlačítko lze uvolnit tehdy, jestliže displej udává, že bylo zahájeno zobrazování v režimu „AUTO“.

Z polohy ≤0,0 mm: Stisknutím a uvolněním tlačítka zpětného protažení se zahájí okamžité přemísťování se současným zaznamenáváním snímků.


Tlačítko **zpětného protažení**  lze stisknout v době, dokud je ovladač Makoto™ nehybný nebo dokud se otáčí během živé akvizice IVUS.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Živé snímání IVUS / záznam

Prvním stisknutím tohoto tlačítka se iniciuje automatizované otáčení zobrazovacího jádra katétru (bez zpětného protahování). Na displeji konzoly Makoto™ se zobrazí živý příčný snímek IVUS.

Dalším stisknutím tlačítka **živé snímání IVUS**  lze zapnout nebo vypnout záznam probíhající živé akvizice IVUS. Otáčení zobrazovacího jádra katétru se tím nezastaví.

Značka

Pomocí tohoto tlačítka se přidávají značky ve funkci záložek k rámečku nebo k určité poloze uvnitř snímku za účelem pozdějšího odkazování nebo prohlížení.

Během získávání snímku tohle tlačítko vynuluje zobrazení ovladače. Vzdálenost zobrazená ovladačem bude změřena od místa posledního stisknutí tlačítka Mark (Značka).

Během nezaznamenávaného živého snímání IVUS lze stisknutím tohoto tlačítka zaznamenat jednotlivý rámeček obsahující snímek IVUS.

Během fáze Prime (Plnění) v akvizičním režimu lze pomocí tohoto tlačítka přejít do fáze Scan (Snímání).

Rychle k distálnímu konci

Stisknutím a podržením tohoto tlačítka posunete zobrazovací jádro katétru v distálním směru rychlostí 10 mm/s.

Stisknutí a uvolnění tohoto tlačítka přesune zobrazovací jádro katétru v distálním směru o pevně daný přírůstek 0,5 mm.

Pomalů k distálnímu konci

Stisknutím a podržením tohoto tlačítka posunete zobrazovací jádro katétru v distálním směru rychlostí 2 mm/s.

Stisknutí a uvolnění tohoto tlačítka přesune zobrazovací jádro katétru v distálním směru o pevně daný přírůstek 0,1 mm.

Pomalů k proximálnímu

Stisknutím a podržením tohoto tlačítka posunete

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

konci zobrazovací jádro katétru v proximálním směru rychlostí 2 mm/s.

Stisknutí a uvolnění tohoto tlačítka přesune zobrazovací jádro katétru v proximálním směru o pevně daný přírůstek 0,1 mm.

Rychle k proximálnímu konci Stisknutím a podržením tohoto tlačítka posunete zobrazovací jádro katétru v proximálním směru rychlostí 10 mm/s.

Stisknutí a uvolnění tohoto tlačítka přesune zobrazovací jádro katétru v proximálním směru o pevně daný přírůstek 0,5 mm.

POZNÁMKA: Funkce ovladače Return to READY (Návrat do polohy PŘIPRAVENO), Live IVUS (Živé IVUS) a Pullback (Zpětné protažení) lze spustit z konzoly Makoto povolením funkcí Dálkové ovládání, viz část 13.8.7 Enable Remote Control (Povolení dálkového ovládání).

4.4 Kompatibilní zobrazovací katétry

Kompatibilní zobrazovací katétry jsou baleny samostatně a dodávají se ve sterilizovaném stavu určené pro jednorázové použití. Podrobnější informace o katétru a o jeho správné přípravě a správném použití si prostudujte v návodu k použití, který je ke katétru přibaleno.

4.5 Spektroskopie v blízké infračervené oblasti (NIRS)

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je určen k rozpoznávání hledaných plaků obsahujících lipidní jádro skrze krev v koronárních arteriích tlukoucího srdce prostřednictvím zobrazovacího katétru Dualpro™ IVUS+NIRS. Systém využívá spektroskopii v blízké infračervené oblasti (NIRS) k rozpoznání chemického složení stěny arterie a pomáhá kardiologovi, který provádí intervenční výkon, posoudit koronární plaky. Základem této zobrazovací schopnosti je zejména princip difuzní odrazové spektroskopie, která představuje zavedenou metodu používanou v mnoha vědních oborech.

Obecně je dopadající blízké infračervené světlo rozptylováno a pohlcováno tkání, přičemž shromažďované světlo obsahuje informace o složení tkáně, které jsou založeny na jejích rozptylových a pohltivých vlastnostech. Tyto pohltivé a rozptylové vlastnosti jsou určovány chemickým složením a morfologií tkáně.

4.5.1 Chemogram

Po protažení zobrazovacího jádra katétru Dualpro™ IVUS+NIRS zpět tepnou zprostředkuje software systému grafické zobrazení ve formě mapy indukující pravděpodobnost přítomnosti hledaného plaku s lipidovými jádry (LCP). Tato mapa se nazývá chemogram. Poskytuje snímek arterie, který udává pravděpodobnost výskytu hledaného plaku obsahujícího lipidová jádra v konkrétním umístění na snímku. Vysoká pravděpodobnost je zobrazována žlutě, se snižující se pravděpodobností pak plynule přechází do červených odstínů.

4.5.2 Čtení informací dostupných při zobrazení chemogram

Během akvizice dat prováděné v reálném čase identifikuje mapa detekce vodícího drátu umístění artefaktu, který je vytvářen zobrazovaným vodícím drátem, a pomáhá tak lékaři rozpoznat obrazové artefakty mezi spektroskopickými daty. Po dokončení snímání při zpětném protahování se na monitoru zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ zobrazí dvě pseudobarevné mapy arteriální stěny. Těmito mapami jsou chemogram a chemogram na úrovni bloku. Chemogram a chemogram na úrovni bloku označují oblasti v koronární arterii, ve kterých se pravděpodobně vyskytují hledané plaky obsahující lipidová jádra.

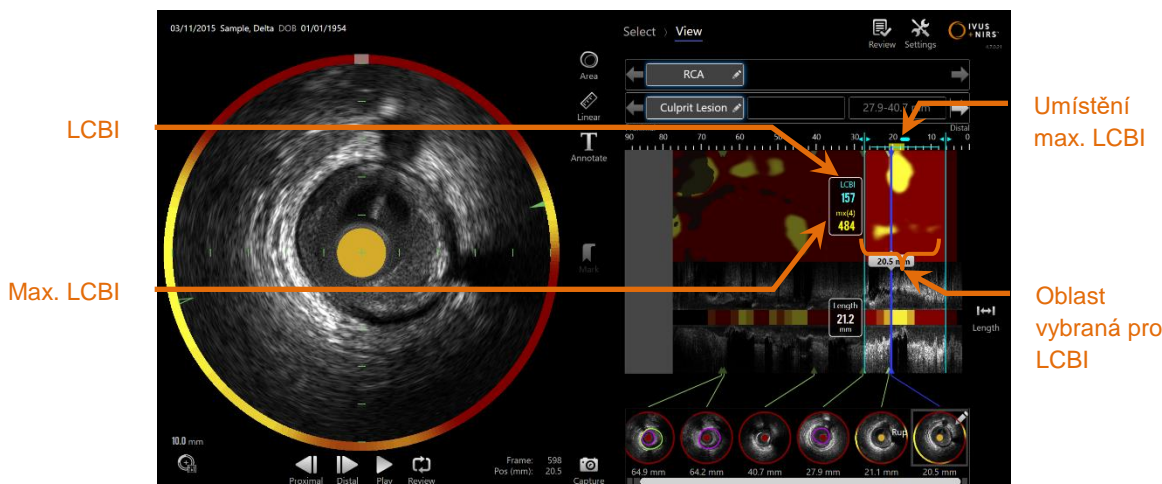
Podélná zobrazení na displeji znázorňují snímanou oblast ve směru zprava doleva (od distálního k proximálnímu konci). Osa x udává vzdálenost zpětného protažení v milimetrech od distálního konce propustného okna katétru. Osa y v chemogram a v mapě detekce vodícího drátu odpovídá relativní úhlové poloze prvků cévní stěny ve stupních (počáteční úhlová poloha vztažená ke stěně je libovolná). Úsek snímku uvnitř zaváděcího katétru může být na proximálních koncích chemogram a chemogram na úrovni bloku zobrazován v jednolitě šedé barvě, pokud systém zjistí, že snímání zahrnuje také oblast zaváděcího katétru.

Chemogram je zobrazován v barevné stupnici od červené po žlutou, tedy od nízké po vysokou pravděpodobnost výskytu lipidů. Žlutá barva je pro uživatele viditelná tehdy, jestliže pravděpodobnost existence lipidů překračuje hodnotu 0,6 v kterémkoli bodě displeje. Černé poloprůhledné překrytí se nad chemogramem zobrazí v oblastech, kde algoritmus pro zjišťování LCP určil existenci nízké úrovně signálu nebo jiného rušení.

Monitor systému zobrazuje výsledné indexy zatížení lipidovými jádry (LCBI) vlevo od chemogram. LCBI vyjadřuje poměr mezi pozitivními hodnotami pravděpodobnosti výskytu lipidů ($>0,6$) a celkovými platnými hodnotami pravděpodobnosti výskytu lipidů uvnitř definovaného segmentu nacházejícího se ve vybraném rozsahu chemogram, a to

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

na stupnici od 0 do 1 000 (od nízkého po vysoké zatížení lipidovými jádry). V rámci studií (viz část 17.2, Příloha B) provedených na histologicky určených vzorcích získaných autopsií byla prokázána korelace hodnot LCBI s existencí a objemem fibroateromu v arterii.



4-26: Místní a maximální hodnota LCBI pro vybranou oblast se zobrazují vlevo od chemogramu.

Software bude zobrazovat maximální hodnotu LCBI při pevně nastavené délce okna (výchozí délka činí 4 mm) uvnitř segmentu a zároveň zobrazí umístění uvnitř oblasti.

LCBI

Index zatížení lipidovými jádry vypočítaný pro každé zpětné protažení způsobitelným katétrem v rámci uživatelem definovaných oblastí zájmu.

Max LCBI

Index zatížení lipidovými jádry vypočítaný při specifikované šířce v celém rozsahu zpětného protažení nebo ve snímání oblasti specifikované uživatelem. Uživateli bude zobrazena maximální nalezená hodnota.

Chemogram na úrovni bloku, kterým je chemogram doplňován, se zobrazuje ve středu podélného snímku IVUS, přičemž je bezrozměrný ve směru y. Blok chemogram, který je sdružen s aktuálně zobrazeným rámečkem, se bude zobrazovat ve středu prohlíženého příčného snímku IVUS. Chemogram na úrovni bloku je rozdělen do dvou bloků o šířce 2 mm a shrnuje všechny platné predikční hodnoty v rámci odpovídajícího segmentu chemogramu. Chemogram na úrovni bloku je zobrazen ve 4 barvách od nejvyšší po nejnižší úroveň pravděpodobnosti, tedy ve žluté, světle hnědé, oranžové a červené barvě. Pokud počet pixelů uvnitř bloku chemogram, který je nepříznivě ovlivněn rušením nebo nízkou úrovní signálu, překročí 25 %, barva bloku bude černá.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Pokud část spektra, která je příliš slabá na to, aby přispěla ke generování chemogramu, přesahuje 12 %, nebude vygenerován žádný chemogram.

4.6 Intravaskulární ultrazvuk

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je určen k rozpoznávání lumenální a cévní stěny skrze krev v tělních cévách, kromě cerebrálních cév, prostřednictvím snímacího zobrazovacího katétru. Tento systém využívá ultrazvuk k posouzení ohraničení lumenální a cévní stěny arterie a pomáhá kardiologovi posoudit aterosklerotické plaky. Ultrazvuk dokáže rozpoznat i další charakteristiky arterie, jakými jsou například implantované stenty, a aterosklerotických plaků, mezi které patří například kalcifikace.

Tyto informace jsou vyhodnoceny přivedením zvukových impulzů do cévní stěny z hrotu zobrazovacího katétru a přijutím příslušných odrazů. Morfologické prvky arterie pohlcují a odrážejí zvuk rozdílným způsobem. Tyto signály jsou pak zobrazeny na obrazovce tak, aby byla umožněna jejich interpretace.

S využitím angiografických snímků lze vyhodnotit progresi lézí, což se uskutečňuje porovnáním dvou průměrů uvnitř oblasti zájmu. Tyto průměry se zpravidla vybírají v referenčním umístění a v umístění s minimálním lumenálním průměrem uvnitř cílové oblasti. Zmenšení tohoto průměru je pak označováno jako diametrální stenóza. Použití angiogramu k vyhodnocení průměrů v jediném průmětu však může být problematické tehdy, jestliže vyhodnocované léze nebo cílová umístění obsahují excentrická lumina. Metoda IVUS umožňuje přesnější vyhodnocování lumina, včetně excentrických lumin.

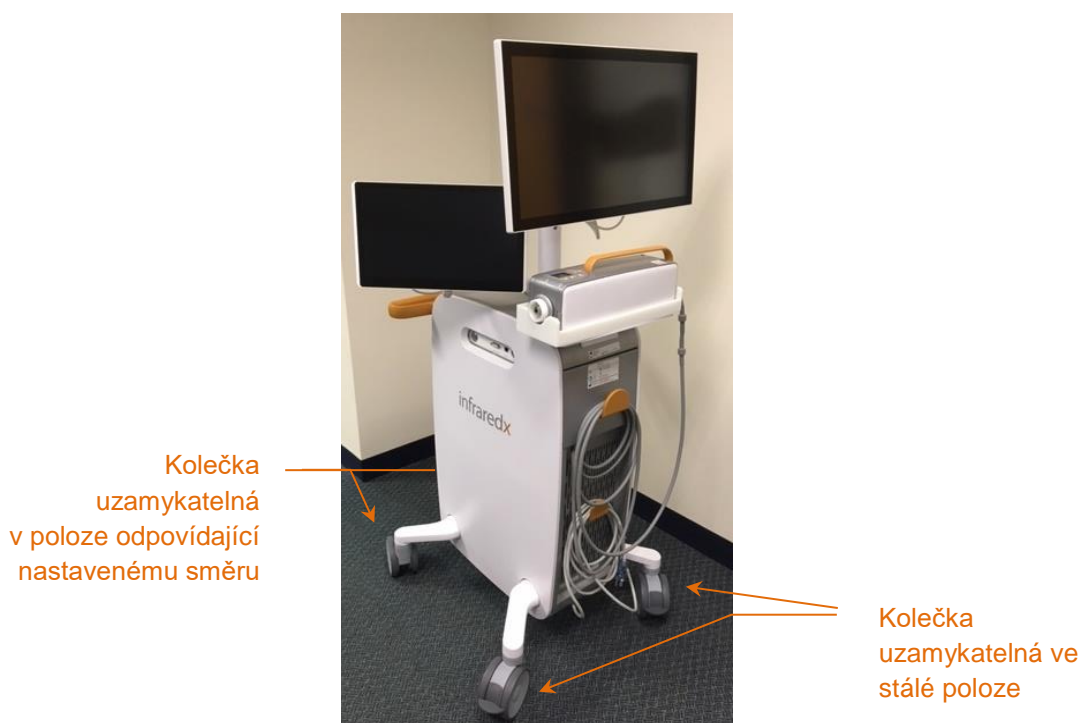
K vyhodnocení progresu léze lze také použít porovnání lumenálních ploch. Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ při tom porovná dvě plochy v rozdílných umístěních a určí plošnou stenózu lumina (AS).

$$AS\% = \frac{(\text{plocha}_{\max} - \text{plocha}_{\min})}{\text{plocha}_{\max}}$$

5 Uskladnění, přemístění a umístění intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™

5.1 Přemístění intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je vybaven dvěma kolečky uzamykatelnými v pevné poloze na zadní straně a dvěma kolečky uzamykatelnými v poloze odpovídající nastavenému směru na přední straně



Obrázek 5-1: Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™.

Uvolněte zámky všech koleček přesunutím páček na těchto kolečkách do horní polohy, aby systém bylo možné přemístit, otáčet jím nebo s ním manévrovat ve stísněných prostorech.

POZNÁMKA:

Pro usnadnění přesunu na delší vzdálenosti zajistěte zámky směrově nastavitelných koleček na přední straně systému.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Během přepravy umístěte monitory do zákrytu s tělem zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™, aby byl umožněn lepší výhled.

5.2 Umístění do pracovní polohy



VAROVÁNÍ

NEUMÍSTŮJTE obslužné stanoviště s mobilní konzolou zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ mezi vlastní systém a další pohyblivé vybavení katetrizační laboratoře.



VAROVÁNÍ

NEUMÍSTŮJTE zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ se zajištěnými zámky koleček do míst běžného rozsahu pohybu součástí rentgenového systému nebo jiného vybavení katetrizační laboratoře během typického používání.

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je třeba při použití umístit v blízkosti nohy vyšetřovacího stolu nebo u strany vyšetřovacího stolu, která je vzdálenější od lékaře, vpravo od monitorové skříně rentgenového systému.

Po dosažení požadované polohy systému proveďte zajištění této polohy uzamknutím koleček systému.



UPOZORNĚNÍ

NEPŘEMÍSTŮJTE zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ způsobem, který by znesnadnil přístup k zástrčce napájecího kabelu.

POZNÁMKA: Seřídte polohu displeje pro lékaře zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ tak, aby byla při používání zajištěna optimální viditelnost snímku.

POZNÁMKA: Abyste zabránili náhodnému uvedení konzoly Makoto™ do pohybu, zajistěte uzamykatelná kolečka, která jsou umístěna na zadní straně konzoly.

5.3 Uskladnění mezi použitím



Tyto pokyny NEJSOU určeny pro dlouhodobé uskladnění zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™. Potřebujete-li získat pokyny týkající se způsobu přípravy systému k dlouhodobému uskladnění, obraťte se na oddělení zákaznických služeb společnosti Infraredx nebo na příslušného místního poskytovatele služeb.

V době, kdy se nepoužívá, by měl být zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ nakonfigurován způsobem, který sníží nebezpečí poškození systému.

1. Ovladač Makoto™ bezpečně umístěte do úložného držáku na zadní straně systému.
2. Propojovací kabel ovladače Makoto™ uspořádaně stočte a zavěste jej na horní hák nacházející se na zadním panelu systému.
3. Napájecí kabel uspořádaně stočte a zavěste jej na dolní hák nacházející se na zadní straně systému.
4. Zajistěte uzamykatelná kolečka na zadní straně systému.
5. Otočte monitory do polohy, ve které se tyto budou nacházet v zákrytu s tělem systému.

Kromě provedení výše uvedených kroků zvolte takové místo uskladnění, které bude snadno přístupné a které se bude nacházet v bezpečné vzdálenosti od frekventovaných oblastí, aby bylo minimalizováno nebezpečí kolize s jiným pohyblivým vybavením (lůžky, pojízdnými lůžky atd.). Zvolené umístění by mělo splňovat požadavky týkající se okolního prostředí a fyzikálních vlastností, které jsou shrnuty v části 16 této příručky.

6 Spuštění zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System

6.1 Zapnutí napájení



VAROVÁNÍ

Zajistěte, aby kabely vycházející ze zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ nebo připojené k tomuto systému byly uloženy naplocho na podlaze.

1. Sejměte napájecí kabel ze zadní strany systému. Uchopte zástrčku a nechejte zbytek kabelu, aby se rozprostřel naplocho na podlaze.
2. Zástrčku napájecího kabelu systému připojte ke snadno přístupné uzemněné síťové zásuvce.

Tlačítko
napájení



Obrázek 6-1: Boční panel zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ se zvýrazněným tlačítkem napájení.

3. Napájení systému se zapíná stisknutím a uvolněním tlačítka umístěného na boku konzoly. Tímto úkonem se zapne přívod elektrické energie do konzoly Makoto™ i do ovladače Makoto™.

Jakmile se systém zapne a dojde k načtení softwaru, obsluze se zobrazí přihlašovací obrazovka Makoto™.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Není-li v oblasti, kde se systém používá, možné připojení systému k uzemněné síťové zásuvce prostřednictvím napájecího kabelu obsahujícího uzemňovací vodič, připojte samostatný uzemňovací kabel k uzemňovacímu kolíku pro vyrovnání elektrických potenciálů, který je umístěn v dolní části zadní strany zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™.



Obrázek 6-2: Uzemňovací kolík pro vyrovnání elektrických potenciálů umístěný na zadní straně zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ u pravého dolního okraje.




Během sledu spouštěcích úkonů se bude zásuvka pro připojení katétru na ovladači Makoto™ automaticky otáčet. Pokud se katétr připojuje během fáze spouštění systému, ujistěte se, že tento katétr byl vytažen z těla pacienta.

POZNÁMKA: Je-li zapnuto napájení zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ a systém se nenachází v poloze READY (Připraveno), po zobrazení příslušné výzvy systémem použijte ovládací prvky distálního pohybu k posunutí zobrazovacího jádra v distálním směru, dokud nebude dosaženo polohy READY (Připraveno).

6.2 Vypnutí napájení



Pokud by kdykoli nastala situace, že tlačítko **STOP**  na ovladači Makoto™ nepozastaví pohyb katétru, ihned zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ odpojte.

Napájení zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ se vypíná stisknutím a uvolněním tlačítka umístěného na pravé straně konzoly.



Pokud by stisknutí a okamžité uvolnění tlačítka napájení nezpůsobilo vypnutí systému, stiskněte toto tlačítko znovu a podržte jej (po dobu přibližně 5 sekund), dokud se systém nevypne.

6.3 Přihlášení uživatele

Makoto™ Imaging System lze nakonfigurovat, aby podporoval různé uživatelské profily. Tímto lze ovládat dostupnost určitých funkcí, nastavení či údajů pacientů.

Další informace o uživatelských profilech, povoleních a omezeních naleznete v části 13.10 Správa uživatelů.



Obrázek 6-3. Obrazovka přihlášení uživatele systému Makoto(tm) Imaging System

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

6.3.1 Standardní přihlášení

Jakmile je systém zapnut, pro přístup do systému a nastavení povolení a viditelnosti dat uložených v systému bude vyžádána platná kombinace uživatelského jména a hesla.

6.3.2 Přeskočení a anonymní přihlášení

V některých případech nouzové procedury nebo pokud uživatel zapomněl své přihlašovací údaje, je stále možné systém provozovat a získat údaje. Jakmile se uživatel přihlásí do systému Makoto Imaging System, aniž by použil platné uživatelské jméno či heslo, funkce systému jsou omezeny pouze na ty, které jsou nezbytné pro provedení procedury.

6.3.3 Zobrazení virtuální klávesnice

V některých situacích či konfiguracích systému Makoto Imaging System může být vhodné skrýt virtuální klávesnici na obrazovce. Abyste klávesnici zobrazili či skryli, klepněte na ikonku klávesnice. Jakmile klávesnici skryjete, mohou být omezeny některé funkce přidávání poznámek a vyhledávání, které vyžadují zadání textu z klávesnice (pokud není připojena fyzická klávesnice).

6.4 Odhlášení uživatele

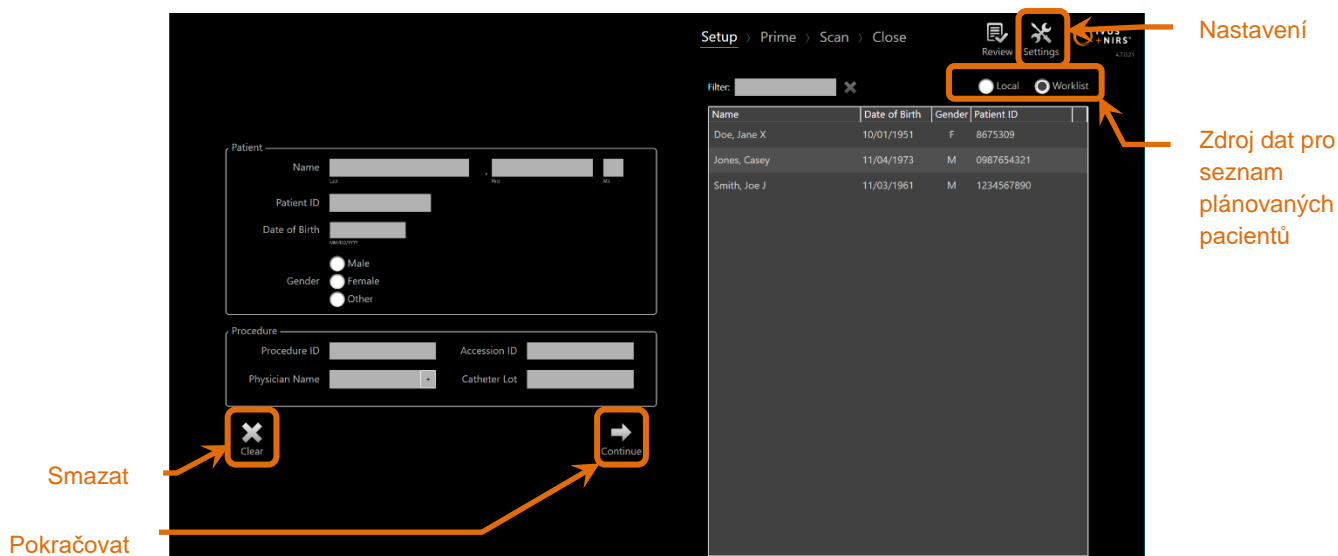
Systém Makoto™ Imaging System umožňuje uživatelům odhlásit se z aktivní relace, aniž by došlo k vypnutí systému.

Uživatel se může odhlásit ze systému klepnutím nebo kliknutím na ikonku Options (Možnosti) a následnou volbou možnosti Log Out Username (Odhlásit uživatelské jméno).

Pokud je systém neaktivní po dobu přesahující nakonfigurovaný časový limit bez katétru, systém automaticky provede odhlášení, pokud neprobíhá aktivní procedura nebo pokud není připojený katétr.

7 Nastavení informací o pacientovi a postupu

Během fáze Setup (Nastavení) v akvizičním režimu může uživatel zadávat informace jak o pacientovi, tak i o postupu, a tím umožnit archivaci a usnadnit pozdější vyhledávání za účelem prohlížení. Tyto informace lze zadat na začátku postupu nebo kdykoli před jeho ukončením.



Obrázek 7-1: Fáze Setup (Nastavení) akvizičního režimu se zvýrazněnými hlavními ovládacími prvky.

Existují čtyři druhy identifikačních prvků pacienta, které lze zadat pro každý postup. Tyto prvky jsou: jméno pacienta, identifikační číslo (ID), pohlaví a datum narození. Datová pole, která jsou nakonfigurována jako „požadovaná“ musí být vyplněna, aby bylo možné postup uzavřít pro pozdější prohlížení a archivaci.

Patient Name (Jméno pacienta)	Jméno pacienta lze zadat ve formátu sestávajícím z příjmení, jména a případného počátečního písmena prostředního jména.
Patient ID (Identifikační číslo pacienta)	Číslo zdravotního záznamu nebo číslo souboru, které je snímkanému pacientovi přiřazeno.
Gender (Pohlaví)	Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ umožňuje vybrat ze tří různých možností, čímž usnadňuje vytvoření popisu pacienta.
Date of Birth (Datum narození)	Lze zadat měsíc, den a rok narození pacienta.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Je-li třeba vytvořit anonymní záznam pacienta, použijte při zadávání pohlaví možnost „Other “(Jiné).

K dispozici jsou čtyři dodatečná pole, která lze použít k upřesnění postupu:

Procedure ID (Identifikační číslo postupu)	Číslo nebo kód, které, resp. který se používá k identifikaci daného zobrazovacího postupu.
Accession ID (Evidenční číslo)	Toto je identifikační hodnota postupu, která se často přiřazuje v době registrace pacienta k danému postupu a která může být systémem PACS použita k ověření přenesených dat. Tato hodnota se zpravidla zadává automaticky, jestliže se používají funkce pracovního seznamu modalit.
Physician (Lékař)	Jméno ošetřujícího lékaře, který provádí příslušný zobrazovací postup.
Catheter Lot (Šarže katétru)	Číslo výrobní šarže katétru použitého při provádění tohoto zobrazovacího postupu.



Zajistěte správné zadání informací o pacientovi, aby se zamezilo nesprávnému označení dat postupu nebo nesprávnému umístění těchto dat.

POZNÁMKA: Požadovaná pole pro identifikaci pacienta a postupu lze nakonfigurovat v Settings (Nastavení), viz část 13.

POZNÁMKA: Číslo šarže katétru zadejte ještě před zahájením pořizování dat, aby mohlo být toto číslo automaticky zadáno do každého souboru snímku při jeho zaznamenávání.

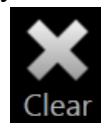
7.1 Ruční zadávání informací o pacientovi a postupu

Informace o pacientovi a postupu lze ručně zadat pomocí softwarové klávesnice na obrazovce.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Chcete-li odstranit data pacienta a postupu z polí, do kterých se zadávají informace při



provádění nastavení, dotkněte se tlačítka **Clear** (Smazat) a začněte znovu.

POZNÁMKA: Pole určená k zadávání informací lze vyplnit kdykoli před ukončením postupu, jestliže systém právě neprovádí aktivní pořizování dat snímku.

7.2 Poloautomatické zadávání informací o pacientovi a postupu

Data pacienta lze zadat přímo do výše popsaných polí, která jsou k tomu určena, případně je možné vybírat informace z místního adresáře nebo ze seznamu plánovaných pacientů (pracovního seznamu), a tím zvýšit konzistenci záznamů u opakovaně vyšetřovaných nebo plánovaných pacientů.

POZNÁMKA: Seznam plánovaných pacientů lze vybraným způsobem seřadit, a to dotykem na název příslušného sloupce.

POZNÁMKA: Zapsáním textu do pole filtru můžete seznam zúžit na jména a identifikační čísla pacientů, která se shodují s vámi provedeným zadáním. Chcete-li se vrátit do úplného seznamu, buď odstraňte text, nebo stiskněte tlačítko Clear (Smazat).

POZNÁMKA: Jako výchozí seznam se zobrazuje místní seznam pacientů. Volitelný pracovní seznam se zobrazuje tehdy, je-li systém nakonfigurován způsobem umožňujícím připojení pracovního seznamu modalit.

POZNÁMKA: Provedením výběru ze seznamu dojde k přepsání odpovídajících polí v informačních polích Patient (Pacient) a Procedure (Postup).

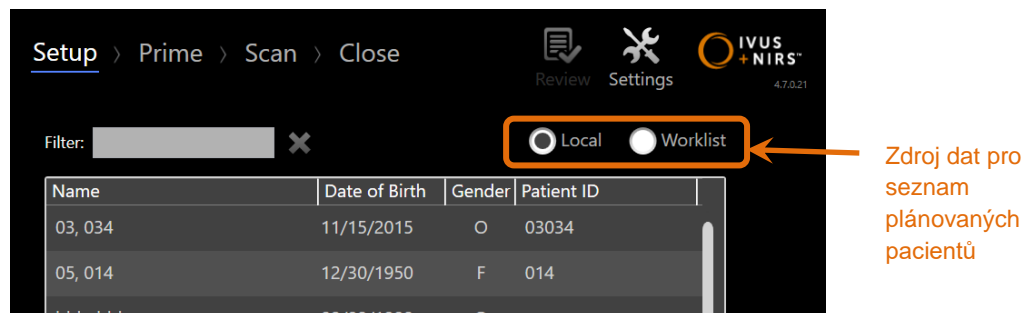
7.2.1 Místní seznam pacientů

Systém bude automaticky načítat informace o pacientech z již dříve zaznamenaných postupů, které v systému zůstaly uloženy, do seznamu plánovaných pacientů.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Dotkněte se požadovaného jména v seznamu –poté budete moci nastavit jméno, identifikační číslo, pohlaví a datum narození daného pacienta.

Zbývající pole postupu vyžadují ruční zadání.



Obrázek 7-2: Fáze Setup (Nastavení) se zvýrazněným ovládacím prvkem pro výběr zdroje dat seznamu plánovaných pacientů.

7.2.2 Pracovní seznam modalit



Pokud byl systém nakonfigurován tak, aby načítal informace pro pracovní seznam modalit z nemocničního informačního systému (HIS), lze obsah seznamu plánovaných pacientů přepnout z místního seznamu pacientů na pracovní seznam modalit získaný ze systému HIS.

Viz Část 13 obsahující informace o konfiguraci funkcí umožňujících připojení pracovního seznamu modalit.

Systém bude automaticky vyhledávat všechny podrobné informace o pacientovi a postupu pro rentgenovou angiografii „XA“ a typ modality pro aktuální datum, a tyto informace zpřístupní tak, aby je bylo možné vybrat.

Dotkněte se požadovaného jména v seznamu –poté budete moci nastavit jméno, identifikační číslo, pohlaví, datum narození daného pacienta a informace o postupu, které byly zpřístupněny systémem HIS, jako například evidenční číslo.

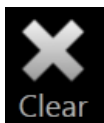
Zbývající pole postupu vyžadují ruční zadání.

POZNÁMKA: Chcete-li obnovit položky zobrazeného pracovního seznamu modalit, přepněte mezi možnostmi „Local“ (Místní)  a „Worklist“ (Pracovní seznam) .

7.3 Smazání informací o pacientovi a postupu

Chcete-li smazat všechny informace o pacientovi a postupu a zadat je znovu, dotkněte

se tlačítka **Clear** (Smazat)



Tento úkon neodstraní žádná nasnímaná data zaznamenaná během aktivního postupu.


7.4 Přejít do další fáze


Jakmile byla zadána data pacienta a postupu, můžete přejít do fáze Prime (Plnění)

akvizičního režimu stisknutím tlačítka **Continue** (Pokračovat)



POZNÁMKA: Přepínat mezi fázemi můžete pomocí grafického ukazatele průběhu; stisknutím požadované fáze lze vynechat další fáze postupu.

POZNÁMKA: Stisknutím tlačítka **živého snímání IVUS**  na ovladači Makoto™, je-li připojen katétr, lze okamžitě přejít do fáze Prime (Plnění).

POZNÁMKA: Stisknutím tlačítka **zpětného protahování**  na ovladači Makoto™, je-li připojen katétr, lze okamžitě přejít do fáze Scan (Snímání).

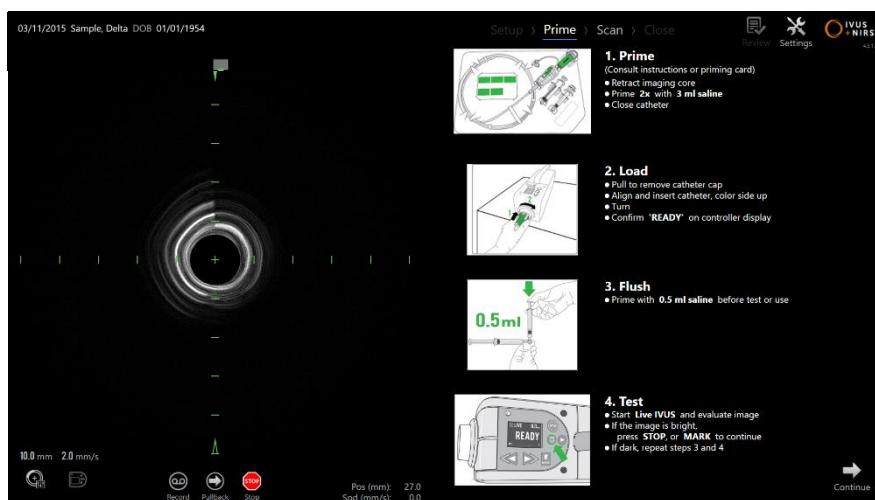
8 Plnění katétru a příprava ovladače Makoto™ před použitím

Další fáze postupu začíná plněním zobrazovacího katétru. Souběžně lze umístit ovladač Makoto™ do sterilního pole, ve kterém má být použit. Příprava před snímkováním je dokončena připojením zobrazovacího katétru k ovladači a kontrolou připravenosti katétru.

8.1 Plnění katétru



Se sterilním katétrek je při plnění a přípravě nutné zacházet v souladu s dokumentací, která obsahuje návod k použití a která je obsažena v balení katétru.



Obrázek 8-1: Pokyny k plnění katétru zobrazované na obrazovce ve fázi Prime (Plnění) akvizčního režimu.

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ bude na obrazovce uvádět pokyny k provádění hlavních kroků postupu plnění katétru, který je připojen k ovladači Makoto™.

Tyto kroky jsou určeny k tomu, aby ilustrovaly a rozšířily pokyny přiložené ke katétru, a nenahrazují nutnost zaškolení uživatele a obeznámení se s návodem k použití přibaleným ke katétru.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Plnění katétru musí provádět sterilní obsluhující osoba, která při tom postupuje podle ilustrací zobrazených na obrazovce, grafického návodu dodaného s katétrem a písemného návodu k použití katétru.

8.2 Příprava ovladače Makoto™

Ovladač Makoto™ je před umístěním na vyšetřovací stůl nutné umístit do sterilní bariéry ovladače Makoto™.

Mějte na paměti, že následující pokyny vyžadují součinnost sterilní obsluhující osoby a nesterilní obsluhující osoby při přípravě sterilní bariéry a umístění ovladače Makoto™ do operačního pole:



VAROVÁNÍ

Dojde-li kdykoli k poškození sterilní bariéry ovladače Makoto™, neprodleně ji nahraďte novou sterilní bariérou.



VAROVÁNÍ

Ruka sterilní obsluhující osoby se musí trvale nacházet vně modrého krytu na sterilní bariéře.



VAROVÁNÍ

Umístěte ovladač Makoto™ do stabilní polohy na vyšetřovacím stole. **NEUMÍSTUJTE** ovladač do blízkosti okrajů stolu.



VAROVÁNÍ

Během provozu systému Makoto™ a vždy, když se ovladač Makoto™ nachází ve sterilním poli, musí být vyšetřovací stůl ve vodorovné poloze. Během této doby **NEPOUŽÍVEJTE** ovládací prvky pro nastavení podélného či příčného sklonu nebo otáčení stolu, jsou-li k dispozici.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že propojovací kabel ve sterilním poli je dostatečně prověšený, aby bylo umožněno vyrovnání pohybu stolu, konzoly nebo pacienta a bylo minimalizováno nebezpečí neúmyslného přemístění ovladače Makoto™.



VAROVÁNÍ

NEDOVOLTE, aby sterilní položky přišly do styku s ovladačem Makoto™ skrze otvor pro zasouvání katétru do sterilní bariéry ovladače Makoto™.



VAROVÁNÍ

NEDOVOLTE, aby se boční strana těsnicího krytu sterilní bariéry, která přišla do přímého styku se zásuvkou ovladače Makoto™, dostala do styku se sterilní obsluhující osobou.

Při nastavování polohy ovladače Makoto™ uvnitř sterilního pole proveďte postup sestávající z následujících kroků:

1. Nesterilní obsluhující osoba vyjme sterilní bariéru z obalu katétru.
2. Nesterilní obsluhující osoba otevře obal obsahující sterilní bariéru ovladače Makoto™.
3. Sterilní obsluhující osoba vyjme sterilní bariéru ovladače Makoto™ z obalu a narovná dvou krátkých záhybů na bariéře odkryje bílé těsnění s modrým plastovým krytem.
4. Nesterilní obsluhující osoba vyjme ovladač Makoto™ z úložného držáku na konzole, který se nachází vně sterilního pole.
5. Nesterilní obsluhující osoba uchopí ovladač Makoto™ za rukojeť na zadní straně a podrží jej ve vzduchu v poloze rovnoběžné s podlahou v blízkosti sterilního pole.
6. Sterilní obsluhující osoba vloží pravou ruku do záhybu sterilní bariéry ovladače Makoto™, který je označen symbolem ruky a šipkou. Bariéra by měla být orientována tak, aby modrý kryt, který je určen pro zásuvku, byl vyrovnán s horní stranou ovladače Makoto™.
7. Levou ruku pak vloží do záhybu na druhé straně sterilní bariéry ovladače Makoto™, který je rovněž označen symbolem ruky a šipkou.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

8. Sterilní obsluhující osoba drží otevřenou sterilní bariéru ovladače Makoto™.
9. Nesterilní obsluhující osoba předá ovladač Makoto™ sterilní obsluhující osobě, tj. umístí ovladač do otevřené sterilní bariéry ovladače Makoto™.
10. Sterilní obsluhující osoba skrze sterilní bariéru ovladače Makoto™ uchopí ovladač Makoto™ za rukojeť na jeho horní straně a převezme jeho plnou váhu.
11. Nesterilní obsluhující osoba pak ovladač uvolní a poté uchopí okraje otvoru sterilní bariéry ovladače Makoto™, které jsou označeny šipkami, a přitáhne bariéru tak, aby překryla propojovací kabel ovladače Makoto™.
12. Sterilní obsluhující osoba umístí takto zabalený ovladač Makoto™ na vyšetřovací stůl.
13. Sterilní obsluhující osoba vyrovná bílé těsnění sterilní bariéry ovladače Makoto™ se zásuvkou ovladače Makoto™ a zajistí spojení mezi těsněním bariéry a zásuvkou.
14. Nesterilní obsluhující osoba zajistí polohu propojovacího kabelu tak, aby během použití nedošlo k vysunutí jeho volně visícího úseku z oblasti provádění sterilního postupu.

Ovladač Makoto™ je nyní připraven k připojení katétru.



Ujistěte se, že bílé těsnění je bezpečně připojeno k zásuvce ovladače Makoto™. Materiál bariéry by neměl překážet v přístupu k otvoru. Mezi bílým těsněním a předním povrchem ovladače bude při správném použití malá mezera.

8.3 Připojení katétru



VAROVÁNÍ

Se sterilním katétrek je při přípravě a připojování nutné zacházet v souladu s dokumentací, která obsahuje návod k použití a která je obsažena v balení katétru.



VAROVÁNÍ

Nedotýkejte se spodní strany modrého krytu, jelikož se mohla dostat do kontaktu s nesterilní zásuvkou ovladače Makoto™.

Pokyny obsažené v této příručce, které se týkají katétru, je třeba považovat pouze za všeobecné vodítko. Při používání katétru se vždy řiďte pokyny obsaženými v dokumentaci, která je přibalena ke každému katétru Infraredx.

Připojování katétru k ovladači Makoto™ musí provádět sterilní obsluhující osoba.



UPOZORNĚNÍ

Ovladač Makoto™ je třeba umístit na vyšetřovací stůl tak, aby byl k dispozici dostatečný prostor pro připojení katétru a aby žádné překážky nebránily volnému přístupu k zásuvce ovladače Makoto™ určené k připojení katétru.



UPOZORNĚNÍ

Během postupu připojování zabraňte kontaminaci čelních ploch vláken katétru nebo zásuvky ovladače Makoto™.

1. Zkontrolujte, zda je bílé těsnění sterilní bariéry ovladače Makoto™ bezpečně připojeno k zásuvce ovladače Makoto™.
2. Ze sterilní bariéry ovladače Makoto™ odstraňte modrý kryt; oddělte jej podél perforovaných linií a zlikvidujte jej mimo sterilní pole.
3. Podle zobrazení hlášení „LOAD“ (Zavedení) na LCD obrazovce nacházející se na horní straně ovladače zkontrolujte, zda se ovladač Makoto™ nachází v připravené poloze (READY).

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka


4. Vyrovnajte rukojeť katétru tak, aby její barevná strana směřovala nahoru.
5. Zasuňte rukojeť katétru do zásuvky ovladače Makoto™, která je určena k připojení katétru.
6. Otáčejte rukojetí katétru ve směru hodinových ručiček, dokud se na LCD obrazovce ovladače nezobrazí údaj „READY“ (Připraveno) indikující, že katétr je zcela připojen.

POZNÁMKA: Pokud ovladač Makoto™ rozpozná neúplné připojení katétru, zobrazí se na LCD obrazovce příslušný pokyn, případně se na LCD obrazovce ovladače zobrazí hlášení „See Display“ (Viz displej) odkazující na displej systému Makoto™, kde budou uvedeny dodatečné podrobné pokyny.

8.4 Přezkoušení katétru

Po naplnění katétru, které bylo provedeno podle pokynů přibalených ke katétru, a po jeho připojení k ovladači Makoto™ lze ověřit činnost katétru pomocí funkce „živé snímání IVUS“, jíž je systém vybaven.

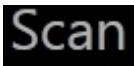
Naplňte připojený katétr dodatečným množstvím fyziologického roztoku činícím 0,5 ml

a zahajte zobrazování stisknutím tlačítka **živého snímání IVUS**  na ovladači Makoto™. Pokud se snímek IVUS zobrazuje jako soustředné kružnice a jas tohoto

snímku je přijatelný, buď se dotkněte tlačítka „**STOP**“  na obrazovce nebo

stiskněte tlačítko „**STOP**“  na ovladači Makoto™.


POZNÁMKA: Pokud obraz není přijatelný nebo je tmavý, pokračujte v proplachování katétru pomocí plnicí injekční stříkačky.


Přejděte k fázi Scan (Snímání) –dotkněte se ovládacího prvku  (Snímání) v grafickém ukazateli průběhu v horní části obrazovky.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Hodnocení kvality plnění katétru lze provádět buď v obrazovce „Prime “(Plnění), nebo v obrazovce „Scan “(Snímání).

POZNÁMKA: Dokud se katétr otáčí a snímek se aktualizuje, můžete stisknutím tlačítka **Mark** (Značka)  na ovladači Makoto™ přejít do fáze Scan (Snímání).

POZNÁMKA: Pro přechod systému do fáze Scan (Snímání) a zahájení automatického zpětného protažení stiskněte na ovladači Makoto™ tlačítko Zpětné protažení .

9 Pořizování intravaskulárních snímků Makoto™



V návodu k použití katétru je třeba vyhledat pokyny k nasouvání katétru na vodící drát, vkládání katétru do zaváděcího katétru a zavádění katétru do arterie.

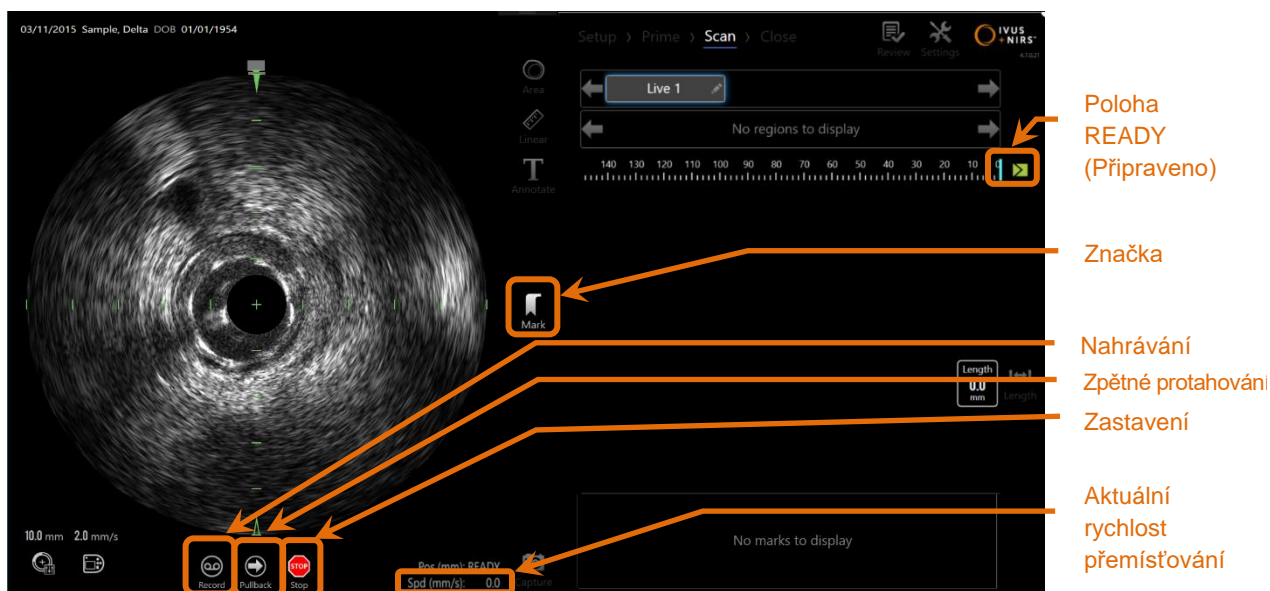
Po posouzení kvality naplnění katétru je katétr třeba umístit na vodící drát a zavést podle pokynů uvedených v návodu k použití katétru.

Existují dva druhy akvizice dat, kterou je možné provádět za použití zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™: živá akvizice IVUS a automatizovaná akvizice při zpětném protahování.

Pomocí živé akvizice IVUS budou získávány snímky bez chemogram. Pomocí automatizované akvizice při zpětném protahování budou získávány snímky s chemogramem.

9.1 Živá akvizice IVUS

Během živé akvizice dat IVUS zahájí systém otáčení zobrazovacího jádra katétru, aniž by současně zahájil automatizované zpětné protahování (proximální přemísťování) zobrazovacího jádra. Na obrazovce se zobrazí příčný snímek IVUS, který bude aktualizován, dokud bude živé snímání IVUS povoleno.



Obrázek 9-1: Režim akvizice systému Makoto Acquisition Mode během nenahrávaného živého snímání IVUS, s povolenými funkcemi dálkového ovládání

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

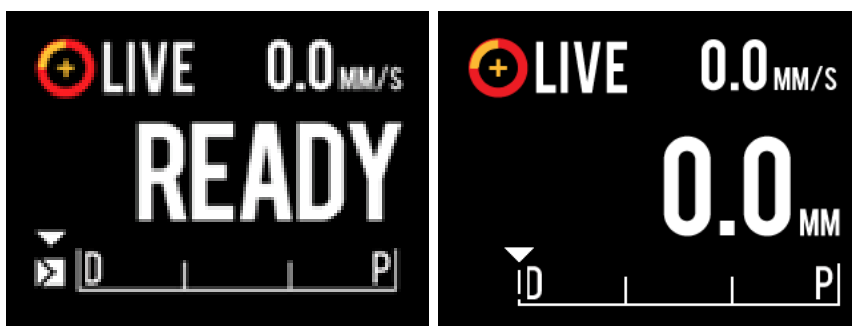
POZNÁMKA: Pokud se uživatel nerozhodne provádět záznam snímků, živé snímání IVUS se nebude ukládat do paměti systému.

POZNÁMKA: Při živém snímání IVUS se bude vytvářet pouze snímek IVUS; nebudou se zobrazovat data NIRS a rovněž nebude generován chemogram.

POZNÁMKA: Při živém snímání IVUS se vytvoří živý příčný snímek IVUS. Během zaznamenávaného živého snímání IVUS se bude snímek IVUS zobrazovat také v oblasti podélného zobrazení IVUS.

9.1.1 Zahájení živého snímání IVUS


Stisknutím tlačítka **živého snímání IVUS**  na ovladači Makoto™ aktivujte zobrazování IVUS v reálném čase. Stav režimu zobrazování na LCD obrazovce se změní na „LIVE“ a informace o poloze se zobrazí bílým fontem.



Obrázek 9-2: Ovladač Makoto™ zobrazující živou akvizici IVUS, která není zaznamenávána, v poloze READY (Připraveno) (vlevo) a v poloze 0,0 mm (vpravo).

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Pokud nejsou povoleny funkce dálkového ovládání, živé snímání IVUS lze zahájit klepnutím na ikonu Live IVUS (Živé snímání IVUS),  na monitoru. Viz část 13.8.7 Enable Remote Control, abyste tyto funkce povolili.

9.1.2 Přemístění živého snímání IVUS



VAROVÁNÍ

Pokud jsou varování na displeji ignorována, mohou vzniknout nebezpečné situace, včetně zranění pacienta či obsluhy.




VAROVÁNÍ

Ovladač lineárního pohybu se zastaví, když je zjištěn použití nadměrné síly.

Zkontrolujte, zda není katétr zamotaný, natažený kolem ostrých ohybů či poškozený, a než budete pokračovat, uveďte jej do vhodného stavu.

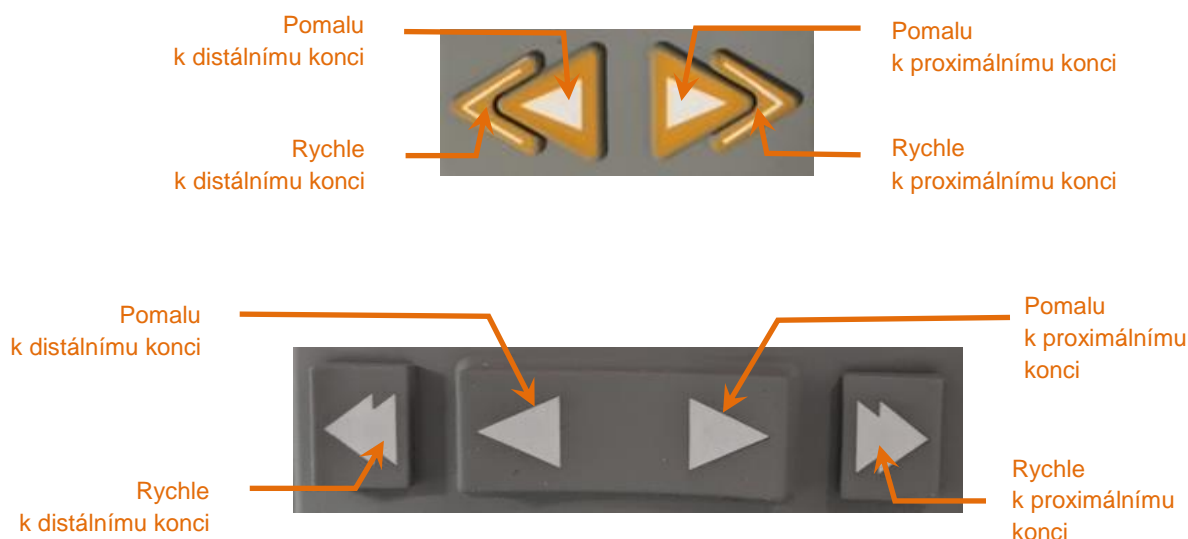


Stiskněte tlačítko STOP  na ovladači Makoto™ a problém vyřešte podle pokynů na obrazovce.

Abyste vyřešili zamotání či uzel, NEPOUŽÍVEJTE funkce jednokrokového přemísťování. Může dojít k poškození pláště katétru nebo zranění pacienta.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 9-3: Ovládací prvky přemísťování zobrazovacího jádra. K dispozici mohou být různé konfigurace (horní, spodní).

Během provádění živého snímání IVUS použijte ovládací prvky distálního a proximálního pohybu na ovladači Makoto™ k upravení polohy aktuálního snímku uvnitř arterie.

Stisknutím a podržením ovládacích prvků pomalého pohybu se provede přemístění v požadovaném směru rychlostí 2,0 mm/s. Stisknutím a uvolněním se provede přemístění v požadovaném směru o pevně danou vzdálenost 0,1 mm.

Stisknutím a podržením ovládacích prvků rychlého pohybu se provede přemístění v požadovaném směru rychlostí 10,0 mm/s. Stisknutím a uvolněním se provede přemístění v požadovaném směru o pevně danou vzdálenost 0,5 mm.



POZNÁMKA: Při aktivním zobrazování v poloze READY (Připraveno) bude mít přemístění v proximálním směru na následek přesunutí polohy zobrazovacího jádra do spojitého zobrazovacího rozsahu čínicího 0 mm až 150 mm.

Návrat do polohy READY (Připraveno) je možný pouze tehdy, jestliže systém neprovádí akvizici snímků.

POZNÁMKA: Při aktivním zobrazování se bude proximální a distální přemísťování uskutečňovat pouze v rozsahu 0 mm až 150 mm. Přemísťování se při dosažení těchto krajních poloh automaticky zastaví, avšak zobrazování bude pokračovat.

Makoto Intravascular Imaging System™


Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Je-li v poloze 0 mm bez probíhajícího zobrazování stisknut kterýkoli z obou ovládacích prvků distální pozice  nebo , ovladač a zobrazovací jádro katétru se vrátí do polohy READY (Připraveno).

9.1.3 Záznam jednotlivého rámečku při živém snímání IVUS

Při provádění nezaznamenávaného živého snímání IVUS lze postup zdokumentovat uložením jednotlivého rámečku. Tento rámeček může být uložen, prohlížen, měřen nebo odstraněn.

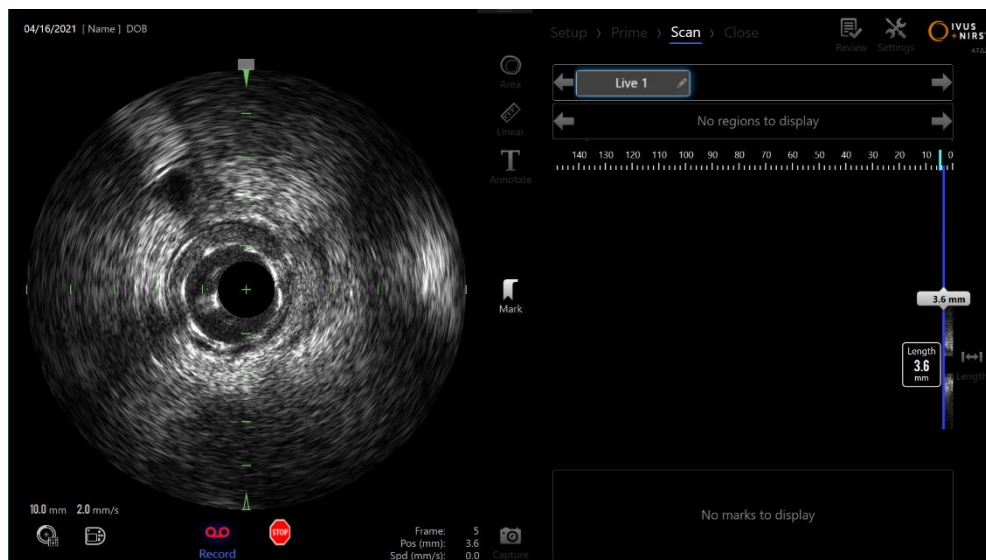
Během živého snímání IVUS můžete přidat k rámečku značku plnící funkci záložky,

a to stisknutím tlačítka **Mark** (Značka) na ovladači Makoto™  nebo dotknutím

se ovládacího prvku **Mark** (Značka)  na displeji systému Makoto™. Tento rámeček bude zaznamenán jako snímek zahrnující jediný rámeček.

9.1.4 Záznam živého snímání IVUS



Řada rámečků pořízených při živém snímání IVUS může být zaznamenána v jediném souboru snímku.





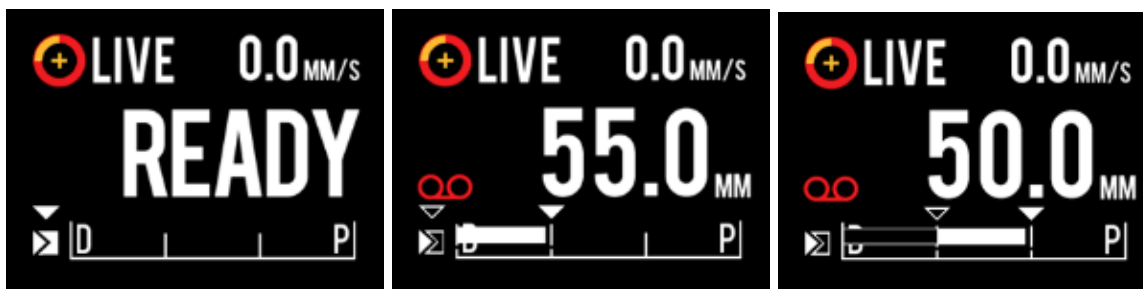
Obrázek 9-4: Akviziční režim Makoto během zaznamenávaného živého snímání IVUS.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Záznam aktivujete stisknutím tlačítka **živého snímání IVUS** na ovladači Makoto™  na displeji systému  (Záznam), **Record** nebo dotknutím se tlačítka Makoto™, které se nachází v blízkosti příčného snímku IVUS.

Opětovným stisknutím tlačítka **živého snímání IVUS** na ovladači Makoto™  nebo opětovným dotknutím se tlačítka **Record**  na displeji systému Makoto™ lze zastavit pouze záznam dat. Katétr bude pokračovat v otáčení a příčný snímek IVUS se bude nadále průběžně aktualizovat.




Obrázek 9-5: LCD obrazovka ovladače Makoto™ s připojeným zobrazovacím katétrem Dualpro™ IVUS+NIRS během procesu přechodu od začátku nezaznamenávaného živého snímání IVUS (vlevo) v pozici READY (připraveno) k záznamu, pak přechod k proximálnímu a stacionárnímu živému snímání IVUS (uprostřed) a nulování proximálního přemístování během zaznamenávání (vpravo). Pověšimněte si vzhledu ikony záznamu během zaznamenávaného živého snímání IVUS. Provádí-li se během zaznamenávaného živého snímání IVUS (vpravo) přemístování, bude se v oblasti, kde již záznam v této akvizici již byl proveden od posledního stisknutí tlačítka Mark (Značka) (uprostřed a vpravo) zobrazovat plný pruh a záznam před nejnovější značkou je prázdný pruh vpravo).


Během přemístování živého snímání IVUS se budou aktualizovat indikátory relativní polohy, skutečné polohy a rychlosti přemístování.

POZNÁMKA:

Stisknutím tlačítka **STOP** na ovladači Makoto™  nebo

dotknutím se tlačítka **STOP**  na displeji systému Makoto™ můžete pozastavit otáčení i posouvání katétru A ukončit záznam.

POZNÁMKA:

Stisknutím tlačítka **zpětného protahování** na ovladači Makoto™  ukončíte aktuální záznam živého snímání IVUS a zahájíte nové automatizované snímání při zpětném protahování za použití aktuálního nastavení rychlosti zpětného protahování. Snímky pořízené při automatizovaném zpětném protahování se vždy zaznamenávají.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Další dokumentaci postupu je možné provádět vytvářením značek v souboru snímku a měřením příčných snímků IVUS zahrnujících rámečky zaznamenané při živém příčném snímání IVUS.

9.1.5 Značení a „nulování“ během živého snímání IVUS

Během zaznamenávaného živého snímání IVUS lze umísťovat značky. Tyto značky je možné později prohlížet stiskem tlačítka Mark (Značka) na ovladači nebo klepnutím na ikonu Mark (Značka) na obrazovce.

Během nezaznamenávaného živého snímání IVUS lze umísťovat značky. Tyto značky je možné později prohlížet jako jednosnímkové záznamy stiskem tlačítka Mark (Značka) na ovladači nebo klepnutím na ikonu Mark (Značka) na obrazovce.

Přidání značky během jakéhokoli živého snímání IVUS vynuluje zobrazení uražené vzdálenosti zpět na 0,0 mm.

9.1.6 Zastavení živého snímání IVUS

Živé snímání IVUS je možné zastavit dvěma způsoby:

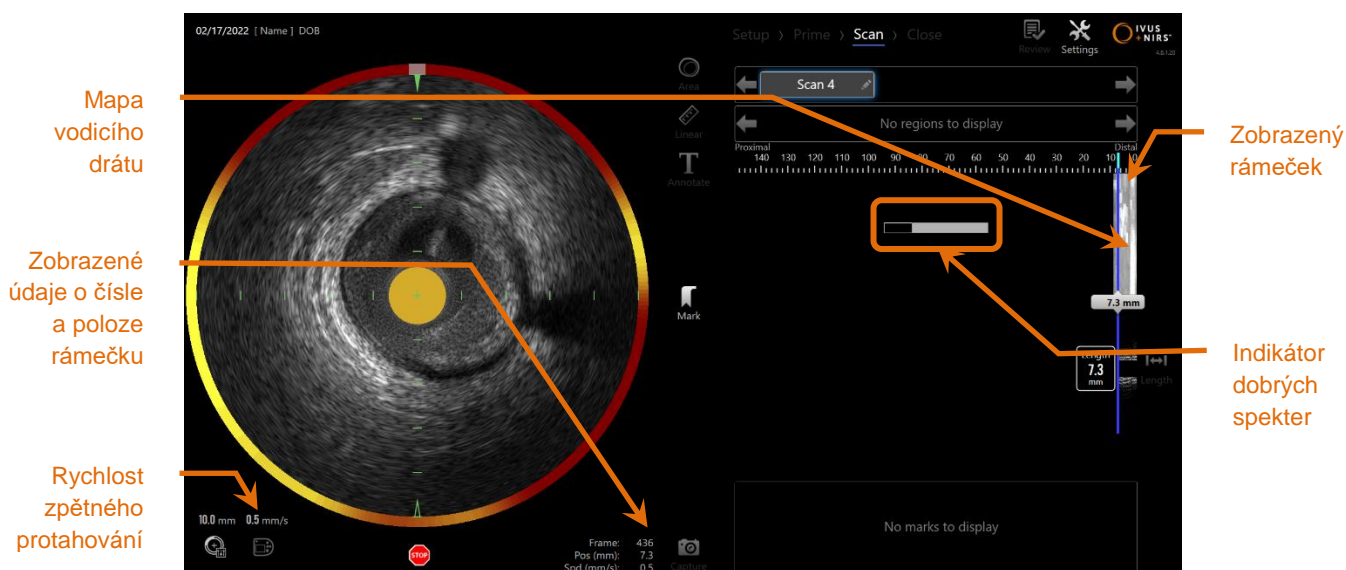
- a. Stisknutím tlačítka **STOP**  na ovladači Makoto™ nebo dotknutím se tlačítka **STOP**  v uživatelském rozhraní –tímto postupem zastavíte pohyb ovladače Makoto™, zrušíte aktualizace příčného snímku IVUS a ukončíte záznam jakéhokoli probíhajícího živého snímání IVUS.

–nebo –
- b. Stisknutím tlačítka **zpětného protahování**  dokončíte živé snímání IVUS a ihned přejdete k automatizované akvizici při zpětném protahování.

POZNÁMKA: Po zastavení živého snímání IVUS zobrazí panel ovladače Makoto™ vzdálenost uraženou od posledního stisknutí tlačítka Mark (Značka). Ta zůstane zobrazena na panelu, dokud nedojde ke stisku tlačítka Live IVUS (Živé snímání IVUS), Pullback (Zpětné protahování), Return to READY (Obnovení připraveného stavu) Translate (Překlad).

9.2 Automatizovaná akvizice při zpětném protahování

V režimu automatizované akvizice při zpětném protahování se spouští otáčení a zpětné protahování ovladače Makoto™ a zobrazovacího jádra katétru. Tímto úkonem se současně spouští shromažďování a záznam dat IVUS+NIRS při použití katétru Dualpro™ IVUS+NIRS nebo jen dat IVUS při použití katétru Infraredx Clarispro™ HD-IVUS ke kterým dochází při rychlosti zpětného protahování nastavené uživatelem.



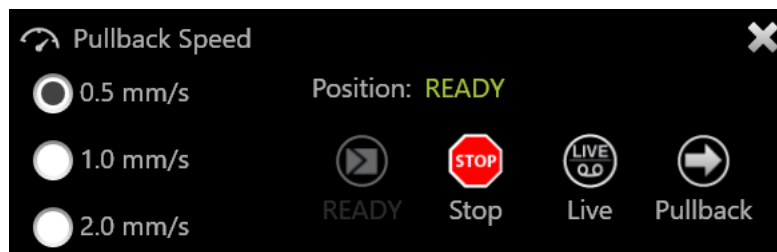
Obrázek 9-6: Akviziční režim s probíhající automatizovanou akvizicí IVUS+NIRS při zpětném protahování.

9.2.1 Nastavení rychlosti dalšího automatizovaného zpětného protahování

Rychlost přemisťování pro automatizované zpětné protahování musí nastavit uživatel, než spustí jakékoli snímání. Požadovanou rychlost zpětného protahování zvolte



klepnutím na ikonu Makoto Controller Panel (Ovládací panel Makoto). Vyberte požadovanou rychlost pro příští zpětné protahování: 0,5 mm/s, 1,0 mm/s nebo 2,0 mm/s.





Obrázek 9-7. Ovládací panel Makoto s povolenými funkcemi dálkového ovládání.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



9.2.2 Zahájení automatizovaného zpětného protahování

Stisknutím tlačítka **zpětného protahování**  na ovladači Makoto™ zahájíte automatizovanou akvizici při zpětném protahování. Během zpětného protahování se v reálném čase aktualizuje příčný snímek IVUS, podélný snímek IVUS, mapa detekce zavaděcího drátu a indikátor dobrých spekter.

POZNÁMKA: Pokud jsou povoleny funkce Remote Control (Dálkové ovládání), automatizované zpětné protahování lze zahájit klepnutím na ikonu Pullback (Zpětné protahování) , , na monitoru. Viz část 13.8.7 Enable Remote Control (Povolení dálkového ovládání), čímž tyto funkce povolíte.

9.2.2.1 *Automatizovaná akvizice při zpětném protahování se zobrazením náhledu*

Je-li provádění automatizované akvizice při zpětném protahování zahájeno z polohy

READY (Připraveno) za použití tlačítka **zpětného protahování** , systém se nejprve přesune do polohy „0,0 mm“ a poté spustí živou akvizici IVUS. Tento postup umožňuje zobrazení intravaskulárního náhledu počátečního místa zpětného protahování. Po zobrazení náhledu pokračujte v akvizici opětovným stisknutím tlačítka **zpětného protahování** .

9.2.2.2 *Indikátor dobrých spekter*

Na začátku snímání při zpětném protahování bude zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ monitorovat kvalitu zaznamenávaného světelného spektra. Systém vyžaduje minimální počet spekter k vygenerování chemogram. Během zaznamenávání dobrých spekter se bude postupně vyplňovat indikátor dobrých spekter. Po dosažení minimálního potřebného počtu tento indikátor zmizí.

POZNÁMKA: Jestliže systém Makoto™ shromáždí dostatečné množství dat, které systém vyžaduje k vytvoření chemogram, indikátor dobrých spekter se na obrazovce přestane zobrazovat.

POZNÁMKA: K získání dat v dostatečném množství k vygenerování chemogram je nutné provést záznam dat snímání pořízených při

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

zpětném protahování v minimálním rozsahu vzdálenosti činícím přibližně 12 mm.

POZNÁMKA: I když se ukazatel dobrého spektra zabarví díky počátečnímu zaznamenání kvalitního spektra, pokud část spektra, která je příliš slabá na to, aby přispěla ke generování chemogramu, přesahuje 12 %, nebude vygenerován žádný chemogram.

POZNÁMKA: Indikátor Good Spectra bude uveden, pouze jsou-li provedena automatická zpětná protažení pomocí způsobilých NIRS katétrů.

9.2.3 Zastavení automatizovaného zpětného protahování




VAROVÁNÍ

Optimálního chemogramu dosáhnete omezením zobrazování ve vodicím katétru.

Jakmile je dosaženo požadované vzdálenosti zpětného protahování nebo je zaznamenáno požadované množství dat, lze zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ pozastavit. Dostupné jsou dva způsoby:

- a. Stiskněte tlačítko **STOP**  na ovladači Makoto™.

–nebo–

- b. Dotkněte se tlačítka **STOP**  na uživatelském rozhraní konzoly Makoto™.

Oba tyto úkony pozastaví pohyb ovladače Makoto™ a současně zastaví akvizici dat.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



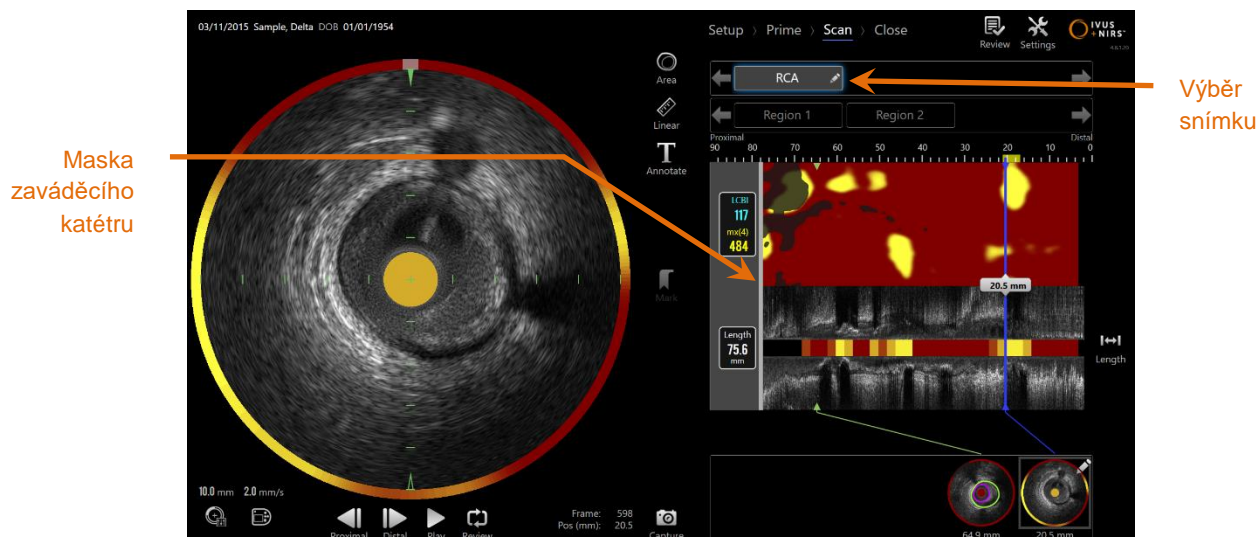
UPOZORNĚNÍ

V případě vzniku nouzové situace stiskněte tlačítko **STOP** na ovladači Makoto™.



POZNÁMKA: Ovladač Makoto™ automaticky zastaví zpětné protahování, je-li dosaženo krajního proximálního bodu (polohy 150,0 mm).

POZNÁMKA: Po zastavení zpětného protahování se na panelu ovladače Makoto™ zobrazí vzdálenost uražená od posledního stisknutí tlačítka Mark (Značka). Tato informace na panelu zůstane, dokud nedojde ke stisknutí tlačítka Live IVUS (Živé snímání IVUS), Pullback (Zpětné protahování), Return (Návrat) nebo Translate (Překlad).



Obrázek 9-8: Akviziční režim po dokončení automatizovaného snímání IVUS+NIRS při zpětném protahování se zjištěným zaváděcím katétre.

Po dokončení automatizované akvizice při zpětném protahování s pomocí způsobilého katétru bude provedena aktualizace chemogramu, chemogramu na úrovni bloku a indexu zatížení lipidovými jádry. Mapa detekce vodičícího drátu bude skryta. Další informace naleznete v části 10.2.8.

Je-li zobrazovacím systémem Makoto Intravascular Imaging System™ zjištěn zaváděcí katétr, budou chemogram, podélný snímek IVUS a chemogram na úrovni bloku zobrazeny s šedým překrytím ve formě masky zaváděcího katétru. Viz Část 10.2.7, ve které naleznete podrobné informace o způsobu odstraňování překrytí ve formě masky zaváděcího katétru ze zobrazení.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Je-li povoleno překrytí ve formě masky zaváděcího katétru, bude úsek chemogram uvnitř tohoto překrytí vyloučen z výpočtu LCBI.

9.2.4 Označení nebo „vynulování“ během automatického zpětného získávání

Během akvizice automatického zpětného získávání lze značky umístit a zkontrolovat později stisknutím tlačítka Mark (Značka) na ovladači, snímku nebo klepnutím na ikonu Mark (Značka) na obrazovce.

Přidání značky během akvizice zpětného protahování vynuluje zobrazení ураžené vzdálenosti zpět na vzdálenost 0,0 mm.

9.3 Provádění dodatečného snímání pomocí zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™



VAROVÁNÍ

Pokyny k přípravě katétru pro dodatečné snímání je třeba vyhledat v dokumentu obsahujícím návod k použití katétru.



VAROVÁNÍ

Pokud jsou varování na displeji ignorována, mohou vzniknout nebezpečné situace, včetně zranění pacienta či obsluhy.



VAROVÁNÍ

Ovladač lineárního pohybu se zastaví, když je zjištěn použití nadměrné síly.

Zkontrolujte, zda není katétr zamotaný, natažený kolem ostrých ohybů či poškozený, a než budete pokračovat, uveďte jej do vhodného stavu.



Stiskněte tlačítko STOP na ovladači Makoto™ a problém vyřešte podle pokynů na obrazovce.

Abyste vyřešili zamotání či uzel, NEPOUŽÍVEJTE funkce jednokrokového přemísťování. Může dojít k poškození pláště katétru nebo zranění pacienta.

V rámci každého postupu je možné provádět vícenásobné snímání. Katétr může před následným zobrazením vyžadovat dodatečné propláchnutí heparinizovaným fyziologickým roztokem.



Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka



Chcete-li provést dodatečnou akvizici dat, stiskněte tlačítko **živého snímání IVUS**



nebo tlačítko **zpětného protahování** na ovladači Makoto™. Předchozí snímek bude uložen a zobrazí se nový aktivní snímek.

POZNÁMKA: Pokud jsou funkce dálkového ovládání povoleny, lze Živé snímání IVUS či Automatizované zpětné protahování spustit klepnutím na příslušnou ikonu,  nebo , na monitoru. Viz část 13.8.7 Enable Remote Control, čímž tyto funkce povolíte.

Při zobrazení každého nového snímku se nad chemogramem vytvoří nové tlačítko pro aktivaci tohoto snímku za účelem prohlížení.

POZNÁMKA: Jsou-li zaznamenány více než tři snímky, lze tlačítko požadovaného snímku vyhledat pomocí šipek doleva a doprava.

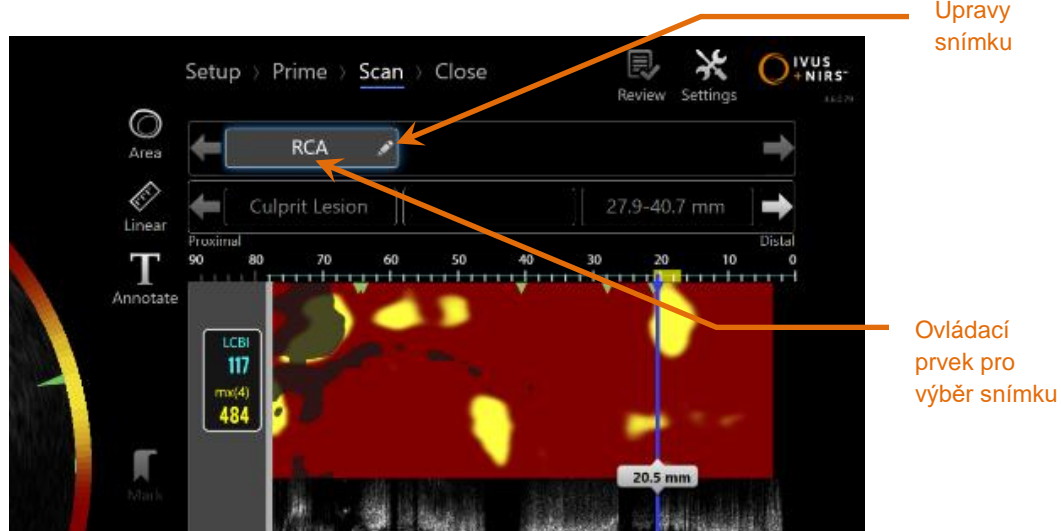
POZNÁMKA: Pro každý postup je možné uložit celkově 20 záznamů. Je-li dosaženo mezního počtu, odstraňte nepotřebné snímky nebo ukončete postup a zahajte postup nový.

POZNÁMKA: Přidáte-li poznámku k názvu snímku, na přidruženém tlačítku se změní popisek.

10 Prohlížení snímků, měření snímků a přidávání poznámek ke snímkům

10.1 Výběr snímku

Po zaznamenání více snímků je možné mezi těmito snímky přepínat pomocí ovládacích prvků pro výběr snímků.

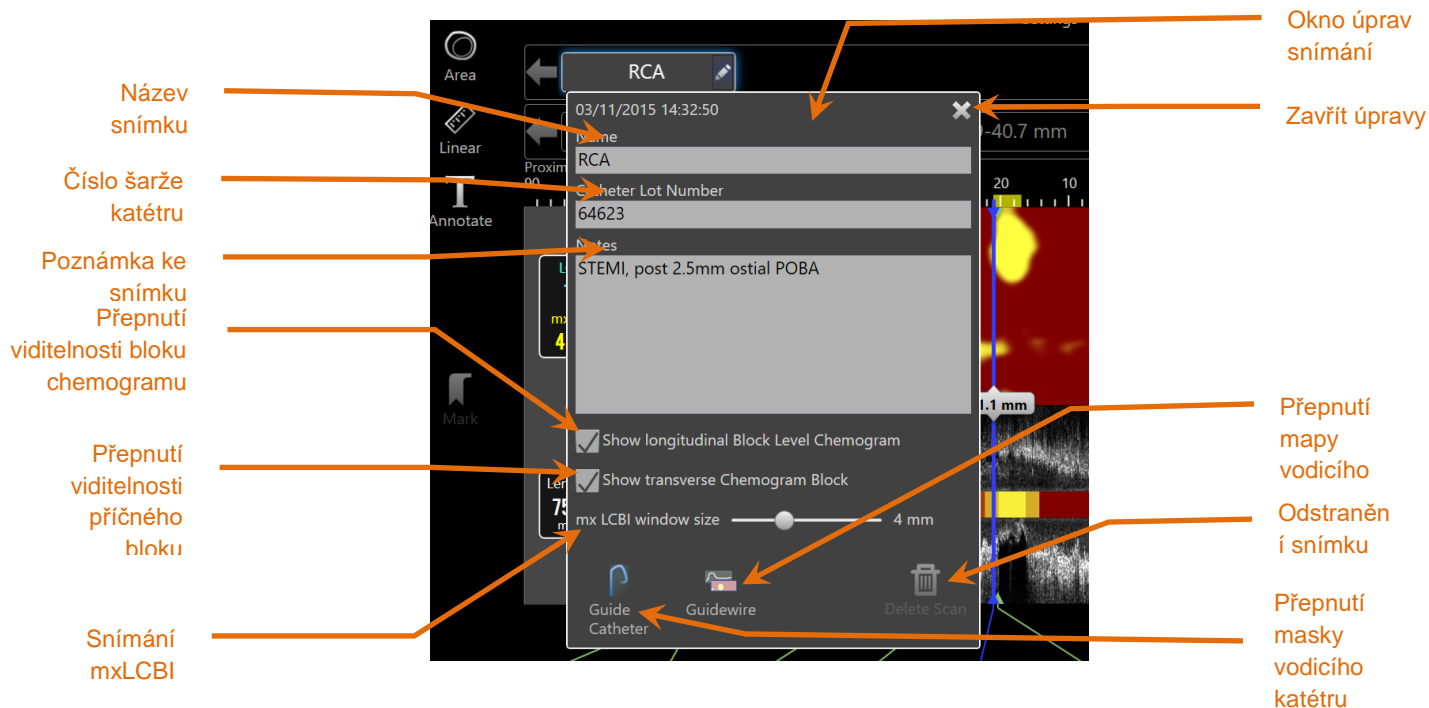


Obrázek 10-1: Fáze Scan (Snímání) akvizčního režimu se snímkem „RCA“ vybraným k prohlížení.

Dotknutím se názvu požadovaného snímku vyberte a načtěte data, která mají být zobrazena na obrazovce.



Uvnitř ovládacího prvku pro výběr snímku jsou viditelné až tři snímky současně. Přesouvání dalších snímků tak, aby byly viditelné v ovládacím prvku, lze provést pomocí dotykových šipek nacházejících se po obou stranách tohoto ovládacího prvku.

10.2 Úpravy snímků



Obrázek 10-2: Okno pro úpravy snímků, které je otevřeno pro snímek „RCA“.

Informace o snímku je možné upravovat tak, aby poskytovaly dodatečné podrobnosti a umožňovaly pozdější vybrání.

Okno pro úpravy snímku se otevírá pomocí dotykového tlačítka pro **úpravy** , které je zobrazeno ve vybraném snímku. Chcete-li zavřít okno pro úpravy snímku a uložit všechny změny, dotkněte se tlačítka „X“ nebo oblasti vně okna.  “

10.2.1 Název snímku

Název snímku je možné přizpůsobit tak, aby obsahoval informace o snímku. Tyto informace mohou zahrnovat názvy arterií, údaje o umístění nebo časové údaje (např. „před“ nebo „po“). Název lze zadat zapsáním informací v poli Name (Název).

Tento název snímku se pak bude zobrazovat v adresáři dokončených postupů a snímků a rovněž v souborech a zprávách DICOM.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: K vyhledávání názvů snímků lze použít filtr, který je dostupný ve fázi Select (Výběr) v režimu prohlížení. Další informace naleznete v části 12.1.

10.2.2 Číslo šarže katétru

Informace o každém snímku jsou zaznamenány společně s informacemi o katétru, který nese příslušné číslo výrobní šarže. Tyto informace je možné zaznamenat nezávisle pro každý snímek, a to zadáním hodnoty převzaté z obalu katétru do pole Catheter Lot Number (Číslo šarže katétru) v okně pro úpravy snímků.

POZNÁMKA: Zadáním čísla šarže katétru během fáze Setup (Nastavení) umožníte automatické vyplnění tohoto pole při zaznamenávání jednotlivých snímků.

POZNÁMKA: Je-li k dispozici, systém z katétru přečte číslo šarže katétru a automaticky jej zadá do pole.

POZNÁMKA: K vyhledávání čísel šarží katétru lze použít filtr, který je dostupný ve fázi Select (Výběr) v režimu prohlížení. Další informace naleznete v části 12.1.

10.2.3 Poznámka ke snímku

Poznámky týkající se pořízeného snímku lze zaznamenávat v poli Notes (Poznámky) okna pro úpravy snímků.

POZNÁMKA: K vyhledání důležitých podrobných informací o snímcích, jež jsou zaznamenány v poznámkách ke snímkům, můžete použít filtr, který je dostupný ve fázi Select (Výběr) v režimu prohlížení. Další informace naleznete v části 12.1.

10.2.4 Snímání viditelnosti podélné úrovně bloku chemogramu

Viditelnost úrovně bloku chemogramu v rámci podélného zobrazení IVUS lze zapnout a vypnout pomocí tohoto zaškrtačacího pole. Tato volba ovlivní pouze aktuální snímání.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Výchozí nastavení viditelnosti úrovně bloku chemogramu pro všechny nové snímky lze nastavit v nastavení systému. Viz část 13.6 Zobrazení snímků

POZNÁMKA: Tohle nastavení lze rychle upravit. Klikněte pravým tlačítkem myši na Block Level Chemogram (Úroveň bloku chemogramu) a změňte příslušné nastavení.

10.2.5 Snímání viditelnosti příčného bloku chemogramu

Viditelnost jednotlivého bloku chemogramu v rámci příčného zobrazení IVUS lze zapnout a vypnout pomocí tohoto zaškrtačícího tlačítka. Tato volba ovlivní pouze aktuální snímání.

POZNÁMKA: Výchozí nastavení viditelnosti bloku chemogramu pro všechny nové snímky lze nastavit v nastavení systému. Viz část 13.6 Zobrazení snímků.

POZNÁMKA: Tohle nastavení lze rychle upravit. Klikněte pravým tlačítkem myši na Chemogram Block (Blok chemogramu) a změňte příslušné nastavení.

10.2.6 Snímání maximální hodnoty indexu LCBI

Maximální velikost okna indexu LCBI lze u každého snímání upravit z výchozí hodnoty. Pro nastavení okna použitého k výpočtu maximální hodnoty indexu LCBI od 1 mm do 10 mm použijte posuvník.

POZNÁMKA: Výchozí hodnotu pro všechna nová snímání lze nastavit v nastavení systému (Settings). Viz část 13.6.5 Kontrola luminaVelikost okna max. LCBI.

10.2.7 Přepínání zaváděcího katétru

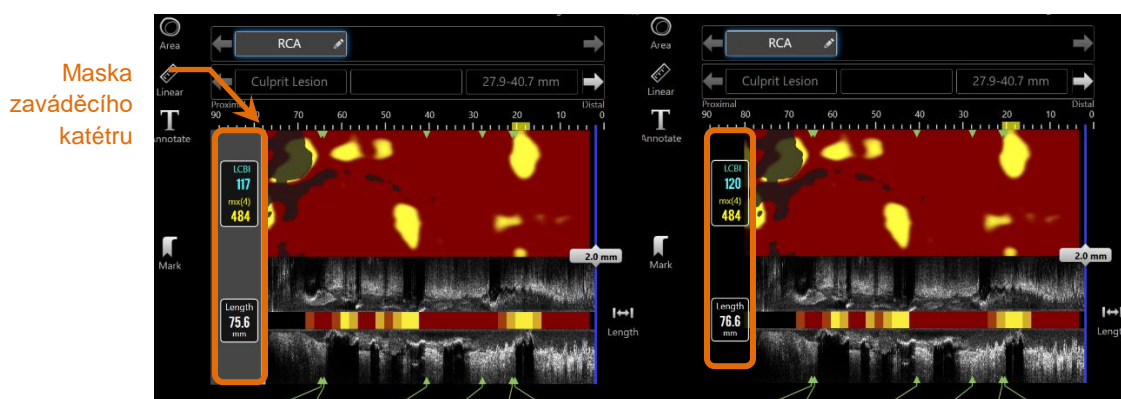
Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka



VAROVÁNÍ

Optimálního chemogramu dosáhnete omezením zobrazování ve vodicím katéttru.

V okně pro úpravy snímků můžete použít funkci přepínání masky zaváděcího katéttru k zapnutí nebo vypnutí viditelnosti masky zaváděcího katéttru na chemogram, mapě vodicího drátu, podélném snímku IVUS a chemogram na úrovni bloku.



Obrázek 10-3: Úpravy snímku s aktivovanou maskou zaváděcího katéttru (vlevo). Úpravy snímku s deaktivovanou maskou zaváděcího katéttru (vpravo).

10.2.8 Přepínání mapy vodicího drátu

V okně pro úpravy snímků můžete použít funkci přepínání mapy vodicího drátu k zapnutí a vypnutí viditelnosti mapy vodicího drátu a chemogram. Je-li mapa vodicího drátu viditelná, ovládací prvek bude zobrazen modře.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

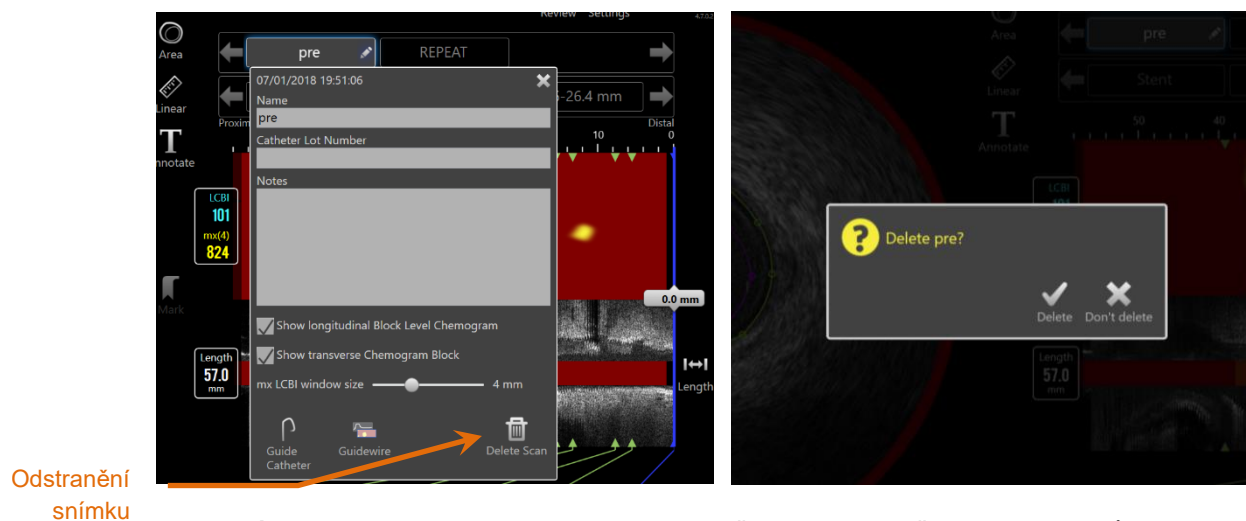


Obrázek 10-4: Okno pro úpravy snímků s aktivovanou mapou vodícího drátu (vlevo); chemogram je skrytý a mapa vodícího drátu je viditelná (vpravo).

POZNÁMKA: Přepínač mapy vodícího drátu nezmění zobrazení, pokud nejsou k dispozici data NIRS.

10.2.9 Odstranění snímku

Prostřednictvím okna pro úpravy snímků lze odstraňovat jednotlivé snímky. Uživatel bude vždy vyzván k potvrzení odstranění snímku.



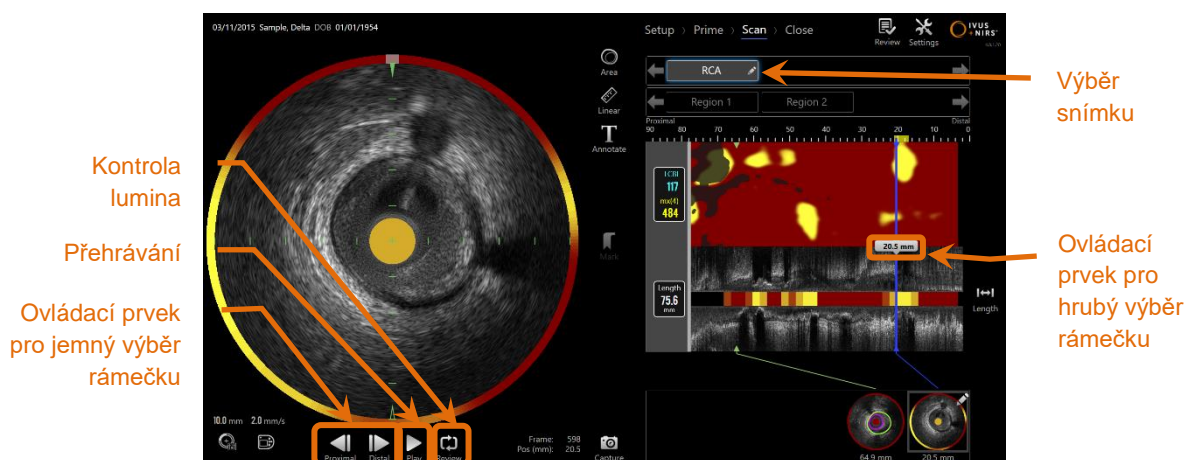
Obrázek 10-5: Ovládací prvek Delete Scan (Odstranění snímku) v okně pro úpravy snímků (vlevo) a výzva k potvrzení (vpravo).



Je-li odstranění snímku potvrzeno uživatelem, nelze je již vrátit zpět.



10.3 Procházení snímku

Vybraný snímek je možné prohlížet za pomoci několika ovládacích prvků.



Obrázek 10-6: Fáze Scan (Snímání) akvizičního režimu se zvýrazněnými ovládacími prvky pro výběr a přehrávání snímků.

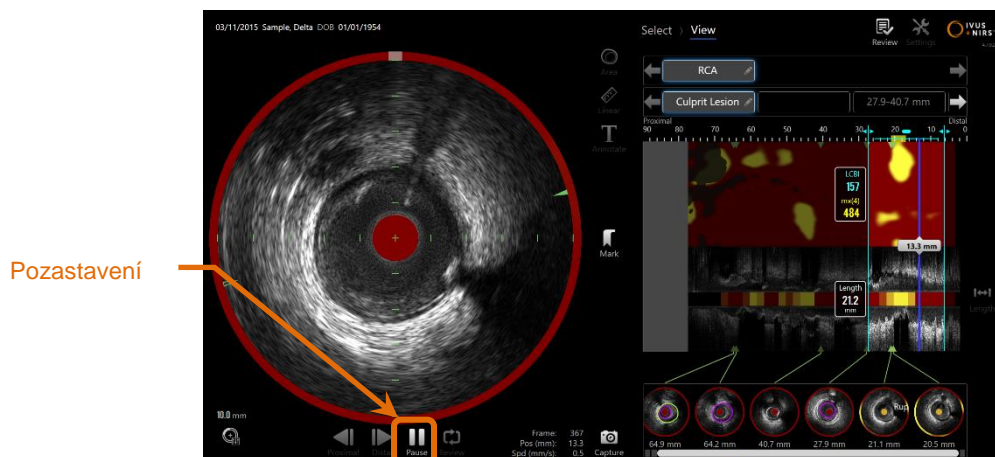
10.3.1 Automatické přehrávání

Dotknutím se ovládacího prvku **přehrávání/pozastavení**  / , který je umístěn pod příčným snímkem IVUS, můžete spouštět/pozastavovat automatické přehrávání zaznamenaných rámečků v pořadí, v jakém byly pořízeny.

Přehrávání se uskutečňuje rychlostí přibližně 16 rámečků za sekundu u záznamů živých snímků IVUS nebo 30 rámečků za sekundu u záznamů automatizované akvizice při zpětném protahování.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



10-7: Fáze Scan (Snímání) akvizičního režimu během automatického přehrávání se zvýrazněným ovládacím prvkem pozastavení.

Pozastavení přehrávání bude aplikováno na zobrazený rámeček. Obnovením přehrávání se zahájí zobrazování rámečků od posledního zobrazeného rámečku.


POZNÁMKA: Je-li dosaženo posledního zaznamenaného rámečku, přehrávání ve smyčce bude pokračovat opětovným přechodem k prvnímu rámečku v řadě.

POZNÁMKA: Je-li vybrána oblast, automatické přehrávání ve smyčce bude zahrnovat rámečky v této vybrané oblasti.

10.3.2 Kontrola lumina

Kontrola lumina slouží jako pomůcka při měření a prohlížení jednotlivých rámečků – přehrává velmi krátké smyčky obsahující rámečky, což pomůže zdůraznit rozdíly mezi vzhledem cévy s plakem při stacionárním zobrazení a vzhledem cévy s proudící krví při pohyblivém zobrazení metodou IVUS.

Funkci kontroly lumina lze zapnout a vypnout pomocí dotykového ovládacího prvku

kontroly lumina , který se nachází vpravo od tlačítka automatického přehrávání.

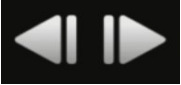
POZNÁMKA: Nastavte trvání nebo rozsah kontroly lumina v rámci nastavení systému. Viz část 13.6.2 **Rozsah rámečků kontroly lumina**.

10.3.3 Ruční přehrávání


Vybraný snímek je možné přehrávat také ručně. Chcete-li snímek přehrát pomalu v požadovaném směru, dotkněte se odpovídajícího ovládacího prvku pro jemný výběr

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

rámečku  a podržte jej. Při použití tohoto způsobu se přehrávání zastaví při dosažení posledního rámečku ve vybraném snímku nebo vybrané oblasti; vybrané rámečky se nebudou přehrávat ve smyčce.

POZNÁMKA: Chcete-li vybrané rámečky přehrát v obráceném pořadí, než v jakém byly pořízeny, stiskněte a podržte ovládací prvek pro

jemný výběr distálního rámečku .

10.3.4 Výběr rámečku


10.3.4.1 *Hrubý výběr rámečku*

Abyste rychle aktualizovali zobrazený rámeček, přetáhněte ovládací prvek Coarse Frame Selection (Hrubý výběr rámečku) mezi chemogram či mapu vodicího drátu a podélný snímek IVUS nebo kdekoli na modrou linii.

POZNÁMKA: Přetahování ovládacího prvku pro hrubý výběr rámečku odpovídá přehrávání proměnnou rychlostí.

10.3.4.2 *Jemný výběr rámečku*

Chcete-li zobrazený snímek přehrát v přírůstcích po jednom rámečku, dotkněte se


ovládacího prvku pro jemný výběr proximálního nebo distálního rámečku .

POZNÁMKA: Po umístění kurzoru na chemogram, mapu vodicího drátu, příčný snímek IVUS nebo podélný snímek IVUS můžete pomocí kolečka myši posouvat zobrazení snímku po jednom rámečku.

10.4 Značky

Během snímání a po dokončení snímání je možné přidávat značky. Během akvizice snímku stiskněte ovládací prvek nebo se dotkněte ovládacích prvků **Mark** (Značka)



, resp. . Během prohlížení přejděte k požadovanému rámečku a dotkněte se „značky“ zobrazené na obrazovce.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Každý rámeček může být opatřen pouze jednou značkou.

POZNÁMKA: V jednom snímku může být vytvořeno až 30 značek.

POZNÁMKA: Celoobrazovkové zobrazení může obsahovat až pět značek současně.

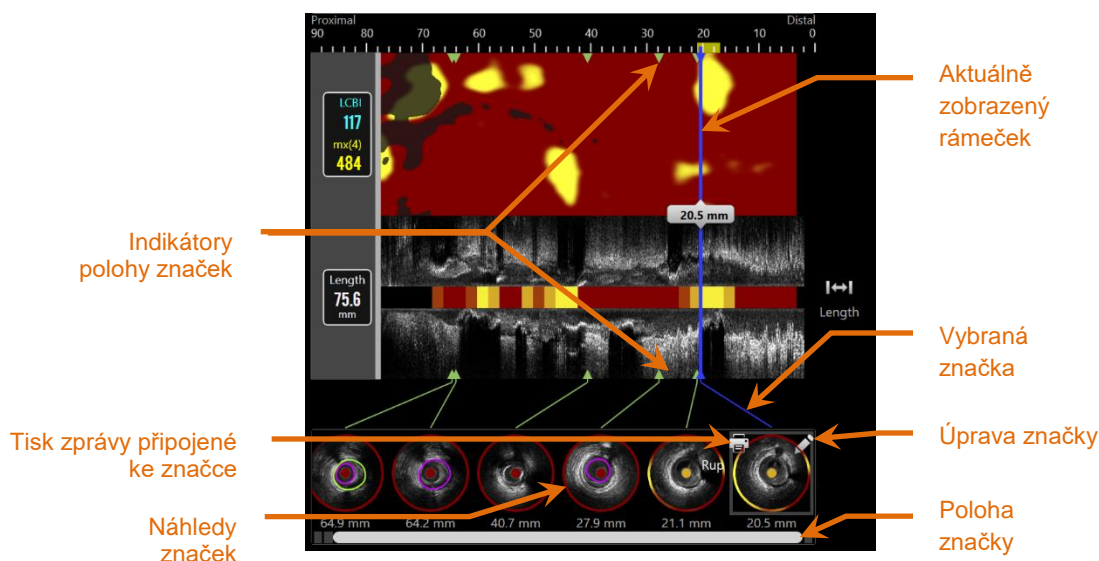
POZNÁMKA: Provedením měření příčného snímku IVUS nebo přidáním poznámky k rámečku se automaticky vytvoří značka, která bude přidána k příslušnému rámečku.

POZNÁMKA: Pro přechod do další fáze režimu Acquisition (Akvizice) ve fázi Setup (Nastavení) nebo Prime (Plnění) použijte tlačítko Mark (Značka).

POZNÁMKA: Během akvizice snímku použijte tlačítko Mark (Značka) k vynulování zobrazení uražené vzdálenosti zpět na vzdálenost 0 mm.

Relativní poloha značky uvnitř snímku je označena malými zelenými trojúhelníčky v chemogram a v podélném snímku IVUS. Po zvolení této značky se k uvedeným trojúhelníčkům připojí indikátor aktuálně zobrazeného rámečku.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka




Obrázek 10-8: Polohy značek jsou zobrazeny prostřednictvím indikátorů ve formě zelených trojúhelníků v chemogram a v podélném snímku IVUS a prostřednictvím náhledů udávajících obsah rámečku.


10.4.1 Výběr značky

Pro každou umístěnou značku bude vytvořen snímek ve formě náhledu značky. Snímek ve formě náhledu slouží jako ovládací prvek, který umožňuje zvolit označenou polohu pro pozdější prohlížení. Poskytuje také vizuální znázornění obsahu v místě rámečku.

Chcete-li aktualizovat zobrazení a nechat rámeček zobrazit v příčném snímku IVUS, dotkněte se požadované zobrazené značky.

10.4.2 Úpravy značek

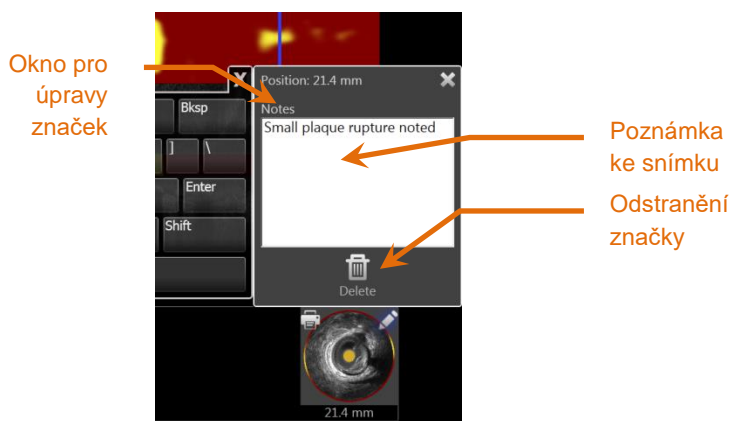
Značky lze odstranit nebo k nim lze přidat poznámku. Okno pro úpravy značek se otevírá pomocí dotykového tlačítka pro **úpravy** , které je zobrazeno u vybrané značky.

Chcete-li zavřít okno pro úpravy značek a uložit všechny změny, dotkněte se tlačítka „Xnebo oblasti vně okna.“  “

10.4.2.1 Poznámky ke značkám

Makoto Intravascular Imaging System™


Uživatelská příručka



Obrázek 10-9: Poznámka ke značce, která byla zadána v okně pro úpravy značek.

Poznámky týkající se obsahu rámečku je možné zaznamenat v poli Notes (Poznámky) okna pro úpravy značek.

10.4.2.2 **Odstranění**


Značky lze odebrat pomocí ovládacího prvku **Delete** (Odstranit) , který je zobrazen uvnitř okna pro úpravy značek.

POZNÁMKA: Odstraněné značky nelze obnovit.

POZNÁMKA: Odstranění značky, která obsahuje údaje o měření nebo poznámky k rámečku, bude vyžadovat potvrzení.

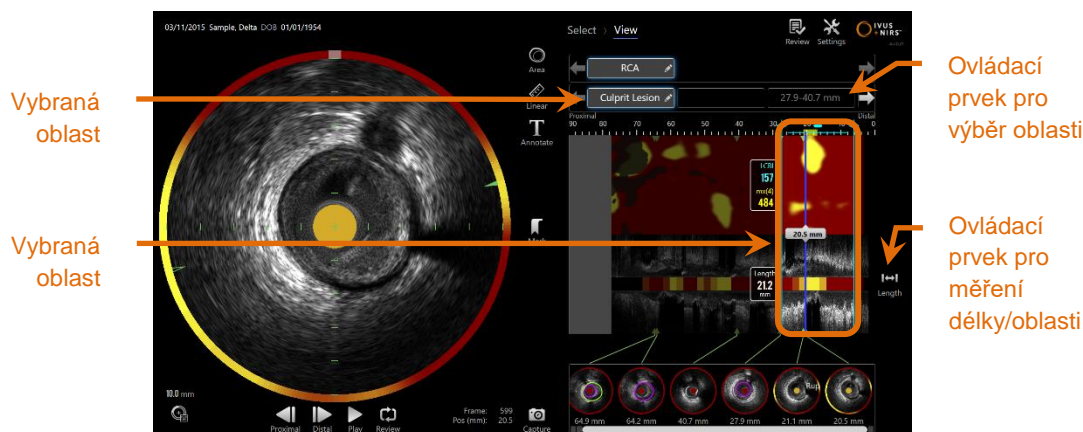
10.4.3 Tisk

Zprávy připojené ke značkám se souhrnně zobrazují na jedné stránce s přehledem postupu, která je zaměřena na nález vyplývající z vybraného rámečku.

Dotknete-li se tlačítka pro **tisk** , které je zobrazeno u vybrané značky, odešle se 1 stránková zpráva do tiskárny, která je nakonfigurována jako výchozí systémová tiskárna.

10.5 Měření

Zobrazovací systém Makoto poskytuje ovládací prvky k provádění měření v příčném a podélném zobrazení (chemogram a podélném snímku IVUS) ve fázi Scan (Snímání).



Obrázek 10-10: Fáze View (Prohlížení) a oblast vybraná uvnitř snímku „RCA“.

10.5.1 Měření délky, lumenární plošné stenózy a LCBI

Měření délky, lumenární plošné stenózy a LCBI se provádějí v podélném zobrazení IVUS a v chemogram prostřednictvím funkce vytváření oblastí.

10.5.1.1 Vytvoření oblasti

Oblasti představují dílčí segmenty snímku, které jsou pro obsluhující osobu nebo lékaře určitým způsobem významné. Tyto segmenty mohou zahrnovat léze, normální segmenty, stenty atd.



Obrázek 10-11: Fáze View (Prohlížení) s probíhající tvorbou regionu. Upozorňujeme na pokyny na obrazovce týkající se dokončení regionu.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Oblast lze vytvořit následujícím způsobem: dotkněte se ovládacího prvku Length



(Délka) a poté označte počáteční a koncové umístění požadované oblasti v podélném snímku IVUS nebo v chemogram. Oblast lze definovat následujícími způsoby:

(A) Dotknutím se a přidržením požadované počáteční polohy a jejím následným přetažením do požadované koncové polohy.


–nebo –

(B) Dotknutím se počáteční a koncové polohy značky v náhledech značky.

POZNÁMKA: Použití značek k nastavení začátku nebo konce požadované oblasti umožňuje dosáhnout vyšší přesnosti.

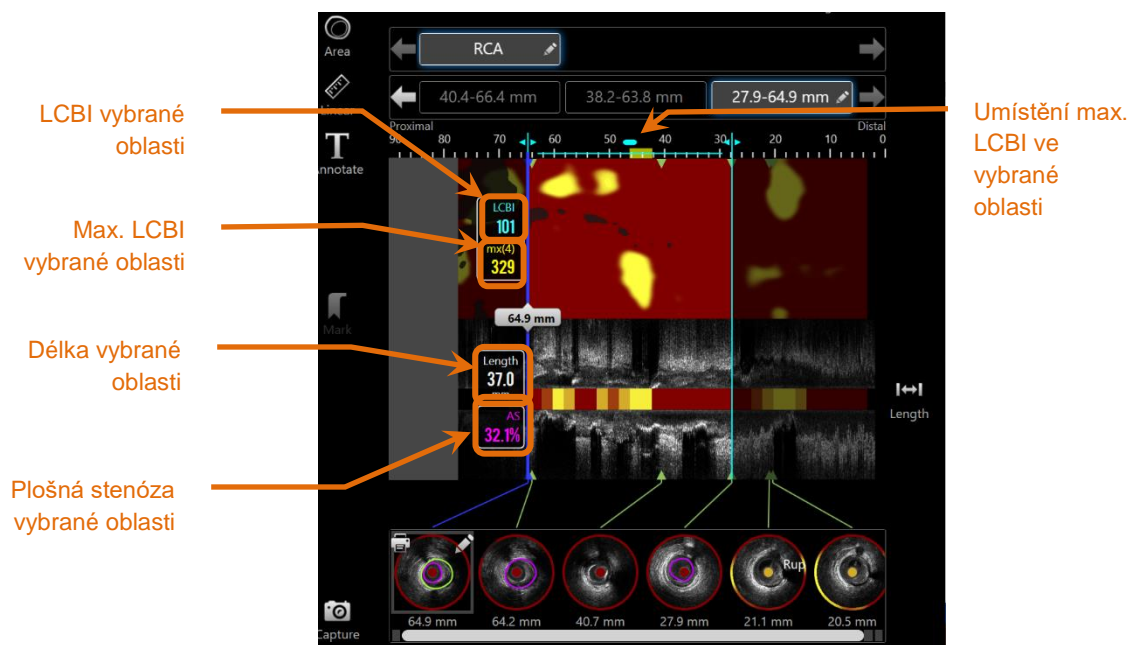
Je-li vytvořena oblast, jsou plochy podélného snímku vně této oblasti zobrazeny tlumeně a pod ovládacími prvky pro výběr snímku je zobrazen ovládací prvek pro výběr oblasti.

POZNÁMKA:

Pomocí ovládacího prvku přehrávání  lze vybranou oblast zobrazit v cyklické smyčce.

Index LCBI a výsledky se zobrazují vlevo od oblasti chemogram, zatímco délka se zobrazuje vlevo od podélného snímku IVUS.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka



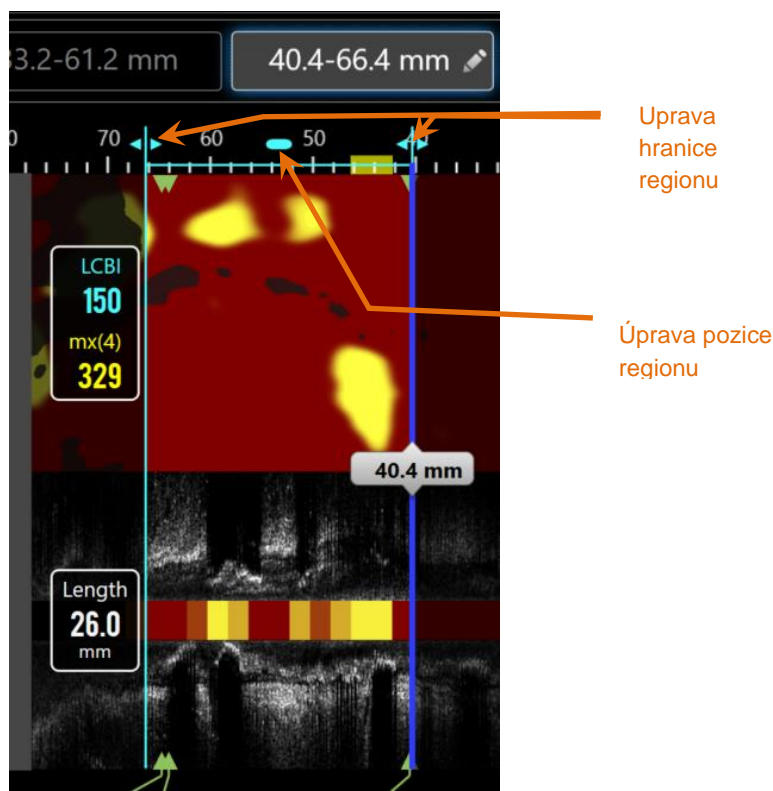
Obrázek 10-12: Fáze View (Prohlížení) s vybranou oblastí.

10.5.1.2 Úprava regionu

Regiony, které byly vytvořeny v rámci chemogramu, lze upravit na pozici v rámci snímání nebo lze upravit jejich počáteční a konečná umístění.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 10-13. Ovládací prvky úpravy regionu.

Abyste přesunuli vymezený region a nedošlo ke změně délky regionu, přetáhněte Region Position (Pozice regionu). Přetáhněte proximální nebo distální hranice regionu, aby došlo k hrubému upravení vybraného konce regionu. Délka regionu se aktualizuje automaticky. Indexy LCBI se aktualizují po dokončení úpravy.

POZNÁMKA: Ukazatel myši umístěte na ovládací prvky úpravy počátečního nebo koncového umístění a kolečko myši použijte k provedení malých úprav umístění hranice regionu.

POZNÁMKA: Uzamkněte region, aby nedošlo k nechtěné úpravě. Viz část 10.5.1.7 Uzamčení regionu.

10.5.1.3 *Délka, LCBI a max. LCBI*

Po dokončení vytváření oblasti se zobrazí tři výsledky měření související s touto oblastí.

Length (Délka): Jedná se o vzdálenost v milimetrech (mm) mezi počáteční a koncovou polohou oblasti.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

LCBI:	Jedná se index zatížení oblasti lipidovými jádry. Index LCBI vyjadřuje poměr mezi pozitivními signály výskytu lipidů a celkovým počtem platných pixelů ve vybrané oblasti, a to na stupnici od 0 do 1 000.
mx(4):	Jedná se maximální index zatížení lipidovými jádry při pevně nastavené velikosti okna uvnitř ohraničení oblasti. Výchozí velikost okna činí 4 mm.

POZNÁMKA: Hodnoty LCBI a Mx(4) jsou poskytnuty pouze, jsou-li data NIRS zaznamenána systémem.

10.5.1.4 *Luminální plošná stenóza (AS%)*

Velikost luminální plošné stenózy (AS) je možné vypočítat tehdy, je-li oblast vytvořena za použití dvou značek, z nichž každá obsahuje měření plochy, kterou systém identifikoval jako lumen.

POZNÁMKA: Chcete-li získat informaci o luminální plošné stenóze pro stávající oblast, přidejte měření lumina k počátečnímu a koncovému rámečku této oblasti.

10.5.1.5 *Výběr a zrušení výběru*

Oblasti lze vybírat dotknutím se odpovídajícího tlačítka v rámci ovládacího prvku pro výběr oblasti. Podélné zobrazení a výsledky měření délky, LCBI a max. LCBI budou příslušným způsobem aktualizovány.

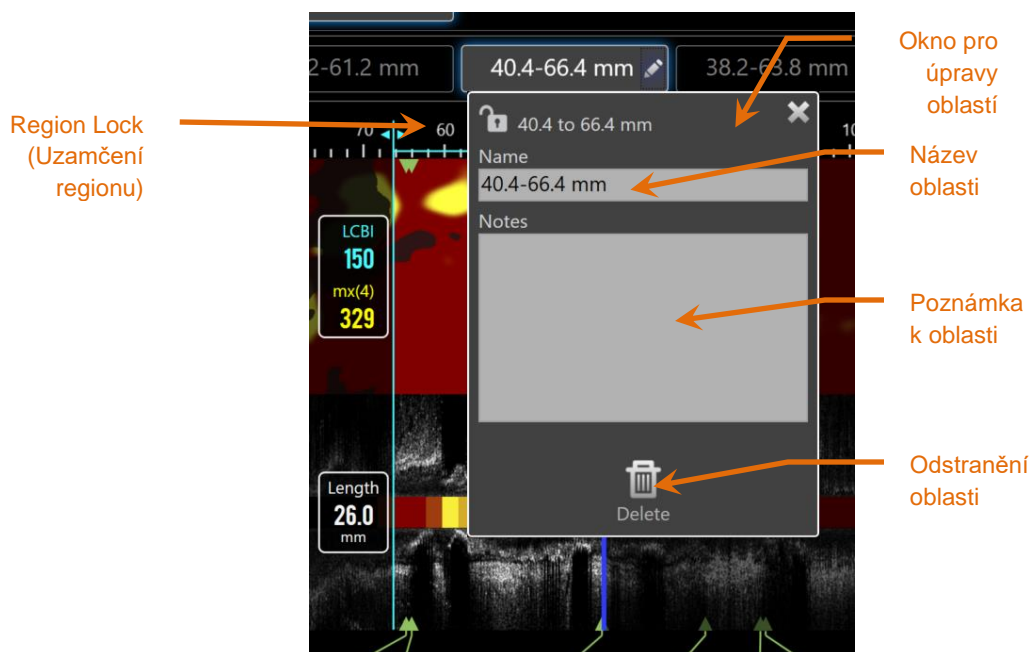
Výběr oblastí lze zrušit opětovným stisknutím tlačítka příslušejícího dané oblasti nebo zvolením aktuálního snímku, případně jiného snímku.

POZNÁMKA: Pokus o vytvoření nové oblasti bude mít za následek zrušení výběru aktuální oblasti.


Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

10.5.1.6 Přidání poznámek k oblastem






Obrázek 10-14: Název oblasti, který byl zadán v okně pro úpravy oblastí.

Okno pro úpravy oblastí se otevírá pomocí dotykového tlačítka pro **úpravy** , které je zobrazeno ve vybrané oblasti. Chcete-li upravit obsah vybraných polí, nejprve se jich dotkněte.

Chcete-li zavřít okno pro úpravy oblastí a uložit provedené záznamy, dotkněte se tlačítka „X“nebo plochy vně okna. 


10.5.1.7 Uzamčení regionu

Pro otevření okna Region Edit (Úprava regionu) klepněte na tlačítko Edit (Upravit), , na tlačítko Selected Region (Vybraný region). Pro zapnutí možnosti úpravy pozice regionu nebo počáteční a koncové pozice regionu klepněte na ikonu Region Lock (Zámek regionu) ,  .

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

10.5.1.8 *Odstranění oblasti*

Okno pro úpravy oblasti se otevírá pomocí dotykového tlačítka pro úpravy , které je zobrazeno ve vybrané oblasti. Chcete-li oblast zrušit, dotkněte se ovládacího

prvku Delete (Odstranit) .

POZNÁMKA: Odstraněné oblasti nelze obnovit.

10.5.2 Měření v rámečku


Měření, která umožňují upřesnit nebo kvantifikovat obsah rámečku, je možné provádět v kterémkoli rámečku příčného snímku IVUS.

POZNÁMKA: Provedením měření v rámečku se automaticky vytvoří značka, která bude přidána k příslušnému rámečku.

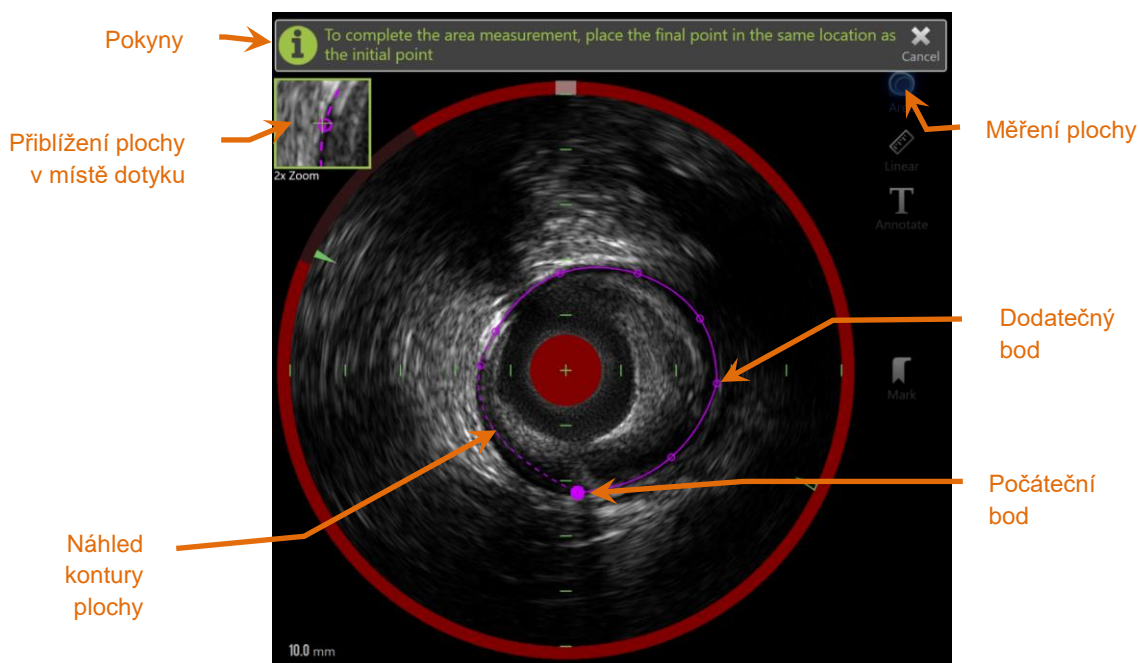
POZNÁMKA: Po provedení měření v rámečku se aktualizuje zobrazení náhledu příslušné značky.

POZNÁMKA: Je-li měření v rámečku aktivní, dotkněte se nástroje, čímž opustíte probíhající měření nebo přidávání poznámek v rámečku.


10.5.2.1 *Měření plochy*

Nástroj pro měření plochy Area (Plocha)  lze používat ke kvantifikaci plochy a minimálního/maximálního průměru prvků ve snímku.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka




Obrázek 10-15: Fáze snímání s povoleným a probíhajícím měřením plochy. Upozorňujeme, že první umístěný bod je označen jako velký vyplněný kruh.

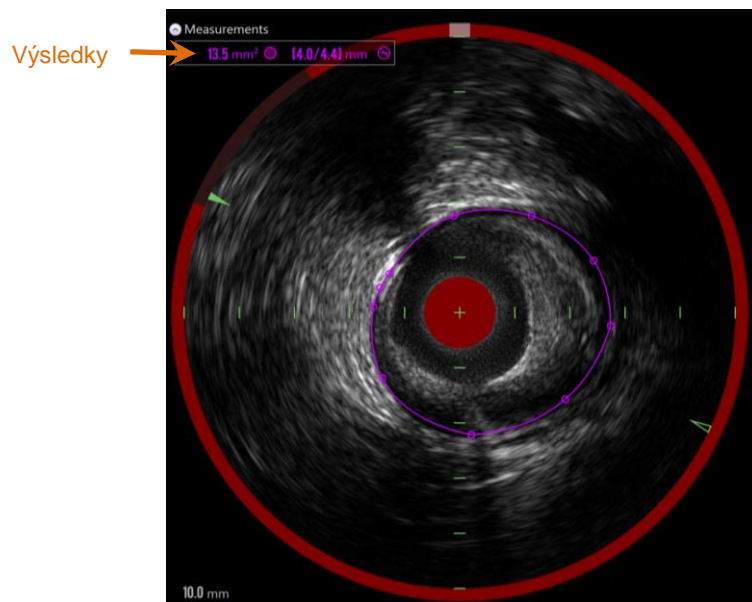
Chcete-li zahájit měření, dotkněte se nástroje pro měření plochy Area (Plocha) . Je-li tato ikona aktivní, zobrazuje se modře. Pokyny se budou zobrazovat nad příčným zobrazením IVUS, kde slouží jako vodítko při provádění měření.

Chcete-li zahájit postup definování plochy, dotkněte se příčného snímku IVUS a umístěte body podél prvku zájmu. Pokračujte přidáváním bodů, dokud oblast nebude definována.

POZNÁMKA: Po přidání třetího bodu za účelem definování plochy se tečkovaně zobrazí náhled plochy. To ilustruje, jak by dokončená plocha vypadala v případě klepnutí nebo kliknutí na počáteční bod za účelem dokončení plochy.

POZNÁMKA: Chcete-li zrušit probíhající měření, dotkněte se tlačítka **Cancel**  **(Zrušit)** v pokynech zobrazených na obrazovce.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

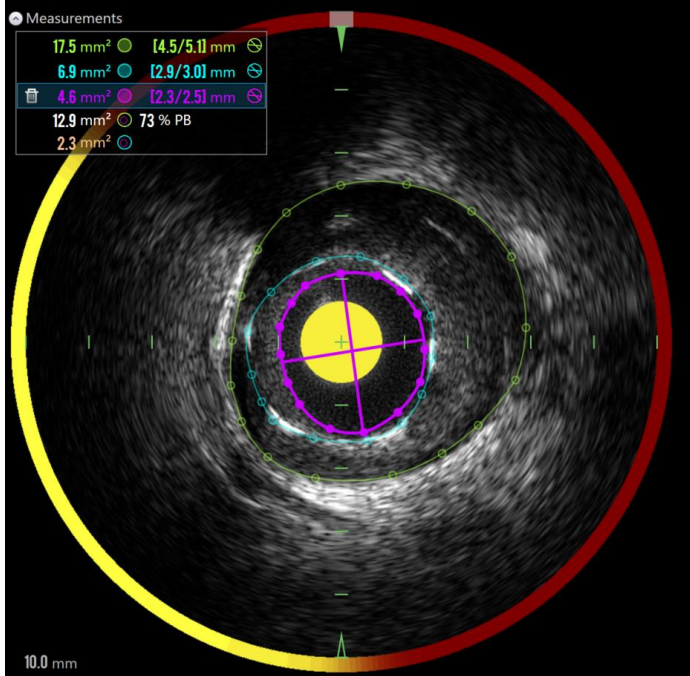


Obrázek 10-16: Zobrazení výsledků po dokončení měření plochy.

Chcete-li dokončit měření a zobrazit výsledky, dotkněte se prvního bodu. Pro každou dokončenou plochu se bude v levém horním rohu příčného snímku IVUS zobrazovat její průřez a údaje o jejím minimálním a maximálním průměru.

POZNÁMKA: Chcete-li zobrazit minimální a maximální průměr ve snímku, dotkněte se výsledku měření.

Uživatelská příručka



Obrázek 10-17: Barevně kódované obrysy a výsledky se zobrazují tehdy, jsou-li zakresleny plochy zcela uvnitř jiné plochy.
Je vybrán obrys lumína a zobrazují se umístění minimálního a maximálního průměru.

Je-li zakreslen více než jeden obrys plochy, výsledky budou odlišeny barevným kódováním.

POZNÁMKA: Do každého rámečku lze zakreslit nejvýše tři plochy.

POZNÁMKA: Každý výsledek měření plochy je barevně přizpůsoben jeho obrysu. Každá ikona vypočítané plochy, například plochy plaku, je barevně kódována podle obrysů použitých k definování výsledku vypočítané plochy.

POZNÁMKA: Je-li jedna plocha zcela obsažena uvnitř druhé plochy ve stejném rámečku, systém Makoto™ automaticky přiřadí jednu plochu tak, aby představovala „lumen“, a jednu plochu tak, aby představovala „EEM“, načež se vypočítají hodnoty pro plochu plaku a zatížení plakem „PB%“.

POZNÁMKA: Jsou-li tři vnořené plochy kresleny ve stejném rámečku, plocha 1 je zcela nakreslena v ploše 2 a plocha 2 je zcela nakreslena v ploše 3, potom systém Makoto™ automaticky určí, že vnější plocha bude představovat „EEM“, vnitřní plocha „lumen“ a prostřední „stent“. Plocha plaku a zatížení plakem „PB%“ se vypočítá mezi „EEM“ a „lumen“. Další plocha se vypočítá mezi „stent“ a „lumen“.

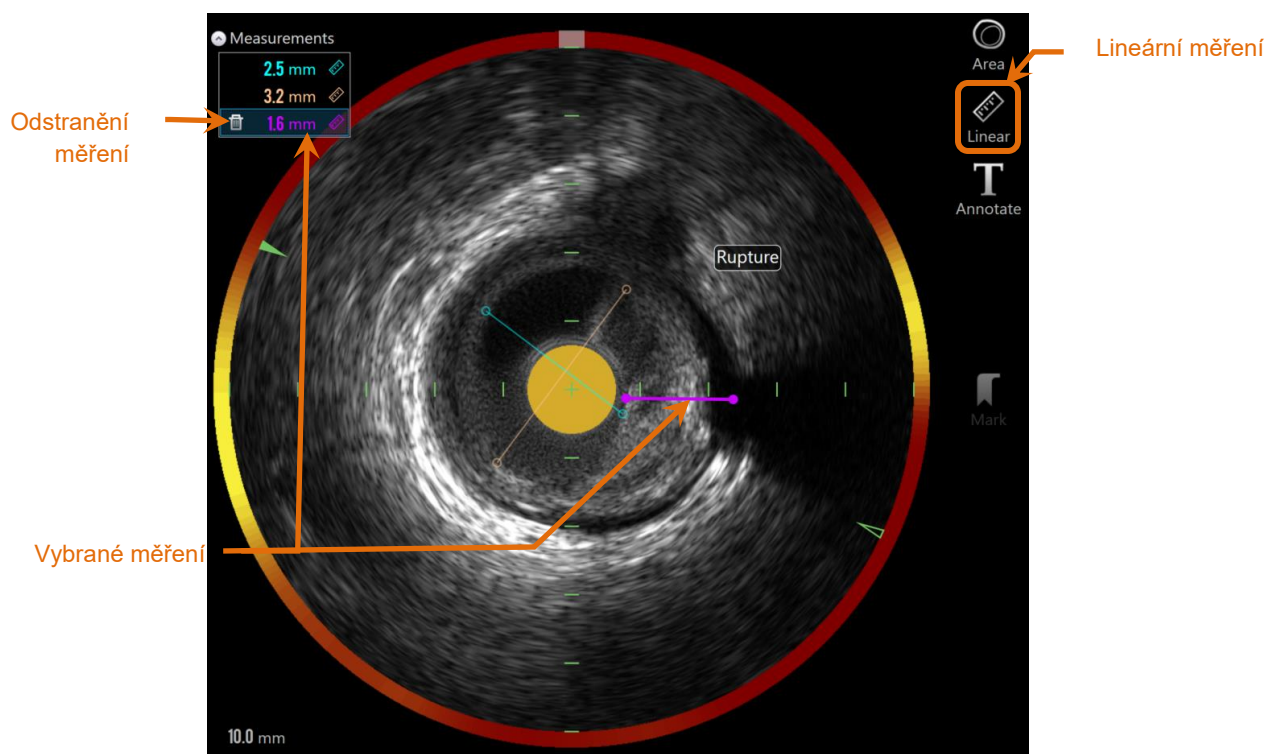
Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Změňte velikost nebo tvar plochy klepnutím na stávající body a jejich přetažením do požadované polohy. Pro upravení tvaru dokončené plochy vytvořte další body dokončené plochy klepnutím a přetažením nebo kliknutím a přetažením kontury plochy mezi stávající body. Uvedené výsledky se aktualizují po dokončení úpravy.


POZNÁMKA: Přetažením měřicích bodů můžete otevřít místní přiblížené zobrazení a dosáhnout lepší viditelnosti obrazu v blízkosti kurzoru nebo pod prstem obsluhující osoby.

10.5.2.2 *Lineární měření*

V příčném snímku IVUS lze provádět lineární měření prvků obsažených v tomto snímku, jakými jsou například průměry nebo tloušťky.



Obrázek 10-18: Lineární měření dokončeno. V této části byla provedena tři lineární měření.

Chcete-li zahájit měření, dotkněte se nástroje pro měření **Linear** (Lineární) . Je-li tato ikona aktivní, zobrazuje se modře. Pokyny se budou zobrazovat nad příčným zobrazením IVUS, kde slouží jako vodítko při provádění měření.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Klepněte na počáteční bod měřeného prvku na snímku Transverse IVUS. Pro dokončení měření klepněte na koncovou pozici prvku. Na snímku Transverse IVUS se zobrazí lineární měření se vzdáleností mezi dvěma body v milimetrech.

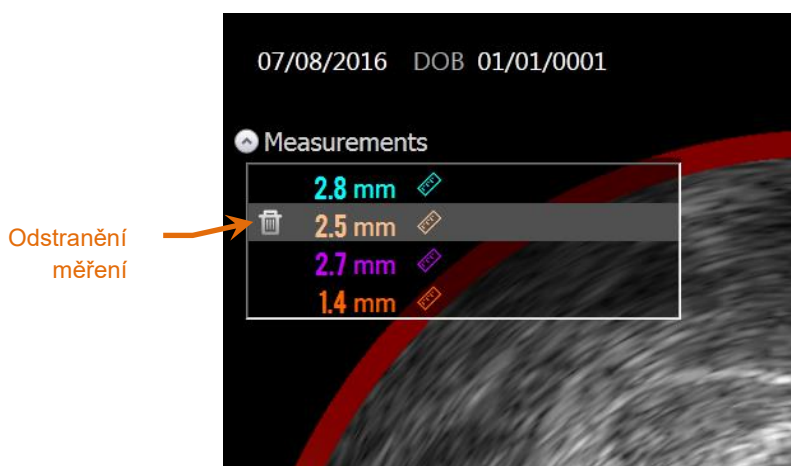
POZNÁMKA: Když používáte myš nebo přetahujete koncový bod, před umístěním koncového bodu se zobrazí náhled linie a vzdálenosti.

POZNÁMKA: V každém rámečku může být zakresleno až šest lineárních měření.

Chcete-li měření upravit, přetáhněte buď počáteční, nebo koncový bod.



10.5.2.3 *Odstranění měření z rámečku*

Chcete-li z rámečku některá měření odstranit, nejprve vyberte příslušný výsledek měření.



Obrázek 10-19: Značka s vybraným lineárním měřením. Povšimněte si zobrazené možnosti odstranění měření a výsledku.

Při vybírání výsledků měření se bude vlevo od vybraného výsledku zobrazovat ovládací

prvek pro odstranění . Jestliže se tohoto ovládacího prvku  dotknete, měření i jeho výsledek budou ze snímku odstraněny.

POZNÁMKA: Odstraněné měření nelze obnovit.

POZNÁMKA: Odstraňování jednotlivých měření nevyžaduje potvrzení.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Chcete-li z rámečku odstranit VŠECHNA měření v jediném kroku, odstraňte značku.

10.6 Poznámka přidaná k rámečku

Kromě měření lze v příčných snímcích IVUS provádět přímé zadávání poznámek.

Chcete-li vytvořit poznámku k rámečku, nejprve se dotkněte ovládacího prvku pro



přidávání poznámek k rámečku Annotate (Přidat poznámku). Určete umístění, ve kterém se má poznámka zobrazovat; toto umístění bude posléze představovat polohu levého okraje poznámky. Dotkněte se klávesy <Enter> na virtuální klávesnici a postup přidávání poznámky dokončete.

POZNÁMKA: Po přidání poznámky se automaticky vytvoří značka, která bude rovněž přidána k příslušnému rámečku.

POZNÁMKA: Vytvořené poznámky, které byly přidány k rámečku, lze přetáhnout do nových umístění v aktuálním rámečku.

POZNÁMKA: Po přidání poznámky se aktualizuje zobrazení náhledu příslušné značky.

Chcete-li poznámku z rámečku odstranit, vyberte ji tím, že se jí dotknete, a poté



se dotkněte ovládacího prvku pro odstranění.

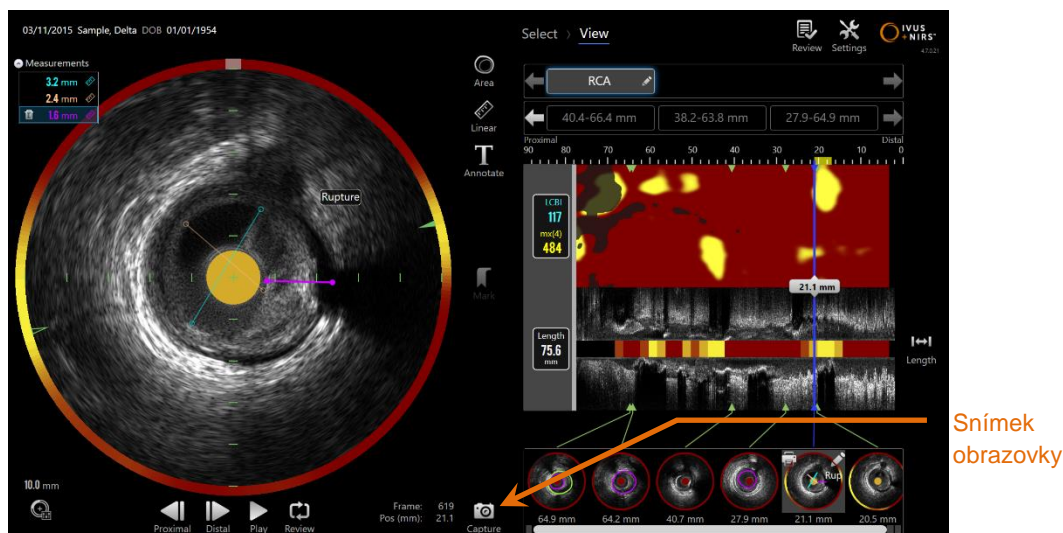
10.7 Snímek obrazovky

Během fází Scan (Snímání) a View (Prohlížení) lze zaznamenat snímky celé obrazovky. Takto zaznamenaný snímek obrazovky bude obsahovat veškerý obsah této obrazovky, včetně tlačítek a ovládacích prvků.

Při následném prohlížení snímku můžete požadovaný rámeček vyhledat pomocí ovládacích prvků pro hrubé nebo jemné nastavování rámečků.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 10-20: Fáze Scan (Snímání) akvizičního režimu s označeným ovládacím prvkem pro pořizování snímků obrazovky.

Chcete-li zaznamenat snímek celé obrazovky pro budoucí použití, dotkněte se

ovládacího prvku Capture (Pořídit snímek obrazovky) .

POZNÁMKA: Pro každý snímek může být zaznamenáno maximálně 30 obsahů obrazovky.

POZNÁMKA: Snímky obrazovek je možné tisknout nebo odstraňovat ve fázi Close (Ukončení) akvizičního režimu nebo ve fázi Select (Výběr) režimu prohlížení.

10.8 Nastavení zobrazení

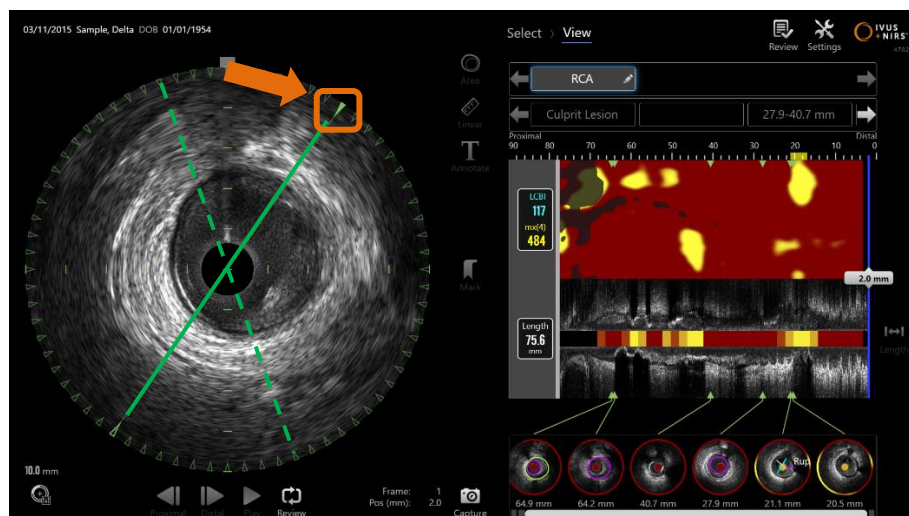
Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ obsahuje několik ovládacích prvků pro optimalizaci rozvržení zobrazení a kvality zobrazení pořízených snímků IVUS.

10.8.1 Otáčení podélného snímku IVUS

Podélný snímek IVUS je vytvářen z obrazových dat podél osy, která je vyznačena v příčném snímku IVUS. Toto vyznačení osy v příčném snímku IVUS je provedeno pomocí plných a prázdných trojúhelníků, které jsou na této ose umístěny. Plný trojúhelníček na ose označuje Část snímku, která bude zakreslena v horní polovině podélného snímku IVUS.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 10-21: Otáčení podélného snímku IVUS. Přerušovaná zelená čára znázorňuje počáteční umístění osy podélného snímku IVUS a plná čára znázorňuje aktuální umístění této osy. Pro větší názornost jsou zde tyto čáry zvýrazněny.

Abyste upravili zobrazená data podélného snímku IVUS, přetáhněte plný trojúhelník na označené ose na nové místo na obvodu snímku Transverse IVUS.

POZNÁMKA: Úprava tohoto zobrazení podélného snímku IVUS nemá dopad na úpravy provedené pro otáčení chemogramu.

10.8.2 Otáčení chemogramu



Obrázek 10-22 Chemogramy lze otočit, aby došlo k přesunu lipidových zásobáren pryč od hrany chemogramu. To slouží ke snadnějšímu prohlížení a interpretaci.

Vertikální osa chemogramu představuje nepřetržitý 360stupňový rozměr. To znamená, že horní hrana chemogramu je spojena se spodní hranou. Místo řezu je náhodné, aby bylo zastoupeno na dvourozměrné mapě. To může vést k rozdělení některých funkcí

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

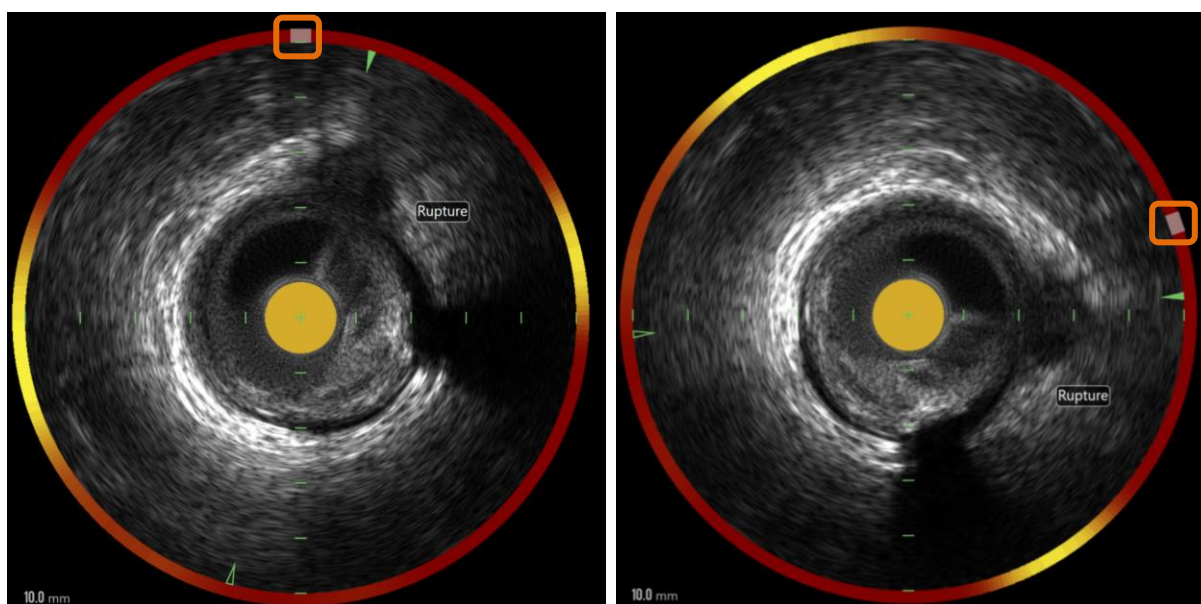
k horní a spodní hraně. Pro přizpůsobení místa řezu chemogramu klepněte nebo klikněte na chemogram a tahejte ve směru vertikální osy.

POZNÁMKA: Systém si tuto úpravu linie řezu chemogramu zapamatuje a aplikuje ji na budoucí prohlížení snímku nebo tvorbu zprávy. Snímky obrazovky upraveny nebudou.

POZNÁMKA: Úprava tohoto zobrazení chemogramu nebude mít dopad na úpravy provedené podélnému snímku IVUS.

10.8.3 Otočení snímku Transverse IVUS

Snímek lze otočit, aby se usnadnilo porovnání s ostatními snímky nebo aby si uživatel mohl lépe vizualizovat anatomii.



Obrázek 10-23. Otočení snímku Transverse IVUS. Obrázek nalevo zobrazuje výchozí orientaci a obrázek napravo zobrazuje snímek po otočení přetažením ovládacího prvku na halovém prstenci chemogramu do nové pozice.

Chcete-li upravit otočení snímku Transverse, přetáhněte šedý ovládací prvek, který se zobrazuje v halovém prstenci chemogramu, do nového umístění.

POZNÁMKA: Snímek Transverse IVUS a halový prstenec chemogramu jsou otočně propojené. Otočením snímku Transverse dojde také k otočení halového prstence chemogramu.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

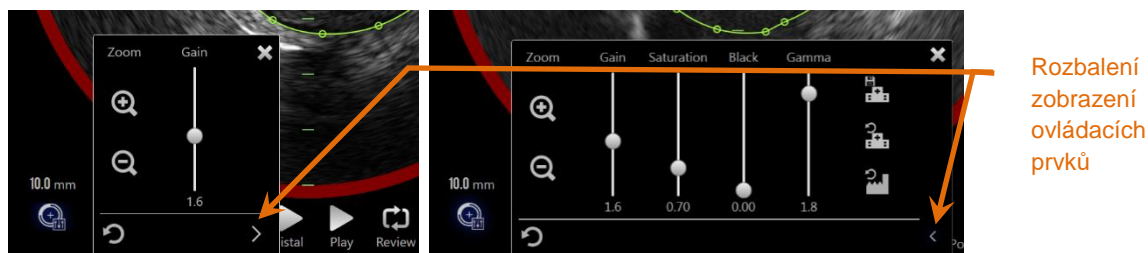
POZNÁMKA: Otočení snímku Transverse se použije na všechny rámečky ve snímku.

POZNÁMKA: Otočení podélného snímku IVUS je poměrné k otočení snímku Transverse IVUS, takže úpravou otočení snímku Transverse IVUS nedojde k narušení vybraného zobrazení podélného snímku IVUS.

POZNÁMKA: Otočení příčného snímku se zobrazí ve zprávách a snímcích avi a DICOM vytvořených v režimu Review (Prohlížení).


10.8.4 Nastavení příčného snímku

Nastavení příčného snímku IVUS lze upravovat pomocí ovládacích prvků pro nastavování snímku. Tyto ovládací prvky obsahují jak základní, tak i rozšířenou sadu ovládacích funkcí.



Obrázek 10-24: Nastavení příčného snímku. Základní ovládací prvky, vlevo. Rozšířené ovládací prvky, vpravo.

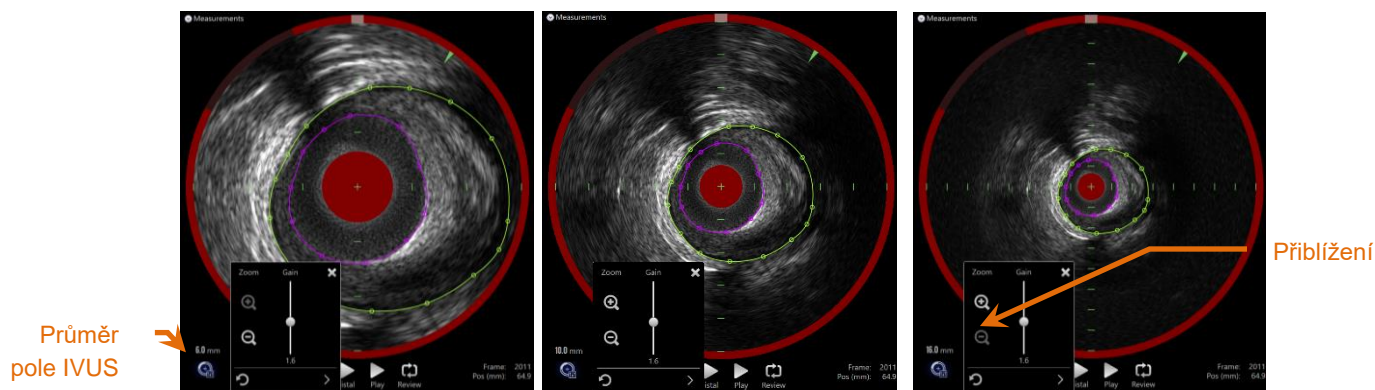
Dotykem zpřístupněte základní ovládací prvky pro nastavení snímku a poté použijte ovládací prvek pro **rozšíření** zobrazení  k získání přístupu k rozšířeným nastavením a funkcím.

Chcete-li zavřít okno a použít stávající nastavení, dotkněte se tlačítka „Xnebo  “ oblasti vně okna.


10.8.4.1 Přiblížení

Hloubku pole příčného snímku IVUS lze nastavovat pomocí ovládacích prvků pro přiblížení a oddálení zobrazení, které se nacházejí v blízkosti příčného snímku IVUS. Hloubku pole příčného snímku IVUS lze nastavit v rozsahu od 6 mm do 16 mm, a to v přírůstcích po 2 mm.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka



Obrázek 10-25: Průměr příčného snímku IVUS se nastavuje pomocí ovládacích prvků přiblížení a oddálení zobrazení. Průměr 6 mm, vlevo. Průměr 10 mm, uprostřed. Průměr 16 mm, vpravo.

Chcete-li zvýšit  nebo snížit  hodnotu zvětšení příčného snímku IVUS, dotkněte se příslušného ovládacího prvku přiblížení nebo oddálení zobrazení. Současně bude provedena odpovídající aktualizace podélného zobrazení IVUS.

10.8.4.2 Zesílení

Hodnotu nastavení zesílení lze upravit pomocí posuvníku. Dostupný rozsah činí 0,5 až 3,0.

Při nízkých hodnotách se vytvoří tmavý obraz, zatímco při vysokých hodnotách se vytvoří jasnější obraz.

10.8.4.3 Sytost

Hodnotu nastavení sytosti lze upravit pomocí posuvníku. Dostupný rozsah činí 0,50 až 1,50.

Při nízkých hodnotách se vytvoří tmavý obraz, zatímco při vysokých hodnotách se vytvoří jasnější obraz. Toto nastavení se používá v kombinaci s nastavením úrovně černé k regulaci dynamického rozsahu.

10.8.4.4 Úroveň černé

Hodnotu nastavení úrovně černé lze upravit pomocí posuvníku. Dostupný rozsah činí 0,00 až 0,50.

Při nízkých hodnotách se bude vytvářet jasný obraz, zatímco při vysokých hodnotách se bude vytvářet tmavší obraz. Toto nastavení se používá v kombinaci s nastavením sytosti k regulaci dynamického rozsahu.

10.8.4.5 Gama

Hodnotu nastavení korekce gama lze upravit pomocí posuvníku. Dostupný rozsah činí 0,5 až 2,6.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Při nízkých hodnotách se vytvoří světlejší obraz, zatímco při vysokých hodnotách se vytvoří tmavší obraz.

10.8.4.6 *Obnovení předchozího nastavení*



Pomocí dotykového ovládacího prvku pro obnovení předchozího nastavení lze obnovit hodnoty, které byly nastaveny při otevření okna. Tato funkce neovlivňuje přiblížení ani oddálení zobrazení.

10.8.4.7 *Uložení do místních výchozích nastavení*




Pomocí dotykového ovládacího prvku pro ukládání do místních nastavení lze uložit aktuální nastavení jako výchozí. Všechny nové postupy pak budou zahájeny při těchto nastaveních zobrazení, s výjimkou nastaveného přiblížení nebo oddálení zobrazení.

Tyto hodnoty budou použity při zvolení dotykového ovládacího prvku pro obnovení místních nastavení.


Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

10.8.4.8 *Obnovení místních nastavení*

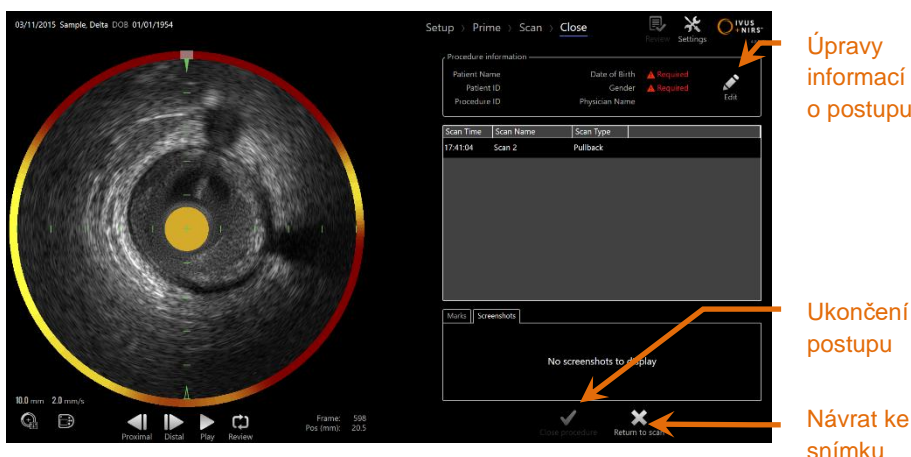
Pomocí dotykového ovládacího prvku pro obnovení místních nastavení  lze načíst výchozí místní nastavení.

10.8.4.9 *Obnovení továrních nastavení*

Pomocí dotykového ovládacího prvku pro obnovení továrních nastavení  lze načíst výchozí nastavení určená výrobcem.

11 Ukončení postupů

Ve fázi Close (Ukončení) aktuálního postupu si uživatel může před odesláním snímků a analýzy do místní systémové paměti prohlédnout podrobné informace o tomto postupu.




Obrázek 11-1: Fáze Close (Ukončení) v akvizičním režimu s aktivovaným ovládacím prvkem Close Procedure (Ukončení postupu).

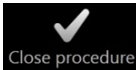
Zobrazeny budou podrobné informace o nastavení postupu, pořízených snímcích, značkách a snímcích obrazovek společně s výzvou k potvrzení. Díky této funkci si může uživatel prohlédnout data zadaná ve fázi Setup (Nastavení) nebo odstranit nežádoucí snímky před ukončením postupu.

POZNÁMKA: Pokud chybí zásadní informace, které jsou nezbytné k minimální identifikaci postupu, bude obsluhující osoba upozorněna na nutnost přejít zpět do fáze Setup (Nastavení).

POZNÁMKA: Je-li snímání iniciováno z ovladače Makoto™, akviziční režim se automaticky vrátí do fáze Scan (Snímání).

Je-li potřeba provést změny, dotkněte se ovládacího prvku „Return to scan“ (Návrat ke

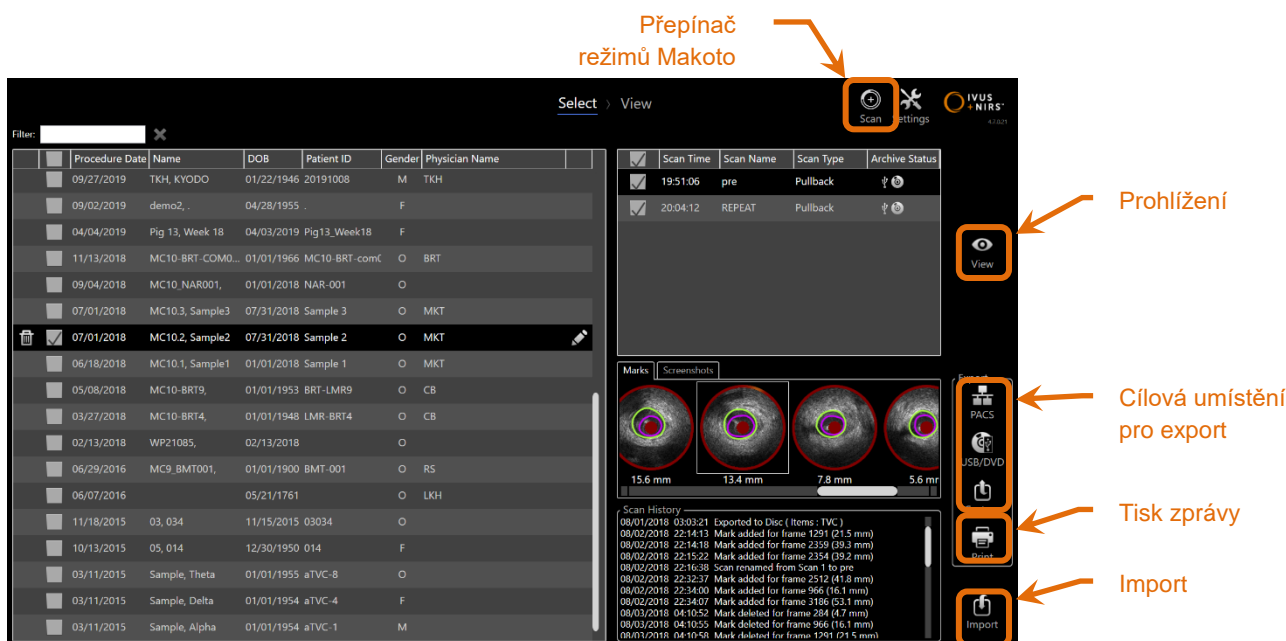
snímku) nebo **Edit** (Úpravy) , případně se dotkněte příslušné fáze v grafickém ukazateli průběhu, aby bylo možné provést úpravy postupu.

Dotykem ovládacího prvku „Close Procedure“ (Ukončit postup)  potvrdíte předání všech snímků do místní paměti a obnovení výchozího stavu akvizičního režimu pro nový postup.

12 Prohlížení a archivace postupů

V režimu prohlížení lze prohlížet, archivovat, upravovat a odstraňovat předcházející zaznamenané postupy.

Neprobíhá-li žádný aktivní postup, můžete přejít z akvizičního režimu do režimu prohlížení pomocí dotykového přepínače režimů Makoto.



Obrázek 12-1: Režim prohlížení se zobrazenou fází Select (Výběr).

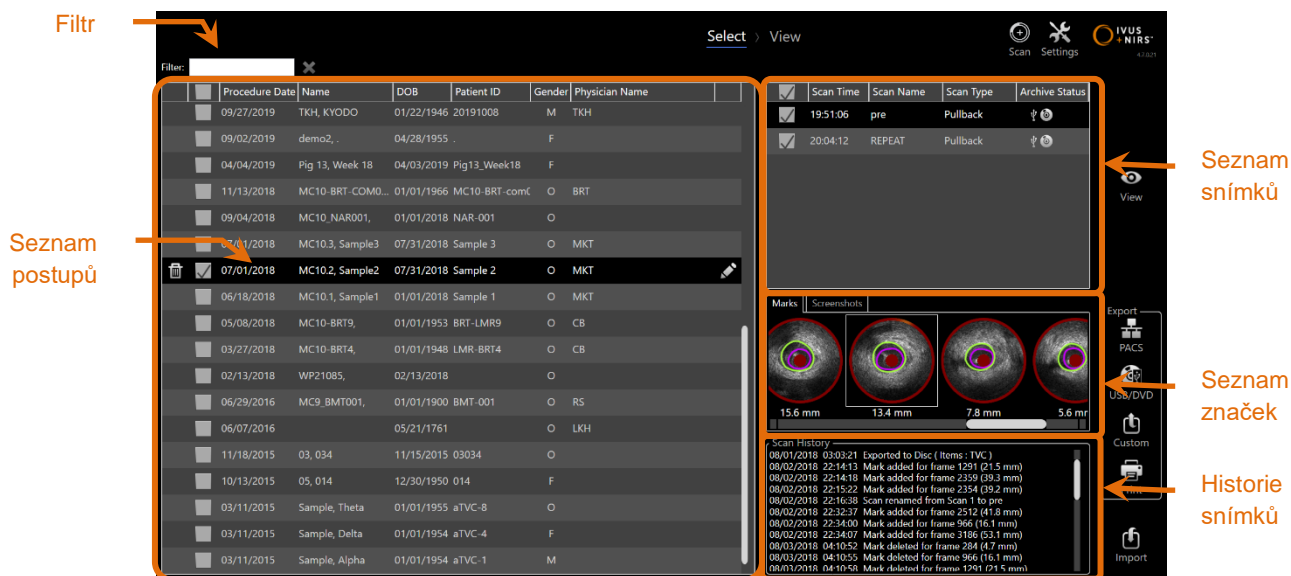
Po přechodu do režimu prohlížení je v obslužném rozhraní zobrazena fáze Select (Výběr), která je součástí sledu pracovních úkonů v režimu prohlížení. Během této fáze může obsluhující osoba zvolit postupy a snímky, u kterých mají být provedeny dodatečné úkony. Obsluhující osoba může provést úpravy nebo zobrazit, odstranit či vytisknout vybraný postup nebo vybraný snímek.

Snímky lze vybrat také za účelem importu do lokální paměti.

12.1 Vybírání postupů a snímků

Postupy a jednotlivé snímky lze vybírat za účelem dalšího zpracování ve fázi Select (Výběr) režimu prohlížení.

Data, která jsou obsažena v paměti systému, jsou na základě typu informací uspořádána ve třech tabulkách. K dispozici je tabulka, která obsahuje postupy, snímky v rámci vybraného postupu, značky a snímky obrazovek související s aktuálně vybraným snímkem.



Obrázek 12-2: Fáze Select (Výběr) režimu prohlížení se zvýrazněnými seznamy informací.

Informace o vybraných postupech je možné zobrazit, vložit do snímků obrazovek nebo vytisknout ve zprávách připojených ke značkám. Postupy označené zaškrtnutím lze exportovat a prohlížet. Příslušné snímky obrazovek nebo zprávy připojené ke značkám si rovněž můžete vytisknout, pokud je postup označený zaškrtnutím zároveň také aktuálním výběrem.

Chcete-li vybrat jednotlivý postup, dotkněte se jakéhokoli bodu uvnitř jednotlivého řádku s informacemi o postupu v seznamu postupů. Vybraný postup tak označíte jako aktuální výběr. Snímky, které jsou v tomto postupu obsaženy, se zobrazí v seznamu snímků.

Chcete-li provést vícenásobný výběr postupů pro dávkový export dat ze systému, dotkněte se příslušných zaškrťovacích políček.

POZNÁMKA: Postupy budou řazeny podle data uskutečnění –z výchozího nastavení budou nejnovější data postupu uvedena jako první.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Snímky budou řazeny v chronologickém pořadí –z výchozího nastavení budou nejnovější snímky uvedeny jako první.

POZNÁMKA: Pořadí zobrazení informací můžete změnit dotykem na záhlaví sloupců v seznamu postupů nebo seznamu snímků.

POZNÁMKA: Je-li zaškrtnut postup, budou standardně zaškrtnuty i všechny snímky, které jsou v tomto postupu obsaženy.

Chcete-li provést vícenásobné výběry postupů, dotkněte se zaškrťovacího políčka vedle informací týkajících se vybraného postupu. Postupy můžete z vícenásobného výběru odstranit tím, že se příslušného zaškrťovacího políčka dotknete znovu.

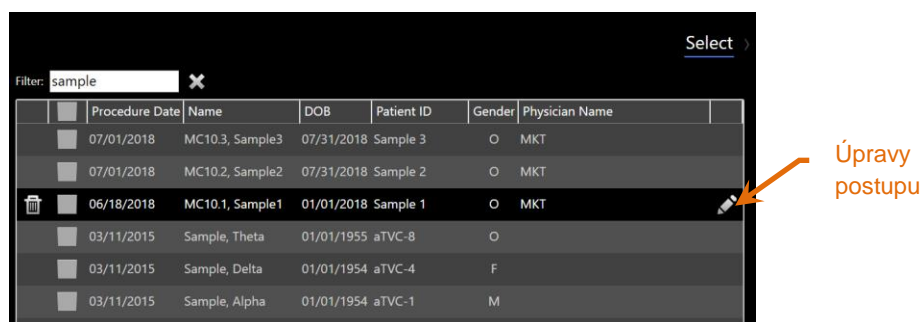
POZNÁMKA: Vlastní export je dostupný pouze pro jednotlivý postup.

12.1.1 Historie snímků

Aktualizace snímků, které jsou provedeny po dokončení postupu, se zaznamenají v historii snímků. Tyto aktualizace zahrnují změny názvu snímku, přidání nebo odstranění značky a úkony související s exportem nebo archivací.

12.1.2 Filtrování seznamu postupů

Intervaly mezi pravidelnou archivací dat a odebírání těchto dat ze systému mohou způsobovat, že se bude postupně výrazně zvětšovat délka katalogu uložených postupů. Proto je vhodné použít funkci filtru ke snížení počtu položek seznamu postupů, čímž se také usnadní provádění výběru.




Obrázek 12-3: Fáze Select (Výběr) s použitím filtru pro seznamy postupů a snímků pro hledání zaznamenaných položek obsahujících výraz „sample“ (vzorek).

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka


Zadáte-li v ovládacím poli filtru krátký text sestávající z malého počtu znaků, seznam se zúží na snáz zpracovatelný počet položek.

System pak vyhledá všechna identifikační čísla postupů, jména pacientů, identifikační čísla pacientů, jména lékařů, čísla šarží katétrů, názvy snímků nebo poznámky ke snímkům obsahující zadané znaky.

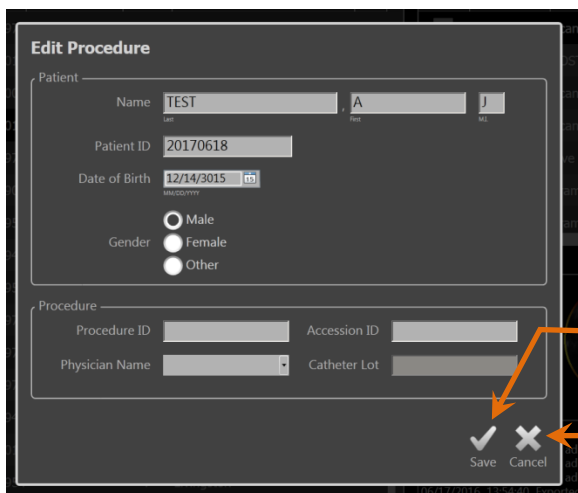
Chcete-li se vrátit k zobrazení úplného seznamu, dotkněte se ikony smazání .

12.1.3 Úpravy postupu

Informace o postupu a pacientovi je možné opravit či změnit. V aktuálním výběru


položek v seznamu postupů se dotkněte ikony úprav , čímž otevřete okno Edit Procedure (Úpravy postupu).

V tomto okně budou zobrazeny podrobné informace o aktuálním postupu. Pomocí dostupných ovládacích prvků proveďte aktualizaci polí.



Obrázek 12-4: Fáze Select (Výběr) s otevřeným oknem Edit Procedure (Úpravy postupu).

Dotkněte se tlačítka „Save“ (Uložit) , chcete-li potvrdit provedené změny a zavřít okno.

Dotkněte se tlačítka „Cancel“ (Zrušit) , chcete-li okno zavřít bez uložení změn.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Provedené úpravy postupu ovlivní všechny snímky, které jsou v systému s tímto postupem spojeny. Zahrnuty budou i nezaškrtnuté snímky.

POZNÁMKA: Chcete-li upravit podrobnosti snímku v rámci konkrétního postupu, nejprve si daný postup zobrazte.

12.1.4 Tisk zpráv

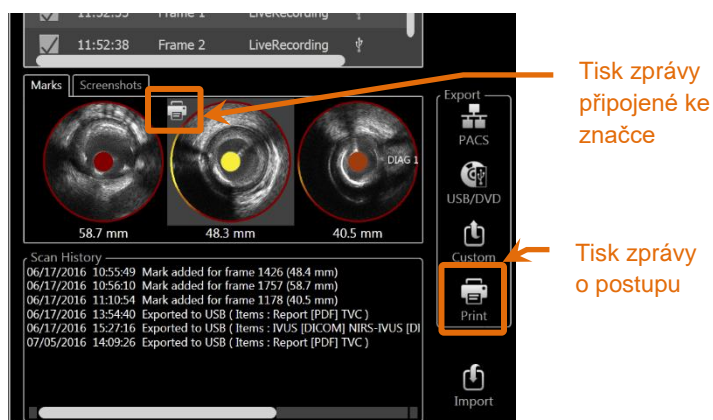
Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ umožňuje tisk souhrnných zpráv pro jednotlivé nebo vícenásobné výběry postupů pomocí nakonfigurované kompatibilní tiskárny.

POZNÁMKA: Další informace o kompatibilních tiskárnách a jejich konfiguraci vám poskytne příslušné místní servisní zastoupení nebo oddělení zákaznických služeb společnosti Infraredx.

Souhrnné zprávy budou obsahovat souhrn všech snímků provedených v rámci postupu, včetně vytvořených oblastí, přidáných značek a provedených měření. Souhrnnou zprávu vytisknete následujícím postupem: v seznamu postupů vyberte daný postup zaškrtnutím políčka vedle příslušné položky a poté se dotkněte ovládacího prvku pro




tisk zpráv o postupech Print (Tisk).



Obrázek 12-5: Fáze Select (Výběr) se zvýrazněným ovládacím prvkem pro tisk zprávy připojené ke značce.

Makoto Intravascular Imaging System™

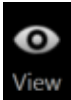
Uživatelská příručka

Zvolením značky nebo snímku obrazovky a dotykem na ovládací prvek pro tisk  můžete do tiskárny odeslat jednostránkovou zprávu připojenou ke značce nebo snímek obrazovky.

POZNÁMKA: Obsah zprávy připojené ke značce je rovněž zahrnut v souhrnné zprávě o příslušném postupu.

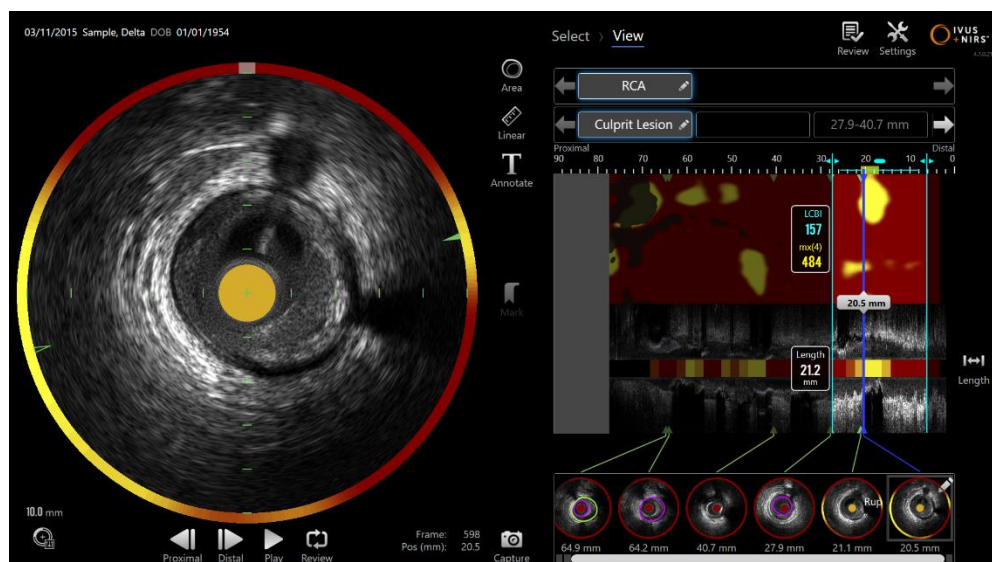
12.1.5 Prohlížení

Chcete-li si prohlížet, upravovat, analyzovat nebo odstraňovat snímky obsažené

v aktuálním výběru postupu, použijte dotykový ovládací prvek „**View**“ (Prohlížení) . Dotknete-li se tohoto ovládacího prvku, načtou se všechny snímky z aktuálně vybraného postupu do fáze View (Prohlížení) v režimu prohlížení.

Procházení, prohlížení, analyzování, úpravy a odstraňování postupů a snímků lze provádět obdobným způsobem jako ve fázi Scan (Snímání) v akvizičním režimu.

Další informace a pokyny naleznete v části 10, Prohlížení snímků, měření snímků a přidávání poznámek ke snímkům.



Obrázek 12-6: Fáze View (Prohlížení) v režimu prohlížení.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Změny značek, oblastí, měření a poznámek, které byly provedeny během fáze View (Prohlížení), se po návratu do fáze Select (Výběr) stávají součástí uložených dat postupu.

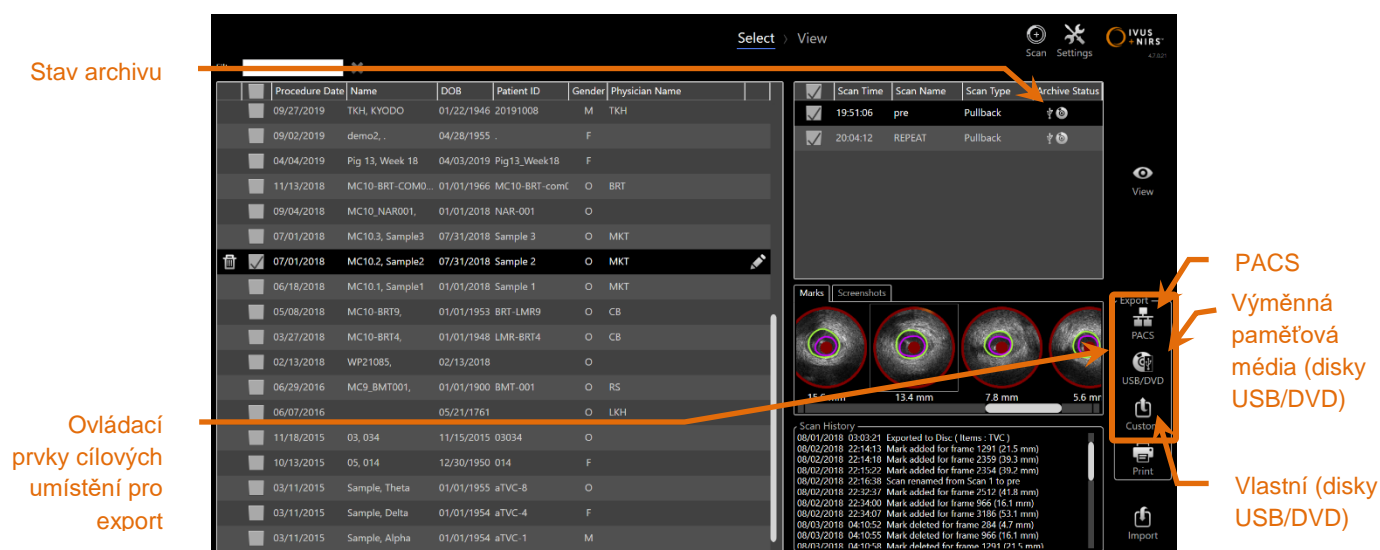
Chcete-li se vrátit do fáze Select (Výběr) v režimu prohlížení, dotkněte se tlačítka

Select (Vybrat) **Select** v ovládacím prvku grafického ukazatele průběhu nebo přepínače provozních režimů Makoto.

12.2 Exportování a archivace

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ umožňuje použití několika metod a formátů pro exportování dat ze systému. Existují dvě konfigurovatelné metody zrychleného exportu a jedna metoda uživatelsky přizpůsobeného exportu.

Jednotlivé nebo vícenásobné výběry postupů lze ze systému exportovat pro účely archivace nebo jiného použití. Po provedení požadovaných výběrů postupů použijte ovládací prvky cílových umístění pro export a iniciujte přenos dat.



Obrázek 12-7: Fáze Select (Výběr) se zvýrazněnými ovládacími prvky cílových umístění pro export.

Po dokončení exportu se aktualizuje seznam snímků doplněním cílového umístění pro archivaci ve sloupci Archive Status (Stav archivu).

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

12.2.1 Konfigurace cílových umístění pro export

Výchozí formáty exportu a komprese je možné konfigurovat jednak pro systém PACS a jednak pro výměnná paměťová média (disky USB/DVD).

Další informace o způsobu konfigurace těchto výchozích nastavení naleznete v části 13.4 a 13.9.

12.2.2 Export do systému PACS



VAROVÁNÍ

Zajistěte, aby kabely vycházející ze zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ nebo připojené k tomuto systému byly uloženy naplocho na podlaze.

Data ze zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ je možné ukládat v nemocničním systému PACS, pokud byla správně nakonfigurována vzájemná komunikace mezi systémy. Systémy PACS budou přijímat data, která byla zformátována za použití standardu DICOM.

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ byl navržen tak, aby umožňoval připojení k chráněné nemocniční síti za účelem přímého přenosu dat do síťového úložiště, například do systému PACS. Připojte stíněný kabel Cat5e ke konektoru pro komunikaci se systémem PACS nebo kabel Infraredx Mobile Integration ke konektoru pro komunikaci s rentgenovým systémem; tyto konektory se nacházejí na pravé straně konzoly Makoto™.

Parametry připojení k systému PACS nakonfigurujte podle pokynů uvedených v části 13, Nastavení systému.

Chcete-li zahájit přenos zaškrtnutých postupů do nakonfigurovaného cílového umístění,

dotkněte se ovládacího prvku PACS



Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka



Připojení k IT sítím, včetně připojení k dalším zařízením, může mít za následek vznik dosud neznámých rizik pro pacienty, obsluhující osoby nebo třetí strany.



Změna IT sítě by mohla mít za následek vznik nových rizik, která vyžadují dodatečnou analýzu. Změny sítě IT zahrnují:

- Změny konfigurace sítě
- Připojení dodatečných položek
- Odpojení položek
- Aktualizace zařízení
- Instalace nových verzí zařízení



Zákazník by měl identifikovat, analyzovat, posoudit a mít pod kontrolou rizika související s připojením zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ k IT síti.

12.2.3 Export do výměnných paměťových médií (disky USB/DVD)

Data ze zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ je možné exportovat do výměnných paměťových médií, tedy buď do výměnného paměťového zařízení USB nebo na zapisovatelná média Blu-Ray či disky DVD/CD.



Obrázek 12-8: Panel zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ pro komunikaci s výměnnými paměťovými médii.

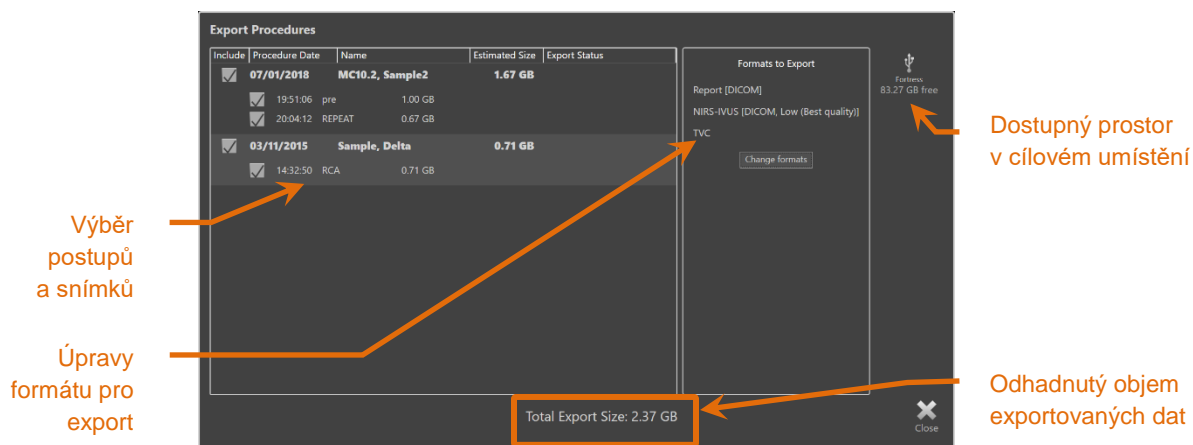
Systém automaticky kontroluje dostupnost výměnných paměťových médií, která jsou připojena k portům USB nebo vložena do optických jednotek.

Zkontrolujte provedený výběr postupů a snímků a celkový objem exportovaných dat. Potvrďte typ a formát exportovaných datových souborů.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Je-li požadovaný objem exportovaných dat menší než dostupné místo na cílovém médiu pro export, můžete zahájit export –dotkněte se ikony požadovaného média. Je-li požadovaný objem exportovaných dat příliš velký, znovu zkontrolujte provedení výběr formátu a postupů a pokuste se objem exportovaných dat zmenšit.



Obrázek 12-9: Okno pro nastavení exportu do výměnných paměťových médií.

Objem exportovaných dat můžete zmenšit zrušením zaškrtnutí jednotlivých snímků nebo celých postupů.

Viz Část 13.9, která obsahuje podrobnější informace o nastavení a změnách výchozích formátů pro export.

POZNÁMKA: Zrušením možnosti „Finalize disc“ (Finalizovat disk) v nabídce exportu USB/DVD můžete vytvořit optický disk s otevřenou relací, který přijme více exportů (viz část 13.9).

12.2.4 Vlastní export

Data ze zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ je možné exportovat do výměnných paměťových médií uživatelsky specifickým způsobem. Tento způsob exportu bude vyžadovat výběr nebo potvrzení formátů dat a cílového umístění pro uložení. Tento způsob také uživateli umožní odebrat identifikátory z datové sady, bude-li to požadováno.



UPOZORNĚNÍ

Identifikační informace, které jsou obsaženy v textu poznámek k rámečkům nebo snímkům, se tímto nezmění.

Makoto Intravascular Imaging System™

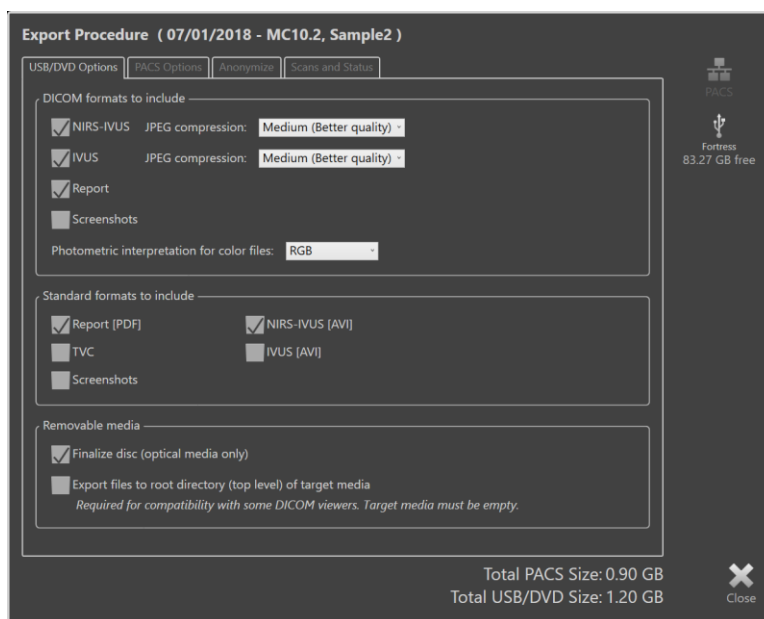
Uživatelská příručka

POZNÁMKA: Funkce vlastního exportu je užitečná při provádění jiného než pravidelného nebo běžného exportu dat, případně při provádění výzkumů, které vyžadují anonymizaci dat.

POZNÁMKA: Vlastní export je dostupný pouze pro jednotlivé postupy.

Požadovaný postup a požadované snímky můžete vybrat dotykem na odpovídající položky v seznamech postupů a snímků. Chcete-li otevřít okno pro vlastní export,

dotkněte se ovládacího prvku Custom (Vlastní).



Obrázek 12-10: Okno pro vlastní export umožňující nastavení typu a formátu dat pro export do výměnných paměťových médií.

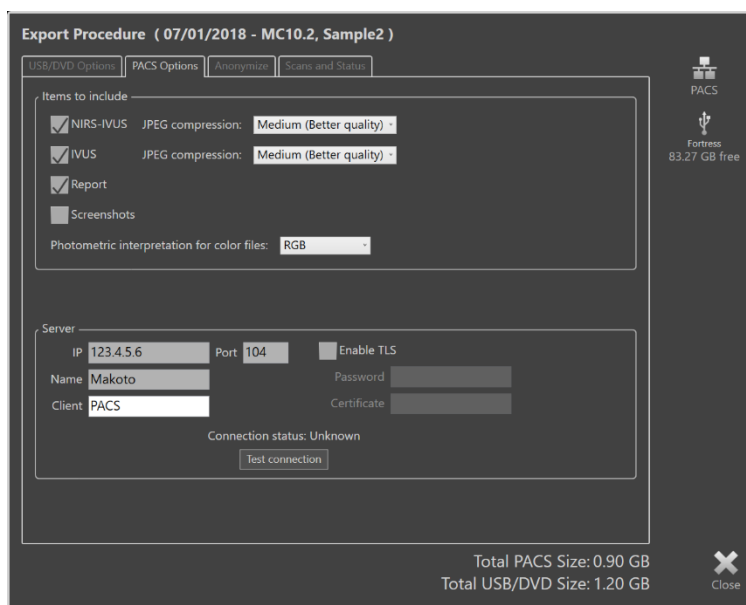
Buď potvrďte naposledy použitá nastavení datového formátu pro export do výměnného paměťového média, nebo toto nastavení upravte pro nový export podle aktuální potřeby. Další informace o formátech a typech dat naleznete v části 13.4.

Další informace o uzavření optických médií naleznete v části 13.9.

Pokud zamýšlený přehrávač DICOM vyžaduje, aby byl DICOMDIR zapsán do kořenové úrovně požadovaného přenosného média, pak zaškrtněte možnost „Export files to root directory (top level) of target media“ (Exportovat soubory do kořenového adresáře (horní úroveň) cílového média“. Tato možnost vyžaduje, aby bylo cílové médium prázdné.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 12-11: Okno pro vlastní export umožňující konfigurování alternativního síťového umístění pro ukládání dat.

Mají-li být data, která jsou předmětem vlastního exportu, odeslána prostřednictvím sítě, buď potvrďte, nebo přizpůsobte nastavení datových souborů DICOM a způsob jejich komprese. Nakonfigurujte alternativní server PACS pro odeslání vlastních dat.

POZNÁMKA: Položky PACS, které mají být zahrnuty, a nastavení PACS pro vlastní export nebudou ovlivňovat standardní nastavení exportu do systému PACS.

POZNÁMKA: Síťový přenos informací ve formátu DICOM je použitelný pro mnoho analytických programů, které mohou analyzovat data ze systému Makoto™. Funkci vlastního exportu můžete použít ke konfiguraci síťové adresy analytických pracovních stanic, jsou-li tyto odlišné od pracovních stanic systému PACS obsahujícího nemocniční zdravotní záznamy.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Export Procedure (07/01/2018 - MC10.2, Sample2)

USB/DVD Options | PACS Options | **Anonymize** | Scans and Status

☒ Anonymize procedure information

Patient

Name: Last: S, First: T, MI:

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021

Gender: ☐ Male, ☐ Female, ☐ Other

Procedure

Procedure ID: , Accession ID:

Physician Name: , Catheter Lot:

Procedure Date: 07/01/2018

Total PACS Size: 0.90 GB
Total USB/DVD Size: 1.20 GB

Close

Obrázek 12-12: Okno pro vlastní export umožňující anonymizaci záznamu o postupu.

Anonymizaci dat lze provést pomocí funkcí obsažených na záložce „Anonymize“ (Anonymizovat). Označte příslušné zaškrťovací políčko a zadejte požadované alternativní informace.

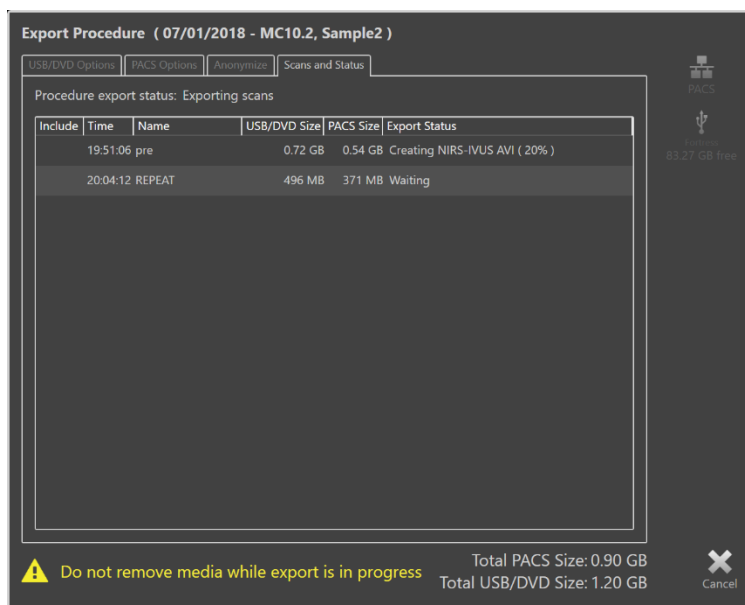
POZNÁMKA: Anonymizací se nezmění původní data, která zůstávají v systému.

POZNÁMKA: Funkce anonymizace nebudou ovlivňovat dobu provádění postupu ani případné poznámky, komentáře nebo doplňující texty přidané ke snímkům.

POZNÁMKA: Pomocí funkcí anonymizace lze skrýt informace obsahující jméno a datum narození pacienta; tyto funkce však nijak neovlivní ostatní obsah snímků obrazovek.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 12-13: Okno pro vlastní export s probíhajícím exportem do zařízení USB.

Zkontrolujte objem exportovaných dat a ujistěte se, že tato data bude možné uložit na cílové médium. V případě potřeby upravte provedené výběry.

Chcete-li zahájit přenos do cílového umístění za použití nakonfigurovaných typů, formátů a způsobů komprese souborů, dotkněte se ikony cílového umístění výměnného paměťového média.

12.3 Importování dat

Data postupů a snímků lze do zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ rovněž importovat za účelem prohlížení, úprav, měření a opakovaného exportu.

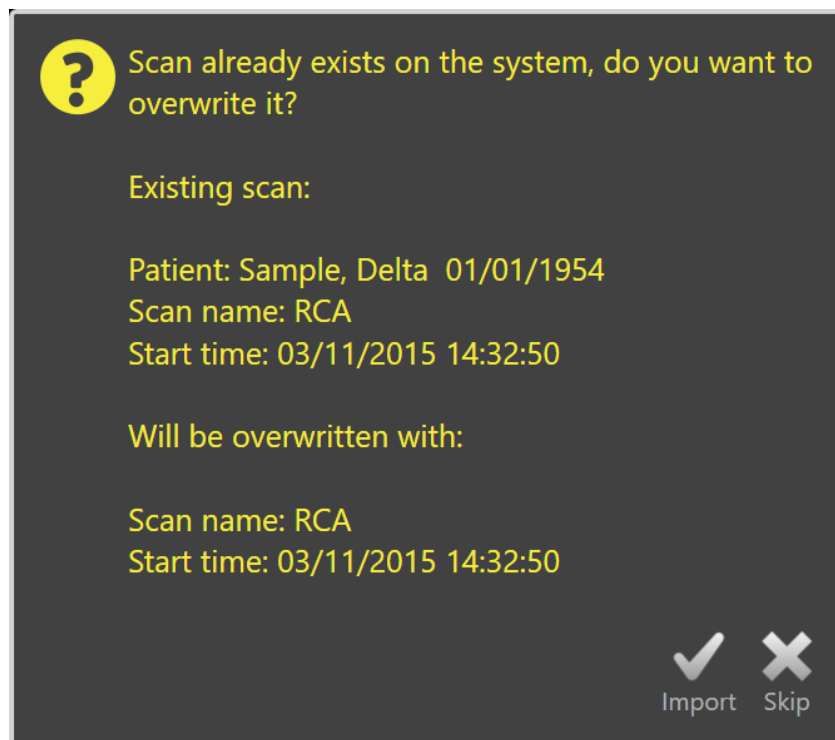
POZNÁMKA: Data, která jsou archivována ve formátu TVC, lze importovat do zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ majícího kompatibilní číslo modelu za účelem pozdějšího prohlížení.

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ bude přijímat data ve formátu TVC (*.tvc při použití modelů TVC-MC10 nebo TVC-MC9) nebo exportovaná data TVC (*.zip při použití modelů TVC-MC8 nebo TVC-MC8x), která byla vygenerována tímto systémem nebo jiným zobrazovacím systémem TVC. Tato data je možné importovat ze zdrojů, jimiž jsou disky Blu-Ray, DVD nebo zařízení USB.

12.3.1 Konflikty při importu

Pokud již data existují nebo pokud jsou importovaná data snímků, postupů nebo pacientů podobná datům, která jsou již v systému uložena, může být pro dokončení úkonu potřebný dodatečný vstup provedený uživatelem.

Řešení vzniklých konfliktů je možné provést po zpracování všech pokusů o provedení importu. Tento postup umožní, aby byly všechny vzniklé konflikty řešeny současně, což výrazně usnadňuje dávkový import.



Obrázek 12-14: Výzva k vyřešení konfliktů při importu. Pokračujte vyhledáním vhodného řešení a přepište nebo zrušte import tohoto souboru, který způsobuje konflikt.

Zobrazí-li se výzva k vyřešení konfliktů při importu, zvolte možnost:

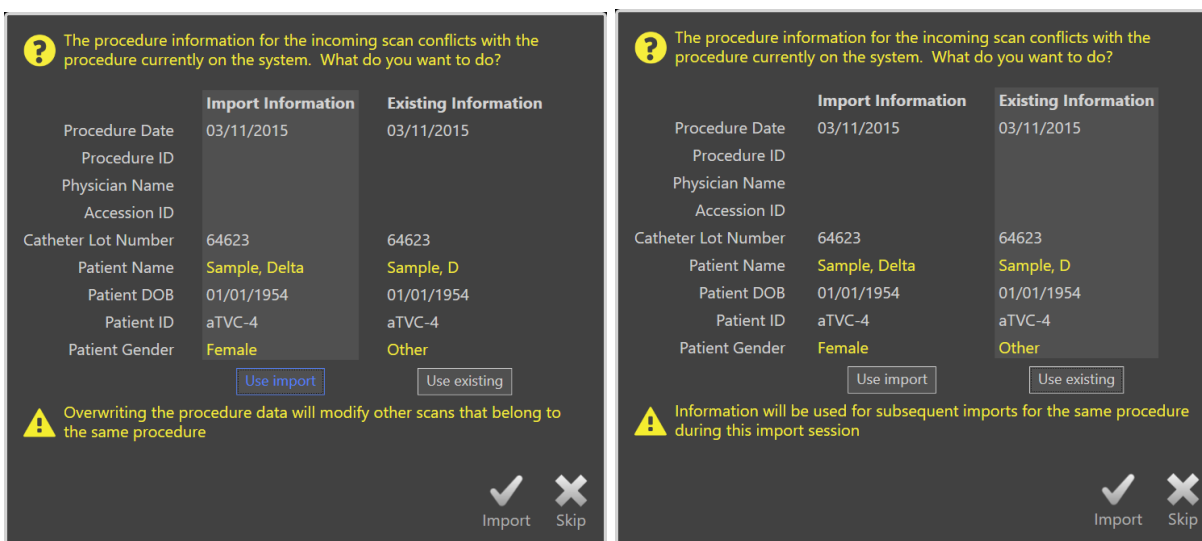
Import	Přistoupí se k řešení konfliktu. Pokud nebyly provedeny žádné změny dat postupu nebo dat pacienta, stávající soubor bude v systému přepsán. Pokud existují rozdíly v datech postupu nebo v datech pacienta, uživatel bude vyzván k tomu, aby sám rozhodl, které informace jsou správné.
--------	---

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

–nebo –

Skip (Vynechat) Tento import, který způsobuje vznik konfliktu, bude vynechán a uživatel bude vyzván k vyřešení dalších konfliktů při dávkovém importu.



Obrázek 12-15: Výzva k vyřešení konfliktů při importu.

Pokud se uživatel rozhodne vyřešit konflikt vzniklý při importu za situace, kdy došlo ke změně informací o postupu nebo pacientovi, musí zvolit jednu z následujících možností:

Use Import (Použít import) Budou použity informace o postupu a pacientovi, které jsou převzaty z importovaného souboru. Toto rozhodnutí se bude týkat i dalších snímků importovaných pro tento postup během tohoto dávkového importu. A bude mít za následek provedení aktualizace jakýchkoli snímků, které se již v systému nacházejí a které patří k témuž postupu.

–nebo –

Use Existing (Použít stávající) K aktualizaci importovaného souboru budou použity informace o postupu a pacientovi, které jsou již uloženy v paměti systému. Toto rozhodnutí se bude týkat i dalších snímků importovaných pro tento postup během tohoto dávkového importu.

–nebo –

Skip (Vynechat) Tento import, který způsobuje vznik konfliktu, bude vynechán a uživatel bude vyzván k vyřešení dalších konfliktů při dávkovém importu.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Postup výběru importu bude pokračovat importováním těchto dat postupů na základě zadaného výběru.

12.4 Odstraňování snímků a postupů

Postupy a snímky, které jsou v systému uloženy, lze odstranit, aby bylo k dispozici více volného místa v místní paměti.

Ve fázi Select (Výběr) režimu prohlížení je možné současně odstraňovat celé postupy. Dotykem vyberte požadovaný postup a poté se dotkněte ovládacího prvku pro odstranění



. Tento úkon bude vyžadovat potvrzení, jelikož odstranění nelze vrátit zpět.



UPOZORNĚNÍ

Odstranění dat ze systému je trvalé a NENÍ je možné vrátit zpět.

Během fáze View (Prohlížení) nebo fáze Scan (Snímání) lze snímky odstraňovat také jednotlivě po otevření okna pro úpravy snímků. Další informace a pokyny týkající se této funkce naleznete v části 10.2.9, Odstranění snímků.

POZNÁMKA: Během fáze View (Prohlížení) nelze odstranit poslední snímek postupu. Chcete-li postup zcela odebrat ze systému, vraťte se do fáze Select (Výběr) a poté postup odstraňte.

POZNÁMKA: Společně se snímkem se odstraní všechny související snímky obrazovek a výsledky měření.

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ není určen k tomu, aby sloužil jako trvalé datové úložiště. Důrazně se doporučuje, aby si zákazník sestavil plán zálohování a archivace dat, který bude zahrnovat také pravidelné odstraňování dat ze systému.

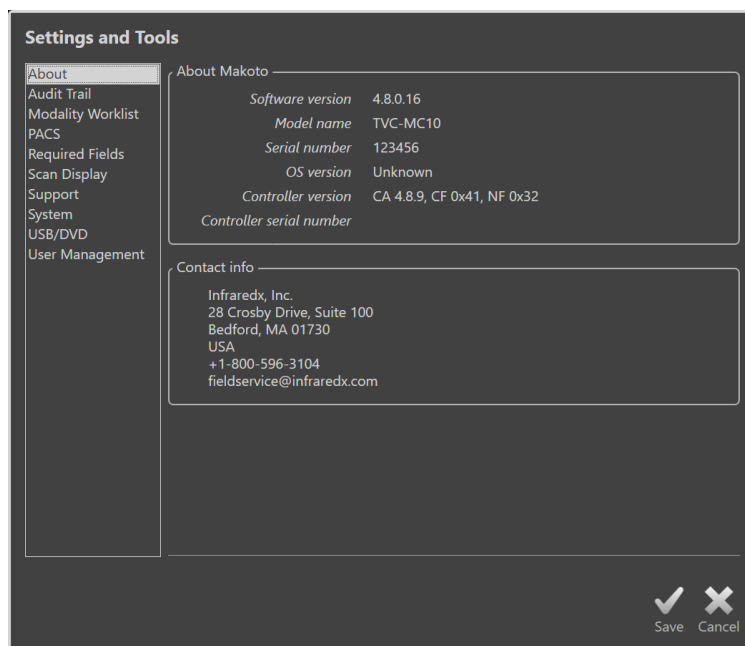


UPOZORNĚNÍ


Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ není určen k tomu, aby sloužil jako trvalé umístění pro ukládání nebo archivaci dat.

13 Nastavení systému

Místní nastavení zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ lze přizpůsobit, aby vyhovovala potřebám uživatele. Uživatel může konfigurovat nastavení síťové komunikace, výchozí formáty pro export, parametry nastavení zobrazení a přístup k diagnostickým funkcím systému.



Obrázek 13-1: Nastavení systému, část O systému.

POZNÁMKA: Aby se změny nastavení projevily, musí je uživatel uložit pomocí ovládacího prvku „Save“ (Uložit)  Save.

POZNÁMKA: Obrázky v této části jsou viditelné uživatelům s oprávněním správce. Některá nastavení jsou omezená kvůli aktivním úrovním uživatelských oprávnění.

13.1 O systému

Tato Část pojednává o nastaveních systému a uvádí informace zahrnující číslo modelu systému a čísla aktuálně nainstalovaných verzí softwaru.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

V této části jsou k dispozici také kontaktní informace prodejce a/nebo poskytovatele služeb určené pro zákazníky.

13.2 Auditní stopa

Tato část je dostupná uživatelům s rolí správce. Tato část popisuje přihlášení, odhlášení a správu uživatelů pro každého uživatele systému během uvedených období. Auditní protokol přihlášení/odhlášení ze systému lze exportovat na požadované externí médium ve formátu *.csv.

13.3 Pracovní seznam modalit

Umístění pracovního seznamu modalit v síti a přihlašovací údaje k připojení je možné konfigurovat pomocí polí v této části.

Obrázek 13-2: Nastavení systému, Pracovní seznam modalit.

13.3.1 Nastavení připojení k serveru s pracovním seznamem modalit

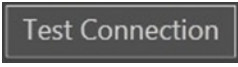
Chcete-li používat možnosti nastavení poloautomatického postupu pracovního seznamu modalit, je nutné nakonfigurovat síťovou adresu serveru pracovního seznamu. Adresu nakonfigurujte s pomocí následujících informací:

IP	Internetový protokol, verze 4, adresa serveru s pracovním seznamem.
----	---

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Port	Komunikační port, který je serverem s pracovním seznamem očekáván při navazování spojení. Zpravidla je jím port 104.
Name (Název)	Název serveru s pracovním seznamem v síti.
Client (Klient)	Název, podle kterého bude zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ identifikován v síti.
Secure TLS (Zabezpečení TLS)	Zaškrtnutím nebo zrušením zaškrtnutí lze určit, zda server s pracovním seznamem bude při povolování přístupu vyžadovat zabezpečené přihlašovací údaje. Je-li tato možnost zaškrtnuta, je třeba zadat požadované heslo a certifikát.

Chcete-li se ujistit, že server s pracovním seznamem a zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ mohou vzájemně komunikovat, dotkněte se ovládacího

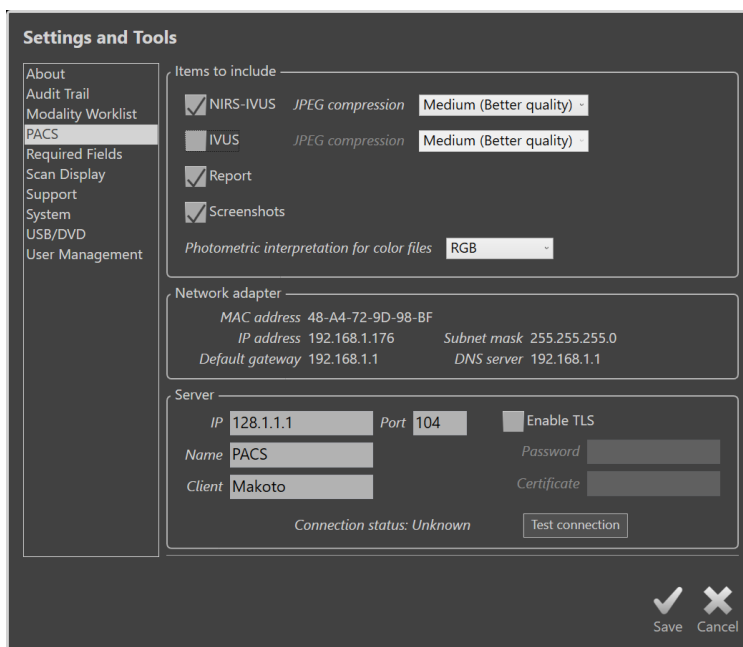
prvku Test Connection (Zkouška spojení) . Potřebujete-li podporu při provádění konfiguračních nastavení, obraťte se na příslušné servisní zastoupení nebo na oddělení zákaznických služeb společnosti Infraredx.

13.4 PACS

V této části systémových nastavení se konfiguruje typy dat, umístění serveru PACS a přihlašovací údaje.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 13-3: Nastavení systému, část PACS.

13.4.1 Datové položky, které mají být zahrnuty

Existuje několik typů dat a zpráv, které lze generovat během používání zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™.

Tyto typy a formáty souborů jsou popsány v následující tabulce:

Tabulka 1: Dostupné typy a formáty datových souborů

Typ souboru	Dostupné formáty		Popis
	DICOM	Standard	
NIRS-IVUS	Ano	*.avi	Smyčka obsahující zaznamenané příčné rámečky s daty NIRS a IVUS. Ze záznamů živých snímaní IVUS a rámečků se budou vytvářet pouze snímky IVUS nebo snímky zobrazované pomocí stupnice šedé.
IVUS	Ano	*.avi	Smyčka obsahující pouze zaznamenané příčné rámečky s daty IVUS.
Zpráva	Ano	*.pdf	Zpráva, která obsahuje souhrnné informace o pacientovi, podrobné informace o postupech, poznámky, informace o měřeních, oblastech a označeních.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Typ souboru	Dostupné formáty		Popis
	DICOM	Standard	
TVC	Ne	*.tvc	Soubor, který obsahuje data NIRS a IVUS ve výchozím systémovém formátu.
Snímek obrazovky	Ano	*.png	Snímky obrazovek, které jsou generovány systémem a zaznamenávány uživatelem.

13.4.2 Komprese JPEG

Nastavení komprese datového formátu DICOM je možné přizpůsobit tak, aby se jeho prostřednictvím dosáhlo zlepšení kvality obrazu nebo zmenšení velikosti datových souborů.

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ umožňuje používání komprese JPEG k vytváření obrazových souborů s nízkým, středním nebo vysokým stupněm komprese.

Tabulka 2. Nastavení komprese DICOM

Nastavení komprese	Kvalita snímku (kvalitativní)	Kvalita snímku Nastavení (1–100)	Velikost souboru (kvalitativní)
Nízké	Nejlepší	100	Velký
Střední	Lepší	80	Střední
Vysoké	Dobrá	50	Malá

13.4.3 Fotometrická interpretace souborů DICOM obsahujících barevné snímky

Standard DICOM poskytuje různé metody kódování barevných obrazových informací. Při práci se zobrazovacím systémem Makoto Intravascular Imaging System™ můžete používat buď nastavení „RGB“, nebo nastavení „YBR Full 422“.

13.4.4 Síťový adaptér

V této části naleznete informace související se síťovými adaptéry systému Makoto Integrated Imaging System™, které mohou být užitečné pro připojení systému k nemocniční síti.

13.4.5 Nastavení připojení k serveru PACS


Aby bylo možné využívat možnost exportu do serveru PACS, musí být nastavena síťová adresa tohoto serveru PACS. Při konfigurování této adresy zadejte následující informace:

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

IP	Internetový protokol, verze 4, adresa serveru PACS.
Port	Komunikační port, který je serverem PACS očekáván při navazování spojení. Zpravidla je jím port 104.
Name (Název)	Název serveru PACS v síti.
Client (Klient)	Název, podle kterého bude zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ identifikován v síti.
Enable TLS (Povolit TLS)	Zaškrtnutím nebo zrušením zaškrtnutí lze určit, zda server PACS bude při povolování přístupu vyžadovat zabezpečené přihlašovací údaje. Je-li tato možnost zaškrtnuta, je třeba zadat požadované heslo a certifikát.

Chcete-li se ujistit, že systém PACS a zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ mohou vzájemně komunikovat, dotkněte se ovládacího prvku

Test Connection (Zkouška spojení) . Potřebujete-li podporu při provádění konfiguračních nastavení, obraťte se na příslušné servisní zastoupení nebo na oddělení zákaznických služeb společnosti Infraredx.

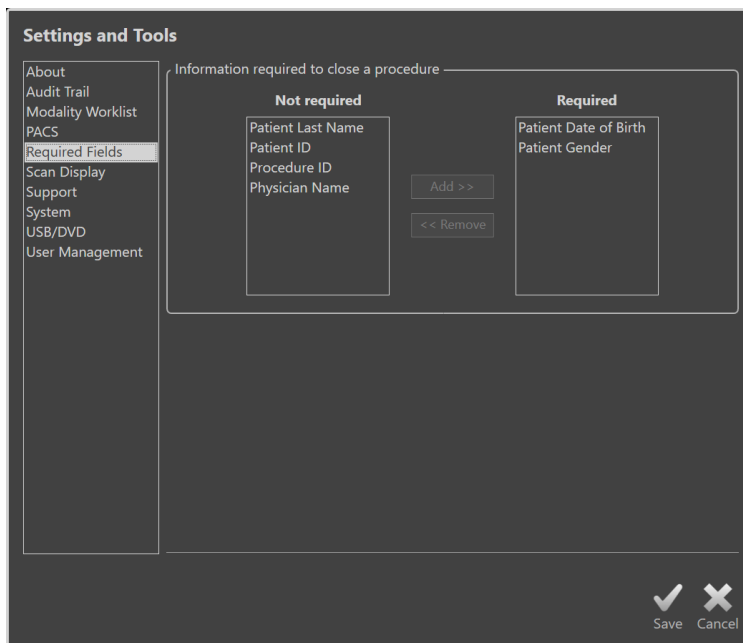
13.5 Požadovaná pole

Fázi systému Setup (Nastavení) lze nastavit, aby vyžadovala vyplnění konkrétních polí před uzavřením postupů nebo úpravou informací souvisejících s dokončenými postupy. Požadovaná pole lze nastavit výběrem pole ze seznamu „Not Required“ (Nevyžadováno) a následným kliknutím nebo klepnutím na tlačítko „Add >>“ (Přidat >>).

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Chcete-li omezit požadavky, vyberte pole v seznamu „Požadováno“ a klikněte nebo klepněte na možnost „<< Remove“ (<< Odstranit).



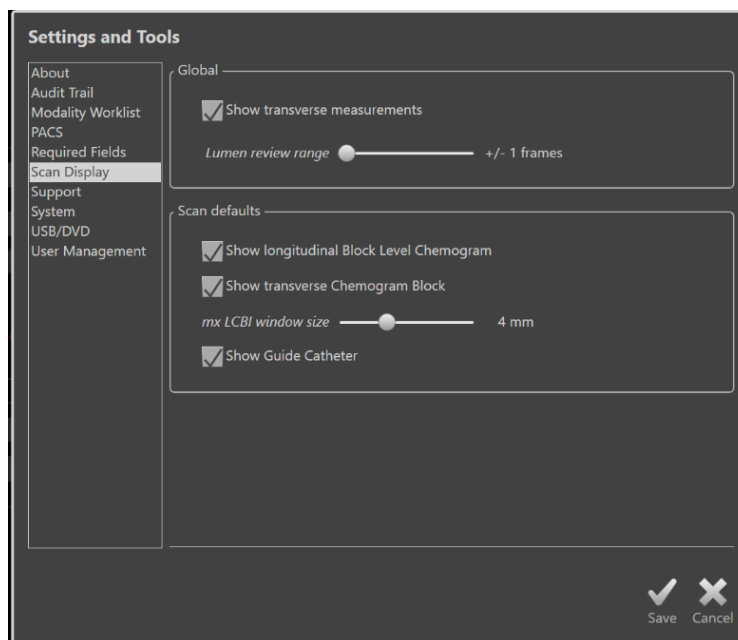
Obrázek 13-4: Nastavení systému, část Required Fields (Požadovaná pole).

13.6 Zobrazení snímků

Část Scan Display (Zobrazení snímků) systémových nastavení umožňuje uživatelské přizpůsobení některých vizuálních aspektů fáze Scan (Snímání) a fáze View (Prohlížení).

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 13-5: Nastavení systému, část Scan Display (Zobrazení snímků).

13.6.1 Příčná měření

Tento přepínač slouží k zobrazení nebo skrytí příčných měření a jejich výsledků na displeji. Sbalením výsledků měření se skryjí také obrysy měření. Při otevírání snímků za účelem prohlížení zůstanou měření skrytá a výsledky budou sbalené.

13.6.2 Rozsah rámečků kontroly lumina

Tento ovládací prvek použijte ke změně rozsahu u rámečků, které budou přehrány po aktivaci funkce Lumen Review (Kontrola lumina). Více informací naleznete v části 10.3.2 Kontrola lumina.

13.6.3 Viditelnost podélného chemogramu na úrovni bloku

Viditelnost chemogramu na úrovni bloku lze aktualizovat na základě nastavení, která jsou uživatelem upřednostňována. Tyto změny se použijí jako výchozí na všechny nově zaznamenané snímky. Viditelnost chemogramu na úrovni bloku pro jednotlivé snímky lze nastavit upravením vlastností snímku, viz část 10.2 Úpravy snímků.

POZNÁMKA: Chcete-li nastavit viditelnost podélného chemogramu na úrovni bloku pro jednotlivý snímek, viz část 10.2 Úpravy snímků.

13.6.4 Viditelnost příčného bloku chemogramu

Viditelnost bloku chemogramu ve středu příčného snímku IVUS lze aktualizovat na základě nastavení, která jsou uživatelem upřednostňována. Tyto změny se použijí jako výchozí na všechny nově zaznamenané snímky. Viditelnost bloku chemogramu pro

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

jednotlivé snímky lze nastavit upravením vlastností snímku, viz část 10.2 Úpravy snímků.

POZNÁMKA: Chcete-li nastavit viditelnost bloku chemogramu pro příčný snímek IVUS konkrétního snímku, viz část 10.2 Úpravy snímků.

13.6.5 Kontrola luminaVelikost okna max. LCBI

Tento ovládací prvek použijte ke změně výchozí velikosti okna maximální hodnoty indexu LCBI na displeji. Dojde k vygenerování výsledků maximální hodnoty indexu LCBI ve zprávách s použitím stávajícího nastavení pro velikost okna maximální hodnoty indexu LCBI. Tuto hodnotu lze nastavit pomocí bočního posuvníku v rozsahu od 1 do 10 mm (nárůsty po 1 mm).

POZNÁMKA: Chcete-li nastavit okno mxLCBI konkrétního snímku, viz 10.2 Úpravy snímků.

13.6.6 Zobrazení naváděcího katétru

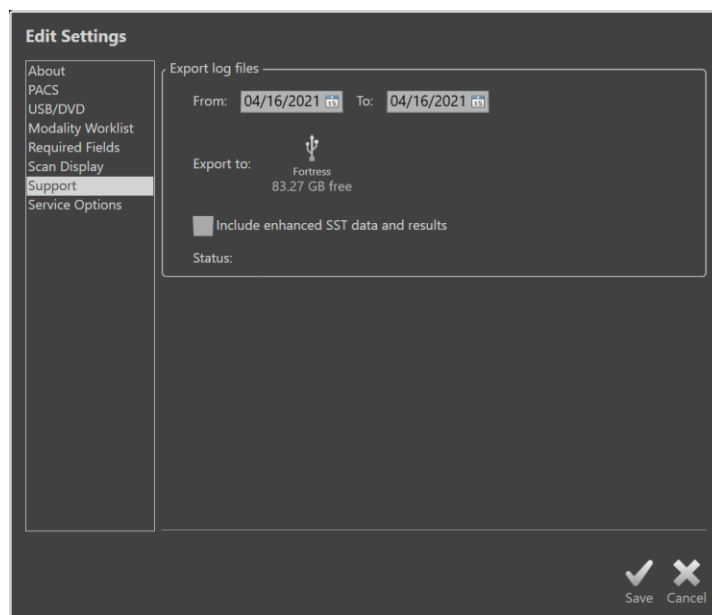
Tuto funkci použijte k nastavení výchozí viditelnosti masky automatizovanéh naváděcího katétru.

13.7 Podpora

Tato Část systémových nastavení poskytuje ovládací prvky pro exportování souborů s protokoly systému. Tyto soubory poskytují užitečné informace servisnímu personálu provádějícímu diagnostiku problémů souvisejících s výkonem systému.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 13-6: Nastavení systému, část Support (Podpora).

Nastavte požadovaný rozsah data pomocí zobrazených ovládacích prvků, rozhodněte, jestli chcete zařadit rozšířené údaje SST a soubory výsledků, a poté zvolte cílové umístění pro kopírování souborů.

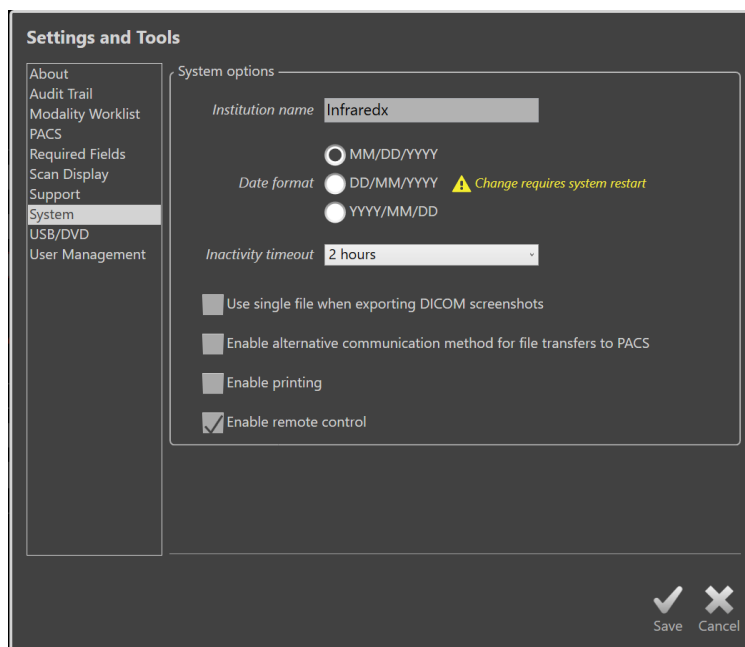
Soubory generované tímto obslužným programem neobsahují žádné chráněné zdravotní informace.

13.8 Systém

Tato sada parametrů nastavení se použije ke konfiguraci provozních parametrů či parametrů označování systému. Některé změny tohoto nastavení vyžadují restartování systému.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 13-7 Nastavení systému, část Možnosti systému.

13.8.1 Institution Name (Název zdravotnického zařízení)

Toto pole použijte ke konfiguraci názvu zdravotnického zařízení. Název se zobrazí v hlavičce souborů DICOM či jiných zprávách generovaných systémem.

13.8.2 Date Format (Formát data)

Tuto možnost použijte k nastavení formátu data zobrazeného systémem na obrazovce a ve zprávách.

13.8.3 Inactivity Timeout (Časový limit nečinnosti)

Tuto možnost použijte k nastavení doby, po kterou systém zůstane nečinný, než dojde k automatickému odhlášení aktivního uživatele.

Systém neprovede automatické odhlášení během aktivní procedury.

13.8.4 Single File DICOM Screen Shots (Jeden soubor se snímky obrazovky DICOM)

Tuto možnost použijte ke sloučení snímků obrazovky snímání do jednoho souboru snímků DICOM.

13.8.5 DICOM Transfer Method (Metoda přenosu DICOM)

Makoto Integrated Imaging System™ dokáže přenášet či předávat soubory DICOM do systému PACS dvěma způsoby. Primární metoda je zapnuta ve výchozím nastavení. Některé systémy PACS jsou omezeny komunikačními metodami PACS, které jsou přijímány. Tuto možnost zaškrtněte, chcete-li pro přenosy PACS používat alternativní metody komunikace.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Tato metoda komunikace nemá dopad na obsah souboru DICOM, který je přenáše.

13.8.6 Enable Printing (Povolit tisk)

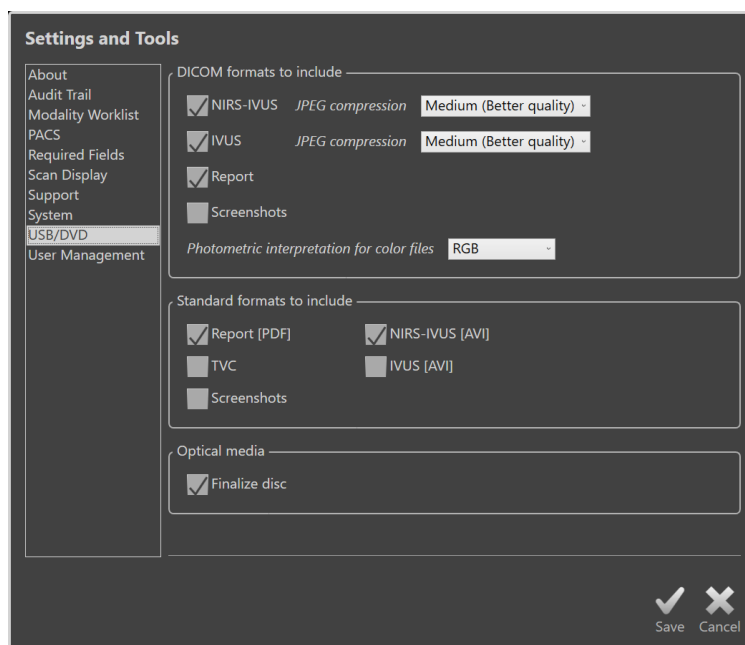
Tuto možnost použijte, abyste povolili tlačítko Print (Tisk) na označených rámečcích v rámci funkce Select Phase of Review Mode (Vybrat fázi režimu kontroly). Abyste mohli tisknout zprávy ze systému Makoto, musí být povolena kompatibilní tiskárna. Potřebujete-li pomoc s konfigurací kompatibilní tiskárny, kontaktujte poskytovatele služby Makoto™.

13.8.7 Enable Remote Control (Povolení dálkového ovládání)

Tuto možnost použijte k povolení uživatelského rozhraní systému Makoto, abyste mohli ovládat některé pohyby ovladače Makoto a připojeného katétru.

13.9 Disky USB/DVD (výměnná paměťové média)

V této části systémových nastavení lze konfigurovat možnosti výchozích datových formátů pro ukládání na výměnná paměťová média.



Obrázek 13-8: Nastavení systému, část USB/DVD.

13.9.1 Formáty DICOM, které mají být zahrnuty

Dostupné formáty DICOM, které jsou popsány v Tabulce 1 výše, jsou k dispozici také pro export na výměnná paměťová média. Export souborů ve formátu DICOM a ve standardních formátech se smí sloučit do jediného úkonu exportu dat.

13.9.2 Standardní formáty, které mají být zahrnuty

Kromě typů datových souborů, které jsou dostupné pouze ve formátu DICOM, je možné vybírat také další typy souborů ve standardních formátech (jiných než DICOM).

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Standardní formáty mohou být vhodnější pro vytváření nebo prohlížení prezentací, nejsou-li nástroje DICOM dostupné.

13.9.2.1 *Kompresa AVI*

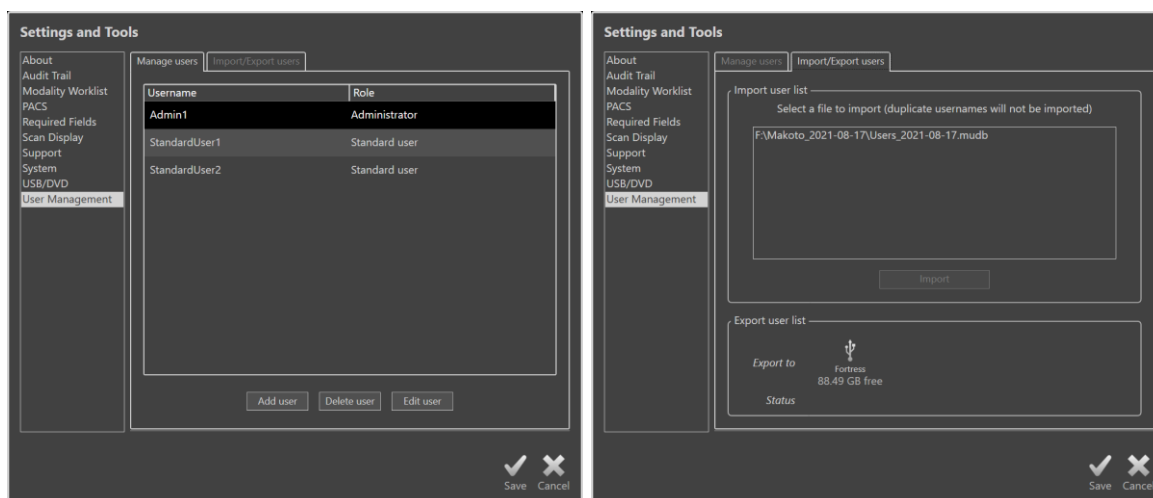
Nastavení komprese avi dat IVUS nebo IVUS+NIRS se provádějí pro následující kodeky: XviD.

13.9.3 Optická média

Při exportu na optická média je podporován záznam více relací (disky CD, DVD, Blu-Ray). Zrušením označení položky „Finalize disc“ (Finalizovat disk) povolíte další exporty na stejná média.

13.10 Správa uživatelů

Tato část je k dispozici uživatelům s rolí správce. Tato část nastavení slouží ke správě seznamů uživatelů, úpravě povolení uživatelů, nastavení či změně hesel nebo kopírování uživatelských profilů z dalších systémů Makoto Integrated Imaging System™.



Obrázek 13-9. Nastavení systému, část Správa uživatelů. Správa uživatelů (vlevo) a Import/export uživatelů (vpravo).

13.10.1 Správa uživatelů

Seznam registrovaných uživatelů lze prohlížet a upravovat. Správci mohou přidávat, odstraňovat a upravovat uživatelské profily.

13.10.1.1 *Profil správce*

Tento profil slouží k vytváření a správě ostatních uživatelských profilů. Správce může konfigurovat veškerá nastavení systému, která má zdravotnické zařízení k dispozici, včetně konektivity k PACS a pracovnímu seznamu modality. Správce má přístup ke všem údajům pacientů v systému a může provádět import a export dat.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

13.10.1.2 *Standardní profil*

Tento profil používají obvyklá uživatelé systému Makoto Integrated Imaging System™. Tito uživatelé se musí přihlásit pomocí platných přihlašovacích údajů. Tento profil může mít omezený přístup k některým možnostem konfigurace systému, může si prohlížet a importovat/exportovat data pacientů do nakonfigurovaných umístění.

13.10.1.3 *Anonymní profil*

Tento profil se používá, když není provedeno platné přihlášení, resp. je použita funkce „Skip“ (Přeskočit). Tento profil nemůže prohlížet ostatní procedury či data pacientů v systému, kromě dat shromážděných během aktivní relace. Konfigurace systémových nastavení a export dat jsou omezené.

13.10.1.4 *Servisní profil*

Továrně nastavený, předem nakonfigurovaný, profil pro servisní pracovníky. Tento profil je přístupný pro oprávněné servisní pracovníky pro účely konfigurace systému Makoto pro dané zdravotnické zařízení nebo obnovení správcovských uživatelských profilů.

13.10.2 Import/export uživatelů

13.10.2.1 *Import uživatelů*

Připojené médium bude prohledáno a bude zjištěna přítomnost platných databázových souborů Makoto™. Dostupné soubory se zobrazí. Chcete-li provést import souboru uživatelské databáze z jiného systému Makoto Integrated Imaging System™, z dostupného seznamu vyberte požadovanou databázi kliknutím nebo klepnutím na název souboru. Pak klikněte nebo klepněte na „Import“. Všichni nová uživatelé nalezení v databázi budou přidáni do systému.

13.10.2.2 *Export uživatelů*

Abyste vytvořili zálohu uživatelských profilů obsažených v systému, klepněte na cílové umístění vyjímatelného média. Tento soubor se může používat ke kopírování uživatelských profilů do jiných systémů Makoto Integrated Imaging Systems™, aby se zajistily stejné přihlašovací údaje napříč všemi systémy Makoto™ vedenými daným zdravotnickým zařízením.

14 Export videozáznamů a integrace do rentgenového systému

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ může odesílat videozáznamy a další data do připojeného kompatibilního skiaskopického rentgenového systému, případně může být s tímto systémem společně ovládán.

Použití prvků, které jsou uvedeny v této části, může vyžadovat dodatečná kabelová spojení mezi pevně umístěnými zařízeními a konzolou Makoto™.



Zajistěte, aby kabely vycházející ze zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ nebo připojené k tomuto systému byly uloženy naplocho na podlaze.

14.1 Digitální videovýstup

Videosignál může být z konzoly Makoto™ exportován po připojení externího monitoru k systému pomocí kabelu DVI-D. Připojení kabelu DVI-D ke konektoru Video Out umožní exportovat obraz s rozlišením 1 920 x 1 080 pixelů, který je zobrazen na displeji monitoru lékaře.

Volitelně lze pro exportované videozáznamy nakonfigurovat rozlišení 1 600 x 1 200 pixelů (poměr stran 4 : 3); v případě potřeby si vyžádejte podporu u příslušného servisního zastoupení nebo u oddělení zákaznických služeb společnosti Infraredx.



Obrázek 14-1: Panel zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ pro ovládání výstupu a exportu videosignálu.

Výstup videosignálu DVI-D je umístěn v blízkosti středu panelu jako třetí konektor od pravého okraje.

15 Glosář pojmů

Chemogram na úrovni bloku	Zjednodušené znázornění informací obsažených v chemogram, které jsou rozděleny do diskrétních bloků nezávislých na informaci o poloze získané otáčením.
Chemogram	Mapa ve formě grafického znázornění udávající pravděpodobnost přítomnosti hledaných plaků obsahujících lipidová jádra.
Blok chemogram	Jednotlivý segment chemogram na úrovni bloku.
Halový prstenec chemogram	Znázornění části chemogram umístěného u konkrétního příčného rámečku IVUS, která je zobrazována pomocí barevného prstence okolo příčného snímku IVUS zaregistrovaného s otáčením.
Konzola	Hlavní komponenta zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™; obsahuje laser, software, zdroj napájení a počítač.
Uživatelské rozhraní konzoly	Poskytuje uživateli interaktivní rozhraní k shromažďování nebo prohlížení dat za použití ovládacích tlačítek zobrazených na obrazovce.
Indikátor dobrých spekter	Grafické zobrazení, které znázorňuje počet platných spekter zaznamenaných během akvizice při zpětném protahování.
Maska zaváděcího katétru	Je začleněna v softwarové sadě a je určena k automatickému zjišťování zaváděcího katétru. Tuto funkci může lékař zapnout nebo vypnout.
Mapa vodícího drátu	Mapa, která lékaři umožňuje identifikaci možných artefaktů, včetně těch, jejichž vznik je způsoben přítomností vodícího drátu.
Letterbox	Vzhled zobrazované informace, při kterém se nad a pod obsahem snímku zobrazuje černé ohraničení, které je umístěno tak, aby vyplňovalo obrazovku, a přitom nezkreslovalo obsah obrazu.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Index zatížení lipidovými jádry	Míra celkového poměru lipidových jader ve snímaném segmentu arterie na stupnici od 0 do 1 000 (tj. nízké až vysoké zatížení lipidovými jádry).
Kompozitní obraz	Konfigurace zobrazení systému Makoto Intravascular Imaging System™, která obsahuje chemogram, podélný snímek IVUS a příčný snímek IVUS s halovým prstencem chemogram.
Propojovací kabel	Kabel připojující ovladač Makoto™ ke konzole Makoto™.
XviD	Kodek pro kompresi videosouborů, který umožňuje vytváření malých videosouborů, se kterými se snadno manipuluje a které jsou podporovány velkým počtem prohlížečů.

16 Údržba

16.1 Informace o systému

Systém sestává ze tří hlavních součástí: konzoly, ovladače (zpětného protahovacího/otáčecího podsystému) a katétru. Tyto součásti jsou spojeny opticky, elektricky a mechanicky.

Systém je kompatibilní s následujícím příslušenstvím:

Souprava tiskárny Bluetooth	(REF TVC-9BPK)
Stíněný kabel Cat5e	(REF PN2690)
Stíněný kabel DVI-D Video	(REF PN2665)
Integrovaný datový a videokabel	(REF TVC-10PMC)

Zobrazovací systémy Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10, TVC-MC10i), které jsou vyráběny společností Infraredx, jsou určeny k použití s katétrem majícím následující modelové označení:

Zobrazovací katétr Dualpro™ IVUS+NIRS	(REF TVC-C195-42)
Zobrazovací katétr Infraredx Clarispro™ HD-IVUS	(REF TVC-E195-42)

Specifikace konzoly zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ a ovladače Makoto™ jsou souhrnně uvedeny níže. Specifikace zobrazovacího katétru lze nalézt v související dokumentaci, která obsahuje návod k použití a která je obsažena v balení katétru.

16.1.1 Fyzické specifikace

- Prostorový objem konzoly Makoto™ činí 61 x 150 x 71 cm (bez kabelů a vláken).
- Konzola Makoto™ je vybavena čtyřmi kolečky, z nichž dvě lze uzamykat ve stálé poloze a další dvě lze uzamykat v poloze odpovídající nastavenému směru.
- Rukojeť konzoly Makoto™ je určena k přemísťování konzoly poježděním. Konzolu nelze pomocí této rukojeti zvedat.
- Prostorový objem ovladače Makoto™ činí 12,7 x 15,2 x 43,2 cm (bez kabelů a vláken).
- Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ váží 92 kg.

16.1.2 Okolní prostředí

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

- Konzola je určena k provozu při pokojové teplotě, tj. 15 °C až 32 °C (60 °F až 90 °F).
- Konzola je určena k provozu při vlhkosti vzduchu v místnosti v rozsahu 20 % až 80 % (bez kondenzace).
- Konzolu je třeba přepravovat a skladovat při teplotě v rozsahu –12 °C až 50 °C (10 °F až 120 °F).
- Konzolu je třeba přepravovat a skladovat při relativní vlhkosti vzduchu v rozsahu 10 % až 85 % (bez kondenzace).
- Kompatibilní katétry je nutné provozovat a skladovat při pokojové teplotě 15 °C až 30 °C (60 °F až 86 °F).
- Pro provoz ani uskladnění kompatibilních katétrů nejsou stanoveny žádné požadavky na relativní vlhkost. Produkt uchovávejte v suchu.
- Kompatibilní katétry přepravujte při teplotě v rozsahu -30 °C až 60 °C (-22 °F až 140 °F).
- Kompatibilní katétry přepravujte při relativní vlhkosti vzduchu < 85 % (bez kondenzace).

16.1.3 Elektrické specifikace

- Zařízení je při provozu napájeno síťovým jednofázovým střídavým napětím o velikosti 100 V, 120 V, 220 V nebo 240 V o frekvenci 50–60 Hz. Napájecí modul je nutné ručně nakonfigurovat pro příslušné vstupní napětí a jištění. Při provozu se střídavým napětím 100 V nebo 120 V se používají dvě rychlé pojistky typu 3AG s vysokou vypínací schopností 5 A. Při provozu se střídavým napětím 240 V se používají dvě rychlé pojistky typu 3AG s vysokou vypínací schopností 3 A.
- Zařízení je při provozu napájeno pomocí jediného síťového kabelu.
- Zařízení musí být připojeno k elektrické síti nemocniční třídy.
- Zařízení je klasifikováno jako elektrické zařízení třídy I.
- Aplikovaná součást s typem ochrany CF.
- Systém je schopen vysílat a přijímat data prostřednictvím bezdrátového komunikačního protokolu Bluetooth®2.0.

16.1.4 Optické specifikace

- Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ obsahuje laser třídy 1M využívající blízké infračervené světlo.
- Laserové světlo je přenášeno z konzoly do připojeného katétru prostřednictvím ovladače Makoto™ a připojovacích kabelů.

16.1.5 Ovladač Makoto™

- Rychlost otáčení = 960, 1 800 ot./min, proti směru hodinových ručiček při pohledu na připojovací zásuvku.
- Podélná rychlost = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm/s.
- Úplný rozsah podélného pohybu = 155 mm (minimální).
- Ovladač Makoto™ se používá uvnitř sterilní membrány ovladače Makoto™.

16.2 Rozsah zodpovědnosti při instalaci

Tato část popisuje požadavky na místo instalace a postup při případném přemísťování systému.

16.2.1 Rozsah zodpovědnosti zákazníka

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je určen k instalaci v katetrizační laboratoři či podobně vybaveném zařízení. Před instalací systému musí být určené místo připraveno způsobem, který je popsán v této části. Určené místo instalace musí poskytovat dostatečný prostor k umístění systému a vhodně uspořádané elektrické zásuvky s potřebnými parametry a musí vyhovovat níže uvedeným specifikacím provozního prostředí.

Zákazník zodpovídá za zajištění splnění příslušných požadavků, které jsou stanoveny v normě IEC 60601-1, při instalaci zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10).

16.2.2 Rozsah zodpovědnosti výrobce

Instalaci zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ provádí servisní zástupce výrobce. Po instalaci provede personál společnosti Infraredx nebo jejího autorizovaného zastoupení zaškolení určeného personálu katetrizační laboratoře, které bude zaměřeno na základní obsluhu systému a péči o něj; tato instruktáž bude navazovat na podrobnější informace, které jsou obsaženy v této příručce.

16.3 Požadavky na instalaci

16.3.1 Požadavky na pracoviště

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je určen k použití v typické katetrizační laboratoři nebo podobně vybaveném zařízení.

POZNÁMKA: Emisní vlastnosti tohoto prostředku jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Je-li používán v rezidenčním prostředí (pro které je běžně vyžadováno CISPR 11 třída B), tento prostředek nemusí nabízet vhodnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel může být nucen přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění či změna orientace prostředku.

Ve většině případů nejsou zapotřebí žádné zvláštní úpravy stávajícího zařízení.

16.3.2 Požadavky na prostor

Pro instalaci systému je potřeba dostatečná podlahová plocha. Je zapotřebí, aby mezi zadním panelem systému a stěnou místnosti, která se nachází za ním, byla zachována

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

volná vzdálenost o velikosti přibližně 40 cm, aby byl zajištěn prostor pro umístění napájecího kabelu a k cirkulaci vzduchu vycházejícího z chladicích větracích otvorů systému.

16.3.3 Požadavky na elektroinstalaci

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je určen k provozu s připojením ke standardní elektroinstalaci, která je dostupná v katetrizační laboratoři či podobně vybaveném zařízení.

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ je vybaven kolíkem pro vyrovnaní elektrických potenciálů, který je umístěn na zadní straně jednotky a připojuje se k uzemnění.

16.4 Požadavky na okolní prostředí / bezpečnostní opatření

16.4.1 Kvalita vzduchu

Zajistěte, aby ovzduší nemělo korozivní účinky a neobsahovalo soli nebo kyseliny suspendované ve vzduchu. Kyseliny, žíraviny a těkavé látky s vysokou pravděpodobností napadají elektrické vodiče a povrchy optických součástí.

Minimalizujte množství prachových částic přenášených vzduchem. Prachové částice mohou způsobit trvalé poškození optických povrchů. Kovový prach může být příčinou ničivých účinků působících na elektrická zařízení.

V konzole je umístěn vzduchový filtr. Tento filtr bude kontrolován a podle potřeby čištěn nebo vyměňován při pravidelných servisních návštěvách.

16.5 Všeobecné a kontaktní informace

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ obecně nevyžaduje provádění zvláštní údržby ze strany uživatele. Běžná péče o ovladač Makoto™, jakož i čištění a dezinfekce vnějších povrchů systému jsou popsány v části 16.5.2 Čištění a dezinfekce.

Indikátory poruch a varování jsou, včetně doporučených opatření, popsány v části 16.6 Indikátory poruch a varování.

Veškerou ostatní údržbu a servisní činnosti musí provádět kvalifikované servisní zastoupení. Pravidelnou preventivní údržbu systému musí provádět kvalifikované servisní zastoupení alespoň každých 12 měsíců. Při každé z těchto návštěv provede pracovník servisního zastoupení kontroly a nezbytná seřízení funkcí systému.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

16.5.1 Kontaktní informace:

Ve veškerých záležitostech týkajících se servisního zajištění, údržby a náhradních dílů se obraťte na příslušné místní prodejní a servisní zastoupení, případně volejte společnost Infraredx, Inc., na čísle: 1 800 596 3104.

16.5.2 Čištění a dezinfekce

Vnější povrchy konzoly zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ a ovladače Makoto™ je možné čistit pomocí měkké tkaniny navlhčené slabým roztokem mýdla ve vodě. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

Je-li nezbytné provedení dezinfekce vnějších povrchů konzoly Makoto™ nebo ovladače Makoto™, lze použít měkkou tkaninu navlhčenou dezinfekčním prostředkem nemocniční jakosti.



Nemocnice i jiná zdravotnická pracoviště by měla dodržovat svůj protokol pro zamezení vzniku rizik při manipulaci s krví.



Je třeba postupovat s opatrností, aby se zabránilo riziku vniknutí čisticích tekutin, fyziologického roztoku nebo jiných kapalin do ovladače nebo konzoly Makoto™.



Je třeba postupovat s opatrností, aby se zabránilo riziku kontaminace optických konektorů ovladače Makoto™. V případě, že není možné provést vyčištění konektorů optických vláken ovladače, obraťte se na příslušného místního poskytovatele služeb nebo na společnost Infraredx a vyžádejte si další pokyny.

16.6 Indikátory poruch a varování

Během používání zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ provádí software pro akvizici dat kontrolu elektrického komunikačního propojení s ovladačem Makoto™ a se zdrojem laserového světla. Pokud zařízení nejsou připojena nebo komunikace s kterýmkoli z nich nefunguje správně, software na to uživatele upozorní zobrazením poruchového hlášení v horní části obrazovky.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Vyskytne-li se tato porucha, obraťte se na příslušného místního poskytovatele služeb nebo na oddělení zákaznických služeb společnosti Infraredx.

Kromě výše uvedených indikátorů poruch a varování není zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ vybaven žádnými dalšími varovnými a poruchovými indikátory.

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

16.7 Řešení problémů

Příznak	Možné příčiny	Opatření k nápravě
Nelze zapnout napájení systému.	Systém není připojen k elektrické síti.	Připojte systém k elektrické síti, viz Část 6.1.
	Pojistky nefungují.	Obraťte se na poskytovatele služeb, viz část 13.1.
Systém se trvale nenapájí	Vybitá baterie jednotky CPU.	Mezi použitími systém zapojte do elektřiny.
	Dodávaná elektrická energie je nestabilní.	Vyzkoušejte jinou elektrickou zásuvku 13.1.
Žádné zobrazení na monitoru konzoly.	Monitory jsou vypnuté.	Vyhledejte a stiskněte tlačítko napájení na dolní straně monitoru pro lékaře.
		Vyhledejte a stiskněte tlačítko napájení na zadní straně monitoru pro technika.
	Monitory nejsou napájeny.	Zkontrolujte připojení napájecího kabelu k monitoru.
		Obraťte se na poskytovatele služeb, viz část 13.1.
	Přívod videosignálu je odpojen.	Připevněte konektory videokabelů k monitoru.
	Interní podsystém pro rozdělování videosignálu nefunguje.	Obraťte se na poskytovatele služeb, viz Část 13.1.
Software systému se nespustí, zobrazí se chybová zpráva	Součást systému neodpovídá během spouštěcích sekvencí.	Vypněte a zapněte systém. Pokud problém přetrvá, obraťte se na poskytovatele služeb, viz část 13.1.

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

Příznak	Možné příčiny	Opatření k nápravě
	Operační systém nedokáže otevřít potřebnou konfiguraci nebo datový soubor.	Vypněte a zapněte systém. Pokud problém přetrvává, obraťte se na poskytovatele služeb, viz část 13.1.
Dotyková obrazovka nereaguje.	Kabel USB je uvolněný.	Zkontrolujte připojení kabelu USB.
	Myš se pohybuje.	Proved'te stabilizaci myši nebo myš obraťte.
	Systém není správně nakonfigurován pro videovýstup s rozlišením 1 600 x 1 200.	Obraťte se na poskytovatele služeb, viz část 13.1.
Nezobrazuje se virtuální klávesnice	Virtuální klávesnice je vypnutá.	Klikněte nebo klepněte na Settings (Nastavení) a pak se odhlaste. Po přihlášení zapněte Virtuální klávesnici.
Nelze se přihlásit	Uživatelské jméno není registrované.	Kontaktujte správce za účelem registrace nového uživatele.
	Uživatelské jméno je napsáno špatně.	Znovu zadejte uživatelské jméno a heslo.
	Nesprávné heslo	Znovu zadejte heslo nebo požádejte správce, aby heslo resetoval.
Přepínač režimů prohlížení je deaktivován.	Probíhá aktivní postup, při kterém jsou zpracovávána zaznamenaná data.	Ukončete postup, viz Část 11.
		Odstraňte všechny snímky, viz Část 10.2.9.
Export dat není povolen.	Nejsou vybrány žádné postupy.	Vyberte postupy, viz Část 12.2.
	Nedostatečná uživatelská oprávnění	Kontaktujte správce.

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

Příznak	Možné příčiny	Opatření k nápravě
Vlastní export není povolen.	Je vybráno více postupů.	Omezte výběr na 1 postup, viz Část 12.2.4.
	Nedostatečná uživatelská oprávnění	Kontaktujte správce.
Žádné postupy ve fázi Select (Výběr).	Ze systému byla odebrána všechna data.	Proved'te více postupů, viz Část 7.
		Proved'te import dat, viz Část 12.3.
	Filtr nenalezl žádné použitelné postupy nebo snímky.	Vymažte nastavení filtru, viz Část 12.1.2.
	Nedostatečná uživatelská oprávnění	Kontaktujte správce.
Paměťové zařízení USB nelze rozpoznat.	Nekompatibilní zařízení.	Použijte alternativní paměťové zařízení USB.
	Šifrované zařízení se pokouší načíst data nebo program do zobrazovacího systému.	Použijte alternativní paměťové zařízení USB.
Není viditelný žádný obraz IVUS.	Úroveň černé nastavena příliš vysoko nebo jiné nevhodné nastavení snímku.	Obnovte výchozí tovární nastavení zobrazení nebo upravte úroveň černé, viz část 10.8.4
	Nedostatečné naplnění katétru.	Proved'te dodatečné propláchnutí katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem. –nebo – Nahlédněte do návodu k použití katétru.
	Snímač katétru nefunguje.	Vyměňte katétru.

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

Příznak	Možné příčiny	Opatření k nápravě
Obraz IVUS je nejasný nebo bliká.	Nastavení zobrazení vyžadují úpravu.	Obnovte výchozí tovární nastavení zobrazení nebo upravte individuální nastavení zobrazení, viz část 10.8.4
	Nedostatečné naplnění katétru.	Provedte dodatečné propláchnutí katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem. –nebo – Nahlédněte do návodu k použití katétru.
Mapa vodícího drátu je stejnoměrně bílá.	Optické vlákno katétru je poškozené.	Vyměňte katétre.
Mapa vodícího drátu je stejnoměrně černá.	Model katétru neprodukuje chemogramy.	Zkontrolujte model katétru a popis produktu, abyste ověřili, že dochází k tvorbě dat NIRS, viz část 4.4.
Katétre Dualpro™ či Infraredx Clarispro™ nelze načíst nebo připojit.	Ovladač není v poloze LOAD (Zavedení).	Použijte ovládací prvky distálního pohybu na ovladači Makoto™ k dosažení stavu, při kterém bude na displeji zobrazen údaj LOAD (Zavedení).
		Ovladač není správně kalibrován. Obráťte se na servisní firmu, viz část 13.1.
	Rukojeť katétru není zarovnána se zdířkou ovladače.	Nasměrujte rukojeť katétru barevným tlačítkem směrem nahoru, než provedete vložení do zdířky katétru ovladače Makoto™.

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

Příznak	Možné příčiny	Opatření k nápravě
	Dojde k připojení katétru, zatímco sr provádí automatický reset.	Vyjměte katétr ze zdířky ovladače, nechte doběhnout automatický reset a pokuste se katétr připojit znovu.
	Otočné zobrazovací jádro katétru není zarovnáno s rukojetí katétru.	Pomocí uzávěru otočte jádro, aby jeho barvy odpovídaly barvě tlačítek na rukojeti.
Katétr Dualpro™ či Infraredx Clarispro™ nelze vyjmout nebo odpojit (otočné jádro zůstává po odebrání rukojeti uvnitř))	Ovladač není v době odpojení v pozici READY (PŘIPRAVENO).	Znovu připojte rukojeť katétru a ovladač nastavte do pozice READY, než se znovu pokusíte o odpojení.
	Tlačítka rukojeti katétru jsou během odebrání stlačena.	Znovu připojte rukojeť katétru, nastavte upnutí, abyste během odpojení nestiskli barevná tlačítka na rukojeti katétru.
		Odstraňte těsnění sterilní bariéry ze zdířky ovladače. Vložte rukojeť přes těsnění a připojte ke zdířce ovladače uvnitř bariéry. Znovu se pokuste o odebrání katétru.
Nelze generovat chemogram.	Byla provedena živá akvizice IVUS.	Během živých akvizicí IVUS nejsou generovány žádné chemogramy. Viz část 9.1.
	Vzdálenost zpětného protažení je nedostatečná.	Zopakujte automatizovanou akvizici při zpětném protahování za použití větší délky, viz část 9.2.2.
	Při snímání byl zaznamenán příliš slabý optický signál.	Vraťte se k READY, vysuňte a znovu zaveďte katétr. Opakujte snímání.
	Optická část katétru je poškozená.	Vyměňte katétr a zopakujte pokus.
	Porucha optické součásti systému.	Obrat'te se na poskytovatele služeb, viz část 13.1.

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

Příznak	Možné příčiny	Opatření k nápravě
	Model katétru neprodukuje chemogramy.	Zkontrolujte model katétru a popis produktu, abyste ověřili, že dochází k tvorbě dat NIRS, viz část 4.4.
Chemogram neočekávaně generuje	Došlo k nesprávnému přečtení čísla modelu katétru HD-IVUS nebo se nepodařilo přečíst podsystém RFID.	Vyměňte katétru HD-IVUS a zkuste to znovu.
Chemogram je pokryt tmavými skvrnami.	Biologický zdroj artefaktu: odraz nebo nadměrný trombus.	Vyřadte analýzu chemogram v této oblasti nebo zopakujte automatizovanou akvizici. Viz Část 9.3.
	Nebiologický zdroj artefaktu: odraz hustého prostoru mezi překrývajícími se stenty nebo zakrytí stenty.	Vyřadte analýzu chemogram v této oblasti nebo zopakujte automatizovanou akvizici. Viz Část 9.3.
	Biologický zdroj artefaktu: nadměrná hloubka krve.	Vyřadte analýzu chemogram v této oblasti nebo zopakujte automatizovanou akvizici. Viz Část 9.3.
	Optické vlákno ovladače je znečištěné.	Obráťte se na poskytovatele služeb, viz část 13.1.
	Chyba ovladače.	Obráťte se na poskytovatele služeb, viz část 13.1.
	Optické vlákno katétru je znečištěné.	Vyměňte katétru a zopakujte pokus.
	Optická část katétru je poškozená.	Vyměňte katétru a zopakujte pokus.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Příznak	Možné příčiny	Opatření k nápravě
Ovladač nevrátí zobrazovací jádro do pozice READY (PŘIPRAVENO) nebo nespustí distální pohyb	Pokus postoupit zobrazovací jádro do zamotaného okna přenosu.	Postupujte podle pokynů na obrazovce. Rozmotejte smyčky a zkuste to znovu. Pokud problém přetrvává, vyměňte katétr a zkuste to znovu.
	Zobrazovací jádro katétru je svážené nebo poškozené.	Opatrně vyjměte rukojeť katétru a pak zobrazovací jádro zatažením za hřidel katétru. Katétr vyměňte podle pokynů na obrazovce.
Vnitřní obal ovladače se nepohybuje, když běží motor a jsou stisknuta tlačítka překladu.	Opotřebený pohonný mechanismus ovladače.	Obraťte se na servisní firmu, viz část 13.1.
Číslo šarže katétru se automaticky nezaznamená.	Katétr není naprogramován s informací o čísle šarže.	Číslo šarže katétru, které se nachází na balení katétru, zadejte ručně.
	Číslo šarže katétru je nesprávně přečteno.	Číslo šarže, které se nachází na balení katétru, zadejte ručně.

16.8 Náhradní díly

Informace týkající se způsobu objednávání vám sdělí příslušný místní poskytovatel služeb nebo oddělení zákaznických služeb společnosti Infraredx, Inc.:

+1 800 596 3104.

16.9 Životnost systému

Životnost konzoly a ovladače Makoto™ je 3 roky. Společnost Infraredx doporučuje dle potřeby provést preventivní údržbu, servisní opravy a upgrady systému.

16.10 Vyřazení systému Makoto™ z provozu

Informace o bezpečném vyřazení systému z provozu vám poskytne místní poskytovatel služeb nebo společnost Infraredx, Inc. na telefonním čísle:



+1-800-596-3104.

16.11 Likvidace produktu

Společnost Infraredx se zavázala chránit životní prostředí a zajistit trvalé bezpečné a efektivní používání tohoto produktu prostřednictvím řádné preventivní údržby, servisních oprav a upgradu systému. Produkty Infraredx jsou proto navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly příslušné směrnice pro ochranu životního prostředí. Pokud je produkt používán a udržován správně, nepředstavuje žádná rizika pro životní prostředí. Produkt však může obsahovat materiály, které by při nesprávné likvidaci mohly být škodlivé pro životní prostředí. Použití takových materiálů je nezbytné pro funkci výrobku a jeho soulad se zákonnými a jinými požadavky.

16.11.1 Konečná likvidace produktu

Konečná likvidace nastává, když uživatel zlikviduje produkt takovým způsobem, že jej již nelze použít pro jeho zamýšlené účely. Vrácení, řádná likvidace a obnovení zdravotnického prostředku probíhá v souladu s příslušnými požadavky národní legislativy. Za předpokladu, že nejsou otevřeny žádné části krytu systému a systém je správně používán, nehrozí žádné riziko pro lidi ani životní prostředí.



Nevyhazujte žádné části tohoto produktu do průmyslového nebo domácího odpadu. Produkt obsahuje nebezpečné látky, které vyžadují speciální likvidaci. Nesprávná likvidace kteréhokoli z těchto materiálů může vést k vážnému znečištění životního prostředí.

17 Přílohy

17.1 Příloha A: Záruka a související informace

Na většinu požadavků na poskytnutí servisní podpory, které se vyskytnou během prvního roku provozu vámi vlastněného zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™, se vztahuje naše záruka, která je vysvětlena v následujících částech. Na základě telefonického požadavku poskytujeme také podporu, na kterou se výslovně nevztahují podmínky záruky společnosti Infraredx. S požadavky týkajícími se podpory zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ nebo informací o dostupných programech servisní podpory se obraťte na oddělení zákaznických služeb společnosti Infraredx na čísle 1 800 596 3104.

Záruka

Společnost Infraredx ručí za to, že všechny standardní součásti tohoto zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ budou po dobu jednoho (1) roku bez materiálových i výrobních vad. Během této záruční doby provede společnost Infraredx dle svého vlastního uvážení opravu nebo výměnu všech vadných součástí. Jakákoli taková výměna může zahrnovat použití repasovaných dílů nebo součástí. Po uplynutí počáteční záruční doby nebo jakékoli přikoupené prodloužené záruky lze u společnosti Infraredx objednávat služby, které zahrnují opravy a za které bude účtována cena podle zveřejněných sazeb.

Společnost Infraredx ručí za to, že software, který je určen k použití s přístrojem, bude při řádném nainstalování provádět stanovené programovací úkony. Společnost Infraredx bude po dobu jednoho (1) roku bezplatně poskytovat veškeré opravy softwaru nebo „opravy skrytých chyb“, pokud tyto budou dostupné. Záruční doba začne běžet datem počáteční instalace hardwaru i softwaru, která bude provedena personálem společnosti Infraredx, pokud nebude datum instalace na základě vašeho vyžádání opožděno.

Výše uvedené záruky se nevztahují na vady vzniklé následkem nesprávného používání, nedbalosti nebo nehody, včetně mj. obsluhy nezaškolenými osobami, provozu v prostředí neodpovídajícím specifikacím stanoveným pro přístroj nebo příslušenství, nesprávné nebo nedostatečné údržby ze strany uživatele, instalace softwaru nebo rozhraní nepodporovaného společností Infraredx, provedení úprav přístroje nebo softwaru neschválených společností Infraredx, provedení oprav kýmoli jiným než společností Infraredx nebo jím oprávněným servisním zastoupením.

Zpětné zaslání za účelem provedení opravy nebo seřízení v záruční době

Záruční reklamaci je nutné uplatnit neprodleně a předložit společnosti Infraredx během platné záruční doby. Pokud by bylo nezbytné zaslat produkt zpět za účelem provedení opravy a/nebo seřízení, je nutné obstarat si povolení k vrácení zboží (RMA) od oddělení zákaznických služeb společnosti Infraredx (1 800 596 3104). Společnost Infraredx poskytne pokyny týkající se způsobu a cílového místa zaslání produktů. Zásilka jakéhokoli produktu nebo jakékoli součásti, které budou vráceny za účelem provedení prohlídky nebo záruční opravy, musí být pojištěná, vyplacená a uskutečněná prostřednictvím přepravní služby určené oddělením zákaznických služeb společnosti Infraredx.

Náklady spojené se zasíláním veškerých produktů nebo součástí k výměně nebo opravě během záruční doby nese výlučně kupující. Ve všech případech náleží společnosti Infraredx výlučná zodpovědnost za zjištění příčiny a povahy poruchy produktu nebo součástí, přičemž rozhodnutí společnosti Infraredx týkající se této příčiny je považováno za konečné.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Dekontaminace vraceného zařízení

Aby byly splněny požadavky zákonů USA týkajících se poštovních zásilek a přepravy, musí být zařízení, které je zasíláno zpět společnosti Infraredx, řádně dekontaminováno pomocí chemického germicidního prostředku, který je schválen k použití jako nemocniční dezinfekční prostředek. Pokud společnost Infraredx obdrží zařízení, které před odesláním dekontaminováno nebylo, bude oprávněna účtovat zákazníkovi náklady vzniklé v souvislosti s vyčištěním tohoto zařízení.

Omezení

Tato záruka se nevztahuje na intravaskulární katétr Dualpro™ IVUS+NIRS nebo Infraredx Clarispro™ HD-IVUS a související zkušební součásti ani na jiná OEM zařízení pocházející, která nejsou zahrnuta v zobrazovacím systému Makoto Intravascular Imaging System™. Tato záruka se nevztahuje na běžnou kalibraci, čištění ani údržbu systému. Jakýkoli produkt, který bude společnosti Infraredx vrácen bez předchozího schválení, bude zaslán zpět odesílateli na jeho vlastní náklady. Společnost Infraredx si vyhrazuje právo změnit tento produkt, jeho specifikace nebo cenu, případně ukončit jeho výrobu, a to bez předchozího oznámení.

Odškodnění a zbavení odpovědnosti

Kupující souhlasí s tím, že společnost Infraredx zajistí proti újmě a zbaví odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli žalobami, soudními spory, závazky, nároky, pokutami, škodami, ztrátami nebo výdaji včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení a soudními poplatky (dále souhrnně „ztrátami“) vzniklými následkem nebo uloženými ve spojení s jakýmkoli žalobami, soudními spory, nároky nebo pohledávkami třetích stran, včetně, mimo jiných, ztrát vzniklých následkem porušení místních, státních nebo federálních zákonů týkajících se produktu nebo jeho používání, včetně, mimo jiných, ztrát souvisejících s nesprávně prováděnou kontrolou, zraněním jakékoli osoby nebo poškozením či zničením jakéhokoli majetku, s výběrem pacientů, se způsobem používání nebo provozu produktů Infraredx, včetně opakovaného používání položek určených k jednorázovému použití, vyjma takových ztrát, které vzniknou následkem pouze vlastní a výlučné nedbalosti ze strany společnosti Infraredx, jejích zaměstnanců a řádně zmocněných zástupců. Žádný zprostředkovatel, zaměstnanec nebo zástupce společnosti Infraredx není oprávněn měnit kterékoli z výše uvedených ustanovení nebo přebírat jménem společnosti Infraredx jakoukoli dodatečnou závaznou odpovědnost nebo jakékoli dodatečné povinnosti v souvislosti s produktem.

Licence

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ sestává jak z hardwaru, tak i ze softwaru vyvinutého a vlastněného společností Infraredx, Inc., jakož i ze softwaru používaného společností Infraredx na základě licence udělené různými poskytovateli softwaru („dodavateli softwaru používaného společností Infraredx“). Tyto nainstalované softwarové produkty, které byly poskytnuty společností Infraredx nebo dodavateli softwaru používaného společností Infraredx, jakož i všechna související média, tištěné podklady a „online“ nebo elektronická dokumentace („SOFTWARE“) jsou chráněny zákony týkajícími se autorských práv a mezinárodními smlouvami týkajícími se autorských práv, jakož i dalšími zákony a smlouvami zajišťujícími ochranu duševního vlastnictví. Software je vám poskytnut na základě nepřenositelné a nevýlučné licence nebo dílčí licence, podle které jste jej oprávněni používat pouze ve spojení se zobrazovacím systémem Makoto Intravascular Imaging System™, přičemž rozsah této licence může být upřesněn v samostatné licenční dohodě přiložené k produktu. Tímto však na vás nejsou přenesena žádná vlastnická práva k SOFTWAREU nebo ke kterékoli jeho součásti. SOFTWARE smíte používat pouze v zobrazovacím systému Makoto Intravascular Imaging System™. Nesmíte: (1) kopírovat (jinak než pro účely zálohování), distribuovat, zapůjčovat, pronajímat nebo přenechávat na základě dílčí licence žádnou součást SOFTWAREU; (2) pozměňovat SOFTWARE nebo vytvářet díla, která jsou od něho odvozena; (3) veřejně vystavovat vizuální výstupy získané za použití SOFTWAREU; nebo (4) přenášet SOFTWARE prostřednictvím sítě, telefonu nebo elektronických či jakýchkoli jiných prostředků. Souhlasíte s tím, že s obsahem SOFTWAREU budete nakládat jako s důvěrnými informacemi a že budete vynakládat nejvyšší úsilí k tomu, aby bylo zabráněno neoprávněnému předávání nebo používání tohoto obsahu SOFTWAREU. Software nesmíte zpětně překládat do jiných programovacích jazyků, dekompileovat nebo rozebírat, vyjma výlučných případů, kdy je taková činnost výslovně povolena příslušným zákonem.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

SPOLEČNOST INFRAREDx ZARUČUJE, ŽE PŘI KONSTRUKCI A VÝROBĚ PRODUKTU PRODÁVANÉHO PODLE TĚCHTO PODMÍNEK BYLA VYNALOŽENA VEŠKERÁ PŘÍMĚŘENÁ PÉČE. SOFTWARE JE POSKYTOVÁN „TAK, JAK JE“, A SPOLEČNOST INFRAREDx NEZARUČUJE, ŽE JEHO FUNKCE BUDE NEPŘERUŠOVANÁ A ŽE NEBUDE OBSAHOVAT CHYBY A SKRYTÉ VADY. VEŠKERÉ RIZIKO, POKUD JDE O USPOKOJIVOU KVALITU, VÝKON, PŘESNOST A POTŘEBU VYNALOŽENÍ ÚSILÍ (VČETNĚ ŘÁDNÉ PÉČE), NESETE VY SAMOTNÍ. ROVNĚŽ NEEEXISTUJE ZÁRUKA TOHO, ŽE DO VAŠEHO UŽÍVÁNÍ SOFTWARE NEBUDE ZASAHOVÁNO, ANI ZÁRUKA NEPORUŠOVÁNÍ PRÁV. **TATO ZÁRUKA I VÝŠE UVEDENÉ OPRAVNÉ PROSTŘEDKY NAHRAZUJÍ A VYLUČUJÍ VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY, KTERÉ ZDE NEJSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY, AŽ JIŽ VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ NA ZÁKLADĚ ÚČINNOSTI ZÁKONA NEBO NA JINÉM ZÁKLADĚ, VČETNĚ MJ. JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.**

PRODUKT I VÝSLEDKY ZÍSKÁVANÉ JEHO POUŽÍVÁNÍM JSOU PŘÍMO OVLIVŇOVÁNY ZPŮSOBEM ZACHÁZENÍ, USKLADNĚNÍM, ČIŠTĚNÍM A STERILIZACÍ PRODUKTU, JAKOŽ I JINÝMI FAKTORY TÝKAJÍCÍMI SE PACIENTA, DIAGNÓZOU, TERAPIÍ, CHIRURGICKÝMI POSTUPY A DALŠÍMI ZÁLEŽITOSTMI, KTERÉ JSOU MIMO KONTROLU SPOLEČNOSTI INFRAREDx. SPOLEČNOST INFRAREDx NENESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ZTRÁTY, ŠKODY NEBO VÝDAJE VZNIKLÉ PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO POUŽÍVÁNÍM PRODUKTU (VČETNĚ MJ. ZTRÁTY MOŽNOSTI POUŽÍVÁNÍ, OBCHODNÍCH PŘÍLEŽITOSTÍ, PŘÍJMŮ, ZISKŮ DAT NEBO DOBRÉ POVĚSTI), A TO I TEHDY, JE-LI SPOLEČNOST INFRAREDx O MOŽNOSTI TAKOVÝCH ŠKOD PŘEDEM INFORMOVÁNA. SPOLEČNOST INFRAREDx NEPŘEBÍRÁ ŽÁDNOU DALŠÍ NEBO DODATEČNOU ODPOVĚDNOST ČI POVINNOST V SOUVISLOSTI S PRODUKTEM, ANI NEOPRAVŇUJE ŽÁDNOU JINOU OSOBU K TOMU, ABY ZA NI TAKOVOU ODPOVĚDNOST ČI POVINNOST PŘEVZALA.

SPOLEČNOST INFRAREDx NEPŘEBÍRÁ ODPOVĚDNOST VE VZTAHU K ZAŘÍZENÍM, KTERÁ JSOU OPAKOVANĚ POUŽÍVÁNA, PŘIPRAVOVÁNA NEBO STERILIZOVÁNA, A NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ MJ. ZÁRUKY PRODEJNOSTI TĚCHTO ZAŘÍZENÍ NEBO JEJICH VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.

Omezení týkající se vývozu

Není-li se společností Infraredx dohodnuto jinak, při vývozu zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ přebíráte veškerou zodpovědnost za obstarání jakéhokoli požadovaného vývozního povolení a za dodržení všech příslušných zákonů, pravidel a předpisů vydaných veškerými správními orgány, včetně mj. zákona o správě vývozu. Technická data, která byla poskytnuta společností Infraredx, ani přímý výsledek získaný použitím těchto dat nesmíte vyvážet nebo opětovně vyvážet způsobem, který by představoval porušení příslušných vývozních předpisů. Uznáváte, že software má původ v USA. Souhlasíte s tím, že budete dodržovat veškeré platné mezinárodní i národní zákony, které se týkají softwaru, včetně předpisů o správě vývozu platných v USA, jakož i omezení týkající se koncových uživatelů, způsobů koncového používání a cílových zemí vydaných vládou USA a jinými vládami.

17.2 Příloha B: Souhrnný přehled studií *ex vivo* a klinických studií

Zobrazovací systém Infraredx pracující s blízkým infračerveným zářením (NIR) byl vyvinut za účelem identifikace hledaných plaků obsahujících lipidová jádra (LCP) v koronárních arteriích. Detekční algoritmus LCP, který je pro tento systém určen, byl vyvinut z dat shromážděných při autopsii srdcí v rámci studie *ex vivo* (CDEV3). Souběžně byly shromažďovány výsledky měření NIR koronárních arterií prováděných způsobem *in vivo* v rámci stěžejní klinické studie (SPECTACL). Prospektivní studie *ex vivo* hodnotila přesnost odečtených hodnot NIR ve srovnání s histologií, zatímco prospektivní klinická studie hodnotila rovnocennost měření prováděných způsoby *in vivo* a *ex vivo*. Později byla provedena prospektivní *in vivo* studie klinických výsledků (LRP studie), která prospektivně hodnotila schopnost naměřených hodnot NIR identifikovat pacienty a cévní segmenty ohrožené vážnými nežádoucími srdečními příhodami (MACE).

17.2.1 Studie *ex vivo* (CDEV3)

Cíl studie

Cílem studie *ex vivo* bylo provedení kalibrace a potenciálního potvrzení vhodnosti zobrazovacího systému Infraredx NIR k detekci plaků obsahujících lipidová jádra. Kalibrace systému a ověření jeho vhodnosti byly provedeny za použití lidských srdcí získaných autopsií, přičemž jako porovnávací metoda sloužila předem definovaná histologická kritéria.

Design studie

Kalibrace systému Infraredx a ověření jeho vhodnosti byly provedeny za použití společně registrovaných spektroskopických a histologických dat 84 lidských srdcí, která byla použita v počtu 33 při vývoji způsobu kalibrace a v počtu 51 při konečném ověřování vhodnosti. Sada kalibračních dat byla použita k sestavení multivariantního diskriminačního modelu umožňujícího detekci přítomnosti LCP prostřednictvím měření založených na snímání využívajícím blízké infračervené záření. Potenciální vhodnost tohoto modelu pak byla ověřena přezkoušením jeho schopnosti detekovat LCP za použití ověřovací sady dat. Každý arteriální segment byl při kalibraci a ověřování upevněn ve fixačním držáku, který byl navržen tak, aby umožňoval perfuzi krví a přesnou registraci místa měření založeného na snímání využívajícím blízké infračervené záření, včetně následných histologických řezů. Všechny snímky byly pořízeny za použití automatizovaného zařízení pro zpětné protahování a otáčení, které protahovalo optický hrot příslušným délkovým úsekem arterie rychlostí 0,5 mm/s za současného otáčení rychlostí 240 ot./min. Jednotlivá spektra byla shromažďována při frekvenci činící přibližně 40 Hz. Při průměrné délce segmentu činící téměř 50 mm byl prostřednictvím této konfigurace průměr blížící se 4 000 zkoumaným bodům tkáně připadajícím na jeden segment.

LCP byl definován jako fibroaterom s lipidovým jádrem větším než 60 stupňů v nespojitém obvodovém rozsahu, větším průměrným tloušťkovým rozměrem než 200 mikrometrů a střední tloušťkou fibrózního překrytí v rozsahu 0 až 450 mikrometrů. V intervalu po každých 2 mm průřezu (bloku) arterie bylo analyzován vždy jeden histologický řez. Histologické prvky arterií byly klasifikovány patologem podle schématu „modifikované klasifikace AHA“

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

(Virmani R, Kolodgie FD, Burke AP, Farb A, Schwartz SM. Lessons From Sudden Coronary Death: A Comprehensive Morphological Classification Scheme for Atherosclerotic Lesions. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2000; 20(5):1262-1275).

Tabulka 1. Demografické údaje, zdravotní anamnéza a příčina smrti dárců

Charakteristiky	(n = 51)
Demografický profil	
Muži, n (%)	36 (71)
Střední věk +/- SD, roky	65,9 ± 15
Zdravotní anamnéza, n (%)	
Hypertenze	31 (61)
Chronický kuřák	21 (41)
Diabetes mellitus	17 (33)
Prodělané kongestivní srdeční selhání	16 (31)
Prodělaný infarkt myokardu	11 (22)
Předchozí CABG	4 (8)
Příčina smrti, n (%)	
Související s kardiovaskulárním onemocněním	40 (78)
Nesouvisející s kardiovaskulárním onemocněním	8 (16)
Neznámá	3 (6)

Cílové parametry studie

Diagnostická přesnost systému Infraredx byla hodnocena ve třech cílových parametrech studie za použití plochy pod křivkou (AUC), přičemž křivkou zde byla křivka ROC (Receiver Operating Characteristic), a to pro dva způsoby klinického použití: lokalizovanou detekci LCP a určování celkového zatížení lipidovými jádry ve snímaném segmentu arterie.

Primární cílový parametr: Přesnost zobrazování při detekci LCP bez zohlednění tloušťky překrytí
Přesnost lokalizované detekce byla hodnocena pro všechny odpovídající bloky arterie snímané po 2 mm, a to za použití ROC analýzy hodnot intenzity blokového chemogram, jejich výsledky byly postaveny proti výsledkům dvojic histologických porovnání bloků majících lumen průměr menší než nebo roven 3,0 mm. Intenzita blokového chemogram je 90. percentilem intenzity pixelů chemogram v bloku arterie snímané v intervalu po 2 mm, což vizuálně odpovídá 10 % nejžlutějších pixelů v bloku. Histologickým porovnáním byla zjišťována přítomnost nebo nepřítomnost LCP v každém bloku odebíraném po 2 mm. Procentuální pozitivní a negativní shoda prahových hodnot blokového chemogram byla vypočítána se zohledněním rozsahu veškerých možných prahových hodnot tak, aby bylo možné extrapolovat křivku ROC, a následně byla vypočítána plocha pod touto křivkou ROC (plocha AUC). Pro primární cílový parametr nebylo v definici LCP stanoveno žádné omezení týkající se tloušťky překrytí plakem.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Sekundární cílový parametr 1: Přesnost zobrazování při detekci LCP s tloušťkou překrytí <0,45 mm

Pro tento sekundární cílový parametr byly použity stejná hypotéza a stejné analytické metody jako pro primární cílový parametr, avšak definice LCP byla omezena na plaky s průměrnou tloušťkou překrytí menší než 0,45 mm. LCP s tloušťkou překrytí větší než nebo rovnající se 0,45 mm byly analyzovány jako součást negativní skupiny.

Sekundární cílový parametr 2: Přesnost indexu zatížení lipidovými jádry

Tento sekundární cílový parametr studie ověřující platnost CDEV3 podporoval sekundární účel použití systému: celkové hodnocení zatížení lipidovými jádry ve snímaném segmentu arterie za použití indexu zatížení lipidovými jádry (LCBI). Přesnost tohoto měření byla hodnocena pro všechny odpovídající snímané segmenty arterie za použití analýzy ROC hodnot LCBI, proti jejímž výsledkům byly postaveny výsledky dvojic histologických porovnání. Do analýzy byly zahrnuty všechny průměry lumina. Index LCBI je zlomkový podíl pixelů chemogram snímaného segmentu s intenzitou větší než 0,6, což vizuálně odpovídá přechodu od červené k tmavě oranžové barvě v chemogram. Histologickým porovnáváním byla zjišťována přítomnost nebo nepřítomnost fibroateromu jakékoli velikosti ve snímaném segmentu. Procentuální pozitivní a negativní shoda prahových hodnot indexu LCBI byla vypočítávána se zohledněním rozsahu veškerých možných prahových hodnot tak, aby bylo možné extrapolovat křivku ROC, a následně byla vypočítávána plocha pod touto křivku ROC (plocha AUC).

Výsledky studie

Bylo zjištěno, že celková systémová hodnota AUC při zjišťování LCP bez přihlédnutí k tloušťce překrytí činila 0,80 (při 95% intervalu spolehlivosti (CI) činícím 0,76–0,85) v arteriích s lumenálními průměry menšími než nebo rovnajícími se 3,0 mm. Při zjišťování LCP s tloušťkami překrytí menšími než 0,45 mm činila hodnoty AUC také 0,80 (při 95% intervalu spolehlivosti činícím 0,76–0,84). Velikost plochy AUC při zjišťování existence jakéhokoli fibroateromu podél segmentu arterie za použití indexu LCBI činila 0,86 (při 97,5% intervalu spolehlivosti činícím 0,80–0,91) pro všechny průměry arterie. Tabulka 2 zahrnuje výsledky diagnostické přesnosti pro 3 cílové parametry studie. Obrázek 17-1 znázorňuje odpovídající procentuální hodnoty shody jako funkce prahové hodnoty intenzity blokového chemogram (pro primární cílový parametr a sekundární cílový parametr 1) nebo prahové hodnoty indexu LCBI (pro sekundární cílový parametr 2).

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Tabulka 2: Výsledky přesnosti získané pro tři cílové parametry studie ex vivo

Cílový parametr studie	AUC
Primární cílový parametr: Přesnost zobrazování při detekci LCP bez zohlednění tloušťky překrytí ¹	0,80 (95% CI: 0,76–0,85)
Sekundární cílový parametr 1: Přesnost zobrazování při detekci LCP s tloušťkou překrytí <0,45 mm ¹	0,80 (95% CI: 0,76–0,84)
Sekundární cílový parametr 2: Přesnost indexu zatížení lipidovými jádry ²	0,86 (97,5% CI: 0,80–0,91)

¹ 51 srdcí, 122 segmentů, 1 909 bloků po 2 mm; střední lumenální průměr ≤ 3 mm

² 51 srdcí, 120 segmentů

17.2.2 Stěžejní klinická studie (SPECTACL)

Cíl studie

Souhrnným cílem studie SPECTACL bylo hodnocení podobnosti výsledků měření získaných v klinických podmínkách s výsledky měření pořízenými za použití autoptických vzorků. Pro klinické pacienty nebyla histopatologická porovnání k dispozici, čímž bylo znemožněno přímé hodnocení přesnosti arteriálních snímků NIR získaných *in vivo*. Studie tedy využila základní spektrální data snímků k prokázání, že informace pořízené *in vivo* byly podobné informacím použitým ve studii *ex vivo*.

Design studie

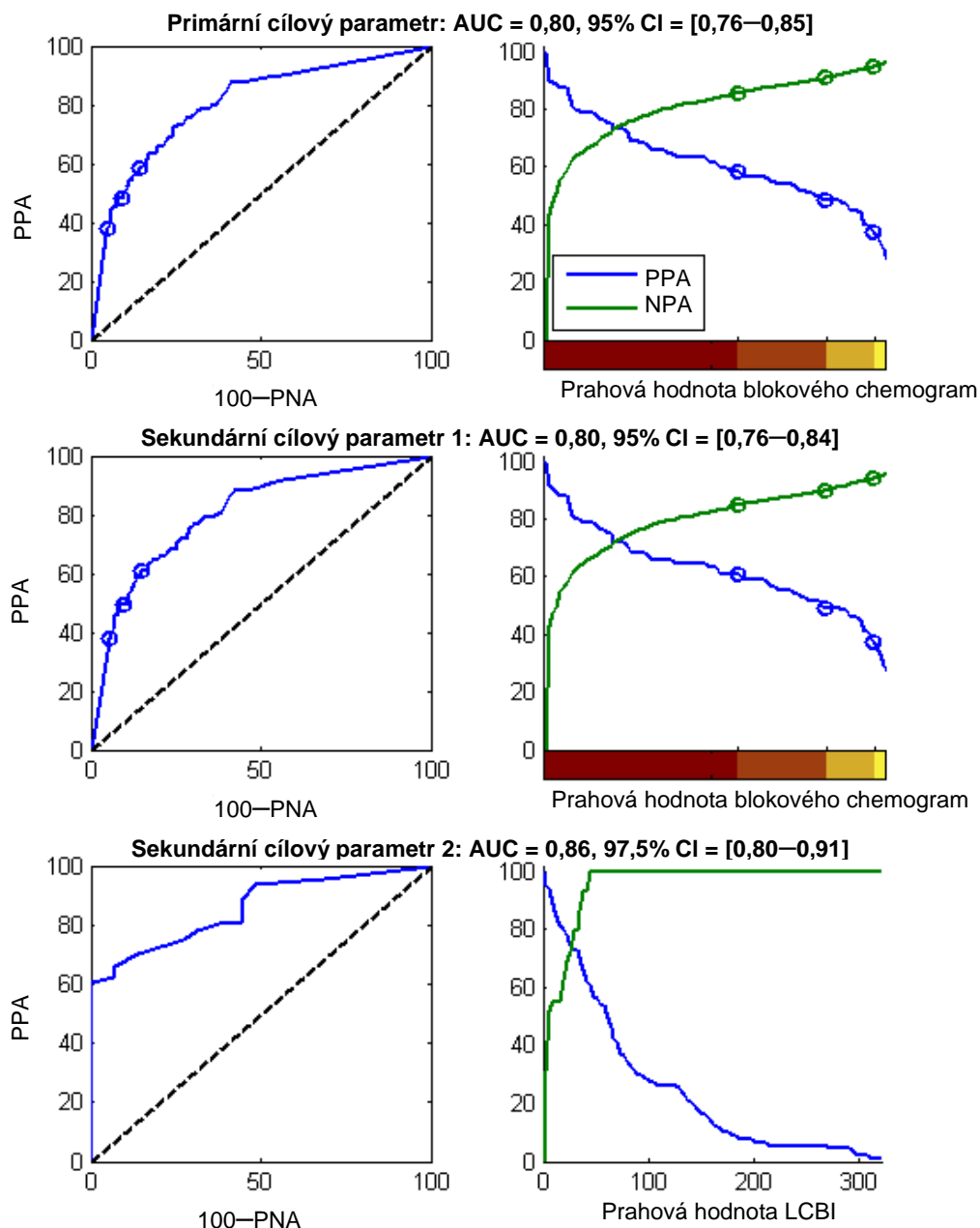
Prospektivní multicentrická studie SPECTACL spočívala v klinickém testování pacientů podstupujících volený neboli nikoli naléhavý perkutánní koronární zákrok na vrozené koronární arteriální lézi *de novo*. Do studie byli zařazeni pacienti se stabilní nebo progresivní anginou pectoris, jakož i pacienti se stabilizovaným akutním koronárním syndromem. Klinická studie SPECTACL byla uspořádána tak, aby prokázala, že spektrální vlastnosti dat získaných u pacientů byly v podstatě podobné spektrálním vlastnostem dat shromážděných v rámci studie *ex vivo*.

Doba provádění studie, klinická pracoviště a zařazení účastníků

Stěžejní studie SPECTACL byla prováděna po dobu 21 měsíců na 6 klinických pracovištích v USA a Kanadě. Během tohoto období bylo do studie zařazeno 106 pacientů. Snímky NIR nebyly získány u 17 z těchto pacientů, což mělo za následek, že pro analýzu byly k dispozici data pocházející od 89 pacientů. Důvody neúspěšného získání snímků NIR zahrnovaly nemožnost sledování průběhu cévy (7), selhání zařízení (7), chybný postup (2) a nesprávné uspořádání příslušenství (1).

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka



Obrázek 17-1: Křivky ROC (levý sloupec) a křivky znázorňující procentuální shodu pozitivních a negativních výsledků v porovnání se zkušební prahovou hodnotou (pravý sloupec) pro 3 cílové parametry studie. A: *Primární cílový parametr – Prahová hodnota nezohledňující tloušťku překrytí.* Přesnost chemogram postavená proti histologii v blocích po 2 mm (51 srdcí, 122 segmentů a 1 909 bloků po 2 mm). Z trojbarevných prahových hodnot v blokovém chemogram (vymezující červená, tmavě oranžová, světle oranžová a žlutá) byl získán výsledek ve formě procentuální shody pozitivních a negativních výsledků naznačené příslušnými kružnicemi. B: *Sekundární cílový parametr 1 – Prahová hodnota při tloušťce překrytí 450 mikrometrů.* C: *Sekundární cílový parametr 2 – Přesnost indexu zatížení lipidovými jádry (LCBI) postavená proti histologii (51 srdcí, 120 segmentů).* PPA: procentuální shoda pozitivních výsledků. PNA: procentuální shoda negativních výsledků.

Data 30 z celkového počtu 89 pacientů byla v průběhu klinické studie odslepena za účelem vypracování algoritmu. Následkem toho zbyly pro hodnocení potenciální podobnosti měření NIR prováděných *in vivo* a *ex vivo* snímky získané od 59 pacientů.

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

Tabulka 3: Demografické údaje a klinické charakteristiky při provádění studie ex vivo

Demografické údaje	n = 18 srdcí (%)
Věk (v rocích)	
Střední +/- SD věku	65 ± 14
Pohlaví	
Mužské	13 (72)
Rasa	
Bělošská	17 (94)
Afroamerická	0
Asijská	1 (6)
Polynésan	0
Původní Američan	0
Jiné	0
Klinická anamnéza	
Rodinná anamnéza onemocnění koronárních arterií	9 (50)
Hypertenze	14 (78)
Diabetes mellitus	6 (33)
Požívání tabáku	9 (50)
Předchozí infarkt myokardu	1 (6)
Mozková cévní	
příhoda / tranzitorní ischemická ataka	9 (50)
Kongestivní srdeční selhání	3 (17)
Příčina smrti	
Související s kardiovaskulárním onemocněním	11 (61)
Nesouvisející s kardiovaskulárním onemocněním	3 (17)
Neznámá	4 (22)

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

Tabulka 4: Demografické údaje pacientů zařazených do studie in vivo, klinická anamnéza a klinická prezentace

Demografické údaje	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Věk (v rocích)		
Střední +/- -SD	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Pohlaví		
Mužské	86 (81)	38 (79)
Rasa		
Bělošská	95 (90)	40 (83)
Afroamerická	5 (5)	2 (4)
Asijská	1 (1)	1 (2)
Polynésan	0 (0)	0 (0)
Původní Američan	0 (0)	0 (0)
Jiné	4 (4)	4 (8)
Neznámá/neuvedená	1 (1)	1 (2)

¹ Celkový počet zařazených pacientů

² Počet pacientů v skupině pro ověření potenciální vhodnosti, se spektrálně odpovídajícími zpětnými protaženími (viz část **Výsledky studie**)

Klinická anamnéza	n = 106 (%)	n = 48 (%)
Hyperlipidémie	70 (66)	36 (75)
Hypertenze	74 (70)	36 (75)
Diabetes mellitus	23 (22)	11 (23)
Předchozí infarkt myokardu	16 (15)	5 (10)
Předchozí perkutánní intervenční zákrok	28 (26)	13 (27)
Štěp pro koronární arteriální bypass	3 (3)	0 (0)
Mozkové cévní příhoda / tranzitorní ischemická ataka	0 (0)	0 (0)
Onemocnění periferních cév	4 (4)	2 (4)
Rodinná anamnéza onemocnění koronárních arterií	46 (43)	19 (40)
Bolest na hrudi během posledních 7 dnů	67 (63)	33 (69)
Stabilní angina pectoris	54 (51)	27 (56)
Kongestivní srdeční selhání	6 (6)	0 (0)

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Klinická prezentace	n = 106	n = 48
Po infarktu myokardu	15 (14)	8 (17)
Nestabilní angina pectoris	10 (9)	7 (15)
Stabilní angina pectoris	40 (38)	16 (33)
Pozitivní funkční změny	25 (24)	14 (29)
Atypická bolest na hrudi	9 (8)	0 (0)
Kongestivní srdeční selhání	1 (1)	0 (0)
Jiné	6 (6)	3 (6)

Bezpečnost

I když studie SPECTACL nebyla zaměřena na hodnocení bezpečnosti přístroje Infraredx, sledování nežádoucích účinků poskytlo ujištění o tom, že bezpečnostní profil byl podobný profilu, jaký je zaznamenáván u podobných katétrů. Jelikož je katétr Infraredx svými fyzikálními charakteristikami a svým použitím podobný katétu IVUS, očekávalo se, že míra výskytu a druhy nežádoucích účinků souvisejících se zařízením Infraredx budou v průběhu studie SPECTACL podobné dobře zdokumentovaným zkušenostem získaným při používání katétrů IVUS u podobných skupin pacientů podstupujících perkutánní koronární zákroky.

Cílový parametr studie

Primární cílový parametr studie SPECTACL byl posuzován formou prospektivního hodnocení podílu pacientů se zpětným protažením, u kterých se vyskytovala podobnost s autoptickými daty získanými v sadě pro přípravu používání algoritmu detekce LCP. Zpětná protažení u jednotlivých pacientů byla pokládána za podobná měřením *ex vivo*, pokud více než 80 % spekter, která byla při zpětném protahování získána v dostatečné kvalitě, vyhovovala prahovým hodnotám metriky pro určování podobnosti, jak je popsáno níže.

Spektrální dostatečnost

Spektrálně nedostatečná zpětná protažení, která byla považována za mající nízkou kvalitu následkem existence překážek nebo chyb při akvizici dat, byla z analýzy podobnosti vyloučena. Spektrální dostatečnost jednotlivých spekter byla určována na základě metriky zahrnující vícero odlehklých hodnot. Tato metrika byla navržena tak, aby umožňovala identifikaci překážek v dráze optického paprsku, které by mohly zkreslovat výsledky spektrálního měření. Odlehlé hodnoty existující následkem takových překážek zahrnovaly:

- Spektra zaznamenaná v době, kdy zaváděcí drát překážel v přístupu k arteriální stěně.
- Spektra zaznamenaná v době, kdy se optický hrot nacházel uvnitř zaváděcího katétu.
- Spektra označená příznakem oscilační metriky (např. při nedostatečném optickém spojení nebo při výskytu mikroskopických bublin při plnění katétrů fyziologickým roztokem).
- Spektra označená příznakem metriky viditelnosti stěny (arteriální stěna není viditelná v důsledku příliš velkého množství vnikající krve).

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Pro účel hodnocení kvality dat byl úsek zpětného protažení rozdělen do vzájemně přiléhajících dílčích bloků po 2 mm, z nichž každý byl posuzován z hlediska spektrální dostatečnosti. Blok byl posuzován jako spektrálně dostatečný tehdy, pokud mělo dostatečnou úroveň více než 75 % spekter uvnitř tohoto bloku. Zpětné protažení pak bylo posuzováno jako spektrálně dostatečné tehdy, pokud mělo dostatečnou úroveň více než 75 % bloků v rámci tohoto zpětného protažení.

Spektrální podobnost

K hodnocení podobnosti mezi zaznamenaným spektrem a spektry obsaženými v sadě pro kalibraci modelu byly použity dvě multivariantní metriky: Mahalanobisova vzdálenost (MD) a spektrální poměr F (SFR). První z uvedených metrik je měřítkem kovarianční vážené vzdálenosti mezi určitým bodem a těžištěm množiny bodů ve vícerozměrném prostoru. Pro predikované spektrum x a střední spektrum y kalibrační sady je metrika MD vyjádřena vztahem (v kvadratických jednotkách):

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

kde S^{-1} je převrácená hodnota kovarianční matice v přípravné sadě. Jelikož data, která jsou zpracovávána v systémové aplikaci, jsou bimodálního rázu (pozitivní nebo negativní pro LCP), byly ve vztahu ke každé třídě vypočítávány samostatné vzdálenosti MD. To znamená, že jedna vzdálenost MD byla vypočítávána ve vztahu k podmnožině kalibračních spekter odkazující se na pozitivní výsledky LCP (MD+), zatímco druhá vzdálenost byla vypočítávána ve vztahu k podmnožině kalibračních spekter odkazující se na negativní výsledky LCP (MD-). Příslušné ověřovací spektrum je přiřazeno menší z uvedených dvou vzdáleností (MD+ nebo MD-).

SFR je poměr mezi součtem čtverců zbytkových podílů ověřovacího spektra a průměrným součtem čtverců zbytkových podílů kalibrační sady. Spektrálním zbytkovým podílem je přitom rozdíl mezi odhadnutým spektrem sestaveným v dolním rozměrovém projekčním prostoru vymezeném modelem a skutečným změřeným spektrem. Pro spektrální zbytkové podíly e_{val} a e_{cal} odpovídající ověřovacímu, resp. kalibračnímu spektru je poměr SFR dán vztahem:

$$SFR = m \left(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2 \right) / \left(\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2 \right), \quad (2)$$

pro m kalibračních spekter a n vlnových délek ve spektru.

Zpětné protažení bylo posuzováno jako podobné, pokud alespoň 80 % dostatečných spekter v úseku tohoto zpětného protažení spadalo do rozsahu pod metrickými prahovými hodnotami jak pro MD, tak i pro SFR. Prahové hodnoty vzdálenosti MD a poměru SFR byly stanoveny při kalibraci ex vivo jako součást parametrů algoritmu.

Ověření hypotézy

Zkouškami byla ověřena tato nulová hypotéza:

$$H_0: p \leq 0,67$$

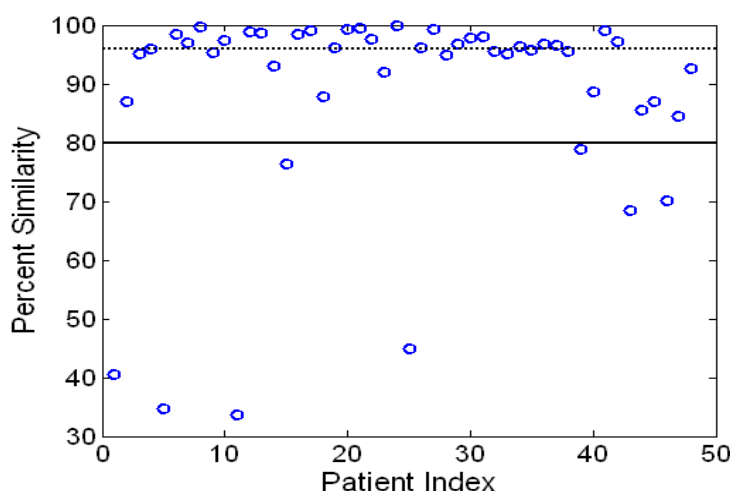
$$H_a: p > 0,67$$

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

kde p je poměrný podíl pacientů vykazujících spektrální podobnost mezi klinickými záznamy a sadou autoptických dat. Nulovou hypotézu bylo nutné odmítnout, a proto byl primární cílový parametr považován za splněný, pokud dolní mez 95% intervalu spolehlivosti překračovala hodnotu 0,67.

Výsledky studie

Při ověřování platnosti byla hodnocena zpětná protažení u 59 pacientů (po jednom zpětném protažení u každého pacienta). Jedenáct zpětných protažení bylo posouzeno jako mající nedostatečnou spektrální kvalitu v důsledku nedostatečného optického spojení, výskytu mikroskopických bublin při plnění katétrů fyziologickým roztokem, rušení průtokem krve nebo zastření arteriální stěny nadměrným množstvím krve. Mezi 48 zpětnými protaženími, která měla dostatečnou kvalitu, byla u 40 shledána spektrální podobnost se spektry získanými ex vivo, což představovalo míru úspěšnosti 0,83 (při 95% intervalu spolehlivosti činícím 0,70–0,93). Tato míra úspěšnosti představovala splnění primárního cílového parametru stěžejní studie SPECTACL, jelikož prokázala, že dolní mez 95% intervalu spolehlivosti překračovala hodnotu 0,67. Obrázek 17-2 obsahuje vykreslení procentuální podobnosti mezi všemi 48 zpětnými protaženími. Přerušovaná vodorovná linie představuje medián hodnoty spektrální podobnosti (96 %) těchto zpětných protažení. Plná vodorovná linie označuje dolní mez použitou při posuzování spektrální podobnosti zpětných protažení.

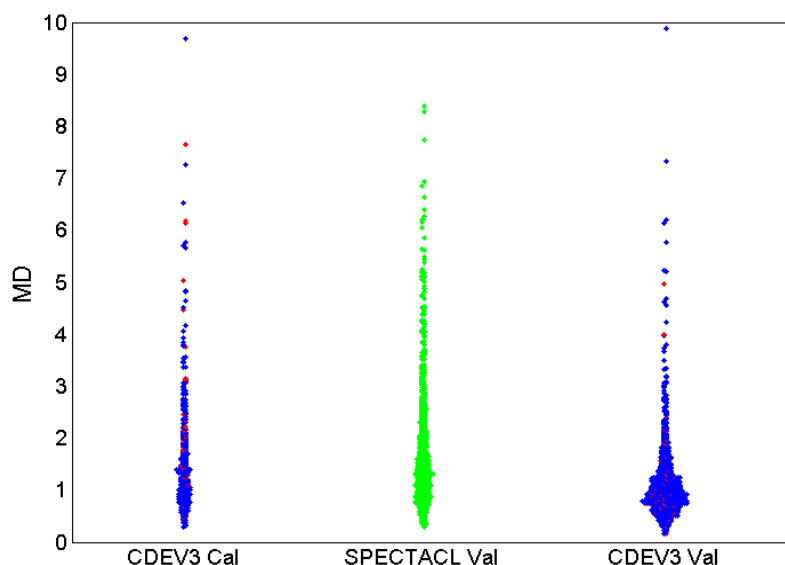


Obrázek 17-2: Procentuální podobnost odpovídajících zpětných protažení. Přerušovaná linie udává procentuální podobnost vyjádřenou jako medián (96 %). Procentuální podobnost je definována jako procentuální podíl spekter ve zpětném protažení, která spadají do rozsahu metrických prahových hodnot jak MD, tak i SFR. Plná černá linie představuje 80% minimální prahovou hodnotu pro definování spektrálně podobného zpětného protažení. U čtyřiceti ze 48 zpětných protažení (0,83) byla zjištěna procentuální podobnost nad touto prahovou úrovní. Bylo provedeno porovnání spekter získaných v rámci studie SPECTACL prováděné in vivo s kalibračními spektry CDEV3 ex vivo (18 srdcí).

Dodatečné vykreslení, které ilustruje podobnost spekter shromážděných u pacientů se spektry změřenými u autoptických vzorků, uvádí Obrázek 17-3. Na tomto obrázku je vykreslena metrika typu MD pro náhodný 1% úsek spektra v každé ověřovací datové sadě, tedy u kalibrace CDEV3 (18 srdcí), studie SPECTACL a ověřovací studie CDEV3.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Významné vzájemné překrytí různých datových sad zde ilustruje podobnost mezi spektry *ex vivo* a *in vivo*, která byla změřena zobrazovacím systémem Infraredx NIR.



Obrázek 17-3: Podobnost mezi spektry CDEV3 *ex vivo* a SPECTACL *in vivo* podle metriky MD. Červené zobrazení udává pozitivní výsledky LCP podle histologie; modré zobrazení udává negativní výsledky LCP podle histologie; zelené zobrazení udává výsledky získané bez histologie. CDEV3 Cal = data kalibračního modelu (18 srdcí, 51 segmentů, 790 spekter); SPECTACL Val = data stěžejní klinické studie (48 pacientů, 48 segmentů, 1 770 spekter); CDEV3 Val = data ověřovací studie (51 srdcí, 126 segmentů, 3 416 spekter). Každý shluk představuje 1 % spekter, která byla náhodně vybrána z každé množiny.

Bezpečnost

Během stěžejní studie SPECTACL byla u 89 pacientů shromážděna spektra NIR. V kombinaci s dalšími 10 pacienty snímkanými při předcházející studii proveditelnosti byl zobrazovací katétr NIR zaveden u celkem 99 pacientů. Nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky, které by mohly být dány do souvislosti se skutečností, že tyto postupy byly prováděny za použití uvedeného zařízení.

17.2.3 Studie klinických výsledků (LRP studie)

Cíl studie

Celkovým cílem studie plaků bohatých na lipidy (LRP) bylo určit u pacientů podstupujících vícecévní NIRS-IVUS zobrazování vztah mezi LRP detekovanými intrakoronárním NIRS na nestenotických místech a predikcí následných koronárních příhod z nových příčinných lézí jak na úrovni pacienta (zranitelní pacienti), tak na úrovni segmentu (zranitelný plak).

Design studie

Studie LRP byla multicentrická prospektivní studie pacientů se stabilní ischemickou chorobou srdeční nebo stabilizovaným akutním koronárním syndromem (ACS), kteří

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

byli vyšetřeni s pomůckou angiografie a zobrazování NIRS-IVUS pro jednu nebo více příčinných lézí. Po úspěšné perkutánní koronární intervenci (PCI) všech angiograficky průtok omezujících lézí bylo provedeno intravaskulární zobrazování kombinovaným NIRS-IVUS katétrelem alespoň ve dvou cévách a minimální délce 50 mm koronární arterie. Data NIRS-IVUS pak byla odeslána do centrální základní laboratoře, aby se určila přítomnost nebo nepřítomnost LRP.

Všichni zařazení pacienti s velkým LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$), jak bylo zjištěno pomocí NIRS, byli kontaktováni po 2., 6., 12. a 24. měsíci, aby se zjistilo, zda došlo k nové koronární příhodě. Náhodně vybraná polovina pacientů s malým nebo žádným LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 250$) byla sledována stejně.

Studijní období, klinická pracoviště a registrace

Registrace do studie LRP probíhala po dobu 25 měsíců na 44 klinických pracovištích ve Spojených státech a v Evropě. Během tohoto období bylo do studie zařazeno celkem 1563 pacientů. Data NIRS nebyla analyzovatelná u 11 z těchto pacientů, což vedlo k primární analýze dat od 1552 pacientů. Primární analýza zahrnovala 1271 pacientů, kteří byli zařazeni do kontrolní skupiny.

Hypotézy a cílové parametry studie

Studie byla navržena, aby testovala dvě primární hypotézy s příslušnými cílovými parametry.

Hypotéza zranitelného pacienta – Během 24měsíčního sledování po provedení zobrazování NIRS-IVUS bude existovat souvislost mezi výchozí hodnotou $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ (přes všechny segmenty koronárních tepen zahrnutých do analýzy) a výskytem neindexových příčinných událostí MACE (NC-MACE).

Cílový parametr zranitelného pacienta – Aby se otestovala souvislost mezi $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ ve všech zobrazených tepnách a budoucím MACE bez příčiny. Nejprve byl analyzován regresní model proporcionálních rizik o jedné proměnné, ve kterém je $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ jedinou nezávislou proměnnou a výsledkem je NC-MACE. Nulová hypotéza byla testována Waldovým testem s tím, že regresní koeficient v regresním modelu proporcionálních rizik byl významně odlišný od 0. Tato analýza stanovila, zda je $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ rizikovým faktorem pro NC-MACE

Tato analýza o jedné proměnné byla definitivním testem primární hypotézy zranitelného pacienta. V podpůrných analýzách byla posouzena platnost předpokladu proporcionálních rizik. Před spuštěním modelu byly posouzeny proporcionální

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

předpoklady nebezpečí; pokud by však byl zamítnut, byl by pro odvození použit Lin-Weiův odhad.

Poté, co byla analýza o jedné proměnné stanovena jako pozitivní, byla provedena další multivariační analýza k posouzení přírůstkové prognostické hodnoty NIRS detekce LRP nad rámec konvenčních měřítek rizika způsobením regresních modelů proporcionálních rizik, které zahrnují hodnotu maxLCBI_{4mm} a další identifikované prognostické proměnné nesouvisející s NIRS IVUS zobrazováním.

K identifikaci proměnných, které mají být zahrnuty do multivariačního modelu, byla provedena stupňovitá regrese zaslepená vůči datům NIRS a IVUS, aby se identifikovaly prognostické faktory (včetně mimo jiné AKS, cukrovky, renální insuficience, hypertenze, věk >65 mužské pohlaví, zvýšeného cholesterolu na začátku a zvýšeného cholesterolu během období sledování) jiné než data NIRS nebo IVUS spojená s výsledkem NC-MACE. U tohoto modelu byl přidán maxLCBI_{4mm} pro posouzení jeho přírůstkové prognostické hodnoty.

Hypotéza zranitelného plaku – Během 24měsíčního sledování bude existovat souvislost mezi maxLCBI_{4mm} proximálního, středního nebo distálního segmentu koronární arterie a výskytem následné přírinné léze v tomto segmentu vedoucí k NC-MACE příhodě .

Cílový parametr zranitelného plaku – Aby se otestovala souvislost mezi maxLCBI_{4mm} v segmentu a výskytem budoucího NC-MACE ve stejném segmentu.

V hypotéze zranitelného plaku je každý jednotlivý segment koronární tepny považován za samostatnou jednotku pozorování. Účastník studie může poskytnout výsledky v průměru až pro 12 segmentů.

K otestování této hypotézy byl použit model regrese proporcionálních rizik s maxLCBI_{4mm} v segmentu koronární arterie jako míra expozice a NC-MACE během 24 měsíců způsobeným novou příčinnou lézí v tomto segmentu jako výsledek. Tato analýza byla provedena s úpravou pro potenciální efekt shlukování u pacienta za použití metodologie Wei, Lin a Weissfeld (WLW). Primární analýzou vulnerabilního plaku byla analýza o jedné proměnné určující, zda je maxLCBI_{4mm} statisticky významným rizikovým faktorem pro příhody NC-MACE.

Klíčové druhotné cílové parametry – Proběhla analýza klíčových druhotných cílových parametrů jak pro zranitelného pacienta, tak pro analýzu zranitelného plaku.

(1) Aby se otestovala souvislost mezi prahem maxLCBI_{4mm} > 400 u pacienta a výskytem budoucích příhod NC-MACE.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

(2) Aby se otestovala souvislost mezi prahovou hodnotou $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} > 400$ v segmentu koronární tepny a výskytem budoucí příhody NC-MACE lokalizované v tomto segmentu.

Výsledky

1271 pacientů v kontrolní skupině mělo průměrnou dobu sledování 732 ± 27 dní.

Základní charakteristiky

Základní charakteristiky studijní kohorty byly typické pro pacienty odeslané na PCI a jsou uvedeny v *Tabulka 5*. Střední věk byl 64 let, 69,5 % účastníků bylo mužského pohlaví a 36,7 % mělo diabetes mellitus. Stabilní angina s pozitivním zátěžovým testováním nebo bez něj byla převládající klinickou projevem pacientů. PCI byla provedena u 87,5 % pacientů.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Tabulka 5: Demografické, klinické a prezentační charakteristiky pacientů

Proměnná	Hodnota	počet nebo %
Věk (roky)	64 ± 10,3	1271
Medián	64	
Mezikvartálové rozpětí	57–71	
Mužské pohlaví	883/1271	69,5 %
Diabetes	464/1266	36,7 %
Diabetes vyžadující inzulín	162/1243	13%
Historie kouření (jakákoli)	687/1249	55%
Aktuální kuřáci	282/1249	22,6 %
Hypertenze	1019/1267	80,4 %
Hyperlipidémie	1013/1261	80,3 %
Rodinná anamnéza ischemické choroby srdeční	782/1386	56,4 %
Předchozí infarkt myokardu	294/1253	23,5 %
Předchozí PCI	569/1267	44,9 %
Klinický projev		
Stabilizovaný STEMI	32/1271	2,5 %
Bez STEMI	182/1271	14,3 %
Nestabilní angína	468/1271	36,8 %
Stabilní angina nebo pozitivní zátěžový test	589/1271	46,3 %
BMI	30,2 ± 6,5	1262
Cholesterolový panel*		
Cholesterol celkem mg/dl	163,5 ± 45,6	875
LDL mg/dl	91,7 ± 40,4	846
HDL mg/dl	44,7 ± 15,2	867
Triglyceridy mg/dl	152,3 ± 127,5	859
Počet nemocných cév	1 ± 0,7	1227
<70 % v jakékoli epikardiální tepně	268/1227	21,8 %
Jedna	702/1227	57,2 %
Dvě	228/1227	18,6 %
Tři	29/1227	2,4 %
PCI provedené na index [#]	1111/1270	87,5 %

*Agregované (výchozí hodnoty cholesterolu nebo první hodnoty cholesterolu během 24 měsíců, pokud byl pacient při registraci do studie na léčen statinem).

[#]Souhrn údajů PCI v *Tabulka 6* a *Tabulka 7*

Základní zobrazování

Ve sledované populaci byl průměrný počet tepen naskenovaných na pacienta $2,1 \pm 0,5$ s vhodnou cévou o délce ≥ 50 mm v 89,5 % cév. Celková délka skenované arterie byla celkově $139 \pm 45,2$ mm a celková analyzovatelná data NIRS v cévě bez stentu byla $97,8 \pm 43,4$ mm (**Tabulka 6**). Průměrný maxLCBI_{4mm} těchto naskenovaných cév byl $359,2 \pm 175,1$ a 38,8 % naskenovaných arterií mělo maxLCBI_{4mm} více než 400. V zaregistrované populaci (1552) byl průměr maxLCBI_{4mm} těchto naskenovaných cév $318,7 \pm 184,4$ % a 31,9 % naskenovaných arterií mělo maxLCBI_{4mm} > 400.

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Průměrná délka Wareova segmentu byla $21,2 \pm 9,1$ mm s většinou naskenovaných Ware segmentů v levé přední sestupné tepně. Průměrný Ware maxLCBI_{4mm} byl $165 \pm 177,1$ a u 11,5 % pacientů byl maxLCBI_{4mm} větší než 400. V zaregistrované populaci Ware segmentů (6884) byl průměr Ware segmentu maxLCBI_{4mm} $147,5 \pm 169,7$.

Tabulka 6: Základní laboratorní data, pacient

Proměnná	Úroveň pacienta Hodnota	Počet nebo %
MaxLCBI _{4mm} na úrovni pacienta při zaslepeném skenování tepny	738/1271	58,1 %
Úroveň pacienta maxLCBI _{4mm} v nezaslepeném skenování tepny	533/1271	41,9 %
Zobrazovaná céva		
LM	5/1271	0,4 %
LAD	1148/1271	90,3 %
RCA	546/1271	43,0 %
LCX	967/1271	76,1 %
≥ 50mm způsobilé cévy	1137/1271	89,5 %
Počet skenovaných cév	2,1 ± 0,5	1271
Celková délka skenované cévy, mm	139 ± 45,2	1271
Celková délka způsobilé cévy, mm*	97,8 ± 43,4	1271
Úroveň pacienta maxLCBI _{4mm}	359,2 ± 175,1	1271
Medián	353	
Mezikvartálové rozpětí	257–476	
Úroveň pacienta maxLCBI _{4mm} > 400	493/1271	38,8 %
Počet Ware segmentů	5,2 ± 1,8	1271

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

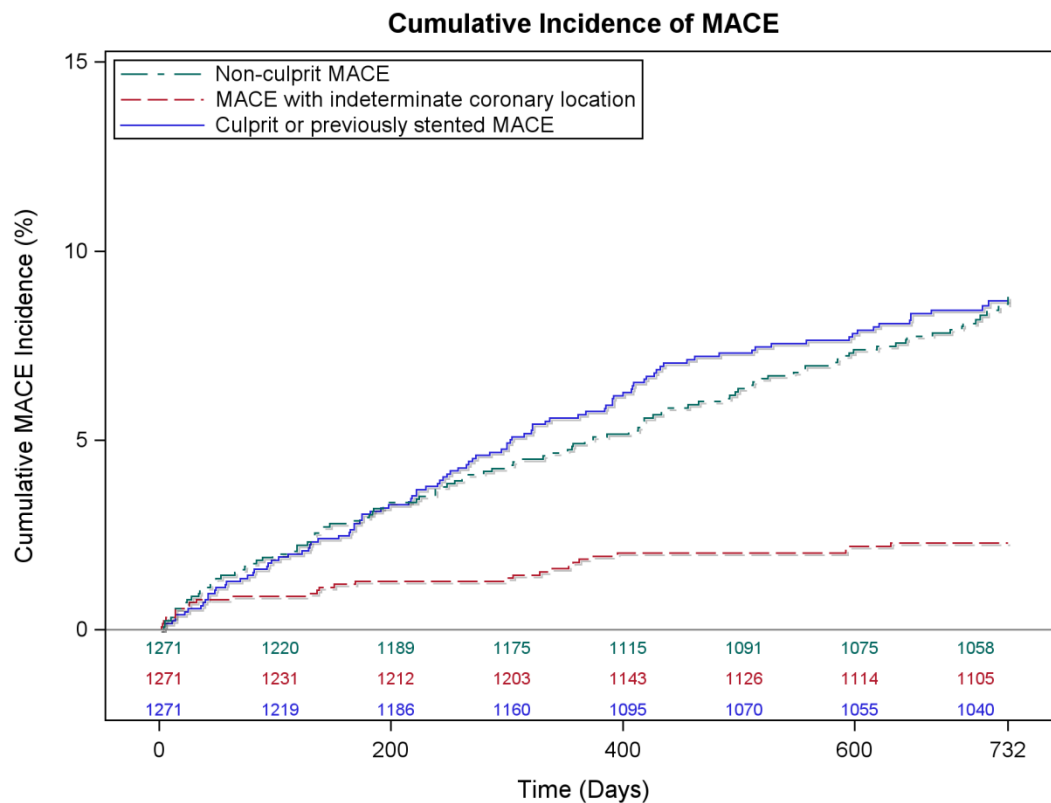
Tabulka 7: Základní laboratorní data, segmenty cév

Proměnná	Úroveň segmentu Ware± Hodnota	Počet nebo %
Skenovaná céva		
LM	6/5755	0,1 %
LAD	2656/5755	46,2 %
RCA	1277/5755	22,2 %
LCX	1807/5755	31,4 %
Umístění segmentu		
Proximální	2248/5755	39,1 %
Střední	1927/5755	33,5 %
Distální	1246/5755	21,7 %
Vzdálené distální	334/5755	5,8 %
Délka segment Ware		
≥30 mm	2159/5755	37,5 %
<30 mm	3482/5755	60,5 %
>30 mm	114/5755	2 %
Délka segmentu Ware (mm)	21,2 ± 9,1	5755
Úroveň plaků maxLCBI _{4mm}	165 ± 177.1	5755
Medián	113	
Mezikvartálové rozpětí	0–283	
Úroveň plaků maxLCBI _{4mm} > 400	664/5755	11,5 %

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Závažné nežádoucí srdeční příhody

Během následného sledování po dobu 24 měsíců byly sledovány 3 typy událostí. Kumulativní incidenční funkce pro nepřičinné MACE byla 8,8 % (počet = 103), přičinný nebo dříve stentovaný MACE byl 8,7 % (počet = 104) a příhody s neurčitou koronární lokalizací byly 2,3 % (počet = 28), Obrázek 17-4.



Obrázek 17-4: Kumulativní incidenční funkce podle typu MACE. Nepřičinný MACE – 8,8 %; Přičinný nebo dříve stentovaný MACE – 8,7 %; MACE s neurčitou koronární lokalizací – 2,3 %.

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Cílové parametry zranitelného pacienta a úrovně zranitelných plaků

Nezávislé koreláty nepříčinného MACE během následného sledování jsou zobrazeny v tabulce 3. Pro maxLCBI_{4mm} jako spojitou proměnnou byl upravený poměr rizika 1,17 (95 % CI [1,04-1,31], p=0,005) pro prodělání NC – Událost MACE do 24 měsíců s každým zvýšením maxLCBI_{4mm} o 100 jednotek. Pacienti s maxLCBI_{4mm} větším než 400 měli upravený poměr rizika 1,84 (95 % [1,22-2,77], p=0,003) pro prodělání NC-MACE ve srovnání s pacienty s menším nebo rovným 400.

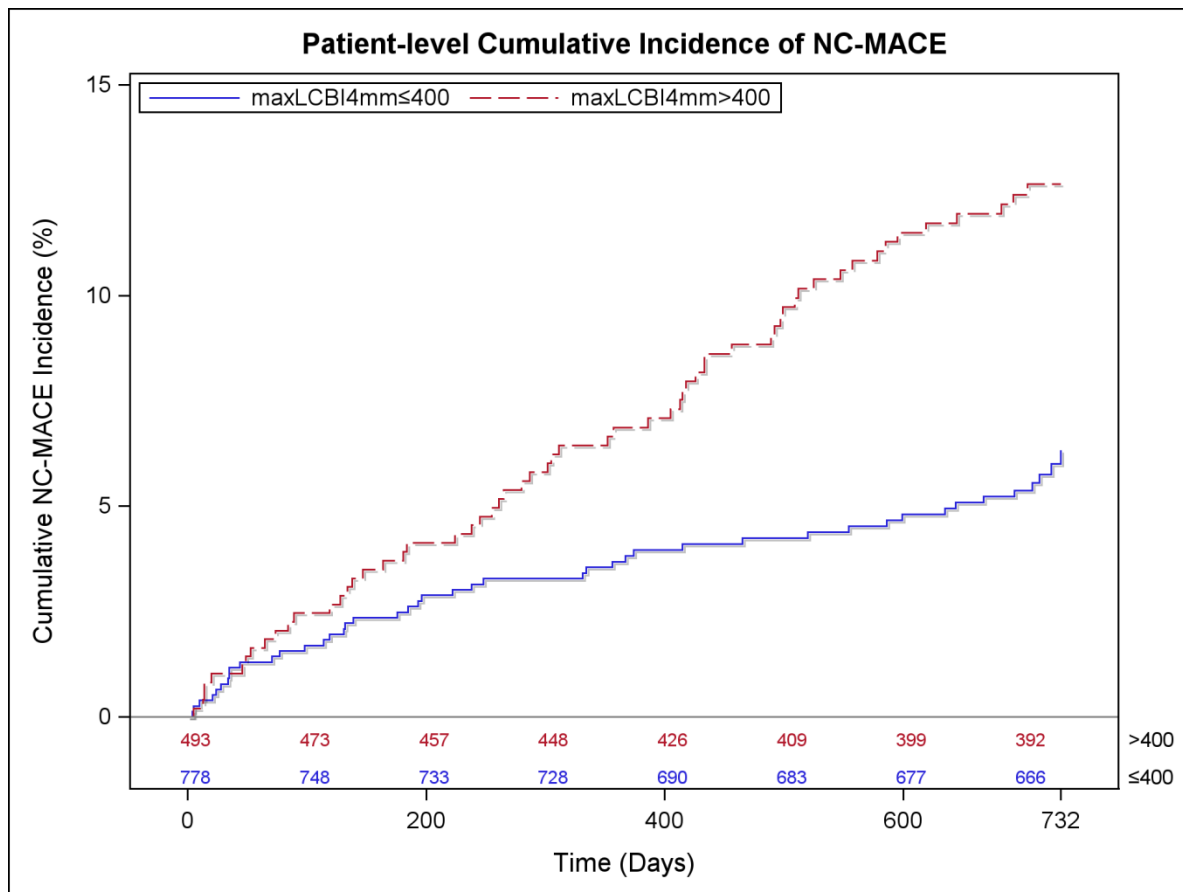
Tabulka 8: Modely proporcionálních rizik koprimárního cílového parametru

Neupravená úroveň zranitelných pacientů a upravený Coxův model proporcionálních rizik		
Proměnná	Poměr rizika [95 % CI]	
	maxLCBI _{4mm} souvislé	maxLCBI _{4mm} > 400
Neupravené LCBI samostatně		
maxLCBI _{4mm}	1,21 [1,09–1,35]	2,18 [1,48–3,23]
Upravený model s více proměnnými		
maxLCBI _{4mm}	1,17 [1,04–1,31]	1,84 [1,22–2,77]
Věk	0,99 [0,97–1,01]	0,99 [0,97–1,01]
Mužské pohlaví	0,81 [0,53–1,23]	0,83 [0,54–1,26]
Diabetes	1,29 [0,85–1,97]	1,29 [0,85–1,97]
Hypertenze	2,13 [1,04–4,34]	2,11 [1,04–4,31]
Chronická renální insuficience	2,00 [1,15–3,49]	2,00 [1,15–3,49]
Historie kouření	1,44 [0,95-2,18]	1,45 [0,96–2,19]
Předchozí PCI	1,45 [0,97-2,18]	1,43 [0,96–2,15]
Projevy s ACS	1,22 [0,72-2,06]	1,23 [0,73–2,08]
Neupravená úroveň zranitelných plaků a upravené Coxovy modely proporcionálních rizik*		
Proměnná	Poměr rizika [95 % CI]	
Neupravené LCBI samostatně		
maxLCBI _{4mm} – souvislé	1,45 [1,28–1,64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4,12 [2,32–7,32]	
Upravený model s více proměnnými		
maxLCBI _{4mm} >400	4,31 [2,37–7,83]	

*Skupina pacientů upravena pomocí metodologie Wei Lin Weissfeld

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Odhadovaná kumulativní incidence pro pacienty nad a pod předem stanoveným prahem maxLCBI_{4mm} 400 je uvedena na Obrázek 17-5.



Obrázek 17-5: Kumulativní incidence NC-MACE na úrovni pacienta; Menší nebo rovna 400 – 5,8 %; Větší než 400 – 12,6 %, $P < 0,001$.

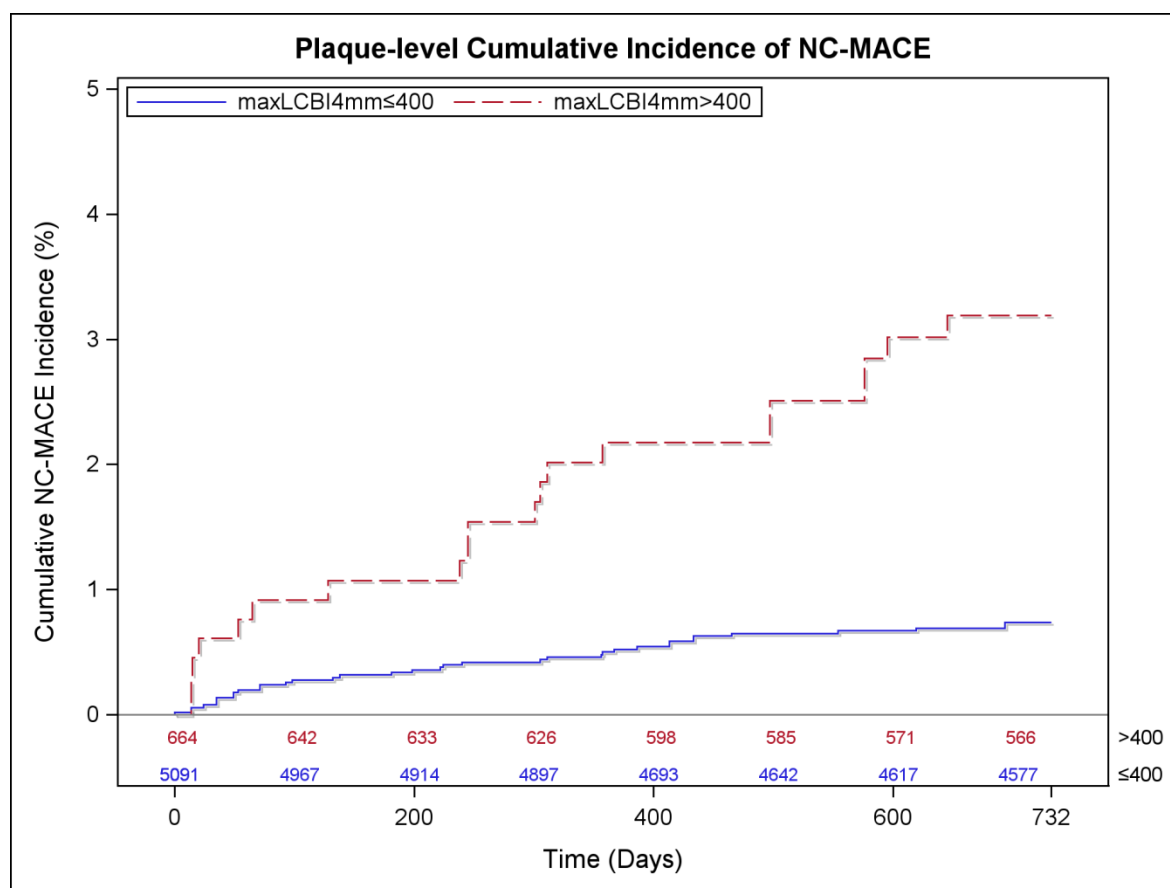
Tabulka zobrazuje kumulativní incidenci NC-MACE v časových bodech následného sledování pacienta po 2, 6, 12 a 24 měsících.

Tabulka 9: Kumulativní incidence NC-MACE (%) na úrovni pacienta

	2 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	24 měsíců
Pacienti s velkým LRP (maxLCBI _{4mm} ≥ 400) (zranitelní pacienti)	1,3	2,5	3,7	5,8
Pacienti s malým nebo žádným LRP (maxLCBI _{4mm} < 400)	1,6	3,7	6,9	12,6

Makoto Intravascular Imaging System™ Uživatelská příručka

Pro hladinu plaku byl neupravený poměr rizik pro prožívání následné příhody v koronárním segmentu během 24 měsíců 1,45 (95 % CI [1,28–1,64], $P < 0,001$) s každým zvýšením $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ o 100 jednotek. Koronární segment s $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ větším než 400 měl neupravený poměr rizik 4,12 (95 % CI [2,32–7,32], $P < 0,001$). Na **Obrázek 17-6** je zobrazena kumulativní incidence pro segmenty Ware nad a pod předem stanoveným $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ prahem 400.



Obrázek 17-6: Kumulativní incidence úrovně plaku NC-MACE; Menší nebo rovno 400 – 0,7 %; Větší než 400 – 3,2 %, $P < 0,001$.

Bezpečnost

Během studie LRP bylo zobrazování NIRS-IVUS provedeno u 1563 pacientů. Šest pacientů (0,3 %) bylo komisi pro klinické události posouzeno jako související se zařízením.

17.3 Příloha C: Citovaná literatura

- 1 Gardner CM, Tan H, Hull EL, et al. Detection of lipid core coronary plaques in autopsy specimens with a novel catheter-based near-infrared spectroscopy system. JACC Cardiovasc Imaging 2008; 1: 638–48.
- 2 Waxman S, Dixon SR, L'Allier P, et al. In vivo validation of a catheter-based near-infrared spectroscopy system for detection of lipid core coronary plaques: initial results of the SPECTACL study. JACC Cardiovasc Imaging 2009; 2: 858–68.
- 3 Waksman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identification of patients and plaques vulnerable to future coronary events with near-infrared spectroscopy intravascular ultrasound imaging: a prospective, cohort study. Lancet 2019; 394: 1629–37.
- 4 Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. Lancet. 2021; 397: 985–995.

17.4 Příloha D: Akustický výkon (I) ve shodě s požadavky normy IEC 60601-2-37:2007

Modelové označení systému Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)
Snímač: Zobrazovací katétr Dualpro™ IVUS+NIRS (TVC-C195-42) nebo zobrazovací katétr Infraredx Clarispro™ HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz
Provozní režim: Režim B
Použití: Vaskulární

Modelové označení sond	Typ TI	Hodnota TI (bez jednotek)	MI (bez jednotek)
TVC-C195-42	TIS	0,43	0,36
TVC-E195-42	TIS	0,43	0,36

Tyto údaje představují nejnepříznivější případ. Jelikož žádná z hodnot MI nebo TI není větší než 1,0, není zapotřebí vyplňovat další tabulky.

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

17.5 Příloha E: Tabulka se záznamy o akustickém výkonu (II) pro sledovanou dráhu 1

Modelové označení systému Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)

Modelové označení snímače Zobrazovací katétr Dualpro™ IVUS+NIRS (TVC-C195-42) nebo zobrazovací katétr Infraredx Clarispro™ HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz

Provozní režim: Režim B

Použití: Intravaskulární

Akustický výkon			MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)
Celková maximální hodnota			0,36	98	257
Související akustický parametr	P _{r,a}	(MPa)	2,6		
	W	(mW)		1,73	1,73
	f _c	(MHz)	51,97	51,97	51,97
	Z _{sp}	(cm)	0,1		0,1
	Rozměry svazku paprsků	x-6 (cm)			0,0123
		y-6 (cm)			0,0317
	PD	usec	0,1356		0,1356
	PRF	Hz	61440		61440
	EDS	Az. (cm)		0,31	
		HI. (cm)		0,05	
Provozní podmínky ovlivňované obsluhou	Akustický výkon není ovlivňován nastaveními prováděnými obsluhou				

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

17.6 Příloha F: Tabulka indikovaných způsobů použití ultrazvuku

Modelové označení systému
 Modelové označení snímače

Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)
 Zobrazovací katétr Dualpro™ IVUS+NIRS
 (TVC-C195-42) nebo zobrazovací katétr Infraredx
 Clarispro™ HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz

Klinické použití		Provozní režim						
Všeobecné	Specifické	B	M	PWD	CWD	Barevný Doppler	Kombinovaný (upřesněte)	Jiný* (upřesněte)
Oční	Oční							
Zobrazování plodu a ostatní	Zobrazování plodu							
	Břišní							
	Intraoperační (upřesněte)							
	Intraoperační (neurologické)							
	Laparoskopické							
	Pediatrické							
	Malý orgán (upřesněte)							
	Novorozenecké							
	Mozkové							
	Mozkové u dospělých pacientů							
	Transrektální							
	Transvaginální							
	Transuretrální							

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

	Transezofageální (jiné než kardiologické)							
	Muskuloskeletální (konvenční)							
	Muskuloskeletální (povrchové)							
	Intravaskulární							
	Jiné							
Kardio- logické	Kardiologické u dospělých pacientů	X						
	Kardiologické u pediatrických pacientů							
	Intravaskulární (kardiologické)	X						
	Transezofageální (kardiologické)							
	Intrakardiální							
	Jiné (upřesněte)							
Periferní céva	Periferní céva	X						
	Jiné (upřesněte)							

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

17.7 Příloha G: Přesnost a spolehlivost měření

Měření IVUS	Specifikace / kritéria přijatelnosti	Výsledek testu*
Přesnost společné registrace IVUS/NIR	Standardní odchylka (SD) úhlových posunutí mezi kanály NIR a IVUS je menší než nebo rovna 25 stupňům.	6 stupňů
	Standardní odchylka podélných posunutí mezi kanály NIR a IVUS je menší než 0,5 mm.	0,17 mm
Přesnost měření IVUS	Při použití lumina o průměru menším než 5 mm je standardní odchylka měřeného průměru lumina menší než nebo rovna 0,125 mm.	0,10 mm
	Při použití lumin o průměru menším než nebo rovnajícím se 4 mm a při průměrech cév menších než nebo rovnajících se 7,5 mm musí být standardní odchylka měřené průřezové plochy plaku (CSA) v důsledku nejistoty měření prováděných v cévě (EEM) a rovněž v důsledku nestejnoměrnosti ohraničení lumina a účinků NURD menší než nebo rovna 2,79 mm ² .	1,56 mm ²
Spolehlivost měření IVUS	Při použití lumin o průměru menším než nebo rovnajícím se 4 mm a při průměrech cév menších než nebo rovnajících se 7,5 mm má být chyba přesnosti měření průřezové plochy plaku (CSA) v důsledku nejistoty měření prováděných v cévě (EEM) a rovněž v důsledku nestejnoměrnosti ohraničení lumina a účinků NURD menší nebo rovna intervalu -9 %, +14 % měřené hodnoty $\pm 0,10 \text{ mm}^2$.	1,74 %
	Při použití lumin o průměru v rozsahu od 1,8 mm do 5 mm vč. má být chyba přesnosti měření plochy lumina v důsledku nestejnoměrnosti ohraničení lumina v místech, kde ultrazvuk prochází pouze krví, menší než nebo rovna $\pm 5 \%$ měřené hodnoty $\pm 0,10 \text{ mm}^2$.	1,89 %
Hloubka zobrazení	Konstrukce systému má být kompatibilní s měřením struktur o hloubce do 8 mm a plochách do 200 mm ² .	Úspěšný

*Průměrný výsledek při minimální (0,5 mm/s) a maximální (2,0 mm/s) rychlosti protahování při automatizované akvizici.

17.8 Příloha H: Elektromagnetická kompatibilita

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ s modelovým označením TVC-MC10 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému TVC-MC10 by se měl ujistit, že se systém v takovém prostředí skutečně používá.			
Zkouška emisí	Zkušební úroveň	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise šířené vedením IEC/EN 61000-4-6	150 KHz až 30 MHz, Třída A	150 KHz až 30 MHz, Třída A	Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ s modelovým označením TVC-MC10 používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Emise RF zařízení jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že budou způsobovat jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
Vyzařované emise IEC/EN 61000-4-3	30 MHz až 1,8 GHz, Třída A	30 MHz až 1,8 GHz, Třída A	
Harmonické IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Zařízení třídy A	Podle ustanovení 5 normy	Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ s modelovým označením TVC-MC10 je vhodný k použití ve všech prostředích, kromě obytných objektů a dalších objektů, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové distribuční síti, ze které je dodávána energie do budov používaných k obytným účelům.
Emise flikru IEC/EN 61000-3-3:2013	Podle ustanovení 5 normy	Podle ustanovení 5 normy	

RFID specifikace (přenos/příjem):

- Frekvence: 902,8 MHz až 927,2 MHz
- Efektivní vyzářený výkon: ≤0,2 W

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému záření			
Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ s modelovým označením TVC-MC10 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému TVC-MC10 by se měl ujistit, že se systém v takovém prostředí skutečně používá.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduchový výboj	± 8 kV kontaktní výboj ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduchový výboj	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramické dlažby. Jsou-li podlahy opatřeny krytinami ze syntetických materiálů, relativní vlhkost vzduchu by měla činit alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV pro síťové napájení ± 1 kV I/O spojení 5/50 5 KHz a 100 KHz	± 2 kV pro síťové napájení ± 1 kV I/O spojení 5/50 5 KHz a 100 KHz	Kvalita napájení z elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí mezi vedeními (AC napájení) IEC/EN 61000-4-5	± .5 kV mezi vedeními ± 2 kV mezi vedením a zemí	± .5 kV mezi vedeními ± 2 kV mezi vedením a zemí	Kvalita napájení z elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy a přerušení napětí IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T 0,5 cyklu 0 % U_T 1 cyklu 70 % U_T 25 cyklů 0 % U_T 5 s	0 % U_T 0,5 cyklu 0 % U_T 1 cyklu 70 % U_T 25 cyklů 0 % U_T 5 s	Pokud uživatel zobrazovacího systému s modelovým označením TVC-MC10 požaduje nepřetržitý provoz i při přerušení dodávky elektrické energie ze sítě, doporučuje se, aby byl TVC-MC10 napájen ze zdroje nepřerušitelného napětí nebo z baterie.
Magnetická odolnost IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Úrovně intenzity magnetických polí o síťové frekvenci by měly odpovídat úrovním charakteristickým pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je síťové střídavé elektrické napětí před připojením zkušební úrovně.			

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému záření			
Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ s modelovým označením TVC-MC10 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému TVC-MC10 by se měl ujistit, že se systém v takovém prostředí skutečně používá.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Odolnost vůči vyzařování IEC/EN 61000-4-3</p> <p>Přibližovací pole z radiofrekvenčního bezdrátového komunikačního zařízení IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>80 MHz až 2,7 GHz, 3 V/m Jednotlivé kmitočty 385 MHz – 5,75 GHz, pulzní modulace</p> <p>Viz část 5.3.7 nebo tabulka 9 z normy uvedená níže.</p>	<p>80 MHz až 2,7 GHz, 3 V/m Jednotlivé kmitočty 385 MHz – 5,75 GHz, pulzní modulace</p> <p>Viz část 5.3.7 nebo tabulka 9 z normy uvedená níže.</p>	<p>Přenosná a mobilní komunikační zařízení používající rádiové frekvence by se neměla používat ve vzdálenosti od kterékoli součásti zobrazovacího systému Makoto Intravascular Imaging System™ s modelovým označením TVC-MC10, která je kratší než doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná podle rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená oddělovací vzdálenost Minimální oddělovací vzdálenosti pro vyšší zkušební úrovně odolnosti se vypočítají pomocí následující rovnice:</p> $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ <p>kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W), d je vzdálenost v m a E je zkušební úroveň odolnosti ve V/m.</p>
<p>Odolnost vůči vedení (AC napájení) (I/O spojení) IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>0,015 - 80 MHz 3 V_{RMS} a 6 V_{RMS} v pásmu ISM Band, 1KHz, Síťové napájení</p>	<p>0,015 - 80 MHz 3 V_{RMS} a 6 V_{RMS} v pásmu ISM Band, 1KHz, Síťové napájení</p>	<p>Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzity polí měly být nižší než 3 V/m.</p>

Makoto Intravascular Imaging System™
Uživatelská příručka

**Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními
komunikačními zařízeními, která pracují s rádiovými frekvencemi,
a zobrazovacím systémem Makoto Intravascular Imaging System™
s modelovým označením TVC-MC10**

Zobrazovací systém Makoto Intravascular Imaging System™ s modelovým označením TVC-MC10 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je rušení způsobované vyzařovanými rádiovými frekvencemi možné kontrolovat. Zákazník nebo uživatel modelu TVC-MC10 může přispět k zabránění elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat doporučenou minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními, která pracují s rádiovými frekvencemi (vysílači) a zobrazovacím systémem Makoto Intravascular Imaging System™ s modelovým označením TVC-MC10, která je uvedena níže a která je stanovena podle maximálního výstupního výkonu příslušných komunikačních zařízení. Tato tabulka je vyjmuta z IEC/EN 61000-4-3

Makoto Intravascular Imaging System™

Uživatelská příručka

Specifikace zkoušky odolnosti vstupu/výstupu krytem vůči radiofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu zařízení						
Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)}	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Zkušební úroveň odolnosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} odchylka ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800, 820, IDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^{b)} 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802,11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
POZNÁMKA: Pokud je to nutné pro dosažení zkušební úrovně odolnosti, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a zdravotně-elektrickým zařízením nebo zdravotně-elektrickým systémem snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m povoluje IEC 61000-4-3.						
a) Pro některé služby jsou k dispozici pouze kmitočty uplinku.						
b) Nosná se moduluje pomocí signálu s obdélníkovými vlnami a 50% střídou.						
c) Jako alternativu ke kmitočtové modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz vzhledem k tomu, že i když nepředstavuje skutečnou modulaci, jedná se o nejhorší možný případ.						