

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης



makoto®
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Οδηγός χρήσης

Χρήση με το **REF** TVC-MC10

infrared^x™
A NIPRO COMPANY

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

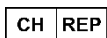


MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Sponsor in Australia:
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway
St. Leonards, NSW 2065, Australia



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

DETENTOR:

NIPRO Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. Avenida
Embaixador Macedo Soares, nº 10.735, Condomínio Espace
Center, Galpão 02, 22 e 24, Parque Residencial da Lapa,
São Paulo/SP, Brasil, CEP 05035-000,
Telefone: (11) 3643-0530,
e-mail: reclamacaobrasil@nipromed.com,
CNPJ: 13.333.090/0001-84,
Responsável Técnico:
Maila C. F. de Barros, CRF/SP nº 80118.
ANVISA / MS 80788620059
ANVISA / MS 80788629002



**Εξυπηρέτηση Πελατών της Infraredx (αριθμός τηλεφώνου ατελούς χρέωσης):
+1-800-596-3104**

© 2025 Infraredx®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Οδηγός χρήσης

Πίνακας Περιεχομένων:

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΚΟΤΟ®	1-6
1.1	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	1-6
1.2	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΗΠΑ	1-6
1.3	ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ	1-6
1.4	ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ	1-7
1.5	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΤΗΣ INFRAREDx	1-7
1.6	ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ	1-7
1.7	ΣΗΜΑΤΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΝΤΑ	1-8
1.8	ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ	1-8
2	ΤΡΟΠΟΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ	2-1
2.1	ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ	2-1
2.2	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	2-1
2.3	ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	2-3
3	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	3-1
3.1	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	3-1
3.2	ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ	3-1
3.3	ΑΣΦΑΛΕΙΑ	3-2
3.4	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟ ΟΠΤΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ	3-9
3.5	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ	3-10
3.6	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ	3-12
3.7	ΜΕΤΡΑ ΠΥΡΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ	3-14
3.8	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ	3-14
3.9	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	3-17
4	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	4-1
4.1	ΚΙΝΗΤΗ ΚΟΝΣΟΛΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΚΟΤΟ®	4-3
4.2	ΓΡΑΦΙΚΗ ΔΙΕΠΑΦΗ ΧΡΗΣΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΚΟΤΟ®	4-6
4.3	ΜΑΚΟΤΟ® CONTROLLER	4-16
4.4	ΣΥΜΒΑΤΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ	4-30
4.5	ΦΑΣΜΑΤΟΣΚΟΠΙΑ ΕΓΓΥΣ ΥΠΕΡΥΘΡΟΥ (NIRS)	4-30
4.6	ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΣ	4-33
4.7	CONDITION DISPLAY	4-34
4.8	ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ (SMARTIMAGING™)	4-36
5	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΚΟΤΟ®	5-1
5.1	ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΚΟΤΟ®	5-1
5.2	ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ	5-2
5.3	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΧΡΗΣΕΩΝ	5-3
6	ΈΝΑΡΞΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΚΟΤΟ®	6-1
6.1	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ	6-1

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Οδηγός χρήσης

6.2	ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ	6-3
6.3	ΕΙΣΟΔΟΣ ΧΡΗΣΤΗ	6-3
6.4	ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΧΡΗΣΤΗ	6-4
6.5	ΒΟΗΘΕΙΑ	6-5
7	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ	7-1
7.1	ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ	7-3
7.2	ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ	7-3
7.3	ΑΠΑΛΟΙΦΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ	7-6
7.4	ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΟΜΕΝΗ ΦΑΣΗ	7-6
8	ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ & ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΜΑΚΟΤΟ® CONTROLLER ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ.....	8-1
8.1	ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	8-1
8.2	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΜΑΚΟΤΟ® CONTROLLER	8-2
8.3	ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.....	8-6
8.4	ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	8-7
9	ΛΗΨΗ ΕΙΚΟΝΩΝ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟ ΜΑΚΟΤΟ®	9-1
9.1	ΛΗΨΗ LIVE IVUS	9-2
9.2	ΛΗΨΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΑΠΟΣΥΡΣΗΣ	9-9
9.3	ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΣΑΡΩΣΕΩΝ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΚΟΤΟ®	9-14
10	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ, ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ ΣΑΡΩΣΕΩΝ.....	10-1
10.1	ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΑΡΩΣΗΣ	10-1
10.2	ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ	10-2
10.3	ΠΛΟΗΓΗΣΗ ΣΑΡΩΣΗΣ	10-7
10.4	ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ.....	10-11
10.5	ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ	10-14
10.6	ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ.....	10-26
10.7	ΣΤΙΓΜΙΟΤΥΠΟ ΟΘΟΝΗΣ	10-27
10.8	ΡΥΘΜΙΣΗ ΟΘΟΝΗΣ.....	10-28
11	ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ.....	11-1
12	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ	12-1
12.1	ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΚΑΙ ΣΑΡΩΣΕΩΝ	12-2
12.2	ΕΞΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ.....	12-8
12.3	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	12-15
12.4	ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΣΑΡΩΣΕΩΝ & ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ.....	12-18
13	ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ.....	13-1
13.1	ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ.....	13-1
13.2	ΓΛΩΣΣΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ ΧΡΗΣΤΗ	13-2
13.3	ΠΛΟΗΓΗΣΗ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ	13-2
14	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	14-1
14.1	ABOUT (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ).....	14-2

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Οδηγός χρήσης

14.2	AUDIT TRAIL (ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ)	14-2
14.3	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ	14-3
14.4	ΟΔΗΓΙΕΣ	14-4
14.5	MODALITY WORKLIST (ΛΙΣΤΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ)	14-5
14.6	PACS	14-6
14.7	REQUIRED FIELDS (ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΠΕΔΙΑ).....	14-9
14.8	SCAN DISPLAY (ΟΘΟΝΗ ΣΑΡΩΣΗΣ)	14-9
14.9	SUPPORT (ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ)	14-12
14.10	SYSTEM (ΣΥΣΤΗΜΑ)	14-12
14.11	USB/DVD (ΑΦΑΙΡΕΣΙΜΑ ΜΕΣΑ).....	14-14
14.12	USER MANAGEMENT (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ)	14-15
15	ΕΞΑΓΩΓΗ ΒΙΝΤΕΟ & ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΤΟΥ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	15-1
15.1	ΨΗΦΙΑΚΗ ΕΞΟΔΟΣ ΒΙΝΤΕΟ	15-1
16	ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΟΡΩΝ	16-1
17	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	17-1
17.1	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	17-1
17.2	ΕΥΘΥΝΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	17-4
17.3	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ.....	17-5
17.4	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	17-5
17.5	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ & ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	17-6
17.6	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	17-7
17.7	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	17-8
17.8	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	17-16
17.9	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	17-16
17.10	ΠΑΡΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΚΟΤΟ®	17-16
17.11	ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	17-16
18	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	18-1
18.1	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	18-1
18.2	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΕΧ VIVO ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ	18-4
18.3	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ: ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ.....	18-27
18.4	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ IEC 60601-2-37:2007 ΓΙΑ ΤΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ ΕΞΟΔΟΥ (I).....	18-28
18.5	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΩΝ ΣΗΜΑΤΩΝ ΕΞΟΔΟΥ (II) ΓΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ TRACK 1	18-29
18.6	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΥΠΕΡΗΧΩΝ	18-30
18.7	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ: ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	18-32
18.8	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	18-33
18.9	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΥ ABC ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ (GCD)	18-38

1 Εισαγωγή στο σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

1.1 Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® προορίζεται για τον έλεγχο με εγγύς υπέρυθρη ακτινοβολία των στεφανιαίων αρτηριών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατική στεφανιογραφία.

- α. Το Σύστημα προορίζεται για την ανίχνευση των αθηρωματικών πλακών ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα.
- β. Το Σύστημα προορίζεται για την εκτίμηση του φορτίου του λιπώδους πυρήνα των στεφανιαίων αρτηριών.
- γ. Το Σύστημα προορίζεται για τον εντοπισμό ασθενών και αθηρωματικών πλακών με αυξημένο κίνδυνο μείζονων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων.

Το Σύστημα προορίζεται για τον έλεγχο με υπέρηχο της παθολογίας των στεφανιαίων αρτηριών ενδαγγειακά.

- α. Η απεικόνιση με ενδαγγειακό υπέρηχο ενδείκνυται για ασθενείς που είναι υποψήφιοι για διαυλικές επεμβατικές διαδικασίες στις στεφανιαίες αρτηρίες.

1.2 Επιπρόσθετες ενδείξεις χρήσης – Μόνο για τις ΗΠΑ

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® προορίζεται για τον έλεγχο με υπέρηχο της παθολογίας των περιφερικών αρτηριών ενδαγγειακά.

- α. Η απεικόνιση με ενδαγγειακό υπέρηχο ενδείκνυται για ασθενείς που είναι υποψήφιοι για διαυλικές επεμβατικές διαδικασίες στις περιφερικές αρτηρίες. Το Σύστημα δεν ενδείκνυται για χρήση στα εγκεφαλικά αγγεία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η αποτελεσματικότητα της φασματοσκοπίας εγγύς υπέρυθρου (NIRS) στην περιφερική δεν έχει τεκμηριωθεί.

1.3 Κλινικό όφελος

Το κλινικό όφελος που παρέχεται από το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® είναι στον εντοπισμό των αθηρωματικών πλακών με λιπώδη πυρήνα (LCP). Με τον εντοπισμό των LCP, το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® παρέχει

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

πληροφορίες που δεν είναι τόσο εύκολα διαθέσιμες από άλλες τεχνολογίες. Τα πιθανά οφέλη της καθοδηγούμενης από το NIRS-IVUS διαχείρισης είναι: 1) προσδιορισμός του άκρου της αρτηρίας για τοποθέτηση ενδοπρόθεσης, 2) επιλογή της έντασης της ιατρικής διαχείρισης, 3) εντοπισμός και άμβλυνση του κινδύνου εμφράγματος στην περιοχή γύρω από την ενδοπρόθεση λόγω εμβολικού επεισοδίου και 4) εντοπισμός ασθενών και αθηρωματικών πλακών με αυξημένο κίνδυνο μελλοντικών μείζονων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων (MACE).

1.4 Εκπαίδευση

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ιατρούς και προσωπικό του αιμοδυναμικού εργαστηρίου.

Διατίθεται επιτόπια εκπαίδευση από το προσωπικό της Infraredx ή πιστοποιημένους εκπαιδευτές για τη χρήση του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® κατά τον χρόνο εγκατάστασης και κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Infraredx ή τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών σας για τον προγραμματισμό επιτόπιας εκπαίδευσης και περιοδικές αξιολογήσεις της εκπαίδευσης για επάρκεια.

1.5 Στοιχεία επικοινωνίας της Infraredx

Η επικοινωνία με την Infraredx® μπορεί να γίνει στα ακόλουθα στοιχεία:

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

www.infraredx.com

Τηλέφωνο (διεθνείς κλήσεις): +1-800-596-3104

Η πρόσβαση στις Οδηγίες Χρήσης μπορεί να γίνει σε ηλεκτρονική μορφή από τον παραπάνω ιστότοπο.

1.6 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®, οι καθετήρες και τα σχετικά παρελκόμενα προστατεύονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για μια πλήρη λίστα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχουν εκδοθεί, συμβουλευτείτε τις πληροφορίες στην ιστοσελίδα:

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

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Οδηγός χρήσης

1.7 Σήματα κατατεθέντα

Τα Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC® και Extended Bandwidth® είναι σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Infraredx, Inc. Η ονομασία «Infraredx Dualpro» είναι σήμα κατατεθέν στην Κίνα. Η ονομασία «Infraredx» είναι σήμα κατατεθέν της εταιρείας Infraredx, Inc. στις ΗΠΑ, την Ευρωπαϊκή Ένωση, την Αυστραλία, την Κίνα, τη Νότια Κορέα και την Ιαπωνία.

1.8 Εμπορικά σήματα

Τα SmartImaging™ και DualproNIRS™ αποτελούν εμπορικά σήματα της Infraredx, Inc.

Κάθε άλλη εμπορική επωνυμία και ονομασία προϊόντος που χρησιμοποιείται και αναφέρεται στο παρόν έγγραφο είναι εμπορικά σήματα, σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους.

2 Τρόπος ερμηνείας αυτού του εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη λειτουργία του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®. Διαβάστε προσεκτικά και ανασκοπήστε το εγχειρίδιο πριν επιχειρήσετε να θέσετε σε λειτουργία το προϊόν.

2.1 Σύμβολα και εικονίδια

Μπορεί να υπάρχουν ειδοποιήσεις σε όλο το παρόν εγχειρίδιο. Αυτές οι ειδοποιήσεις αναδεικνύονται με τον όρο Προειδοποίηση, Προσοχή και Σημείωση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μπορούν να συμβούν επικίνδυνες καταστάσεις συμπεριλαμβανομένης της σωματικής βλάβης στον ασθενή ή στον χειριστή, εάν αγνοηθούν οι προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στην οθόνη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μη τήρηση των γραπτών συστάσεων προσοχής μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στο σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® ή μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των επιδόσεων του συστήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι σημειώσεις παρέχουν χρήσιμες υπενθυμίσεις και συμβουλές για τη χρήση προηγμένων δυνατοτήτων.

2.2 Συντομογραφίες

AC	Εναλλασσόμενο ρεύμα
ANSI	Αμερικανικό Εθνικό Ίδρυμα Τυποποίησης
AS	Στένωση επιφάνειας
AVI	Audio Video Interleave (μορφή αρχείου βίντεο)
CABG	Αορτοστεφανιαία παράκαμψη
CUI	Διεπαφή χρήστη κονσόλας
CPU	Κεντρική μονάδα επεξεργασίας

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

DICOM	Πρότυπο Ψηφιακής Απεικόνισης και Επικοινωνιών στην Ιατρική
DVD	Ψηφιακός δίσκος βίντεο
EEM	Εξωτερική ελαστική μεμβράνη
EMC	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
EMI	Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή
EO	Οξείδιο του αιθυλενίου
EtO	Οξείδιο του αιθυλενίου
FDA	Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων
FHD	Οθόνη πλήρους υψηλής ευκρίνειας, 1920x1080 pixel
HD	Οθόνη υψηλής ευκρίνειας
IEC	Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή
IP	Πρωτόκολλο Διαδικτύου
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
IVUS	Ενδαγγειακός υπέρηχος
JPEG	Joint Photographic Experts Group (τυποποιημένος μηχανισμός συμπίεσης εικόνας)
LCBI	Δείκτης φορτίου του λιπώδους πυρήνα
LCP	Αθηρωματική πλάκα ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα
mxLCBI	μέγιστος LCBI δεδομένου εύρους πλαισίου
NIR	Εγγύς υπέρυθρου
NIRS	Φασματοσκοπία εγγύς υπέρυθρου
PA	Επιφάνεια πλάκας
PB	Φορτίο πλάκας
PACS	Σύστημα αρχειοθέτησης και επικοινωνίας απεικονιστικών εξετάσεων

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

PTCA	Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων
PTA	Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική
RF	Ραδιοσυχνότητα
RFID	Αναγνώριση μέσω ραδιοσυχνοτήτων
UL	Underwriters Laboratories
USB	Ενιαίος σειριακός δίαυλος

2.3 Ενέργειες

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® έχει σχεδιαστεί κυρίως για αλληλεπίδραση με οθόνη αφής. Εκτός από την οθόνη αφής, το σύστημα έχει εξοπλιστεί με ποντίκι. Διατηρώντας στη μνήμη σας τις ακόλουθες ενέργειες και κινήσεις χεριών θα σας βοηθήσει κατά την αλληλεπίδρασή σας με το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®:

Αγγιγμα	Μια στιγμιαία επαφή με την οθόνης επαφής ή πάτημα και απελευθέρωση ενός κουμπιού σε φυσικό πληκτρολόγιο
Πάτημα	Πάτημα και απελευθέρωση ενός κουμπιού σε φυσικό πληκτρολόγιο
Δεξί κλικ	Ένα μονό κλικ με το δεξί κουμπί του ποντικιού
Αριστερό κλικ ή Κλικ	Ένα μονό κλικ με το αριστερό κουμπί του ποντικιού
Διπλό κλικ	Δύο κλικ με το αριστερό κουμπί του ποντικιού με γρήγορο διαδοχικό πάτημα
Κύλιση προς τα πάνω/κάτω	Περιστροφή του τροχού κύλισης στο ποντίκι προς την κατεύθυνση του χρήστη για κάτω και προς την αντίθετη κατεύθυνση για πάνω
Μεταφορά	Καθώς το δάκτυλο είναι σε επαφή με ένα κινούμενο εικονίδιο, μετακινήστε το δάκτυλο σε άλλη θέση. Σηκώστε το δάκτυλο από την οθόνη για να απελευθερώσετε το εικονίδιο.

3 Προειδοποιήσεις, ασφάλεια και προφυλάξεις

3.1 Αντενδείξεις

Η χρήση του καθετήρα του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® αντενδείκνυται όπου η εισαγωγή οποιουδήποτε καθετήρα θα συνιστούσε απειλή για την ασφάλεια του ασθενούς. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Βακτηριαμία ή σήψη
- Μείζονες ανωμαλίες του συστήματος πήξης
- Έντονη αιμοδυναμική αστάθεια ή καταπληξία
- Ασθενείς που διαγνώστηκαν με σπασμό στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασθενείς που δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις για χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (CABG)
- Ολική απόφραξη
- Ασθενείς που δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις για διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA)
- Ασθενείς που δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA)
- Ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για διαδικασίες με ενδαγγειακό υπέρηχο (IVUS)

3.2 Επιπλοκές

Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να συμβούν ως συνέπεια του ενδαγγειακού ελέγχου:

- Αλλεργική αντίδραση
- Στηθάγχη
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακές αρρυθμίες συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά της κοιλιακής ταχυκαρδίας, της κολπικής/κοιλιακής μαρμαρυγής και του πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού.
- Καρδιακός επιπωματισμός/Περικαρδιακή συλλογή
- Θάνατος
- Παγίδευση συσκευής που απαιτεί χειρουργική παρέμβαση
- Εμβολή (αέρα, ξένου σώματος, ιστού ή θρόμβου)
- Αιμορραγία/αιμάτωμα
- Υπόταση
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

- Θρόμβωση
- Απόφραξη αγγείου και απότομη σύγκλιση
- Τραύμα αγγείου συμπεριλαμβανομένων του διαχωρισμού και της διάτρησης

3.3 Ασφάλεια

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® ή Makoto® έχει σχεδιαστεί για την ασφαλέστερη δυνατή λειτουργία και συντήρηση. Ωστόσο, οποιοδήποτε ιατρικό όργανο μπορεί να προκαλέσει σωματική βλάβη, εάν η εγκατάσταση, λειτουργία, μετακίνηση ή συντήρησή του δεν έχει γίνει κατάλληλα και το παρόν σύστημα δεν αποτελεί εξαίρεση.

Οι πιθανοί κίνδυνοι είναι:

- οφθαλμική (όραση) βλάβη που είναι αποτέλεσμα της έκθεσης σε άμεση ή αντανακλασμένη ακτινοβολία λείζερ
- ηλεκτρική καταπληξία από την επαφή με ηλεκτρικά εξαρτήματα εντός του συστήματος
- σωματική βλάβη που προκαλείται από τη λειτουργία ή τη μετακίνηση του συστήματος

Τα σοβαρά περιστατικά που περιλαμβάνουν το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην Infraredx και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας της Infraredx ή του τοπικού σας παρόχου υπηρεσιών στις Ενότητες 1.5 Στοιχεία επικοινωνίας της Infraredx ή 14.1 About (Πληροφορίες).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις (SSCP) του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® διατίθενται στην ιστοσελίδα <https://infraredx.com/SSCP>.

Μετά την παρουσίαση της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EUDAMED), ανατρέξτε στην ιστοσελίδα <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για τις SSCP για το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπου αυτό συνδέεται με το Βασικό UDI-DI για το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®: **0857595006SNUEQ**

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Το Makoto® είναι εξοπλισμένο με δυνατότητες που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να παρέχουν ασφαλή λειτουργία στους χρήστες. Το προσωπικό του αιμοδυναμικού εργαστηρίου θα πρέπει να είναι εξοικειωμένο με τη θέση και τη λειτουργία των δυνατοτήτων ασφαλείας που αναφέρονται εκτενέστερα παρακάτω. Κατά τη διάρκεια της απεικόνισης, τα κινούμενα εξαρτήματα είναι πλήρως εγκλωβισμένα, έτσι ώστε να μην είναι εκτεθειμένος ο χρήστης σε μηχανικούς κινδύνους.

Όποιος χρησιμοποιεί το Makoto® για επεμβάσεις οποιουδήποτε είδους στον άνθρωπο, θα πρέπει να κατανοεί ενδελεχώς τις επιπτώσεις μιας τέτοιας χρήσης. Το AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) έχει δημοσιεύσει ένα έγγραφο με τίτλο «Medical Ultrasound Safety» (Ασφάλεια ιατρικών υπερήχων) (AIUM 2009). Το ALARA είναι ένα ακρωνύμιο για την αρχή της συνετής χρήσης του διαγνωστικού υπέρηχου λαμβάνοντας τις διαγνωστικές πληροφορίες σε ισχύ εξόδου που είναι «As Low As Reasonably Achievable» (Τόσο χαμηλή όσο είναι λογικά εφικτή). Για να λάβετε αντίγραφο αυτού του εγγράφου, επικοινωνήστε με το AIUM.



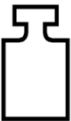
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρέπει να τηρούνται οι προφυλάξεις που αναφέρονται εκτενώς σε αυτή την ενότητα κατά την εγκατάσταση, τη λειτουργία, τη μετακίνηση ή τη συντήρηση του συστήματος για να αποφευχθούν δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
	Προειδοποίηση
	Προσοχή
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Το προϊόν πληροί τα εφαρμοζόμενα πρότυπα των ΗΠΑ, της Ευρώπης και του Καναδά, όπως έχουν αξιολογηθεί από τον φορέα TUV Rheinland.
100-120 V~ 50/60 Hz 5A 220-240 V~ 50/60 Hz 3A	Η λειτουργία του προϊόντος γίνεται από πηγή ισχύος που παρέχει ονομαστικά 100VAC, 120VAC, 220VAC ή 240VAC, 50/60 Hertz Το μέγιστο ρεύμα είναι 5 Ampere στα 100-120 VAC, 3 Ampere στα 220-240 VAC.
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου

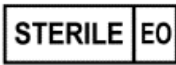
Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

	Σειριακός αριθμός
	Κωδικός παρτίδας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία «χρήση έως»
	Μάζα
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας
	Αγωγός γείωσης (γείωση)
	Άμεση καρδιακή εφαρμογή με προστασία από απιδινισμό (εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF)
	Ποσότητα που περιέχεται στη συσκευασία.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

	Μονάδα Συσκευασίας
	Εσωτερική διάμετρος συμβατού οδηγού καθετήρα
	Εξωτερική διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος
	Δέσμη Laser
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Μη πυρογενές
	Διατηρείτε στεγνό
	Όριο θερμοκρασίας
 Transit	Όριο θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

	Περιορισμός υγρασίας
	Όριο υγρασίας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς
R_x Only	Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για πώληση από ιατρό ή για χρήση κατόπιν εντολής ιατρού
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ένα η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστεριώνετε
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
	Δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια όταν χρησιμοποιείται με MRI
CE	Η σήμανση CE υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο αριθμός υποδηλώνει ειδικό κοινοποιημένο φορέα που διενεργεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

	Σύμβολο INMETRO, υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει ικανοποιήσει τις απαιτήσεις ασφάλειας για εισαγωγή στην αγορά της Βραζιλίας. Ο αριθμός OCP δηλοί τον φορέα πιστοποίησης του προϊόντος.
	Συμβατό με
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα της κονσόλας Makoto® ή του Makoto® Controller που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη. Όλες οι προσαρμογές γίνονται στο εργοστάσιο πριν την αποστολή σε πελάτες ή επιτοπίως από εκπαιδευμένο προσωπικό ή πάροχο υπηρεσιών της Infraredx.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η παραβίαση του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® ή οποιαδήποτε προσπάθεια τροποποίησής του θα ακυρώσει την εγγύηση του προϊόντος και μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία του συστήματος.

Μπορεί να επέλθει υποβάθμιση της συσκευής ή αστοχία του προϊόντος.

3.4 Προφυλάξεις από οπτικούς κινδύνους



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν περιέχει ένα προϊόν λέιζερ Κατηγορίας 1M που εκπέμπει αόρατη ακτινοβολία λέιζερ. Μη κοιτάτε απευθείας με οπτικά όργανα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην κοιτάζετε ποτέ απευθείας στη δέσμη λέιζερ που προέρχεται από το σύστημα ή αντανακλάται από μια επιφάνεια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην κοιτάζετε τη δέσμη λέιζερ μέσω φακών, κυαλίων, μεγεθυντικών φακών, οφθαλμοσκοπίων μηχανής (viewfinder), τηλεσκοπίων ή οποιουδήποτε οπτικού στοιχείου ή οργάνου που μπορεί να εστιάσει το φως στο μάτι.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επιτρέπεται ποτέ την παρεμβολή και την αντανάκλαση της δέσμης λέιζερ από αντανακλαστικά αντικείμενα, όπως κοσμήματα, ρολόγια χειρός, μεταλλικά όργανα ή καθρέπτες.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® περιέχει ένα σύστημα λέιζερ και ταξινομείται ως «Προϊόν λέιζερ Κατηγορίας 1M» βάσει του προτύπου Radiation Performance (Επιδόσεις Ακτινοβολίας) του U.S. Department of Health and Human Services (Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υπηρεσιών των ΗΠΑ) σύμφωνα με το Radiation Control for Health and Safety Act (νόμος των ΗΠΑ του 1968 περί ελέγχου της ακτινοβολίας για την υγεία και την ασφάλεια) και σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60825-1, Ασφάλεια προϊόντων λέιζερ.

Η φωτεινή ενέργεια που εκπέμπεται από αυτό το σύστημα βρίσκεται στην αόρατη, εγγύς υπέρυθρη περιοχή του ηλεκτρομαγνητικού φάσματος σε μήκη κύματος 1 και 2 micron. Θα πρέπει να θυμάστε αυτό το στοιχείο όταν λαμβάνετε προφυλάξεις για την αποφυγή τυχαίας έκθεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΕΝ απαιτούνται γυαλιά προστασίας από το λέιζερ κατά τη διάρκεια χρήσης του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®.

3.5 Προφυλάξεις από ηλεκτρικούς κινδύνους



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη τήρηση των πληροφοριών σε αυτήν την ενότητα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό, σωματική βλάβη, ακόμα και θάνατο.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση αυτού του εξοπλισμού σε γειτνίαση ή στοιβαγμένου με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, θα πρέπει να παρακολουθείται αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και χρειάζεται να εγκατασταθεί σύμφωνα με τις πληροφορίες για την EMC που παρέχονται στο Παράρτημα Η: Συμμόρφωση με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΜΗΝ τοποθετείτε το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® κοντά σε άλλον εξοπλισμό, καθώς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ηλεκτρική παρεμβολή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μπορεί να διακοπεί μια σάρωση Live IVUS ή απόσυρσης (pullback), εάν το σύστημα εκτεθεί σε ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD). Εάν μια σάρωση Live IVUS ή απόσυρσης διακοπεί, μπορεί να γίνει επανέναρξη της σάρωσης αμέσως.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® χρησιμοποιεί τάση γραμμής AC εντός της κονσόλας. Η αποσύνδεση του φισ του καλωδίου ρεύματος Makoto® από την πρίζα θα διακόψει την παροχή ισχύος στο σύστημα που προκαλεί μια απότομη διακοπή όλων των λειτουργιών.

Κανένα εξάρτημα του εξωτερικού πλαισίου δεν θα πρέπει να εκτοπιστεί, παρά μόνο από εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο τεχνικό.

Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτρικής καταπληξίας, μη συνδέετε τη σύνδεση ισχύος εισόδου σε εξοπλισμό που δεν είναι γειωμένος. Μη συνδέετε το σύστημα στον εξοπλισμό Κατηγορίας II.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Ο εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει τις επιδόσεις του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®. Αυτός ο τύπος εξοπλισμού θα πρέπει να βρίσκεται όσο πιο μακριά από το Makoto® γίνεται. Οι εκπομπές RF που είναι είτε ακτινοβολούμενες είτε αγώγιμες μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση των εικόνων ή άλλα τεχνουργήματα στην οθόνη IVUS.



Το σύστημα Makoto® δεν προορίζεται για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) / ραδιοσυχνοτήτων (RF).



Οι εκπεμπόμενες ή αγόμενες εκπομπές RF μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση εικόνας ή τεχνουργήματα στην οθόνη του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto®

Η Infraredx συνιστά τη χρήση αδιάλειπτης παροχής ενέργειας σε οποιαδήποτε εγκατάσταση στην οποία μπορούν να συμβούν βυθίσεις ή διακοπές τάσης.

Το σύστημα Makoto® προορίζεται να λειτουργεί είτε «offline» είτε να συνδέεται μέσω καλωδίου δικτύου σε προστατευμένο και ασφαλές σύστημα πληροφοριών νοσοκομείου. Όταν ένα καλώδιο δικτύου είναι συνδεδεμένο στο σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® για τη μεταφορά δεδομένων σε νοσοκομειακό πληροφοριακό σύστημα, τότε το καλώδιο θα πρέπει να είναι ένα θωρακισμένο καλώδιο ethernet Cat 5e (βλ. Ενότητα 3.9). Η χρήση ενός μη συμμορφούμενου καλωδίου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές RF ή μειωμένη ατρωσία RF.

3.6 Προφυλάξεις από μηχανικούς κινδύνους



ΜΗΝ τοποθετείτε τον χειριστή της κινητής κονσόλας του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® μεταξύ της κονσόλας του συστήματος Makoto® και άλλου κινούμενου εξοπλισμού στο αιμοδυναμικό εργαστήριο λόγω του κινδύνου σωματικής βλάβης.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χειρουργική τράπεζα θα πρέπει να παραμένει επίπεδη κατά τη διάρκεια της χρήσης του συστήματος Makoto® ή οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία ο Makoto® controller βρίσκεται στο στείρο πεδίο. ΜΗ χρησιμοποιείτε τα ρυθμιστικά κλίσης πάνω/κάτω (pitch) ή κλίσης αριστερά/δεξιά (roll), εάν διατίθενται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗΝ τοποθετείτε το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® εντός του εύρους κίνησης των μερών του ακτινογραφικού συστήματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διασφαλίστε ότι τα καλώδια που προέρχονται από ή συνδέονται με το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® είναι επίπεδα στο πάτωμα.

Σε τυπική χρήση, η κινητή κονσόλα του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® είναι τοποθετημένη κοντά στο πόδι της εξεταστικής τράπεζας ή στα δεξιά των οθονών του ακτινογραφικού συστήματος. Μπορεί να δημιουργηθεί κίνδυνος ανατροπής εάν η κινητή κονσόλα του συστήματος Makoto® έρχεται σε επαφή με κινούμενο εξοπλισμό στο αιμοδυναμικό εργαστήριο (εξεταστική τράπεζα, βραχίονας σχήματος C, κ.λπ.). Όταν τοποθετούνται εντός του εύρους κίνησης αυτού του εξοπλισμού, μην προβαίνετε σε εμπλοκή των περιστρεφόμενων ροδών με φρένο στην κονσόλα του Makoto®.

Κατά τη διάρκεια κανονικής χρήσης της κινητής κονσόλας του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®, διάφορα καλώδια μπορούν να συνδεθούν με την κονσόλα ή να προέρχονται από αυτή. Διασφαλίστε ότι τα καλώδια είναι επίπεδα στο πάτωμα για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι ανατροπής. Όποτε είναι δυνατό, αποφεύγετε τη διέλευση καλωδίων μέσω πολυσύχναστων χώρων στην αίθουσα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Ο Makoto® Controller θα πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη επιφάνεια κατά τη διάρκεια της πορείας της διαδικασίας, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της λήψης δεδομένων. Ο Makoto® Controller θα πρέπει να τοποθετείται στην υποδοχή αποθήκευσης της κονσόλας κατά την μετακίνηση της κονσόλας ή όταν ο ελεγκτής δεν χρησιμοποιείται.

3.7 Μέτρα Πυροπροστασίας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτός ο εξοπλισμός δεν προορίζεται για χρήση με εύφλεκτα αναισθητικά ή υγρά ή περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνα (>25%).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΟΛΙΤΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΛΙΦΟΡΝΙΑ (ΗΠΑ ΜΟΝΟ)

Αυτό το προϊόν περιέχει δισφαινόλη-A (BPA), μια χημική ουσία γνωστή στην πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί γενετικές ανωμαλίες ή άλλη βλάβη στην αναπαραγωγή.

Για πληροφορίες επισκεφθείτε το
www.P65warnings.ca.gov

Δεν υπάρχουν γνωστοί χημικοί κίνδυνοι ή κίνδυνοι πυρκαγιάς που συσχετίζονται με το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®.

3.8 Προφυλάξεις από καθετήρες και παρελκόμενα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΟΛΙΤΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΛΙΦΟΡΝΙΑ (ΗΠΑ ΜΟΝΟ)

Τα συμβατά αναλώσιμα προϊόντα και η συσκευασία τους έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Η συσκευασία μπορεί να σας εκθέσει στο οξείδιο του αιθυλενίου, ένα χημικό που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο ή συγγενείς ανωμαλίες ή άλλη βλάβη στο αναπαραγωγικό σύστημα.

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι καθετήρες και τα παρελκόμενα καθετήρων (αποστειρωμένος φραγμός του Makoto® Controller, παρελκόμενα πλήρωσης) παρέχονται αποστειρωμένα και είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα και να καταλήξουν σε κακή ποιότητα εικόνας ή σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να μολύνει το όργανο και να έχει ως αποτέλεσμα τη λοίμωξη του ασθενούς, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η Infraredx δεν προβαίνει σε ισχυρισμούς για την απόδοση για προϊόν που επαναχρησιμοποιείται, έχει επανεπεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν είναι συνδεδεμένος ο Makoto® Controller, ΜΗΝ κοιτάτε επίμονα το περιφερικό άκρο του καθετήρα ή μην κοιτάτε απευθείας με τα οπτικά όργανα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα ιατρικά απόβλητα μπορούν να προκαλέσουν λοίμωξη ή/και νόσηση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή όταν ένα οδηγό σύρμα είναι εκτεθειμένο σε αγγείο που έχει ενδοπρόθεση. Οι καθετήρες που δεν ενθυλακώνουν το οδηγό σύρμα μπορεί να εμπλέξουν την ενδοπρόθεση μεταξύ της συμβολής του καθετήρα και του οδηγού σύρματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την προώθηση ενός οδηγού σύρματος μετά την ανάπτυξη της ενδοπρόθεσης. Κατά τη διέλευση μιας ενδοπρόθεσης, η έξοδος του σύρματος μπορεί να γίνει μεταξύ των αντηρίδων της ενδοπρόθεσης που δεν είναι πλήρως εναποθετημένες. Η επακόλουθη προώθηση του καθετήρα Dualpro θα μπορούσε να προκαλέσει εμπλοκή μεταξύ του καθετήρα και της αναπτυσσόμενης ενδοπρόθεσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα, επαληθεύσετε την αντίσταση υπό ακτινοσκόπηση και μετά αφαιρέστε όλο το σύστημα καθετήρα, οδηγού καθετήρα και οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® εκπέμπει εγγύς υπέρυθρη ακτινοβολία από το λείζερ που βρίσκεται στη κονσόλα μέσω του Makoto® controller και στον συνδεδεμένο καθετήρα. Το εγγύς υπέρυθρο φως είναι αόρατο με γυμνό οφθαλμό. Το επίμονο κοίταγμα ή η εστίαση στο εγγύς υπέρυθρο φως μέσω του κερατοειδούς και στον αμφιβληστροειδή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην όραση.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® σχεδιάστηκε για χρήση μόνο με τους συμβατούς καθετήρες. Οι συμβατοί καθετήρες αναγράφονται στην Ενότητα 17.1 Πληροφορίες συστήματος.

Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το σύνολο του εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να διασφαλιστούν οι σωστές επιδόσεις. Ο καθετήρας έχει επιθεωρηθεί και αποστειρωθεί με τη χρήση αερίου του οξειδίου του αιθυλενίου (EtO) πριν από την αποστολή. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τον καθετήρα και τη συσκευασία του για ζημιά ή παραβίαση της/των σφράγιση(ων) της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



ΜΗ συστρέψετε ή λυγίζετε απότομα (>45 μοίρες) τον καθετήρα οποιαδήποτε στιγμή. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του καλωδίου της μονάδας δίσκου.

3.9 Συμμόρφωση με τα πρότυπα ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση μη εγκεκριμένων παρελκομένων μπορεί να οδηγήσει σε μη συμμόρφωση του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® με ένα ή περισσότερα από τα πρότυπα που αναγράφονται στην ενότητα του εγχειριδίου.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® έχει σχεδιαστεί για συμμόρφωση με όλα τα εφαρμόσιμα πρότυπα (IEC, ANSI, ISO, UL, κ.λπ.) για την ασφαλή χρήση των λέιζερ, του εξοπλισμού υπερήχων και ηλεκτρικού εξοπλισμού σε μονάδες υγείας.

Τα ακόλουθα παρελκόμενα έχουν δοκιμαστεί για συμβατότητα με το Makoto®: Ολοκληρωμένο Καλώδιο Δεδομένων και Βίντεο (TVC-10PMC), καλώδιο DVI-D (PN2665), και θωρακισμένο καλώδιο Cat5e (PN2690). Επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο πωλήσεών σας για παραγγελίες.

Τα συγκεκριμένα πρότυπα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

Πρότυπο	Περιγραφή
IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 Καναδάς: CAN/CSA 22.2 No. 60601-1 KS C IEC 60601-1	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
IEC 60601-1-2	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές
IEC 60601-1-6	

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Πρότυπο	Περιγραφή
CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-6	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 No. 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους
IEC 60825-1 CFR (Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών των ΗΠΑ) Τίτλος 21 Μέρος 1040.10 και 1040.11	Ασφάλεια προϊόντων λέιζερ – Μέρος 1: Ταξινόμηση του εξοπλισμού και απαιτήσεις
IEC 62304 CAN/CSA-CEI/IEC 62304	Λογισμικό ιατρικών διατάξεων – Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού
IEC 81001-5-1	Ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και ασφάλεια λογισμικού υγείας και συστημάτων IT υγείας – Μέρος 5-1: Ασφάλεια – Δραστηριότητες στον κύκλο ζωής του προϊόντος.
ISO 10555-1	Ενδαγγειακοί καθετήρες - Αποστειρωμένοι καθετήρες μίας χρήσης - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
ISO 10993	Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
ISO 11135	Αποστείρωση των προϊόντων υγείας – Οξείδιο του αιθυλενίου
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	Ιατρικές συσκευές – Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

Πρότυπο	Περιγραφή
ISO 15223-1	Ιατροτεχνολογικό προϊόν –Σύμβολα που θα χρησιμοποιηθούν με ετικέτες, επισήμανση και πληροφορίες που θα παρασχεθούν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.

4 Περιγραφή του συστήματος

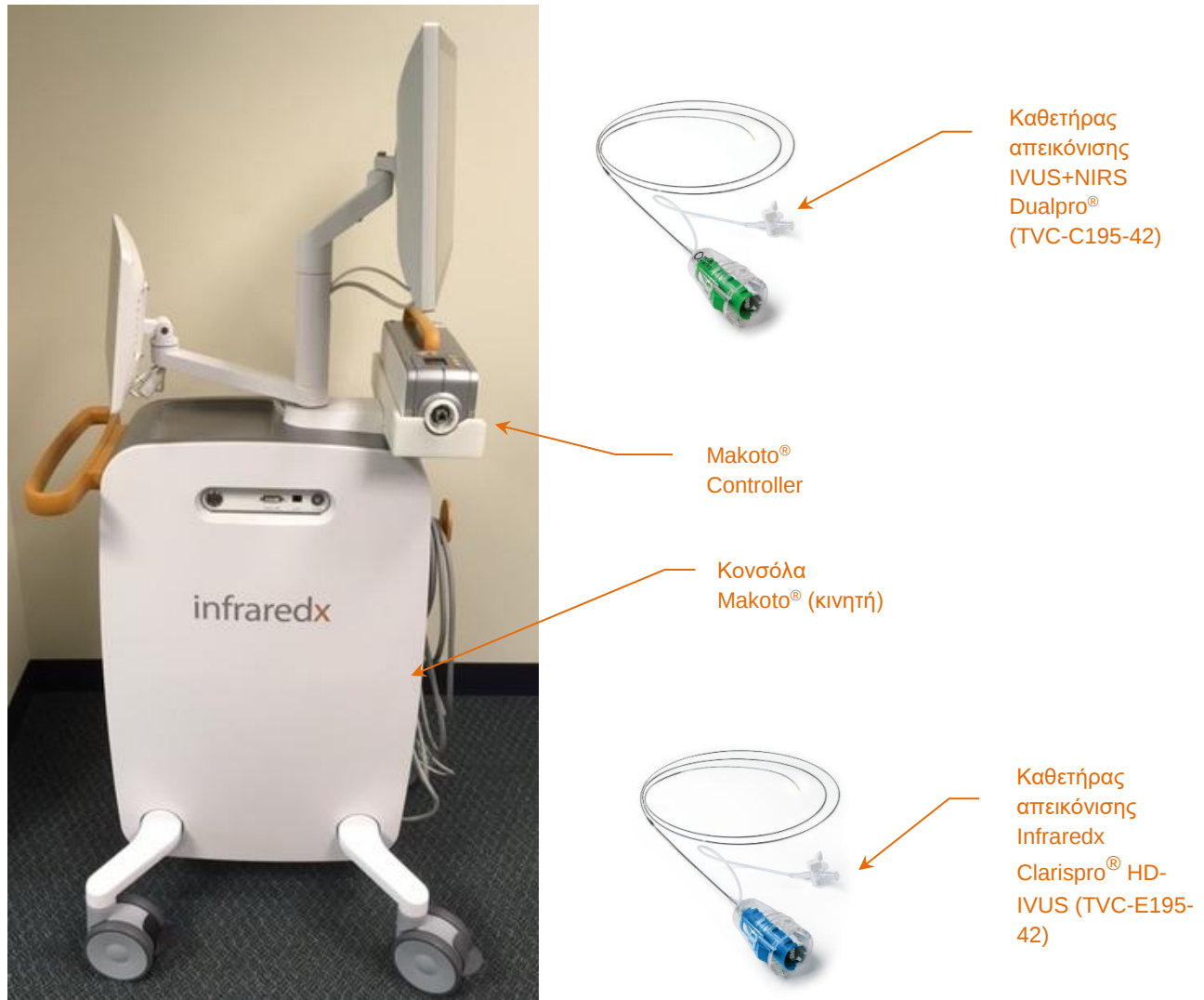


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ιατρούς και προσωπικό του αιμοδυναμικού εργαστηρίου.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® παρέχει ενδαγγειακή απεικόνιση μέσω καθετήρα χρησιμοποιώντας τις τεχνολογίες IVUS και NIRS. Το σύστημα χρησιμοποιεί τόσο τον ήχο όσο και τον φωτισμό για τον χαρακτηρισμό των ενδαγγειακών δυνατοτήτων.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 4-1: Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® και καθετήρας απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS (REF: TVC-C195-42). και καθετήρας Infraredx Clarispro® HD-IVUS (REF: TVC-E195-42).

Το σύστημα αποτελείται από τρία κύρια συστατικά μέρη:

- Κινητή κονσόλα του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
- Makoto® Controller
- Καθετήρας (βλ. οδηγίες χρήσης καθετήρα):

Καθετήρας απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS

Καθετήρας απεικόνισης DualproNIRS™ (δε φαίνεται στην Εικόνα 4-1)

Καθετήρας απεικόνισης DualproPlus® IVUS+NIRS (δε φαίνεται στην Εικόνα 4-1)

Καθετήρας Infraredx Clarispro® HD-IVUS

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Το σύστημα έχει δύο δευτερεύοντα συστατικά μέρη:

- *Αποστειρωμένος φραγμός του Makoto® controller* (συσκευασμένος με τον καθετήρα)
- *Παρελκόμενα πλήρωσης του καθετήρα* (περιλαμβάνουν σύριγγες πλήρωσης, συσκευασμένα με τον καθετήρα)

4.1 Κινητή κονσόλα του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Η κινητή κονσόλα του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® ή κονσόλα Makoto® περιέχει πολλά από τα κύρια συστατικά μέρη του συστήματος.

Η κονσόλα Makoto® περιέχει μια μονάδα ισχύος που διανέμει ρεύμα στα διάφορα μέρη του συστήματος. Η μονάδα ισχύος παρέχει ρεύμα στις οθόνες, στη κεντρική μονάδα επεξεργασίας (CPU), στο λείζερ και στον Makoto® controller.

Η CPU βρίσκεται εντός της κονσόλας Makoto®. Η CPU διαχειρίζεται, αποθηκεύει και καθιστά τα δεδομένα εγγεγραμμένα με τον ελεγκτή και καθετήρα Makoto®. Ελέγχει επίσης τη λειτουργία των γραφικών διεπαφών χρήστη που παρέχονται στον χρήστη. Το σύστημα περιέχει μια μονάδα δίσκου δεδομένων που έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης περίπου 1000 σαρώσεων. Τα δεδομένα μπορεί να εξαχθούν από το σύστημα σε οπτικούς δίσκους (DVD ή Blu-ray™ Disc), μονάδα δίσκου USB ή σε δικτυακή τοποθεσία με καλώδιο Ethernet.

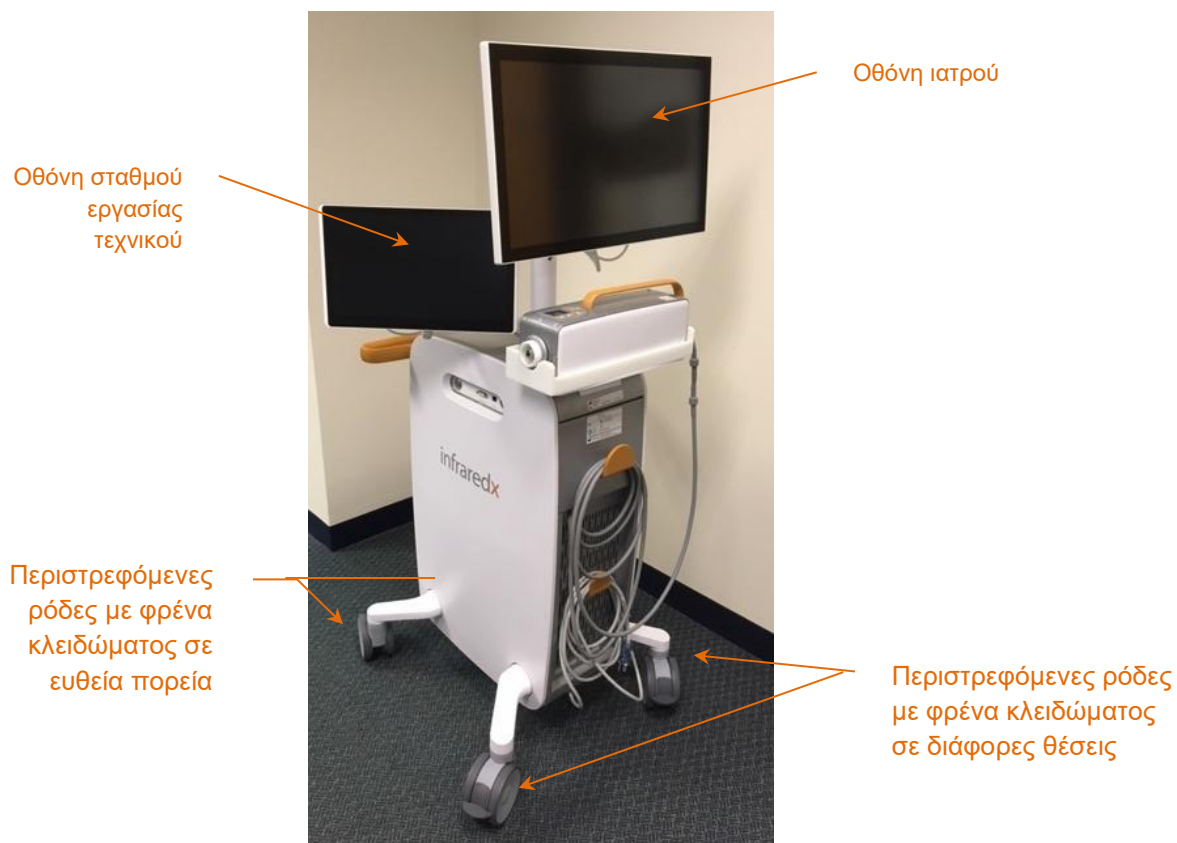
Το σύστημα μπορεί να διαμορφωθεί για την αποστολή δεδομένων σε δίκτυα PACS.



ΔΕΝ συνιστάται η χρησιμοποίηση του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® ως μόνιμης τοποθεσίας αρχειοθέτησης δεδομένων. Τα δεδομένα σάρωσης θα πρέπει να αρχειοθετούνται σε άλλα μέσα και να αφαιρούνται από τον σκληρό δίσκο του συστήματος.

Η πηγή φωτός λείζερ για την απόδοση του NIRS βρίσκεται εντός της κονσόλας. Το φως χορηγείται από καλώδιο οπτικών ινών στον Makoto® controller όπου βρίσκεται συνδεδεμένος ο καθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αυτή η διαδρομή φωτός επιτρέπει τη δημιουργία ενός Chemogram από το σύστημα ή ενός χάρτη πιθανοτήτων για τις αθηρωματικές πλάκες ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 4-2: Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10).

Η κονσόλα περιέχει δύο οθόνες. Μία οθόνη, η οθόνη ιατρού, είναι προσανατολισμένη προς τον αποστειρωμένο χειριστή κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η δεύτερη οθόνη αφής, η οθόνη του σταθμού εργασίας τεχνικού, είναι προσανατολισμένη προς τον μη αποστειρωμένο τεχνικό ή τον χειριστή κίνησης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αυτό επιτρέπει στον μη αποστειρωμένο χειριστή να σχολιάσει δεδομένα, ενώ παρέχει στον αποστειρωμένο χειριστή μια απρόσκοπτη θέα της οθόνης.

Η οθόνη του ιατρού είναι μια οθόνη 21,5 ιντσών (55εκ) 1080p FHD (1920x1080p). Η κλίση και περιστροφή της οθόνης μπορεί να προσαρμοστεί για να παρέχει βέλτιστη γωνία προβολής για τον αποστειρωμένο ιατρό.

Η οθόνη του σταθμού εργασίας του τεχνικού είναι μια οθόνη 15,6 ιντσών (40εκ) 1080p FHD με δυνατότητα χωρητικής αφής (1920x1080p). Η περιστροφή, κλίση και περιστρεφόμενη βάση μπορούν να προσαρμοστούν για να παρέχουν μια άνετη γωνία εργασίας.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 4-3: Αριστερός πλευρικός πίνακας διεπαφής του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10) που περιέχει συνδέσμους USB 3.0 και οπτικό δίσκο Blu-ray™.



Εικόνα 4-4: Δεξιός πλευρικός πίνακας διεπαφής του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10) που περιέχει τους συνδέσμους του διακόπτη ισχύος, της εξόδου βίντεο, του PACS και της ενσωμάτωσης του ακτινογραφικού συστήματος.

Η κονσόλα Makoto® έχει επίσης διαμορφωθεί για την έξοδο σήματος έγχρωμου βίντεο ανάλυσης 1920x1080p (λόγος διαστάσεων 16:9) με τη χρήση θωρακισμένου καλωδίου βίντεο DVI-D. Προαιρετικά, η εξαγόμενη ανάλυση βίντεο μπορεί να διαμορφωθεί σε 1600x1200 (λόγος διαστάσεων 4:3).

Εκτός από την οθόνη του σταθμού εργασίας τεχνικού, οι χρήστες μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το σύστημα μέσω της χρήσης του παρεχόμενου ποντικιού. Αυτό το ποντίκι βρίσκεται κάτω από την οθόνη του σταθμού εργασίας τεχνικού.

Το σύστημα είναι εξοπλισμένο με δύο περιστρεφόμενες ρόδες με φρένα που κλειδώνουν σε ευθεία πορεία για υποβοήθηση στη μεταφορά και δύο επιπρόσθετες περιστρεφόμενες ρόδες με φρένα για την ασφάλιση ή στάθμευση του συστήματος.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

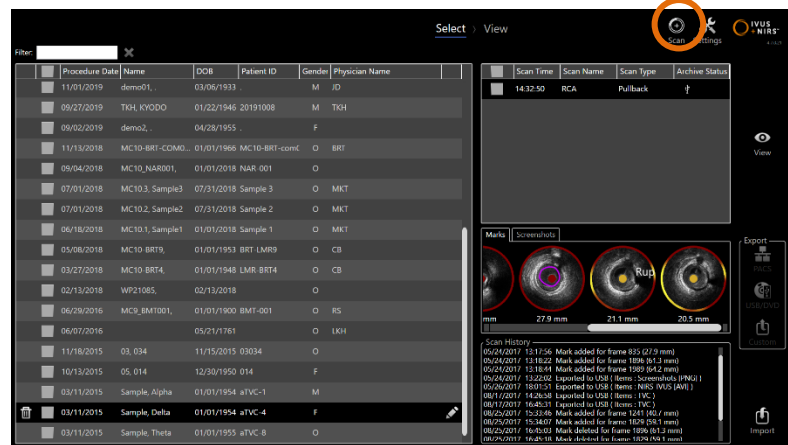
Οδηγός χρήσης

4.2 Γραφική διεπαφή χρήστη του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Οι λειτουργίες του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® ελέγχονται από τις γραφικές διεπαφές χρήστη του λογισμικού: Κατάσταση λειτουργίας Λήψης και κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση).



Εικόνα 4-5: Κατάσταση λειτουργίας λήψης (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες)



Εικόνα 4-6: Κατάσταση λειτουργίας ανασκόπησης

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

4.2.1 Κατάσταση λειτουργίας Λήψης

Η κατάσταση λειτουργίας Λήψης είναι η κατάσταση λειτουργίας κατά την οποία νέα δεδομένα μπορούν να εγγραφούν από το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®. Αποτελείται από τέσσερις διαφορετικές φάσεις: «Setup» (Προετοιμασία), «Prime» (Πλήρωση), «Scan» (Σάρωση) και «Close» (Κλείσιμο). Με τη χρήση του πλαισίου προόδου, ο χειριστής μπορεί να κινηθεί πιο εύκολα και γρήγορα μεταξύ των φάσεων για να ανταποκριθεί στον ρυθμό της διαδικασίας.



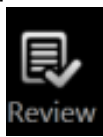
Εικόνα 4-7: Η κατάσταση λειτουργίας Λήψης εμφανίζεται εστιάζοντας στο ρυθμιστικό του πλαισίου προόδου διαδικασίας για αλλαγή των φάσεων και στο ρυθμιστικό του πλαισίου προόδου διαδικασίας για αλλαγή των καταστάσεων λειτουργίας. Η φάση Scan (Σάρωση) της κατάστασης λειτουργίας Λήψης είναι ενεργή και η κατάσταση λειτουργίας εναλλαγής για πρόσβαση στην Κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση) είναι απενεργοποιημένη στην εικόνα.

Το πλαίσιο προόδου περιγράφει τα διαφορετικά στάδια ή φάσεις λήψης δεδομένων και παρέχει επίσης ένα ρυθμιστικό αλλαγής φάσεων. Αγγίξτε τις διαφορετικές ονομασίες φάσεων για να μεταβείτε στην επιθυμητή φάση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι φάσεις στην κατάσταση λειτουργίας Λήψης δεν εξαρτώνται από τη σειρά που έχουν. Μπορείτε να παραλείψετε οποιοδήποτε βήμα και να επιστρέψετε μετά, εάν είναι απαραίτητο ή βολικό.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Αγγίξτε το ρυθμιστικό εναλλαγής κατάστασης λειτουργίας Makoto®, το εικονίδιο



ανασκόπησης, για να εισέλθετε στην κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση). Αυτό μπορεί να γίνει μόνο όταν υπάρχει ενεργή διαδικασία σε εξέλιξη. Οποιοσδήποτε ενεργές διαδικασίες πρέπει να είναι κλειστές πριν από τη μετάβαση σε άλλες καταστάσεις λειτουργίας.

4.2.1.1 Φάση Setup (Προετοιμασία)

Η φάση Setup (Προετοιμασία) επιτρέπει στον χειριστή την εισαγωγή πληροφοριών για τον ασθενή και τη διαδικασία, ώστε να διευκολυνθεί η αρχειοθέτηση και μετέπειτα ανάκτηση για ανασκόπηση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την εισαγωγή πληροφοριών των ασθενών για τη διασφάλιση της ακρίβειας.

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

Εικόνα 4-8: Φάση Setup (Προετοιμασία) της κατάστασης λειτουργίας λήψης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δεδομένα σάρωσης μπορεί να εγγραφούν πριν από την ολοκλήρωση της φάσης Setup (Προετοιμασία).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Οι πληροφορίες διαδικασίας και ασθενούς μπορεί να διαμορφωθούν μη αυτόματα ή με την επιλογή δεδομένων που ήδη υπάρχουν στο σύστημα ή από τη λίστα εργασίας μεθόδων απεικόνισης. Η χρήση των δυνατοτήτων ημιαυτόματης ολοκλήρωσης μπορεί να μειώσει τα σφάλματα μεταγραφής και να βελτιώσει την ακρίβεια της εισαγωγής πληροφοριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση των δυνατοτήτων ημιαυτόματης ολοκλήρωσης μπορεί να μειώσει τα σφάλματα μεταγραφής και να βελτιώσει την ακρίβεια της εισαγωγής πληροφοριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η φάση Setup (Προετοιμασία) δεν είναι προσβάσιμη κατά τη διάρκεια ενεργής σάρωσης.

Βλ. Ενότητα 7 για πιο λεπτομερείς πληροφορίες για την προετοιμασία της διαδικασίας.
Βλ. Ενότητα 14.5 για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη διαμόρφωση των συνδέσεων της λίστας εργασίας μεθόδων απεικόνισης.

4.2.1.2 Φάση Prime (Πλήρωση)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η πλήρωση του αποστειρωμένου καθετήρα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καθετήρα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση της συμπληρωτικής οδηγίας στην οθόνη για την πλήρωση δεν αντικαθιστά την εκπαίδευση για τη λειτουργία του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®.

Η φάση Prime (Πλήρωση) παρέχει οδηγία στον χειριστή για τη διαδικασία πλήρωσης ενός καθετήρα και τη σύνδεση του καθετήρα στον Makoto® controller.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 4-9. Φάση Prime (Πλήρωση) της κατάστασης λειτουργίας λήψης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πατήστε το κουμπί **Mark** (Σήμανση) στον Makoto® Controller, , για να προχωρήσετε στην επόμενη φάση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η φάση Prime (Πλήρωση) δεν είναι προσβάσιμη κατά τη διάρκεια ενεργής σάρωσης.

Δείτε την Ενότητα 8 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση του καθετήρα και τις οδηγίες χρήσης που είναι συσκευασμένες με τον καθετήρα για περισσότερες λεπτομέρειες για την πλήρωση.

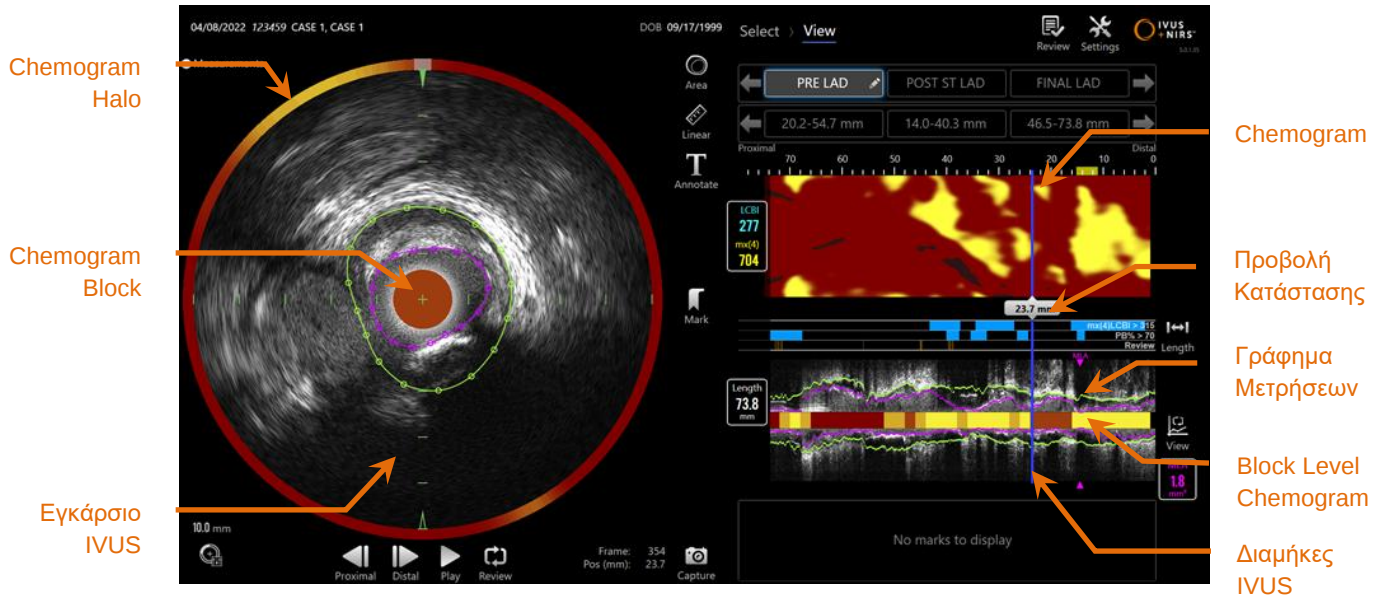
4.2.1.3 Φάση Scan (Σάρωση)

Η φάση Scan (Σάρωση) της διαδικασίας επιτρέπει στον χειριστή την εγγραφή δεδομένων σάρωσης IVUS και NIRS κατά τη διάρκεια της τρέχουσας διαδικασίας. Ο χειριστής μπορεί επίσης να επαναλάβει, να ανασκοπήσει, να διαγράψει, να μετρήσει, να σχολιάσει και να αλλάξει τον ρυθμό της επόμενης απόσυρσης κατά τη διάρκεια της τρέχουσας διαδικασίας όταν δεν βρίσκεται σε εξέλιξη ενεργός απεικονιστικός έλεγχος.

Αυτή η φάση περιλαμβάνει πολλές από τις οθόνες σύνθετων δεδομένων απεικόνισης συμπεριλαμβανομένων των εικόνων των Chemogram, Block Level Chemogram, Chemogram Halo, Εγκάρσιου και Διαμήκους IVUS.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Τα δύο σύνολα πληροφοριών, NIRS και IVUS, τα οποία εγγράφονται από το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® είναι συνεγγεγραμμένα και μπορούν να ανασκοπηθούν με τη χρήση της συγχρονισμένης επανάληψης αναπαραγωγής.

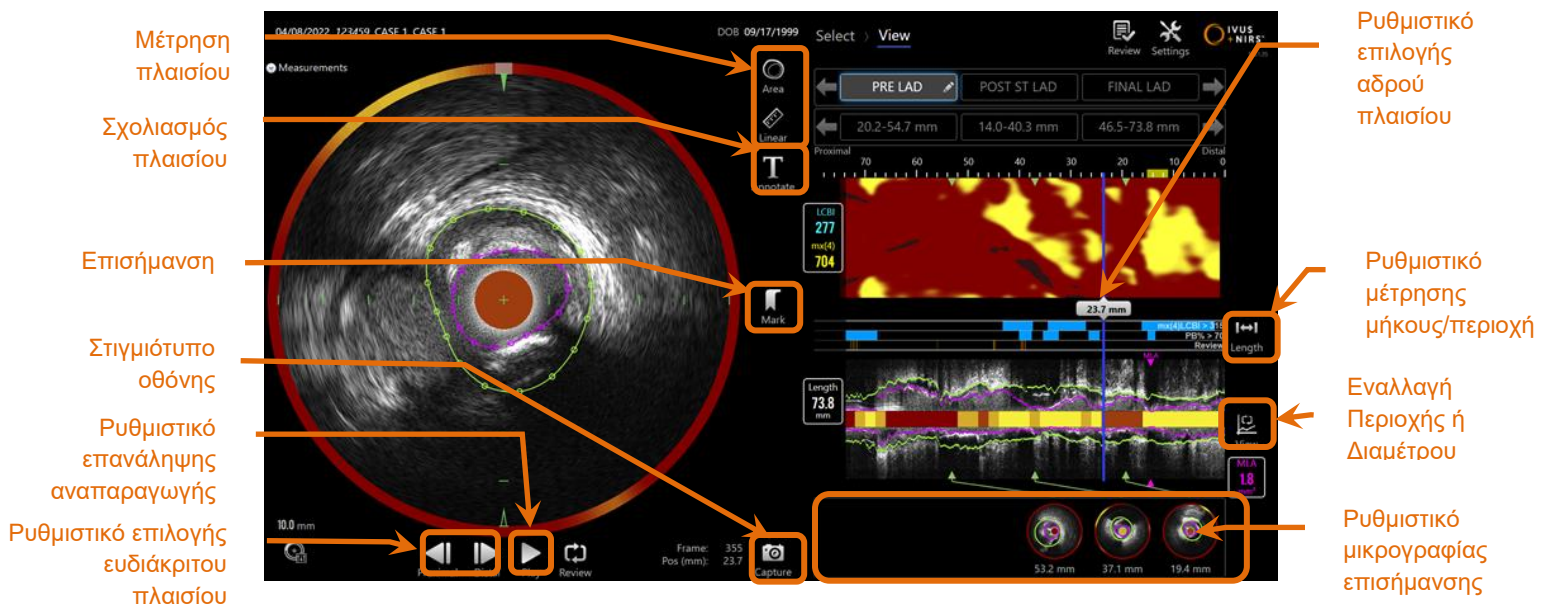


Εικόνα 4-10: Φάση Scan (Σάρωση) της κατάστασης λειτουργίας λήψης με ανάδειξη των κύριων οθονών πληροφοριών εικόνας (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν θα εμφανιστούν δεδομένα chemogram ή NIRS όταν χρησιμοποιούνται με τον καθετήρα HD-IVUS Infraredx Clarispro®.

Η φάση Scan (Σάρωση) παρέχει πρόσβαση στις δυνατότητες Annotation (Σχολιασμός) και Measurement (Μέτρηση) που είναι προσβάσιμες κατά τη διάρκεια ενεργής διαδικασίας. Οι σαρώσεις μπορούν να μετονομαστούν, να δεχτούν σχόλια και να έχουν ατομικά πλαίσια επισημασμένα για εύκολη ανάκτηση για ανασκόπηση. Μπορεί επίσης να γίνουν μετρήσεις πλαισίου.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 4-11: Φάση Scan (Σάρωση) της κατάστασης λειτουργίας λήψης με ανάδειξη των βασικών ρυθμιστικών (SmartImaging™) με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες.

Βλ. Ενότητα 9 και 10 για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λήψη σάρωσης, πλοήγηση και μέτρηση.

4.2.1.4 Φάση Close (Κλείσιμο)

Η φάση Close (Κλείσιμο) της διαδικασίας επιτρέπει στον χειριστή να ανασκοπήσει συνοπτικά δεδομένα που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πριν αρχειοθετηθούν στο σύστημα.

Είναι σημαντικό να ολοκληρώσετε τη φάση Close (Κλείσιμο) για κάθε διαδικασία πριν απενεργοποιήσετε το σύστημα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



4-12: Φάση Close (Κλείσιμο) της κατάστασης λειτουργίας λήψης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η έναρξη μιας νέας λήψης από τον Makoto® controller θα επιστρέψει την κατάσταση λειτουργίας Λήψης στη φάση Scan (Σάρωση) αυτόματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να εισαγάγετε τις ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες ασθενούς και διαδικασίας στην οθόνη Setup (Προετοιμασία) για να ολοκληρώσετε τη φάση Close (Κλείσιμο).

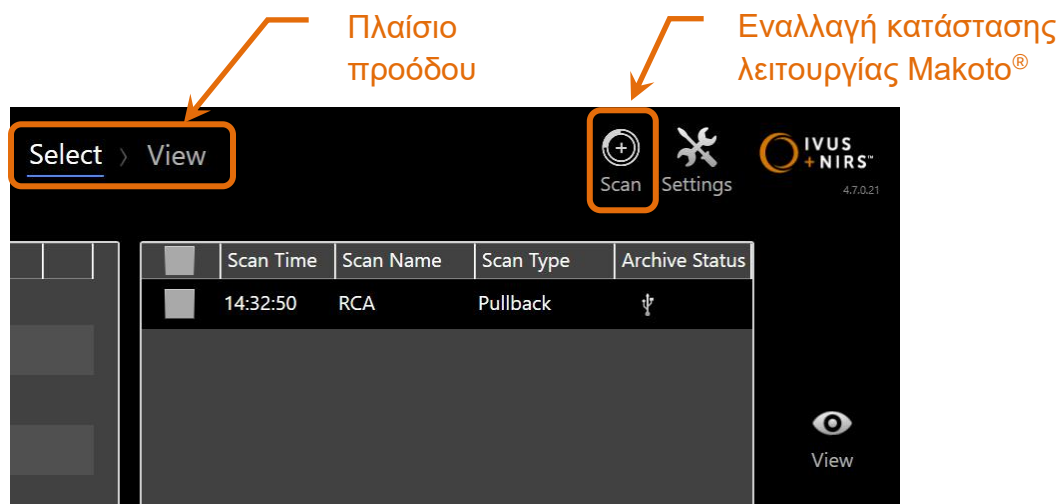
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διαδικασίες που δεν έκλεισαν πριν από τον τερματισμό λειτουργίας ή την απενεργοποίηση του συστήματος είναι προσβάσιμες από την κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση). Η διαδικασία μπορεί να συνεχιστεί και μετά να κλείσει και να αρχειοθετηθεί.

Βλ. Ενότητα 11 για πιο λεπτομερείς πληροφορίες για το κλείσιμο της διαδικασίας.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

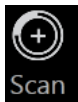
4.2.2 Κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση)

Η κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση) αποτελείται από δύο φάσεις. Είναι οι φάσεις Select (Επιλογή) και View (Προβολή). Αυτές οι φάσεις θα επιτρέψουν στον χρήστη να επιλέξει μια διαδικασία και μετά είτε να προβάλει είτε να εξάγει για μεταγενέστερη προβολή.



4-13: Κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση) με επισημασμένα τα ρυθμιστικά του πλαισίου προόδου και της εναλλαγής κατάστασης λειτουργίας Makoto®.

Αγγίξτε το ρυθμιστικό εναλλαγής κατάστασης λειτουργίας Makoto®, το εικονίδιο Scan

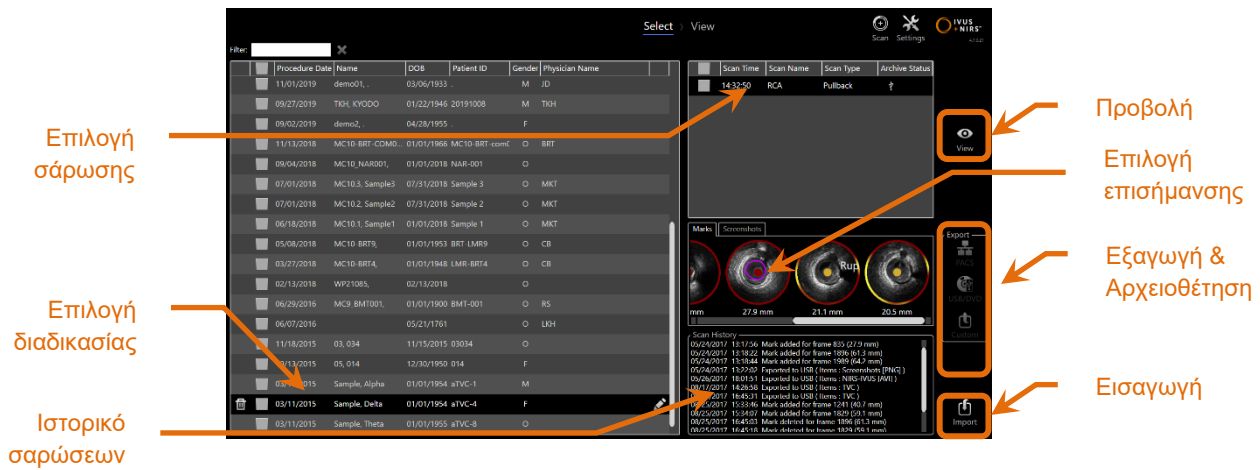


(Σάρωση) Scan, για να εισέλθετε στην κατάσταση λειτουργίας Λήψης. Αυτό μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη φάση Select (Επιλογή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπηση).

4.2.2.1 Φάση Select (Επιλογή)

Επιλογή Φάσης επιτρέπει στον χειριστή να αναζητήσει και να επιλέξει προηγουμένως αποθηκευμένες διαδικασίες για προβολή, επεξεργασία, διαγραφή ή αρχειοθέτηση σε άλλα μέσα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



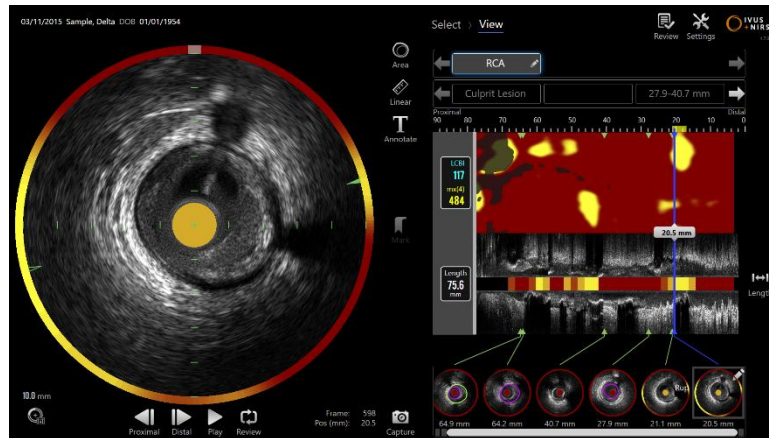
Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, κατάλληλα μορφοποιημένα δεδομένα μπορούν να επιλεγούν από άλλα μέσα για εισαγωγή στο σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®.

Βλ. Ενότητα 12 για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργίες επιλογής, εξαγωγής και εισαγωγής.

4.2.2.2 Φάση View (Προβολή)

Η φάση View (Προβολή) παρέχει πολλά από τα ίδια ρυθμιστικά που βρίσκονται κατά τη διάρκεια της φάσης Scan (Σάρωση) της κατάστασης λειτουργίας λήψης. Τα δεδομένα εδώ μπορούν να ανασκοπηθούν, να αναλυθούν, να δεχτούν σχόλια και να διαγραφούν με τη χρήση γνωστών ρυθμιστικών, όπως περιγράφονται στην Ενότητα 10.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



4-15: Φάση View (Προβολή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπηση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προβολή των δεδομένων γίνεται από μία διαδικασία κάθε φορά.

Αγγίξτε το ρυθμιστικό εναλλαγής κατάστασης λειτουργίας Makoto®, το εικονίδιο Review



(Ανασκόπηση), για να επιστρέψετε στη φάση Select (Επιλογή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπηση).

4.3 Makoto® controller

Ο Makoto® controller (βλ. παρακάτω) είναι η διεπαφή μεταξύ του καθετήρα και της κονσόλας Makoto®. Η λαβή του καθετήρα εισάγεται στην υποδοχή στην μπροστινή όψη του ελεγκτή και μετά στρέφεται για να ολοκληρωθούν οι φυσικές, οπτικές και ηλεκτρικές συνδέσεις. Αυτές οι συνδέσεις επιτρέπουν την ταυτόχρονη ενεργοποίηση του εσωτερικού πυρήνα απεικόνισης από τη μονάδα και τη σταθεροποίηση του εξωτερικού θηκαριού του καθετήρα. Η κατάσταση λειτουργίας απόσυρσης του Makoto® controller επιτρέπει την αυτοματοποιημένη περιστροφή σε περίπου 1800 RPM και διαμήκη κίνηση από περιφερικά προς εγγύς με ρυθμό 0,5, 1,0 και 2,0 mm/s. Ο πυρήνας απεικόνισης

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

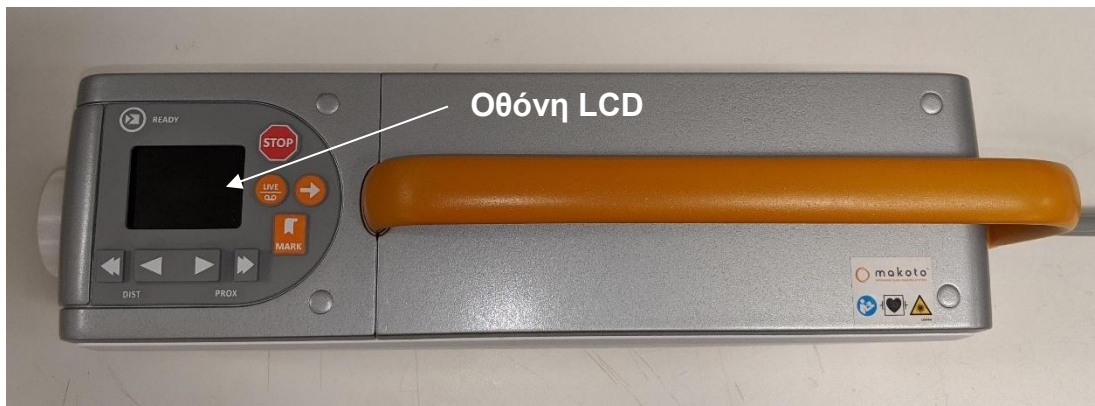
Οδηγός χρήσης

του καθετήρα μπορεί να πραγματοποιήσει μια συνεχή αυτοματοποιημένη απόσυρση στην κατεύθυνση από περιφερικά προς εγγύς σε συνολικό μήκος 150 mm.

Το σύστημα Makoto® είναι εξοπλισμένο με δέκτη RFID που έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με πομπούς RFID εντός της συμβατής λαβής καθετήρα για την ταυτοποίηση του μοντέλου καθετήρα, προσαρμογή της οθόνης και διευκόλυνση άλλων ροών εργασίας του χρήστη.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

4.3.1 Ενδείξεις



Εικόνα 4-16 Makoto® Controller.

Ο Makoto® Controller είναι εξοπλισμένος με οθόνη LCD, η οποία θα παρέχει μηνύματα και γραφικά κατάστασης στον χρήστη.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

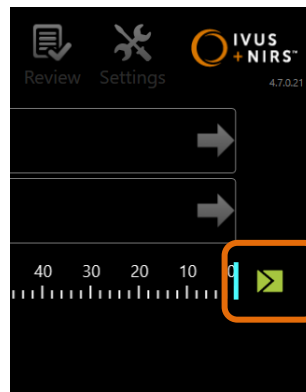


Εικόνα 4-17: Ενδείξεις οθόνης LCD του Makoto® Controller σε λήψη Live IVUS σε θέση READY (Ετοιμότητα) με συνδεδεμένο καθετήρα με δυνατότητα IVUS+NIRS (άνω), αδρανής με συνδεδεμένο καθετήρα με δυνατότητα HD-IVUS μόνο σε θέση READY (Ετοιμότητα) (μέση) και κατά τη διάρκεια λήψης αυτοματοποιημένης απόσυρσης με καθετήρα με δυνατότητα IVUS+NIRS (κάτω).

Ο ελεγκτής εντοπίζει για τον χρήστη δύο σημαντικές θέσεις λειτουργίας: Τη θέση READY (Ετοιμότητα) και 0,0 mm.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

READY (Ετοιμότητα) Αυτή η θέση είναι η πιο περιφερική θέση στην οποία μπορεί να φτάσει η υποδοχή καθετήρα του Makoto® controller. Αυτή η θέση αναδεικνύει τη θέση στην οποία ο ελεγκτής είναι έτοιμος για να προβεί ο χρήστης σε κατάλληλη LOAD (Φόρτωση) (σύνδεση) ή εκφόρτωση (αποσύνδεση) καθετήρα ή έναρξη της απεικόνισης. Αυτή είναι επίσης η θέση στην οποία το παράθυρο διαβίβασης του συνδεδεμένου καθετήρα είναι πιο ανθεκτικό στη συστροφή που σχετίζεται με την ώθηση και είναι έτοιμο να παρακολουθήσει το οδηγό σύρμα.



Εικονίδιο θέσης
READY
(Ετοιμότητα).

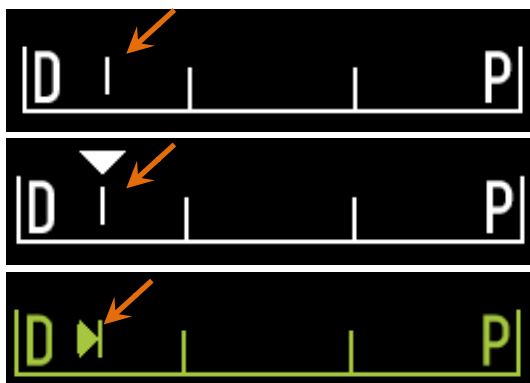
Εικόνα 4-18. Όταν ο Makoto® controller βρίσκεται στη θέση READY (Ετοιμότητα), το εικονίδιο READY (Ετοιμότητα) θα εμφανιστεί στη δεξιά πλευρά της οθόνης της κονσόλας Makoto®.

«0.0mm» Αυτή η θέση είναι η θέση έναρξης συνεχούς απρόσκοπτης απεικόνισης κατά τη διάρκεια απόσυρσης ή μεταφερόμενης σάρωσης με Live IVUS. Η θέση «0.0mm» είναι περίπου 5 mm εγγύς της θέσης READY (Ετοιμότητα). Οι εικόνες εγκάρσιου IVUS δεν διατίθενται για προβολή ή εγγραφή στις θέσεις μεταξύ READY (Ετοιμότητα) και 0.0mm.

Όπως φαίνεται στην Εικόνα 4-17, η οθόνη LCD του Makoto® controller χρησιμοποιείται για την επικοινωνία σημαντικών πληροφοριών κατάστασης από τους ανιχνευτές, τις καταστάσεις λειτουργίας και την κατάσταση:

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

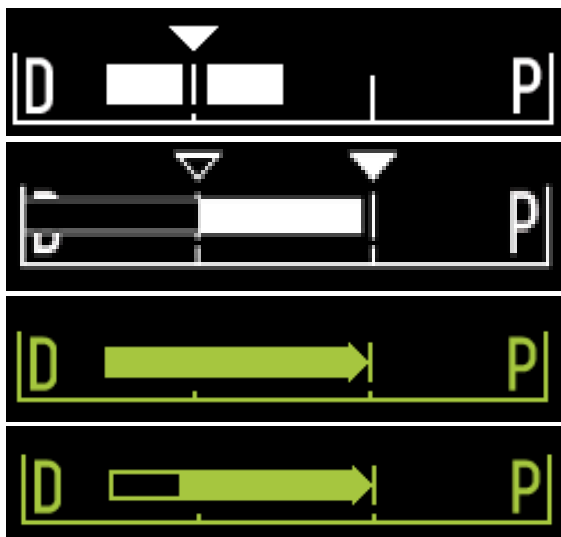
- Τύπος καθετήρα** Αυτό το σύμβολο, , θα εμφανιστεί για να αναδείξει ότι ένας καθετήρας IVUS+NIRS έχει συνδεθεί στον ελεγκτή. Αυτό το σύμβολο, , θα εμφανιστεί για να αναδείξει ότι ένας καθετήρας HD-IVUS έχει συνδεθεί στον ελεγκτή.
- Κατάσταση λειτουργίας λήψης** Αυτή η ένδειξη θα εμφανιστεί ως το κείμενο LIVE (Ζωντανά), AUTO (Αυτόματα) ή κενό/καμία για να αναδείξει την τρέχουσα κατάσταση λήψης εικόνων του συστήματος.
- Ρυθμός κίνησης** Αυτή η ένδειξη θα επικοινωνήσει την τρέχουσα ταχύτητα μεταφοράς κατά τη λήψη εικόνων. Όταν δεν υπάρχει λήψη εικόνων σε εξέλιξη, ο ρυθμός κίνησης θα επικοινωνήσει τη ρύθμιση του ρυθμιστικού ρυθμού επόμενης απόσυρσης (βλ. ενότητα 9.2.1)
- READY (Ετοιμότητα)** Όταν η οθόνη δείχνει READY (Ετοιμότητα), αυτό θα αναδείξει ότι το σύστημα είναι σε θέση READY (Ετοιμότητα) ή στην πιο περιφερική θέση που μπορεί να επιτευχθεί από τον χρήστη κατά τη λειτουργία του Makoto® controller.
- Σχετική κλίμακα** Το εύρος της συνεχούς λήψης εικόνων, 0,0 - 150,0 mm, αναδεικνύεται στον ελεγκτή με όρια 50,0 mm και 100,0 mm.
- Σχετική θέση** Όταν ο Makoto® controller κινείται εγγύς από τη θέση READY (Ετοιμότητα), η τρέχουσα θέση του άκρου απεικόνισης αντιπροσωπεύεται από κάθετη γραμμή εντός της σχετικής κλίμακας.



Εικόνα 4-19 Ένδειξη σχετικής θέσης κατά τη διάρκεια καμίας απεικόνισης (πάνω), Live IVUS (μέση) και Απόσυρση (κάτω).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

- Θέση/Απόσταση** Σε Live IVUS απεικόνιση ή απεικόνιση απόσυρσης, η απόσταση που εμφανίζεται είναι από την έναρξη της απεικόνισης ή την πιο πρόσφατη θέση επισήμανσης σε χιλιοστόμετρα (mm). Όταν δεν γίνεται απεικόνιση, εμφανίζεται η τρέχουσα θέση του άκρου απεικόνισης.
- Εγγραφή** Η ένδειξη εγγραφής θα εμφανιστεί όταν το σύστημα εγγράφει τις εικόνες που εμφανίζονται στον χειριστή.
- Εγγεγραμμένο εύρος** Το εύρος εγγραφής της τρέχουσας λήψης Live IVUS ή αυτοματοποιημένης απόσυρσης αντιπροσωπεύεται από ένα συμπαγές ορθογώνιο. Οι μεταφερόμενες λήψεις Live IVUS θα εμφανιστούν σε λευκό χρώμα και οι λήψεις αυτοματοποιημένης απόσυρσης θα εμφανιστούν με πράσινο χρώμα. Το συμπαγές τμήμα αναδεικνύει το εγγεγραμμένο εύρος από την τελευταία επισήμανση.



Εικόνα 4-20. Εγγεγραμμένο εύρος κατά τη διάρκεια της τρέχουσας λήψης: Ζωντανό IVUS με τρέχουσα θέση ίδια με την θέση έναρξης (πάνω), εγγεγραμμένο Live IVUS με τρέχουσα θέση εγγύς στην τελευταία επισήμανση (μέση-πάνω), αυτοματοποιημένη απόσυρση χωρίς επισημάνσεις (μέση-κάτω), αυτοματοποιημένη απόσυρση με συμπαγή γραμμή που αναδεικνύει εγγεγραμμένο εύρος από την τελευταία επισήμανση (κάτω).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

LOAD (Φόρτωση) Αυτό το μήνυμα υποδηλώνει ότι ο Makoto® controller βρίσκεται στη θέση READY (Ετοιμότητα) και ο καθετήρας μπορεί να φορτωθεί στην υποδοχή.



Εικόνα 4-21 Η οθόνη LCD του Makoto® controller με ανάδειξη της κατάστασης LOAD (Φόρτωση).

TURN (Στρέψη) Αυτό το μήνυμα υποδηλώνει ότι ο Makoto® controller έχει ανιχνεύσει μια ατελή σύνδεση καθετήρα.



Εικόνα 4-22 Η οθόνη LCD του Makoto® controller με ανάδειξη οδηγίας για στρέψη της λαβής του καθετήρα.

WAIT (Αναμονή) Ο Makoto® controller αναμένει την αρχικοποίηση της κονσόλας Makoto® και της διεπαφής χρήστη λογισμικού.



Εικόνα 4-23 Η οθόνη LCD του Makoto® controller με ανάδειξη μιας κατάστασης αναμονής για ολοκλήρωση της εκκίνησης από το σύστημα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μπορούν να συμβούν επικίνδυνες καταστάσεις συμπεριλαμβανομένης της σωματικής βλάβης στον ασθενή ή στον χειριστή, εάν αγνοηθούν οι προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στην οθόνη.

SEE DISPLAY (Δείτε την οθόνη) Ο Makoto® controller έχει ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος ή προβλήματος. Αυτό το μήνυμα δίνει την οδηγία στον χειριστή να συμβουλευτεί τις οθόνες του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® για πιο λεπτομερείς οδηγίες.



Εικόνα 4-24 Το μήνυμα σφάλματος του Makoto® controller (αριστερά) και εσωτερικά μηνύματα προβλημάτων (δεξιά). Και στις δύο περιπτώσεις, ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί την οθόνη του συστήματος για οδηγία σχετικά με το λάθος ή το πρόβλημα και τις επόμενες ενέργειες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εμφανιστεί το μήνυμα «See Display» (Δείτε την οθόνη) αφού ακολουθήσετε τις προτροπές στην οθόνη, τότε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών ή την Εξυπηρέτηση Πελατών της Infraredx για βοήθεια.

Σύστημα Απεικόνισης Makoto® παρακολουθεί τις αλληλεπιδράσεις του συστήματος για περιόδους αδράνειας. Εάν πληρούνται το χρονικό όριο αδράνειας και οι συνθήκες τότε ο ελεγκτής θα εισέλθει σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. Εάν το χρονικό όριο και οι συνθήκες αδράνειας πληρούνται, τότε ο ελεγκτής θα εισέλθει σε κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης της ενέργειας. Το σύστημα δεν θα εισέλθει σε κατάσταση

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

λειτουργίας εξοικονόμησης της ενέργειας, εάν η διαδικασία είναι σε εξέλιξη ή εάν υπάρχει καθετήρας συνδεδεμένος στο σύστημα. Η είσοδος του χρήστη θα προκαλέσει την έξοδο του συστήματος από την κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης της ενέργειας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες με δικαιώματα διαχειριστή μπορεί να προσαρμόσουν τον χρόνο αδράνειας, βλ. ενότητα 14.10 System (Σύστημα) συστήματος.

4.3.2 Ρυθμιστικά λήψης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μπορούν να συμβούν επικίνδυνες καταστάσεις συμπεριλαμβανομένης της σωματικής βλάβης στον ασθενή ή στον χειριστή, εάν αγνοηθούν οι προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στην οθόνη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η γραμμική κίνηση του ελεγκτή θα σταματήσει όταν συναντήσει υπερβολική δύναμη.

Ελέγξτε τον καθετήρα για συστροφές, απότομες καμπές ή ζημιά και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε.



Πατήστε το κουμπί STOP (Διακοπή), στον Makoto® controller και ακολουθήστε τις προτροπές στην οθόνη για να διορθώσετε το πρόβλημα.

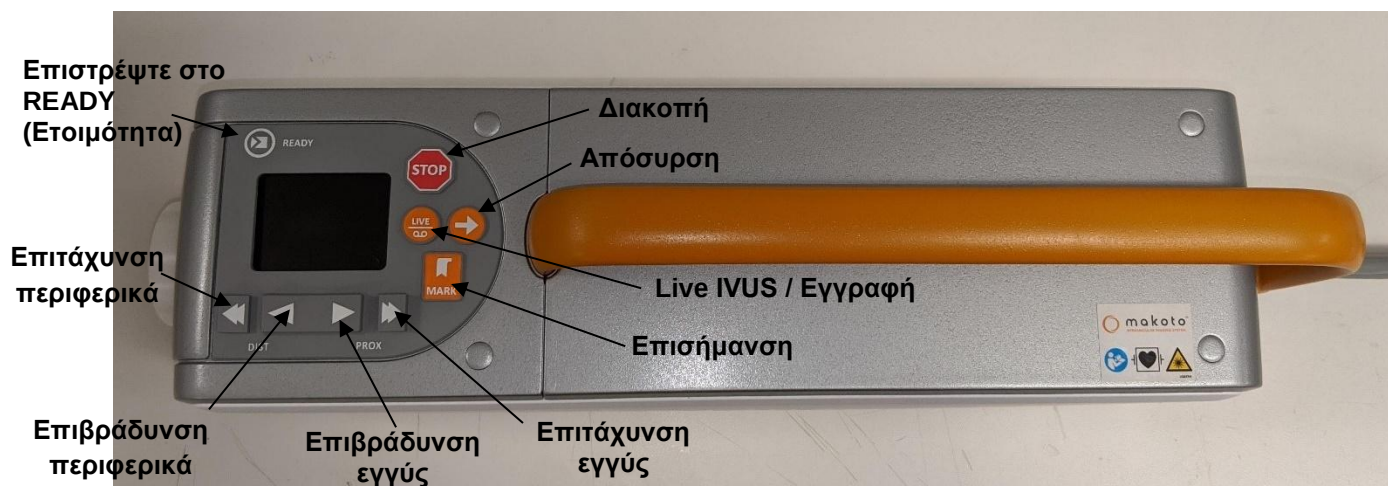
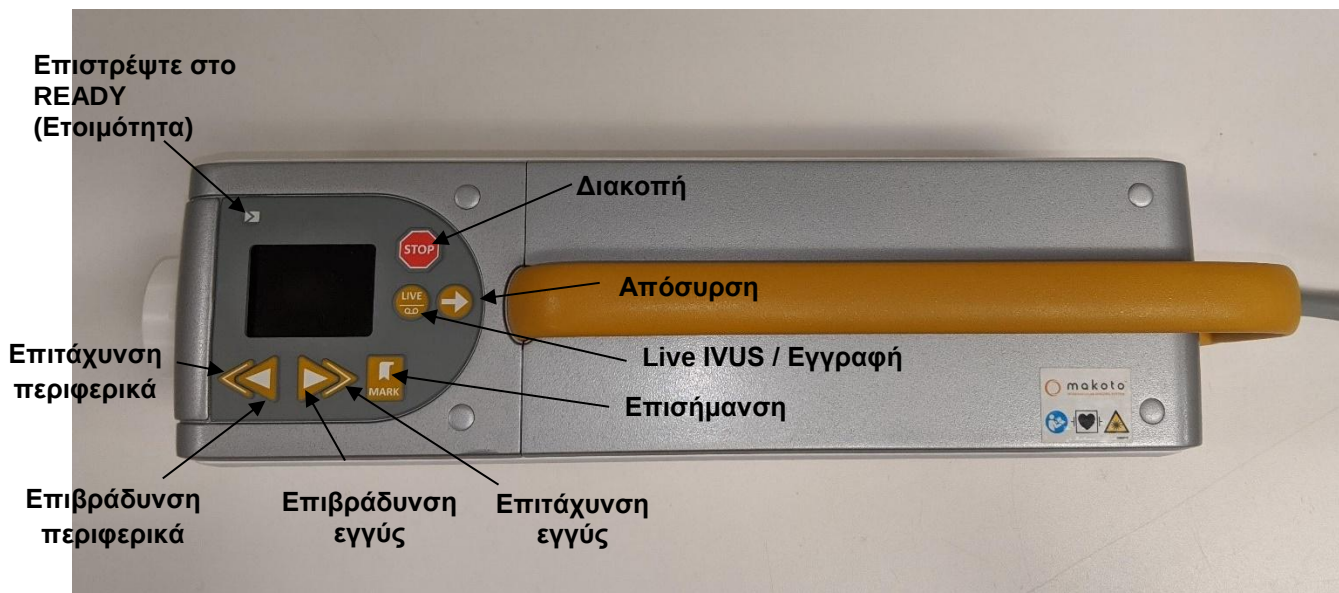
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λειτουργίες μεταφοράς ενός βήματος για να αντισταθμίσετε τη συστροφή ή την καμπή. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο θηκάρι του καθετήρα ή σωματική βλάβη στον ασθενή.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν, οποιαδήποτε στιγμή, το κουμπί **STOP** (Διακοπή), , στον Makoto® controller δεν σταματά την κίνηση του καθετήρα, αποσυνδέστε αμέσως το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®.



Εικόνα 4-25. Makoto® controller με κουμπιά λειτουργίας, δύο μοντέλα διαθέσιμα (πάνω, κάτω).

Ο Makoto® controller είναι εξοπλισμένος με απλά κουμπιά για να επιτραπεί στον χρήστη να ελέγχει την κίνηση του συστήματος και λήψης δεδομένων.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Επιστροφή στο READY (Ετοιμότητα) Αυτό το κουμπί θα κινήσει αυτόματα τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα από την τρέχουσα θέση του στην πιο περιφερική θέση ή θέση READY (Ετοιμότητα). Αυτή η θέση πυρήνα απαιτείται πριν από τη μετακίνηση του καθετήρα εντός του ασθενούς ή τη σύνδεση/αποσύνδεση του καθετήρα.

STOP (Διακοπή) Αυτό το κουμπί θα διακόψει την κίνηση του Makoto® controller και θα σταματήσει τη συλλογή σε εξέλιξη οποιωνδήποτε δεδομένων.

Pullback (Απόσυρση) Αυτό το κουμπί θα θέσει σε έναρξη την αυτοματοποιημένη περιστροφή και αυτοματοποιημένη απόσυρση ενός συνδεδεμένου καθετήρα. Η ταχύτητα περιστροφής είναι σταθερή σε περίπου 1800 rpm, ωστόσο η ταχύτητα απόσυρσης θα αντιστοιχεί στον ρυθμό που επιλέχθηκε στην κονσόλα Makoto® (είτε 0,5, 1,0 ή 2,0 mm/sec).

Από READY (Ετοιμότητα): Ένα πάτημα και απελευθέρωση του κουμπιού Pullback (Απόσυρση) θα μετακινήσει τον πυρήνα απεικόνισης στη θέση «0.0 mm» και θα θέσει σε έναρξη το Live IVUS για να επιτραπεί μια προεπισκόπηση της σάρωσης με έναρξη τη θέση απεικόνισης. Πατήστε την απόσυρση πάλι για να ξεκινήσει η σάρωση. Το πάτημα και κράτημα του κουμπιού απόσυρσης στην θέση READY (Ετοιμότητα) θα παραβλέψει την προεπισκόπηση και θα ξεκινήσει την αυτοματοποιημένη κίνηση και εγγραφή. Το κουμπί μπορεί να απελευθερωθεί όταν η οθόνη δείχνει ότι έχει αρχίσει η απεικόνιση AUTO (Αυτόματα).

Από τη θέση $\geq 0,0$ mm: Το πάτημα και απελευθέρωση του κουμπιού απόσυρσης θα θέσει σε έναρξη την άμεση κίνηση και εγγραφή της σάρωσης.



Το κουμπί **Απόσυρσης**, , μπορεί να πατηθεί ενώ ο Makoto® Controller είναι ακίνητος ή ενώ περιστρέφεται κατά τη διάρκεια μιας λήψης με Live IVUS.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Live IVUS / Εγγραφή

Το πρώτο πάτημα αυτού του κουμπιού θα θέσει σε έναρξη την αυτοματοποιημένη περιστροφή του πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα (χωρίς απόσυρση). Μια εικόνα ζωντανού εγκάρσιου IVUS θα εμφανιστεί στην οθόνη της κονσόλας Makoto®.

Πρόσθετα πατήματα του κουμπιού **Live IVUS**, , θα ενεργοποιούν ή απενεργοποιούν την εναλλαγή μιας εγγραφής της λήψης σε εξέλιξη του Live IVUS. Αυτό δεν θα σταματήσει την περιστροφή του πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα.

Mark (Επισήμανση)

Αυτό το κουμπί θα δημιουργήσει σελιδοδείκτη για ένα πλαίσιο ή θέση εντός σάρωσης για μεταγενέστερη αναφορά ή ανασκόπηση.

Κατά τη διάρκεια λήψης εικόνων, αυτό το κουμπί θα μηδενίσει την οθόνη του ελεγκτή. Η απόσταση που εμφανίζεται από τον ελεγκτή θα μετρηθεί από τη θέση του πιο πρόσφατου πατήματος Mark (Επισήμανση).

Κατά τη διάρκεια του μη εγγεγραμμένου Live IVUS, αυτό το κουμπί θα εγγράφει ένα μόνο πλαίσιο IVUS.

Κατά τη διάρκεια της φάσης Prime (Πλήρωση) της λήψης, αυτό το κουμπί θα προωθήσει το σύστημα στη φάση Scan (Σάρωση).

Distal Fast (Επιτάχυνση περιφερικά)

Το πάτημα και το κράτημα αυτού του κουμπιού θα μετακινήσει τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα περιφερικά με ρυθμό 10 mm/s.

Το πάτημα και η απελευθέρωση αυτού του κουμπιού θα μετακινήσει τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα στην περιφερική κατεύθυνση με σταθερά αυξητικά διαστήματα των 0,5 mm.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Οδηγός χρήσης

Distal Slow (Επιβράδυνση περιφερικά) Το πάτημα και το κράτημα αυτού του κουμπιού θα μετακινήσει τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα περιφερικά με ρυθμό 2 mm/s.

Το πάτημα και η απελευθέρωση αυτού του κουμπιού θα μετακινήσει τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα στην περιφερική κατεύθυνση με σταθερά αυξητικά διαστήματα των 0,1 mm.

Proximal Slow (Επιβράδυνση εγγύς) Το πάτημα και το κράτημα αυτού του κουμπιού θα μετακινήσει τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα εγγύς με ρυθμό 2 mm/s.

Το πάτημα και η απελευθέρωση αυτού του κουμπιού θα μετακινήσει τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα στην εγγύς κατεύθυνση με σταθερά αυξητικά διαστήματα των 0,1 mm.

Proximal Fast (Επιτάχυνση εγγύς) Το πάτημα και το κράτημα αυτού του κουμπιού θα μετακινήσει τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα εγγύς με ρυθμό 10 mm/s.

Το πάτημα και η απελευθέρωση αυτού του κουμπιού θα μετακινήσει τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα στην εγγύς κατεύθυνση με σταθερά αυξητικά διαστήματα των 0,5 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πρόσβαση στις λειτουργίες του ελεγκτή Επιστροφή σε READY (Ετοιμότητα), Live IVUS και Απόσυρση μπορούν να γίνει από την κονσόλα Makoto® με την ενεργοποίηση των δυνατοτήτων Απομακρυσμένου Ελέγχου, βλ. Ενότητα 14.10.6 Enable Remote Control (Ενεργοποίηση απομακρυσμένου ελέγχου).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

4.4 Συμβατοί καθετήρες απεικόνισης

Οι συμβατοί καθετήρες απεικόνισης συσκευάζονται ξεχωριστά και είναι αποστειρωμένοι για μία χρήση. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης που είναι συσκευασμένες με τον καθετήρα για περισσότερες πληροφορίες για τον καθετήρα, καθώς και για την κατάλληλη προετοιμασία και χρήση του.

4.5 Φασματοσκοπία εγγύς υπέρυθρου (NIRS)

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® έχει σχεδιαστεί για τον εντοπισμό αθηρωματικής πλάκας ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα, μέσω αίματος, στις στεφανιαίες αρτηρίες μιας παλλόμενης καρδιάς μέσω των καθετήρων απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ και DualproPlus® IVUS+NIRS. Το σύστημα χρησιμοποιεί φασματοσκοπία εγγύς υπέρυθρου (NIRS) για τον προσδιορισμό της χημικής σύνθεσης του αρτηριακού τοιχώματος ως βοήθημα στον επεμβατικό καρδιολόγο για πρόσβαση στις στεφανιαίες πλάκες. Η θεμελιώδης βάση αυτής της δυνατότητας απεικόνισης είναι η αρχή της φασματοσκοπίας διάχυτης ανάκλασης, η οποία έχει καθιερωθεί και χρησιμοποιείται σε πολλούς επιστημονικούς τομείς.

Εν κατακλείδι, το προσπίπτον φως NIR σκεδάζεται και απορροφάται από τον ιστό και το συλλεχθέν φως περιέχει πληροφορίες για τη σύνθεση των ιστών με βάση τις ιδιότητες σκέδασης και απορρόφησής του. Αυτές οι ιδιότητες απορρόφησης και σκέδασης διέπονται από τη χημική σύνθεση και τη μορφολογία του ιστού.

4.5.1 Chemogram

Μετά από απόσυρση του πυρήνα απεικόνισης των καθετήρων Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ και DualproPlus® IVUS+NIRS μέσω της αρτηρίας, το λογισμικό του συστήματος εμφανίζει μια γραφική αναπαράσταση με τη μορφή χάρτη, η οποία δείχνει την πιθανότητα παρουσίας αθηρωματικής πλάκας ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα (LCP). Αυτός ο χάρτης ονομάζεται Chemogram. Παρέχει μια εικόνα της αρτηρίας που αναδεικνύει την πιθανότητα εύρεσης μιας αθηρωματικής πλάκας ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα σε συγκεκριμένη θέση στη σάρωση. Η υψηλή πιθανότητα εμφανίζεται με κίτρινο και η μειωμένη πιθανότητα μεταβαίνει ομαλά προς το κόκκινο.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

4.5.2 Ανάγνωση της οθόνης του Chemogram

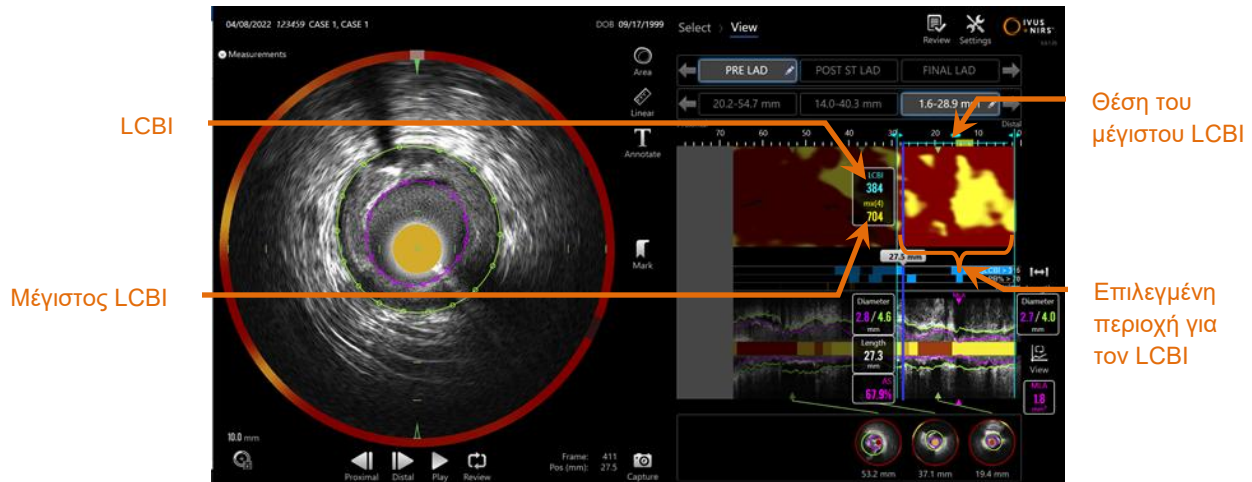
Κατά τη διάρκεια της λήψης δεδομένων σε πραγματικό χρόνο, ο χάρτης ανίχνευσης του οδηγού σύρματος εντοπίζει τη θέση του τεχνουργήματος που παράγεται από ένα οδηγό σύρμα που έχουν υποβληθεί σε απεικόνιση και βοηθά τον ιατρό να προσδιορίσει τα τεχνουργήματα στην εικόνα εντός των δεδομένων φασματοσκοπίας. Με την ολοκλήρωση της σάρωσης απόσυρσης, η οθόνη του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® εμφανίζει δύο ψευδοχρωματικούς χάρτες του αρτηριακού τοιχώματος. Αυτοί οι χάρτες είναι το Chemogram και το Block Level Chemogram. Το Chemogram και το Block Level Chemogram αναδεικνύουν περιοχές στη στεφανιαία αρτηρία που είναι πιθανόν να περιέχουν αθηρωματικές πλάκες ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα.

Οι διαμήκεις προβολές της οθόνης αντιπροσωπεύουν τη σάρωση από δεξιά προς αριστερά (περιφερικά προς εγγύς). Ο άξονας x υποδηλώνει την απόσταση απόσυρσης σε χιλιοστόμετρα από το περιφερικό άκρο του παραθύρου μετάδοσης καθετήρα. Ο άξονας y στο Chemogram και στον χάρτη ανίχνευσης του οδηγού σύρματος αντιστοιχούν στη σχετική γωνιακή θέση των δυνατοτήτων του αγγειακού τοιχώματος σε μοίρες (η εναρκτήρια γωνιακή θέση σε σχέση με το τοίχωμα είναι αυθαίρετη). Το τμήμα της σάρωσης εντός του οδηγού καθετήρα μπορεί να εμφανίζεται με συμπαγές γκρι στα εγγύς άκρα του Chemogram και του Block Level Chemogram, εάν το σύστημα ανιχνεύσει ότι η σάρωση εισήλθε στον οδηγό καθετήρα.

Το Chemogram χρωματίζεται σε κλίμακα από κόκκινο σε κίτρινο, από χαμηλή σε υψηλή πιθανότητα λιπιδίου. Το κίτρινο χρώμα είναι εμφανές στον χρήστη όταν η πιθανότητα του λιπιδίου υπερβαίνει το 0,6 σε οποιοδήποτε σημείο στην οθόνη. Μια μαύρη ημιδιάφανη επικάλυψη θα εμφανιστεί πάνω στο Chemogram σε περιοχές όπου ο αλγόριθμος ανίχνευσης της LCP έχει καθορίσει ότι υπάρχει χαμηλό σήμα ή άλλη παρεμβολή.

Η οθόνη του συστήματος εμφανίζει τα αποτελέσματα του Δείκτη Φορτίου Λιπώδους Πυρήνα (LCBI) στα αριστερά του Chemogram. Ο LCBI είναι ένας λόγος των θετικών βαθμολογιών πιθανοτήτων για θετικά λιπίδια ($>0,6$) προς τις συνολικές έγκυρες βαθμολογίες πιθανοτήτων για λιπίδια σε επιλεγμένο εύρος του Chemogram, σε κλίμακα από 0 έως 1000 (χαμηλό προς υψηλό φορτίο λιπώδους πυρήνα) με ορισμένο τμήμα. Στις μελέτες (βλ. Ενότητα 18.2 Παράρτημα Β) με ιστολογικά καθορισμένα παρασκευάσματα νεκροψίας/νεκροτομής, ο LCBI έδειξε να συσχετίζεται με την παρουσία και τον όγκο του ινοαθηρώματος στην αρτηρία.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



4-26: Περιοχικός και μέγιστος LCBI για την επιλεγμένη περιοχή εμφανίζονται στα αριστερά από το Chemogram (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

Το λογισμικό θα εμφανίσει τον μέγιστο LCBI του παραθύρου σταθερού μήκους (προεπιλεγμένο μήκος 4 mm) εντός ενός τμήματος και εμφανίζει τη θέση εντός της περιοχής.

LCBI

.Δείκτης Φορτίου Λιπιδικού Πυρήνα υπολογιζόμενος για κάθε οπισθοέλκυση που εκτελείται με κατάλληλο καθετήρα και εντός μιας καθορισμένης από τον χρήστη περιοχής ενδιαφέροντος.

Μέγιστος LCBI

Ο Δείκτης Φορτίου Λιπιδώδους Πυρήνα που υπολογίζεται σε προκαθορισμένο πλάτος εντός μιας πλήρους περιοχής απόσυρσης ή σάρωσης που ορίζεται από τον χρήστη. Η μέγιστη τιμή που βρέθηκε θα παρουσιαστεί στον χρήστη.

Το Block Level Chemogram, το οποίο συμπληρώνει το Chemogram, εμφανίζεται στο κέντρο της προβολής του διαμήκους IVUS και δεν έχει διαστάσεις στην κατεύθυνση y. Το Chemogram Block συσχετίζεται με το τρέχον εμφανιζόμενο πλαίσιο θα εμφανιστεί στο κέντρο της προβολής του εγκάρσιου IVUS. Το Block Level Chemogram χωρίζεται σε τμήματα πλάτους 2 mm και συνοψίζει όλες τις έγκυρες βαθμολογίες πρόβλεψης εντός του αντίστοιχου τμήματος του Chemogram. Το Block Level Chemogram αντιπροσωπεύει σε 4 χρώματα από την υψηλότερη έως τη χαμηλότερη πιθανότητα: κίτρινο, ταμπά, πορτοκαλί και κόκκινο. Εάν ο αριθμός εικονοστοιχείων εντός του

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

τμήματος στο Chemogram που επηρεάζεται από παρεμβολή ή χαμηλό σήμα υπερβαίνει το 25%, τότε το χρώμα τμήματος είναι μαύρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το ποσοστό των φασμάτων που είναι πάρα πολύ ασθενή για να συμβάλουν στη δημιουργία ενός chemogram υπερβαίνει το 12%, τότε δεν θα δημιουργηθεί κανένα chemogram.

4.6 Ενδαγγειακός υπέρηχος

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® έχει σχεδιαστεί για να εντοπίζει τον αυλό και το αγγειακό τοίχωμα, μέσω αίματος, στα αγγεία του σώματος, εξαιρουμένων των εγκεφαλικών αγγείων, μέσω καθετήρα απεικόνισης με σάρωση. Το σύστημα χρησιμοποιεί υπέρηχο για να εκτιμήσει τα όρια του αυλού και του αγγειακού τοιχώματος της αρτηρίας και βοηθά τον ιατρό στην εκτίμηση των αθηρωματικών πλακών. Ο υπέρηχος είναι ικανός να εντοπίσει άλλα χαρακτηριστικά του αγγείου, όπως εμφυτευμένες ενδοπροθέσεις και αθηρωματικές πλάκες, όπως η ασβεστοποίηση.

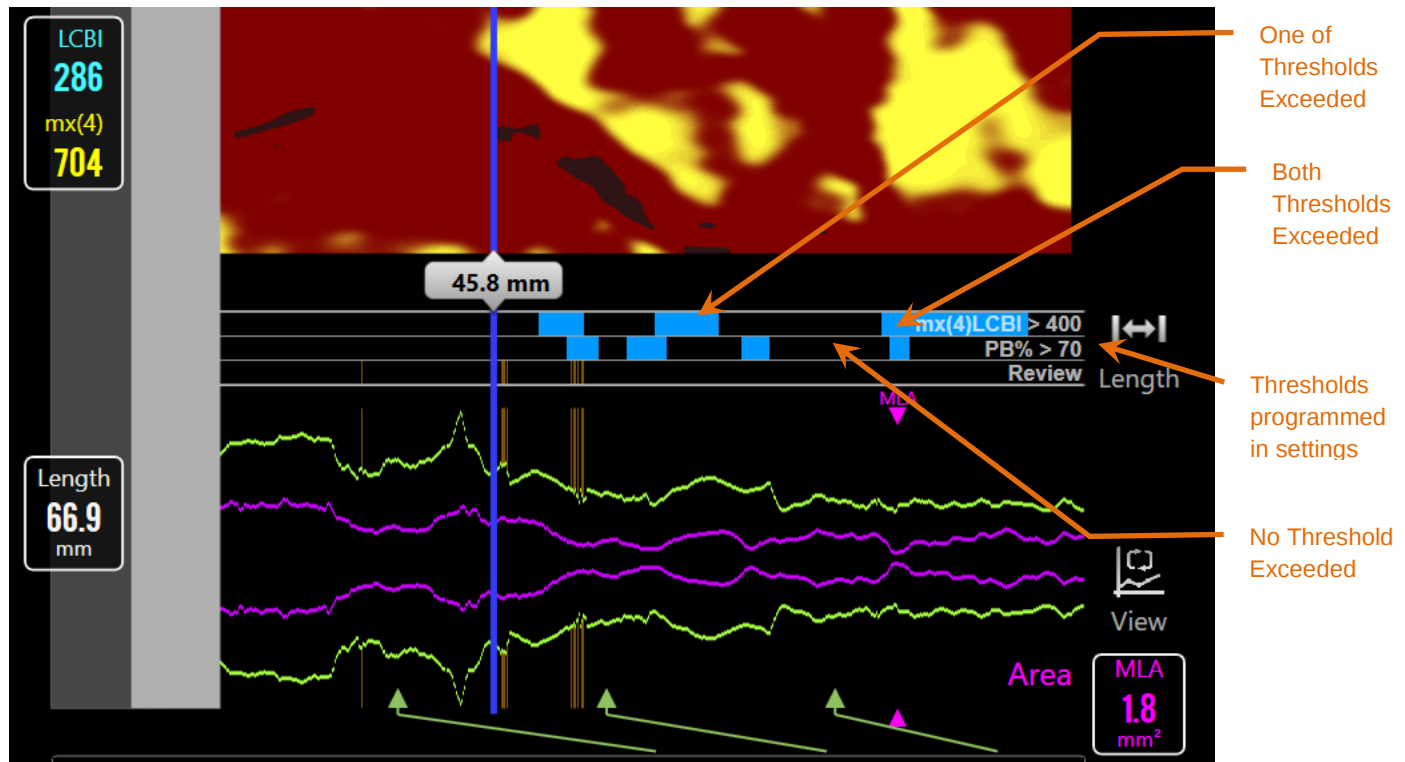
Αυτές οι πληροφορίες εκτιμώνται με την αποστολή παλμών ήχου στο αγγειακό τοίχωμα από το άκρο απεικόνισης του καθετήρα και τη λήψη ηχούς. Οι μορφολογικές δυνατότητες της αρτηρίας απορροφούν και αντανακλούν τον ήχο διαφορετικά. Αυτά τα σήματα παρουσιάζονται τότε στην οθόνη για ερμηνεία.

Η χρήση αγγειογραφικών εικόνων, οι εκτιμήσεις της εξέλιξης των αλλοιώσεων μπορούν γίνουν με τη σύγκριση δύο διαμέτρων εντός της περιοχής ενδιαφέροντος. Κατά κανόνα, αυτές οι διάμετροι επιλέγονται από μια θέση αναφοράς και τη θέση με την ελάχιστη διάμετρο αυλού εντός της στοχευόμενης επιφάνειας. Η μείωση αυτής της διαμέτρου αναφέρεται ως στένωση διαμέτρου. Η χρήση της αγγειογραφίας για την εκτίμηση διαμέτρων με μία μόνο προβολή μπορεί να δημιουργήσει προκλήσεις κατά την εκτίμηση αλλοιώσεων ή στοχευόμενων θέσεων με έκκεντρους αυλούς. Το IVUS επιτρέπει μια καλύτερη εκτίμηση του αυλού συμπεριλαμβανομένων των έκκεντρων αυλών.

Η σύγκριση της επιφάνειας των αυλών μπορεί επίσης να παρέχει έναν επιπρόσθετο τρόπο εκτίμησης της εξέλιξης μιας αλλοίωσης. Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® θα συγκρίνει δύο επιφάνειες σε διαφορετικές θέσεις να παρασχεθεί στένωση επιφάνειας (AS) αυλού.

$$AS\% = [(LumenArea_{Distal} - LumenArea_{Minimum}) / LumenArea_{Distal}] \times 100$$

4.7 Condition Display



Εικόνα 4-27: Προβολή Κατάστασης. Σύνολο Κατωφλίου ενεργό ένα (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

Το Ενδαγγειακό Σύστημα Απεικόνισης Makoto® έχει σχεδιαστεί ως σύστημα απεικόνισης διπλής τροπικότητας. Η Προβολή Κατάστασης είναι μια διαμορφώσιμη οθόνη που βοηθά τον χρήστη να εντοπίζει τμήματα των δεδομένων απεικόνισης που υπερβαίνουν ή, αντίθετα, δεν υπερβαίνουν συγκεκριμένα κατώφλια που παράγονται από τις αυτοματοποιημένες μετρήσεις υπερήχων και τον αλγόριθμο mxLCBI. Το σύστημα μπορεί να αποθηκεύει και να εναλλάσσει μεταξύ δύο συνόλων κατωφλίων για μετρήσεις ανά καρτέ. Τα κατώφλια μπορούν να καθοριστούν για το ποσοστό φορτίου πλάκας και το mxLCBI.

Το ποσοστό φορτίου πλάκας υπολογίζεται όπως εξηγείται στην Ενότητα 10 και το mxLCBI καθορίζεται με βάση το διαμορφωμένο μέγεθος παραθύρου, όπως εξηγείται στην Ενότητα 10, και κεντράρεται στο καρτέ. Η ρύθμιση για τα κατώφλια εξηγείται στην Ενότητα 10.2.9.

Οι σειρές Προβολής Κατάστασης mxLCBI και PB% χρωματίζονται όταν πληρούνται τα κατώφλια για κάθε εγκάρσια τομή.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Ως παράδειγμα, ο χρήστης μπορεί να διαμορφώσει το πρώτο σύνολο κατωφλίων για να αποκαλύψει την κατάσταση «φυσιολογικών» ή αποδεκτών ζωνών προσγείωσης stent, χρησιμοποιώντας την προβολή κατάστασης για να επισημάνει τις περιοχές του αγγείου—που προκύπτουν από τις αυτοματοποιημένες μετρήσεις—όπου υπάρχουν μη αποδεκτές ή λιγότερο επιθυμητές ζώνες προσγείωσης stent.

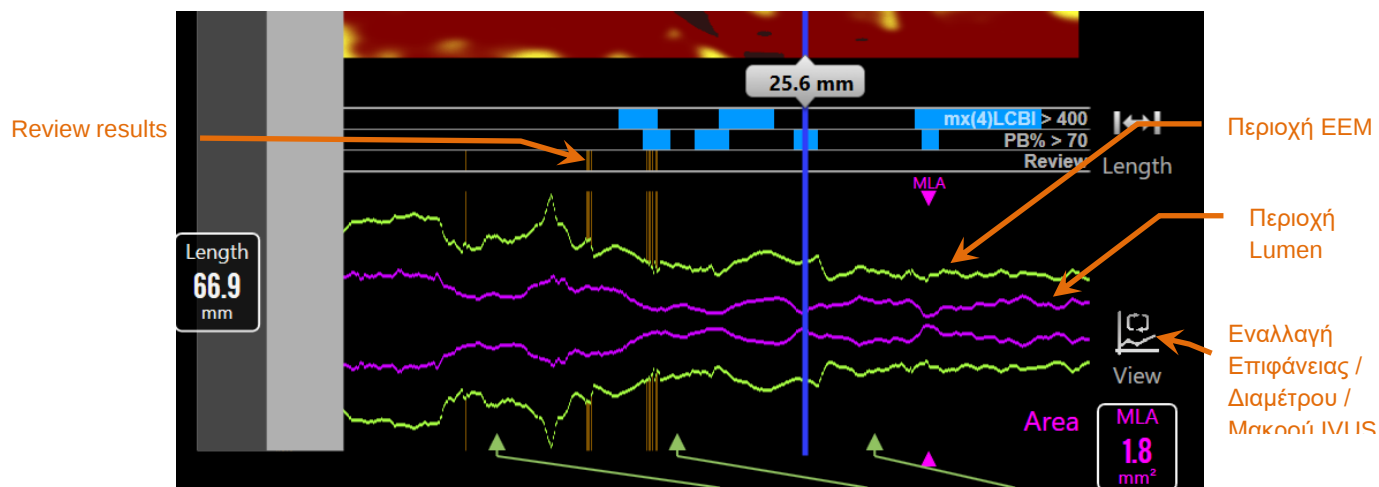
Ως παράδειγμα, ο χρήστης μπορεί να διαμορφώσει το δεύτερο σύνολο κατωφλίων για να αποκαλύψει περιοχές του αγγείου που ενδέχεται να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης της νόσου, οι οποίες προκύπτουν από τις τιμές mxLCBI ή τη συσσωρευμένη επιβάρυνση πλάκας και βασίζονται σε σχετική και αποδεκτή ιατρική έρευνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιλέξτε ή αλλάξτε τις τιμές του Συνόλου Κατωφλίων εισάγοντας το παράθυρο Επεξεργασίας Σάρωσης και προσαρμόζοντας τη ρύθμιση, βλέπε Ενότητα 10.2 Επεξεργασία σαρώσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλάξτε μεταξύ του Συνόλου Κατωφλίων 1 και 2 χρησιμοποιώντας Δεξί Κλικ στην Προβολή Κατάστασης.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

4.8 Αυτοματοποιημένες Μετρήσεις Υπερήχων(SmartImaging™)



Εικόνα 4-28: Προβολή Μετρήσεων. Εμφανίζεται η προβολή επιφάνειας, η αυτόματα δημιουργημένη επιφάνεια EEM θα παρουσιάζεται σε πράσινο χρώμα και η επιφάνεια του αυλού σε ματζέντα. Η αντίστοιχη ταυτοποίηση θα επικαλύπτεται στην Μακρά προβολή IVUS. (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

Το Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® μπορεί προαιρετικά να διαμορφωθεί με λειτουργίες αυτοματοποιημένης αξιολόγησης εικόνας, SmartImaging™, για τη διευκόλυνση κοινών εργασιών του χρήστη. Το SmartImaging™ είναι ένα σύνολο χαρακτηριστικών που αναγνωρίζει αυτόματα τα όρια του αυλού και του αγγείου, με αποτέλεσμα μετρήσεις επιφάνειας, διαμέτρου και επιβάρυνσης πλάκας. Κατά την ολοκλήρωση της λήψης εικόνας, το σύστημα θα προσπαθήσει να αξιολογήσει κάθε καταγεγραμμένο καρέ IVUS ως προς την τοποθεσία του ορίου του αυλού και της εξωτερικής ελαστικής μεμβράνης (EEM) του αγγείου.

4.8.1 Επισκόπηση Αποτελεσμάτων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χρήστης θα πρέπει να ανασκοπήσει και να αξιολογήσει την απόδοση των βοηθητικών λειτουργιών μέτρησης πριν από τη διάγνωση και την επιλογή θεραπείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όπου είναι εφικτό, το βοηθητικό σύστημα μέτρησης θα ενημερώνει τον χρήστη για τμήματα που ενδέχεται να χρειάζονται επιπλέον ερμηνεία ή επεξεργασία από τον χρήστη.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Στην περιοχή ανασκόπησης αποτελεσμάτων, ορισμένα τμήματα μπορεί να επισημαίνονται εφόσον η λειτουργία δεν είναι βέβαιη για την εμφανιζόμενη μέτρηση. Συνεπώς, μπορεί να απαιτείται αποδοχή, διόρθωση ή διαγραφή αυτών των μετρήσεων. Κάντε κλικ στην επιθυμητή ενέργεια στο πλαίσιο μέτρησης που εμφανίζεται στην εγκάρσια προβολή. Τα τμήματα προς ανασκόπηση παρουσιάζονται με χρυσές κάθετες γραμμές στη μακρά γραφική προβολή και χρυσούς κύκλους στην εγκάρσια προβολή.

Μετά την επεξεργασία, οι μετρήσεις θα θεωρηθούν ως αποδεκτές και ανασκοπημένες. Οι αρχικές μετρήσεις μπορούν να επαναφερθούν. Ανατρέξτε στην ενότητα 10.5.2.1 για τη διενέργεια μετρήσεων επιφάνειας για περισσότερες πληροφορίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ορατότητα των μετρήσεων SmartImaging™ στην Εγκάρσια ή Μακρά προβολή IVUS μπορεί να ρυθμιστεί γρήγορα είτε κάνοντας δεξί κλικ με το ποντίκι στη Μακρά ή Εγκάρσια προβολή IVUS και τροποποιώντας την αντίστοιχη ρύθμιση, είτε μεταβαίνοντας στο παράθυρο Επεξεργασίας Σάρωσης και προσαρμόζοντας τη ρύθμιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το SmartImaging™ όταν χρησιμοποιείται με τον καθετήρα Infraredx Clarispro® HD-IVUS μπορεί να απαιτεί χειροκίνητη ενεργοποίηση.

Η θέση των αναγνωρισμένων ορίων του αυλού και του ΕΕΜ θα εμφανίζεται αυτόματα στη Μακρά προβολή IVUS.

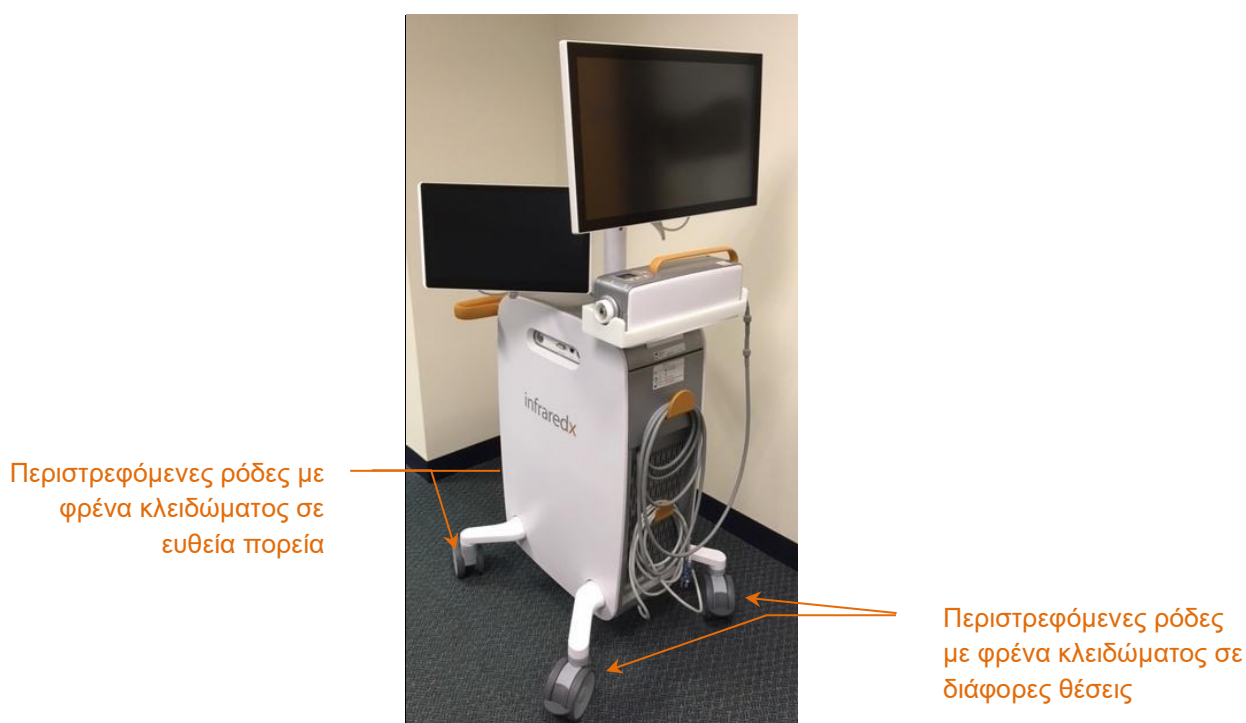
Οι επιφάνειες που προκύπτουν από αυτές τις μετρήσεις παρουσιάζονται στον χρήστη μέσω μιας σιλουέτας που απεικονίζει το αγγείο, προκειμένου να βελτιωθεί η οπτικοποίηση και η ερμηνεία των ιατρικών δεδομένων εικόνας.

Οι μετρημένες επιφάνειες θα αξιολογηθούν επίσης αυτόματα ως προς τις ελάχιστες διαμέτρους του αυλού και τη διάμετρο του ΕΕΜ σε κάθε πλαίσιο. Οι διάμετροι που αξιολογούνται με αυτόν τον τρόπο θα παρουσιάζονται στον χρήστη μέσω σιλουέτας που απεικονίζει το αγγείο, ώστε να ενισχύεται η οπτικοποίηση και η ερμηνεία των ιατρικών δεδομένων εικόνας.

5 Αποθήκευση, μετακίνηση και τοποθέτηση του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

5.1 Μετακίνηση του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® είναι εξοπλισμένο με δύο περιστρεφόμενες ρόδες με φρένα κλειδώματος στο πίσω μέρος του συστήματος και δύο περιστρεφόμενες ρόδες με φρένα κλειδώματος σε ευθεία πορεία στο μπροστινό μέρος του συστήματος.



Εικόνα 5-1. Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®.

Απεμπλέξτε το κλείδωμα σε όλες τις περιστρεφόμενες ρόδες σηκώνοντας τους μοχλούς των περιστρεφόμενων ροδών προς τα πάνω για την μετακίνηση, περιστροφή ή χειρισμό του συστήματος σε περιορισμένους χώρους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ενεργοποιήστε τις περιστρεφόμενες ρόδες με φρένα κλειδώματος σε ευθεία πορεία στο μπροστινό μέρος του

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

συστήματος για να διευκολυνθεί η μεταφορά σε μεγαλύτερες αποστάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, τοποθετήστε τις οθόνες σε σειρά για να αυξήσετε την ορατότητα του κορμού του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®.

5.2 Τοποθέτηση για χρήση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗΝ τοποθετείτε τον χειριστή της κινητής κονσόλας του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® μεταξύ του συστήματος και άλλου κινούμενου εξοπλισμού στο αιμοδυναμικό εργαστήριο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗΝ τοποθετείτε το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® με ενεργοποιημένο το κλείδωμα των περιστρεφόμενων ροδών εντός του κανονικού εύρους κίνησης μερών του ακτινογραφικού συστήματος ή άλλου εξοπλισμού αιμοδυναμικού εργαστηρίου κατά τη διάρκεια συνήθους χρήσης.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® τοποθετείται για χρήση κοντά στο πόδι της χειρουργικής τράπεζας ή στην απομακρυσμένη πλευρά της χειρουργικής τράπεζας από τον ιατρό στα δεξιά της τράπεζας οθόνης του ακτινογραφικού συστήματος.

Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθεσία για το σύστημα, ενεργοποιήστε τις περιστρεφόμενες ρόδες με φρένα κλειδώματος σε διάφορες θέσεις στο σύστημα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΜΗΝ επανατοποθετείτε το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® με τρόπο που θα εμποδίζει την πρόσβαση στο φως ρεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Προσαρμόστε τη θέση της οθόνης του ιατρού στο σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® για τη βελτιστοποίηση της ορατότητας της εικόνας κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να προληφθεί η τυχαία κίνηση της κονσόλας Makoto®, ενεργοποιήστε τις περιστρεφόμενες ρόδες με φρένα κλειδώματος σε διάφορες θέσεις που βρίσκονται στο πίσω μέρος της κονσόλας.

5.3 Αποθήκευση μεταξύ χρήσεων



Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ προορίζονται για μακροχρόνια αποθήκευση του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Infraredx ή τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας του συστήματος για μακροχρόνια αποθήκευση.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® θα πρέπει να διαμορφωθεί κατά τρόπο που θα μειώνει τον κίνδυνο ζημιάς στο σύστημα.

1. Τοποθετήστε τον Makoto® controller με ασφάλεια εντός της υποδοχής στο πίσω μέρος του συστήματος.
2. Τυλίξτε το θωρακισμένο (umbilical) καλώδιο του Makoto® controller με τάξη και κρεμάστε το στο πάνω άγκιστρο του πίσω πίνακα του συστήματος.
3. Τυλίξτε το καλώδιο ρεύματος με τάξη και κρεμάστε το στο κάτω άγκιστρο του πίσω πίνακα του συστήματος.
4. Ενεργοποιήστε τις περιστρεφόμενες ρόδες με φρένα κλειδώματος στο πίσω μέρος του συστήματος.
5. Γυρίστε τις οθόνες ώστε να είναι ευθυγραμμισμένες με τον κορμό του συστήματος.

Εκτός από τις παραπάνω ενέργειες, επιλέξτε μια τοποθεσία αποθήκευσης με εύκολη πρόσβαση που βρίσκεται σε περιοχή που δεν είναι πολυσύχναστη και ο κίνδυνος πρόσκρουσης με άλλον κινούμενο εξοπλισμό (κλίνες, τροχοφόρα φορεία, κ.λπ.) είναι ελαχιστοποιημένος. Η τοποθεσία θα πρέπει να πληροί τις περιβαλλοντικές και φυσικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην Ενότητα 17 του παρόντος εγχειριδίου.

6 Έναρξη του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

6.1 Ενεργοποίηση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διασφαλίστε ότι τα καλώδια που προέρχονται από ή συνδέονται με το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® είναι επίπεδα στο πάτωμα.

1. Αφαιρέστε το καλώδιο ρεύματος από το πίσω μέρος του συστήματος. Ενώ κρατάτε το φισ, αφήστε το υπόλοιπο καλώδιο να πέσει επίπεδο στο πάτωμα.
2. Συνδέστε το σύστημα σε εύκολα προσβάσιμη γειωμένη πρίζα ρεύματος.

Διακόπτης
ρεύματος



Εικόνα 6-1: Πλευρικός πίνακας του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® με επισημασμένο τον διακόπτη ρεύματος.

3. Ενεργοποιήστε το σύστημα πατώντας και απελευθερώνοντας τον διακόπτη που βρίσκεται στην πλευρά της κονσόλας. Αυτή η ενέργεια θα τροφοδοτήσει την κονσόλα του συστήματος Makoto® και τον Makoto® controller με ρεύμα.

Αφού ενεργοποιηθεί το σύστημα και φορτωθεί το λογισμικό, στον χειριστή θα παρουσιαστεί η οθόνη εισόδου του Makoto®.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εάν το φισ του καλωδίου ρεύματος που είναι κατάλληλο για την περιοχή χρήσης δεν έχει γείωση, τότε συνδέστε ένα καλώδιο γείωσης στον ισοδυναμικό πείρο γείωσης που βρίσκεται στο πίσω μέρος του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® στο κάτω μέρος.



Εικόνα 6-2: Ισοδυναμικός πείρος γείωσης που βρίσκεται στο πίσω μέρος του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® στην κάτω δεξιά άκρη.



Κατά τη διάρκεια της ακολουθίας εκκίνησης του συστήματος, η υποδοχή σύνδεσης του καθετήρα Makoto® θα περιστρέφεται αυτόματα. Εάν συνδεθεί καθετήρας κατά τη διάρκεια εκκίνησης του συστήματος, διασφαλίστε ότι ο καθετήρας έχει ανασυρθεί από τον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® ενεργοποιηθεί και δεν είναι στη θέση READY (Ετοιμότητα), όταν γίνει προτροπή από το σύστημα, χρησιμοποιήστε τα ρυθμιστικά περιφερικής κίνησης για την προώθηση του πυρήνα απεικόνισης περιφερικά μέχρι να επιτευχθεί η θέση READY (Ετοιμότητα).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

6.2 Απενεργοποίηση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν, οποιαδήποτε στιγμή, το κουμπί **STOP** (Διακοπή), , στον Makoto® controller δεν σταματά την κίνηση του καθετήρα, αποσυνδέστε αμέσως το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®.

Για να διακόψετε την παροχή ρεύματος στο σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®, πατήστε και απελευθερώστε τον διακόπτη ρεύματος που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της κονσόλας.



ΠΡΟΣΟΧΗ

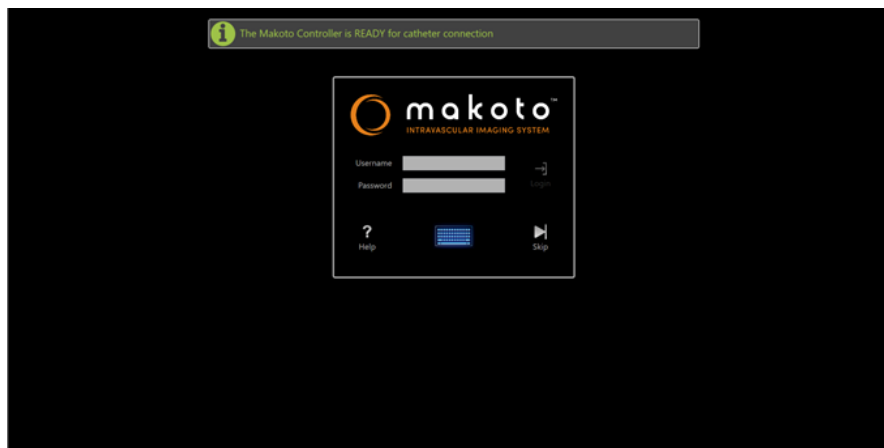
Εάν, οποιαδήποτε στιγμή, ένα στιγμιαίο πάτημα και απελευθέρωση του διακόπτη ρεύματος δεν τερματίζει τη λειτουργία του συστήματος, τότε πατήστε και κρατήστε πατημένο (~5 δευτερόλεπτα) τον διακόπτη ρεύματος μέχρι να τερματιστεί η λειτουργία του συστήματος.

6.3 Είσοδος χρήστη

Το σύστημα απεικόνισης Makoto® είναι διαμορφώσιμο για την υποστήριξη προφίλ διαφορετικών χρηστών για τον έλεγχο της προσβασιμότητας σε ορισμένες δυνατότητες, ρυθμίσεις ή δεδομένα ασθενών.

Ανασκοπήστε την ενότητα 14.12 **User Management** (Διαχείριση χρηστών) για περισσότερες πληροφορίες για τα προφίλ, τα δικαιώματα και τους περιορισμούς χρηστών.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 6-3. Οθόνη εισόδου χρήστη του σύστημα απεικόνισης Makoto®

6.3.1 Τυπική είσοδος

Όταν ενεργοποιηθεί το σύστημα, θα ζητηθεί ένα έγκυρο όνομα χρήστη και κωδικός πρόσβασης για την εγγραφή της πρόσβασης στο σύστημα και τη ρύθμιση των σωστών δικαιωμάτων και ορατότητας δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στο σύστημα.

6.3.2 Παράλειψη ή ανώνυμη είσοδος

Σε ορισμένες περιπτώσεις επείγουσας διαδικασίας, εάν οι χρήστες ξεχάσουν τα διαπιστευτήριά τους χρήστη του Makoto®, εξακολουθεί να είναι δυνατός ο χειρισμός και η λήψη δεδομένων. Όταν ο χρήστης έχει εισέλθει στο σύστημα απεικόνισης Makoto® χωρίς να χρησιμοποιήσει ένα έγκυρο όνομα χρήστη ή κωδικό πρόσβασης, οι δυνατότητες και λειτουργίες του συστήματος είναι περιορισμένες σε όσους είναι απαραίτητες για τη διενέργεια της διαδικασίας.

6.3.3 Ενεργοποίηση εικονικού πληκτρολογίου

Σε ορισμένες περιστάσεις ή διαμορφώσει του σύστημα απεικόνισης Makoto®, μπορεί να είναι προτιμότερο να απενεργοποιείτε το εικονικό πληκτρολόγιο στην οθόνη. Αγγίξτε το εικονίδιο του πληκτρολογίου για εναλλαγή της ενεργοποίησης/απενεργοποίησης του πληκτρολογίου. Η απενεργοποίηση του πληκτρολογίου μπορεί να περιορίσει ορισμένες λειτουργίες σχολιασμού και αναζήτησης που απαιτούν τη χρήση πληκτρολογίου, εάν δεν υπάρχει συνδεδεμένο φυσικό πληκτρολόγιο.

6.4 Αποσύνδεση χρήστη

Το σύστημα απεικόνισης Makoto® υποστηρίζει τη δυνατότητα των χρηστών να αποσυνδέονται από μια ενεργή συνεδρία χωρίς να απενεργοποιήσουν το σύστημα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Ο χρήστης μπορεί να αποσυνδεθεί από το σύστημα αγγίζοντας ή κάνοντας κλικ στο εικονίδιο «Ρυθμίσεις» και στη συνέχεια επιλέγοντας «Αποσύνδεση Όνομα Χρήστη».

Εάν το σύστημα παραμείνει ανενεργό πέραν του χρονικού ορίου που έχει διαμορφωθεί, το σύστημα θα αποσυνδεθεί αυτόματα, εάν δεν υπάρχει συνδεδεμένος καθετήρας.

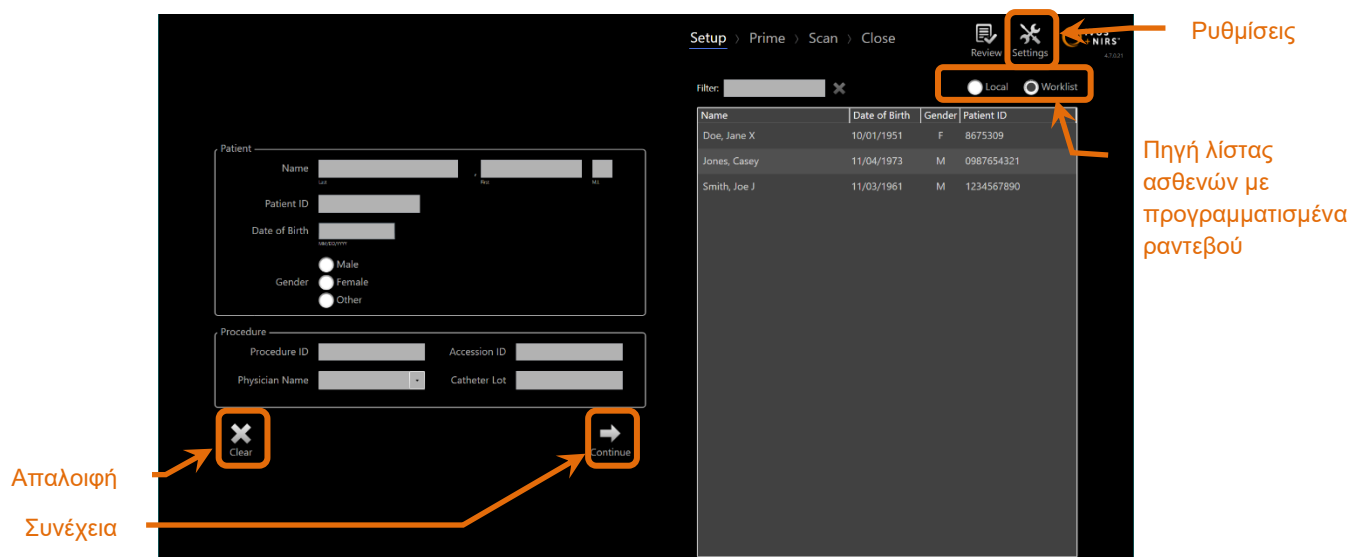
6.5 Βοήθεια

Μια ηλεκτρονική έκδοση αυτού του εγχειριδίου είναι διαθέσιμη για προβολή σε παράθυρο αγγίζοντας το κουμπί «Βοήθεια» από την οθόνη σύνδεσης χρήστη του συστήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη σύνδεση, η ηλεκτρονική έκδοση αυτού του εγγράφου είναι επίσης προσβάσιμη αγγίζοντας ή κάνοντας κλικ στο εικονίδιο Ρυθμίσεις στην επάνω δεξιά πλευρά των οθονών, δείτε Ενότητα 13.1 **Πρόσβαση στο Ηλεκτρονικό Εγχειρίδιο Χρήστη.**

7 Προετοιμασία των πληροφοριών ασθενών και διαδικασιών

Στην κατάσταση λειτουργίας Λήψης κατά τη διάρκεια της φάσης Setup (Προετοιμασία), ο χρήστης μπορεί να εισαγάγει πληροφορίες για τον ασθενή και τη διαδικασία, ώστε να διευκολυνθεί η αρχειοθέτηση και μετέπειτα ανάκτηση για ανασκόπηση. Η εισαγωγή αυτών των πληροφοριών μπορεί να γίνει στην αρχή της διαδικασίας ή οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη της διαδικασίας.



Εικόνα 7-1: Φάση Setup (Προετοιμασία) της κατάστασης λειτουργίας Λήψης με επισημασμένα τα κύρια ρυθμιστικά.

Υπάρχουν τέσσερα στοιχεία των πληροφοριών ταυτοποίησης ασθενών που μπορούν να εισαχθούν για κάθε διαδικασία. Αυτά τα στοιχεία περιλαμβάνουν το ονοματεπώνυμο ασθενούς, τον κωδικό, το φύλο και την ημερομηνία γέννησης (DoB). Τα πεδία δεδομένων που έχουν διαμορφωθεί ως «υποχρεωτικά» πρέπει να συμπληρωθούν για να κλείσει η διαδικασία για μεταγενέστερη ανασκόπηση και αρχειοθέτηση.

Patient Name (Ονοματεπώνυμο ασθενούς) Η εισαγωγή του ονοματεπώνυμου του ασθενούς μπορεί να γίνει με τη μορφή του επωνύμου ή επιθέτου, του ονόματος ή μικρού και του αρχικού του δεύτερου ονόματος.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Patient ID (Κωδικός ασθενούς) Ο αριθμός μητρώου ασθενούς ή αριθμός φακέλου για τον ασθενή που έχει υποβληθεί σε απεικόνιση.

Gender (Φύλο) Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® παρέχει τρεις διαφορετικές επιλογές φύλου για να βοηθήσουν στην περιγραφή του ασθενούς.

Date of Birth (Ημερομηνία γέννησης) Μπορεί να προσδιοριστούν ο μήνας, η ημέρα και το έτος γέννησης του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε την επιλογή φύλου «Other» (Άλλο) για ανώνυμη εισαγωγή ασθενών.

Υπάρχουν τέσσερα επιπρόσθετα πεδία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση της διαδικασίας:

Procedure ID (Κωδικός διαδικασίας) Ο αριθμός ή κωδικός που χρησιμοποιήθηκε για την ταυτοποίηση αυτής της διαδικασίας απεικόνισης.

Accession ID (Αύξων αριθμός) Αυτή είναι μια τιμή ταυτοποίησης που εκχωρείται συχνά κατά τον χρόνο καταχώρισης των στοιχείων του ασθενούς για τη διαδικασία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το PACS για την επαλήθευση των μεταφερόμενων δεδομένων. Αυτή η τιμή εισάγεται, κατά κανόνα, αυτόματα όταν χρησιμοποιούνται οι δυνατότητες της λίστας εργασίας μεθόδων απεικόνισης.

Physician (Ιατρός) Το ονοματεπώνυμο του θεράποντος ιατρού για αυτή τη διαδικασία απεικόνισης.

Catheter Lot (Παρτίδα καθετήρα) Ο αριθμός παρτίδας κατασκευής του καθετήρα που χρησιμοποιείται για αυτήν τη διαδικασία απεικόνισης.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



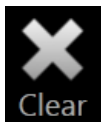
Διασφαλίστε τη σωστή εισαγωγή των πληροφοριών για να αποφευχθούν τα εσφαλμένως επισημασμένα δεδομένα ή η εσφαλμένη τοποθέτηση των δεδομένων διαδικασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα «Required Fields» (Υποχρεωτικά πεδία) για την ταυτοποίηση τους ασθενούς και της διαδικασίας μπορούν να διαμορφωθούν στο Settings (Ρυθμίσεις), βλ. ενότητα 14.7.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα πριν από τη λήψη δεδομένων για την αυτόματη εισαγωγή του αριθμού παρτίδας καθετήρα σε κάθε αρχείο σάρωσης όταν γίνεται εγγραφή.

7.1 Μη αυτόματη εισαγωγή των πληροφοριών ασθενών και διαδικασιών

Η μη αυτόματη εισαγωγή των πληροφοριών ασθενών και διαδικασιών μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση του πληκτρολογίου λογισμικού στην οθόνη.



Αγγίξτε το **Clear** (Απαλοιφή) για την αφαίρεση των δεδομένων των ασθενών και των διαδικασιών από τα πεδία Setup (Προετοιμασία) και ξεκινήστε πάλι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα πεδία πληροφοριών μπορούν να ολοκληρωθούν οποιαδήποτε στιγμή πριν από το κλείσιμο της διαδικασίας, όταν το σύστημα δεν λαμβάνει ενεργά τα δεδομένα εικόνας.

7.2 Ημιαυτόματη εισαγωγή των πληροφοριών ασθενών και διαδικασιών

Η εισαγωγή των δεδομένων ασθενών μπορεί να γίνει απευθείας στα πεδία που παρέχονται, όπως περιγράφεται παραπάνω, ή για τη βελτίωση της συνέπειας στην εισαγωγή δεδομένων των ασθενών που επιστρέφουν ή έχουν προγραμματισμένο ραντεβού, είναι πιθανό να επιλεγούν πληροφορίες από τις λίστες του τοπικού καταλόγου ή των ασθενών με προγραμματισμένα ραντεβού (Worklist [Λίστα εργασίας]).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αγγίξτε τους τίτλους των στηλών στη λίστα Scheduled Patient (Ασθενείς με προγραμματισμένα ραντεβού) για την κατάταξη της λίστας με διαφορετικούς τρόπους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πληκτρολογήστε κείμενο στο Filter (Φίλτρο) για να περιορίσετε τη λίστα στα ονόματα και στους κωδικούς ασθενών που αντιστοιχούν στα στοιχεία της εισαγωγής σας. Είτε διαγράψτε το κείμενο ή πατήστε Clear (Απαλοιφή) για να επιστρέψετε στην πλήρη λίστα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εμφανίζεται από προεπιλογή η τοπική λίστα ασθενών. Η επιλογή της λίστας εργασίας εμφανίζεται όταν το σύστημα έχει διαμορφωθεί για σύνδεση με τη λίστα εργασίας μεθόδων απεικόνισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επιλογή από τη λίστα θα αντικαταστήσει τα αντίστοιχα πεδία στα πεδία πληροφοριών ασθενών και διαδικασιών.

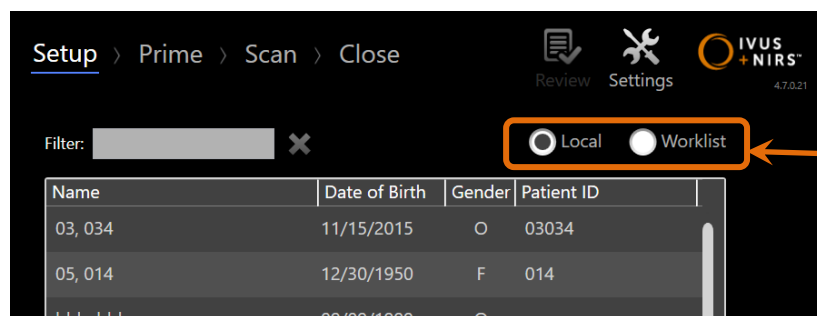
7.2.1 Τοπική λίστα ασθενών

Το σύστημα θα φορτώσει αυτόματα τις πληροφορίες ασθενών από προγενέστερα εγγεγραμμένες διαδικασίες που βρίσκονται στο σύστημα στη λίστα ασθενών με προγραμματισμένα ραντεβού.

Αγγίξτε το επιθυμητό όνομα στη λίστα για να ολοκληρώσετε την προετοιμασία του ονοματεπώνυμου ασθενούς, κωδικού ασθενούς, φύλου και ημερομηνίας γέννησης.

Τα υπόλοιπα πεδία της διαδικασίας θα απαιτούν μη αυτόματη εισαγωγή.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Πηγή λίστας
ασθενών με
προγραμματισμένα
ραντεβού

Εικόνα 7-2: Φάση Setup (Προετοιμασία) με επισημασμένο το ρυθμιστικό επιλογής για την πηγή της λίστας ασθενών με προγραμματισμένα ραντεβού.

7.2.2 Λίστα εργασίας μεθόδων απεικόνισης

Εάν το σύστημα έχει διαμορφωθεί για τη φόρτωση των πληροφοριών της λίστας εργασίας μεθόδων απεικόνισης από το νοσοκομειακό πληροφοριακό σύστημα (HIS), τότε η λίστα ασθενών με προγραμματισμένα ραντεβού μπορεί να αλλάξει σε τοπική λίστα ασθενών στη λίστα εργασίας μεθόδων απεικόνισης που ανακτά το HIS.

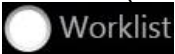
Δείτε την Ενότητα 14.5 για τη διαμόρφωση των δυνατοτήτων σύνδεσης της λίστας εργασίας μεθόδων απεικόνισης.

Το σύστημα θα ανακτήσει αυτόματα όλες τις λεπτομέρειες ασθενών και διαδικασιών για τον τύπο μεθόδου απεικόνισης με ακτινογραφία-αγγειογραφία, «ΧΑ», για την τρέχουσα ημερομηνία και θα την καταστήσει διαθέσιμη για επιλογή στο σύστημα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

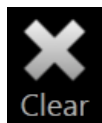
Αγγίξτε το επιθυμητό όνομα στη λίστα για να ολοκληρώσετε την προετοιμασία των πεδίων ονοματεπώνυμου ασθενούς, κωδικού ασθενούς, φύλου, ημερομηνίας γέννησης και πληροφοριών διαδικασίας που καθίστανται διαθέσιμα από το HIS, όπως ο αύξων αριθμός.

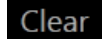
Τα υπόλοιπα πεδία της διαδικασίας θα απαιτούν μη αυτόματη εισαγωγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την ανανέωση των εμφανιζόμενων καταχωρίσεων στη λίστα εργασίας μεθόδων απεικόνισης, αλλάξτε μεταξύ των επιλογών «Local» (Τοπική), , και «Worklist» (Λίστα εργασίας) .

7.3 Απαλοιφή των πληροφοριών ασθενών και διαδικασιών

Για την απαλοιφή των πληροφοριών των ασθενών και των διαδικασιών και να



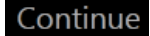
ξεκινήσετε πάλι, αγγίξτε το **Clear** (Απαλοιφή) .

Αυτή η ενέργεια δεν θα διαγράψει τυχόν εγγεγραμμένα δεδομένα σάρωσης στην ενεργή διαδικασία.

7.4 Συνέχιση στην επόμενη φάση

Μόλις γίνει η εισαγωγή των δεδομένων ασθενών και διαδικασιών, για να προχωρήσετε στη φάση Prime (Πλήρωση) της κατάστασης λειτουργίας λήψης, αγγίξτε το **Continue**



(Συνέχεια) .

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε το ρυθμιστικό του πλαισίου προόδου για να αλλάξετε φάσεις. Πατήστε την επιθυμητή φάση για να παραλείψετε φάσεις της διαδικασίας.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με συνδεδεμένο καθετήρα, πατώντας το κουμπί **Mark** , στον Makoto® Controller θα προχωρήσει αμέσως στη φάση Prime (Πλήρωση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με συνδεδεμένο καθετήρα, το πάτημα του κουμπιού **Live IVUS** , (Live IVUS), στον Makoto® controller θα προχωρήσει αμέσως στη φάση Prime (Πλήρωση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με συνδεδεμένο καθετήρα, το πάτημα του κουμπιού **Pullback** , (Απόσυρση), στον Makoto® controller θα προχωρήσει αμέσως στη φάση Scan (Σάρωση).

8 Πλήρωση του καθετήρα & προετοιμασία του Makoto® controller για χρήση

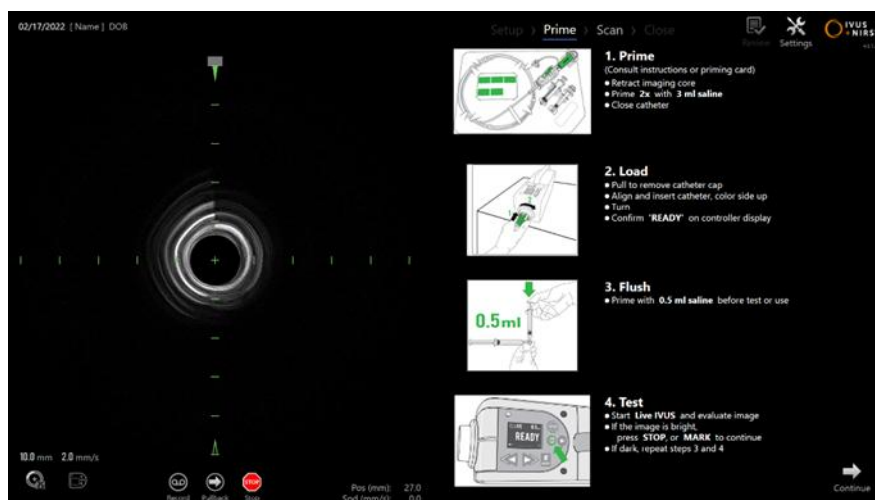
Η επόμενη φάση της διαδικασίας αρχίζει με την πλήρωση του καθετήρα απεικόνισης. Παράλληλα, ο Makoto® controller μπορεί να τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο χρήσης. Η προετοιμασία για απεικόνιση ολοκληρώνεται με τη σύνδεση του καθετήρα απεικόνισης στον ελεγκτή και την αξιολόγηση της προετοιμασίας του καθετήρα.

8.1 Πλήρωση του καθετήρα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η πλήρωση και προετοιμασία του αποστειρωμένου καθετήρα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καθετήρα.



Εικόνα 8-1. Οδηγίες πλήρωσης στην οθόνη στη φάση Prime (Πλήρωση) της κατάστασης λειτουργίας λήψης.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® θα παρέχει οδηγίες στην οθόνη για τις βασικές ενέργειες πλήρωσης ενός καθετήρα που είναι συνδεδεμένος στον Makoto® controller.

Αυτές οι ενέργειες έχουν σκοπό να απεικονίσουν και να ενισχύσουν τις οδηγίες που περιλαμβάνονται με τον καθετήρα και δεν αντικαθιστούν την ανάγκη για εκπαίδευση, την ανάγνωση και την κατανόηση από τον χρήστη των Οδηγιών Χρήσης που είναι συσκευασμένες με τον καθετήρα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Χρησιμοποιώντας τις απεικονίσεις στην οθόνη, τις γραφικές οδηγίες που συνοδεύουν τον καθετήρα, και τις γραπτές Οδηγίες Χρήσης του καθετήρα, ο στείρος χειριστής πρέπει να προετοιμάσει τον καθετήρα.

8.2 Προετοιμασία του Makoto® controller

Ο Makoto® controller πρέπει να τοποθετηθεί στον αποστειρωμένο φραγμό του Makoto® controller πριν τοποθετηθεί στη χειρουργική τράπεζα.

Σας επισημαίνεται ότι οι ακόλουθες οδηγίες απαιτούν τη συμμετοχή ενός αποστειρωμένου χειριστή και ενός μη αποστειρωμένου χειριστή για την εφαρμογή του αποστειρωμένου φραγμού και την τοποθέτηση του Makoto® controller στο πεδίο χρήσης:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν ο αποστειρωμένος φραγμός του ελεγκτή έχει υποστεί ζημιά οποιαδήποτε στιγμή, αντικαταστήστε τον αμέσως με νέο αποστειρωμένο φραγμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διατηρείτε το χέρι του αποστειρωμένου χειριστή έξω από το μπλε κάλυμμα στον αποστειρωμένο φραγμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τοποθετήστε τον Makoto® controller σε σταθερή θέση στη χειρουργική τράπεζα. ΜΗΝ τοποθετείτε τον ελεγκτή κοντά στις άκρες της τράπεζας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χειρουργική τράπεζα θα πρέπει να παραμένει επίπεδη κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του συστήματος Makoto® ή οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία ο Makoto® controller βρίσκεται στο στείρο πεδίο. ΜΗ χρησιμοποιείτε τα ρυθμιστικά κλίσης πάνω/κάτω (pitch), κλίσης υπό γωνία ή κλίσης αριστερά/δεξιά (roll), εάν διατίθενται.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διασφαλίστε ότι το θωρακισμένο (umbilical) καλώδιο είναι χαλαρό στο στείρο πεδίο για να διευκολυνθεί η κίνηση της τράπεζας, της κονσόλας ή του ασθενούς, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μη σκόπιμης κίνησης του Makoto® controller.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗΝ επιτρέπεται σε αποστειρωμένα είδη να έρχονται σε επαφή με τον Makoto® controller μέσω του ανοίγματος υποδοχής καθετήρα του αποστειρωμένου φραγμού του Makoto® controller.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗΝ επιτρέπεται στην πλευρά του καλύμματος της φλάντζας του αποστειρωμένου φραγμού που έχει έρθει σε άμεση επαφή με την υποδοχή του Makoto® controller να έρθει σε επαφή με τον αποστειρωμένο χειριστή.

Για την τοποθέτηση του Makoto® controller εντός του στείρου πεδίου, πραγματοποιήστε τις ακόλουθες ενέργειες:

1. Ο μη αποστειρωμένος χειριστής αφαιρεί τον αποστειρωμένο φραγμό από το κουτί του καθετήρα.
2. Ο μη αποστειρωμένος χειριστής ανοίγει τη συσκευασία που περιέχει τον αποστειρωμένο φραγμό του Makoto® controller.
3. Ο αποστειρωμένος χειριστής αφαιρεί τον αποστειρωμένο φραγμό του Makoto® controller από τη συσκευασία και ξεδιπλώνει τις δύο βραχείες πτυχές στον φραγμό αποκαλύπτοντας τη λευκή φλάντζα με το μπλε πλαστικό κάλυμμα.
4. Ο μη αποστειρωμένος χειριστής αφαιρεί τον Makoto® controller από την υποδοχή αποθήκευσης, η οποία βρίσκεται εξωτερικά του στείρου πεδίου.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

5. Ο μη αποστειρωμένος χειριστής κρατά τον Makoto® controller παράλληλα με το πάτωμα στον αέρα κοντά στο στείρο πεδίο, ενώ κρατά τη λαβή στο πίσω μέρος του ελεγκτή.
6. Ο αποστειρωμένος χειριστής εισάγει το δεξί χέρι του στην πτυχή του αποστειρωμένου φραγμού του Makoto® controller που αναδεικνύεται με ένα χέρι και ένα βέλος. Ο φραγμός θα πρέπει να έχει τέτοιον προσανατολισμό ώστε το μπλε κάλυμμα της υποδοχής να είναι ευθυγραμμισμένο με το πάνω μέρος του Makoto® controller.
7. Το αριστερό χέρι μπαίνει μέσα στην πτυχή στην άλλη πλευρά του αποστειρωμένου φραγμού του Makoto® controller, όπως επίσης αναδεικνύεται με ένα χέρι και ένα βέλος.
8. Ο αποστειρωμένος χειριστής κρατά τον αποστειρωμένο φραγμό του Makoto® controller ανοιχτό.
9. Ο μη αποστειρωμένος χειριστής μεταφέρει τον Makoto® controller στον αποστειρωμένο χειριστή τοποθετώντας τον ελεγκτή στον ανοιχτό αποστειρωμένο φραγμό του Makoto® controller.
10. Ο αποστειρωμένος χειριστής πιάνει τον Makoto® controller μέσω του αποστειρωμένου φραγμού του Makoto® controller από τη λαβή στο πάνω μέρος του ελεγκτή, με υποστήριξη του πλήρους βάρους.
11. Ο μη αποστειρωμένος χειριστής απελευθερώνει τότε τον ελεγκτή και μετά πιάνει τις άκρες του ανοίγματος του αποστειρωμένου φραγμού του Makoto® controller, όπως αναδεικνύεται από τα βέλη, και τραβά τον φραγμό για να καλύψει το θωρακισμένο (umbilical) καλώδιο του Makoto® controller.
12. Ο αποστειρωμένος χειριστής τοποθετεί τον εσώκλειστο Makoto® controller στη χειρουργική τράπεζα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

13. Ο αποστειρωμένος χειριστής ευθυγραμμίζει τη λευκή φλάντζα του αποστειρωμένου φραγμού του Makoto® controller με την υποδοχή του Makoto® controller και ασφαλίζει τη φλάντζα του φραγμού στην υποδοχή.
14. Ο μη αποστειρωμένος χειριστής θα πρέπει να σταθεροποιεί τη θέση του θωρακισμένου (umbilical) καλωδίου για να αποφευχθεί η απομάκρυνση του μαζεμένου καλωδίου από τη στείρα περιοχή της διαδικασίας κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Ο Makoto® controller είναι τώρα έτοιμος για σύνδεση με τον καθετήρα.



Διασφαλίστε ότι η λευκή φλάντζα είναι σταθερά προσαρτημένη στην υποδοχή του Makoto® controller. Το υλικό του φραγμού δεν θα πρέπει να αποφράσσει το άνοιγμα. Θα υπάρχει ένα μικρό κενό μεταξύ της λευκής φλάντζας και της μπροστινής επιφάνειας του ελεγκτή, όταν εφαρμόζεται σωστά.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

8.3 Σύνδεση του καθετήρα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χειρισμός και η προετοιμασία του αποστειρωμένου καθετήρα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καθετήρα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αγγίζετε την κάτω πλευρά του μπλε καλύμματος, καθώς μπορεί να έχει έρθει σε επαφή με την υποδοχή του Makoto® controller, ο οποίος δεν είναι αποστειρωμένος.

Οι οδηγίες για τον καθετήρα που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο προορίζονται για γενική καθοδήγηση μόνο. Να τηρείτε πάντα το έγγραφο Οδηγιών Χρήσης που είναι συσκευασμένο με κάθε καθετήρα Infraredx.

Ο καθετήρας πρέπει να συνδεθεί στον Makoto® controller από αποστειρωμένο χειριστή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο Makoto® controller θα πρέπει να τοποθετείται στην τράπεζα ασθενούς, έτσι ώστε να υπάρχει επαρκής χώρος για τη σύνδεση του καθετήρα και να είναι η υποδοχή καθετήρα του Makoto® controller ελεύθερη από εμπόδια.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη μολύνετε τις ινώδεις όψεις του καθετήρα ή του Makoto® controller κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης.

1. Επιβεβαιωθείτε ότι η λευκή φλάντζα του αποστειρωμένου φραγμού του Makoto® controller είναι σταθεροποιημένη στην υποδοχή του Makoto® controller.
2. Αφαιρέστε το μπλε κάλυμμα από τον αποστειρωμένο φραγμό του Makoto® controller κατά μήκος των διακεκομμένων γραμμών και απορρίψτε το εκτός στείρου πεδίου.
3. Επιβεβαιωθείτε ότι ο Makoto® controller βρίσκεται στη θέση READY (Ετοιμότητα), όπως αναδεικνύεται στο μήνυμα «LOAD» (Φόρτωση) στην οθόνη LCD που βρίσκεται στο πάνω μέρος του ελεγκτή.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

4. Ευθυγραμμίστε τη λαβή του καθετήρα με τη χρωματιστή πλευρά να βλέπει προς τα πάνω.
5. Εισαγάγετε τη λαβή του καθετήρα στην υποδοχή καθετήρα του Makoto® controller.
6. Γυρίστε τη λαβή του καθετήρα δεξιόστροφα μέχρι η οθόνη LCD του ελεγκτή να δείχνει ότι ο καθετήρας είναι πλήρως συνδεδεμένος παρατηρώντας το μήνυμα «READY» (Ετοιμότητα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο Makoto® controller εντοπίσει μια μερική σύνδεση καθετήρα, τότε θα εμφανιστεί οδηγία στην οθόνη LCD ή η οθόνη LCD του ελεγκτή θα δείχνει το μήνυμα «See Display» (Δείτε την οθόνη) και θα παρασχεθούν επιπρόσθετες λεπτομερείς οδηγίες στην οθόνη του συστήματος Makoto®.

8.4 Έλεγχος του καθετήρα

Μετά την πλήρωση του καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που είναι συσκευασμένες με τον καθετήρα και τη σύνδεσή του στον Makoto® controller, η απόδοση του καθετήρα μπορεί να επαληθευτεί χρησιμοποιώντας τη λειτουργία «Live IVUS» (Live IVUS) στο σύστημα.

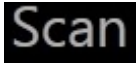
Προβείτε σε πλήρωση του προσαρτημένου καθετήρα με επιπρόσθετα 0,5 mL

φυσιολογικού ορού και πατήστε το «**Live IVUS**» (Live IVUS), , στον Makoto® Controller για έναρξη της απεικόνισης. Εάν εμφανιστεί η εικόνα του IVUS ως ομόκεντροι κύκλοι και είναι αποδεκτή η φωτεινότητα της εικόνας, τότε είτε αγγίξτε το

«**STOP**» (Διακοπή), , στην οθόνη ή πατήστε το «**STOP**» (Διακοπή), , στον Makoto® controller.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η εικόνα δεν είναι αποδεκτή ή σκοτεινή, συνεχίστε την έκπλυση του καθετήρα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα πλήρωσης.

Συνεχίστε τη φάση Scan (Σάρωση) αγγίζοντας το «Scan» (Σάρωση), , στο ρυθμιστικό του πλαισίου προόδου στο πάνω μέρος της οθόνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εκτίμηση της ποιότητας πλήρωσης του καθετήρα μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε στην οθόνη της φάσης «Prime» (Πλήρωση) είτε στην οθόνη της φάσης «Scan» (Σάρωση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενώ ο καθετήρας περιστρέφεται και η εικόνα ενημερώνεται, πατήστε το κουμπί **Mark** (Επισήμανση), , στον Makoto® controller για προώθηση στη φάση Scan (Σάρωση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πατήστε το κουμπί απόσυρσης, , στον Makoto® controller για να προωθηθεί το σύστημα στη φάση Scan (Σάρωση) και να ξεκινήσει λήψη αυτοματοποιημένης απόσυρσης.

9 Λήψη εικόνων ενδοαγγειακής σάρωσης με το Makoto®



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δείτε το έγγραφο Οδηγιών Χρήσης του καθετήρα για οδηγίες σχετικά με τη φόρτωση του καθετήρα στο οδηγό σύρμα, του καθετήρα στον οδηγό καθετήρα και την προώθηση του καθετήρα στην αρτηρία.

Μετά την εκτίμηση της ποιότητας τη πλήρωσης του καθετήρα, ο καθετήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί στο οδηγό σύρμα και να προωθηθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του καθετήρα.

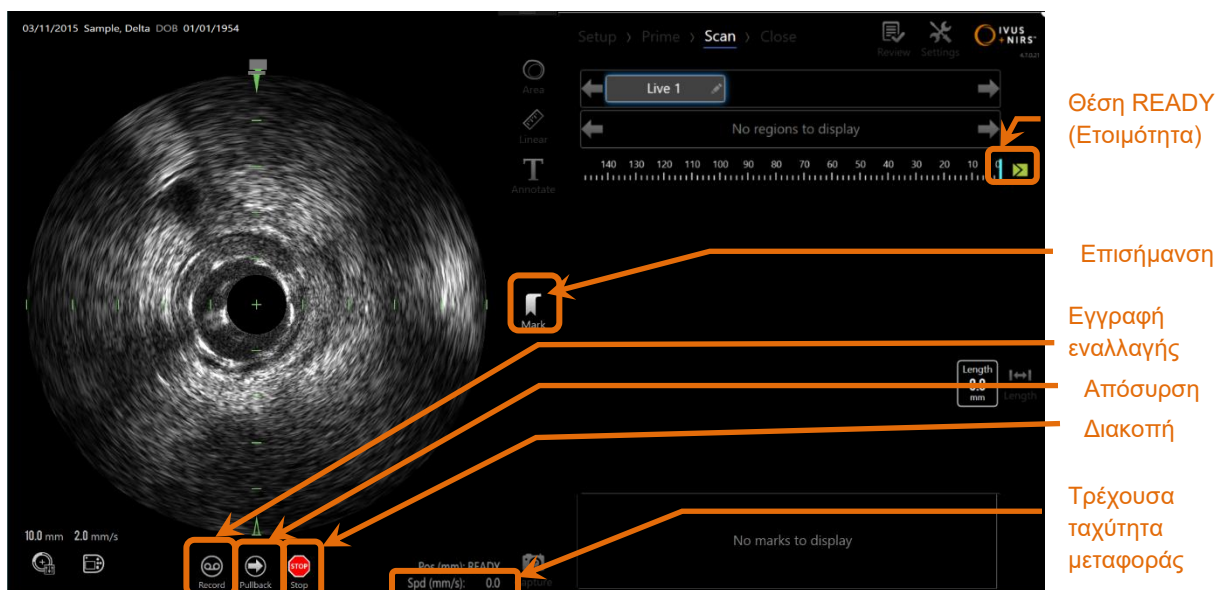
Υπάρχουν δύο τύποι λήψης δεδομένων που μπορεί να πραγματοποιηθούν με τη χρήση του συστήματος ενδοαγγειακής απεικόνισης Makoto®: Λήψεις Live IVUS και αυτοματοποιημένης απόσυρσης.

Μια λήψη Live IVUS θα δημιουργήσει εικόνες IVUS χωρίς Chemogram. Μια αυτοματοποιημένη απόσυρση θα δημιουργήσει εικόνες IVUS με Chemogram.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

9.1 Λήψη Live IVUS

Κατά τη διάρκεια λήψης δεδομένων με Live IVUS, το σύστημα θα αρχίσει την περιστροφή του πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα χωρίς την έναρξη αυτοματοποιημένης απόσυρσης (εγγύς μεταφορά) του πυρήνα απεικόνισης. Μια εικόνα εγκάρσιου IVUS θα εμφανιστεί στην οθόνη και θα ενημερωθεί, ενώ είναι ενεργοποιημένο το Live IVUS.



Εικόνα 9-1: Λειτουργία λήψης με το Makoto® κατά τη διάρκεια μη εγγεγραμμένης σάρωσης με Live IVUS, με ενεργοποιημένες δυνατότητες απομακρυσμένου ελέγχου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια σάρωση με Live IVUS δεν θα αποθηκευτεί στη μνήμη του συστήματος, εκτός εάν ο χρήστης επιλέξει την εγγραφή της σάρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Live IVUS θα παράγει μια εικόνα IVUS μόνο. Δεν θα εμφανιστούν δεδομένα NIRS ούτε θα δημιουργηθεί Chemogram.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Live IVUS θα παράγει μια εικόνα με εγκάρσιο Live IVUS. Η εικόνα IVUS θα εμφανιστεί επίσης στην περιοχή της οθόνης του διαμήκους IVUS κατά τη διάρκεια εγγεγραμμένης σάρωσης με Live IVUS.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

9.1.1 Έναρξη Live IVUS

Πατήστε το κουμπί **Live IVUS** (Ζωντανό IVUS), , στον Makoto® controller για να ενεργοποιηθεί η απεικόνιση IVUS σε πραγματικό χρόνο. Η κατάσταση της λειτουργίας απεικόνισης στην οθόνη LCD θα ενημερωθεί για να δείξει «LIVE» (Ζωντανά) και οι πληροφορίες θέσης εκτυπώνονται με τη χρήση λευκού κειμένου.



Εικόνα 9-2. Ο Makoto® controller που δείχνει λήψη Live IVUS που δεν είναι εγγεγραμμένη στη θέση READY (Ετοιμότητα) (αριστερά) και στη θέση 0.0 mm (δεξιά).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ενεργοποιηθούν οι δυνατότητες απομακρυσμένου ελέγχου, τότε η εκκίνηση της απεικόνισης με Live IVUS μπορεί να γίνει με το άγγιγμα του εικονιδίου Live IVUS (Ζωντανό IVUS), , στην οθόνη. Δείτε την Ενότητα 14.10.6 Enable Remote Control (Ενεργοποίηση απομακρυσμένου ελέγχου) για την ενεργοποίηση των δυνατοτήτων.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

9.1.2 Μεταφορά του Live IVUS



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μπορούν να συμβούν επικίνδυνες καταστάσεις συμπεριλαμβανομένης της σωματικής βλάβης στον ασθενή ή στον χειριστή, εάν αγνοηθούν οι προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στην οθόνη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

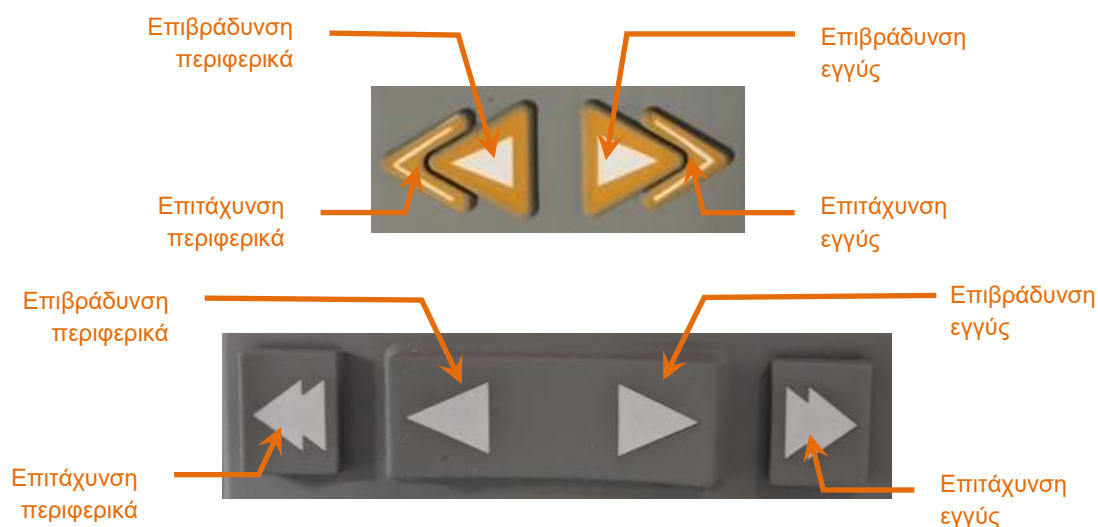
Η γραμμική κίνηση του ελεγκτή θα σταματήσει όταν συναντήσει υπερβολική δύναμη.

Ελέγξτε τον καθετήρα για συστροφές, απότομες καμπές ή ζημιά και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε.



Πατήστε το κουμπί STOP (Διακοπή), στον Makoto® controller και ακολουθήστε τις προτροπές στην οθόνη για να διορθώσετε το πρόβλημα.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λειτουργίες μεταφοράς ενός βήματος για να αντιπαρέλθετε τη συστροφή ή την καμπή. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο θηκάρι του καθετήρα ή σωματική βλάβη στον ασθενή.



Εικόνα 9-3: Ρυθμιστικά μεταφοράς πυρήνα απεικόνισης, μπορεί να διατίθενται διαφορετικές διαμορφώσεις (πάνω, κάτω).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Κατά την εκτέλεση μιας σάρωσης με Live IVUS, χρησιμοποιήστε τα ρυθμιστικά κίνησης περιφερικά και εγγύς στον Makoto® controller για την προσαρμογή της θέσης της τρέχουσας εικόνας εντός του αγγείου.

Το πάτημα και το κράτημα των ρυθμιστικών επιβραδυνόμενης κίνησης θα προκαλέσει τη μεταφορά στην επιθυμητή κατεύθυνση σε ρυθμό 2,0 mm/s. Το πάτημα και η απελευθέρωση θα προκαλέσει τη μεταφορά στην επιθυμητή κατεύθυνση στη σταθερή απόσταση του 0,1 mm.

Το πάτημα και το κράτημα των ρυθμιστικών επιταχυνόμενης κίνησης θα προκαλέσει τη μεταφορά στην επιθυμητή κατεύθυνση σε ρυθμό 10,0 mm/s. Το πάτημα και η απελευθέρωση θα προκαλέσει τη μεταφορά στην επιθυμητή κατεύθυνση στη σταθερή απόσταση των 0,5 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενώ η απεικόνιση γίνεται ενεργά στη θέση READY (Ετοιμότητα), η μεταφορά στην εγγύς κατεύθυνση θα έχει ως αποτέλεσμα τη μετακίνηση της θέσης του πυρήνα απεικόνισης σε συνεχές εύρος απεικόνισης από 0 mm σε 150 mm.

Η επιστροφή στη θέση READY (Ετοιμότητα) μπορεί να γίνει μόνο όταν το σύστημα δεν προβαίνει σε λήψη εικόνων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενώ η απεικόνιση γίνεται ενεργά, η μεταφορά περιφερικά ΚΑΙ εγγύς θα γίνει μόνο εντός του εύρους από 0 mm σε 150 mm. Η μεταφορά θα σταματήσει αυτόματα όταν επιτυγχάνονται αυτές οι ακραίες θέσεις και θα συνεχιστεί η απεικόνιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενώ βρίσκονται στη θέση 0 mm και δεν γίνεται απεικόνιση, το πάτημα οποιουδήποτε από τα ρυθμιστικά περιφερικής θέσης,



ή , θα επιστρέψει τον ελεγκτή και τον πυρήνα απεικόνισης καθετήρα στη θέση READY (Ετοιμότητα).

9.1.3 Εγγραφή πλαισίου με Live IVUS

Ενώ πραγματοποιείτε μια μη εγγεγραμμένη σάρωση Live IVUS, μπορεί να αποθηκευτεί ένα μόνο πλαίσιο για την τεκμηρίωση της διαδικασίας. Αυτό το πλαίσιο μπορεί να αποθηκευτεί, να ανασκοπηθεί, να μετρηθεί ή να απορριφθεί.

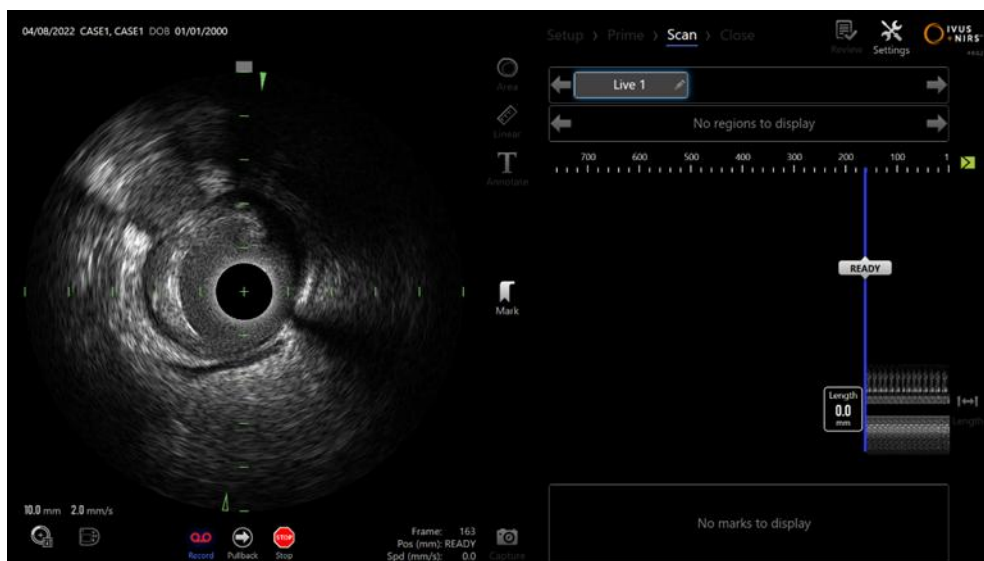
Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης Live IVUS, πατήστε το κουμπί **Mark** (Επισήμανση)

στον Makoto® controller, , ή αγγίξτε το ρυθμιστικό **Mark** (Επισήμανση), , στην οθόνη του συστήματος Makoto® για να δημιουργήσετε σελιδοδείκτη για το πλαίσιο. Αυτό το πλαίσιο θα εγγραφεί ως σάρωση ενός μόνο πλαισίου.

9.1.4 Εγγραφή σάρωσης με Live IVUS

Μια σειρά από πλαίσια Live IVUS μπορεί να εγγραφούν ως ένα ενιαίο αρχείο σάρωσης.



Εικόνα 9-4: Λειτουργία Απόκτησης Makoto® κατά τη διάρκεια εγγεγραμμένης σάρωσης Live IVUS με ενεργοποιημένο τον τηλεχειρισμό.

Πατήστε το κουμπί **Live IVUS** (Ζωντανό IVUS) στον Makoto® controller, , ή

αγγίξτε το **Record** (Εγγραφή), , στην οθόνη του συστήματος Makoto® κοντά στην εικόνα εγκάρσιου IVUS για να ενεργοποιηθεί η εγγραφή.

Πατήστε το κουμπί **Live IVUS** (Ζωντανό IVUS) στον Makoto® controller, , ή

αγγίξτε το **Record** (Εγγραφή) πάλι, , στην οθόνη του συστήματος Makoto® κοντά στην εικόνα εγκάρσιου IVUS για να διακοπεί η εγγραφή των δεδομένων μόνο. Ο καθετήρας θα συνεχίσει να περιστρέφεται και η εικόνα εγκάρσιου IVUS θα συνεχίσει να ενημερώνεται.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 9-5. Η οθόνη LCD του Makoto® controller με συνδεδεμένο τον καθετήρα απεικόνισης IVUS+NIRS κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μετάβασης από την έναρξη του μη καταγεγραμμένου Live IVUS στο READY (Ετοιμότητα) (αριστερά) έως την εγγραφή μετά της μεταφοράς εγγύς και του ακίνητου Live IVUS (μέση) έως τη μηδένιση και μεταφορά εγγύς, ενώ γίνεται εγγραφή (δεξιά). Σημειώστε την εμφάνιση του εικονιδίου εγγραφής κατά τη διάρκεια του εγγεγραμμένου Live IVUS. Όταν γίνεται μεταφορά κατά τη διάρκεια του εγγεγραμμένου Live IVUS, εμφανίζεται μια συμπαγής γραμμή όπου έγινε ήδη εγγραφή σε αυτήν τη λήψη από την τελευταία επισήμανση (μέση και δεξιά) και η εγγραφή πριν από την πιο πρόσφατη επισήμανση είναι μια κενή γραμμή (δεξιά).

Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του Live IVUS, θα ενημερωθούν οι ενδείξεις σχετικής θέσης, πραγματικής θέσης και ταχύτητας μεταφοράς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πατήστε είτε το κουμπί **STOP** (Διακοπή) στον Makoto®

Controller,  ή αγγίξτε το **STOP** (Διακοπή)  στη οθόνη του συστήματος Makoto® για να σταματήσετε την μισή περιστροφή και κίνηση του καθετήρα ΚΑΙ τερματίσετε την εγγραφή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Πατήστε το κουμπί **απόσυρσης** στον Makoto® controller, , για να τερματίσετε την τρέχουσα εγγραφή του Live IVUS και να αρχίσετε μια νέα σάρωση αυτοματοποιημένη απόσυρσης στην τρέχουσα ρύθμιση ρυθμού απόσυρσης. Οι σαρώσεις αυτοματοποιημένης απόσυρσης εγγράφονται πάντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επισημάνσεις μπορεί να γίνουν στο αρχείο σάρωσης και μπορεί να γίνουν μετρήσεις εγκάρσιου IVUS στα πλαίσια μιας καταγεγραμμένης σάρωσης Live IVUS για περαιτέρω τεκμηρίωση της διαδικασίας.

9.1.5 Επισήμανση και μηδένιση κατά τη διάρκεια Live IVUS

Κατά τη διάρκεια καταγεγραμμένης λήψης με Live IVUS, οι επισημάνσεις μπορούν να τοποθετηθούν και να ανασκοπηθούν αργότερα πατώντας το κουμπί Mark (Επισήμανση) στον ελεγκτή ή αγγίζοντας το εικονίδιο Mark (Επισήμανση) στην οθόνη.

Κατά τη διάρκεια μη καταγεγραμμένης λήψης με Live IVUS, οι επισημάνσεις μπορούν να τοποθετηθούν και να ανασκοπηθούν αργότερα ως εγγραφές ενός μόνο πλαισίου

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

πατώντας το κουμπί Mark (Επισήμανση) στον ελεγκτή ή αγγίζοντας το εικονίδιο Mark (Επισήμανση) στην οθόνη.

Η προσθήκη ενός Mark (Επισήμανση) κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε λήψης με Live IVUS θα επαναφέρει την οθόνη διανυθείσας απόστασης στο 0,0 mm.

9.1.6 Διακοπή Live IVUS

Μια σάρωση Live IVUS μπορεί να διακοπεί με δύο τρόπους:

- α. Πατήστε το κουμπί **STOP** (Διακοπή), , στον Makoto® controller ή αγγίξτε το **STOP** (Διακοπή), , στη διεπαφή χρήστη για να σταματήσετε την κίνηση του Makoto® controller, να σταματήσετε τις ενημερώσεις της εικόνας του εγκάρσιου IVUS και να λήξετε την εγγραφή οποιασδήποτε σάρωσης ζωντανού IVUS που είναι σε εξέλιξη.

Ή,

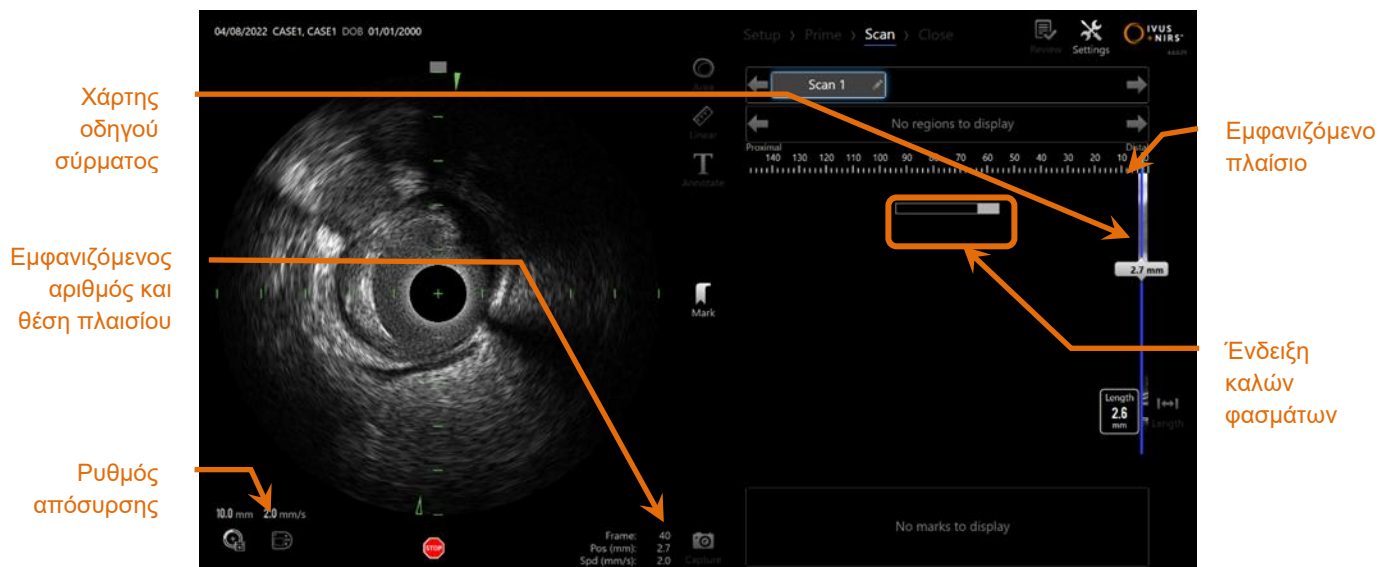
β. Πατήστε το **απόσυρση**, , για να ολοκληρώσετε τη σάρωση Live IVUS και ξεκινήστε αμέσως μια λήψη αυτοματοποιημένης απόσυρσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη διακοπή του Live IVUS, ο πίνακας του Makoto® controller θα εμφανίσει τη διανυθείσα απόσταση από το τελευταίο πάτημα του κουμπιού Mark (Επισήμανση). Αυτό θα παραμείνει στον πίνακα μέχρι να πατηθεί το κουμπί Live IVUS, απόσυρσης, επιστροφής σε READY (Ετοιμότητας) ή μεταφοράς.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

9.2 Λήψη αυτοματοποιημένης απόσυρσης

Μια λήψη αυτοματοποιημένης απόσυρσης θα αρχίσει την περιστροφή και την απόσυρση του Makoto® controller και του πυρήνα απεικόνισης καθετήρα. Αυτή η ενέργεια θα ξεκινήσει επίσης τη συλλογή και καταγραφή τόσο των δεδομένων IVUS όσο και NIRS όταν χρησιμοποιείται με καθετήρα με δυνατότητα IVUS+NIRS ή μόνο δεδομένα IVUS, όταν χρησιμοποιείται με καθετήρα με δυνατότητα HD-IVUS μόνο με τον ρυθμό απόσυρσης που έχει οριστεί από τον χρήστη.



Εικόνα 9-6: Κατάσταση λειτουργίας λήψης με λήψη αυτοματοποιημένης απόσυρσης IVUS+NIRS σε εξέλιξη.

9.2.1 Ρύθμιση του ρυθμού της επόμενης αυτοματοποιημένης απόσυρσης

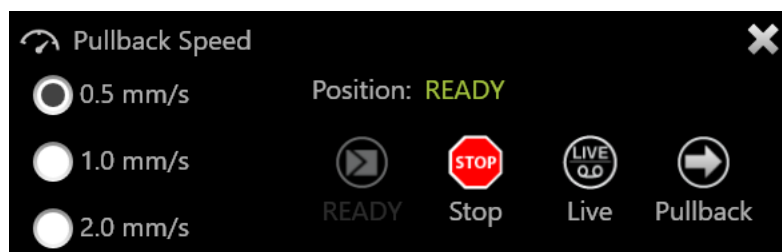
Το ποσοστό μεταφοράς για μια αυτοματοποιημένη απόσυρση πρέπει να διαμορφωθεί με τη χρήση πριν από την έναρξη οποιασδήποτε απεικόνισης.

Ρυθμίστε τον ρυθμό της επιθυμητής μεταφοράς απόσυρσης αγγίζοντας το εικονίδιο



του πίνακα του Makoto® controller, . Επιλέξτε την επιθυμητή ταχύτητα για την επόμενη απόσυρση: 0,5 mm/s, 1,0 mm/s ή 2,0 mm/s.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 9-7. Πίνακας Makoto® controller με ενεργοποιημένες τις δυνατότητες απομακρυσμένου ελέγχου.

9.2.2 Έναρξη αυτοματοποιημένης απόσυρσης

Πατήστε το κουμπί **απόσυρσης**, , στον Makoto® controller για να ξεκινήσει λήψη αυτοματοποιημένης απόσυρσης. Κατά τη διάρκεια απόσυρσης, το εγκάρσιο IVUS, το διαμήκες IVUS, ο χάρτης ανίχνευσης οδηγού σύρματος και ο δείκτης καλών φασμάτων ενημερώνονται σε πραγματικό χρόνο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ενεργοποιηθούν οι δυνατότητες απομακρυσμένου ελέγχου, τότε η εκκίνηση των αυτοματοποιημένων αποσύρσεων μπορεί να γίνει με το άγγιγμα του εικονιδίου απόσυρσης, , στην οθόνη. Δείτε την Ενότητα 14.10.6 Enable Remote Control (Ενεργοποίηση απομακρυσμένου ελέγχου) για την ενεργοποίηση των δυνατοτήτων.

9.2.2.1 Λήψη αυτοματοποιημένης απόσυρσης με προεπισκόπηση

Κατά την έναρξη λήψης αυτοματοποιημένης απόσυρσης από τη θέση READY

(Ετοιμότητα) χρησιμοποιώντας το κουμπί **απόσυρσης**, , το σύστημα θα κινηθεί πρώτα στη θέση «0.0mm» και θα αρχίσει τη λήψη με Live IVUS. Αυτό επιτρέπει μια ενδαγγειακή προεπισκόπηση της θέσης έναρξης της απόσυρσης. Μετά την

προεπισκόπηση, πατήστε το κουμπί **απόσυρσης**, , πάλι για να προχωρήσετε στη λήψη.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

9.2.2.2 Ένδειξη καλών φασμάτων

Κατά την έναρξη της σάρωσης αυτοματοποιημένης απόσυρσης, το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® θα παρακολουθεί την ποιότητα του καταγεγραμμένου φάσματος φωτός. Το σύστημα απαιτεί έναν ελάχιστο αριθμό φασμάτων για δημιουργία ενός Chemogram. Με την εγγραφή καλών φασμάτων, θα συμπληρώνεται η ένδειξη καλών φασμάτων. Όταν συμπληρωθεί ο ελάχιστος αριθμός, θα εξαφανιστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν το σύστημα Makoto® συλλέξει αρκετά δεδομένα που είναι απαραίτητα για να δημιουργήσει το σύστημα ένα Chemogram, η ένδειξη καλών φασμάτων θα εξαφανιστεί από την οθόνη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να εγγραφούν περίπου 12 mm δεδομένων σάρωσης απόσυρσης, κατ' ελάχιστον, για να υπάρχουν αρκετά δεδομένα για τη δημιουργία ενός Chemogram.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακόμα και εάν γεμίσει η ένδειξη καλών φασμάτων λόγω της αρχικής συλλογής φασμάτων καλής ποιότητας, εάν το ποσοστό των φασμάτων που είναι υπερβολικά ασθενή για να συμβάλουν στη δημιουργία ενός chemogram υπερβεί το 12%, τότε δεν θα δημιουργηθεί chemogram.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο δείκτης καλών φασμάτων θα παρουσιαστεί μόνο όταν πραγματοποιούνται αυτοματοποιημένες αποσύρσεις με καθετήρες με δυνατότητα NIRS.

9.2.3 Διακοπή αυτοματοποιημένης απόσυρσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η απεικόνιση εντός του οδηγού καθετήρα θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί για βέλτιστα αποτελέσματα του chemogram.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή απόσταση απόσυρσης ή έχει εγγραφεί η επιθυμητή ποσότητα δεδομένων, το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® μπορεί να διακοπεί με δύο τρόπους:

α. Πατήστε το κουμπί **STOP** (Διακοπή), , στον Makoto® controller

Ή

β. Αγγίξτε το **STOP** (Διακοπή), , στη διεπαφή χρήστη της κονσόλας Makoto®.

Οποιαδήποτε από αυτές τις ενέργειες θα σταματήσει την κίνηση του Makoto® controller και τη λήψη δεδομένων.



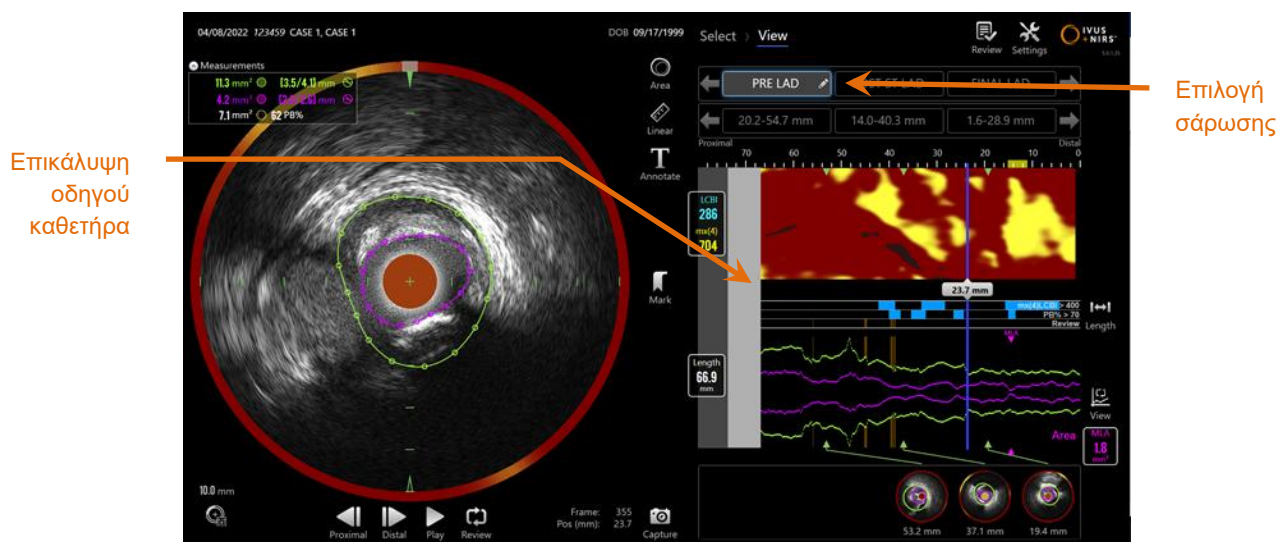
Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, χρησιμοποιήστε το κουμπί

STOP (Διακοπή), , στον Makoto® controller.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Makoto® controller σταματά αυτόματα την απόσυρση, εάν επιτευχθεί το πιο εγγύς σημείο (θέση 150,0 mm).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη διακοπή της απόσυρσης, ο πίνακας του Makoto® controller θα εμφανίσει τη διανυθείσα απόσταση από το τελευταίο πάτημα του κουμπιού Mark (Επισήμανση). Αυτό θα παραμείνει στον πίνακα μέχρι να πατηθεί το κουμπί Live IVUS, απόσυρσης, επιστροφής σε READY (Ετοιμότητας) ή μεταφοράς.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 9-8: Κατάσταση λειτουργίας λήψης μετά την ολοκλήρωση μιας σάρωσης αυτοματοποιημένης απόσυρσης IVUS+NIRS με ανιχνευμένο οδηγό καθετήρα (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

Μετά την ολοκλήρωση της λήψης αυτοματοποιημένης απόσυρσης με καθετήρα που έχει τη δυνατότητα, θα ενημερωθεί το Chemogram, το Block Level Chemogram και ο Δείκτης Φορτίου Λιπώδους Πυρήνα. Θα γίνει απόκρυψη του χάρτη ανίχνευσης οδηγού σύρματος στην προβολή. Δείτε την Ενότητα 10.2.11 για περισσότερες πληροφορίες.

Εάν ο οδηγός καθετήρας ανιχνευτεί με το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®, τότε μια γκρι επικάλυψη οδηγού καθετήρα θα εφαρμοστεί στο Chemogram, στο διαμήκες IVUS και στο block level Chemogram. Δείτε την Ενότητα 10.2.10 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο κατάργησης της επικάλυψης του οδηγού καθετήρα από την προβολή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ενεργοποιηθεί η επικάλυψη οδηγού καθετήρα, το τμήμα του Chemogram εντός της επικάλυψης του οδηγού καθετήρα θα αποκλειστεί από τον υπολογισμό του LCBI.

9.2.4 Επισήμανση ή μηδένιση κατά τη διάρκεια της αυτόματης απόσυρσης

Κατά τη διάρκεια της λήψης αυτόματης απόσυρσης, οι επισημάνσεις μπορούν να τοποθετηθούν και να ανασκοπηθούν αργότερα πατώντας το κουμπί Mark (Επισήμανση) στον ελεγκτή, την εικόνα, ή αγγίζοντας το εικονίδιο Mark (Επισήμανση) στην οθόνη.

Η προσθήκη ενός Mark (Επισήμανση) κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε λήψης απόσυρσης θα επαναφέρει την οθόνη διανυθείσας απόστασης στο 0,0 mm.

9.3 Εκτέλεση επιπρόσθετων σαρώσεων με το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δείτε το έγγραφο Οδηγιών Χρήσης καθετήρα για καθοδήγηση σχετικά με την προετοιμασία του καθετήρα για επιπρόσθετες σαρώσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μπορούν να συμβούν επικίνδυνες καταστάσεις συμπεριλαμβανομένης της σωματικής βλάβης στον ασθενή ή στον χειριστή, εάν αγνοηθούν οι προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στην οθόνη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η γραμμική κίνηση του ελεγκτή θα σταματήσει όταν συναντήσει υπερβολική δύναμη.

Ελέγξτε τον καθετήρα για συστροφές, απότομες καμπές ή ζημιά και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε.



Πατήστε το κουμπί STOP (Διακοπή), στον Makoto® controller και ακολουθήστε τις προτροπές στην οθόνη για να διορθώσετε το πρόβλημα.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λειτουργίες μεταφοράς ενός βήματος για να αντισταθμίσετε τη συστροφή ή την καμπή. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο θηκάρι του καθετήρα ή σωματική βλάβη στον ασθενή.

Θα πραγματοποιηθούν πολλαπλές σαρώσεις εντός κάθε διαδικασίας. Ο καθετήρας μπορεί να απαιτεί επιπρόσθετη έκπλυση του ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού πριν από επακόλουθη απεικόνιση.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Πατήστε το κουμπί **Live IVUS** (Ζωντανό IVUS), , ή το κουμπί **απόσυρσης**, , στον Makoto® controller για τη λήψη επιπρόσθετων δεδομένων. Η προηγούμενη σάρωση θα αποθηκευτεί και θα εμφανιστεί μια νέα ενεργή σάρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ενεργοποιηθούν οι δυνατότητες απομακρυσμένου ελέγχου, τότε η εκκίνηση του Live IVUS ή των αυτοματοποιημένων αποσύρσεων μπορεί να γίνει με το άγγιγμα των συσχετιζόμενων εικονιδίων,  ή , στην οθόνη. Δείτε την Ενότητα 14.10.6 Enable Remote Control (Ενεργοποίηση απομακρυσμένου ελέγχου) για την ενεργοποίηση των δυνατοτήτων.

Κάθε νέα σάρωση θα δημιουργήσει ένα νέο κουμπί για την ενεργοποίηση της σάρωσης για ανασκόπηση που βρίσκεται πάνω από το Chemogram.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εγγραφούν περισσότερες από τρεις σαρώσεις, χρησιμοποιήστε το δεξί και το αριστερό βέλος για να οδηγήσετε το επιθυμητό κουμπί σάρωσης σε προβολή.

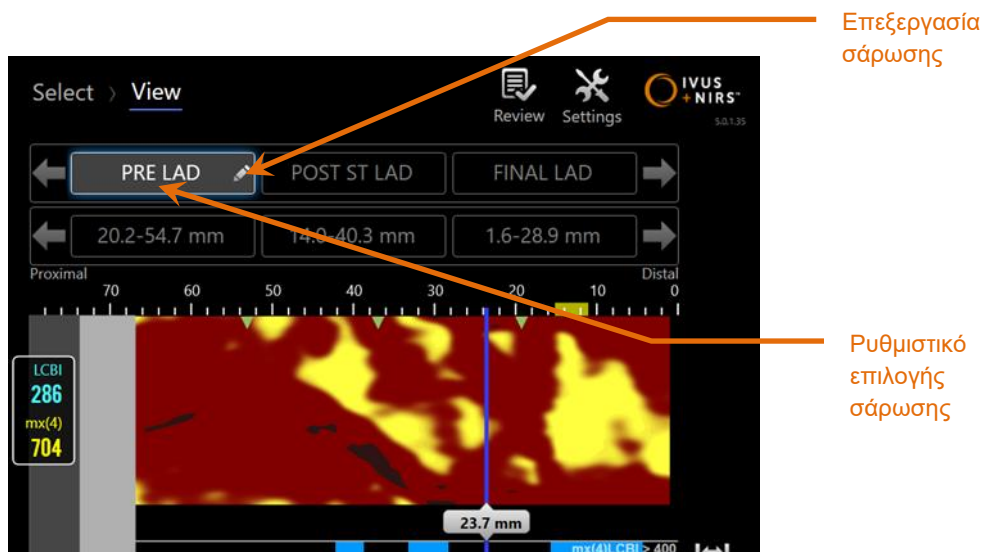
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορούν να εγγραφούν συνολικά 20 εγγραφές ανά διαδικασία. Εάν επιτευχθεί το όριο, διαγράψτε τις ανεπιθύμητες σαρώσεις ή κλείστε τη διαδικασία και ξεκινήστε μια νέα διαδικασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ονομασία του σχολιασμού σάρωσης θα αλλάξει το κείμενο στο συσχετιζόμενο κουμπί.

10 Ανασκόπηση, μέτρηση και σχολιασμός σαρώσεων

10.1 Επιλογή σάρωσης

Μετά την εγγραφή πολλαπλών σαρώσεων, είναι πιθανό να αλλάξετε μεταξύ σαρώσεων χρησιμοποιώντας τα ρυθμιστικά επιλογής σάρωσης.



Εικόνα 10-1: Φάση Προβολής της Λειτουργίας Επισκόπησης με επιλεγμένη σάρωση «RCA» για επισκόπηση (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

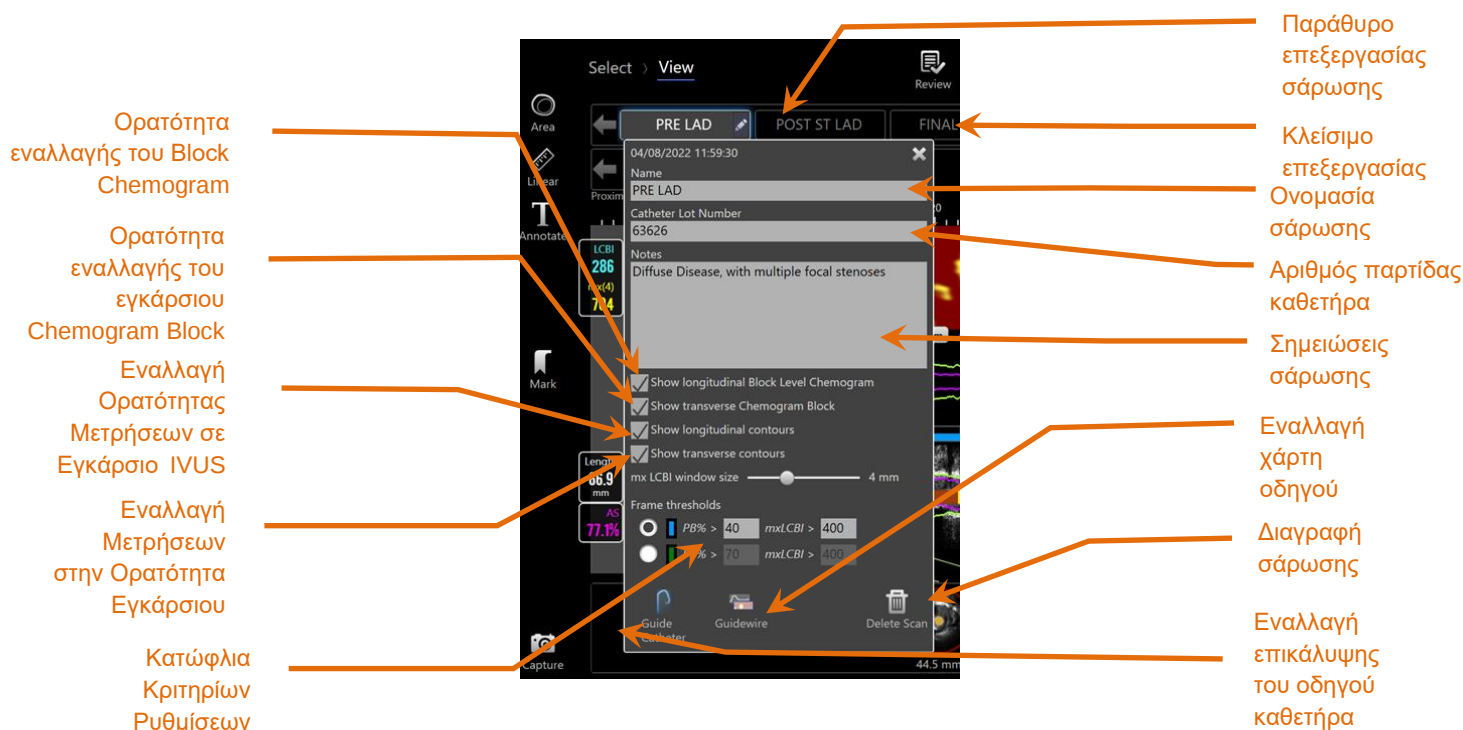
Αγγίξτε την ονομασία της επιθυμητής σάρωσης για να επιλέξετε και να φορτώσετε τα δεδομένα για εμφάνιση στην οθόνη.

Έως τρεις σαρώσεις είναι ορατές κάθε φορά εντός του ρυθμιστικού επιλογής σάρωσης. Αγγίξτε τα ρυθμιστικά βέλους στη μία ή στην άλλη πλευρά του ρυθμιστικού επιλογής σάρωσης για να μετακινήσετε άλλες σαρώσεις σε προβολή.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Οδηγός χρήσης

10.2 Επεξεργασία σαρώσεων



Εικόνα 10-2: Παράθυρο Επεξεργασίας Σάρωσης ανοιχτό για «PRE LAD» (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

Μπορεί να γίνει επεξεργασία των πληροφοριών σάρωσης για να παρασχεθούν περισσότερες λεπτομέρειες και να διευκολύνουν τη μετέπειτα επιλογή.

Αγγίξτε το κουμπί **Edit** (Επεξεργασία), , στην επιλεγμένη σάρωση για να εμφανίσετε το παράθυρο της επεξεργασίας σάρωσης. Αγγίξτε το «X», , ή εξωτερικά του παραθύρου επεξεργασίας σάρωσης για να το κλείσετε και να αποθηκεύσετε όλες τις αλλαγές.

10.2.1 Ονομασία σάρωσης

Η ονομασία σάρωσης μπορεί να εξατομικευτεί για να αποτυπώσει πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση. Μπορεί να περιλαμβάνει τις ονομασίες, τις τοποθεσίες ή τα χρονικά σημεία (δηλ. «πριν από» ή «μετά από») αρτηριών. Η ονομασία μπορεί να οριστεί με την εισαγωγή πληροφοριών στο πεδίο Name (Ονομασία).

Αυτή η ονομασία σάρωσης θα εμφανιστεί στον κατάλογο των ολοκληρωμένων διαδικασιών και σαρώσεων, καθώς και των αρχείων DICOM και αναφορών.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε το Filter (Φίλτρο) στη φάση Select (Επιλογή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπηση) για αναζήτηση των ονομασιών σάρωσης. Δείτε την Ενότητα 12.1 για περισσότερες πληροφορίες.

10.2.2 Αριθμός παρτίδας καθετήρα

Κάθε σάρωση συλλέγεται με καθετήρα που έχει συσχετιζόμενο αριθμό παρτίδας παραγωγής. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να εγγραφούν ανεξάρτητα για κάθε σάρωση με την εισαγωγή της τιμής από τη συσκευασία καθετήρα στο πεδίο Catheter Lot Number (Αριθμός παρτίδας καθετήρας) εντός του παραθύρου επεξεργασίας σάρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας καθετήρα κατά τη διάρκεια της φάσης Setup (Προετοιμασία) για την αυτόματη συμπλήρωση αυτού του πεδίου για σαρώσεις κατά την εγγραφή τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν διατίθεται, το σύστημα θα διαβάσει τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα από τον καθετήρα και θα το εισαγάγει αυτόματα στο πεδίο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε το Filter (Φίλτρο) στη φάση Select (Επιλογή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπηση) για τους αριθμούς παρτίδας του καθετήρα. Δείτε την Ενότητα 12.1 για περισσότερες πληροφορίες.

10.2.3 Παρατήρηση σάρωσης

Οι σημειώσεις για τη συλλεχθείσα σάρωση μπορεί να εγγραφούν στο πεδίο Notes (Σημειώσεις) του παραθύρου επεξεργασίας σάρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε το Filter (Φίλτρο) στη φάση Select (Επιλογή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπηση) για αναζήτηση σημαντικών στοιχείων της σάρωσης που είναι καταγεγραμμένα στις σημειώσεις σάρωσης. Δείτε την Ενότητα 12.1 για περισσότερες πληροφορίες.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

10.2.4 Ορατότητα διαμήκους Block Level Chemogram σάρωσης

Μπορεί να γίνει ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της εναλλαγής της ορατότητας του Block Level Chemogram εντός της οθόνης διαμήκους IVUS χρησιμοποιώντας αυτό το πλαίσιο ελέγχου. Αυτή η επιλογή θα επηρεάσει μόνο την τρέχουσα σάρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προεπιλεγμένη ρύθμιση ορατότητας του Block Level Chemogram για όλες τις νέες σαρώσεις μπορεί να ρυθμιστεί στις Ρυθμίσεις του συστήματος. Βλ. Ενότητα 14.8 **Scan Display** (Οθόνη σάρωσης).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η ρύθμιση μπορεί να προσαρμοστεί γρήγορα με τη χρήση του ποντικού σε δεξί κλικ στο Block Level Chemogram και αλλαγή στην κατάλληλη ρύθμιση.

10.2.5 Ορατότητα του εγκάρσιου Chemogram Block σάρωσης

Μπορεί να γίνει ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της εναλλαγής της ορατότητας του μεμονωμένου Chemogram Block εντός της οθόνης διαμήκους IVUS χρησιμοποιώντας αυτό το πλαίσιο ελέγχου. Αυτή η επιλογή θα επηρεάσει μόνο την τρέχουσα σάρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προεπιλεγμένη ρύθμιση ορατότητας του Chemogram Block για όλες τις νέες σαρώσεις μπορεί να ρυθμιστεί στις ρυθμίσεις του συστήματος. Βλ. Ενότητα 14.8 **Scan Display** (Οθόνη σάρωσης).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η ρύθμιση μπορεί να προσαρμοστεί γρήγορα με τη χρήση του ποντικού σε δεξί κλικ στο Chemogram Block και αλλαγή στην κατάλληλη ρύθμιση.

10.2.6 Ορατότητα Περιγράμματος Διαμήκους IVUS

Η ορατότητα των αυτόματα μετρημένων περιγραμμάτων πάνω από την προβολή του διαμήκους IVUS μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί χρησιμοποιώντας αυτό το πλαίσιο ελέγχου. Αυτή η επιλογή θα επηρεάσει μόνο την τρέχουσα σάρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η ρύθμιση μπορεί να προσαρμοστεί γρήγορα χρησιμοποιώντας το ποντίκι για Δεξί Κλικ στο Διαμήκες IVUS ή το Εγκάρσιο IVUS και αλλάζοντας την κατάλληλη ρύθμιση.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

10.2.7 Ορατότητα Περιγράμματος Εγκάρσιας IVUS

Η ορατότητα των αυτόματα μετρημένων περιγραμμάτων στο επάνω μέρος της οθόνης Εγκάρσιας IVUS μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί χρησιμοποιώντας αυτό το πλαίσιο ελέγχου. Αυτή η επιλογή θα επηρεάσει μόνο την τρέχουσα σάρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η ρύθμιση μπορεί να προσαρμοστεί γρήγορα χρησιμοποιώντας το ποντίκι για Δεξί Κλικ στην Επιμήκη IVUS ή την Εγκάρσια IVUS και αλλάζοντας την κατάλληλη ρύθμιση.

10.2.8 mxLCBI σάρωσης

Το μέγιστο μέγεθος παραθύρου του LCBI μπορεί να προσαρμόζεται ανά σάρωση από την προεπιλεγμένη τιμή. Χρησιμοποιήστε τον ολισθητήρα για να προσαρμόσετε το παράθυρο που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό του mxLCBI από 1 mm σε 10 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προεπιλεγμένη τιμή για όλες τις σαρώσεις μπορεί να ρυθμιστεί στις ρυθμίσεις του συστήματος. Δείτε την Ενότητα 14.8.5 **Μέγεθος παραθύρου μέγιστου LCBI**.

10.2.9 Κατώφλια Συνθηκών Πλαισίου

Μέσα στο παράθυρο Επεξεργασίας Σάρωσης, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά επιλογής για να επιλέξετε το σύνολο των κατωφλίων συνθηκών που θα εμφανίζονται στην Προβολή Συνθηκών. Όταν οι μετρήσεις σε ένα πλαίσιο υπερβαίνουν μία ή και τις δύο από τις καθορισμένες συνθήκες, η Προβολή Συνθηκών θα χρωματίσει είτε μόνο την κάτω σειρά είτε και την κάτω και την επάνω σειρά. Υπάρχουν δύο διαθέσιμα χρώματα προς ρύθμιση: μπλε και πράσινο. Μόνο ένα χρώμα μπορεί να εμφανιστεί ανά σάρωση, ανάλογα με το κουμπί επιλογής που έχει επιλεγεί στο παράθυρο επεξεργασίας.

10.2.10 Εναλλαγή του οδηγού καθετήρα

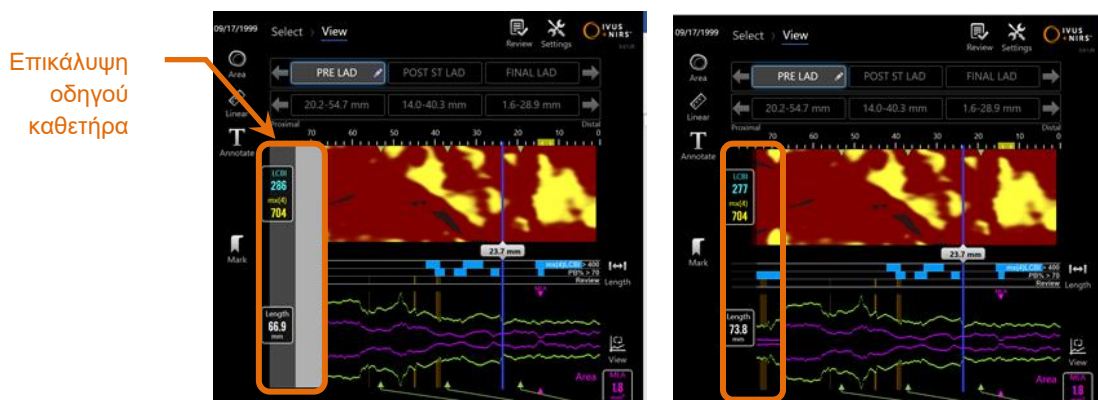


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η απεικόνιση εντός του καθετήρα καθοδήγησης θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί για βέλτιστα αποτελέσματα χημειογραφήματος.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Εντός του παραθύρου επεξεργασίας της σάρωσης, χρησιμοποιήστε το ρυθμιστικό εναλλαγής της επικάλυψης του οδηγού καθετήρα για εναλλαγή της ορατότητας της επικάλυψης του οδηγού καθετήρα στο Chemogram, στον χάρτη οδηγού σύρματος, στο διαμήκες IVUS και στο Block Level Chemogram.



Εικόνα 10-3: Επεξεργασία σάρωσης με ενεργοποιημένη επικάλυψη του οδηγού καθετήρα (αριστερά). Επεξεργασία σάρωσης με απενεργοποιημένη επικάλυψη του οδηγού καθετήρα (δεξιά) (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

10.2.11 Εναλλαγή χάρτη οδηγού σύρματος

Εντός του παραθύρου επεξεργασίας της σάρωσης, χρησιμοποιήστε το ρυθμιστικό εναλλαγής του χάρτη οδηγού σύρματος για εναλλαγή της ορατότητας του χάρτη οδηγού σύρματος και του Chemogram. Όταν ο χάρτης οδηγού σύρματος είναι ορατός, το ρυθμιστικό θα εμφανιστεί με μπλε χρώμα.



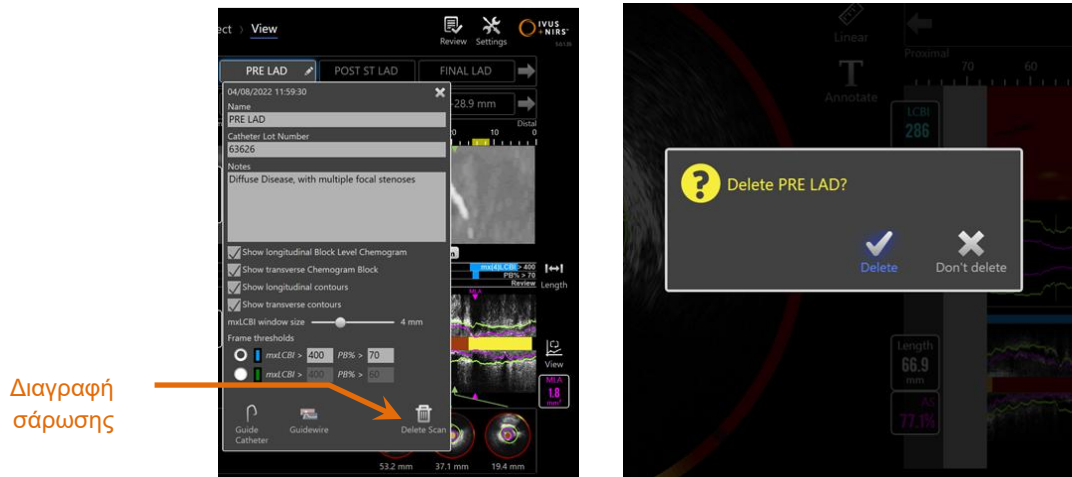
Εικόνα 10-4: Παράθυρο επεξεργασίας της σάρωσης με ενεργοποιημένη εναλλαγή του χάρτη οδηγού σύρματος (αριστερά), το Chemogram έχει αποκρυσταλλωθεί και ο χάρτης οδηγού σύρματος είναι ορατός (δεξιά) (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εναλλαγή του χάρτη του οδηγού σύρματος δεν αλλάζει την οθόνη, εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα NIRS.

10.2.12 Διαγραφή σάρωσης

Δεν πρέπει να διαγράφονται μεμονωμένες σαρώσεις από το παράθυρο επεξεργασίας της σάρωσης. Θα εμφανιστεί μια επιβεβαιωτική προτροπή στον χρήστη.



Εικόνα 10-5: Το ρυθμιστικό διαγραφής της σάρωσης εντός του παραθύρου επεξεργασίας της σάρωσης (αριστερά) και η προτροπή επιβεβαίωσης (δεξιά) (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

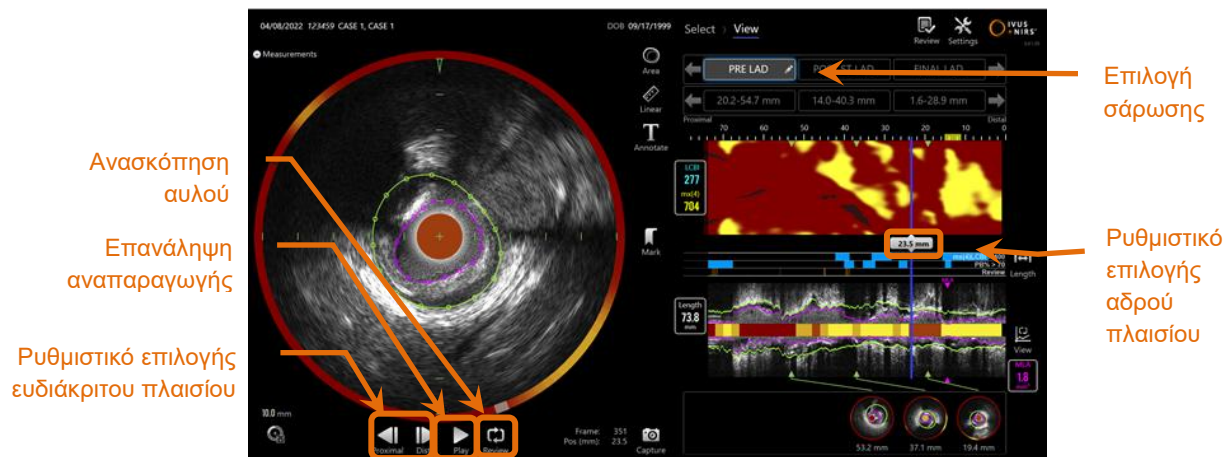


Μόλις επιβεβαιωθεί από τον χρήστη, η διαγραφή μιας σάρωσης δεν είναι δυνατό να αναιρεθεί.

10.3 Πλοήγηση σάρωσης

Η επιλεγμένη σάρωση μπορεί να ανασκοπηθεί με χρήση διαφόρων ρυθμιστικών.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

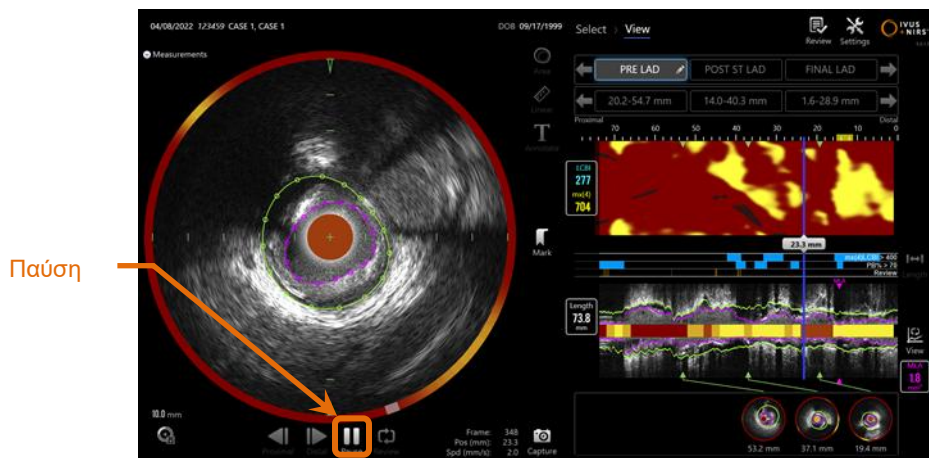


Εικόνα 10-6: Προβολή Φάσης της Λειτουργίας Επισκόπησης με επισημασμένα τα στοιχεία ελέγχου Επιλογής Σάρωσης και Αναπαραγωγής (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

10.3.1 Αυτόματη επανάληψη αναπαραγωγής

Αγγίξτε το ρυθμιστικό **Play/Pause** (Αναπαραγωγή/Παύση), , το οποίο βρίσκεται κάτω από την εικόνα εγκάρσιου IVUS για την αυτόματη ανακύκλωση των εγγεγραμμένων πλαισίων (καρέ) με τη σειρά που εγγράφηκαν.

Η επανάληψη αναπαραγωγής θα πραγματοποιηθεί σε περίπου 16 καρέ το δευτερόλεπτο για εγγραφές Live IVUS ή 30 καρέ ανά δευτερόλεπτο για τις εγγραφές αυτοματοποιημένης απόσυρσης.



10-7: Προβολή Φάσης της Λειτουργίας Επισκόπησης κατά τη διάρκεια της αυτόματης αναπαραγωγής με επισημασμένο το στοιχείο ελέγχου Παύσης (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

Η παύση θα διακόψει την επανάληψη αναπαραγωγής στο εμφανιζόμενο πλαίσιο. Η συνέχιση της επαναληπτικής αναπαραγωγής θα ξεκινήσει την ανακύκλωση των πλαισίων (καρέ) από το τελευταίο εμφανιζόμενο πλαίσιο.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν φτάσει στο τελευταίο εγγεγραμμένο πλαίσιο, η συνεχής ανακύκλωση της επαναληπτικής αναπαραγωγής θα συνεχιστεί με το πρώτο πλαίσιο στη σειρά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν επιλεγεί η περιοχή, η αυτόματη επαναληπτική αναπαραγωγή θα ανακυκλώνει τα πλαίσια στην επιλεγμένη περιοχή.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

10.3.2 Ανασκόπηση αυλού

Ως βοήθημα στη διενέργεια μετρήσεων και στην ανασκόπηση των μεμονωμένων πλαισίων, η ανασκόπηση αυλού θα αναπαράγει μια πολύ βραχεία ανακύκλωση των πλαισίων για να τονίσει τις διαφορές στην εμφάνιση στο IVUS του ακίνητου αγγείου και της πλάκας από την κίνηση που σχετίζεται με την κυκλοφορία αίματος.



Εναλλάξτε την ανασκόπηση αυλού αγγίζοντας το ρυθμιστικό ανασκόπησης, στα δεξιά του κουμπιού αυτόματης επαναληπτικής αναπαραγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσαρμόστε τη διάρκεια ή το εύρος της ανασκόπησης αυλού εντός των ρυθμίσεων του συστήματος. Δείτε την Ενότητα 14.8.2 **Εύρος πλαισίων ανασκόπησης αυλού.**

10.3.3 Μη αυτόματη επαναληπτική αναπαραγωγή

Η επιλεγμένη σάρωση μπορεί επίσης να αναπαραχθεί επαναληπτικά με μη αυτόματο τρόπο. Αγγίξτε και κρατήστε πατημένο το ρυθμιστικό επιλογής ευδιάκριτου πλαισίου,



, για επιβραδυνόμενη αναπαραγωγή της σάρωσης στην επιθυμητή κατεύθυνση. Με αυτόν τον τρόπο, η επαναληπτική αναπαραγωγή θα σταματήσει όταν επιτευχθεί το τελευταίο πλαίσιο για την επιλεγμένη σάρωση ή περιοχή και δεν θα γίνει συνεχής ανακύκλωση των επιλεγμένων πλαισίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πατήστε και κρατήστε πατημένο το ρυθμιστικό επιλογής



περιφερικού ευδιάκριτου πλαισίου, για αναπαραγωγή των επιλεγμένων πλαισίων με αντίστροφη σειρά συλλογής.

10.3.4 Επιλογή πλαισίων

10.3.4.1 Επιλογή αδρού πλαισίου

Σύρετε το ρυθμιστικό επιλογής αδρού πλαισίου μεταξύ του Chemogram ή του χάρτη οδηγού σύρματος και του διαμήκους IVUS ή οπουδήποτε στη μπλε γραμμή για την γρήγορη ενημέρωση του εμφανιζόμενου πλαισίου.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ολίσθηση του ρυθμιστικού επιλογής αδρού πλαισίου είναι μια επαναληπτική αναπαραγωγή μεταβλητού ρυθμού.

10.3.4.2 *Επιλογή ευδιάκριτου πλαισίου*

Αγγίξτε τα ρυθμιστικά επιλογής εγγύς ευδιάκριτου πλαισίου ή περιφερικού ευδιάκριτου



πλαίσιου, για να αλλάξετε το εμφανιζόμενο πλαίσιο κατά αυξητικά διαστήματα ενός καρέ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με τον κέρσορα πάνω από το Chemogram, τον χάρτη οδηγού σύρματος, το εγκάρσιο IVUS ή το διαμήκες IVUS, κυλίστε τον τροχό του ποντικιού για να αλλάξετε το εμφανιζόμενο πλαίσιο σε αυξητικά διαστήματα του ενός καρέ.

10.3.5 «Μετάβαση σε MLA» ή «Μετάβαση σε MLD»

Αγγίξτε ή κάντε κλικ στο κουμπί MLA ή MLD για να πλοηγηθείτε απευθείας στο πλαίσιο όπου υπολογίστηκε η ελάχιστη περιοχή ή διάμετρος του αυλού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλάξτε τη Γραφική Απεικόνιση Μετρήσεων μεταξύ Περιοχής και Διαμέτρου για να εμφανίσετε τη θέση και την τιμή του MLA ή MLD.

10.4 Επισημάνσεις

Κατά τη διάρκεια και μετά από την ολοκλήρωση της σάρωσης, μπορεί να γίνουν επισημάνσεις. Κατά τη διάρκεια της λήψης σάρωσης, πατήστε ή αγγίξτε τα ρυθμιστικά



Mark (Επισήμανση), ή **Mark**. Κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης, πλοηγηθείτε στο επιθυμητό πλαίσιο και αγγίξτε το «Mark» (Επισήμανση) στην οθόνη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόνο ένα Mark (Επισήμανση) μπορεί να γίνει σε κάθε πλαίσιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορούν να δημιουργηθούν έως 30 επισημάνσεις εντός μίας σάρωσης.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

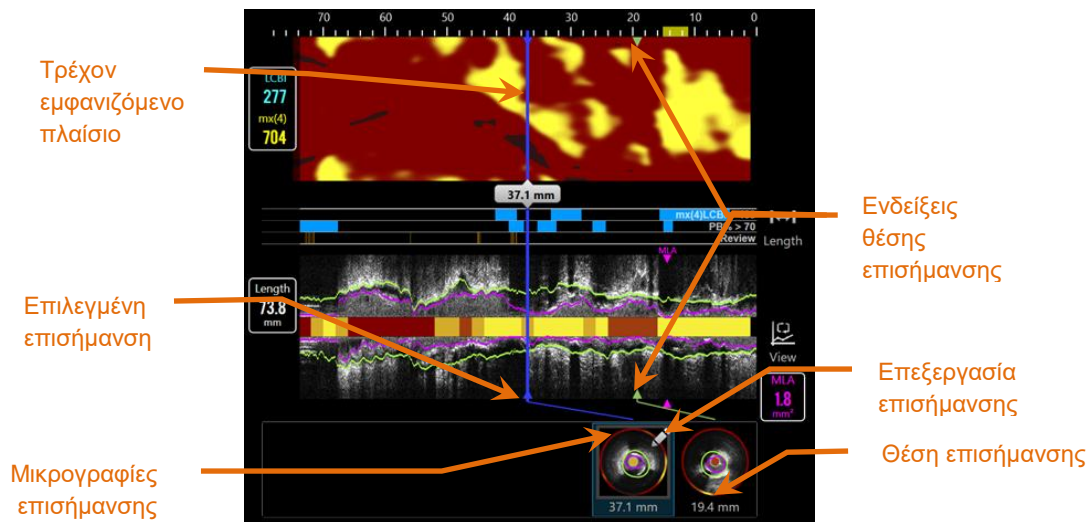
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μέχρι έξι Mark μπορεί να είναι πλήρως ορατά στην οθόνη ταυτόχρονα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ολοκλήρωση μιας μέτρησης με εγκάρσιο IVUS ή σε σχολιασμό πλαισίου θα δημιουργήσει αυτόματα Mark (Επισήμανση) για το πλαίσιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε το κουμπί Mark (Επισήμανση) στις φάσεις Setup (Προετοιμασία) ή Prime (Πλήρωση) για την προώθηση στην επόμενη φάση της κατάστασης λειτουργίας λήψης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της λήψης εικόνας, χρησιμοποιήστε το κουμπί Mark (Επισήμανση) για επαναφορά των οθονών της διανυθείσας απόστασης στην απόσταση 0mm.

Μια σχετική θέση επισήμανσης εντός της σάρωσης αναδεικνύεται με μικρά πράσινα τρίγωνα στο Chemogram και στο διαμήκες IVUS. Όταν επιλεγεί το Mark (Επισήμανση), η ένδειξη του τρέχοντος εμφανιζόμενου πλαισίου θα συνδέσει τα τρίγωνα.



Εικόνα 10-8: θέσεις των Mark εμφανίζονται με πράσινους τριγωνικούς δείκτες στο Chemogram και στο Longitudinal IVUS και με μια οπτική μικρογραφία που δείχνει το περιεχόμενο του πλαισίου επισημασμένο. (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

10.4.1 Επιλογή επισήμανσης

Μια εικόνα μικρογραφίας επισήμανσης θα δημιουργηθούν για κάθε τοποθετημένη επισήμανση. Η εικόνα μικρογραφίας είναι το ρυθμιστικό για την επιλογή της επισημασμένης θέσης για μεταγενέστερη ανασκόπηση. Παρέχει επίσης μια οπτική αναπαράσταση του περιεχόμενου στη θέση του πλαισίου.

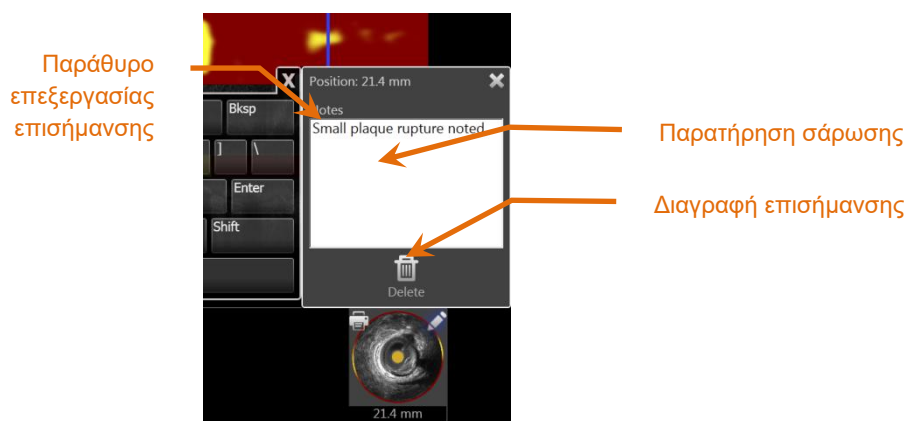
Αγγίξτε την επιθυμητή εικόνα επισήμανσης για να ενημερώσετε την οθόνη και να εμφανίσετε το πλαίσιο στη οθόνη εγκάρσιου IVUS.

10.4.2 Διορθώσεις επισήμανσης

Μπορεί να γίνει διαγραφή ή σχολιασμός των επισημάνσεων. Αγγίξτε το κουμπί **Edit** (Επεξεργασία), , στην επιλεγμένη επισήμανση για να ανοίξετε το παράθυρο της επεξεργασίας επισήμανσης.

Αγγίξτε το «X», , ή εξωτερικά του παραθύρου επεξεργασίας επισήμανσης για να κλείσετε το παράθυρο, αποθηκεύοντας τις αλλαγές.

10.4.2.1 Σημειώσεις επισήμανσης



Εικόνα 10-9: Παρατήρηση επισήμανσης εισηγμένη στο παράθυρο επεξεργασίας επισήμανσης.

Οι σημειώσεις για το περιεχόμενο ενός πλαισίου μπορεί να εγγραφούν στο πεδίο Notes (Σημειώσεις) του παραθύρου επεξεργασίας επισήμανσης.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

10.4.2.2 Διαγραφή

Οι επισήμανσεις μπορούν να απορριφθούν με τη χρήση του ρυθμιστικού **Delete**



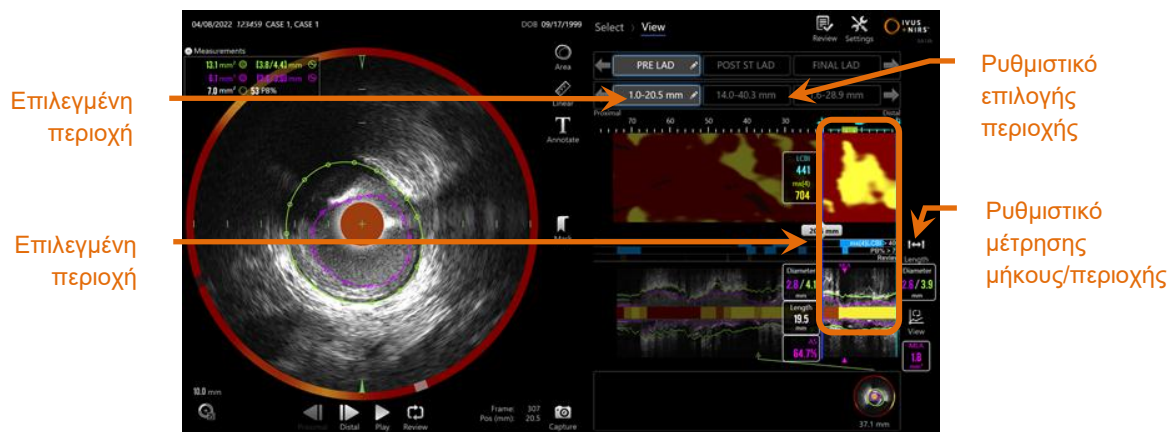
(Διαγραφή), εντός του παραθύρου επεξεργασίας επισήμανσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν είναι δυνατή η αναίρεση της διαγραφής μιας επισήμανσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διαγραφή μιας επισήμανσης με μετρήσεις ή σχολιασμούς πλαισίου θα απαιτεί επιβεβαίωση.

10.5 Μετρήσεις

Το σύστημα απεικόνισης Makoto® παρέχει ρυθμιστικά με τη φάση Scan (Σάρωση) για τη διενέργεια μετρήσεων στην εγκάρσια οθόνη και στις διαμήκεις οθόνες (Chemogram και διαμήκες IVUS).



Εικόνα 10-10: Φάση View (Προβολή) με επιλεγμένη περιοχή εντός της σάρωσης «RCA» (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

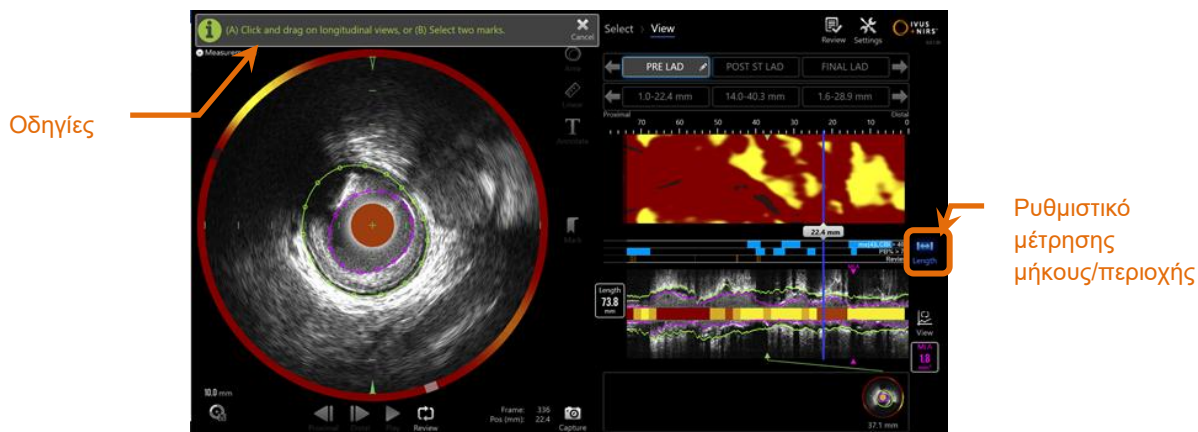
10.5.1 Μέτρηση μήκους, στένωσης επιφάνειας αυλού και LCBI

Οι μετρήσεις μήκους, στένωσης επιφάνειας αυλού και LCBI γίνονται στην προβολή διαμήκους IVUS και Chemogram μέσω της δημιουργίας περιοχών.

10.5.1.1 Δημιουργία περιοχών

Οι περιοχές είναι επιμέρους τμήματα μιας σάρωσης που έχουν κάποια συνάφεια για τον χειριστή ή τον ιατρό. Αυτά τα τμήματα μπορούν να περιλαμβάνουν αλλοιώσεις, φυσιολογικά τμήματα, ενδοπροθέσεις, κ.λπ.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 10-11: Φάση View (Προβολή) με τη δημιουργία περιοχής σε εξέλιξη. Σημειώστε την οδηγία στην οθόνη για την ολοκλήρωση της περιοχής (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

Οι περιοχές δημιουργούνται με το άγγιγμα του ρυθμιστικού Length (Μήκος), , και μετά με την ανάδειξη της έναρξης και τερματισμού της θέσης της περιοχής στο διαμήκες IVUS ή στο Chemogram. Η περιοχή μπορεί να οριστεί από τα εξής:

(Α) άγγιγμα και κράτημα της επιθυμητής θέσης έναρξης και μετά ολίσθηση στην επιθυμητή θέση τερματισμού

ή

(Β) άγγιγμα των θέσεων έναρξης και τερματισμού της επισημάνσης από τις μικρογραφίες επισημάνσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε τις επισημάνσεις για να ορίσετε την έναρξη και το τέλος της επιθυμητής περιοχής με αυξημένη πιστότητα.

Όταν δημιουργείται η περιοχή, τμήματα των διαμήκων οθονών εξωτερικά της περιοχής έχουν χαμηλό φωτισμό και το ρυθμιστικό επιλογής περιοχής θα εμφανιστεί κάτω από τα ρυθμιστικά επιλογής της σάρωσης.

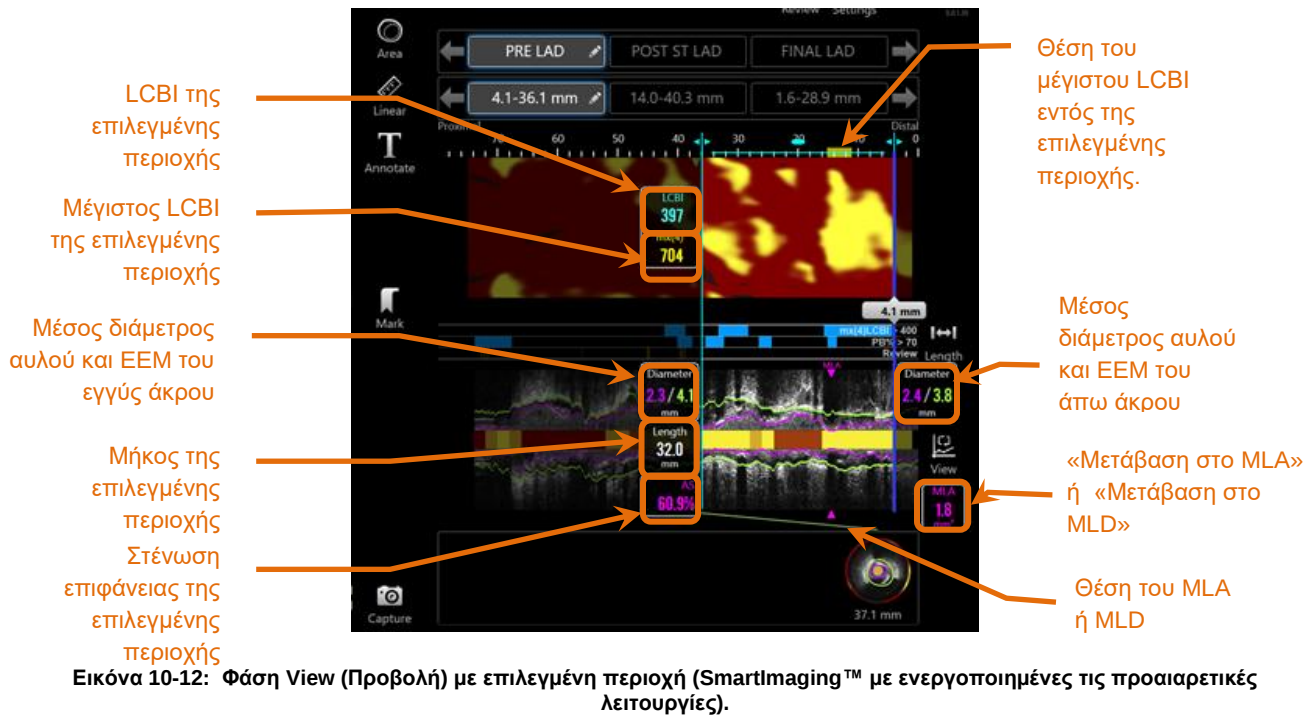
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε το ρυθμιστικό επαναληπτικής αναπαραγωγής,



, για συνεχή ανακύκλωση της επιλεγμένης περιοχής.

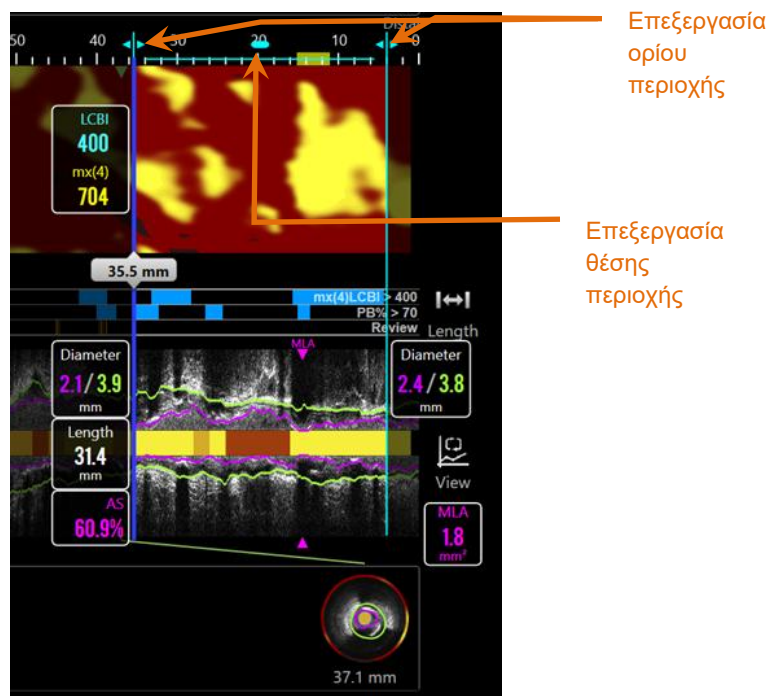
Ο LCBI και τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στα αριστερά της περιοχής του Chemogram και το μήκος που παρουσιάζεται στα αριστερά του διαμήκους IVUS.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



10.5.1.2 Επεξεργασία περιοχής

Οι περιοχές που έχουν δημιουργηθεί εντός του chemogram μπορούν να προσαρμοστούν για τη θέση εντός της σάρωσης ή των προσαρμοσμένων θέσεων έναρξης και τερματισμού.



Εικόνα 10-13. Ρυθμιστικά επεξεργασίας περιοχής (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Σύρετε την θέση περιοχής για να μετακινήσετε την ορισμένη περιοχή χωρίς να αλλάξετε το μήκος της περιοχής.

Σύρετε το εγγύς και περιφερικό όριο της περιοχής για να κάνετε αδρή προσαρμογή στο επιλεγμένο τέλος της περιοχής. Το μήκος της περιοχής θα ενημερωθεί αυτόματα. Οι LCBI θα ενημερωθούν με την ολοκλήρωση της επεξεργασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε τον δείκτη του ποντικιού πάνω από τα ρυθμιστικά της θέσης έναρξης ή τερματισμού της επεξεργασίας και χρησιμοποιήστε τον τροχό του ποντικιού για να κάνετε λεπτομερέστερες προσαρμογές στη θέση του ορίου της περιοχής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κλειδώστε την περιοχή για να αποφύγετε την τυχαία προσαρμογή. Δείτε την Ενότητα 10.5.1.7 **Κλείδωμα περιοχής**.

10.5.1.3 *Μήκος, Διάμετρος, AS%, LCBI, & max LCBI*

Με την ολοκλήρωση της δημιουργίας της Περιοχής, παρουσιάζονται πέντε αποτελέσματα μετρήσεων που σχετίζονται με την Περιοχή.

Length (Μήκος):	Αυτή είναι η απόσταση σε χιλιοστά (mm) μεταξύ της θέσης έναρξης και τερματισμού της περιοχής.
Διάμετρος	Σε συστήματα με ενεργοποιημένες τις λειτουργίες SmartImaging™, θα παρουσιάζεται ο μέσος όρος της ελάχιστης και μέγιστης διαμέτρου τόσο για τον αυλό όσο και για το EEM στα άπω και εγγύς όρια της περιοχής.
AS%	Σε συστήματα με ενεργοποιημένες τις λειτουργίες SmartImaging™, η ποσοστιαία στένωση της επιφάνειας του αυλού (AS%) για το τμήμα θα υπολογίζεται, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 4.6 Ενδαγγειακός υπέρηχος και θα παρουσιάζεται αυτόματα.
LCBI:	Αυτός είναι ο δείκτης φορτίου λιπώδους πυρήνα της περιοχής. Ο LCBI είναι ο λόγος των θετικών σημάτων

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

λιπιδίων προς το σύνολο των έγκυρων εικονοστοιχείων στην επιλεγμένη περιοχή σε κλίμακα από 0 έως 1000.

Mx(4): Αυτός είναι ο μέγιστος δείκτης φορτίου λιπώδους πυρήνα σταθερού μεγέθους παραθύρου εντός των ορίων της περιοχής. Το προεπιλεγμένο μέγεθος παραθύρου είναι 4 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές των LCBI και Mx(4) παρέχονται μόνο, εάν τα δεδομένα NIRS εγγράφονται από το σύστημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε συστήματα με ενεργοποιημένες τις λειτουργίες SmartImaging™, εάν το σύστημα σημειώσει ότι το εγγύς ή άπω οριακό πλαίσιο μπορεί να χρειάζεται επιπλέον έλεγχο, τότε τα αποτελέσματα διαμέτρου ή AS%, ή και τα δύο, μπορεί να μην εμφανίζονται μέχρι να επεξεργαστεί ή επιβεβαιωθεί η μέτρηση του οριακού πλαισίου. Βλέπε την ενότητα 10.5.2.1 **Μέτρηση επιφάνειας** για το πώς να επεξεργαστείτε και να επιβεβαιώσετε τις αυτοματοποιημένες μετρήσεις.

10.5.1.4 Στένωση επιφάνειας αυλού (AS%)

Η Στένωση Επιφάνειας Αυλού (AS) μπορεί να υπολογιστεί όταν δημιουργηθεί μια Περιοχή. Η ελάχιστη επιφάνεια αυλού εντός της Περιοχής θα συγκριθεί με την επιφάνεια αυλού του άπω πλαισίου για αυτήν την Περιοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσθέστε μετρήσεις αυλού στο αρχικό και τελικό πλαίσιο μιας υπάρχουσας περιοχής για να αποκτήσετε τη Στένωση Επιφάνειας Αυλού για την περιοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε συστήματα με ενεργοποιημένες τις λειτουργίες SmartImaging™, το AS% θα υπολογίζεται αυτόματα.

10.5.1.5 Επιλογή & αποεπιλογή

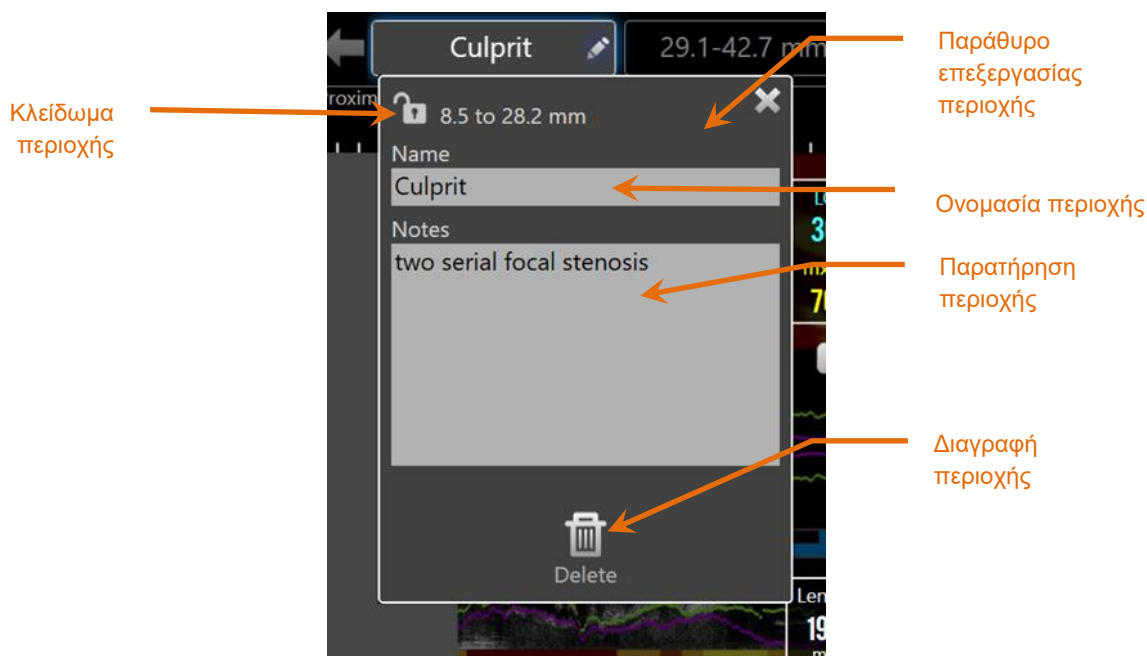
Επιλέξτε Περιοχές αγγίζοντας το αντίστοιχο κουμπί στον έλεγχο Επιλογής Περιοχής. Η διαμήκης εμφάνιση, το Μήκος, το LCBI, οι μέσες Διάμετροι, το AS% και τα αποτελέσματα max LCBI θα ενημερωθούν αναλόγως.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Αποεπιλέξτε περιοχές πατώντας το αντίστοιχο κουμπί της περιοχής ξανά και επιλέξτε την τρέχουσα σάρωση ή άλλη σάρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιχειρήσετε να δημιουργήσετε μια νέα περιοχή, αυτό θα αποεπιλέξει την τρέχουσα περιοχή.

10.5.1.6 Σχολιασμός περιοχής



Εικόνα 10-14: Ονομασία περιοχής εισηγμένη στο παράθυρο επεξεργασίας της περιοχής.

Αγγίξτε το κουμπί **Edit** (Επεξεργασία), , στο κουμπί επιλεγμένης περιοχής για να ανοίξετε το παράθυρο της επεξεργασίας της περιοχής. Αγγίξτε το επιθυμητό πεδίο για να ενημερώσετε το περιεχόμενό του.

Αγγίξτε το «X», , ή εξωτερικά του παραθύρου επεξεργασίας της περιοχής για να το κλείσετε και να αποθηκεύσετε την καταχώρισή σας.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

10.5.1.7 Κλείδωμα περιοχής

Αγγίξτε το κουμπί Edit (Επεξεργασία), , στο κουμπί επιλεγμένης περιοχής για να ανοίξετε το παράθυρο της επεξεργασίας της περιοχής. Αγγίξτε το εικονίδιο κλειδώματος της περιοχής,  , για εναλλαγή της ικανότητας προσαρμογής της θέσης της περιοχής ή της θέσης έναρξης ή τερματισμού της περιοχής.

10.5.1.8 Διαγραφή περιοχής

Αγγίξτε το κουμπί Edit (Επεξεργασία), , στο κουμπί επιλεγμένης περιοχής για να ανοίξετε το παράθυρο της επεξεργασίας της περιοχής. Αγγίξτε το ρυθμιστικό Delete  (Διαγραφή), για να απορρίψετε την περιοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν είναι δυνατή η αναίρεση της διαγραφής μιας περιοχής.

10.5.2 Μέτρηση επί του πλαισίου

Οι μετρήσεις μπορούν να γίνουν σε οποιοδήποτε πλαίσιο εγκάρσιου IVUS για να διευκρινιστεί ή να ποσοτικοποιηθεί το περιεχόμενο του πλαισίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ολοκλήρωση μιας μέτρησης επί του πλαισίου θα δημιουργήσει αυτόματα Mark (Επισήμανση) για το πλαίσιο.

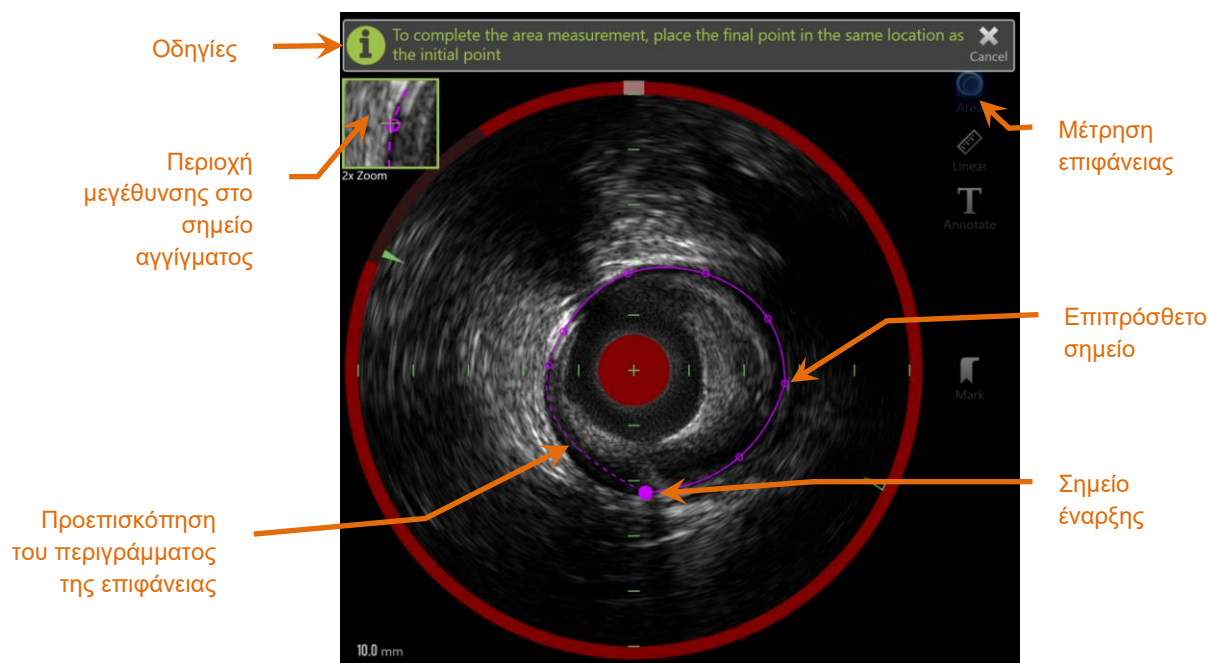
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ολοκλήρωση μιας μέτρησης επί του πλαισίου θα ενημερώσει την εικόνα μικρογραφίας επισήμανσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν είναι ενεργό, αγγίξτε το εργαλείο για να εγκαταλείψετε τη μέτρηση ή τον σχολιασμό σε εξέλιξη επί του πλαισίου.

10.5.2.1 Μέτρηση επιφάνειας

Το εργαλείο μέτρησης του Area (Επιφάνεια), , μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ποσοτικοποίηση της επιφάνειας και την ελάχιστη και μέγιστη διάμετρο των δυνατοτήτων στην εικόνα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 10-15: Φάση (Σάρωση) με ενεργοποιημένη και σε εξέλιξη τη μέτρηση επιφάνειας. Σημειώστε ότι το πρώτο σημείο που τοποθετείται αναφέρεται ως ο μεγαλύτερος συμπαγής κύκλος.

Αγγίξτε το εργαλείο μέτρησης της επιφάνειας, , για να ξεκινήσετε τη μέτρηση. Το εικονίδιο θα γίνει μπλε όταν είναι ενεργό. Οι οδηγίες θα εμφανιστούν πάνω από την εικόνα εγκάρσιου IVUS ως οδηγός για την ολοκλήρωση της μέτρησης.

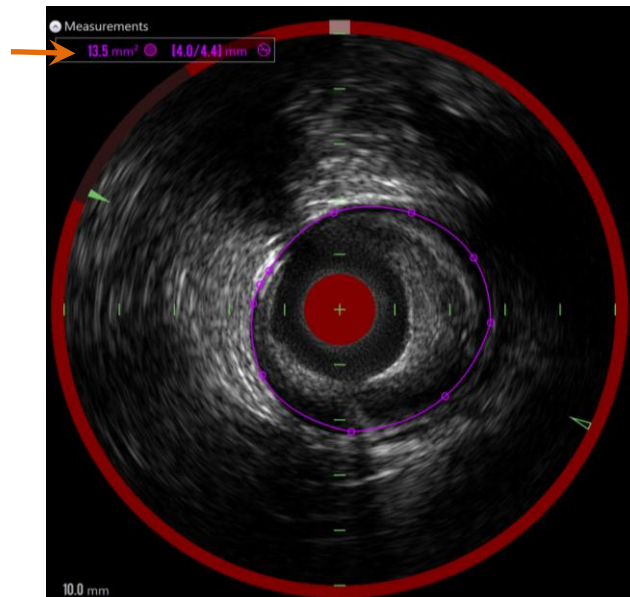
Αγγίξτε την εικόνα του εγκάρσιου IVUS για να τοποθετήσετε σημεία κατά μήκος της δυνατότητας ενδιαφέροντος για να αρχίσετε να ορίζετε την επιφάνεια. Συνεχίστε την προσθήκη σημείων μέχρι να οριστεί η περιοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την προσθήκη του τρίτου σημείου για τον ορισμό της περιοχής. θα εμφανιστεί μια προεπισκόπηση της περιοχής με διακεκομμένη γραμμή. Αυτό θα απεικονίσει πώς εμφανίζεται η ολοκληρωμένη επιφάνεια, εάν γίνει άγγιγμα ή κλικ στο σημείο έναρξης για να ολοκληρωθεί η επιφάνεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αγγίξτε το **Cancel** (Άκυρο), , στις οδηγίες επί της οθόνης για να εγκαταλείψετε τη μέτρηση σε εξέλιξη.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Αποτελέσματα

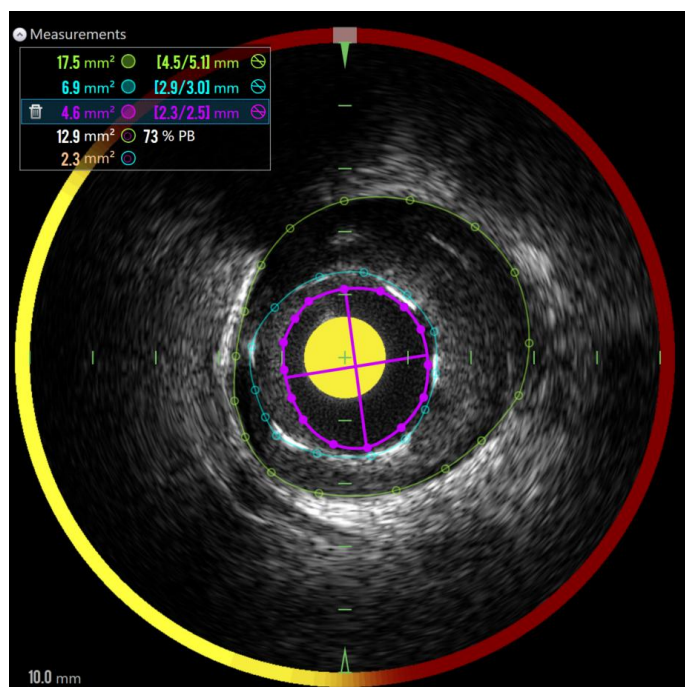


Εικόνα 10-16: Ολοκλήρωση της μέτρησης επιφάνειας και παρουσίαση των αποτελεσμάτων.

Αγγίξτε το πρώτο σημείο για να ολοκληρώσετε τη μέτρηση και να παρουσιάσετε τα αποτελέσματα. Για κάθε επιφάνεια που ολοκληρώνεται, η επιφάνεια διατομής με ελάχιστη και μέγιστη διάμετρο θα παρουσιαστεί την πάνω αριστερή γωνία της εικόνας εγκάρσιου IVUS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αγγίξτε το αποτέλεσμα της μέτρησης για να εμφανίσετε την ελάχιστη και μέγιστη διάμετρο στην εικόνα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 10-17: Τα χρωματικά κωδικοποιημένα περιγράμματα και τα αποτελέσματα παρουσιάζονται όταν οι επιφάνειες σχεδιάζονται εντελώς εντός άλλης επιφάνειας. Το περίγραμμα αυλού επιλέγεται και εμφανίζονται οι θέσεις ελάχιστης και μέγιστης διαμέτρου.

Εάν σχεδιαστούν περισσότερα από ένα περιγράμματα επιφάνειας, τότε τα αποτελέσματα θα είναι χρωματικά κωδικοποιημένα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να σχεδιαστούν έως τρεις επιφάνειες σε κάθε πλαίσιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε αποτέλεσμα μέτρησης επιφάνειας αντιστοιχεί χρωματικά στο περίγραμμά της. Κάθε εικονίδιο υπολογισμένης επιφάνειας, για παράδειγμα, η επιφάνεια πλάκας, είναι χρωματικά κωδικοποιημένο στα περιγράμματα που χρησιμοποιούνται για τον ορισμό του αποτελέσματος της υπολογισμένης επιφάνειας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν μία επιφάνεια περιέχεται πλήρως εντός μιας δεύτερης επιφάνειας στο ίδιο πλαίσιο, τότε το σύστημα Makoto® θα εκχωρήσει αυτόματα ένα για την αναπαράσταση του «Lumen» (Αυλός) και ένα στο «EEM» και θα υπολογιστούν μια επιφάνεια πλάκας και ένα φορτίο πλάκας, «PB%».

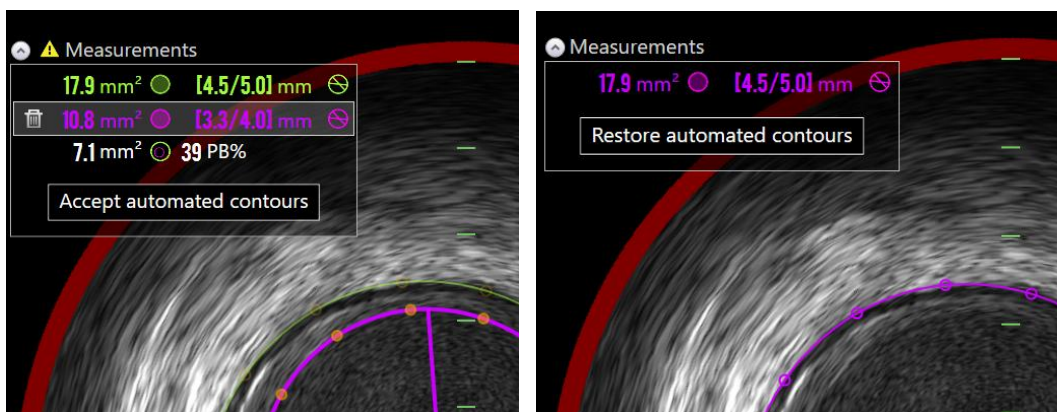
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν σχεδιαστούν τρεις επιφάνειες μαζί στο ίδιο πλαίσιο, η Επιφάνεια 1 έχει συρθεί εντός της Επιφάνειας 2 και η Επιφάνεια 2 έχει συρθεί εντελώς εντός της Επιφάνειας 3, τότε το σύστημα Makoto® θα εκχωρήσει αυτόματα την επιφάνεια που βρίσκεται πιο εξωτερικά για την αναπαράσταση του «EEM», την πιο

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

εσωτερική για την αναπαράσταση του «Lumen» (Αυλός) και τη μέση για την αναπαράσταση του «Stent» (Ενδοπρόθεση). Μια επιφάνεια πλάκας και ένα φορτίο πλάκας, «PB%», θα υπολογιστούν μεταξύ του «EEM» και του «Lumen» (Αυλός). Μια επιπρόσθετη περιοχή θα υπολογιστεί μεταξύ του «Stent» (Ενδοπρόθεση) και του «Lumen» (Αυλός).

Προσαρμόστε το μέγεθος ή το σχήμα της επιφάνειας αγγίζοντας τα υφιστάμενα σημεία και σύροντάς τα στην επιθυμητή θέση. Για λεπτομερέστερη προσαρμογή του σχήματος της ολοκληρωμένης επιφάνειας, δημιουργήστε επιπρόσθετα σημεία στην ολοκληρωμένη επιφάνεια αγγίζοντας και σύροντας ή κάνοντας κλικ και σύροντας το περίγραμμα της επιφάνειας μεταξύ υφιστάμενων σημείων. Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται θα ενημερωθούν με την ολοκλήρωση της επεξεργασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σύρετε τα σημεία μέτρησης για να ανοίξετε την τοπική μεγέθυνση και να βελτιώσετε την οπτικοποίηση της εικόνας κοντά στον κέρσορα ή κάτω από το δάκτυλο του χειριστή.



Εικόνα 10-18. Το SmartImaging™ προτρέπει είτε να επιβεβαιώσετε ή να αποδεχτείτε τις προτεινόμενες μετρήσεις (αριστερά) είτε να επαναφέρετε επεξεργασμένες ή διαγραμμαμένες μετρήσεις (δεξιά).

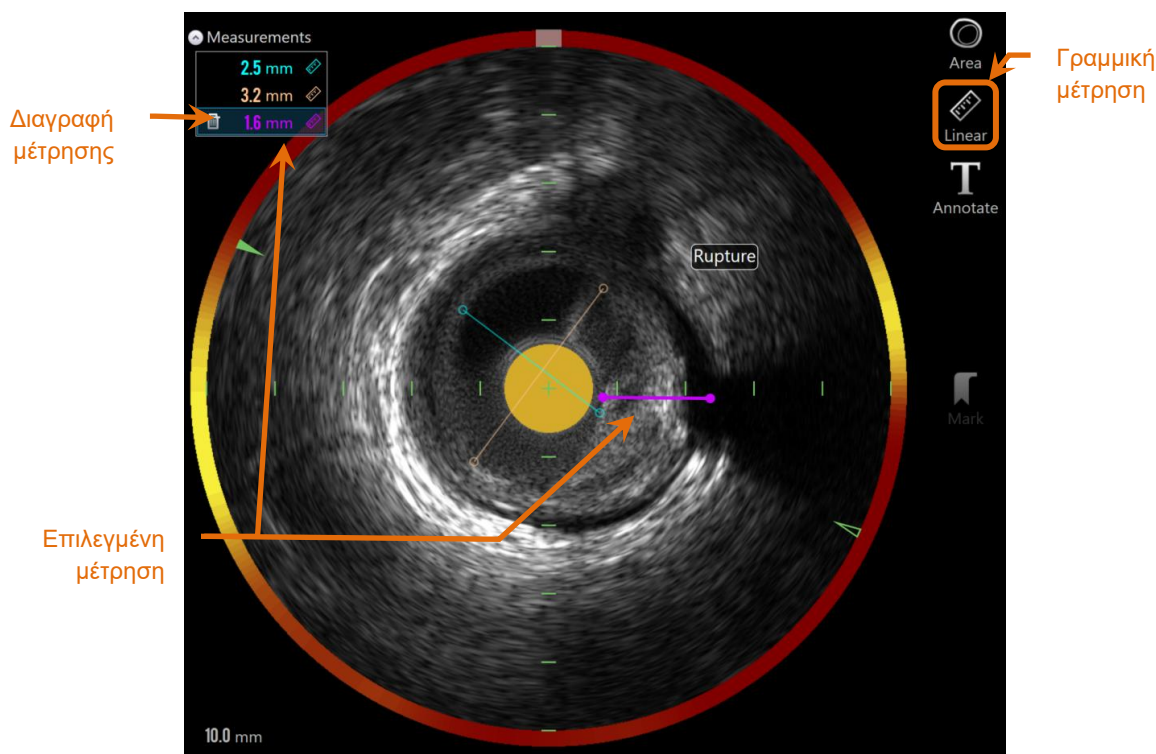
Όταν οι προαιρετικές λειτουργίες SmartImaging™ είναι ενεργοποιημένες, το σύστημα αναλύει αυτόματα κάθε πλαίσιο για να προτείνει στον χρήστη τη θέση του αυλού και της εξωτερικής ελαστικής μεμβράνης (EEM). Ο Χρήστης μπορεί να επιβεβαιώσει τις μετρήσεις στο πλαίσιο είτε αγγίζοντας το κουμπί "Accept automated contours" κοντά στα αποτελέσματα, είτε επεξεργαζόμενος τις παρεχόμενες περιοχές με τον ίδιο τρόπο που επεξεργάζονται οι χειροκίνητα σχεδιασμένες περιοχές.

Για να απορρίψετε την αυτοματοποιημένη έξοδο που παράγεται από το SmartImaging™, αφαιρέστε το αντίστοιχο αποτέλεσμα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

10.5.2.2 Γραμμική μέτρηση

Οι γραμμικές μετρήσεις μπορεί να γίνουν στην εικόνα του εγκάρσιου IVUS για τη μέτρηση δυνατοτήτων στην εικόνα, όπως διάμετρος ή πάχος.



Εικόνα 10-19: Ολοκληρώθηκε η γραμμική μέτρηση. Έχουν γίνει τρεις γραμμικές μετρήσεις σε αυτήν την τομή.

Αγγίξτε το εργαλείο μέτρησης **Linear** (Γραμμική),  για να ξεκινήσετε τη μέτρηση. Το εικονίδιο θα γίνει μπλε όταν είναι ενεργό. Οι οδηγίες θα εμφανιστούν πάνω από την εικόνα εγκάρσιου IVUS ως οδηγός για την ολοκλήρωση της μέτρησης.

Αγγίξτε το σημείο έναρξης της δυνατότητας προς μέτρηση στην εικόνα του εγκάρσιου IVUS. Αγγίξτε τη θέση τερματισμού της δυνατότητας για να ολοκληρώσετε τη μέτρηση. Η γραμμική μέτρηση θα εμφανιστεί στην εικόνα του εγκάρσιου IVUS με την απόσταση μεταξύ των δύο σημείων σε χιλιοστόμετρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε το ποντίκι ή σύρετε το σημείο τερματισμού, θα εμφανιστεί μια προεπισκόπηση της γραμμής και της απόστασης πριν από την τοποθέτηση του σημείου τερματισμού.

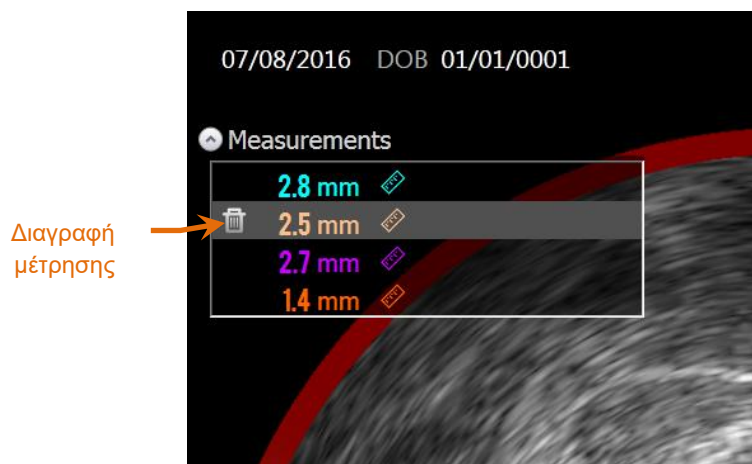
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έως έξι γραμμικές μετρήσεις μπορεί να σχεδιαστούν σε κάθε πλαίσιο.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Σύρετε είτε το σημείο έναρξης είτε το σημείο τερματισμού για την προσαρμογή της μέτρησης.

10.5.2.3 Διαγραφή των μετρήσεων επί του πλαισίου

Για να διαγράψετε μεμονωμένες μετρήσεις επί του πλαισίου, επιλέξτε το αποτέλεσμα μέτρησης για να ξεκινήσετε.



Εικόνα 10-20: Επισημάνετε με μια επιλεγμένη γραμμική μέτρηση. Σημειώστε την επιλογή για τη διαγραφή της μέτρησης και του αποτελέσματος.

Όταν επιλέγετε αποτελέσματα μέτρησης, ένα ρυθμιστικό Delete (Διαγραφή), , θα εμφανιστεί στα αριστερά του επιλεγμένου αποτελέσματος. Αγγίζοντας το ρυθμιστικό Delete (Διαγραφή), , θα απαλείψει τη μέτρηση και το αποτέλεσμα από τη σάρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν είναι δυνατή η αναίρεση της διαγραφής μετρήσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διαγραφή μεμονωμένων μετρήσεων δεν απαιτεί επιβεβαίωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διαγράψτε την επισημάνση για να απαλείψετε ΟΛΕΣ τις μετρήσεις από το πλαίσιο μια μόνο ενέργεια.

10.6 Σχολιασμός επί του πλαισίου

Εκτός από τις μετρήσεις, μπορεί να γίνουν σχόλια απευθείας στην εικόνα εγκάρσιου IVUS.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Αγγίξτε το ρυθμιστικό σχολιασμού επί του πλαισίου, για να αρχίσετε να κάνετε σχόλια επί του πλαισίου. Καθορίστε τη θέση που θα εμφανιστεί η παρατήρηση. Αυτό θα ορίσει το αριστερό άκρο της παρατήρησης. Αγγίξτε το <Enter> στο εικονικό πληκτρολόγιο για να ολοκληρώσετε τον σχολιασμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ολοκλήρωση ενός σχολιασμού επί του πλαισίου θα δημιουργήσει αυτόματα Mark (Επισήμανση) για το πλαίσιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ολοκληρωμένοι σχολιασμοί επί του πλαισίου θα συρθούν σε νέες θέσεις στο τρέχον πλαίσιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ολοκλήρωση ενός σχολιασμού επί του πλαισίου θα ενημερώσει την εικόνα μικρογραφίας επισήμανσης.

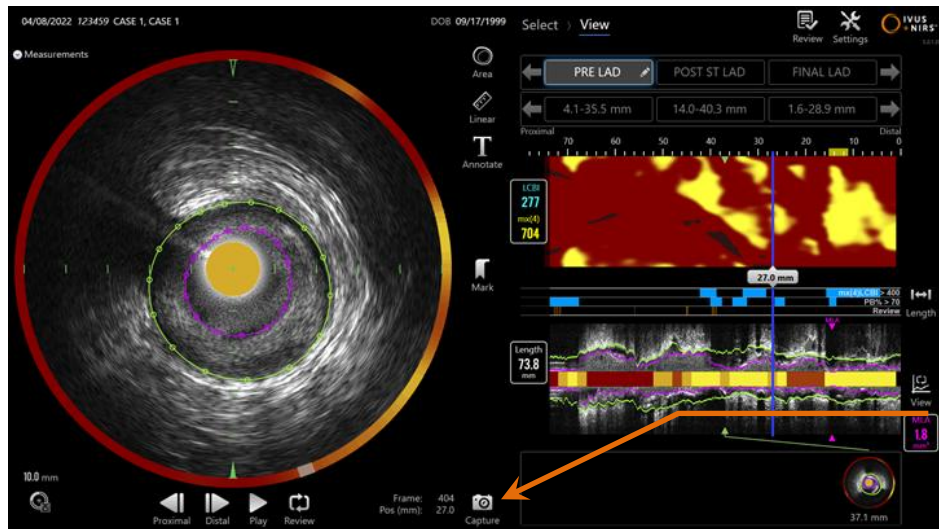
Για να διαγράψετε έναν σχολιασμό επί του πλαισίου, αγγίξτε τον σχολιασμό για να τον επιλέξετε και μετά αγγίξτε το ρυθμιστικό διαγραφής, .

10.7 Στιγμιότυπο οθόνης

Οι εικόνες ολόκληρης της οθόνης μπορούν να εγγραφούν κατά τη διάρκεια των φάσεων Scan (Σάρωση) και View (Προβολή). Αυτή η εικόνα θα καταγράψει το σύνολο του περιεχομένου στην οθόνη, καθώς και κουμπιά και ρυθμιστικά.

Κατά την ανασκόπηση μιας σάρωσης, πλοηγηθείτε στο επιθυμητό πλαίσιο χρησιμοποιώντας τα ρυθμιστικά προσαρμογής του αδρού ή ευδιάκριτου πλαισίου.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 10-21: Φάση Προβολής της Λειτουργίας Επισκόπησης με επισημασμένο τον έλεγχο Λήψης Στιγμιότυπου Οθόνης (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

Αγγίξτε το ρυθμιστικό καταγραφής , , για την εγγραφή μιας εικόνας της συνολικής οθόνης για μεταγενέστερη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα όριο 30 στιγμιότυπων οθόνης μπορούν να εγγραφούν για κάθε σάρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα Στιγμιότυπα Οθόνης μπορούν να διαγραφούν από τη Φάση Κλεισίματος της Λειτουργίας Απόκτησης ή τη Φάση Επιλογής της Λειτουργίας Επισκόπησης.

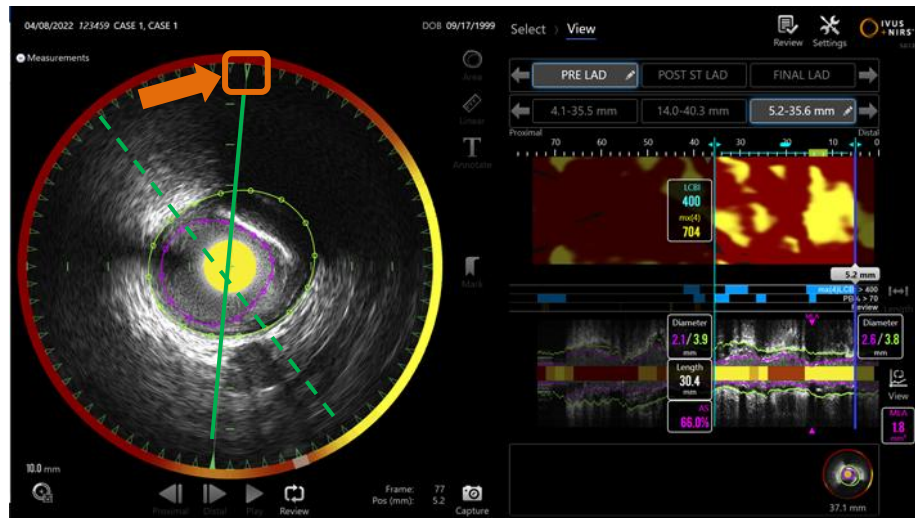
10.8 Ρύθμιση οθόνης

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® παρέχει αρκετά ρυθμιστικά για τη βελτιστοποίηση της διάταξης της οθόνης και της ποιότητας εικόνας των εικόνων από το IVUS.

10.8.1 Περιστροφή διαμήκους IVUS

Η εικόνα του διαμήκους IVUS δημιουργείται από τα δεδομένα εικόνας κατά μήκος του εκσεσημασμένου άξονα στην εικόνα εγκάρσιου IVUS. Ο εκσεσημασμένος άξονας στην εικόνα εγκάρσιου IVUS υποδηλώνεται από τα συμπαγή και ανοιχτά τρίγωνα στον άξονα. Το συμπαγές τρίγωνο στον άξονα ταυτοποιεί το τμήμα της εικόνας που θα σχεδιαστεί στο πάνω ήμισυ του διαμήκους IVUS.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

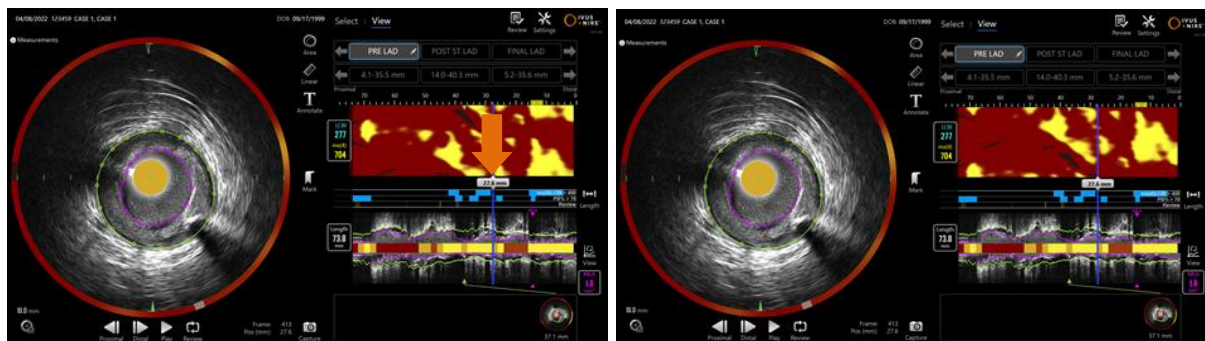


Εικόνα 10-22: Περιστροφή διαμήκου IVUS. Η διακεκομμένη πράσινη γραμμή απεικονίζει το σημείο εκκίνησης του άξονα του διαμήκου IVUS και η συμπαγής γραμμή απεικονίζει το σημείο που βρίσκεται ο άξονας τώρα (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες). Οι γραμμές τονίζονται εδώ για τους σκοπούς της απεικόνισης.

Για να προσαρμόσετε τα δεδομένα που εμφανίζονται στο διαμήκες IVUS, σύρετε το συμπαγές τρίγωνο επί του εκσεσημασμένου άξονα στη νέα θέση επί της περιμέτρου της εικόνας του εγκάρσιου IVUS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προσαρμογή αυτής της προβολής στο διαμήκες IVUS δεν θα επηρεάσει τις προσαρμογές που γίνονται στην περιστροφή του chemogram.

10.8.2 Περιστροφή του Chemogram



Εικόνα 10-23 Τα Chemogram μπορούν να περιστραφούν για να απομακρύνουν τις δεξαμενές από το άκρο του chemogram για πιο εύκολη προβολή και ερμηνεία (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

Ο κάθετος άξονας του chemogram είναι μια συνεχής διάσταση 360 μοιρών. Αυτό σημαίνει ότι το πάνω άκρο του chemogram είναι συνδεδεμένο στο κάτω άκρο. Η θέση

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

τομής είναι αυθαίρετη για την αναπαράσταση σε δισδιάστατο χάρτη. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον διαχωρισμό ορισμένων δυνατοτήτων στο πάνω και κάτω άκρο.

Αγγίξτε ή Κάντε Κλικ και Σύρετε σε κατακόρυφη κατεύθυνση στο χημειόγραμμα για να προσαρμόσετε τη θέση κοπής του χημειογράμματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα θα θυμάται αυτή την προσαρμογή της γραμμής κοπής του chemogram και θα την εφαρμόσει σε μελλοντική προβολή σάρωσης ή δημιουργία αναφοράς. Τα στιγμιότυπα οθόνης δεν θα προσαρμοστούν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προσαρμογή αυτής της προβολής του chemogram δεν θα επηρεάσει τις προσαρμογές που γίνονται στο διαμήκες IVUS.

10.8.3 Προβολές Μέτρησης Επιφάνειας και Διαμέτρου

Το γράφημα των αυτοματοποιημένων μετρήσεων μπορεί να εναλλάσσεται μεταξύ των προβολών Επιφάνειας και Διαμέτρου.

Για να εναλλάξετε τις εμφανιζόμενες πληροφορίες, αγγίξτε ή κάντε κλικ στο Η Ελάχιστη Επιφάνεια Αυλού, MLA, ή η Ελάχιστη Διάμετρος Αυλού, MLD, για την επιλεγμένη σάρωση ή περιοχή, θα παρέχεται και η θέση της θα υποδεικνύεται στην οθόνη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: την τιμή MLA ή MLD για να μεταβείτε στη θέση.

10.8.4 Προβολή Κατάστασης

Κάτω από τη Γραφική Προβολή Μετρήσεων βρίσκεται η Προβολή Κατάστασης. Χρησιμοποιώντας τους ελέγχους στην Επεξεργασία Σάρωσης, ο χρήστης μπορεί να ορίσει κριτήρια για κατώφλια Φορτίου Πλάκας ή mxLCBI που μπορούν να επισημάνουν τμήματα αγγείων κλινικού ενδιαφέροντος. Εάν μία συνθήκη πληρείται σε μια θέση, η κάτω σειρά θα χρωματιστεί. Εάν πληρούνται και οι δύο συνθήκες, τότε θα χρωματιστούν τόσο η κάτω όσο και η επάνω σειρά.

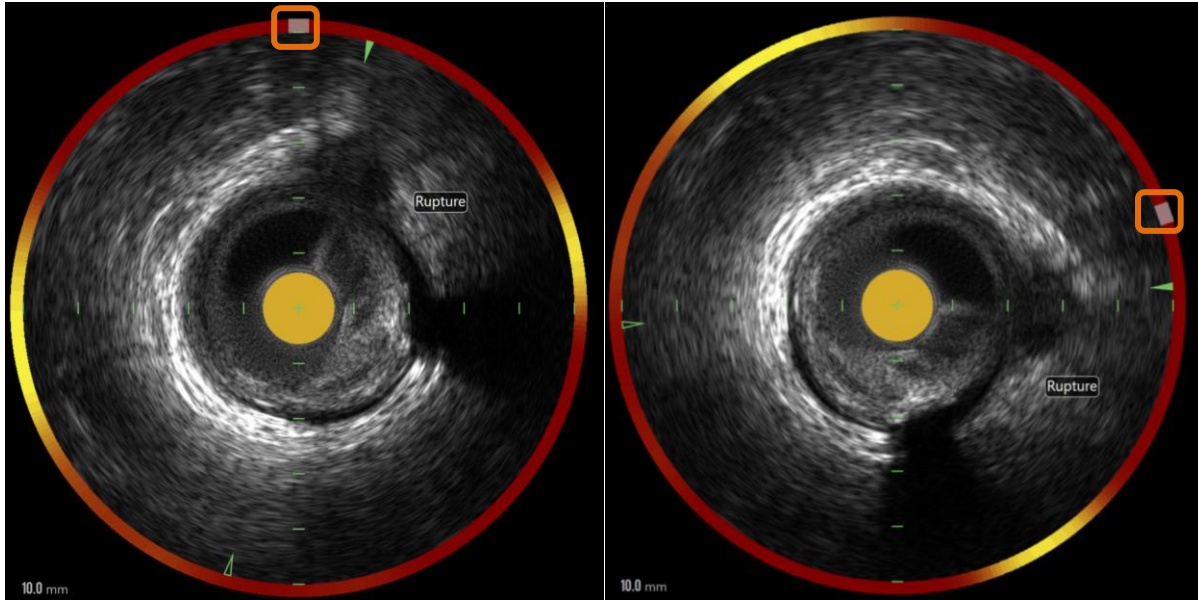
Η προβολή μπορεί να εναλλαχθεί στην Επεξεργασία Σάρωσης επιλέγοντας το κατάλληλο κουμπί δίπλα στις τιμές κατάστασης.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάντε δεξί κλικ στην Προβολή Κατάστασης για γρήγορες εναλλαγές μεταξύ των δύο συνόλων συνθηκών.

10.8.5 Περιστροφή εγκάρσιου IVUS

Η εγκάρσια εικόνα μπορεί να περιστραφεί για να διευκολύνει τη σύγκριση με άλλες σαρώσεις ή για να βοηθήσει τον χρήστη να οπτικοποιήσει καλύτερα την ανατομία.



Εικόνα 10-24. Περιστροφή εγκάρσιου IVUS. Η αριστερή εικόνα δείχνει τον προεπιλεγμένο προσανατολισμό και η δεξιά εικόνα δείχνει την εικόνα μετά από περιστροφή σύροντας το ρυθμιστικό στο Chemogram Halo σε νέα θέση.

Για να προσαρμόσετε την περιστροφή της εγκάρσιας εικόνας, σύρετε το ρυθμιστικό του γκρι τόξου που εμφανίζεται στο Chemogram Halo στη νέα θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εικόνα εγκάρσιου IVUS και το Chemogram Halo συνδέονται περιστροφικά. Η περιστροφή της εγκάρσιας εικόνας θα περιστρέψει επίσης το Chemogram Halo.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η περιστροφή της εγκάρσιας εικόνας εφαρμόζεται σε όλα τα πλαίσια στη σάρωση.

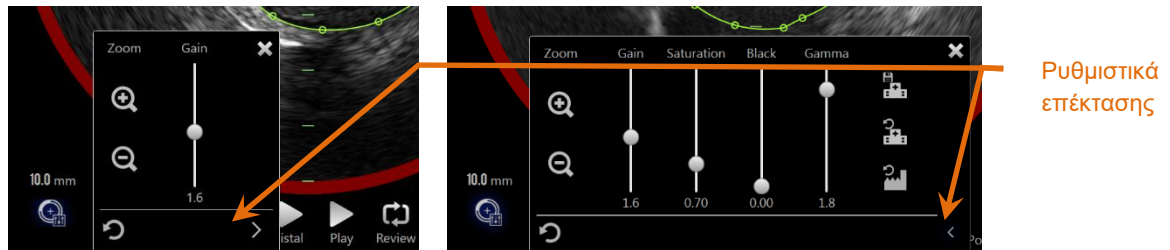
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η περιστροφή της εικόνας διαμήκους IVUS σχετίζεται με τη περιστροφή του εγκάρσιου IVUS, οπότε η προσαρμογή της περιστροφής του εγκάρσιου IVUS δεν θα διαταράξει την επιλεγμένη προβολή του διαμήκους IVUS.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η περιστροφή του εγκάρσιου IVUS θα εμφανιστεί σε αναφορές, ανί και εικόνες DICOM που δημιουργούνται σε κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση).

10.8.6 Ρυθμίσεις εγκάρσιας εικόνας

Η εικόνα εγκάρσιου IVUS μπορεί να προσαρμοστεί χρησιμοποιώντας το ρυθμιστικό ρυθμίσεων εικόνας. Αυτά τα ρυθμιστικά περιέχουν ένα σύνολο βασικών και προηγμένων ρυθμιστικών.



Εικόνα 10-25: Ρυθμίσεις εγκάρσιας εικόνας Βασικά ρυθμιστικά, αριστερά Προηγμένα ρυθμιστικά, δεξιά.

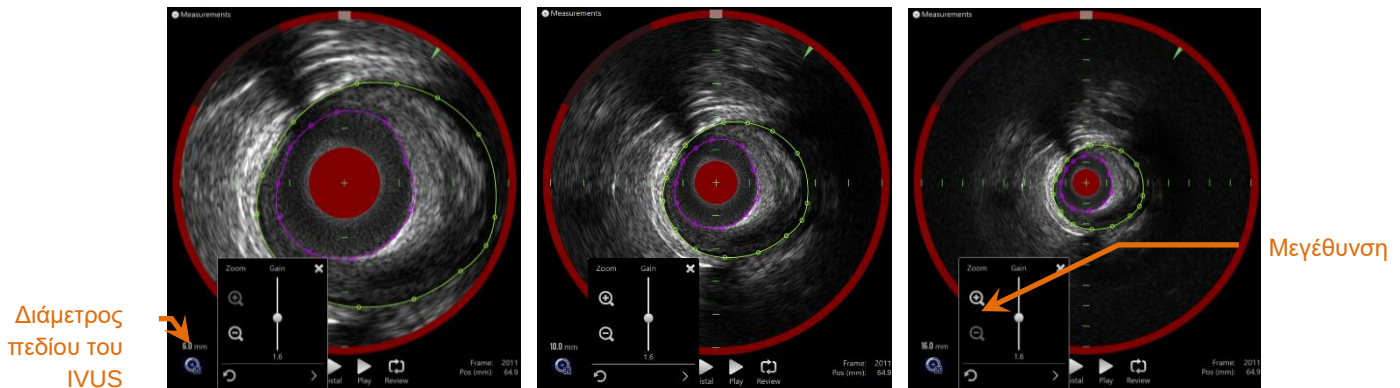
Αγγίξτε το ρυθμιστικό ρυθμίσεων εικόνας για να αποκτήσετε πρόσβαση και μετά να χρησιμοποιήσετε το ρυθμιστικό **Expand** (Επέκταση), , για να επιτευχθούν οι προηγμένες ρυθμίσεις και λειτουργίες.

Αγγίξτε το «X», , ή εξωτερικά του παραθύρου για να χρησιμοποιήσετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις και να κλείσετε το παράθυρο.

10.8.6.1 Μεγέθυνση

Το βάθος του πεδίου του εγκάρσιου IVUS μπορεί να προσαρμοστεί χρησιμοποιώντας τα ρυθμιστικά μεγέθυνσης κοντά στην εικόνα εγκάρσιου IVUS. Το βάθος της εικόνας εγκάρσιου IVUS μπορεί να προσαρμοστεί από 6 mm σε 16 mm με αυξητικά διαστήματα των 2 mm.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 10-26: Η διάμετρος εγκάρσιου IVUS προσαρμόζεται χρησιμοποιώντας το ρυθμιστικό μεγέθυνσης. Διάμετρος 6 mm, αριστερά. Διάμετρος 10 mm, κέντρο. Διάμετρος 16 mm, δεξιά.

Αγγίξτε τα ρυθμιστικά μεγέθυνσης για να αυξήσετε, , ή να μειώσετε, , το μέγεθος του εγκάρσιου IVUS. Μια αντίστοιχη ενημέρωση θα γίνει στην οθόνη του διαμήκους IVUS.

10.8.6.2 Ενίσχυση

Σύρετε τον ολισθητήρα για να προσαρμόσετε την τιμή της ρύθμισης ενίσχυσης. Το εύρος κυμαίνεται από 0,5 έως 3,0.

Οι χαμηλές τιμές θα παράγουν μια σκοτεινή εικόνα, ενώ οι υψηλές τιμές θα παράγουν μια πιο φωτεινή εικόνα.

10.8.6.3 Κορεσμός

Σύρετε τον ολισθητήρα για να προσαρμόσετε την τιμή της ρύθμισης κορεσμού. Το εύρος κυμαίνεται από 0,50 έως 1,50.

Οι χαμηλές τιμές θα παράγουν μια σκοτεινή εικόνα, ενώ οι υψηλές τιμές θα παράγουν μια πιο φωτεινή εικόνα. Χρησιμοποιήστε σε συνδυασμό με τη ρύθμιση μαύρου χρώματος για να ελέγξετε το δυναμικό εύρος.

10.8.6.4 Μαύρο

Σύρετε τον ολισθητήρα για να προσαρμόσετε την τιμή της ρύθμισης μαύρου χρώματος. Το εύρος κυμαίνεται από 0,00 έως 0,50.

Οι χαμηλές τιμές θα παράγουν μια φωτεινή εικόνα, ενώ οι υψηλές τιμές θα παράγουν μια πιο σκοτεινή εικόνα. Χρησιμοποιήστε σε συνδυασμό με τη ρύθμιση κορεσμού για να ελέγξετε το δυναμικό εύρος.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

10.8.6.5 *Γάμα*

Σύρετε τον ολισθητήρα για να προσαρμόσετε την τιμή της ρύθμισης γάμα. Το εύρος κυμαίνεται από 0,5 έως 2,6.

Οι χαμηλές τιμές θα παράγουν μια λευκή εικόνα, ενώ οι υψηλές τιμές θα παράγουν μια πιο σκοτεινή εικόνα.

10.8.6.6 *Επιστροφή σε προηγούμενη ρύθμιση*

Αγγίζοντας το ρυθμιστικό επιστροφής σε προηγούμενη ρύθμιση, , θα γίνει επιστροφή των ρυθμίσεων στις τιμές όταν το παράθυρο των ρυθμίσεων ήταν ανοιχτό. Αυτό δεν θα επηρεάσει τη μεγέθυνση.

10.8.6.7 *Αποθήκευση στις τοπικές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις*

Το άγγιγμα του ρυθμιστικού αποθήκευσης στις τοπικές ρυθμίσεις, , θα αποθηκεύσει τις τρέχουσες ρυθμίσεις ως προεπιλεγμένες. Όλες οι νέες διαδικασίες θα ξεκινήσουν με αυτές τις ρυθμίσεις εικόνας συμπεριλαμβανομένης της μεγέθυνσης.

Αυτές οι τιμές θα χρησιμοποιηθούν όταν αγγίξετε το ρυθμιστικό επιστροφής στις τοπικές ρυθμίσεις.

10.8.6.8 *Επιστροφή στις τοπικές ρυθμίσεις*

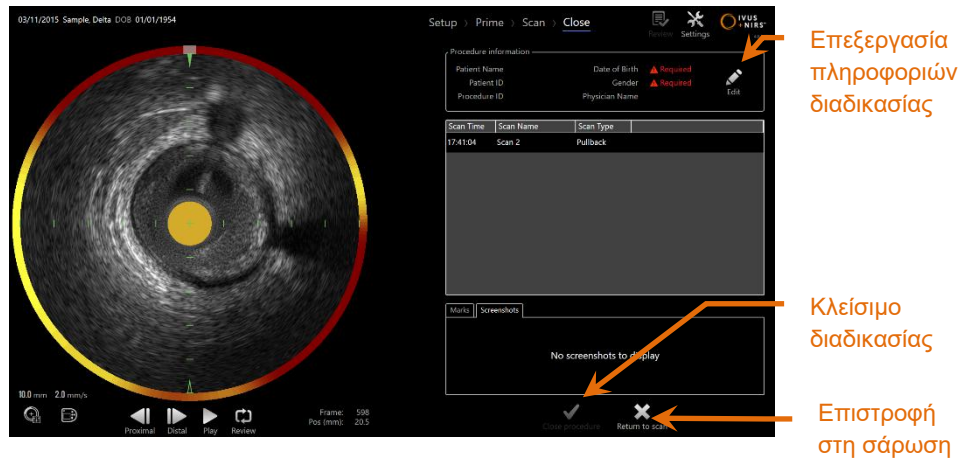
Το άγγιγμα του ρυθμιστικού τοπικών ρυθμίσεων, , θα φορτώσει τις προεπιλεγμένες τοπικές ρυθμίσεις.

10.8.6.9 *Επιστροφή στις εργοστασιακές ρυθμίσεις*

Το άγγιγμα του ρυθμιστικού εργοστασιακών ρυθμίσεων, , θα φορτώσει τις προεπιλεγμένες που καθιερώνει ο κατασκευαστής.

11 Κλείσιμο διαδικασιών

Στη φάση Close (Κλείσιμο) της διαδικασίας, οι λεπτομέρειες της διαδικασίας μπορούν να ανασκοπηθούν πριν από τη καταχώριση των σαρώσεων και ανάλυσης στη μνήμη του τοπικού συστήματος.



Εικόνα 11-1: Φάση Close (Κλείσιμο) της κατάστασης λειτουργίας λήψης με ενεργοποιημένο το ρυθμιστικό κλεισίματος διαδικασίας.

Οι λεπτομέρειες της προετοιμασίας της διαδικασίας, των συλλεχθεισών σαρώσεων, των επισημάνσεων και των στιγμιότυπων οθόνης παρουσιάζονται για επιβεβαίωση. Αυτή είναι μια ευκαιρία για ανασκόπηση των δεδομένων της φάσης Setup (Προετοιμασία) ή για τη διαγραφή ανεπιθύμητων σαρώσεων για το κλείσιμο της διαδικασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν λείπουν κρίσιμης σημασίας πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την κατ' ελάχιστον ταυτοποίηση της διαδικασίας, τότε ο χειριστής θα ειδοποιηθεί να επιστρέψει στη φάση Setup (Προετοιμασία).

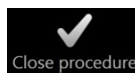
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν μια σάρωση ξεκινήσει από τον Makoto® controller, η κατάσταση λειτουργίας λήψης θα επιστρέψει αυτόματα στη φάση Scan (Σάρωση).

Εάν απαιτούνται αλλαγές, τότε αγγίξτε το ρυθμιστικό «**Return to scan**» (Επιστροφή στη



σάρωση) ή **Edit** (Επεξεργασία), ή αγγίξτε την κατάλληλη φάση από το ρυθμιστικό πλαισίου προόδου για επεξεργασία της διαδικασίας.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Αγγίξτε το «**Close Procedure**» (Κλείσιμο διαδικασίας), επιβεβαίωση για καταχώριση όλων των σαρώσεων στην τοπική μνήμη και επαναφέρετε την κατάσταση λειτουργίας λήψης για μια νέα διαδικασία.

12 Ανασκόπηση και αρχειοθέτηση των διαδικασιών



Η σύνδεση του συστήματος Makoto® σε δίκτυο αυξάνει τον κίνδυνο ο εξοπλισμός να επηρεαστεί από επιθέσεις κυβερνοασφάλειας μέσω δικτύου. Το Σύστημα έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει τις δικτυακές συνδέσεις και επικοινωνίες. Ωστόσο, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με επιθέσεις κυβερνοασφάλειας μέσω δικτύου δεν μπορούν να εξαλειφθούν πλήρως.

Ανατρέξτε στη Δήλωση Γνωστοποίησης Κατασκευαστή για την Ασφάλεια Ιατρικών Συσκευών (MDS2) σχετικά με τη διαχείριση των κινδύνων κυβερνοασφάλειας και για να εξασφαλίσετε την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής στο προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης της. Επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υπηρεσιών για να ζητήσετε επιπλέον αντίγραφα της δήλωσης εφόσον απαιτείται.

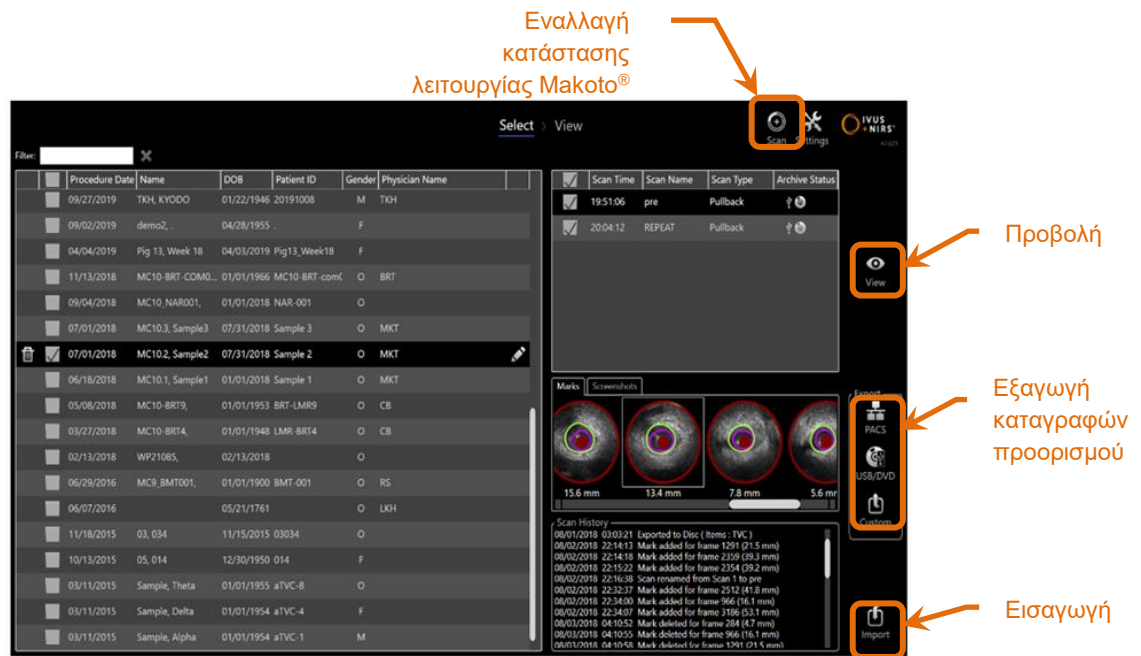


Η χρήση αφαιρούμενων μέσων αποθήκευσης με το σύστημα Makoto® ενδέχεται να εκθέσει το σύστημα σε κινδύνους λογισμικού που περιέχονται σε αυτά τα μέσα. Το Σύστημα έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει αυτές τις θύρες μέσων και να αλληλεπιδρά αποκλειστικά με εγκεκριμένα αρχεία. Παρόλα αυτά, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με απειλές λογισμικού δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν εντελώς.

Οι προγενέστερα εγγεγραμμένες διαδικασίες μπορεί να ανασκοπηθούν, να αρχειοθετηθούν, να υποβληθούν σε επεξεργασία και να διαγραφούν στην κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση).

Για να εισέλθετε σε κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση) από την κατάσταση λειτουργίας λήψης, αγγίξτε τη εναλλαγή κατάσταση λειτουργίας Makoto® όταν δεν υπάρχει ενεργή διαδικασία σε εξέλιξη.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 12-1: Κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση) που δείχνει τη φάση Select (Επιλογή).

Με την εισαγωγή σε κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση), στον χειριστή παρουσιάζεται η φάση Select (Επιλογή) της ροής εργασίας ανασκόπησης. Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, ο χειριστής θα προβεί σε επιλογή των διαδικασιών και σαρώσεων επί των οποίων θα προβεί σε επιπρόσθετες ενέργειες. Ο χειριστής μπορεί να επιλέξει την επεξεργασία, την προβολή ή τη διαγραφή αναφορών της επιλεγμένης διαδικασίας ή σαρώσεων.

Οι σαρώσεις μπορεί επίσης να επιλεγούν για εισαγωγή στην τοπική μνήμη.

12.1 Επιλογή διαδικασιών και σαρώσεων

Οι διαδικασίες και μεμονωμένες σαρώσεις μπορεί να επιλεγούν για περαιτέρω ενέργειες εντός της φάσης Select (Επιλογή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπηση).

Τα δεδομένα που περιέχονται στο σύστημα διευθετούνται σε τρεις πίνακες με βάση τον τύπο πληροφοριών. Υπάρχει ένας πίνακας για διαδικασίες, σαρώσεις εντός της

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

επιλεγμένης διαδικασίας και επισημάνσεις και στιγμιότυπα οθόνης εντός της επιλογής τρέχουσας σάρωσης.

Φίλτρο

Λίστα διαδικασιών

Λίστα σαρώσεων

Λίστα επισημάνσεων

Ιστορικό σαρώσεων

Procedure Date	Name	DOB	Patient ID	Gender	Physician Name
09/27/2019	TKH, KYODO	01/22/1946	20191008	M	TKH
09/02/2019	demo2,	04/28/1955		F	
04/04/2019	Pig 13, Week 18	04/03/2019	Pig13_Week18	F	
11/13/2018	MC10-BRT-COM0...	01/01/1966	MC10-BRT-com0	O	BRT
09/04/2018	MC10_NAR001,	01/01/2018	NAR-001	O	
07/01/2018	MC10.3, Sample3	07/31/2018	Sample 3	O	MKT
07/01/2018	MC10.2, Sample2	07/31/2018	Sample 2	O	MKT
06/18/2018	MC10.1, Sample1	01/01/2018	Sample 1	O	MKT
05/08/2018	MC10-BRT9,	01/01/1953	BRT-LMR9	O	CB
03/27/2018	MC10-BRT4,	01/01/1948	LMR-BRT4	O	CB
02/13/2018	WP21085,	02/13/2018		O	
06/29/2016	MC9_BMT001,	01/01/1900	BMT-001	O	RS
06/07/2016		05/21/1761		O	LKH
11/18/2015	03_034	11/15/2015	03034	O	
10/13/2015	05_014	12/30/1950	014	F	
03/11/2015	Sample, Theta	01/01/1955	aTVC-8	O	
03/11/2015	Sample, Delta	01/01/1954	aTVC-4	F	
03/11/2015	Sample, Alpha	01/01/1954	aTVC-1	M	

Scan Time	Scan Name	Scan Type	Archive Status
19:51:06	pre	Pullback	
20:04:12	REPEAT	Pullback	

Scan History

- 08/01/2018 03:03:21 Exported to Disc (Items : TVC)
- 08/02/2018 22:14:13 Mark added for frame 1291 (21.5 mm)
- 08/02/2018 22:14:13 Mark added for frame 2359 (39.3 mm)
- 08/02/2018 22:15:22 Mark added for frame 2354 (39.2 mm)
- 08/02/2018 22:16:38 Scan renamed from Scan 1 to pre
- 08/02/2018 22:32:37 Mark added for frame 2512 (41.8 mm)
- 08/02/2018 22:34:02 Mark added for frame 966 (16.1 mm)
- 08/02/2018 22:34:07 Mark added for frame 3186 (53.1 mm)
- 08/03/2018 04:10:52 Mark deleted for frame 284 (4.7 mm)
- 08/03/2018 04:10:52 Mark deleted for frame 966 (16.1 mm)
- 08/03/2018 04:10:52 Mark deleted for frame 1291 (21.5 mm)

Εικόνα 12-2: Φάση Select (Επιλογή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπηση) με επισημασμένες τις λίστες πληροφοριών.

Για τις επιλεγμένες διαδικασίες είναι δυνατή η προβολή ή η εξαγωγή στιγμιότυπων οθόνης και Αναφορών Σήμανσης σε USB/DVD. Οι επισημασμένες διαδικασίες μπορούν να εξαχθούν και να προβληθούν. Επιπροσθέτως, εφόσον μια επισημασμένη διαδικασία είναι και η ενεργή επιλογή, μπορούν να εξαχθούν τα στιγμιότυπα οθόνης ή οι Αναφορές Σήμανσης της.

Για να γίνει επιλογή μίας μόνο διαδικασίας, αγγίξτε οποιοδήποτε σημείο εντός μίας σειράς των πληροφοριών διαδικασίας εντός της λίστας διαδικασιών. Η επιλεγμένη διαδικασία θα γίνει η τρέχουσα επιλογή. Οι σαρώσεις εντός της συγκεκριμένης διαδικασίας θα εμφανιστούν στη λίστα σαρώσεων.

Αγγίξτε τα πλαίσια ελέγχου για να επιλέξετε πολλαπλές διαδικασίες για την εξαγωγή δεδομένων ως αρχείο δέσμης από το σύστημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διαδικασίες θα ταξινομηθούν με την πιο πρόσφατη ημερομηνία διαδικασίας στο πάνω μέρος της λίστας ως προεπιλογή.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι σαρώσεις θα ταξινομηθούν με χρονολογική σειρά από προεπιλογή με την πιο προγενέστερη σάρωση στο πάνω μέρος της λίστας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αγγίξτε τις κεφαλίδες των στηλών στις λίστες διαδικασιών και σαρώσεων για να αλλάξετε τη σειρά κατάταξης των πληροφοριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μια επιλεγμένη διαδικασία, όλες οι σαρώσεις που περιέχονται θα επιλεγούν από προεπιλογή.

Για επιλογές πολλαπλών διαδικασιών, αγγίξτε το πλαίσιο ελέγχου δίπλα στις πληροφορίες για την επιθυμητή διαδικασία. Αφαιρέστε τις διαδικασίες από την πολλαπλή επιλογή αγγίζοντας το πλαίσιο ελέγχου πάλι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εξατομικευμένη εξαγωγή διατίθεται μόνο για μία διαδικασία.

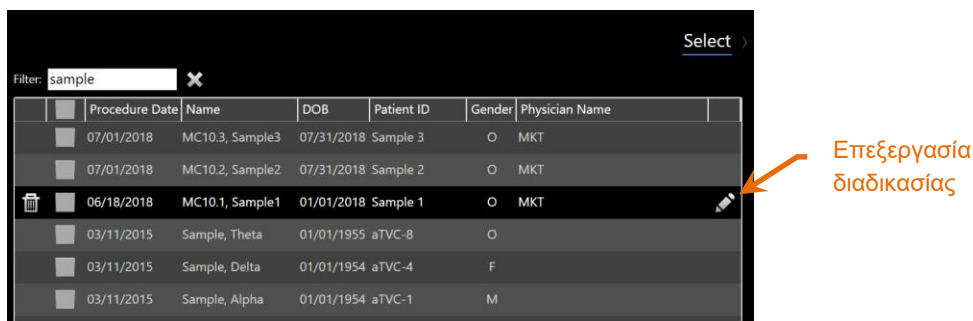
12.1.1 Ιστορικό σαρώσεων

Οι ενημερώσεις που γίνονται στις σαρώσεις μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας θα εγγραφεί στο ιστορικό σαρώσεων. Αυτό θα περιλαμβάνει αλλαγές στην ονομασία της σάρωσης, στις προσθήκες ή στις διαγραφές επισημάνσεων και ενέργειες εξαγωγής ή αρχειοθέτησης.

12.1.2 Φιλτράρισμα λίστας διαδικασιών

Ο κατάλογος των αποθηκευμένων διαδικασιών μπορεί να αυξηθεί μεταξύ αρχειοθέτησης ρουτίνας και αφαίρεσης δεδομένων από το σύστημα. Χρησιμοποιήστε έναν όρο φιλτραρίσματος για να μειώσετε τον εμφανιζόμενο αριθμό καταχωρίσεων εντός της λίστας διαδικασιών ώστε να διευκολυνθεί η επιλογή.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 12-3: Φάση Select (Επιλογή) με εφαρμοσμένο φίλτρο στη λίστα διαδικασιών και στη λίστα σαρώσεων για καταχωρίσεις που περιέχουν τον όρο «Sample» (Δείγμα).

Εισαγάγετε ένα μικρό κείμενο εντός του ρυθμιστικού φίλτρου. Η λίστα θα μειωθεί σε πιο διαχειρίσιμο αριθμό καταχωρίσεων.

Το σύστημα θα προβεί σε αναζήτηση σε όλα τα πεδία κωδικού διαδικασίας, ονομάτων ασθενών, κωδικών ασθενών, ονομάτων ιατρών, αριθμών παρτίδας καθετήρα, ονομασιών σαρώσεων ή σημειώσεων σαρώσεων για αυτούς τους χαρακτήρες.

Αγγίξτε το Clear (Απαλοιφή), , για να επιστρέψετε στη λίστα ολοκληρωμένων διαδικασιών.

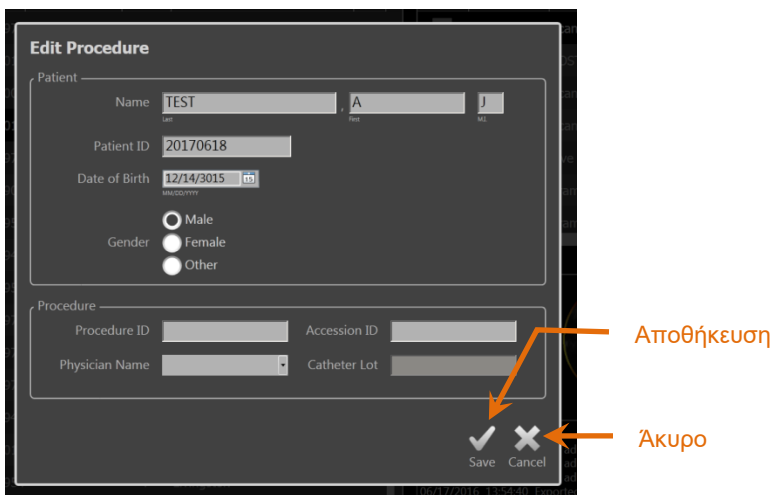
12.1.3 Επεξεργασία διαδικασίας

Οι πληροφορίες διαδικασιών και ασθενών μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία για την διόρθωση ή την αλλαγή πληροφοριών. Στη λίστα διαδικασιών με την τρέχουσα

επιλογή, αγγίξτε το εικονίδιο Edit (Επεξεργασία), , για να ανοίξετε την προτροπή επεξεργασίας της διαδικασίας.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Τα στοιχεία της τρέχουσας διαδικασίας θα εμφανιστούν στην προτροπή επεξεργασίας της διαδικασίας. Χρησιμοποιήστε τα διαθέσιμα ρυθμιστικά για να ενημερώσετε τα πεδία.



Εικόνα 12-4: Φάση Select (Επιλογή) με ανοιχτό το παράθυρο επεξεργασίας της διαδικασίας.

Αγγίξτε το «Save» (Αποθήκευση), , για να καταχωρίσετε τις αλλαγές και να

κλείσετε την προτροπή. Αγγίξτε το «Cancel» (Άκυρο), , για να κλείσετε την προτροπή χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διορθώσεις που γίνονται στη διαδικασία θα επηρεάσουν όλες τις σαρώσεις που συσχετίζονται με τη διαδικασία στο σύστημα. Αυτό περιλαμβάνει μη επιλεγμένες σαρώσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προβάλετε τη διαδικασία για να επεξεργαστείτε στοιχεία της σάρωσης εντός της επιλεγμένης διαδικασίας.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

12.1.4 Προβολή

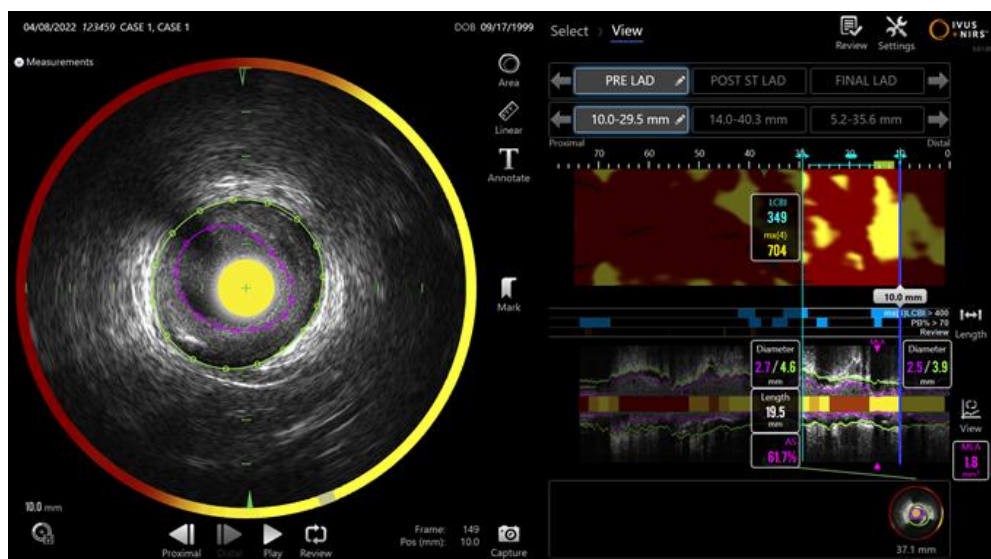
Για την προβολή, επεξεργασία, ανάλυση και διαγραφή σαρώσεων που περιέχονται με



την τρέχουσα επιλεγμένη διαδικασία, αγγίξτε το ρυθμιστικό «**View**» (Προβολή). Αυτό θα φορτώσει όλες τις σαρώσεις από την τρέχουσα επιλεγμένη διαδικασία στη φάση View (Προβολή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπηση).

Η πλοήγηση, η προβολή, η ανάλυση, η επεξεργασία και η διαγραφή της διαδικασίας και των σαρώσεων μπορεί να γίνει με τρόπο παρόμοιο με τη φάση (Σάρωση) της κατάστασης λειτουργίας λήψης.

Δείτε την Ενότητα 10 Ανασκόπηση, μέτρηση και σχολιασμός σαρώσεων για περισσότερες πληροφορίες και οδηγίες.



Εικόνα 12-5: Φάση View (Προβολή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπηση) (SmartImaging™ με ενεργοποιημένες τις προαιρετικές λειτουργίες).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αλλαγές στις επισημάνσεις, στις περιοχές, στις μετρήσεις και στους σχολιασμούς κατά τη διάρκεια της φάσης View (Προβολή) θα γίνουν μέρος των δεδομένων της αποθηκευμένης διαδικασίας κατά την επιστροφή στη φάση Select (Επιλογή).

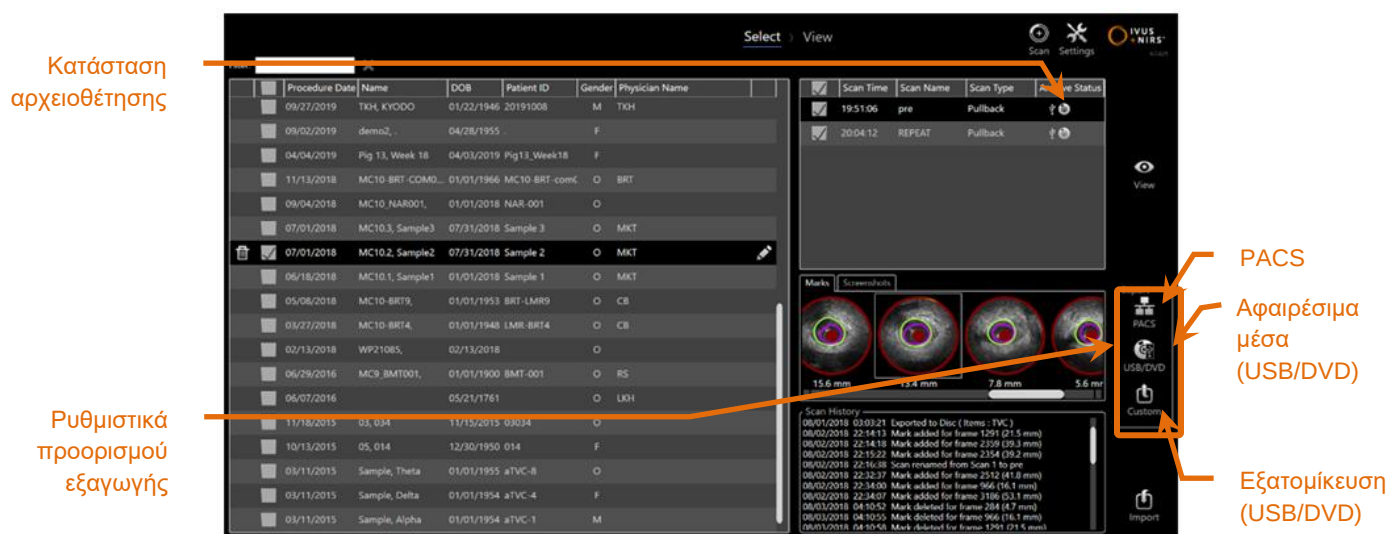
Επιλέξτε **Select** (Επιλογή), **Select**, στο ρυθμιστικό του πλαισίου προόδου ή στο ρυθμιστικό εναλλαγής της κατάστασης λειτουργίας Makoto® για επιστροφή στη φάση Select (Επιλογή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπησης).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

12.2 Εξαγωγή και αρχειοθέτηση

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® παρέχει αρκετές μεθόδους και μορφές για την εξαγωγή δεδομένων από το σύστημα. Υπάρχουν δύο διαμορφώσεις εσπευσμένες μέθοδοι για την εξαγωγή και μία μέθοδος για μια εξατομικευμένη εξαγωγή.

Οι επιλογές μίας ή πολλαπλών διαδικασιών μπορεί να εξαχθούν από το σύστημα για τους σκοπούς της αρχειοθέτησης ή άλλης χρήσης. Αφού γίνουν οι επιθυμητές επιλογές διαδικασιών, χρησιμοποιήστε τα ρυθμιστικά προορισμού εξαγωγής για την έναρξη της μεταφοράς δεδομένων.



Εικόνα 12-6: Φάση Select (Επιλογή) με τα επισημασμένα ρυθμιστικά προορισμού εξαγωγής.

Με την ολοκλήρωση της εξαγωγής, θα ενημερωθεί η λίστα σάρωσης με τον προορισμό αρχειοθέτησης στην στήλη κατάστασης αρχειοθέτησης.

12.2.1 Διαμόρφωση προορισμών εξαγωγής

Οι προεπιλεγμένες μορφές εξαγωγής και η συμπίεση μπορούν να διαμορφωθούν για το PACS και τους προορισμούς αφαιρέσιμων μέσων (USB/DVD).

Δείτε τις Ενότητες 12.2.2 και 12.2.3 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο διαμόρφωσης αυτών των προεπιλογών.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

12.2.2 Εξαγωγή από το PACS



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διασφαλίστε ότι τα καλώδια που προέρχονται από ή συνδέονται με το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® είναι επίπεδα στο πάτωμα.

Τα δεδομένα από το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® μπορεί να αποθηκευτούν στο νοσοκομειακό σύστημα PACS, εάν τα συστήματα είχαν διαμορφωθεί σωστά. Τα συστήματα PACS θα δεχτούν δεδομένα που έχουν μορφοποιηθεί χρησιμοποιώντας το πρότυπο DICOM.

Το σύστημα έχει σχεδιαστεί να λειτουργεί είτε «εκτός σύνδεσης» είτε συνδεδεμένο σε προστατευμένο δίκτυο νοσοκομείου με σκοπό την άμεση μεταφορά δεδομένων του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® σε σύστημα δικτυακής αποθήκευσης όπως το PACS. Συνδέστε ένα θωρακισμένο καλώδιο Cat5e στον σύνδεσμο PACS ή ένα καλώδιο Infraredx Mobile Integration στον σύνδεσμο ακτινογραφίας στα δεξιά της κονσόλας Makoto®.

Διαμορφώστε τις παραμέτρους σύνδεσης του PACS χρησιμοποιώντας τις οδηγίες που παρέχονται στην Ενότητα 14 Ρυθμίσεις Συστήματος.



Αγγίξτε το ρυθμιστικό του PACS, , για να αρχίσετε τη μεταφορά των επιλεγμένων διαδικασιών στον διαμορφωμένο προορισμό.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η σύνδεση σε πληροφοριακά δίκτυα (IT), συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού, θα μπορούσε να οδηγήσει σε προγενέστερα μη εντοπισμένους κινδύνους σε ασθενείς, χειριστές ή τρίτους.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι αλλαγές στο πληροφοριακό δίκτυο θα μπορούσαν να εισάγουν νέους κινδύνους που απαιτούν επιπρόσθετη ανάλυση. Οι αλλαγές στο πληροφοριακό δίκτυο περιλαμβάνουν:

- Αλλαγές στη διαμόρφωση του δικτύου
- Σύνδεση επιπρόσθετων ειδών
- Αποσύνδεση ειδών
- Ενημερώσεις εξοπλισμού
- Αναβαθμίσεις εξοπλισμού

infraredx™

A NIPRO COMPANY

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο πελάτης θα πρέπει να εντοπίζει, να αναλύει, να αξιολογεί και να ελέγχει τους κινδύνους που συσχετίζονται με τη σύνδεση του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® σε πληροφοριακό δίκτυο.

Ανατρέξτε στη Δήλωση Γνωστοποίησης Κατασκευαστή για την Ασφάλεια Ιατρικών Συσκευών (MDS2) για τη διαχείριση των κινδύνων κυβερνοασφάλειας και για να εξασφαλίσετε την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής στο προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης της. Επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υπηρεσιών για να ζητήσετε επιπλέον αντίγραφα της δήλωσης εφόσον απαιτείται.

12.2.3 Εξαγωγή αφαιρέσιμων μέσων (USB/DVD)

Τα δεδομένα από το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® μπορεί να εξαχθούν σε αφαιρέσιμα μέσα, είτε USB είτε Blu-Ray/DVD/CD με δυνατότητα εγγραφής.



Εικόνα 12-7: Πίνακας αφαιρέσιμων μέσων του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

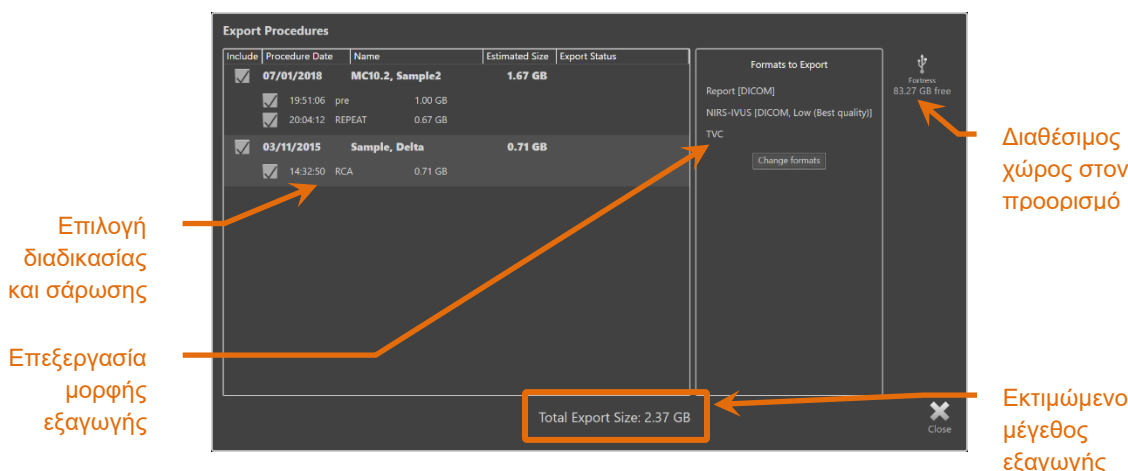
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφεύγετε τη σύνδεση αφαιρούμενων μέσων στο σύστημα όσο διαρκεί η σάρωση.

Το σύστημα θα ελέγξει αυτόματα για διαθέσιμα αφαιρέσιμα μέσα στις θύρες USB του συστήματος και στη μονάδα δίσκου οπτικού μέσου.

Ανασκοπήστε τη διαδικασία και σαρώστε τις επιλογές και το συνολικό μέγεθος εξαγωγής. Επιβεβαιώστε τις μορφές τύπου αρχείων εξαγωγής.

Εάν το επιθυμητό μέγεθος εξαγωγής είναι μικρότερο από το διαθέσιμο χώρο στα μέσα προορισμού εξαγωγής, αγγίξτε τα επιθυμητά μέσα για να ξεκινήσει η εξαγωγή. Εάν το εκτιμώμενο μέγεθος εξαγωγής είναι πολύ μεγάλο για τα μέσα, ανασκοπήστε τις μορφές και τις επιλογές διαδικασίας για να μειώσετε το μέγεθος της εξαγωγής.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 12-8: Εξαγωγή στην προτροπή αφαιρέσιμων μέσων.

Καταργήστε την επιλογή των μεμονωμένων σαρώσεων ή ολόκληρων των διαδικασιών για τη μείωση του μεγέθους εξαγωγής.

Βλ. Ενότητα 14.11 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση και αλλαγή των προεπιλεγμένων μορφών εξαγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να δημιουργηθεί ένας δίσκος οπτικού μέσου ανοιχτής συνεδρίας που θα δεχτεί πολλαπλές εξαγωγές με την κατάργηση της επιλογής «Finalize disc» (Οριστικοποίηση δίσκου) στις επιλογές εξαγωγής USB/DVD που αναφέρονται στην Ενότητα 14.11.

12.2.4 Εξατομικευμένη εξαγωγή

Τα δεδομένα από το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® μπορεί να εξαχθούν σε αφαιρέσιμα μέσα με εξατομικευμένους τρόπους. Αυτή η μέθοδος εξαγωγής θα απαιτήσει την επιλογή ή επιβεβαίωση των μορφών δεδομένων και προορισμού αποθήκευσης. Αυτή η μέθοδος θα επιτρέψει επίσης στον χρήστη να αφαιρέσει τα αναγνωριστικά από το σύνολο δεδομένων, όπως είναι επιθυμητό.



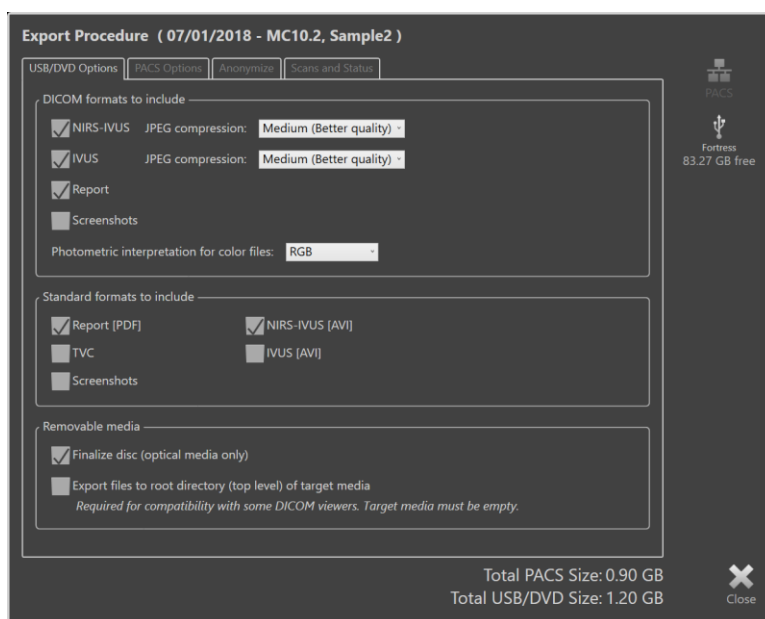
Οι ταυτοποιημένες πληροφορίες που περιέχονται στο κείμενο σχολιασμών στα πλαίσια ή στις σαρώσεις δεν θα τροποποιηθούν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εξατομικευμένη εξαγωγή είναι χρήσιμη για εξαγωγή μη ρουτίνας δεδομένων ή για ερευνητικές εφαρμογές που απαιτούν ανωνυμοποίηση.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εξατομικευμένη εξαγωγή διατίθεται μόνο για μία διαδικασία εξαγωγής.

Επιλέξτε την επιθυμητή διαδικασία και σαρώσεις αγγίζοντας τις καταχωρίσεις στις λίστες διαδικασιών και σαρώσεων. Αγγίξτε το ρυθμιστικό εξατομικευμένης εξαγωγής,  Custom, για να εμφανίσετε το παράθυρο εξατομικευμένης εξαγωγής.



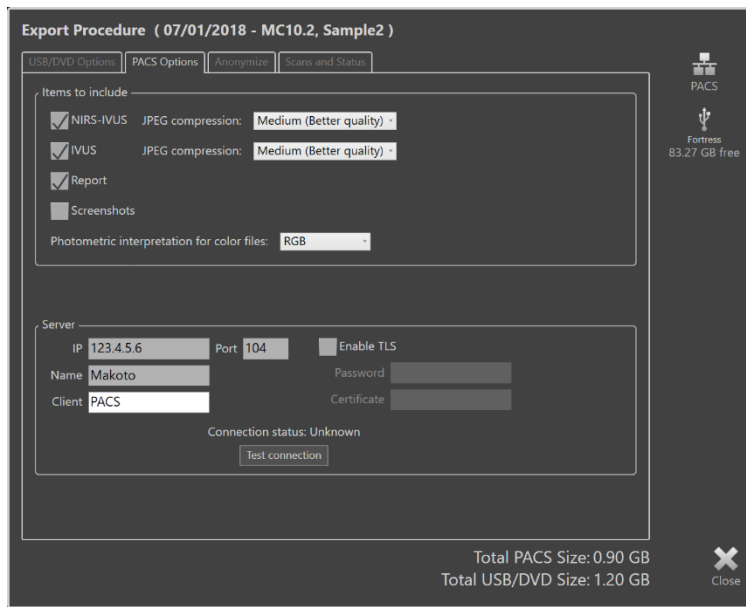
Εικόνα 12-9: Παράθυρο εξατομικευμένης εξαγωγής για τον ορισμό τύπων δεδομένων και μορφών εξαγωγής σε αφαιρέσιμα μέσα.

Είτε επιβεβαιώστε τις τελευταίες ρυθμίσεις μορφοποίησης δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για αφαιρέσιμα μέσα ή προβείτε σε εξατομίκευση, εφόσον χρειάζεται για αυτήν την εξαγωγή. Δείτε την Ενότητα 14.11 για περισσότερες πληροφορίες για τους τύπους και τις μορφές δεδομένων.

Δείτε την Ενότητα 14.11.3 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την οριστικοποίηση των οπτικών μέσων.

Εάν το προοριζόμενο πρόγραμμα αναπαραγωγής DICOM απαιτεί την εγγραφή του DICOMDIR σε επίπεδο ρίζας των επιθυμητών αφαιρέσιμων μέσων, τότε ελέγξτε την επιλογή «Export files to root directory (top level) of target media» (Εξαγωγή αρχείων στον κατάλογο ρίζας (κορυφαίο επίπεδο) των στοχευόμενων μέσων). Αυτή η επιλογή απαιτεί τα στοχευόμενα μέσα να είναι άδεια.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 12-10: Το παράθυρο εξατομικευμένης εξαγωγής για τη διαμόρφωση εναλλακτικής τοποθεσίας αποθήκευσης δικτύου.

Εάν τα δεδομένα εξατομικευμένης εξαγωγής θα σταλούν μέσω δικτύου, τότε είτε επιβεβαιώστε είτε προσαρμόστε τα αρχεία δεδομένων DICOM και τις ρυθμίσεις συμπίεσης. Διαμορφώστε έναν εναλλακτικό διακομιστή PACS για την αποστολή των εξατομικευμένων δεδομένων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα στοιχεία PACS που θα συμπεριληφθούν και οι ρυθμίσεις PACS για μια εξατομικευμένη εξαγωγή δεν θα επηρεάσουν τις τυπικές ρυθμίσεις εξαγωγής του PACS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πολλά πρόγραμμα ανάλυσης που μπορούν να αναλύσουν τα δεδομένα του συστήματος Makoto® δέχονται τη δικτυακή μεταφορά των πληροφοριών DICOM. Χρησιμοποιήστε την εξατομικευμένη εξαγωγή για να διαμορφώσετε τη δικτυακή διεύθυνση των σταθμών εργασιών ανάλυσης, εάν είναι διαφορετική από το PACS των νοσοκομειακών ιατρικών αρχείων.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

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 m

Gender: ☐ Male, ☐ Female, ☒ Other

Procedure

Procedure ID: [], Accession ID: []

Physician Name: [], Catheter Lot: []

Procedure Date: 07/01/2018 m

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

Close

Εικόνα 12-11: Παράθυρο εξατομικευμένης εξαγωγής για ανωνυμοποίηση της εγγραφής της διαδικασίας.

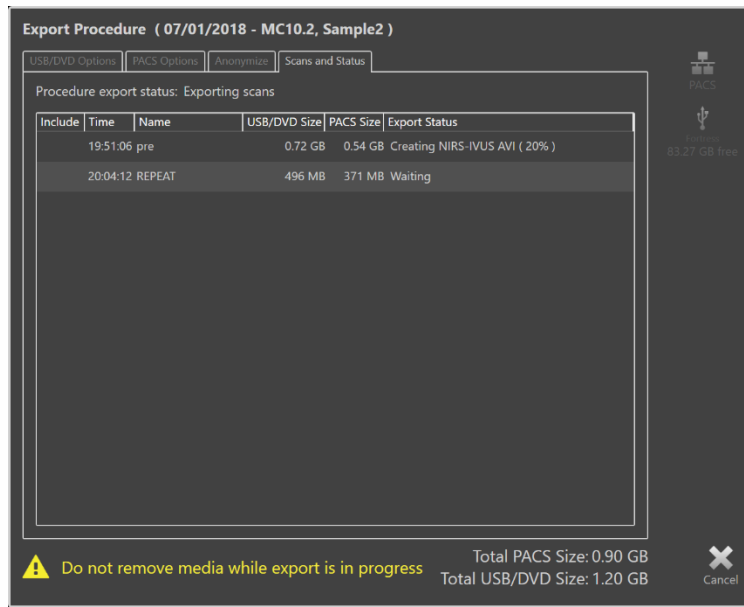
Προβείτε σε ανωνυμοποίηση των δεδομένων χρησιμοποιώντας τις λειτουργίες «Anonymize» (Ανωνυμοποίηση). Σημειώστε το πλαίσιο ανωνυμοποίησης και εισαγάγετε τις επιθυμητές εναλλακτικές πληροφορίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ανωνυμοποίηση δεν θα αλλάξει τα αρχικά δεδομένα που παραμένουν στο σύστημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι δυνατότητες ανωνυμοποίησης δεν θα επηρεάσουν τον χρόνο της διαδικασίας, οποιεσδήποτε σημειώσεις, παρατηρήσεις ή σχόλια που γίνονται εντός των σαρώσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι δυνατότητες ανωνυμοποίησης θα συγκαλύπτουν τα στοιχεία του ονοματεπώνυμου και της ημερομηνίας γέννησης του ασθενούς, αλλά δεν θα επηρεάσουν το υπόλοιπο περιεχόμενο των στιγμιότυπων οθόνης.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 12-12: Παράθυρο εξατομικευμένης εξαγωγής με εξαγωγή σάρωσης σε USB σε εξέλιξη.

Ανασκοπήστε το μέγεθος των δεδομένων προς εξαγωγή για να διασφαλίσετε ότι θα χωράει στα μέσα προορισμού. Προβείτε σε προσαρμογές στις επιλογές σας, όπως απαιτείται.

Αγγίξτε τον προορισμό των αφαιρέσιμων μέσων για να αρχίσετε τη μεταφορά στον προορισμό σε τύπους, μορφών και συμπίεσεων αρχείων που έχουν διαμορφωθεί.

12.3 Εισαγωγή δεδομένων

Τα δεδομένα διαδικασιών και σαρώσεων μπορεί να εισαχθούν στο σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® για προβολή, επεξεργασία, μέτρηση και επανεξαγωγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα αρχειοθετημένα δεδομένα σε μορφή TVC μπορεί να εισαχθούν στο σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® ενός αριθμού συμβατού μοντέλου για μεταγενέστερη προβολή.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® θα δεχθεί τα δεδομένα μορφής TVC (*.tvc από TVC-MC10 ή TVC-MC9) ή δεδομένα εξαγωγής TVC (*.zip από TVC-MC8 ή TVC-MC8x) που παράγονται από αυτό το σύστημα ή άλλο σύστημα απεικόνισης TVC. Αυτά τα δεδομένα μπορεί να εισαχθούν από πηγές Blu-Ray, DVD ή USB.

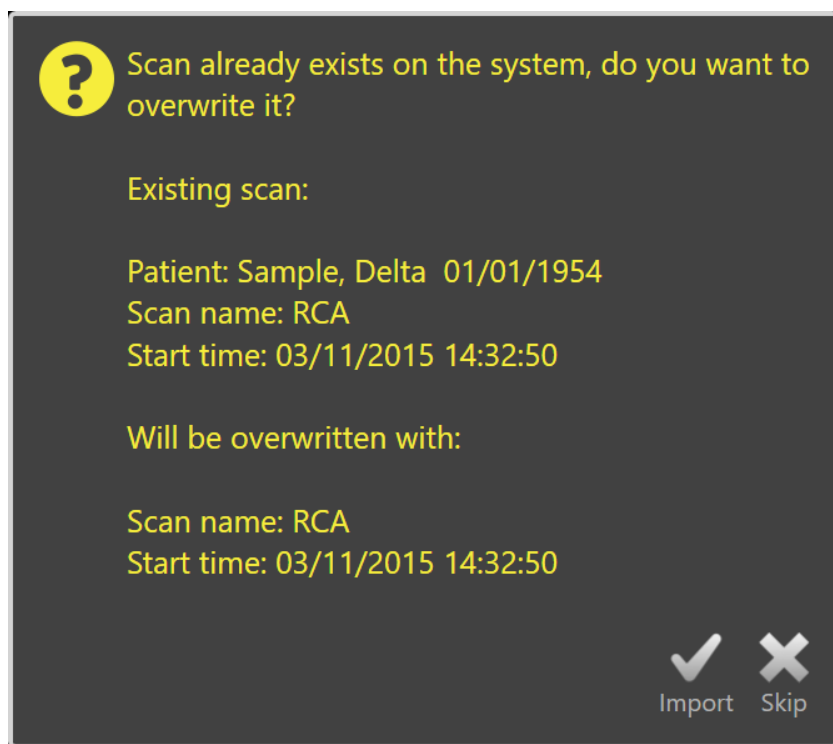
Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεδομένα που προέρχονται από συστήματα TVC-MC10 ή TVC-MC10i μπορούν να παρέχουν αυτοματοποιημένες μετρήσεις εμβადού κατά την προβολή τους, εάν διαθέτουν την απαραίτητη εξοπλισμό με τη λειτουργία SmartImaging™.

12.3.1 Εισαγωγή διενέξεων

Εάν τα δεδομένα υπάρχουν ήδη ή τα εισαγόμενα δεδομένα διαδικασιών ή ασθενών από σάρωση είναι παρόμοια με δεδομένα που ήδη υπάρχουν στο σύστημα, τότε μπορεί να απαιτηθεί περαιτέρω συμμετοχή του χρήστη για να ολοκληρωθεί η ενέργεια.

Η επίλυση διενέξεων θα πραγματοποιηθεί αφού έχουν διεκπεραιωθεί όλες οι προσπάθειες εισαγωγής. Έτσι, όλες οι διενέξεις μπορούν να επιλυθούν μία φορά, διευκολύνοντας σημαντικά την εισαγωγή αρχείου δέσμης.



Εικόνα 12-13: Προτροπή για εισαγωγή διένεξης. Συνεχίστε στην επίλυση και αντικαταστήστε ή ακυρώστε την εισαγωγή αυτού του αρχείου διένεξης.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Όταν εμφανιστεί η προτροπή εισαγωγής διένεξης, επιλέξτε:

Import (Εισαγωγή) Για να συνεχίσετε με την επίλυση της διένεξης. Εάν δεν υπάρχουν αλλαγές στα δεδομένα διαδικασιών ή ασθενών, τότε θα αντικατασταθεί το υφιστάμενο αρχείο στο σύστημα. Εάν υπάρχουν διαφορές στα δεδομένα διαδικασιών ή ασθενών, τότε στον χρήστη θα γίνει η προτροπή να αποφασίσει για τις κατάλληλες πληροφορίες.

Ή

Skip (Παράλειψη) Αυτή η εισαγωγή διένεξης θα παραλειφθεί και στον χρήστη θα γίνει η προτροπή να επιλύσει άλλες διενέξεις με το αρχείο δέσμης εισαγωγής.

The procedure information for the incoming scan conflicts with the procedure currently on the system. What do you want to do?

	Import Information	Existing Information
Procedure Date	03/11/2015	03/11/2015
Procedure ID		
Physician Name		
Accession ID		
Catheter Lot Number	64623	64623
Patient Name	Sample, Delta	Sample, D
Patient DOB	01/01/1954	01/01/1954
Patient ID	aTVC-4	aTVC-4
Patient Gender	Female	Other

Use import Use existing

Overwriting the procedure data will modify other scans that belong to the same procedure

Information will be used for subsequent imports for the same procedure during this import session

Import Skip

Εικόνα 12-14: Προτροπή επίλυσης της διένεξης εισαγωγής.

Εάν ο χρήστης επιλέξει τη διένεξη με την εισαγωγή και οι πληροφορίες διαδικασιών ή ασθενών έχουν αλλάξει, ο χρήστης πρέπει να επιλέξει:

Use Import (Να χρησιμοποιηθεί το αρχείο εισαγωγής) Για να χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες διαδικασιών και ασθενών από το εισαγόμενο αρχείο. Αυτή η απόφαση θα ισχύει και για άλλες εισαγόμενες σαρώσεις για αυτή τη διαδικασία κατά τη διάρκεια αυτού του εισαγόμενου αρχείου δέσμης ΚΑΙ θα ενημερώσει οποιεσδήποτε σαρώσεις που υπάρχουν ήδη στο σύστημα και ανήκουν στην ίδια διαδικασία.

Ή

Use Existing (Να χρησιμοποιηθεί το υφιστάμενο) Για χρήση των πληροφοριών διαδικασιών και ασθενών που ήδη υπάρχουν στη μνήμη του

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

συστήματος για να ενημερωθεί το εισαγόμενο αρχείο. Αυτή η απόφαση θα ισχύει και άλλες εισαγόμενες σαρώσεις για αυτήν τη διαδικασία κατά τη διάρκεια αυτής της εισαγωγής αρχείου δέσμης.

Ή

Skip (Παράλειψη) Αυτή η εισαγωγή διένεξης θα παραλειφθεί και στον χρήστη θα γίνει η προτροπή να επιλύσει άλλες διενέξεις με το αρχείο δέσμης εισαγωγής.

Η επιλογή του Import (Εισαγωγή) θα οδηγήσει στη συνέχιση της εισαγωγής των δεδομένων διαδικασιών με βάση την επιλογή.

12.4 Διαγραφή σαρώσεων & διαδικασιών

Οι διαδικασίες και οι σαρώσεις που αποθηκεύονται στο σύστημα μπορεί να διαγραφούν για να δημιουργηθεί περισσότερος διαθέσιμος χώρος στην τοπική μνήμη.

Οι συνολικές διαδικασίες μπορεί να διαγραφούν, μία κάθε φορά, από τη φάση Select (Επιλογή) της κατάστασης λειτουργίας Review (Ανασκόπηση). Αγγίξτε τη διαδικασία

για να την επιλέξετε, μετά αγγίξτε το ρυθμιστικό διαγραφής, . Αυτό θα απαιτήσει την επιβεβαίωση της ενέργειας, καθώς δεν είναι δυνατή η αναίρεση της διαγραφής.



Η διαγραφή των δεδομένων από το σύστημα είναι μόνιμη και δεν ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟΝ να αναίρεθεί.

Οι σαρώσεις μπορούν να διαγραφούν κατά τη διάρκεια της φάσης View (Προβολή) ή της φάσης Scan (Σάρωση) με τη διαγραφή των σαρώσεων σε ατομική βάση ανοίγοντας το παράθυρο της επεξεργασίας σάρωσης. Δείτε την Ενότητα 10.2.12 «Διαγραφή σάρωσης» για περισσότερες πληροφορίες και οδηγίες για αυτή τη δυνατότητα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τελευταία σάρωση σε μια διαδικασία δεν είναι δυνατόν να διαγραφεί κατά τη διάρκεια της φάσης View (Προβολή). Επιστρέψτε στη φάση Select (Επιλογή) και διαγράψτε τη διαδικασία για να αφαιρέσετε εντελώς τη διαδικασία από το σύστημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διαγραφή μιας σάρωσης θα διαγράψει όλα τα συσχετιζόμενα στιγμιότυπα οθόνης και μετρήσεις.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® δεν έχει σχεδιαστεί ως μόνιμη τοποθεσία αποθήκευσης των δεδομένων. Ο πελάτης ενθαρρύνεται ιδιαίτερα να αναπτύξει ένα σχέδιο δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και αρχειοθέτησης των δεδομένων που περιλαμβάνει περιοδική διαγραφή των δεδομένων από το σύστημα.



Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® δεν προορίζεται ως μόνιμη τοποθεσία αποθήκευσης ή αρχειοθέτησης δεδομένων.

13 Ηλεκτρονικό Εγχειρίδιο Χρήστη

Το Εγχειρίδιο Χρήστη του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® (το παρόν έγγραφο) είναι δυνατόν να απεικονιστεί ηλεκτρονικά στις οθόνες του συστήματος.

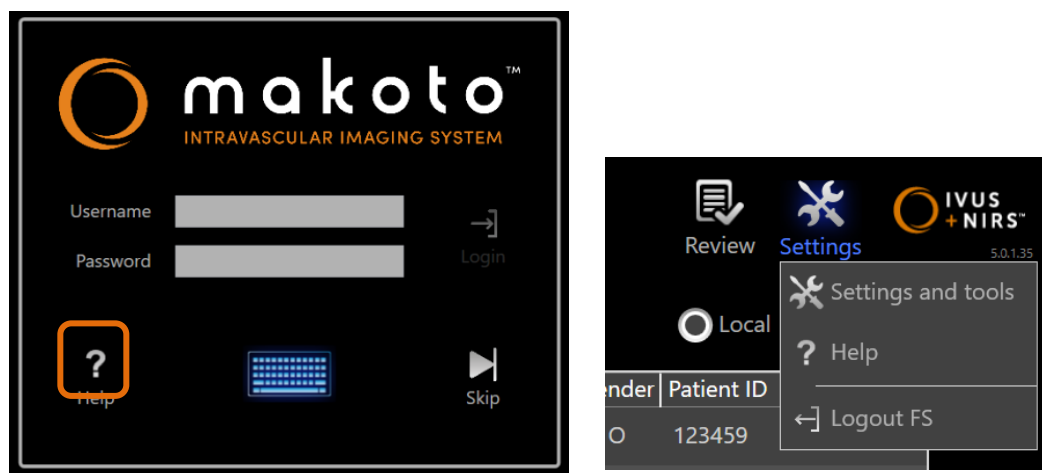
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Ηλεκτρονικό Εγχειρίδιο Χρήστη είναι διαθέσιμος μόνο σε επιλεγμένες αγορές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα Ρυθμίσεις Συστήματος 14.4 για την επιλογή γλώσσας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ρύθμιση της γλώσσας ενεργοποιείται αποκλειστικά από την Τεχνική Υποστήριξη ή τον Διαχειριστή Συστήματος.

13.1 Πρόσβαση στο Ηλεκτρονικό Εγχειρίδιο Χρήστη

Το εγχειρίδιο χρήστη είναι προσβάσιμο από τον χρήστη πατώντας ή κάνοντας κλικ στο εικονίδιο «Βοήθεια» στην ένδειξη «Είσοδος» ή μεταβαίνοντας στις Ρυθμίσεις και Εργαλεία όταν είναι διαθέσιμα.



Εικόνα 13-1: Ένδειξη Σύνδεσης Συστήματος (αριστερά) και Ρυθμίσεις και Εργαλεία (δεξιά) στις οποίες βρίσκεται η επιλογή λειτουργίας «Βοήθεια»

13.2 Γλώσσα Εγχειριδίου Χρήστη



Εικόνα 13-2: Διεπαφή περιήγησης Ηλεκτρονικού Εγχειριδίου Χρήστη

Μπορείτε να αλλάξετε τη γλώσσα του ηλεκτρονικού εγχειριδίου χρήστη από την αρχική γλώσσα σε οποιαδήποτε άλλη εγκατεστημένη γλώσσα. Επιλέξτε την γλώσσα που θέλετε από την πτυσσόμενη λίστα στο πάνω μέρος της οθόνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ηλεκτρονικό εγχειρίδιο χρήστη είναι διαθέσιμο μόνο σε επιλεγμένες γλώσσες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα Ρυθμίσεις Συστήματος 14.4 για την επιλογή της προκαθορισμένης γλώσσας του εγχειριδίου χρήστη που θα εμφανιστεί.

13.3 Πλοήγηση στο Εγχειρίδιο Χρήστη

Αφού αποκτήσετε πρόσβαση στο εγχειρίδιο χρήστη, η πλοήγηση μπορεί να γίνει με συνηθισμένους τρόπους. Το έγγραφο διαθέτει πολλούς συνδέσμους που παρέχουν ταχύτερη πλοήγηση σε ενότητες με τις απαιτούμενες πληροφορίες.

Πέραν των ενσωματωμένων συνδέσμων (π.χ. στοιχεία πίνακα περιεχομένων, αναφορές ενοτήτων), οι αριθμοί σελίδων μπορούν να πληκτρολογηθούν, να προσαυξηθούν ή να μειωθούν, ή να μετακινηθούν με κύλιση χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα ή τον τροχό του ποντικιού μέσω των διαθέσιμων χειριστηρίων. Είναι επίσης δυνατές οι αναζητήσεις κειμένου.

Πατήστε ή κάντε κλικ στο Κλείσιμο για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.

14 Ρυθμίσεις Συστήματος



ΠΡΟΣΟΧΗ

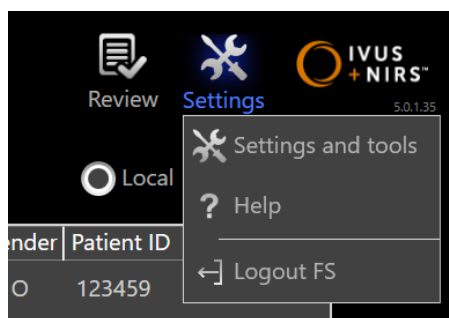
Η σύνδεση του συστήματος Makoto® σε δίκτυο αυξάνει τον κίνδυνο ο εξοπλισμός να πληγεί από κυβερνοεπιθέσεις δικτύου. Το Σύστημα έχει σχεδιαστεί για να εξασφαλίζει τις δικτυακές συνδέσεις και επικοινωνίες. Παρόλα αυτά, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με κυβερνοεπίθεση δικτύου δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν πλήρως.

Δείτε τη Δήλωση Γνωστοποίηση Κατασκευαστή για την Ασφάλεια Ιατρικών Συσκευών (MDS2) για τη διαχείριση των κινδύνων κυβερνοασφάλειας και για να διασφαλίσετε την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής αναφορικά με την ενδεδειγμένη χρήση της.



ΠΡΟΣΟΧΗ

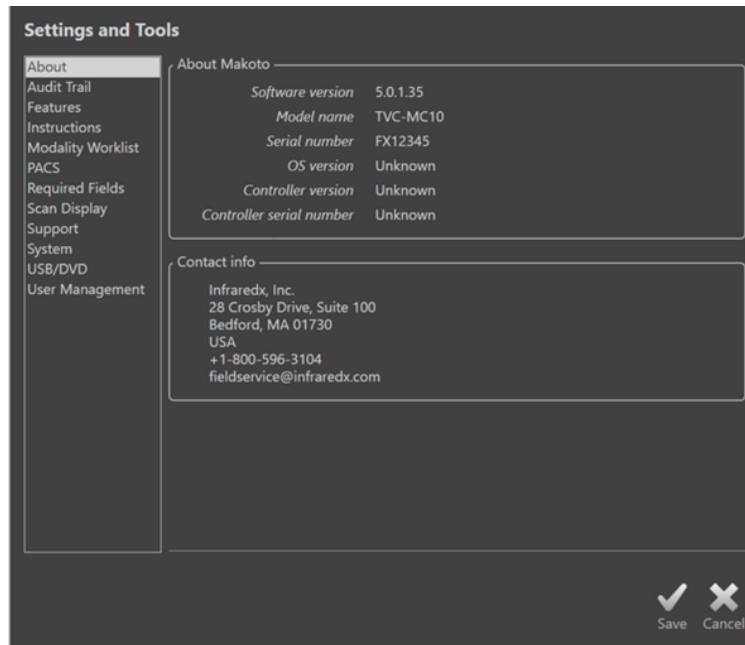
Η χρήση αφαιρούμενων μέσων με το σύστημα Makoto® μπορεί να εκθέσει το σύστημα σε κινδύνους που βασίζονται σε κινδύνους λογισμικού που περιέχονται σε αυτά τα μέσα. Το Σύστημα έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει αυτές τις θύρες μέσων και να λειτουργεί μόνο με αναγνωρίσιμα αρχεία. Παρόλα αυτά, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με κυβερνοεπίθεση δικτύου δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν πλήρως.



Εικόνα 14-1. Μενού «Ρυθμίσεις και Εργαλεία»

Οι τοπικές ρυθμίσεις του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® μπορεί να προσαρμοστούν για να ικανοποιούν τις ανάγκες του χρήστη. Ο χρήστης μπορεί να διαμορφώσει τις ρυθμίσεις επικοινωνίας δικτύου, των προεπιλεγμένων μορφών εξαγωγής, να προσαρμόσει τις παραμέτρους εμφάνισης και να έχει πρόσβαση στα διαγνωστικά βοηθητικά προγράμματα του συστήματος.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 14-2: Ρυθμίσεις συστήματος, τμήμα πληροφοριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ο χρήστης πρέπει να επιλέξει «Save» (Αποθήκευση), , για να αποθηκεύσει τις αλλαγές στις ρυθμίσεις ώστε να τεθούν σε ισχύ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Οι εικόνες σε αυτή την ενότητα είναι ορατές στους χρήστες με δικαιώματα Διαχειριστή. Ορισμένες ρυθμίσεις είναι περιορισμένες λόγω των επιπέδων δικαιωμάτων ενεργού χρήστη.

14.1 About (Πληροφορίες)

Η ενότητα ρυθμίσεων συστήματος θα παρέχει πληροφορίες για τον αριθμό μοντέλου του συστήματος, καθώς και τους τρέχοντες αριθμούς έκδοσης λογισμικού που είναι εγκατεστημένο.

Τα στοιχεία επικοινωνίας για τον πάροχο πωλήσεων ή/και υπηρεσιών πελατών διατίθενται σε αυτήν την τοποθεσία.

14.2 Audit Trail (Διαδρομή ελέγχου)

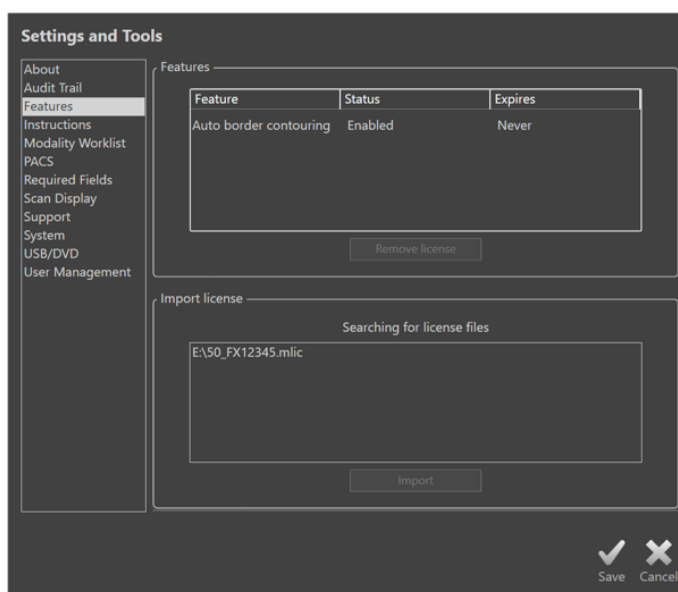
Αυτή η ενότητα διατίθεται στους χρήστες Διαχειριστές. Αυτή η ενότητα παρέχει μια οθόνη εισόδου, αποσύνδεσης και συμβάντων διαχείρισης χρήστη για κάθε χρήστη του

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

συστήματος κατά τη διάρκεια των προσδιορισμένων ευρών ημερομηνιών. Το αρχείο καταγραφής ελέγχου εισόδου/αποσύνδεσης του συστήματος μπορεί να γίνει εξαγωγή του σε επιθυμητά διαθέσιμα αφαιρέσιμα μέσα σε μορφή *.csv.

14.3 Λειτουργίες

Αυτή η ενότητα είναι προσβάσιμη από χρήστες με δικαιώματα Διαχειριστή. Η ενότητα αυτή προσφέρει εργαλεία ελέγχου στους διαχειριστές συστήματος για την ενεργοποίηση κλειδιών άδειας για πρόσθετα σύνολα λειτουργιών.



Ενότητα 14-3: Ρυθμίσεις συστήματος, Τμήμα Λειτουργιών

14.3.1 Εισαγωγή Αρχείων Αδειοδότησης

Οι διαχειριστές συστήματος έχουν τη δυνατότητα να εισάγουν αρχεία αδειοδότησης για σύνολα λειτουργιών που έχουν προμηθευτεί, τοποθετώντας αφαιρούμενο μέσο αποθήκευσης που περιέχει το κλειδί άδειας στη θύρα USB ή στον οδηγό DVD\Blu-ray™. Όλα τα συμβατά κλειδιά άδειας που αναγνωρίζει το σύστημα θα εμφανιστούν στο τμήμα «Import License» της οθόνης. Για την εισαγωγή της άδειας με σκοπό την ενεργοποίηση της λειτουργίας, επιλέξτε το αρχείο κλειδιού άδειας και κατόπιν πατήστε εισαγωγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι λειτουργίες ενδέχεται να μην είναι εγκεκριμένες σε κάθε αγορά.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

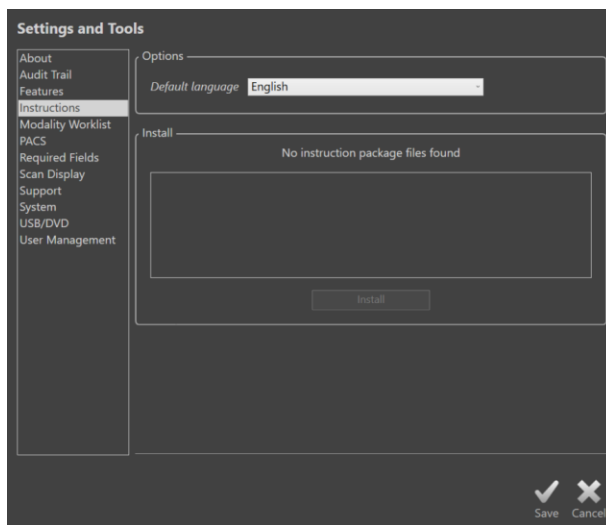
14.3.2 Αφαίρεση Αρχείων Αδειοδότησης

Οι διαχειριστές συστήματος έχουν τη δυνατότητα να διαγράψουν αρχεία αδειοδότησης για σύνολα λειτουργιών. Η αφαίρεση του αρχείου άδειας θα απενεργοποιήσει τις σχετικές προαιρετικές λειτουργίες του συστήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κατάργηση των αρχείων άδειας SmartImaging™ θα απαγορεύσει τη χρήση της λειτουργίας σε μελλοντικές σαρώσεις στο σύστημα. Τα αποτελέσματα του SmartImaging™ που έχουν ήδη παραχθεί θα εξακολουθήσουν να είναι προσπελάσιμα από τον χρήστη.

14.4 Οδηγίες

14.4.1 Προεπιλεγμένη Γλώσσα Εγχειριδίου Χρήστη



Ε 14-4 Ρύθμιση της προεπιλεγμένης γλώσσας για το ηλεκτρονικό εγχειρίδιο χρήστη.

Ο διαχειριστής συστήματος μπορεί να καθορίσει την προκαθορισμένη γλώσσα του ηλεκτρονικού εγχειριδίου χρήστη επιλέγοντας την επιθυμητή γλώσσα από το πτυσσόμενο μενού στο πάνω τμήμα της οθόνης. Πατήστε αποθήκευσης για να επιβεβαιώσετε την αλλαγή της προεπιλεγμένης ρύθμισης.

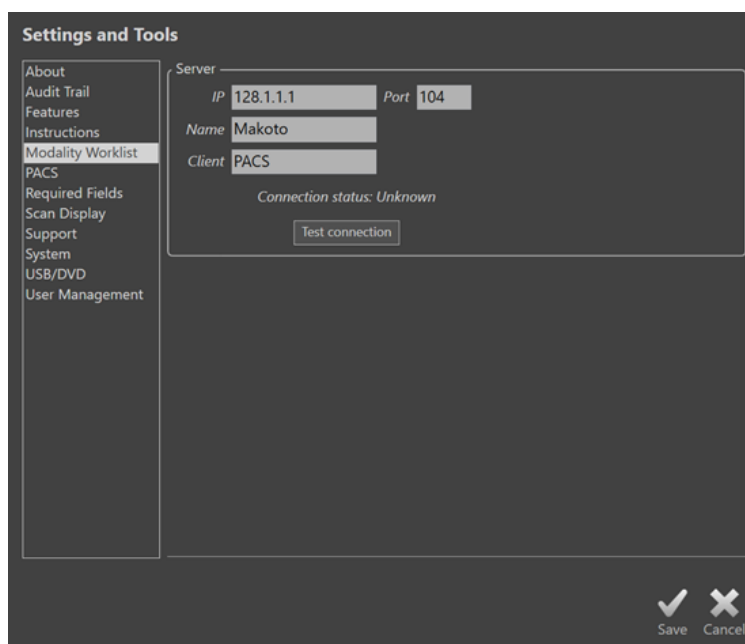
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ηλεκτρονικό εγχειρίδιο χρήστη είναι διαθέσιμο μόνο σε επιλεγμένες γλώσσες.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Πρόσθετες γλώσσες ή ανανεωμένες οδηγίες ενδέχεται να καταστούν διαθέσιμες από τον κατασκευαστή ή τον πάροχο τεχνικής υποστήριξης του συστήματος. Αυτές θα προσφέρονται ως ψηφιακό αρχείο σε τύπο που υποστηρίζεται από το σύστημα. Τοποθετήστε το φορητό μέσο αποθήκευσης που περιέχει το αρχείο στη θύρα USB ή στον οδηγό DVD\Blu-ray™, επιλέξτε το αρχείο και αγγίξτε ή πατήστε «Εγκατάσταση».

14.5 Modality Worklist (Λίστα εργασίας μεθόδων απεικόνισης)

Η τοποθεσία δικτύου της λίστας μεθόδων απεικόνισης και τα διαπιστευτήρια σύνδεσης μπορούν να διαμορφωθούν συμπληρώνοντας τα πεδία σε αυτήν την ενότητα.



Εικόνα 14-5: Ρυθμίσεις συστήματος, Λίστα εργασίας μεθόδων απεικόνισης.

14.5.1 Ρυθμίσεις σύνδεσης διακομιστή της λίστας εργασίας μεθόδων απεικόνισης

Για να χρησιμοποιήσετε τις επιλογές προετοιμασίας της ημιαυτόματης διαδικασίας για τη λίστα εργασίας μεθόδων απεικόνισης, πρέπει να διαμορφωθεί η διεύθυνση δικτύου του διακομιστή της λίστας εργασίας. Για να διαμορφώσετε τη διεύθυνση, εισαγάγετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

IP	Η διεύθυνση του διαδικτυακού πρωτοκόλλου, έκδοση 4, του διακομιστή της λίστας εργασίας μεθόδων απεικόνισης.
Port (Θύρα)	Η θύρα επικοινωνιών μέσω της οποίας αναμένεται επικοινωνία του διακομιστή της λίστας εργασίας μεθόδων απεικόνισης. Αυτή είναι, κατά κανόνα, η θύρα 104.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

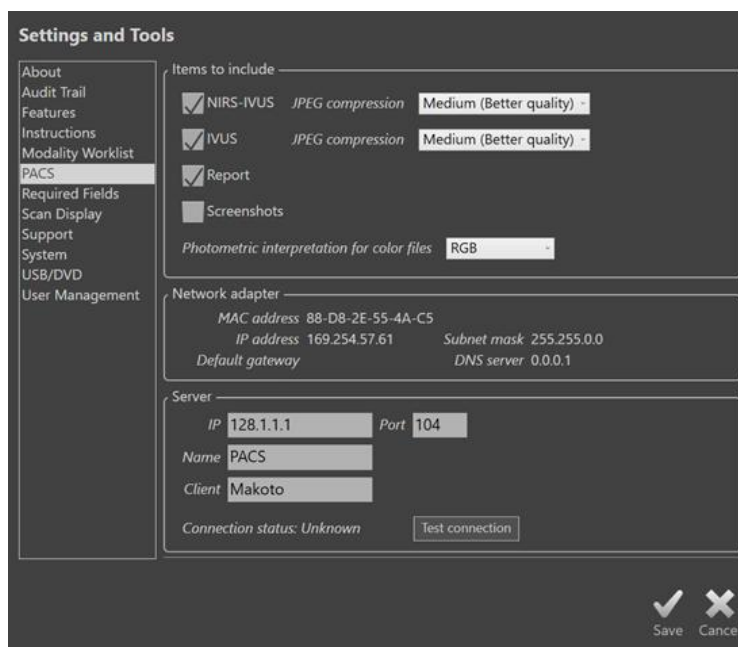
Name (Όνομα) Το όνομα δικτύου του διακομιστή της λίστας εργασίας μεθόδων απεικόνισης.

Client (Πελάτης) Το όνομα με το οποίο θα ταυτοποιείται το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® στο δίκτυο.

Αγγίξτε το Test Connection (Έλεγχος σύνδεσης), , για να διασφαλίσετε ότι ο διακομιστής της λίστας εργασίας μεθόδων απεικόνισης και το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® μπορούν να επικοινωνήσουν. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας σέρβις ή την εξυπηρέτηση πελατών της Infraredx για βοήθεια με τη διαμόρφωση.

14.6 PACS

Σε αυτήν την ενότητα των ρυθμίσεων συστήματος, διαμορφώστε τους τύπους δεδομένων, την τοποθεσία και τα διαπιστευτήρια διακομιστή του PACS.



The screenshot shows the 'Settings and Tools' window with the 'PACS' tab selected. The left sidebar lists various settings categories. The main area is divided into sections: 'Items to include' with checkboxes for NIRS-IVUS, IVUS, Report, and Screenshots, each with a 'JPEG compression' dropdown set to 'Medium (Better quality)'. Below this is 'Photometric interpretation for color files' set to 'RGB'. The 'Network adapter' section displays MAC address, IP address, Subnet mask, Default gateway, and DNS server. The 'Server' section has input fields for IP (128.1.1.1), Port (104), Name (PACS), and Client (Makoto). At the bottom, it shows 'Connection status: Unknown' and a 'Test connection' button. Checkmark and X icons for 'Save' and 'Cancel' are at the bottom right.

Εικόνα 14-6: Ρυθμίσεις συστήματος, τμήμα PACS.

14.6.1 Στοιχεία που θα συμπεριληφθούν

Υπάρχουν διάφοροι τύποι δεδομένων και αναφορών που μπορούν να δημιουργηθούν από το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®.

Αυτοί οι τύποι και μορφές αρχείων περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 14-1: Διαθέσιμοι τύποι και μορφές αρχείων δεδομένων

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Τύπος αρχείου	Διαθέσιμες μορφές DICOM	Τυπικό	Περιγραφή
NIRS-IVUS	Ναι	*.avi	Μια συνεχής ανακύκλωση των εγγεγραμμένων εγκάρσιων πλαισίων των δεδομένων NIRS και IVUS. Οι εγγραφές από Live IVUS και πλαίσιο θα παράγουν μόνο εικόνες IVUS ή τονικές (σε αποχρώσεις του γκρι) εικόνες.
IVUS	Ναι	*.avi	Μια συνεχής ανακύκλωση των εγγεγραμμένων εγκάρσιων πλαισίων των δεδομένων IVUS μόνο.
Αναφορά	Ναι	*.pdf	Μια αναφορά που συνοψίζει τις πληροφορίες ασθενών, τις λεπτομέρειες διαδικασιών, τα σχόλια, τις μετρήσεις, τις περιοχές και τις επισημάνσεις.
TVC	Όχι	*.tvc	Ένα αρχείο που περιέχει τα δεδομένα NIRS και IVUS στην εγγενή μορφή του συστήματος.
Στιγμιότυπο οθόνης	Ναι	*.png	Στιγμιότυπα οθόνης που παράγονται από το σύστημα και εγγράφονται από τον χρήστη.

14.6.2 Συμπίεση σε JPEG

Οι ρυθμίσεις συμπίεσης της μορφής δεδομένων DICOM μπορούν να προσαρμοστούν για τη βελτίωση της ποιότητας της εικόνας ή μείωση του μεγέθους του αρχείου δεδομένων.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® παρέχει συμπίεση JPEG για να παράγει αρχεία εικόνων χαμηλής, μέσης ή υψηλής συμπίεσης.

Πίνακας 14-2: Ρυθμίσεις συμπίεσης DICOM

Ρύθμιση συμπίεσης	Ποιότητα εικόνας (ποιοτική)	Ποιότητα εικόνας Ρύθμιση (1-100)	Μέγεθος αρχείου (ποιοτική)
Χαμηλή	Βέλτιστη	100	Μεγάλη
Μέση	Καλύτερη	80	Μέση

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Ρύθμιση συμπίεσης	Ποιότητα εικόνας (ποιοτική)	Ποιότητα εικόνας Ρύθμιση (1-100)	Μέγεθος αρχείου (ποιοτική)
Υψηλή	Καλή	50	Μικρή

14.6.3 Φωτομετρική ερμηνεία για έγχρωμα αρχεία DICOM

Το πρότυπο DICOM προβλέπει διαφορετικές μεθόδους κωδικοποίησης των πληροφοριών έγχρωμης εικόνας. Στο σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®, επιλέξτε είτε το «RGB» ή το «YBR Full 422».

14.6.4 Προσαρμογέας δικτύου

Οι πληροφορίες που σχετίζονται με τους προσαρμογείς δικτύου του ολοκληρωμένου συστήματος απεικόνισης Makoto® και μπορούν να είναι χρήσιμες για τη σύνδεση του συστήματος στο νοσοκομειακό δίκτυο βρίσκονται σε αυτήν την ενότητα.

14.6.5 Ρυθμίσεις σύνδεσης διακομιστή PACS

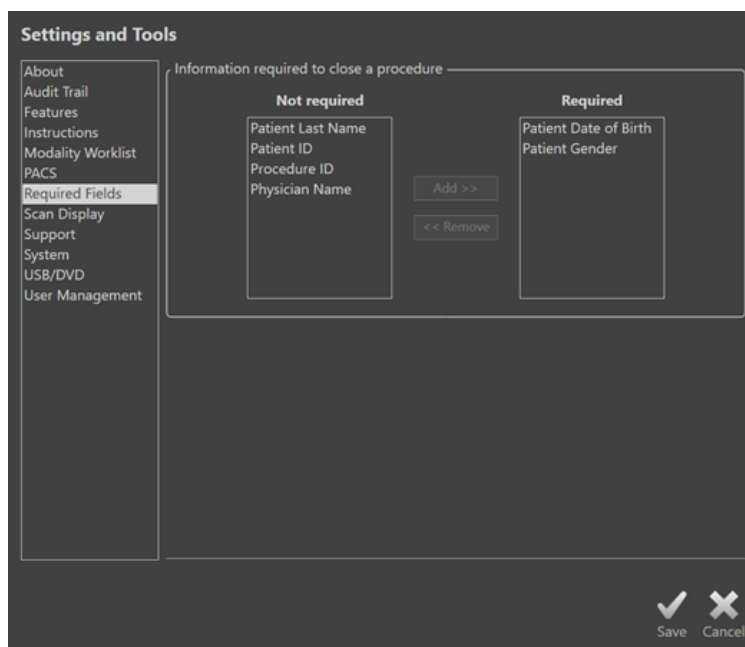
Για να χρησιμοποιηθεί η επιλογή εξαγωγής στο PACS, η διεύθυνση δικτύου του διακομιστή PACS πρέπει να διαμορφωθεί. Για να διαμορφώσετε τη διεύθυνση, εισαγάγετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

IP	Η διεύθυνση του διαδικτυακού πρωτοκόλλου, έκδοση 4, του διακομιστή PACS.
Port (Θύρα)	Η θύρα επικοινωνιών μέσω της οποίας αναμένεται επικοινωνία του διακομιστή PACS. Αυτή είναι, κατά κανόνα, η θύρα 104.
Name (Όνομα)	Το όνομα δικτύου του διακομιστή PACS.
Client (Πελάτης)	Το όνομα με το οποίο θα ταυτοποιείται το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® στο δίκτυο.

Αγγίξτε το Test Connection (Έλεγχος σύνδεσης),  , για να διασφαλίσετε ότι ο διακομιστής PACS και το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® μπορούν να επικοινωνήσουν. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας σέρβις ή την εξυπηρέτηση πελατών της Infraredx για βοήθεια με τη διαμόρφωση.

14.7 Required Fields (Υποχρεωτικά πεδία)

Η φάση Setup (Προετοιμασία) του συστήματος μπορεί να διαμορφωθεί για να απαιτεί τη συμπλήρωση συγκεκριμένων πεδίων πριν από τις διαδικασίες κλεισίματος ή την επεξεργασία των πληροφοριών που σχετίζονται με ολοκληρωμένες διαδικασίες. Τα απαιτούμενα πεδία μπορούν να οριστούν με την επιλογή του πεδίου από τη λίστα «Not Required» (Δεν είναι υποχρεωτικό) και στη συνέχεια κάνοντας κλικ ή αγγίζοντας το κουμπί «Add >>» (Προσθήκη >>). Επιλέξτε πεδία στη λίστα «Required» (Υποχρεωτικά) και κάντε κλικ ή αγγίξτε το «<< Remove» (<< Κατάργηση) για να μειώσετε τις απαιτήσεις.

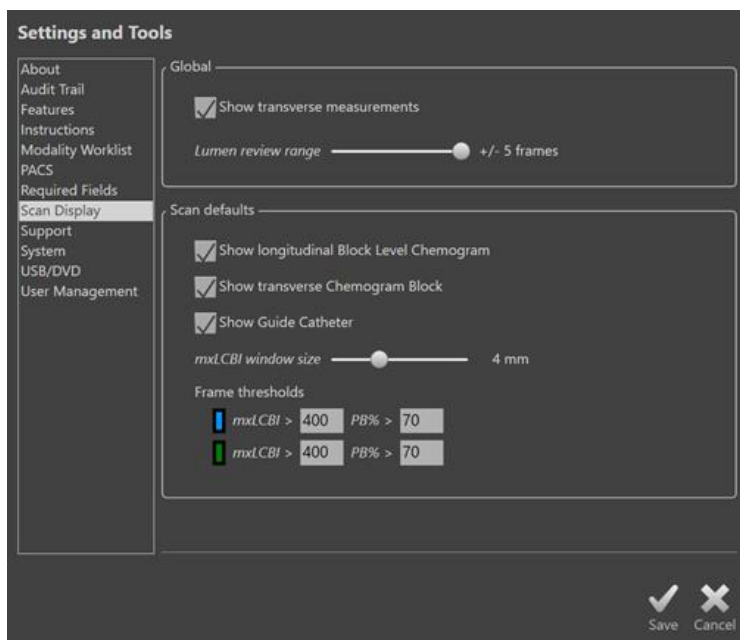


Εικόνα 14-7: Ρυθμίσεις συστήματος, τμήμα υποχρεωτικών πεδίων.

14.8 Scan Display (Οθόνη σάρωσης)

Η ενότητα της οθόνης σάρωσης των ρυθμίσεων του συστήματος επιτρέπει την εξατομίκευση ορισμένων οπτικών πτυχών της φάσης Scan (Σάρωση) και της φάσης View (Προβολή).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 14-8: Ρυθμίσεις συστήματος, τμήμα οθόνης σάρωσης.

14.8.1 Εγκάρσιες μετρήσεις

Χρησιμοποιήστε αυτή την επιλογή εναλλαγής για να δείτε ή να αποκρύψετε εγκάρσιες μετρήσεις και τα αποτελέσματα στην οθόνη. Η απόκρυψη των αποτελεσμάτων μέτρησης θα αποκρύψει επίσης τα περιγράμματα μέτρησης. Κατά το άνοιγμα σαρώσεων για ανασκόπηση, οι μετρήσεις και τα αποτελέσματα θα αποκρύβονται.

14.8.2 Εύρος πλαισίων ανασκόπησης αυλού

Χρησιμοποιήστε αυτό το ρυθμιστικό για τη διακύμανση του εύρους πλαισίων που θα αναπαραχθούν όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία ανασκόπησης αυλού, βλ. Ενότητα 10.3.2 Ανασκόπηση αυλού.

14.8.3 Ορατότητα διαμήκους Block Level Chemogram

Η ορατότητα του Block Level Chemogram μπορεί να ενημερωθεί με βάση την προτίμηση χρήστη. Αυτές οι αλλαγές θα εφαρμοστούν ως προεπιλογή για όλες τις νέες εγγεγραμμένες σαρώσεις. Η ορατότητα του Block Level Chemogram σε μεμονωμένες σαρώσεις μπορεί να οριστεί με την επεξεργασία των ιδιοτήτων σάρωσης, Ενότητα 10.2 Επεξεργασία σαρώσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την προσαρμογή της ορατότητας του διαμήκους Block Level Chemogram σε μεμονωμένη σάρωση, βλ. Ενότητα 10.2 **Επεξεργασία σαρώσεων.**

14.8.4 Ορατότητα του εγκάρσιου Chemogram Block

Η ορατότητα του Chemogram Block στο κέντρο του εγκάρσιου IVUS μπορεί να ενημερωθεί με βάση την προτίμηση χρήστη. Αυτές οι αλλαγές θα εφαρμοστούν ως προεπιλογή για όλες τις νέες εγγεγραμμένες σαρώσεις. Η ορατότητα του Chemogram Block σε μεμονωμένες σαρώσεις μπορεί να οριστεί με την επεξεργασία των ιδιοτήτων σάρωσης, Ενότητα 10.2 Επεξεργασία σαρώσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την προσαρμογή της ορατότητας του Chemogram Block στην εικόνα εγκάρσιου IVUS σε μεμονωμένη σάρωση, βλ. Ενότητα 10.2 **Επεξεργασία σαρώσεων**.

14.8.5 Μέγεθος παραθύρου μέγιστου LCBI

Χρησιμοποιήστε αυτό το ρυθμιστικό για τη διακύμανση του μεγέθους του μεγέθους παραθύρου μέγιστου LCBI προεπιλεγμένης σάρωσης στην οθόνη. Τα αποτελέσματα του μέγιστου LCBI στις αναφορές θα δημιουργηθούν με τη χρήση της τρέχουσας ρύθμισης για το μέγεθος παραθύρου του μέγιστου LCBI. Αυτή η τιμή μπορεί να οριστεί χρησιμοποιώντας το πλευρικό ρυθμιστικό που παρέχεται σε εύρος από 1 mm έως 10 mm, σε αυξητικά διαστήματα του 1 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την προσαρμογή του παραθύρου του mxLCBI σε μεμονωμένη σάρωση, δείτε την Ενότητα 10.2 **Επεξεργασία σαρώσεων**.

14.8.6 Εμφάνιση οδηγού καθετήρα

Χρησιμοποιήστε αυτό το ρυθμιστικό για να ορίσετε την προεπιλεγμένη ορατότητα της αυτόματης επικάλυψης του οδηγού καθετήρα.

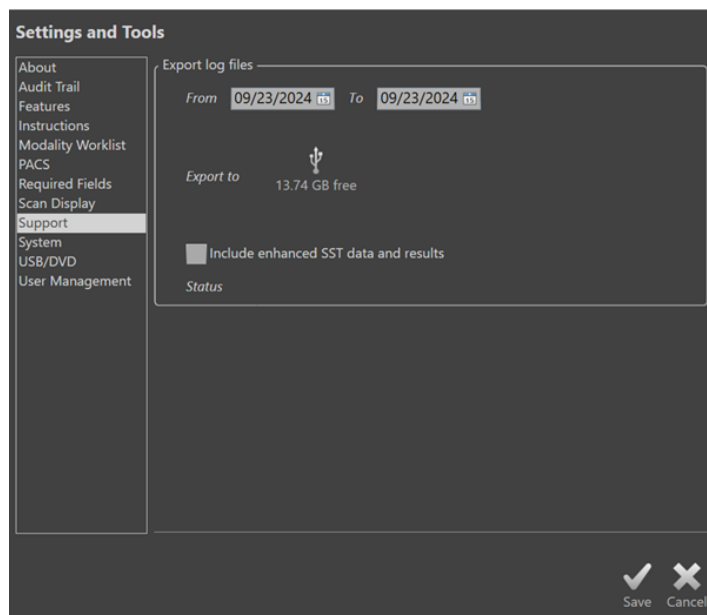
14.8.7 Κατώφλια Πλαισίων

Χρησιμοποιήστε αυτή τη ρύθμιση για να ορίσετε τα βασικά όρια mxLCBI και Plaque Burden για εμφάνιση στην οθόνη Δείκτη Συνθηκών (Condition Indicator).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

14.9 Support (Υποστήριξη)

Αυτή η ενότητα των ρυθμίσεων του συστήματος παρέχει ρυθμιστικά για την εξαγωγή αρχείων καταγραφής του συστήματος. Αυτά τα αρχεία παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες στο προσωπικό σέρβις στη διάγνωση των ζητημάτων επιδόσεων του συστήματος.



Εικόνα 14-9: Ρυθμίσεις συστήματος, ενότητα Support (Υποστήριξη).

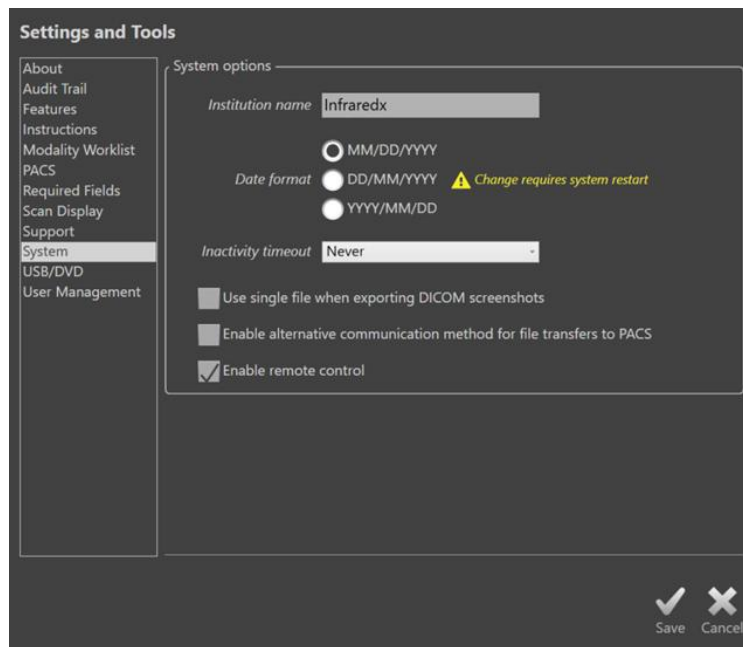
Ορίστε το επιθυμητό εύρος ημερομηνιών με τη χρήση των παρεχόμενων ρυθμιστικών, αποφασίστε για την συμπερίληψη των βελτιωμένων δεδομένων SST και των αρχείων αποτελεσμάτων και στη συνέχεια επιλέξτε τον προορισμό όπου έχουν αντιγραφεί τα αρχεία.

Τα αρχεία που δημιουργούνται από αυτό το βοηθητικό πρόγραμμα δεν περιέχουν οποιεσδήποτε προστατευμένες πληροφορίες υγείας.

14.10 System (Σύστημα)

Αυτό το σύνολο παραμέτρων των ρυθμίσεων χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση της λειτουργίας του συστήματος ή των παραμέτρων επισήμανσης. Ορισμένες αλλαγές σε αυτές τις ρυθμίσεις θα απαιτούν επανέναρξη του συστήματος για ενεργοποίηση.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 14-10 Ρυθμίσεις συστήματος, ενότητα επιλογών συστήματος.

14.10.1 Institution Name (Επωνυμία ιδρύματος)

Χρησιμοποιήστε αυτό το πεδίο για να διαμορφώσετε την επωνυμία του ιδρύματος, καθώς θα εμφανιστεί εντός της κεφαλίδας των αρχείων DICOM ή άλλων αναφορών που δημιουργούνται από το σύστημα.

14.10.2 Date Format (Μορφή ημερομηνίας)

Χρησιμοποιήστε αυτήν την επιλογή για να διαμορφώσετε τη μορφή ημερομηνίας που εμφανίζεται από το σύστημα στην οθόνη και στις αναφορές.

14.10.3 Inactivity Timeout (Χρονικό όριο αδράνειας)

Χρησιμοποιήστε αυτήν την επιλογή για να διαμορφώσετε το χρονικό διάστημα κατά το οποίο το σύστημα θα παραμείνει αδρανές πριν την αυτόματη αποσύνδεση του ενεργού χρήστη από το σύστημα.

Το σύστημα δεν θα αποσυνδεθεί αυτόματα κατά τη διάρκεια μιας ενεργής διαδικασίας.

14.10.4 Single File DICOM Screen Shots (Στιγμιότυπα οθόνης ενός αρχείου DICOM)

Χρησιμοποιήστε αυτήν την επιλογή για να ενοποιήσετε όλα τα εγγεγραμμένα στιγμιότυπα οθόνης σε ένα μόνο πλαίσιο στοίβας εικόνων DICOM.

14.10.5 DICOM Transfer Method (Μέθοδος μεταφοράς DICOM)

Το ολοκληρωμένο σύστημα απεικόνισης Makoto® διατηρεί την ικανότητα μεταφοράς ή επικοινωνίας των αρχείων DICOM σε ένα PACS με δύο τρόπους. Η κύρια μέθοδος ενεργοποιείται από προεπιλογή. Ορισμένα συστήματα PACS είναι περιορισμένα όσον

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

αφορά τις μεθόδους επικοινωνίας PACS που θα είναι αποδεκτές. Επιλέξτε αυτήν την επιλογή για να χρησιμοποιήσετε την εναλλακτική μέθοδο επικοινωνίας για μεταφορές PACS.

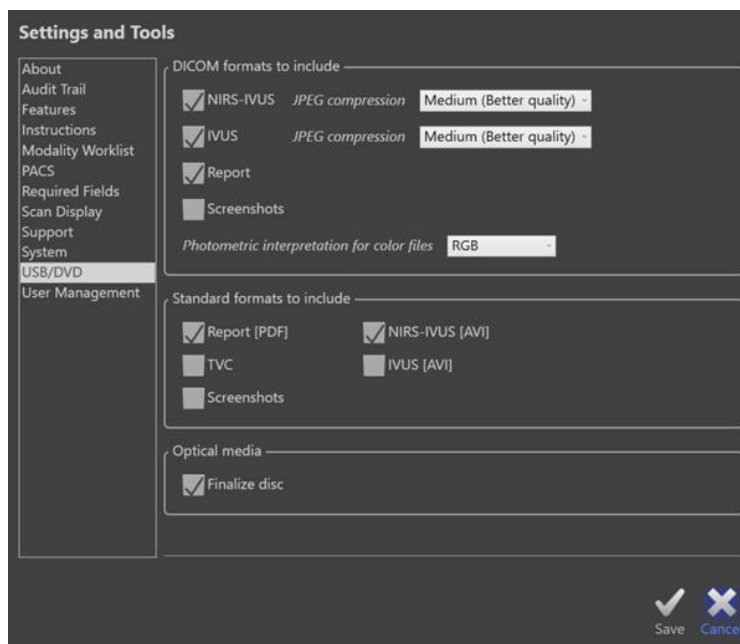
Αυτή η μέθοδος επικοινωνίας δεν επηρεάζει το περιεχόμενο του αρχείου DICOM που μεταφέρεται.

14.10.6 Enable Remote Control (Ενεργοποίηση απομακρυσμένου ελέγχου)

Χρησιμοποιήστε αυτήν την επιλογή για να ενεργοποιήσετε τη διεπαφή χρήστη του συστήματος Makoto® για τον έλεγχο ορισμένων κινήσεων του Makoto® controller και συνδεδεμένου καθετήρα.

14.11 USB/DVD (Αφαιρέσιμα μέσα)

Οι επιλογές των προεπιλεγμένων μορφών δεδομένων που θα αποθηκευτούν σε αφαιρέσιμα μέσα μπορούν να διαμορφωθούν σε αυτήν την ενότητα των ρυθμίσεων του συστήματος.



Εικόνα 14-11: Ρυθμίσεις συστήματος, τμήμα USB/DVD.

14.11.1 DICOM Formats to Include (Μορφές DICOM που θα συμπεριληφθούν)

Οι διαθέσιμες μορφές DICOM που περιγράφονται στον παραπάνω Πίνακας 14-1 είναι επίσης διαθέσιμες για εξαγωγή σε αφαιρέσιμα μέσα. Η εξαγωγή των μορφών DICOM και τυπικών αρχείων μπορεί να συνδυαστεί σε μία ενέργεια εξαγωγής.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

14.11.2 Standard Formats to Include (Τυπικές μορφές που θα συμπεριληφθούν)

Εκτός από τους τύπους αρχείων δεδομένων που είναι διαθέσιμοι μόνο σε μορφή DICOM, μπορεί να επιλεγούν και επιπρόσθετοι τύποι αρχείων δεδομένων σε τυπική μορφή (μη DICOM).

Οι τυπικές μορφές μπορεί να είναι πιο κατάλληλες για τη δημιουργία ή προβολή παρουσίασης όταν δεν είναι διαθέσιμα τα εργαλεία DICOM.

14.11.2.1 Συμπίεση σε AVI

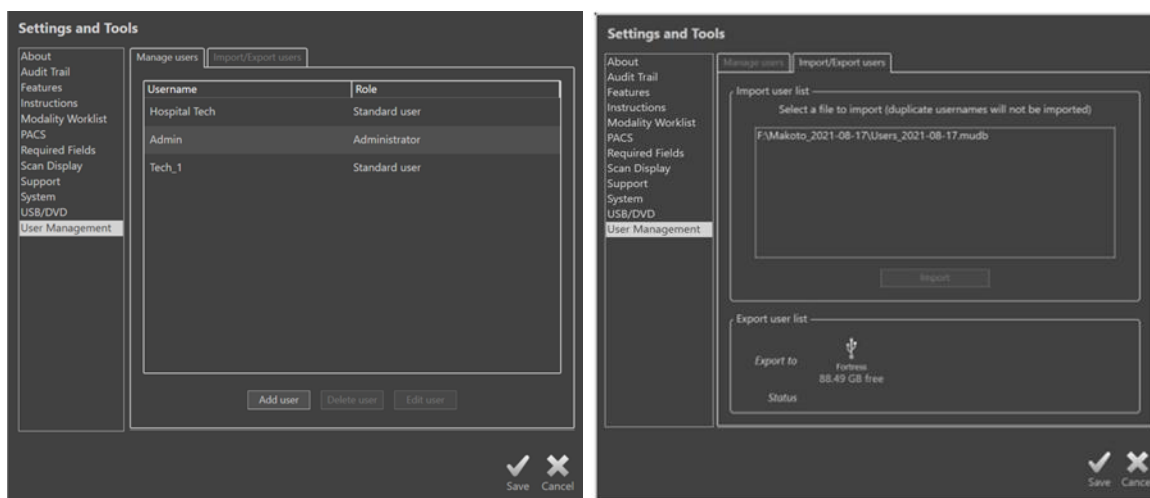
Οι ρυθμίσεις συμπίεσης σε ανι των δεδομένων IVUS ή IVUS+NIRS ορίζονται στους ακόλουθους κωδικοποιητές: XviD.

14.11.3 Optical Media (Οπτικά μέσα)

Η εγγραφή πολλαπλών συνεδριών υποστηρίζεται κατά την εξαγωγή σε οπτικά μέσα (CD, DVD, Blu-ray™). Καταργήστε την επιλογή «Finalize disc» (Οριστικοποίηση δίσκου) για να επιτραπούν επιπρόσθετες εξαγωγές στα ίδια μέσα.

14.12 User Management (Διαχείριση χρηστών)

Αυτή η ενότητα διατίθεται στους χρήστες Διαχειριστές. Αυτή η ενότητα ρυθμίσεων προορίζεται για τη διαχείριση λιστών χρηστών, την επεξεργασία δικαιωμάτων χρηστών, τη ρύθμιση ή αλλαγή κωδικών πρόσβασης ή την αντικατάσταση προφίλ χρηστών σε άλλα ολοκληρωμένα συστήματα απεικόνισης Makoto®.



Εικόνα 14-12. Ρυθμίσεις συστήματος, τμήμα διαχείρισης χρηστών. Διαχείριση χρηστών (αριστερά) και Εισαγωγή/Εξαγωγή χρηστών (δεξιά).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

14.12.1 Manage Users (Διαχείριση χρηστών)

Μια λίστα καταχωρισμένων χρηστών μπορεί να προβληθεί και να υποβληθεί σε επεξεργασία. Οι διαχειριστές επιτρέπεται να προσθέσουν, να διαγράψουν ή να επεξεργαστούν προφίλ χρηστών.

14.12.1.1 Add User (Προσθήκη Χρήστη)

14.12.1.1.1 User Name (Όνομα Χρήστη)

Το όνομα χρήστη πρέπει να έχει ελάχιστο μήκος ενός χαρακτήρα και να μην είναι διπλότυπο κάποιου άλλου καταχωρημένου ονόματος χρήστη.

14.12.1.1.2 Προφίλ

Προφίλ διαχειριστή

Αυτό το προφίλ καθιερώνεται για να δημιουργήσει και να διατηρήσει άλλα καθιερωμένα προφίλ χρηστών. Το προφίλ διαχειριστή μπορεί να διαμορφώσει όλες τις ρυθμίσεις συστήματος που είναι προσβάσιμες στο ίδρυμα συμπεριλαμβανομένης της συνδεσιμότητας του PACS και της λίστας εργασίας μεθόδων απεικόνισης. Το προφίλ διαχειριστή έχει πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα ασθενών στο σύστημα και μπορεί να εισάγει και να εξάγει δεδομένα.

Τυπικό προφίλ

Αυτό είναι το προφίλ που χρησιμοποιείται από τυπικούς χρήστες του ολοκληρωμένου συστήματος απεικόνισης Makoto®. Αυτοί οι χρήστες πρέπει να παρέχουν έγκυρα διαπιστευτήρια εισόδου. Αυτό το προφίλ μπορεί να έχει περιορισμένη πρόσβαση σε ορισμένες επιλογές διαμόρφωσης του συστήματος. Τα δεδομένα ασθενών μπορούν να προβληθούν και μπορεί να εισαχθούν ή να εξαχθούν στους διαμορφωμένους προορισμένους.

Ανώνυμο προφίλ

Αυτό είναι το προφίλ που χρησιμοποιείται όταν μια έγκυρη Είσοδος δεν έχει ολοκληρωθεί λόγω χρήση της λειτουργίας «Skip» (Παράλειψη). Αυτό το προφίλ δεν έχει το δικαίωμα να προβάλει άλλα δεδομένα διαδικασιών ή ασθενών στο σύστημα πέραν αυτών των δεδομένων που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της τρέχουσας ενεργής συνεδρίας. Είναι περιορισμένες η διαμόρφωση των ρυθμίσεων συστήματος και των επιλογών εξαγωγής δεδομένων.

Προφίλ σέρβις

Ένα προφίλ εργοστασιακών ρυθμίσεων για τους μηχανικούς σέρβις είναι προδιαμορφωμένο. Αυτό το προφίλ είναι προσβάσιμο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις για τους σκοπούς της διαμόρφωσης του Makoto® για την καθιέρωση ή αποκατάσταση των προφίλ χρήστη διαχειριστή.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

14.12.1.1.3 Κωδικός Πρόσβασης

Οι κωδικοί πρόσβασης πρέπει να ορίζονται με τη βοήθεια χρήστη που έχει ρόλο Διαχειριστή. Εάν οι κανονικοί χρήστες ξεχάσουν τον κωδικό τους, μπορούν ακόμα να καταγράψουν πληροφορίες διαδικασίας παρακάμπτοντας τη σύνδεση. Ωστόσο, η πρόσβαση σε προηγούμενα δεδομένα και οι λειτουργίες μεταφοράς θα είναι περιορισμένες. Με τη βοήθεια του Διαχειριστή του Συστήματος, ο κωδικός του κανονικού χρήστη μπορεί να επαναφερθεί. Εάν ένας Διαχειριστής πρέπει να επαναφέρει τον κωδικό του και δεν υπάρχει άλλος χρήστης με ρόλο διαχειριστή, τότε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης για βοήθεια.



Προτείνεται ανεπιφύλακτα ο Διαχειριστής του Makoto® να καθιερώσει και να διασφαλίσει την τήρηση προδιαγραφών ασφαλούς κωδικού που ανταποκρίνονται στις πολιτικές ασφαλείας του ιδρύματος για τέτοιου είδους ιατρικό εξοπλισμό.

14.12.1.2 Διαγραφή Χρήστη

Χρήστες με δικαιώματα «Διαχειριστή» μπορούν να αφαιρούν προφίλ άλλων χρηστών. Ο διαχειριστής που βρίσκεται σε ενεργή σύνδεση δεν μπορεί να διαγράψει το ενεργό προφίλ.

14.12.1.3 Τροποποίηση Χρήστη

Χρήστες με δικαιώματα «Διαχειριστή» μπορούν να επεξεργάζονται τα προφίλ άλλων χρηστών. Οι Διαχειριστές έχουν τη δυνατότητα να αλλάζουν τον ρόλο άλλων χρηστών και να ενεργοποιούν την εκχώρηση κωδικού.

14.12.2 Εισαγωγή/Εξαγωγή χρηστών

14.12.2.1 Εισαγωγή χρηστών

Θα γίνει αναζήτηση στα συνδεδεμένα μέσα για έγκυρα αρχεία βάσης δεδομένων χρηστών του Makoto®. Για να εισάγετε ένα αρχείο βάσης δεδομένων χρηστών από άλλο Σύστημα Απεικόνισης Makoto®, επιλέξτε την επιθυμητή βάση δεδομένων από τον διαθέσιμο κατάλογο πατώντας ή αγγίζοντας το όνομα του αρχείου και μετά πατήστε ή αγγίξτε «Εισαγωγή». Οποιοδήποτε νέοι χρήστες που βρίσκονται στο αρχείο βάσης δεδομένων θα προστεθούν στο σύστημα.

14.12.2.2 Εξαγωγή χρηστών

Αγγίξτε τον προορισμό των αφαιρέσιμων μέσων για να δημιουργηθεί αντίγραφο ασφαλείας των προφίλ χρηστών που περιέχονται στο σύστημα. Αυτό το αρχείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναπαραγωγή των προφίλ χρηστών σε άλλα ολοκληρωμένα

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

συστήματα απεικόνισης Makoto® για να διασφαλίσετε τα κοινά διαπιστευτήρια χρηστών σε όλα τα Makoto® που διατηρούνται από το ίδρυμα.

15 Εξαγωγή βίντεο & ενσωμάτωση του ακτινογραφικού συστήματος



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η σύνδεση του συστήματος Makoto® σε δίκτυο αυξάνει τον κίνδυνο ο εξοπλισμός να επηρεαστεί από επιθέσεις κυβερνοασφάλειας μέσω δικτύου. Το Σύστημα έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει τις δικτυακές συνδέσεις και επικοινωνίες. Ωστόσο, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με επιθέσεις κυβερνοασφάλειας μέσω δικτύου δεν μπορούν να εξαλειφθούν πλήρως.

Δείτε τη Δήλωση Γνωστοποίηση Κατασκευαστή για την Ασφάλεια Ιατρικών Συσκευών (MDS2) για τη διαχείριση των κινδύνων κυβερνοασφάλειας και για να διασφαλίσετε την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής αναφορικά με την ενδεδειγμένη χρήση της. Επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υπηρεσιών για να ζητήσετε επιπλέον αντίγραφα της δήλωσης εφόσον απαιτείται.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® μπορεί να μεταδώσει βίντεο, δεδομένα ή να έχει κοινό έλεγχο με συνδεδεμένο συμβατό ακτινοσκοπικό και ακτινογραφικό σύστημα.

Η χρήση των δυνατοτήτων που αναφέρονται σε αυτή την ενότητα μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα επιπρόσθετες καλωδιακές συνδέσεις από σταθερές τοποθεσίες της κονσόλας Makoto®.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διασφαλίστε ότι τα καλώδια που προέρχονται από ή συνδέονται με το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® είναι επίπεδα στο πάτωμα.

15.1 Ψηφιακή έξοδος βίντεο

Μπορεί να γίνει εξαγωγή του σήματος βίντεο από την κονσόλα Makoto® με τη σύνδεση εξωτερικής οθόνης στο σύστημα με καλώδιο DVI-D. Η σύνδεση του καλωδίου DVI-D στον σύνδεσμο εξόδου βίντεο θα εξάγει εικόνα ανάλυσης 1920x1080 εικονοστοιχείων εμφανιζόμενη στην οθόνη του ιατρού.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Προαιρετικά, η εξαγόμενη ανάλυση βίντεο μπορεί να διαμορφωθεί στα 1600x1200 εικονοστοιχεία (λόγος διαστάσεων 4:3). Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις ή την εξυπηρέτηση πελατών για βοήθεια.



Εικόνα 15-1: Βίντεο και πίνακας ελέγχου εξαγωγής του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Η έξοδος βίντεο DVI-D βρίσκεται κοντά στο κέντρο του πίνακα ως τρίτος σύνδεσμος από τη δεξιά άκρη.

16 Γλωσσάρι όρων

Block Level Chemogram	Μια απλοποιημένη αναπαράσταση των πληροφοριών του Chemogram τμηματοποιημένη σε διακριτά τμήματα (μπλοκ) που δεν εξαρτώνται από τις πληροφορίες της θέσης περιστροφής.
Chemogram	Ένας χάρτης με τη μορφή γραφικής αναπαράστασης που αναδεικνύει την πιθανότητα ότι υπάρχουν αθηρωματικές πλάκες ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα.
Chemogram Block	Ένα μόνο τμήμα στο block level Chemogram.
Chemogram Halo	Μια αναπαράσταση μέρους του Chemogram που βρίσκεται σε συγκεκριμένο πλαίσιο εγκάρσιο IVUS που εμφανίζεται με χρωματιστό δακτύλιο γύρω από το εγκάρσιο IVUS που είναι καταχωρισμένο περιστροφικά.
Σύνθετη εικόνα	Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® εμφανίζει διαμόρφωση που περιέχει το Chemogram, το διαμήκες IVUS και το εγκάρσιο IVUS με Chemogram halo.
Κονσόλα	Το βασικό συστατικό μέρος του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®. Περιέχει το λείζερ, το λογισμικό, το τροφοδοτικό ισχύος και τον υπολογιστή.
Διεπαφή χρήστη κονσόλας	Παρέχει στον χρήστη μια αλληλεπιδραστική διεπαφή για τη συλλογή και ανασκόπηση δεδομένων χρησιμοποιώντας κουμπιών ελέγχου επί της οθόνης.
Ένδειξη καλών φασμάτων	Γραφική εικόνα που αναπαριστά τον αριθμό των έγκυρων φασμάτων που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια λήψης απόσυρσης.
Επικάλυψη οδηγού καθετήρα	Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία λογισμικού για την αυτόματη ανίχνευση ενός οδηγού καθετήρα. Αυτή η δυνατότητα μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί από τον ιατρό.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Οδηγός χρήσης

Χάρτης οδηγού σύρματος Ένας χάρτης που επιτρέπει στον ιατρό να εντοπίσει πιθανά τεχνουργήματα συμπεριλαμβανομένων αυτών που προκαλούνται από την παρουσία οδηγού σύρματος.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Letterbox	Εμφάνιση πληροφοριών όπου ένα μαύρο πλαίσιο εμφανίζεται πάνω και κάτω από το περιεχόμενο της εικόνας για να γεμίσει μια οθόνη και να μη παραμορφώσει το περιεχόμενο της εικόνας.
Δείκτης φορτίου λιπώδους πυρήνα	Ένα εργαλείο μέτρησης της συνολικής αναλογίας του λιπώδους πυρήνα στο τμήμα της σαρωμένης αρτηρίας σε κλίμακα από 0 έως 1000 (χαμηλό έως υψηλό φορτίο λιπώδους πυρήνα).
Θωρακισμένο (umbilical) καλώδιο	Το καλώδιο που συνδέει τον Makoto® controller στην κονσόλα Makoto®.
XviD	Ένας κωδικοποιητής συμπίεσης αρχείου βίντεο που παράγει μικρά διαχειρίσιμα αρχεία βίντεο, τα οποία αναπαράγονται σε πολλά προγράμματα προβολής.

17 Συντήρηση

17.1 Πληροφορίες συστήματος

Το σύστημα αποτελείται από τρία κύρια συστατικά μέρη: μια κονσόλα, έναν ελεγκτή (υποσύστημα απόσυρσης/περιστροφής) και τον καθετήρα. Αυτά τα συστατικά μέρη συνδέονται οπτικά, ηλεκτρικά και μηχανικά.

Το σύστημα είναι συμβατό με τα ακόλουθα παρελκόμενα:

Θωρακισμένο καλώδιο Cat5e	(REF PN2690)
Θωρακισμένο καλώδιο βίντεο DVI-D	(REF PN2665)
Ενσωματωμένο καλώδιο δεδομένων και βίντεο	(REF TVC-10PMC)

Τα σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10, TVC-MC10i) που κατασκευάζονται από την εταιρεία Infraredx έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα ακόλουθα μοντέλα καθετήρα:

Καθετήρας απεικόνισης IVUS+NIRS Dualpro®	(REF TVC-C195-42)
Καθετήρας απεικόνισης DualproNIRS™	(REF TVC-C195-42J)
Καθετήρας απεικόνισης DualproPlus® IVUS+NIRS	(REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J)
Καθετήρας απεικόνισης HD-IVUS Infraredx Clarispro®	(REF TVC-E195-42)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας Infraredx Clarispro® HD-IVUS έχει εγκριθεί μόνο σε επιλεγμένες αγορές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας απεικόνισης DualproPlus® IVUS+NIRS έχει εγκριθεί μόνο σε επιλεγμένες αγορές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το DualproNIRS™ διατίθεται μόνο σε επιλεγμένες αγορές.

Το σύστημα διαθέτει την παρακάτω επιπλέον λειτουργία:

SmartImaging™	(REF TVC-MC10-UPA)
---------------	--------------------

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία SmartImaging™ είναι εγκεκριμένη μόνο σε επιλεγμένες αγορές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία SmartImaging™ μπορεί να απαιτεί συμπληρωματικό υλικό. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για περαιτέρω πληροφορίες.

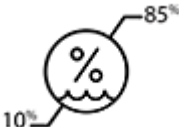
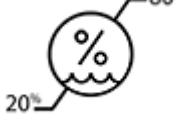
Οι προδιαγραφές της κονσόλας του σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® και του Makoto® controller αναγράφονται παρακάτω. Μπορείτε να βρείτε τις προδιαγραφές του καθετήρα απεικόνισης στο συσχετιζόμενο έγγραφο οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία καθετήρα.

17.1.1 Φυσικές

- Η κονσόλα Makoto® χωράει εντός όγκου πλάτους 61 cm, ύψους 150 cm και βάθους 71 cm (24 x 56 x 28 ιντσών) (εξαιρουμένων των καλωδίων και των ινών).
- Η κονσόλα Makoto® έχει τέσσερις ρόδες, δύο από τις οποίες μπορεί να κλειδώσουν σε οποιαδήποτε θέση και δύο που μπορεί να κλειδώσουν σε ευθεία πορεία.
- Η λαβή της κονσόλας Makoto® έχει σχεδιαστεί για την κύλιση της κονσόλας. Δεν είναι δυνατή η ανύψωση της κονσόλας από τη λαβή της.
- Ο Makoto® controller χωράει εντός όγκου διαστάσεων 12,7 x 15,2 x 43,2 cm (5 x 6 x 17 ιντσών) (εξαιρουμένων των καλωδίων και των ινών).
- Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® ζυγίζει 92 kg (202 λίβρες).

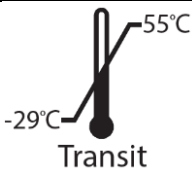
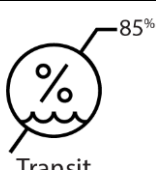
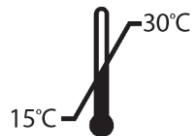
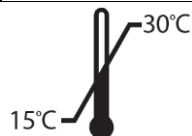
17.1.2 Περιβαλλοντικές

Πίνακας 17-1: Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης και λειτουργίας κονσόλας

Τύπος	Θερμοκρασία °C	Υγρασία % (μη συμπυκνωμένη)
Μεταφορά & αποθήκευση		
Λειτουργία		

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Πίνακας 17-2: Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης και λειτουργίας καθετήρα

Τύπος	Θερμοκρασία °C	Υγρασία % (μη συμπυκνωμένη)
Μεταφορά		
Αποθήκευση		N/A
Λειτουργία		N/A

17.1.3 Ηλεκτρικές

- Το τεχνολογικό προϊόν λειτουργεί από γραμμή τάσης ονομαστικής τιμής 100 VAC, 120 VAC, 220 VAC ή 240 VAC, 50 - 60 Hz, μονοφασική. Η μονάδα εισόδου ισχύος πρέπει να διαμορφωθεί μη αυτόματα για κατάλληλη τάση εισόδου και ασφάλειες. Για λειτουργία στα 100 VAC ή 120 VAC, χρησιμοποιούνται δύο ασφάλειες 3AG των 5 A με υψηλή ικανότητα διακοπής ταχείας τήξης. Για λειτουργία στα 240 VAC, χρησιμοποιούνται δύο ασφάλειες 3AG των 3 A με υψηλή ικανότητα διακοπής ταχείας τήξης.
- Το τεχνολογικό προϊόν λειτουργεί με ένα καλώδιο ρεύματος.
- Η σύνδεση ισχύος είναι νοσοκομειακού βαθμού.
- Το τεχνολογικό προϊόν είναι ένα ηλεκτρικό τεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας Ι.
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα προστασίας τύπου CF.
- Το σύστημα έχει την ικανότητα μετάδοσης και λήψης ασύρματης επικοινωνίας μέσω πρωτοκόλλου επικοινωνίας Bluetooth® 2.0.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

17.1.4 Οπτικές

- Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® περιέχει ένα λέιζερ εγγύς υπέρυθρου Κατηγορίας 1M.
- Το φως λέιζερ μεταδίδεται από την κονσόλα στον συνδεδεμένο καθετήρα μέσω του Makoto® controller και καλωδίων σύνδεσης.

17.1.5 Makoto® controller

- Ταχύτητα περιστροφής = 960, 1800 rpm, αριστερόστροφα βλέποντας την υποδοχή σύνδεσης.
- Διαμήκης ταχύτητα = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm/s.
- Πλήρες εύρος διαμήκους κίνησης = 155 mm (ελάχιστο).
- Ο Makoto® controller λειτουργεί εντός ενδιάμεσου αποστειρωμένου φραγμού του Makoto® controller.

17.2 Ευθύνες εγκατάστασης

Αυτή η ενότητα περιγράφει τις απαιτήσεις της μονάδας εγκατάστασης και την πιθανή αλλαγή τοποθεσίας του συστήματος.

17.2.1 Ευθύνες πελάτη

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® προορίζεται για εγκατάσταση σε αιμοδυναμικό εργαστήριο ή ομοίως εξοπλισμένη εγκατάσταση. Πριν την εγκατάσταση, η προοριζόμενη μονάδα πρέπει να είναι προετοιμασμένη, όπως περιγράφεται στην παρούσα ενότητα. Η μονάδα πρέπει να έχει επαρκή χώρο για το σύστημα, πρέπει να παρέχει την κατάλληλη διαμόρφωση ηλεκτρική ισχύος και ρευματοδότες και πρέπει να πληροί τις επιπρόσθετες περιβαλλοντικές προδιαγραφές που περιγράφονται παρακάτω.

Αποτελεί ευθύνη του πελάτη να διασφαλίσει ότι η διαμόρφωση της εγκατάστασης του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10) συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, όπως περιγράφεται στο πρότυπο IEC 60601-1.

17.2.2 Ευθύνες κατασκευαστή

Η εγκατάσταση του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® γίνεται από αντιπρόσωπο σέρβις. Μετά από την εγκατάσταση, το προσωπικό ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Infraredx θα δώσει οδηγίες στο ειδικό προσωπικό του αιμοδυναμικού εργαστηρίου για τη βασική λειτουργία και φροντίδα του συστήματος. Αυτή η οδηγία συμπληρώνει τις πιο λεπτομερείς πληροφορίες που παρουσιάζονται στο παρόν εγχειρίδιο.

17.3 Απαιτήσεις εγκατάστασης

17.3.1 Απαιτήσεις εγκατάστασης

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® έχει σχεδιαστεί για χρήση σε τυπικό αιμοδυναμικό εργαστήριο ή ομοίως εξοπλισμένη εγκατάσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κατηγορία Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως εξοπλισμός CISPR 11 κατηγορίας Β), αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να μην παρέχει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού του εξοπλισμού.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, δεν είναι απαραίτητες οι ειδικές τροποποιήσεις σε μια υφιστάμενη εγκατάσταση.

17.3.2 Απαιτήσεις χώρου

Απαιτείται επαρκής χώρος για το σύστημα. Απαιτείται διάκενο περίπου 15 ιντσών (40 cm) μεταξύ του πίσω πίνακα του συστήματος και του τοίχου πίσω από αυτόν για να παρασχεθεί χώρος για το καλώδιο ρεύματος και να επιτραπεί η κυκλοφορία ψυχρού αέρα από αεραγωγούς.

17.3.3 Ηλεκτρικές απαιτήσεις

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με την τυπική ηλεκτρική καλωδίωση που διατίθεται σε τυπικό αιμοδυναμικό εργαστήριο ή ομοίως εξοπλισμένη εγκατάσταση.

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® είναι εξοπλισμένο με ισοδυναμικό πείρο γείωσης που βρίσκεται στο πίσω μέρος της μονάδας.

17.4 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις/προφυλάξεις

17.4.1 Ποιότητα αέρα

Διασφαλίστε ότι η ατμόσφαιρα δεν είναι διαβρωτική, χωρίς την ύπαρξη αιωρούμενων αλάτων ή οξέων στον αέρα. Τα οξέα, τα διαβρωτικά και τα πτητικά υλικά είναι πιθανόν

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

να προσβάλουν την ηλεκτρική καλωδίωση και τις επιφάνειες των οπτικών συστατικών μερών.

Διατηρείτε τα αερομεταφερόμενα σωματίδια σκόνης στο ελάχιστο. Τα σωματίδια σκόνης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη ζημιά στις οπτικές επιφάνειες. Η μεταλλική σκόνη μπορεί να είναι καταστροφική στον ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Υπάρχει φίλτρο αέρα στην κονσόλα. Αυτό το φίλτρο θα επιθεωρηθεί και θα καθαριστεί ή θα αντικατασταθεί, εφόσον είναι απαραίτητο, κατά τη διάρκεια των επισκέψεων συντήρησης ρουτίνας.

17.5 Γενικές πληροφορίες & στοιχεία επικοινωνίας

Γενικά, το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® δεν απαιτεί ειδική συντήρηση από τον χρήστη. Η φροντίδα ρουτίνας του Makoto® controller, καθώς και ο καθαρισμός και απολύμανση του εξωτερικού του συστήματος καλύπτονται στην Ενότητα 17.5.2 Καθαρισμός και απολύμανσης.

Ενδείξεις προβλημάτων ή προειδοποίησης περιγράφονται στην Ενότητα 17.6 Ενδείξεις προειδοποίησης και προβλημάτων με τις συνιστώμενες απαντήσεις.

Κάθε άλλη εργασία συντήρησης και σέρβις πρέπει να εκτελείται από ειδικευμένο αντιπρόσωπο σέρβις. Θα πρέπει να πραγματοποιείται προληπτική συντήρηση ρουτίνας για το σύστημα τουλάχιστον κάθε 12 μήνες. Σε κάθε μία από αυτές τις επισκέψεις, ο αντιπρόσωπος σέρβις ελέγχει και προσαρμόζει τη λειτουργικότητα του συστήματος, εφόσον χρειάζεται.

17.5.1 Στοιχεία επικοινωνίας:

Για κάθε αίτημα σέρβις, συντήρησης και ανταλλακτικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο πωλήσεων και σέρβις ή καλέστε την Infraredx, Inc. στο: 1-800-596-3104.

17.5.2 Καθαρισμός και απολύμανσης

Το εξωτερικό μέρος της κονσόλας του σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® και του Makoto® controller μπορεί να καθαρίζονται με τη χρήση μαλακού πανιού που έχει υγρανθεί με διάλυμα από ήπιο σαπουνόνερο. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σκληρά απορρυπαντικά. Εάν καταστεί απαραίτητο να γίνει απολύμανση του εξωτερικού μέρους της κονσόλας Makoto® ή του Makoto® controller, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα μαλακό πανί που έχει υγρανθεί με απολυμαντικό νοσοκομειακής χρήσης.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Τα νοσοκομεία και οι μονάδες υγείας θα πρέπει να τηρούν το πρωτόκολλό τους για την αντιμετώπιση κινδύνων μεταφερόμενων με το αίμα.



Θα πρέπει να υπάρχει μέριμνα για την αποτροπή της εισόδου από υγρά καθαρισμού, φυσιολογικό ορό ή άλλα υγρά στον ελεγκτή ή στην κονσόλα Makoto®.



Θα πρέπει να υπάρχει μέριμνα για να αποφευχθεί η μόλυνση των οπτικών συνδέσμων του Makoto® controller. Στην περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να καθαριστούν οι σύνδεσμοι οπτικών ινών του ελεγκτή, επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών ή της Infraredx για περαιτέρω οδηγίες.

17.6 Ενδείξεις προειδοποίησης και προβλημάτων

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®, το λογισμικό λήψης δεδομένων ελέγχει τον σύνδεσμο ηλεκτρικής επικοινωνίας με τον Makoto® controller και τη πηγή φωτός λέιζερ. Εάν τα τεχνολογικά προϊόντα δεν είναι συνδεδεσμένα ή δεν λειτουργεί σωστά κανένα από τα δύο τεχνολογικά προϊόντα, τότε το λογισμικό ειδοποιεί τον χρήστη με μήνυμα προβλήματος που εμφανίζεται στο πάνω μέρος της οθόνης.

Εάν αντιμετωπίζετε αυτό το πρόβλημα, τότε επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών σας ή του τμήματος εξυπηρέτησης υπηρεσιών της Infraredx.

Πέραν των ενδείξεων προειδοποιήσεων και προβλημάτων που αναφέρονται παραπάνω, δεν υπάρχουν άλλες ενδείξεις προειδοποιήσεων και προβλημάτων για το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

17.7 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σύμπτωμα	Πιθανά αίτια	Μέσα αποκατάστασης
Το σύστημα δεν ενεργοποιείται	Το σύστημα δεν είναι συνδεδεμένο σε ρευματοδότη	Συνδέστε το σύστημα σε ρευματοδότη, βλ. Ενότητα 6.1.
	Οι ασφάλειες δεν λειτουργούν	Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.
Το σύστημα δεν θα παραμείνει ενεργοποιημένο	Η μπαταρία του CPU έχει εξαντληθεί.	Συνδέστε το σύστημα σε πηγή ισχύος μεταξύ χρήσεων.
	Η παρεχόμενη ισχύς είναι ασταθής.	Δοκιμάστε μια διαφορετική πρίζα ή υποδοχή ρευματοληψίας. Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.
Δεν υπάρχει εικόνα στην οθόνη της κονσόλας	Οι οθόνες απενεργοποιήθηκαν	Εντοπίστε και πατήστε τον διακόπτη ρεύματος στο κάτω μέρος της οθόνης του ιατρού.
		Εντοπίστε και πατήστε τον διακόπτη ρεύματος στο πίσω μέρος της οθόνης του τεχνικού.
	Οι οθόνες δεν είναι ενεργοποιημένες	Σταθεροποιήστε το καλώδιο ρεύματος στην οθόνη.
		Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.
	Η τροφοδοσία του βίντεο έχει αποσυνδεθεί	Σταθεροποιήστε τις συνδέσεις των καλωδίων βίντεο στην οθόνη.
	Το εσωτερικό υποσύστημα διανομής βίντεο δεν λειτουργεί	Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

Σύμπτωμα	Πιθανά αίτια	Μέσα αποκατάστασης
Δεν γίνεται εκκίνηση του λογισμικού του συστήματος, ελήφθη μήνυμα σφάλματος	Ένα συστατικό μέρος του συστήματος απέτυχε να ανταποκριθεί κατά τη διάρκεια της αλληλουχιών εκκίνησης.	Απενεργοποιήστε το σύστημα και μετά ενεργοποιήστε το. Εάν το πρόβλημα επιμένει, τότε επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.
	Το λειτουργικό σύστημα δεν μπορεί να ανοίξει μια απαραίτητη διαμόρφωση ή αρχείο δεδομένων.	Απενεργοποιήστε το σύστημα και μετά ενεργοποιήστε το. Εάν το πρόβλημα επιμένει, τότε επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.
Η οθόνη αφής δεν ανταποκρίνεται	Το καλώδιο USB είναι χαλαρό.	Ελέξτε τη σύνδεση του καλωδίου USB.
	Το ποντίκι κινείται	Σταθεροποιήστε το ποντίκι ή γυρίστε το ποντίκι ανάποδα.
	Το σύστημα δεν έχει διαμορφωθεί σωστά για έξοδο βίντεο 1600x1200	Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.
Δεν εμφανίζεται εικονικό πληκτρολόγιο	Το εικονικό πληκτρολόγιο έχει απενεργοποιηθεί.	Κάντε κλικ ή αγγίξτε το Settings (Ρυθμίσεις) και μετά Log Out (Αποσύνδεση). Ενεργοποιήστε το πληκτρολόγιο κατά το Log In (Είσοδος).
Δεν είναι δυνατή η είσοδος στο σύστημα	Δεν έχει καταχωριστεί το όνομα χρήστη.	Επικοινωνήστε με τον Διαχειριστή για την καταχώριση του χρήστη.
	Το όνομα χρήστη έχει πληκτρολογηθεί εσφαλμένα	Εισαγάγετε το όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης πάλι.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

Σύμπτωμα	Πιθανά αίτια	Μέσα αποκατάστασης
	Παρασχέθηκε εσφαλμένος κωδικός πρόσβασης	Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης πάλι ή επικοινωνήστε με τον Διαχειριστή για την επαναφορά του κωδικού πρόσβασης.
Απενεργοποιημένη η εναλλαγή στην κατάσταση λειτουργίας Review (Ανασκόπηση)	Βρίσκεται σε εξέλιξη ενεργή διαδικασία με καταγεγραμμένα δεδομένα	Κλείστε τη διαδικασία, βλ. Ενότητα 11.
		Διαγράψτε όλες τις σαρώσεις, βλ. Ενότητα 10.2.12.
Απενεργοποιημένη εξαγωγή δεδομένων	Δεν έχουν επιλεγεί διαδικασίες	Επιλέξτε διαδικασίες, βλ. Ενότητα 12.2.
	Ανεπαρκή δικαιώματα χρήστη	Επικοινωνήστε με τον Διαχειριστή.
Απενεργοποιημένη εξατομικευμένη εξαγωγή	Είναι επιλεγμένες πολλαπλές διαδικασίες	Μειώστε τις επιλογές σε 1 διαδικασία, βλ. Ενότητα 12.2.4.
	Ανεπαρκή δικαιώματα χρήστη	Επικοινωνήστε με τον Διαχειριστή.
Δεν υπάρχουν διαδικασίες στη φάση Select (Επιλογή)	Όλα τα δεδομένα έχουν αφαιρεθεί από το σύστημα.	Διενεργήστε περισσότερες διαδικασίες, βλ. Ενότητα 7. Εισάγετε δεδομένα, βλ. Ενότητα 12.3.
	Το φίλτρο δεν βρήκε αντίστοιχες διαδικασίες ή σαρώσεις.	Απαλείψτε το φίλτρο, βλ. Ενότητα 12.1.2.
	Ανεπαρκή δικαιώματα χρήστη	Επικοινωνήστε με τον Διαχειριστή.
Δεν αναγνωρίζεται η συσκευή αποθήκευσης USB	Μη συμβατή συσκευή	Χρησιμοποιήστε εναλλακτική συσκευή αποθήκευσης USB
	Κρυπτογραφημένη συσκευή επιχειρεί να φορτώσει δεδομένα ή πρόγραμμα στο σύστημα απεικόνισης.	Χρησιμοποιήστε εναλλακτική συσκευή αποθήκευσης USB.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

Σύμπτωμα	Πιθανά αίτια	Μέσα αποκατάστασης
Δεν υπάρχει ορατή εικόνα IVUS	Το επίπεδο μαύρου χρώματος έχει ρυθμιστεί σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα ή άλλη ακατάλληλη προσαρμογή εικόνας.	Επαναφέρετε τις εργοστασιακές ρυθμίσεις εικόνας ή ρυθμίστε το επίπεδο του μαύρου χρώματος, βλ. Ενότητα 10.8.6
	Ανεπαρκής πλήρωση του καθετήρα	Εκπλύνετε τον καθετήρα με επιπρόσθετο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα
	Ο μετατροπέας καθετήρα δεν λειτουργεί	Αλλάξτε τον καθετήρα με άλλον.
Η εικόνα IVUS έχει χαμηλό φωτισμό ή κάνει αναλαμπές	Οι ρυθμίσεις εικόνας απαιτούν προσαρμογή	Επαναφέρετε τις εργοστασιακές ρυθμίσεις εικόνας ή προσαρμόστε τις μεμονωμένες ρυθμίσεις εικόνας, βλ. Ενότητα 10.8.6
	Ανεπαρκής πλήρωση του καθετήρα	Εκπλύνετε τον καθετήρα με επιπρόσθετο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα.
Ο χάρτης οδηγού σύρματος είναι ομοιόμορφα λευκός.	Η οπτική ίνα καθετήρα έχει υποστεί ζημιά.	Αλλάξτε τον καθετήρα με άλλον
Ο χάρτης οδηγού σύρματος είναι ομοιόμορφα μαύρος.	Το μοντέλο καθετήρα δεν παράγει chemograms.	Ελέγξτε το μοντέλο καθετήρα και την περιγραφή προϊόντος για να επιβεβαιώσετε ότι δημιουργούνται δεδομένα NIRS, βλ. Ενότητα 4.4.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

Σύμπτωμα	Πιθανά αίτια	Μέσα αποκατάστασης
Δεν γίνεται φόρτωση ή σύνδεση του καθετήρα	Ο ελεγκτής δεν βρίσκεται στη θέση LOAD (Φόρτωση)	Χρησιμοποιήστε τα ρυθμιστικά περιφερικής κίνησης στον Makoto® controller μέχρι η οθόνη να δείξει LOAD (Φόρτωση).
		Ο ελεγκτής δεν είναι βαθμονομημένος. Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.
	Η λαβή του καθετήρα δεν είναι ευθυγραμμισμένη με την υποδοχή ελεγκτή	Προσανατολίστε τη λαβή του καθετήρα με το χρωματιστό κουμπί προς τα πάνω πριν από την εισαγωγή του Makoto® controller στην υποδοχή καθετήρα.
	Η σύνδεση του καθετήρα γίνεται, ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη αυτοματοποιημένη αλληλουχία επαναφοράς.	Αφαιρέστε τον καθετήρα από την υποδοχή ελεγκτή, επιτρέψτε να ολοκληρωθεί η αυτόματη αλληλουχία επαναφοράς και προσπαθήστε να τον συνδέσετε πάλι.
Αδυναμία εντοπισμού Οδηγιών Χρήσης	Ο περιστροφικός πυρήνας απεικόνισης καθετήρα δεν είναι ευθυγραμμισμένος με τη λαβή καθετήρα.	Χρησιμοποιώντας την κάψα, γυρίστε τον πυρήνα έτσι ώστε τα χρώματα του πυρήνα αντιστοιχούν στο χρώμα των κουμπιών στη λαβή.
		Πατήστε Βοήθεια στην Οθόνη Σύνδεσης· δείτε Ενότητα 6.3 Πατήστε βοήθεια στις ρυθμίσεις· βλέπε Ενότητα Error! Reference source not found.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

Σύμπτωμα	Πιθανά αίτια	Μέσα αποκατάστασης
Δεν γίνεται εκφόρτωση ή αποσύνδεση του καθετήρα (παραμένει συνδεδεμένος εντός του περιστρεφόμενου πυρήνα μετά από την αφαίρεση της λαβής)	Ο ελεγκτής δεν βρίσκεται στη θέση READY (Ετοιμότητα) κατά τον χρόνο αποσύνδεσης	Επανασυνδέστε τη λαβή του καθετήρα και προωθήστε τον ελεγκτή στη θέση READY (Ετοιμότητα) πριν επιχειρήσετε την αποσύνδεση
	Τα κουμπιά της λαβής καθετήρα είναι πατημένα κατά την αφαίρεση.	Επανασυνδέστε τη λαβή καθετήρα, προσαρμόστε το κράτημα για να αποφευχθεί το πάτημα των χρωματιστών κουμπιών στη λαβή του καθετήρα κατά τη διάρκεια της αποσύνδεσης.
		Αφαιρέστε τη φλάντζα του αποστειρωμένου φραγμού από την υποδοχή ελεγκτή. Εισαγάγετε τη λαβή μέσω της φλάντζας και συνδέστε την υποδοχή ελεγκτή εντός του φραγμού. Επιχειρήστε να αφαιρέσετε τον καθετήρα πάλι.
Αποτυγχάνει η δημιουργία ενός Chemogram	Πραγματοποιήθηκε λήψη με Live IVUS.	Δεν δημιουργούνται Chemograms κατά τη διάρκεια των λήψεων με Live IVUS. Συμβουλευτείτε την Ενότητα 9.1.
	Ανεπαρκής απόσταση απόσυρσης	Επαναλάβετε τη λήψη αυτοματοποιημένης απόσυρσης με αυξημένο μήκος, συμβουλευτείτε την Ενότητα 9.2.2.
	Υπερβολικά χαμηλό οπτικό σήμα καταγράφηκε κατά τη διάρκεια της σάρωσης.	Επιστρέψτε στο READY (Ετοιμότητα), εκφορτώστε και μετά φορτώστε τον καθετήρα πάλι. Προσπαθήστε να κάνετε τη σάρωση και πάλι.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

Σύμπτωμα	Πιθανά αίτια	Μέσα αποκατάστασης
	Τα οπτικά ίνας του καθετήρα έχουν υποστεί ζημιά	Αλλάξτε τον καθετήρα με άλλον, προσπαθήστε πάλι.
	Αστοχία οπτικού συστατικού μέρους του συστήματος.	Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.
	Το μοντέλο καθετήρα δεν παράγει chemograms.	Ελέγξτε το μοντέλο καθετήρα και την περιγραφή προϊόντος για να επιβεβαιώσετε ότι δημιουργούνται δεδομένα NIRS, βλ. Ενότητα 4.4.
Το Chemogram δημιουργείται απροσδόκητα	Η ανάγνωση του αριθμού μοντέλου του καθετήρα HD-IVUS δεν έγινε σωστά ή απέτυχε η ανάγνωση από το υποσύστημα RFID.	Αντικαταστήστε τον καθετήρα με νέο καθετήρα HD-IVUS και προσπαθήστε πάλι.
Το Chemogram καλύπτεται με σκούρες κηλίδες.	Βιολογική πηγή τεχνουργήματος: ανάκλαση υπερβολικού θρόμβου	Αποκλείστε την ανάλυση του chemogram σε αυτήν την περιοχή ή επαναλάβετε την αυτοματοποιημένη λήψη. Βλ. Ενότητα 9.3.
	Μη βιολογική πηγή τεχνουργήματος: ανάκλαση πυκνών διαστημάτων αλληλοκαλυπτόμενων ενδοπροθέσεων ή καλυμμένων ενδοπροθέσεων.	Αποκλείστε την ανάλυση του chemogram σε αυτήν την περιοχή ή επαναλάβετε την αυτοματοποιημένη λήψη. Βλ. Ενότητα 9.3.
	Βιολογική πηγή τεχνουργήματος: υπερβολικό βάθος αίματος	Αποκλείστε την ανάλυση του chemogram σε αυτήν την περιοχή ή επαναλάβετε την αυτοματοποιημένη λήψη. Βλ. Ενότητα 9.3.
	Τα οπτικά ίνας ελεγκτή είναι ρυπαρά.	Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

Σύμπτωμα	Πιθανά αίτια	Μέσα αποκατάστασης
	Εσφαλμένη λειτουργία ελεγκτή.	Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.
	Τα οπτικά ίνας καθετήρα είναι ρυτπαρά.	Αλλάξτε τον καθετήρα με άλλον, προσπαθήστε πάλι.
	Τα οπτικά ίνας του καθετήρα έχουν υποστεί ζημιά.	Αλλάξτε τον καθετήρα με άλλον, προσπαθήστε πάλι.
Ο ελεγκτής δεν θα επιστρέψει τον πυρήνα απεικόνισης στη θέση READY (Ετοιμότητα) ή δεν θα μετακινηθεί περιφερικά	Προσπάθεια προώθησης του πυρήνα απεικόνισης σε παράθυρο μετάδοσης με συστροφή	Ακολουθήστε την οδηγία στην οθόνη. Ευθείαστε τα σημεία συστροφής και προσπαθήστε πάλι. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αλλάξτε τον καθετήρα με άλλον και προσπαθήστε πάλι.
	Ο πυρήνας απεικόνισης καθετήρα είναι εγκλωβισμένος ή έχει υποστεί ζημιά.	Αφαιρέστε προσεκτικά τη λαβή του καθετήρα, μετά τον πυρήνα απεικόνισης τραβώντας τον άξονα του καθετήρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να αλλάξετε τον καθετήρα με άλλον.
Ο εσωτερικός φορέας του ελεγκτή δεν μετακινείται όταν ο κινητήρας λειτουργεί και τα κουμπιά μεταφοράς είναι πατημένα.	Ο ελεγκτής έχει φθαρμένο μηχανισμό οδήγησης.	Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών, βλ. Ενότητα 14.1.
Ο αριθμός παρτίδας καθετήρα δεν καταγράφεται αυτόματα	Ο καθετήρας δεν έχει προγραμματιστεί με πληροφορίες αριθμού παρτίδας	Εισαγάγετε μη αυτόματα τον αριθμό παρτίδας που βρίσκεται στη συσκευασία του καθετήρα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

Σύμπτωμα	Πιθανά αίτια	Μέσα αποκατάστασης
	Ο αριθμός παρτίδας καθετήρα δεν έχει αναγνωστεί σωστά.	Εισαγάγετε μη αυτόματα τον αριθμό παρτίδας που βρίσκεται στη συσκευασία του καθετήρα.

17.8 Ανταλλακτικά εξαρτήματα

Για πληροφορίες παραγγελίας, καλέστε τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών ή την Infraredx, Inc. καλώντας τον αριθμό:

+1-800-596-3104.

17.9 Διάρκεια ζωής του συστήματος

Η κονσόλα και ο ελεγκτής Makoto® έχουν διάρκεια ζωής 5 ετών. Η Infraredx συνιστά την εκτέλεση προληπτικής συντήρησης, επισκευών σέρβις και αναβαθμίσεων του συστήματος, εφόσον χρειάζεται.

17.10 Παροπλισμός του συστήματος απεικόνισης Makoto®

Για πληροφορίες σχετικά με τον ασφαλή παροπλισμό του συστήματος, καλέστε τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών ή την Infraredx, Inc. καλώντας τον αριθμό:

+1-800-596-3104.

17.11 Διάθεση προϊόντος

Η Infraredx® έχει αναλάβει τη δέσμευση να προστατεύει το φυσικό περιβάλλον και να διασφαλίζει τη συνεχή ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτού του προϊόντος μέσω σωστής προληπτικής συντήρησης, επισκευών σέρβις και αναβάθμισης του συστήματος. Ωστόσο, τα προϊόντα της Infraredx έχουν σχεδιαστεί και κατασκευάζονται για να συμμορφώνονται με τις σχετικές οδηγίες για την προστασία του περιβάλλοντος. Εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται και συντηρείται σωστά, δεν παρουσιάζει περιβαλλοντικούς κινδύνους. Ωστόσο, το προϊόν μπορεί να περιέχει υλικά, τα οποία θα μπορούσαν να είναι επιβλαβή στο περιβάλλον, εάν η διάθεσή τους δεν γίνει σωστά. Η χρήση των εν λόγω υλικών είναι απαραίτητη για τις λειτουργίες του προϊόντος και τη συμμόρφωσή του με τις θεσμικές και άλλες απαιτήσεις.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

17.11.1 Τελική διάθεση του προϊόντος

Η τελική διάθεση πραγματοποιείται όταν ο χρήστης απορρίπτει το προϊόν με τέτοιο τρόπο, ώστε να μη είναι δυνατή πλέον η χρήση του για τους προβλεπόμενους σκοπούς του. Η επιστροφή, σωστή απόρριψη και ανάκτηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος λαμβάνει χώρα σύμφωνα με τις αντίστοιχες απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας. Με την παραδοχή ότι δεν έχουν ανοιχτεί εξαρτήματα του πλαισίου του συστήματος και το σύστημα χρησιμοποιείται σωστά, δεν υπάρχουν κίνδυνοι για τους ανθρώπους ή το περιβάλλον.



Μη απορρίπτετε οποιαδήποτε εξαρτήματα του προϊόντος ως βιομηχανικά ή οικιακά απόβλητα. Το προϊόν περιέχει επικίνδυνα υλικά, τα οποία απαιτούν ειδική απόρριψη. Εσφαλμένη διάθεση οποιωνδήποτε από αυτά τα υλικά μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ρύπανση του περιβάλλοντος.

18 Παραρτήματα

18.1 Παράρτημα Α: Εγγύηση και σχετικές πληροφορίες

Οι περισσότερες απαιτήσεις υποστήριξης σέρβις που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους κυριότητάς σας του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® καλύπτονται από την εγγύησή μας, όπως εξηγείται στις ακόλουθες ενότητες. Για υποστήριξη που δεν καλύπτεται συγκεκριμένα σύμφωνα με τους όρους της εγγύησης της Infraredx®, θα σας παρέχουμε υποστήριξη με βάση κάθε κλήση. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Infraredx® στο 1-800-596-3104 για υποστήριξη εξοπλισμού για το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® που έχετε ή για πληροφορίες για τα διαθέσιμα προγράμματα υποστήριξης σέρβις.

Εγγύηση

Η Infraredx® εγγυάται ότι όλα τα τυπικά συστατικά μέρη του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα στο υλικό και στην εργασία για μια περίοδο ενός (1) έτους. Η Infraredx® θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, όλα τα ελαττωματικά συστατικά μέρη κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εγγύησης. Μια τέτοια αντικατάσταση μπορεί να περιλαμβάνει ανακατασκευασμένα εξαρτήματα ή συστατικά μέρη. Μετά τη λήξη της αρχικής περιόδου εγγύησης ή οποιασδήποτε αγορασθείσας παράτασης της εγγύησης, μπορεί να αγοραστούν υπηρεσίες επισκευής από την Infraredx® στις δημοσιευμένες τιμές της.

Η Infraredx® εγγυάται ότι το λογισμικό που ορίζεται για χρήση με το όργανο θα εκτελέσει τις οδηγίες προγραμματισμού του όταν είναι σωστά εγκατεστημένο. Η Infraredx® θα παράσχει οποιοσδήποτε διορθώσεις στο λογισμικό ή λύσεις σε προβλήματα με αυτό και όταν καταστούν διαθέσιμες, χωρίς δική σας επιβάρυνση, για μια περίοδο ενός (1) έτους μετά την εγκατάσταση. Η έναρξη της περιόδου εγγύησης θα είναι η ημερομηνία της αρχικής εγκατάστασης για υλικό και λογισμικό που έχει εγκατασταθεί από προσωπικό της Infraredx®, εκτός εάν η ημερομηνία εγκατάστασης έχει καθυστερήσει, κατόπιν αιτήματός σας.

Οι παραπάνω εγγυήσεις δεν θα ισχύουν για ελαττώματα που είναι αποτέλεσμα κακής χρήσης, αμέλειας ή ατυχήματος, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της λειτουργίας από ανεκπαίδευτους χειριστές, της λειτουργίας που δεν περιλαμβάνεται στις περιβαλλοντικές προδιαγραφές για το όργανο ή τα παρελκόμενα, της ακατάλληλης ή ανεπαρκούς συντήρησης από τον χρήστη, της εγκατάστασης λογισμικού ή διεπαφής που δεν παρέχεται από την Infraredx®, της διενέργειας τροποποιήσεων στο όργανο ή στο λογισμικό που δεν είναι εξουσιοδοτημένο από την Infraredx®, της διενέργειας επισκευών από οποιονδήποτε άλλο πλην της Infraredx® ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου επισκευών της Infraredx®.

Αποστολές, επιστροφές και προσαρμογές βάσει εγγύησης

Μια αξίωση βάσει εγγύησης πρέπει να γίνεται άμεσα και πρέπει να λαμβάνεται από την Infraredx® κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου εγγύησης. Εάν καταστεί απαραίτητο να επιστραφεί ένα προϊόν για επισκευή ή/και προσαρμογή, πρέπει να ληφθεί Εξουσιοδότηση Επιστροφής Εμπορευμάτων (RMA) από το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Infraredx® (1-800-596-3104). Η Infraredx® θα παράσχει οδηγίες σχετικά με το πώς και το πού θα πρέπει να αποσταλούν τα προϊόντα. Όποιο προϊόν ή συστατικό μέρος επιστραφεί για εξέταση ή για επισκευή βάσει εγγύησης θα αποσταλεί ασφαλισμένο και προπληρωμένο με τα μέσα μεταφοράς που ορίζονται από την Εξυπηρέτηση Πελατών της Infraredx®.

Οι χρεώσεις αποστολής για όλα τα προϊόντα ή τα συστατικά μέρη αντικατασταθούν ή επισκευαστούν βάσει εγγύησης θα πρέπει να αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Σε όλες τις περιπτώσεις, η Infraredx® έχει την αποκλειστική ευθύνη καθορισμού της αιτίας και της φύσης της αστοχίας ενός προϊόντος ή συστατικού μέρους και ό,τι καθορίσει η Infraredx® σχετικά με αυτό θα είναι οριστικό.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Οδηγός χρήσης

Απολύμανση του επιστραφέντος εξοπλισμού

Για συμμόρφωση με τους νόμους των Ηνωμένων Πολιτειών σχετικά με την ταχυδρομική αποστολή και μεταφορά, ο εξοπλισμός που επιστρέφεται στην Infraredx® πρέπει να απολυμαίνεται σωστά με χημικό μικροβιοκτόνο που είναι εγκεκριμένο για χρήση ως νοσοκομειακό απολυμαντικό. Εάν ο εξοπλισμός ληφθεί χωρίς να έχει απολυμανθεί, η Infraredx® θα χρεώσει το κόστος καθαρισμού στον πελάτη.

Περιορισμοί

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει τους συμβατούς καθετήρες και τα σχετικά εξαρτήματα εξέτασης ή άλλων εξοπλισμών OEM που δεν περιλαμβάνεται στο σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει τη συνήθη βαθμονόμηση, καθαρισμό ή συντήρηση του συστήματος. Οποιοδήποτε προϊόν που επιστρέφεται στην Infraredx® χωρίς προηγούμενη εξουσιοδότηση θα επιστρέφεται με έξοδα του αποστολέα. Η Infraredx® επιφυλάσσεται του δικαιώματος να αλλάξει ή να διακόψει την παραγωγή του παρόντος προϊόντος, των προδιαγραφών ή της τιμής του χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Αποζημίωση

Ο αγοραστής συμφωνεί να αποζημιώσει και να απαλλάξει την Infraredx® από την ευθύνη που προκύπτει από και έναντι όλων ανεξαιρέτως των αγωγών, μηνύσεων, αστικών ευθυνών, αξιώσεων, προστίμων, ζημιών, απωλειών ή εξόδων συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών και δικαστικών εξόδων (οι «Απώλειες») που επιβαρύνουν ή επιβάλλονται σε σχέση με όλες ανεξαιρέτως τις αγωγές, μηνύσεις, αξιώσεις ή απαιτήσεις που εγείρονται από τρίτους συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, όσων προκύπτουν από την παραβίαση τοπικών, πολιτειακών ή ομοσπονδιακών νόμων σε σχέση με το προϊόν ή τη χρήση του συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, Απωλειών που σχετίζονται με την ακατάλληλη επιθεώρηση, τη σωματική βλάβη οποιουδήποτε προσώπου ή τη σωματική βλάβη ή την καταστροφή οποιουδήποτε περιουσιακού στοιχείου, την επιλογή ασθενών, την εφαρμογή, τη λειτουργία ή τη χρήση των προϊόντων Infraredx® συμπεριλαμβανομένης της πολλαπλής χρήσης ειδών μίας χρήσης, εξαιρουμένων τυχόν απωλειών που προκύπτουν από τη μόνη και αποκλειστική αμέλεια της Infraredx®, των εργαζομένων και των νομίμως εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων της. Κανείς προστηθείς, εργαζόμενος ή εκπρόσωπος της Infraredx® δεν έχει την εξουσία να αλλάξει οποιοδήποτε από τα παραπάνω ή να υποχρεώσει την Infraredx® στην ανάληψη ή δέσμευση οποιασδήποτε επιπρόσθετης υπαιτιότητας ή ευθύνης σε σχέση με το προϊόν.

Άδειες χρήσης

Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® αποτελείται από υλικό και λογισμικό που έχει αναπτυχθεί και ανήκει στην Infraredx®, Inc., καθώς και λογισμικό που έχει αδειοδοτηθεί στην Infraredx® από διάφορους αδειοδότες λογισμικού («Προμηθευτές λογισμικού της Infraredx®»). Αυτά τα εγκατεστημένα προϊόντα λογισμικού της Infraredx® και προμηθευτές λογισμικού της Infraredx®, καθώς και όλα τα συσχετιζόμενα μέσα, τυπωμένο υλικό και διαδικτυακή ή ηλεκτρονική τεκμηρίωση («ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ») προστατεύονται από νόμους περί πνευματικών δικαιωμάτων και διεθνείς συνθήκες περί πνευματικών δικαιωμάτων, καθώς και νόμους και συνθήκες περί πνευματικής ιδιοκτησίας. Το λογισμικό παρέχεται σε εσάς δυνάμει μιας μη μεταβιβαζόμενης και μη αποκλειστικής άδειας χρήσης ή υποαδειοδότησης για χρήση από εσάς αποκλειστικά σε σχέση με τη χρήση του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®, η οποία άδεια χρήσης μπορεί να παρατίθεται πιο αναλυτικά σε χωριστή σύμβαση άδειας χρήσης με το προϊόν. Με την παρούσα δεν μεταβιβάζεται σε εσάς κανείς τίτλος ή κυριότητα του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ή μέρος αυτού. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το ΛΟΓΙΣΜΙΟ μόνο στο σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®. Δεν επιτρέπεται να προβείτε σε: (1) αντιγραφή (παρά μόνο για τους σκοπούς της δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας), διανομή, ενοικίαση, μίσθωση ή υποαδειοδότηση του συνόλου ή μέρους του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ, (2) τροποποίηση ή κατάρτιση παράγωγων έργων του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ, (3) δημόσια έκθεση οπτικού εξαγόμενου από το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ή (4) μετάδοση του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ μέσω δικτύου, τηλεφωνικά ή ηλεκτρονικά με τη χρήση οποιωνδήποτε άλλων μέσων. Συμφωνείτε να διατηρήσετε εμπιστευτικά και να καταβάλετε κάθε προσπάθεια να αποτρέψετε και να προστατέψετε το περιεχόμενο του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ από μη εξουσιοδοτημένη γνωστοποίηση ή χρήση. Δεν επιτρέπεται να προβείτε σε αντίστροφη μηχανική, αποσυμπίληση ή αποσυναρμολόγηση του

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ, παρά μόνο στο βαθμό που η εν λόγω δραστηριότητα επιτρέπεται ρητά από το ισχύον δίκαιο.

Η Infraredx® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΕΠΙΔΕΙΧΘΕΙ ΕΥΛΟΓΗ ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ ΣΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΩΛΕΙΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ. ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ «ΩΣ ΕΧΕΙ» ΚΑΙ Η Infraredx® ΔΕΝ ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΑΔΙΑΛΛΕΙΠΤΗ ΚΑΙ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΗ ΑΠΟ ΣΦΑΛΜΑΤΑ Ή ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ. Ο ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ, ΑΠΟΔΟΣΗ, ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ) ΕΝΑΠΟΚΕΙΤΑΙ ΣΕ ΕΣΑΣ. ΕΠΙΣΗΣ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΤΙ ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΣΤΗΝ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ ΧΡΗΣΗ Ή ΝΟΜΗ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ Ή ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΑ ΜΕΣΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ, ΕΙΤΕ ΕΙΝΑΙ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΟΠΩΣ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ Ή ΑΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.**

Ο ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, Η ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, Ο ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΑΛΛΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ, ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ, ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΤΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΕΡΑΝ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ INFRAREDx® ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΑΜΕΣΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ. Η INFRAREDx® ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΗ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Ή ΔΑΠΑΝΗ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΤΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΠΕΛΑΤΕΙΑΣ, ΕΣΟΔΩΝ, ΚΕΡΔΩΝ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ Ή ΚΑΛΗΣ ΦΗΜΗΣ) ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΕΑΝ Η INFRAREDx® ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΖΗΜΙΩΝ. Η INFRAREDx® ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΓΙΑ ΑΥΤΗ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ Ή ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΗ ΥΠΑΙΤΙΟΤΗΤΑ Ή ΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Η INFRAREDx® ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΘΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, ΥΠΟΒΛΗΘΟΥΝ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ Ή ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΒΑΙΝΕ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΝ ΛΟΓΩ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.

Περιορισμοί εξαγωγής

Εκτός εάν έχει συμφωνηθεί διαφορετικά από την Infraredx®, εάν εξάγετε το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®, θα αναλάβετε κάθε ευθύνη για την έκδοση τυχόν απαιτούμενης έγκρισης και θα συμμορφώνεστε με όλους τους ισχύοντες νόμους, κανόνες και κανονισμούς όλων των κρατικών αρχών συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του διοικητικού νόμου περί εξαγωγών. Δεν επιτρέπεται η εξαγωγή ή εκ νέου εξαγωγή τεχνικών δεδομένων που παρέχονται από την Infraredx® ή το άμεσο προϊόν από τα εν λόγω δεδομένα κατά παράβαση των ισχυόντων κανονισμών του διοικητικού νόμου περί εξαγωγών. Βεβαιώνετε ότι το λογισμικό έχει προέλευση τις Ηνωμένες Πολιτείες. Συμφωνείτε να συμμορφώνεστε με όλους τους ισχύοντες διεθνείς και εθνικούς νόμους που ισχύουν για το λογισμικό, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των κανονισμών του διοικητικού νόμου περί εξαγωγών, καθώς των περιορισμών για τον τελικό χρήστη, την τελική χρήση και τη χώρα προορισμού που εκδίδονται από τις Ηνωμένες Πολιτείες και άλλες κυβερνήσεις.

18.2 Παράρτημα Β: Περίληψη των *ex vivo* και κλινικών μελετών

Το σύστημα απεικόνισης εγγύς υπέρυθρου (NIR) της Infraredx αναπτύχθηκε για τον προσδιορισμό των αθηρωματικών πλακών ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα (LCP) σε στεφανιαίες αρτηρίες. Ο αλγόριθμος ανίχνευσης LCP για αυτό το σύστημα αναπτύχθηκε από τα δεδομένα που συλλέχθηκαν σε νεκροψία/νεκροτομή καρδιών σε *ex vivo* μελέτη (CDEV3). Παράλληλα, οι μετρήσεις NIR των στεφανιαίων αρτηριών συλλέχθηκαν *in vivo* σε εγκριτική κλινική μελέτη (SPECTACL). Η *ex vivo* μελέτη αξιολόγησε προοπτικά την ακρίβεια των ενδείξεων NIR σε σύγκριση με την ιστολογία, ενώ η κλινική μελέτη προοπτικά αξιολόγησε την ισοδυναμία των *in vivo* και *ex vivo* μετρήσεων. Αργότερα διεξάχθηκε μια προοπτική *in vivo* μελέτη κλινικών εκβάσεων (LRP Study) για την προοπτική αξιολόγηση της δυνατότητας των ενδείξεων NIR να προσδιορίσουν ασθενείς και τμήματα αγγείων που διατρέχουν κίνδυνο μείζονων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων (MACE).

18.2.1 Ex Vivo μελέτη (CDEV3)

Στόχος μελέτης

Στόχος της *ex vivo* μελέτης ήταν η βαθμονόμηση και προοπτική επικύρωση του συστήματος NIR απεικόνισης της Infraredx για την ανίχνευση των LCP. Η βαθμονόμηση και επικύρωση του συστήματος επιτεύχθηκε με τη χρήση στεφανιαίων αρτηριών από νεκροψία/νεκροτομή ανθρώπινων καρδιών στις οποίες τα προκαθορισμένα ιστολογικά κριτήρια επείχαν θέση μεθόδου με συγκριτικό παράγοντα.

Σχεδιασμός μελέτης

Η βαθμονόμηση και επικύρωση του συστήματος Infraredx πραγματοποιήθηκε με τη λήψη συνεγγεγραμμένων φασματοσκοπικών και ιστολογικών δεδομένων από 84 ανθρώπινες καρδιές, 33 από τις οποίες χρησιμοποιήθηκαν στην ανάπτυξη της βαθμονόμησης και 51 στην τελική επικύρωση. Το σύνολο δεδομένων βαθμονόμησης χρησιμοποιήθηκε για τη δόμηση ενός πολυμεταβλητού μοντέλου διάκρισης για την ανίχνευση της παρουσίας της LCP από μετρήσεις σάρωσης NIR. Αυτό το μοντέλο, στη συνέχεια, επικυρώθηκε προοπτικά με τον έλεγχο της απόδοσής του ανίχνευσης της LCP στο σύνολο δεδομένων επικύρωσης.

Κάθε τμήμα αρτηρίας στη βαθμονόμηση και επικύρωση προσαρτήθηκε σε ένα ακίνητο εξάρτημα σχεδιασμένο για να επιτρέπει την αιμάτωση και την πιστή εγγραφή της θέσης της NIR μέτρησης με επακόλουθες ιστολογικές τομές. Όλες οι σαρώσεις που πραγματοποιήθηκαν με αυτοματοποιημένη απόσυρση και συσκευή περιστροφής που απέσυρε το οπτικό άκρο κατά μήκος της αρτηρίας σε 0,5 mm/s με ταχύτητα περιστροφής 240 rpm. Συλλέχθηκαν μεμονωμένα φάσματα σε ρυθμό περίπου 40 Hz. Με μέσο όρο μήκους τμήματος σχεδόν 50 mm, αυτή η διαμόρφωση είχε ως αποτέλεσμα έναν μέσο όρο περίπου 4000 σημείων ιστού που ερωτήθηκαν ανά τμήμα.

Η LCP ορίστηκε ως ινοαθήρωμα με λιπώδη πυρήνα μεγαλύτερο από 60 μοίρες σε μη-εφαπτόμενο περιμετρικό βαθμό, μεγαλύτερο από 200 micron σε πάχος κατά μέσο όρο και καλύπτεται από μία ινώδη κάψα που έχει μέσο πάχος 0 έως 450 micron. Μία ιστολογική τομή αναλύθηκε για κάθε διατομή (μπλοκ) 2 mm της αρτηρίας. Οι ιστολογικές

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

δυνατότητες των αρτηριών ταξινομήθηκαν από παθολόγο σύμφωνα με το σχήμα «τροποποιημένη ταξινόμηση κατά AHA» (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).

Πίνακας 18-1. Δημογραφικά στοιχεία, ιατρικό ιστορικό και αιτία θανάτου δωρητή

Χαρακτηριστικά	(n=51)
Δημογραφικό προφίλ	
Άνδρας, n (%)	36 (71)
Μέση +/- SD ηλικίας, έτη	65,9 ± 15
Ιατρικό ιστορικό, n (%)	
Υπέρταση	31 (61)
Χρόνιος καπνιστής	21 (41)
Σακχαρώδης διαβήτης	17 (33)
Προηγούμενη εικόνα ΧΚΑ	16 (31)
Προηγούμενο ΕΜ	11 (22)
Προηγούμενη CABG	4 (8)
Αιτία θανάτου, n (%)	
<i>Σχετιζόμενη με το</i>	
<i>καρδιαγγειακό</i>	40 (78)
<i>Μη σχετιζόμενη με το</i>	
<i>καρδιαγγειακό</i>	8 (16)
<i>Άγνωστη</i>	3 (6)

Τελικά σημεία μελέτης

Η διαγνωστική ακρίβεια του συστήματος Infraredx αξιολογήθηκε σε τρία τελικά σημεία της μελέτης με τη χρήση της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) της καμπύλης λειτουργικών χαρακτηριστικών δέκτη (ROC) για δύο κλινικές χρήσεις: εντοπισμένη ανίχνευση της LCP και καθορισμός του συνολικού φορτίου του λιπώδους πυρήνα του τμήματος μιας σαρωμένης αρτηρίας.

Πρωτεύον τελικό σημείο: Ακρίβεια εικόνας στην ανίχνευση μιας LCP ανεξαρτήτως του πάχους της κάψας

Η ακρίβεια της εντοπισμένης ανίχνευσης αξιολογήθηκε για επαρκή μπλοκ 2 mm σαρωμένης αρτηρίας με τη χρήση της ανάλυσης ROC των τιμών ένταξης του block Chemogram έναντι των ιστολογικών συγκρίσεων κατά ζεύγη για μπλοκ που έχουν διάμετρο αυλού μικρότερη από ή ίση με 3,0 mm. Η ένταση του block Chemogram είναι η ένταση των εικονοστοιχείων του Chemogram στο 90° εκατοστημόριο σε μπλοκ 2 mm της σαρωμένης αρτηρίας, γεγονός που οπτικά αντιστοιχεί στο 10% των πιο κίτρινων εικονοστοιχείων στο μπλοκ. Η ιστολογική σύγκριση ήταν η παρουσία ή η απουσία της LCP σε κάθε μπλοκ 2 mm. Υπολογίστηκε η ποσοστιαία θετική και αρνητική συμφωνία των κατώτατων τιμών του block Chemogram, καθώς το κατώτατο όριο κυμαινόταν σε

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

όλα τα πιθανά κατώτατα όρια εφαρμόζοντας τη μέθοδο sweep-out για τη καμπύλη ROC, και υπολογίστηκε η περιοχή κάτω από την καμπύλη ROC (AUC). Για το πρωτεύον τελικό σημείο, δεν επιβλήθηκε κανένας περιορισμός στο πάχος της κάψας της πλάκας στον ορισμό της LCP.

Δευτερεύον τελικό σημείο 1: Ακρίβεια εικόνας στην ανίχνευση μιας LCP με πάχος κάψας < 0,45 mm

Αυτό το δευτερεύον τελικό σημείο χρησιμοποίησε τις ίδιες μεθόδους υπόθεσης και ανάλυσης ως το πρωτεύον τελικό σημείο, αλλά περιορίσε τον ορισμό της LCP σε αυτές με πάχος κάψας μικρότερο από 0,45 mm, κατά μέσο όρο. Οι LCP με πάχος κάψας μεγαλύτερο από ή ίσο με 0,45 mm αναλύθηκαν στο πλαίσιο της αρνητικής ομάδας.

Δευτερεύον τελικό σημείο 2: Ακρίβεια του δείκτη φορτίου του λιπώδους πυρήνα

Αυτό το δευτερεύον τελικό σημείο της μελέτης επικύρωσης CDEV3 υποστήριξε μια δευτερεύουσα χρήση του συστήματος: συνολική αξιολόγηση του φορτίου του λιπώδους πυρήνα σε τμήμα σαρωμένης αρτηρίας με τη χρήση του δείκτη φορτίου λιπώδους πυρήνα (LCBI). Η ακρίβεια αυτού του εργαλείου μέτρησης αξιολογήθηκε για όλα τα επαρκή τμήματα σαρωμένης αρτηρίας με τη χρήση της ανάλυσης ROC των τιμών LCBI έναντι των ιστολογικών συγκρίσεων κατά ζεύγη. Όλοι οι διάμετροι αυλού συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση. Ο LCBI είναι το κλάσμα των εικονοστοιχείων του Chemogram ενός σαρωμένου τμήματος με ένταση μεγαλύτερη από 0,6, το οποίο οπτικά αντιστοιχεί σε μετάβαση από κόκκινο σε σκούρο πορτοκαλί στο Chemogram. Η ιστολογική σύγκριση ήταν η παρουσία ή απουσία ινοαθηρώματος οποιουδήποτε μεγέθους σε σαρωμένο τμήμα. Υπολογίστηκε η ποσοστιαία θετική και αρνητική συμφωνία των κατώτατων τιμών LCBI, καθώς το κατώτατο όριο κυμαινόταν σε όλα τα πιθανά κατώτατα όρια εφαρμόζοντας τη μέθοδο sweep-out για τη καμπύλη ROC, και υπολογίστηκε η περιοχή κάτω από την καμπύλη ROC (AUC).

Αποτελέσματα της μελέτης

Η συνολική AUC του συστήματος για την ανίχνευση της LCP ανεξαρτήτως του πάχους της κάψας διαπιστώθηκε ότι είναι 0,80 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 0,76 – 0,85) σε αρτηρίες με διαμέτρους αυλού μικρότερες από ή ίσες με 3,0 mm. Κατά την ανίχνευση μιας LCP με κάψες πάχους μικρότερου από 0,45 mm, η AUC ήταν επίσης 0,80 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 0,76 – 0,84). Η AUC για την ανίχνευση της παρουσίας οποιουδήποτε ινοαθηρώματος κατά μήκος τμήματος αρτηρίας με τη χρήση του LCBI ήταν 0,86 (97,5% διάστημα εμπιστοσύνης 0,80 – 0,91) για όλες τις διαμέτρους αρτηρίας. Ο Πίνακας 2 συνοψίζει τα αποτελέσματα διαγνωστικής ακρίβειας για τα 3 τελικά σημεία της μελέτης. Η Εικόνα 18-1 δείχνει τις αντίστοιχες τιμές ποσοστιαίας συμφωνίας ως συναρτήσεις του κατώτατου ορίου έντασης του Block Chemogram (πρωτεύον τελικό σημείο και δευτερεύον τελικό σημείο 1) ή του κατώτατου ορίου LCBI (δευτερεύον τελικό σημείο 2).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Πίνακας 18-2. Αποτελέσματα ακριβείας για τα τρία τελικά σημεία της *ex vivo* μελέτης

Τελικό σημείο μελέτης	AUC
Πρωτεύον τελικό σημείο: Ακρίβεια εικόνας στην ανίχνευση μιας LCP ανεξαρτήτως του πάχους της κάψας ¹	0,80 (95% CI: 0,76-0,85)
Δευτερεύον τελικό σημείο 1: Ακρίβεια εικόνας στην ανίχνευση μιας LCP με πάχος κάψας < 0,45 mm ¹	0,80 (95% CI: 0,76-0,84)
Δευτερεύον τελικό σημείο 2: Ακρίβεια του δείκτη φορτίου του λιπώδους πυρήνα ²	0,86 (97,5% CI: 0,80-0,91)

¹ 51 καρδιές, 122 τμήματα, 1909 2mm μπλοκ, μέσος όρος διαμέτρου αυλού ≤ 3 mm

² 51 καρδιές, 120 τμήματα

18.2.2 Εγκριτική κλινική μελέτη (SPECTACL)

Στόχος μελέτης

Ο συνολικός στόχος της μελέτης SPECTACL ήταν η αξιολόγηση της ομοιότητας των μετρήσεων που λήφθηκαν υπό κλινικές συνθήκες με αυτές που λήφθηκαν από παρασκευάσματα νεκροψίας/νεκροτομής. Ιστοπαθολογικές συγκρίσεις δεν ήταν διαθέσιμες για τους κλινικούς ασθενείς, αποκλείοντας έτσι την άμεση αξιολόγηση της ακρίβειας των *in vivo* NIR αρτηριακών εικόνων. Συνεπώς, η μελέτη χρησιμοποίησε τα υποκείμενα φασματικά δεδομένα των εικόνων για να επιδείξει ότι οι πληροφορίες που αποκτήθηκαν *in vivo* ήταν παρόμοιες με τις πληροφορίες που χρησιμοποιήθηκαν στην *ex vivo* μελέτη.

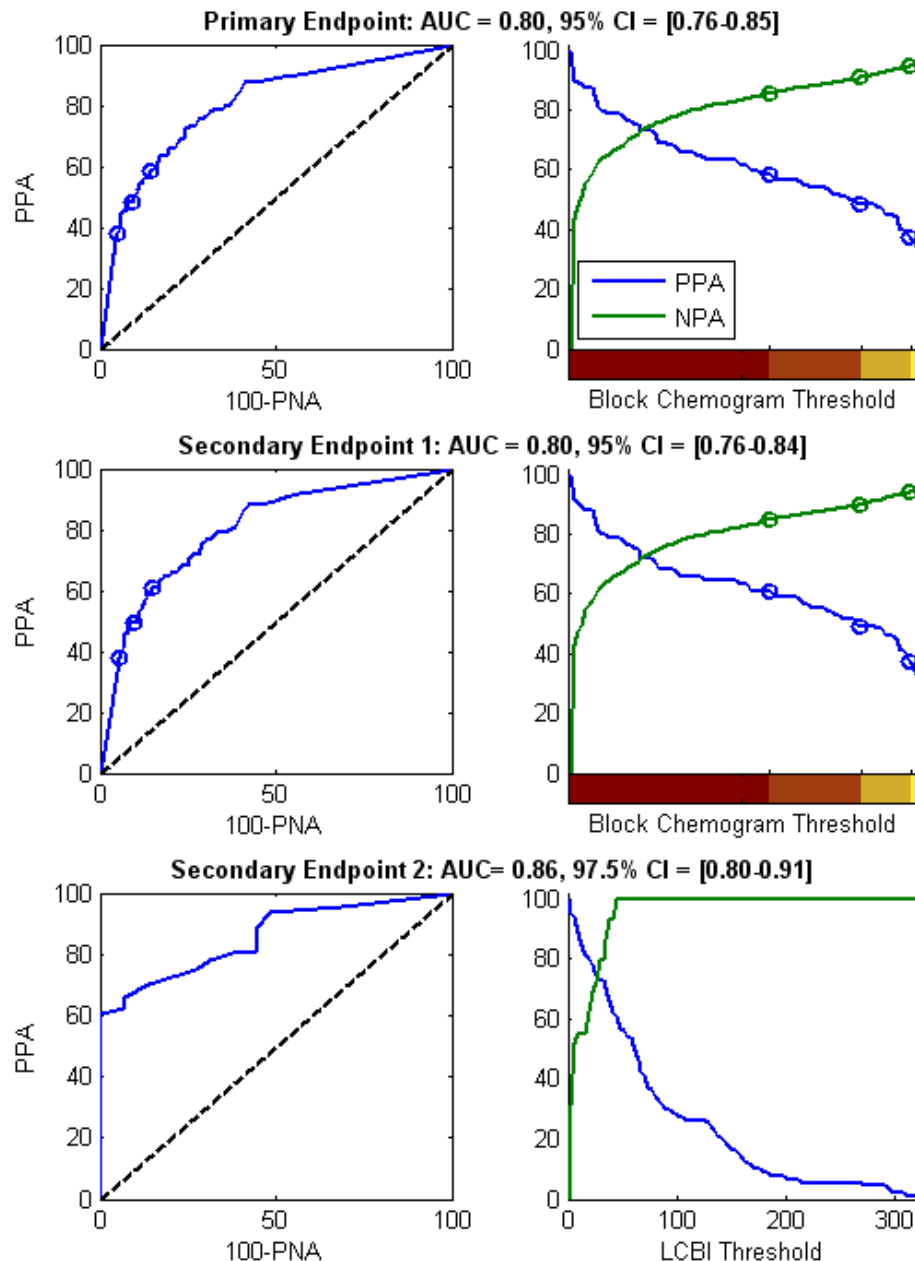
Σχεδιασμός μελέτης

Η SPECTACL ήταν μια προοπτική πολυκεντρική κλινική δοκιμή σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε προγραμματισμένη ή μη επείγουσα διαδερμική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αρτηριών μιας *de novo* αλλοίωσης των εγγενών στεφανιαίων αρτηριών. Εντάχθηκαν ασθενείς με σταθερή ή προοδευτική στηθάγχη, καθώς και ασθενείς με σταθεροποιημένο οξύ στεφανιαίο σύνδρομο. Η κλινική μελέτη SPECTACL σχεδιάστηκε για να δείξει ότι οι φασματικές δυνατότητες των δεδομένων που λήφθηκαν σε ασθενείς ήταν σημαντικά παρόμοιες με τις φασματικές δυνατότητες των δεδομένων που συλλέχθηκαν στην *ex vivo* μελέτη.

Περίοδος μελέτης, κλινικά κέντρα και ένταξη

Η εγκριτική μελέτη SPECTACL διεξάχθηκε σε περίοδο 21 μηνών σε 6 κλινικά κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες και στον Καναδά. Συνολικά 106 ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Οι εικόνες NIR δεν λήφθηκαν σε 17 από αυτούς τους ασθενείς, με αποτέλεσμα σε δεδομένα από 89 ασθενείς για ανάλυση. Οι λόγοι για μη λήψη των NIR εικόνων συμπεριλάμβαναν τη μη δυνατότητα παρακολούθησης του αγγείου (7), την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος (7), το διαδικαστικό σφάλμα (2) και ακατάλληλη προετοιμασία του παρελκόμενου (1).

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 18-1: Καμπύλες ROC (αριστερή στήλη) και καμπύλες ποσοστιαίας θετικής και αρνητικής συμφωνίας έναντι του κατώτατου ορίου ελέγχου (δεξιά στήλη) για τα 3 τελικά σημεία της μελέτης. Α: Πρωτεύον τελικό σημείο - Χωρίς κατώτατο όριο πάχους της κάψας. Ακρίβεια του Chemogram έναντι της ιστολογίας σε μπλοκ των 2 mm (51 καρδιές, 122 τμήματα και 1909 μπλοκ των 2 mm). Τα τρίχρωμα κατώτατα όρια στο Block Chemogram (οριοθετούμενα με κόκκινο, σκούρο πορτοκαλί, ανοιχτό πορτοκαλί και κίτρινο) έχουν ως αποτέλεσμα τα ποσοστά θετικής και αρνητικής συμφωνίας που υποδηλώνονται από τους κύκλους. Β: Δευτερεύον τελικό σημείο 1 - Κατώτατο όριο πάχους κάψας 450 μ m. Γ: Δευτερεύον τελικό σημείο 2 - Ακρίβεια του δείκτη φορτίου λιπώδους πυρήνα (LCBI) έναντι της ιστολογίας (51 καρδιές, 120 τμήματα). PPA: ποσοστιαία θετική συμφωνία. PNA: ποσοστιαία αρνητική συμφωνία.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Στους 89 ασθενείς, τα δεδομένα για 30 από τους ασθενείς δεν ήταν τυφλοποιημένα κατά τη διάρκεια της πορείας της κλινικής μελέτης για την ανάπτυξη αλγόριθμου. Ως αποτέλεσμα, οι NIR εικόνες από 59 ασθενείς παρέμειναν για μια προοπτική αξιολόγηση της ομοιότητας των *in vivo* και *ex vivo* NIR μετρήσεων.

Πίνακας 18-3: Ex vivo δημογραφικά στοιχεία και κλινικά χαρακτηριστικά

Δημογραφικά στοιχεία	n=18 καρδιές (%)
Ηλικία (ετών)	
Μέση +/- SD ηλικίας	65 ± 14
Φύλο	
Άνδρας	13 (72)
Φυλή	
Καυκάσιοι	17 (94)
Αφροαμερικανοί	0
Ασιάτες	1 (6)
Εκ Νήσων Ειρηνικού	0
Ινδιάνοι Αμερικής	0
Άλλη	0
Κλινικό ιστορικό	
Οικογενειακό ιστορικό στεφανιαίας νόσου	9 (50)
Υπέρταση	14 (78)
Σακχαρώδης διαβήτης	6 (33)
Χρήση καπνικών προϊόντων	9 (50)
Προηγούμενο έμφραγμα μυοκαρδίου	1 (6)
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	9 (50)
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια	3 (17)
Αιτία θανάτου	
Σχετιζόμενη με το καρδιαγγειακό	11 (61)
Μη σχετιζόμενη με το καρδιαγγειακό	3 (17)
Άγνωστη	4 (22)

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Πίνακας 18-4: In vivo δημογραφικά στοιχεία, κλινικό ιστορικό και κλινική εικόνα ασθενών

Δημογραφικά στοιχεία	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Ηλικία (ετών)		
Μέση +/- SD	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Φύλο		
Άνδρας	86 (81)	38 (79)
Φυλή		
Κauκάσιοι	95 (90)	40 (83)
Αφροαμερικανοί	5 (5)	2 (4)
Ασιάτες	1 (1)	1 (2)
Εκ Νήσων Ειρηνικού	0 (0)	0 (0)
Ινδιάνοι Αμερικής	0 (0)	0 (0)
Άλλη	4 (4)	4 (8)
Άγνωστη/Δεν αναφέρθηκε	1 (1)	1 (2)

¹ Συνολικός αριθμός των ενταγμένων ασθενών

² Αριθμός ασθενών στο προοπτικό σύνολο επικύρωσης με φασματικά επαρκείς ανασύρσεις (βλ. **Αποτελέσματα της μελέτης**)

Κλινικό ιστορικό	n = 106 (%)	n = 48 (%)
Υπερλιπιδαιμία	70 (66)	36 (75)
Υπέρταση	74 (70)	36 (75)
Σακχαρώδης διαβήτης	23 (22)	11 (23)
Προηγούμενο έμφραγμα μυοκαρδίου	16 (15)	5 (10)
Προηγούμενη διαδερμική παρέμβαση	28 (26)	13 (27)
Αορτοστεφανιαία παράκαμψη	3 (3)	0 (0)
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	0 (0)	0 (0)
Περιφερική αγγειακή νόσος	4 (4)	2 (4)
Οικογενειακό ιστορικό στεφανιαίας νόσου	46 (43)	19 (40)
Πόνος στο στήθος τις τελευταίες 7 ημέρες	67 (63)	33 (69)
Σταθερή στηθάγχη	54 (51)	27 (56)
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια	6 (6)	0 (0)

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Κλινική εικόνα	n = 106	n = 48
Μετά από έμφραγμα μυοκαρδίου	15 (14)	8 (17)
Ασταθής στηθάγχη	10 (9)	7 (15)
Σταθερή στηθάγχη	40 (38)	16 (33)
Θετική λειτουργική μελέτη	25 (24)	14 (29)
Ατυπικός πόνος στο στήθος	9 (8)	0 (0)
Συμφορητική καρδιακή	1 (1)	0 (0)
Άλλη	6 (6)	3 (6)

Ασφάλεια

Αν και η μελέτη SPECTACL δεν είχε την ισχύ να αξιολογήσει την ασφάλεια του οργάνου Infraredx, η παρακολούθηση ανεπιθύμητων συμβάντων εξασφάλιζε ότι το προφίλ ασφαλείας ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε με παρόμοιους καθετήρες. Εφόσον ο καθετήρας Infraredx είναι παρόμοιος με τον καθετήρα IVUS στα φυσικά χαρακτηριστικά και χρήση, αναμένεται ότι τα ποσοστά και οι τύποι ανεπιθύμητων συμβάντων που συσχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν Infraredx στη μελέτη SPECTACL θα ήταν παρόμοια με την καλά τεκμηριωμένη εμπειρία με καθετήρα IVUS σε παρόμοια ομάδα ασθενών που υποβλήθηκαν σε PCI.

Τελικό σημείο μελέτης

Το πρωτεύον τελικό σημείο της SPECTACL κρίθηκε προοπτικά με την αξιολόγηση του κλάσματος των ασθενών με απόσυρση παρόμοια με τα δεδομένα νεκροψίας/νεκροτομίας στο σύνολο εκπαίδευσης για τον αλγόριθμο της LCP. Οι ατομικές αποσύρσεις ασθενών θεωρήθηκαν παρόμοιες με τις μετρήσεις ex vivo, εάν ήταν μεγαλύτερες από το 80% των φασμάτων επαρκούς ποιότητας στα κατώτατα όρια που πληρούσαν την απόσυρση σε δείκτες μέτρησης της ομοιότητας, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Φασματική επάρκεια

Οι φασματικά επαρκείς αποσύρσεις θεωρήθηκαν κακής ποιότητας ως αποτέλεσμα των αποφράξεων ή των σφαλμάτων λήψης δεδομένων και αποκλείστηκαν από ανάλυση ομοιότητας. Η φασματική επάρκεια των ατομικών φασμάτων καθορίστηκε με βάση αρκετούς δείκτες μέτρησης έκτροπων παραγόντων (outlier). Αυτοί οι δείκτες μέτρησης σχεδιάστηκαν για τον προσδιορισμό αποφράξεων στη διαδρομή της οπτικής δέσμης που θα μπορούσε να παραμορφώσει τη φασματική μέτρηση. Οι έκτροποι παράγοντες απόφραξης περιλάμβαναν:

- Φάσματα που συλλέχθηκαν με το οδηγό σύρμα αποφράζοντας το αρτηριακό τοίχωμα.
- Φάσματα που συλλέχθηκαν με το οπτικό άκρο εντός του οδηγού καθετήρα.
- Φάσματα που επισημάνθηκαν με τον δείκτη μέτρησης της ταλάντωσης (π.χ. κακές οπτικές συνδέσεις, μικροσκοπικές φυσαλίδες στον

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

φυσιολογικό ορό πλήρωσης των καθετήρων που έχουν υποβληθεί σε πλήρωση).

- Φάσματα που επισημάνθηκαν από τον δείκτη μέτρησης της ορατότητας του τοιχώματος (το αρτηριακό τοίχωμα δεν είναι ορατό λόγω υπερβολικά μεγάλης ποσότητας παρεμβαλλόμενου αίματος).

Για τον σκοπό της αξιολόγησης της ποιότητας δεδομένων, μια απόσυρση χωρίστηκε σε επιμέρους συνεχή μπλοκ των 2 mm και έκαστο αξιολογήθηκε για φασματική επάρκεια. Ένα μπλοκ κρίθηκε ως φασματικά επαρκές, εάν ποσοστό μεγαλύτερο του 75% των φασμάτων εντός του μπλοκ ήταν επαρκή. Μια απόσυρση, με τη σειρά της, καθορίστηκε φασματικά επαρκής, εάν ποσοστό μεγαλύτερο του 75% των μπλοκ εντός της απόσυρσης ήταν επαρκή.

Φασματική ομοιότητα

Δύο πολυμεταβλητοί δείκτες μέτρησης χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της ομοιότητας μεταξύ ενός φάσματος και αυτών στο σύνολο βαθμονόμησης του μοντέλου: η απόσταση Mahalanobis (MD) και το φασματικό λόγο F (SFR). Το προηγούμενο είναι ένα εργαλείο μέτρησης της σταθμισμένης για τη συνδιακύμανση απόσταση μεταξύ ενός σημείου και του κεντροειδούς του συνόλου των σημείων σε πολυδιάστατο χώρο. Για ένα φάσμα πρόβλεψης x και του μέσου φάσματος y του συνόλου βαθμονόμησης, ο δείκτης μέτρησης MD αποδίδεται με (σε τετραγωνικές μονάδες)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

όπου το S^{-1} είναι το αντίθετο του πίνακα συνδιακύμανσης του συνόλου εκπαίδευσης. Εφόσον τα δεδομένα στην εφαρμογή του συστήματος είναι δίτροπα (θετικά ή αρνητικά για LCP), υπολογίστηκαν χωριστά MD σε σχέση με κάθε κατηγορία. Δηλαδή, υπολογίστηκε ένα MD αναφορικά με το υποσύνολο των φασμάτων βαθμονόμησης με θετική αναφορά LCP (MD+) και το άλλο υπολογίστηκε αναφορικά με το υποσύνολο των φασμάτων βαθμονόμησης με αρνητική αναφορά LCP (MD-). Σε ένα δεδομένο φάσμα επικύρωσης αποδίδεται η μικρότερη από τις δύο αποστάσεις (MD+ ή MD-).

Ο SFR είναι ένα εργαλείο μέτρησης του αθροίσματος των τετραγώνων των υπολοίπων του φάσματος επικύρωσης ως προς τον μέσο όρο του αθροίσματος των τετραγώνων των υπολοίπων του συνόλου βαθμονόμησης. Το φασματικό υπόλοιπο (residual) είναι η διαφορά μεταξύ του εκτιμώμενου φάσματος που έχει δομηθεί σε χαμηλότερο διαστατικό χώρο προβολής που εκτείνεται από το μοντέλο και το πραγματικό μετρημένο φάσμα. Για φασματικά υπόλοιπα e_{val} και e_{cal} που αντιστοιχούν στα φάσματα επικύρωσης και βαθμονόμησης, αντίστοιχα, ο SFR αποδίδεται σε

$$SFR = m \left(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2 \right) / \left(\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2 \right), \quad (2)$$

για φάσματα βαθμονόμησης m και μήκη κυμάτων n σε ένα φάσμα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Μια απόσυρση κρίθηκε παρόμοια, εάν τουλάχιστον το 80% των επαρκών φασμάτων στην απόσυρση ήταν κάτω από τα κατώτατα όρια τόσο για τους δείκτες μέτρησης MD και SFR. Τα κατώτατα όρια MD και SFR καθιερώθηκαν στην ex vivo βαθμονόμηση στο πλαίσιο των αλγοριθμικών παραμέτρων.

Έλεγχος υπόθεσης

Η μηδενική υπόθεση που θα ελεγχθεί ήταν:

$$H_0: p \leq 0,67$$

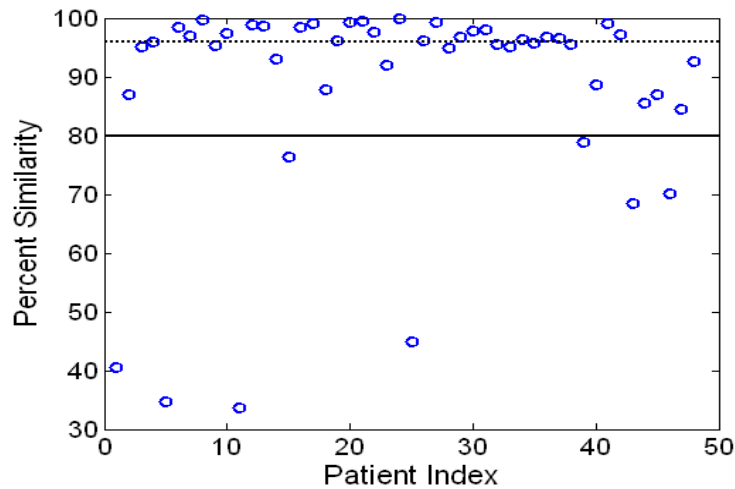
$$H_a: p > 0,67$$

όπου το p είναι η αναλογία των ασθενών που εμφανίζει φασματική ομοιότητα μεταξύ των κλινικών εγγραφών και του συνόλου δεδομένων νεκροψίας/νεκροτομίας. Η μηδενική υπόθεση θα απορριπτόταν και συνεπώς ικανοποιήθηκε το πρωτεύον τελικό σημείο, εάν το χαμηλότερο όριο του 95% διαστήματος εμπιστοσύνης που υπερέβη το 0,67.

Αποτελέσματα της μελέτης

Συνολικά 59 αποσύρσεις ασθενών (μία απόσυρση ανά ασθενή) αξιολογήθηκαν στην επικύρωση. Έντεκα αποσύρσεις κρίθηκαν ως ανεπαρκής φασματικής ποιότητας λόγω κακής οπτικής σύνδεσης, υπερβολικών φυσαλίδων στον φυσιολογικό ορό των καθετήρων που έχουν υποβληθεί σε πλήρωση, διαταραχών αιματικής ροής ή σκίασης του αρτηριακού τοιχώματος από υπερβολική ποσότητα αίματος. Από τις 48 αποσύρσεις επαρκούς ποιότητας, 40 διαπιστώθηκαν ότι ήταν φασματικά παρόμοιες με τα ex vivo φάσματα για ένα ποσοστό επιτυχίας 0,83 (95% διάστημα εμπιστοσύνης, 0,70-0,93). Αυτό το ποσοστό επιτυχίας ικανοποίησε το πρωτεύον τελικό σημείο της εγκριτικής μελέτης SPECTACL επιδεικνύοντας ότι το χαμηλότερο όριο στο 95% διάστημα εμπιστοσύνης υπερέβη το 0,67. Η Εικόνα 18-2 αποτυπώνει την ποσοστιαία ομοιότητα έκαστης εκ των 48 αποσύρσεων. Η διακεκομμένη οριζόντια γραμμή αντιπροσωπεύει τη διάμεση τιμή φασματικής ομοιότητας (96%) των αποσύρσεων. Η συμπαγής οριζόντια γραμμή υποδηλώνει το χαμηλότερο όριο για την κρίση της φασματικής ομοιότητας μιας απόσυρσης.

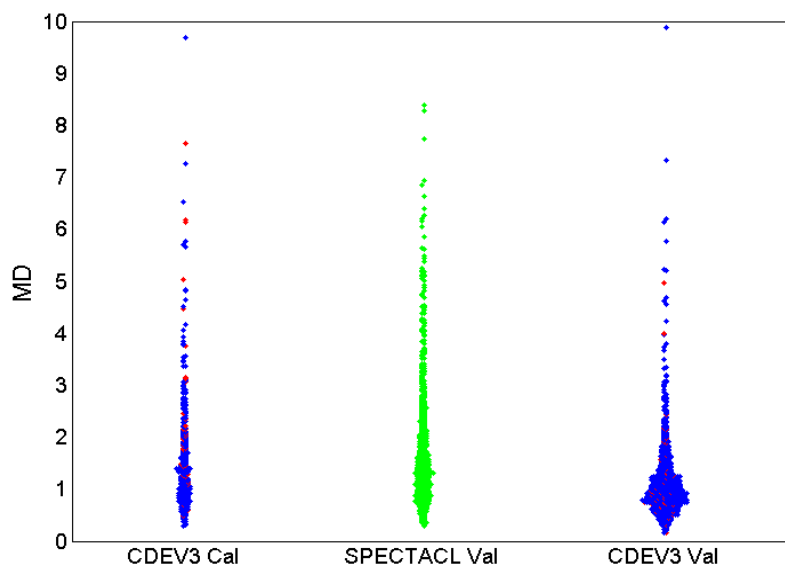
Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 18-2: Ποσοστιαία ομοιότητα των επαρκών αποσύρσεων. Η διακεκομμένη γραμμή είναι η διάμεση ποσοστιαία ομοιότητα (96%). Ως ποσοστιαία ομοιότητα ορίζεται το ποσοστό φασμάτων σε απόσυρση που είναι εντός και των δύο κατώτατων ορίων των δεικτών μέτρησης MD και SFR. Η συμπαγής μαύρη γραμμή είναι το 80% ελάχιστο κατώτατο όριο για το ορισμό μιας φασματικής παρόμοιας απόσυρσης. Σαράντα από τις 48 αποσύρσεις (0,83) έχουν ποσοστιαία ομοιότητα πάνω από το κατώτατο όριο. Η σύγκριση των *in vivo* φασμάτων της μελέτης SPECTACL γίνεται σε σχέση με τα *ex vivo* φάσματα βαθμονόμησης της CDEV3 (18 καρδιές).

Ένα επιπρόσθετο διάγραμμα που απεικονίζει την ομοιότητα των φασμάτων που συλλέχθηκαν σε ασθενείς με αυτά που μετρήθηκαν σε παρασκευάσματα νεκροψίας/νεκροτομίας φαίνεται στην Εικόνα 18-3. Η εικόνα αποτυπώνει τον δείκτη μέτρησης MD για ένα τυχαίο ποσοστό 1% των φασμάτων σε έκαστο εκ των συνόλων δεδομένων βαθμονόμησης της CDEV3 (18 καρδιές) και επικύρωσης των SPECTACL και CDEV3. Η σημαντική αλληλεπικάλυψη ανάμεσα στα διαφορετικά σύνολα δεδομένων αποτυπώνει την ομοιότητα μεταξύ *ex vivo* και *in vivo* φασμάτων που μετρήθηκαν με το σύστημα απεικόνισης NIR της Infraredx.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 18-3: Ομοιότητα μεταξύ των ex vivo φασμάτων της CDEV3 και των in vivo SPECTACL με MD. Το κόκκινο υποδηλώνει θετική για LCP με την ιστολογική ανάλυση, το μπλε υποδηλώνει αρνητική για LCP με την ιστολογική ανάλυση, το πράσινο υποδηλώνει απουσία ιστολογικής ανάλυσης. CDEV3 Cal = δεδομένα μοντέλου βαθμονόμησης (18 καρδιές, 51 τμήματα, 790 φάσματα), SPECTACL Val = δεδομένα εγκριτικής κλινικής μελέτης (48 ασθενείς, 48 τμήματα, 1770 φάσματα), CDEV3 Val = δεδομένα επικύρωσης (51 καρδιές, 126 τμήματα, 3416 φάσματα). Κάθε συστάδα αντιπροσωπεύει το 1% των φασμάτων που επιλέχθηκαν τυχαία από κάθε σύνολο.

Ασφάλεια

Κατά τη διάρκεια της εγκριτικής μελέτης SPECTACL, τα NIR φάσματα συλλέχθηκαν σε 89 ασθενείς. Σε συνδυασμό με 10 επιπρόσθετους ασθενείς που σαρώθηκαν σε προηγούμενη μελέτη ματαιότητας, έγινε εισαγωγή καθετήρα απεικόνισης NIR σε συνολικά 99 ασθενείς. Κανένα ανεπιθύμητο συμβάν δεν καθορίστηκε ότι είναι σχετιζόμενο με το τεχνολογικό προϊόν ως αποτέλεσμα αυτών των επεμβάσεων.

18.2.3 Μελέτη κλινικών εκβάσεων (Μελέτη LRP)

Στόχος μελέτης

Ο συνολικός στόχος της μελέτης για πλούσιες σε λιπίδια αθηρωματικές πλάκες (LRP) ήταν να καθοριστεί, σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε απεικονιστικό έλεγχο NIRS-IVUS πολλαπλών αγγείων, η σχέση μεταξύ των LRP που ανιχνεύθηκαν με ενδοστεφανιαίο NIRS σε μη στενωτικές θέσεις και η πρόβλεψη επακόλουθων στεφανιαίων συμβάντων από νέες ένοχες αλλοιώσεις τόσο σε επίπεδο ασθενών (ευάλωτοι ασθενείς) και σε επίπεδο τμημάτων (ευάλωτη πλάκα).

Σχεδιασμός μελέτης

Η μελέτη LRP ήταν μια πολυκεντρική, προοπτική μελέτη ασθενών με σταθερή ισχαιμική καρδιακή νόσο ή σταθεροποιημένο οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) που εξετάστηκαν

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

με αγγειογραφία και απεικονιστικό έλεγχο NIRS-IVUS για μία ή περισσότερες ύποπτες ένοχες αλλοιώσεις. Μετά από πετυχημένη διαδερμική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αρτηριών (PCI) όλων των αγγειογραφικά περιορισμένης ροής αλλοιώσεων, πραγματοποιήθηκε ενδαγγειακή απεικόνιση με συνδυασμένο καθετήρα NIRS-IVUS σε τουλάχιστον δύο αγγεία και ελάχιστο μήκος 50 mm της στεφανιαίας αρτηρίας. Τα δεδομένα NIRS-IVUS απεστάλησαν στη συνέχεια σε κεντρικό βασικό εργαστήριο για να καθοριστεί η παρουσία ή η απουσία των LRP.

Με όλους τους ενταγμένους ασθενείς με μεγάλη LRP ($\max\text{LCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$), όπως ανιχνεύθηκε με το NIRS, έγινε επικοινωνία σε 2, 6, 12 και 24 μήνες για να καθοριστεί εάν είχε συμβεί ένα νέο στεφανιαίο συμβάν. Οι τυχαία επιλεγμένοι μισοί ασθενείς με μικρή ή χωρίς LRP ($\max\text{LCBI}_{4\text{mm}} < 250$) έλαβαν μια ταυτόσημη παρακολούθηση.

Περίοδος μελέτης, κλινικά κέντρα και ένταξη

Η ένταξη στη μελέτη LRP πραγματοποιήθηκε σε 25 μήνες σε 44 κλινικά κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες και στην Ευρώπη. Συνολικά 1563 ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Τα δεδομένα NIRS δεν ήταν αναλύσιμα σε 11 από αυτούς τους ασθενείς, με αποτέλεσμα δεδομένα από 1552 ασθενείς για την κύρια ανάλυση. Η κύρια ανάλυση περιλάμβανε 1271 ασθενείς, οι οποίοι είχαν κατανεμηθεί στην ομάδα παρακολούθησης.

Υποθέσεις και τελικά σημεία της μελέτης

Η μελέτη σχεδιάστηκε για να ελέγξει δύο κύριες υποθέσεις με σχετιζόμενα τελικά σημεία.

Υπόθεση ευάλωτων ασθενών - Κατά τη διάρκεια μια περιόδου παρακολούθησης 24 μηνών μετά τον απεικονιστικό έλεγχο NIRS-IVUS, θα υπάρξει συσχέτιση μεταξύ της τιμής του $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ στην έναρξη (σε όλα τα τμήματα στεφανιαίας αρτηρίας που συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση) και της επίπτωσης των μη ένοχων συμβάντων MACE (NC-MACE) αναφοράς (index).

Τελικό σημείο ευάλωτων ασθενών – Για τον έλεγχο της συσχέτισης μεταξύ του $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ σε όλες τις αρτηρίες που έχουν υποβληθεί σε απεικόνιση και μελλοντικά μη ένοχα MACE. Πρώτα, αναλύθηκε ένα μοντέλο παλινδρόμησης αναλογικών κινδύνων στο οποίο το $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ είναι η μοναδική ανεξάρτητη μεταβλητή και το NC-MACE είναι η έκβαση. Η μηδενική υπόθεση ελέγχθηκε με τη δοκιμή Wald ότι ο συντελεστής παλινδρόμησης στο μοντέλο παλινδρόμησης αναλογικών κινδύνων ήταν σημαντικά διαφορετικός από το 0. Αυτή η ανάλυση καθόρισε αν το $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ είναι παράγοντας κινδύνου για NC-MACE.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Αυτή η μονομεταβλητή ανάλυση ήταν ο οριστικός έλεγχος τη κύριας υπόθεσης ευάλωτων ασθενών. Σε υποστηρικτικές αναλύσεις, αξιολογήθηκε η εγκυρότητα της παραδοχής των αναλογικών κινδύνων. Οι παραδοχές των αναλογικών κινδύνων αξιολογήθηκαν πριν από την εκτέλεση του μοντέλου. Εάν, ωστόσο, απορρίπτονταν, ο εκτιμητής των Lin-Wei θα χρησιμοποιούταν για συμπερασματολογία.

Αφού καθορίστηκε η μονομεταβλητή ανάλυση ως θετική, πραγματοποιήθηκε μια επιπρόσθετη πολυμεταβλητή ανάλυση για την αξιολόγηση της αυξητικής τιμής πρόγνωσης της ανίχνευσης NIRS των LRP πέραν των συμβατικών εργαλείων μέτρησης του κινδύνου με την προσαρμογή των μοντέλων παλινδρόμησης αναλογικών κινδύνων που συμπεριλαμβάνουν την τιμή του $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ και άλλες προσδιορισμένες προγνωστικές μεταβλητές που δεν σχετίζονται με τον απεικονιστικό έλεγχο NIRS IVUS.

Για τον προσδιορισμό των μεταβλητών προς συμπερίληψη στο πολυμεταβλητό μοντέλο, πραγματοποιήθηκε προοδευτικά κλιμακούμενη παλινδρόμηση που ήταν τυφλοποιημένη ως προς τα δεδομένα NIRS και IVUS για να προσδιοριστούν προγνωστικοί παράγοντες (συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά του ΟΣΣ, του διαβήτη, της νεφρικής ανεπάρκειας, της υπέρτασης, της ηλικίας >65, του ανδρικού φύλου, της αυξημένης χοληστερόλης στην έναρξη και της αυξημένης χοληστερόλης κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης) διαφορετικοί από τα δεδομένα NIRS ή IVUS που συσχετίστηκαν με τη έκβαση του NC-MACE. Με αυτό το μοντέλο, το $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ προστέθηκε για την αξιολόγηση της αυξητικής προγνωστικής τιμής του.

Υπόθεση ευάλωτης πλάκας - Κατά τη διάρκεια μιας περιόδου παρακολούθησης 24 μηνών, θα υπάρξει συσχέτιση μεταξύ του $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ ενός εγγύς, μέσου ή περιφερικού τμήματος στεφανιαίας αρτηρίας και της επίπτωσης μιας ένοχης αλλοίωσης παρακολούθησης στο συγκεκριμένο τμήμα που οδηγεί σε συμβάν NC-MACE.

Τελικό σημείο ευάλωτης πλάκας – Για να ελεγχθεί η συσχέτιση μεταξύ του $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ σε τμήμα και επίπτωση του μελλοντικού NC-MACE στο ίδιο τμήμα.

Στην υπόθεση ευάλωτης πλάκας, κάθε μεμονωμένο τμήμα στεφανιαίας αρτηρίας υποβάλλεται σε θεραπεία ως χωριστή μονάδα παρατήρησης. Ένας συμμετέχων της μελέτης μπορεί να παράσχει αποτελέσματα για μέσο όρο έως 12 τμήματα.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Για να ελεγχθεί αυτή η υπόθεση, ένα μοντέλο παλινδρόμησης αναλογικών κινδύνων προσαρμόστηκε με το maxLCBI_{4mm} στο τμήμα της στεφανιαίας αρτηρίας ως εργαλείο μέτρησης της έκθεσης και του NC-MACE κατά τη διάρκεια 24 μηνών που προκλήθηκε από νέα ένοχη αλλοίωση στο συγκεκριμένο τμήμα ως έκβαση. Αυτή η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με προσαρμογή για την δυνητική επίπτωση συσταδοποίησης εντός στον ίδιο ασθενή χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία των Wei, Lin και Weissfeld (WLW). Η κύρια ανάλυση ευάλωτων πλακών ήταν η μονομεταβλητή ανάλυση για να καθοριστεί εάν το maxLCBI_{4mm} είναι ένας στατιστικά σημαντικός παράγοντας κινδύνου για συμβάντα NC-MACE.

Βασικά δευτερεύοντα τελικά σημεία – Αναλύθηκαν βασικά δευτερεύοντα τελικά σημεία για την ανάλυση τόσο των ευάλωτων ασθενών όσο και της ευάλωτης πλάκας.

- (1) Για τον έλεγχο της συσχέτισης μεταξύ του κατώτατου ορίου του maxLCBI_{4mm} > 400 σε ασθενή και της επίπτωσης των μελλοντικών συμβάντων NC-MACE.
- (2) Για τον έλεγχο της συσχέτισης μεταξύ του κατώτατου ορίου του maxLCBI_{4mm} > 400 σε τμήμα στεφανιαίας αρτηρίας και της επίπτωσης των μελλοντικών συμβάντων NC-MACE που βρίσκονται στο ίδιο τμήμα.

Αποτελέσματα

Οι 1271 ασθενείς στην ομάδα παρακολούθησης είχαν μέσο όρο παρακολούθησης 732 ± 27 ημέρες.

Χαρακτηριστικά στην έναρξη

Τα χαρακτηριστικά της κοόρτης της μελέτης στην έναρξη ήταν αντιπροσωπευτικά για ασθενείς που παραπέμφθηκαν για PCI και εμφανίζονται στον

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Πίνακας 18-5. Η διάμεση ηλικία ήταν τα 64 έτη, 69,5% ήταν άνδρες και 36,7% είχαν σακχαρώδη διαβήτη. Η σταθερή στηθάγχη με ή χωρίς θετική δοκιμασία κόπωσης ήταν η επικρατέστερη κλινική εικόνα των ασθενών. Διενεργήθηκε PCI στο 87,5% των ασθενών.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Πίνακας 18-5: Δημογραφικά στοιχεία, κλινικά χαρακτηριστικά και χαρακτηριστικά εικόνας των ασθενών

Μεταβλητή	Τιμή	n ή %
Ηλικία (ετών)	64 ± 10,3	1271
Διάμεση τιμή	64	
Ενδοτεταρτημοριακό εύρος	57-71	
Ανδρικό φύλο	883/1271	69,5%
Διαβήτης	464/1266	36,7%
Διαβήτης που απαιτεί ινσουλίνη	162/1243	13%
Ιστορικό καπνίσματος (οποιοδήποτε)	687/1249	55%
Τρέχοντες καπνιστές	282/1249	22,6%
Υπέρταση	1019/1267	80,4%
Υπερλιπιδαιμία	1013/1261	80,3%
Οικογενειακό ιστορικό στεφανιαίας νόσου	782/1386	56,4%
Προηγούμενο έμφραγμα μυοκαρδίου	294/1253	23,5%
Προηγούμενη PCI	569/1267	44,9%
Κλινική εικόνα		
Σταθεροποιημένο OEM με ανάσπαση ST (STEMI)	32/1271	2,5%
OEM χωρίς ανάσπαση ST (Non-STEMI)	182/1271	14,3%
Ασταθής στηθάγχη	468/1271	36,8%
Σταθερή στηθάγχη ή θετική δοκιμή κόπωσης	589/1271	46,3%
ΔΜΣ	30,2 ± 6,5	1262
Πάνελ χοληστερόλης*		
Ολική χοληστερόλη mg/dl	163,5 ± 45,6	875
LDL mg/dl	91,7 ± 40,4	846
HDL mg/dl	44,7 ± 15,2	867
Τριγλυκερίδια mg/dl	152,3 ± 127,5	859
Αριθμός νοσούντων αγγείων	1 ± 0,7	1227
<70% σε οποιαδήποτε επικάρδια αρτηρία	268/1227	21,8%
Ένα	702/1227	57,2%
Δύο	228/1227	18,6%
Τρία	29/1227	2,4%
PCI που πραγματοποιήθηκε στην επέμβαση δείκτη#	1111/1270	87,5%

*Συγκεντρωτικά (τιμές χοληστερόλης στην έναρξη ή πρώτες τιμές χοληστερόλης εντός 24 μηνών, εάν ο ασθενής λάμβανε θεραπεία με στατίνες κατά την ένταξη).

#Συνοπτικά στοιχεία της PCI στον Πίνακα 18-6 και στον Πίνακα 18-7

Απεικονιστικός έλεγχος στην έναρξη

Στον ακόλουθο πληθυσμό, ο μέσος αριθμός αρτηριών που σαρώθηκαν ανά ασθενή ήταν $2,1 \pm 0,5$ με $\geq 50\text{mm}$ επιλέξιμου αγγείου σε ποσοστό 89,5% των αγγείων.

Συνολικά, το συνολικό μήκος της σαρωθείσας αρτηρίας ήταν $139 \pm 45,2$ mm και τα συνολικά αναλύσιμα δεδομένα NIRS σε αγγείο που δεν έχει ενδοπρόθεση ήταν $97,8 \pm 43,4$ mm (Πίνακας 18-6). Το μέσο $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ αυτών των σαρωμένων αγγείων ήταν $359,2 \pm 175,1$ και ποσοστό 38,8% των σαρωμένων αρτηριών είχε $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ πάνω

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

από 400. Στον ενταγμένο πληθυσμό (1552), το μέσο maxLCBI_{4mm} αυτών των σαρωμένων αγγείων ήταν $318,7 \pm 184,4$ και ποσοστό 31,9% των σαρωμένων αρτηριών είχε maxLCBI_{4mm} > 400.

Το μέσο μήκος του τμήματος Ware (κάθε τμήμα μήκους 30 mm της στεφανιαίας αρτηρίας) ήταν $21,2 \pm 9,1$ mm με τα τμήματα Ware που είχαν σαρωθεί περισσότερο να βρίσκονται στην αριστερή πρόσθια κατιούσα αρτηρία. Το μέσο maxLCBI_{4mm} του τμήματος Ware ήταν $165 \pm 177,1$ και σε ποσοστό 11.5% των ασθενών, το maxLCBI_{4mm} ήταν μεγαλύτερο από 400. Στον ενταγμένο πληθυσμό των τμημάτων Ware (6884), το μέσο maxLCBI_{4mm} του τμήματος Ware ήταν $147,5 \pm 169,7$.

Πίνακας 18-6: Βασικά εργαστηριακά δεδομένα, ασθενής

Μεταβλητή	Σε επίπεδο ασθενών Τιμή	n ή %
maxLCBI _{4mm} σε τυφλοποιημένη σάρωση αρτηρίας σε επίπεδο ασθενών	738/1271	58,1%
maxLCBI _{4mm} σε μη τυφλοποιημένη σάρωση αρτηρίας σε επίπεδο ασθενών	533/1271	41,9%
Αρτηρία που έχουν υποβληθεί σε απεικόνιση		
Στέλεχος (LM)	5/1271	0,4%
Πρόσθιος κατιών (LAD)	1148/1271	90,3%
Δεξιά στεφανιαία αρτηρία (RCA)	546/1271	43,0%
Περισπώμενη (LCX)	967/1271	76,1%
≥ 50 mm του επιλέξιμου αγγείου	1137/1271	89,5%
Αριθμός σαρωμένων αγγείων	$2,1 \pm 0,5$	1271
Συνολικό σαρωμένο μήκος αρτηρίας, mm	$139 \pm 45,2$	1271
Συνολικό μήκος επιλέξιμου αγγείου, mm*	$97,8 \pm 43,4$	1271
maxLCBI _{4mm} σε επίπεδο ασθενών	$359,2 \pm 175,1$	1271
Διάμεση τιμή	353	
Ενδοτεταρτημοριακό εύρος	257-476	
maxLCBI _{4mm} σε επίπεδο ασθενών > 400	493/1271	38,8%
Αριθμός τμημάτων Ware	$5,2 \pm 1,8$	1271

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

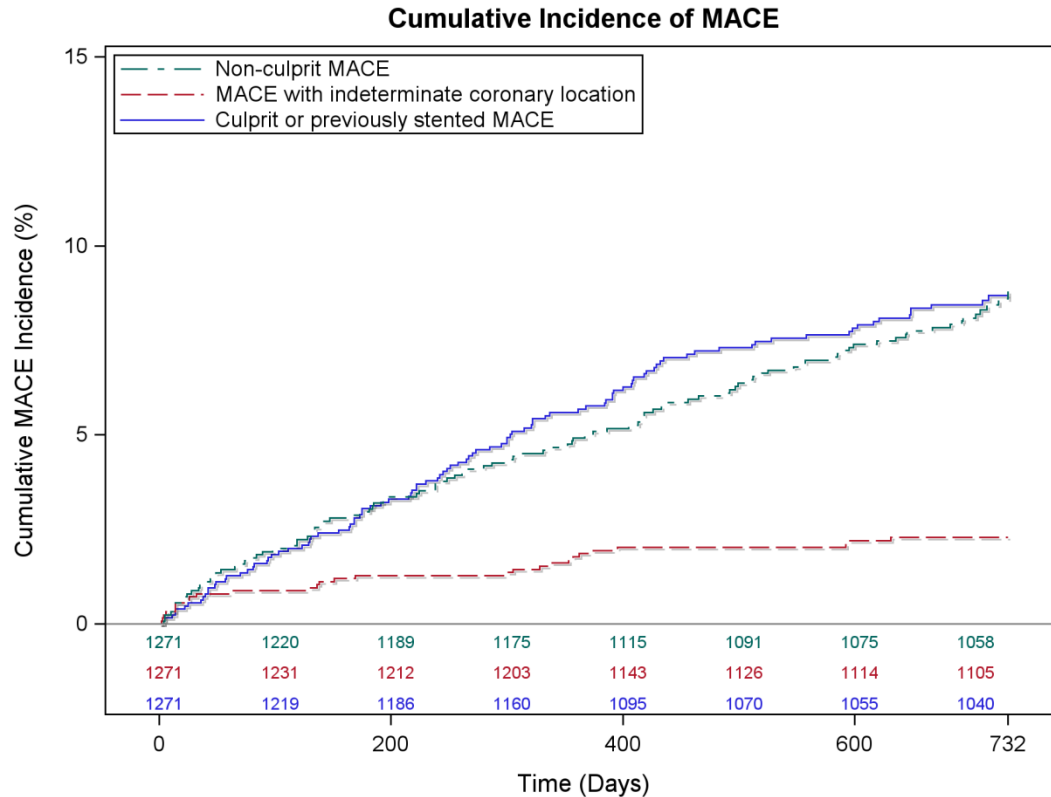
Πίνακας 18-7: Βασικά εργαστηριακά δεδομένα, τμήματα αγγείου

Σε επίπεδο τμήματος Ware#		
Μεταβλητή	Τιμή	n ή %
Σαρωμένη αρτηρία		
Στέλεχος (LM)	6/5755	0,1%
Πρόσθιος κατιών (LAD)	2656/5755	46,2%
Δεξιά στεφανιαία αρτηρία (RCA)	1277/5755	22,2%
Περисπώμενη (LCX)	1807/5755	31,4%
Θέση τμήματος		
Εγγύς	2248/5755	39,1%
Μέσο	1927/5755	33,5%
Περιφερικό	1246/5755	21,7%
Άκρως περιφερικό	334/5755	5,8%
Μήκος τμήματος Ware		
=30 mm	2159/5755	37,5%
<30 mm	3482/5755	60,5%
>30 mm	114/5755	2%
Μήκος τμήματος Ware (mm)	21,2 ± 9,1	5755
maxLCBI _{4mm} σε επίπεδο αθηρωματικής πλάκας	165 ± 177,1	5755
Διάμεση τιμή	113	
Ενδοτεταρτημοριακό εύρος	0-283	
maxLCBI _{4mm} σε επίπεδο αθηρωματικής πλάκας > 400	664/5755	11,5%

Μείζοντα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα (MACE)

Κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης 24 μηνών, παρακολουθήθηκαν 3 τύποι συμβάντων. Η αθροιστική συνάρτηση επίπτωσης για μη ένοχο MACE ήταν 8,8% (n = 103), για ένοχο MACE ή MACE με προγενέστερα τοποθετημένη ενδοπρόθεση ήταν 8,7% (n = 104) και τα συμβάντα με απροσδιόριστη θέση στις στεφανιαίες αρτηρίες ήταν 2,3% (n = 28), Εικόνα 18-4.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 18-4: Αθροιστική συνάρτηση επίπτωσης κατά τύπο MACE. Μη ένοχο MACE – 8,8%, ένοχο MACE ή MACE με προγενέστερα τοποθετημένη ενδοπρόθεση – 8,7%, MACE με απροσδιόριστη θέση στις στεφανιαίες αρτηρίες – 2,3%.

Τελικά σημεία σε επίπεδο ευάλωτων ασθενών και ευάλωτων πλακών

Τα ανεξάρτητα συσχετιζόμενα στοιχεία του μη ένοχου MACE κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης εμφανίζονται στον Πίνακα 3. Για το $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ ως συνεχή μεταβλητή, ο προσαρμοσμένος λόγος επικινδυνότητας ήταν 1,17 (95% CI [1,04-1,31], $p=0,005$) για την εμφάνιση NC-MACE συμβάντος εντός 24 μηνών με κάθε αύξηση 100 μονάδων στο $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$. Οι ασθενείς με $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ μεγαλύτερο από 400 είχαν προσαρμοσμένο λόγο επικινδυνότητας της τάξης 1,84 (95% [1,22-2,77], $p=0,003$) για την εμφάνιση NC-MACE σε σχέση με ασθενείς με μικρότερο από ή ίσο με 400.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

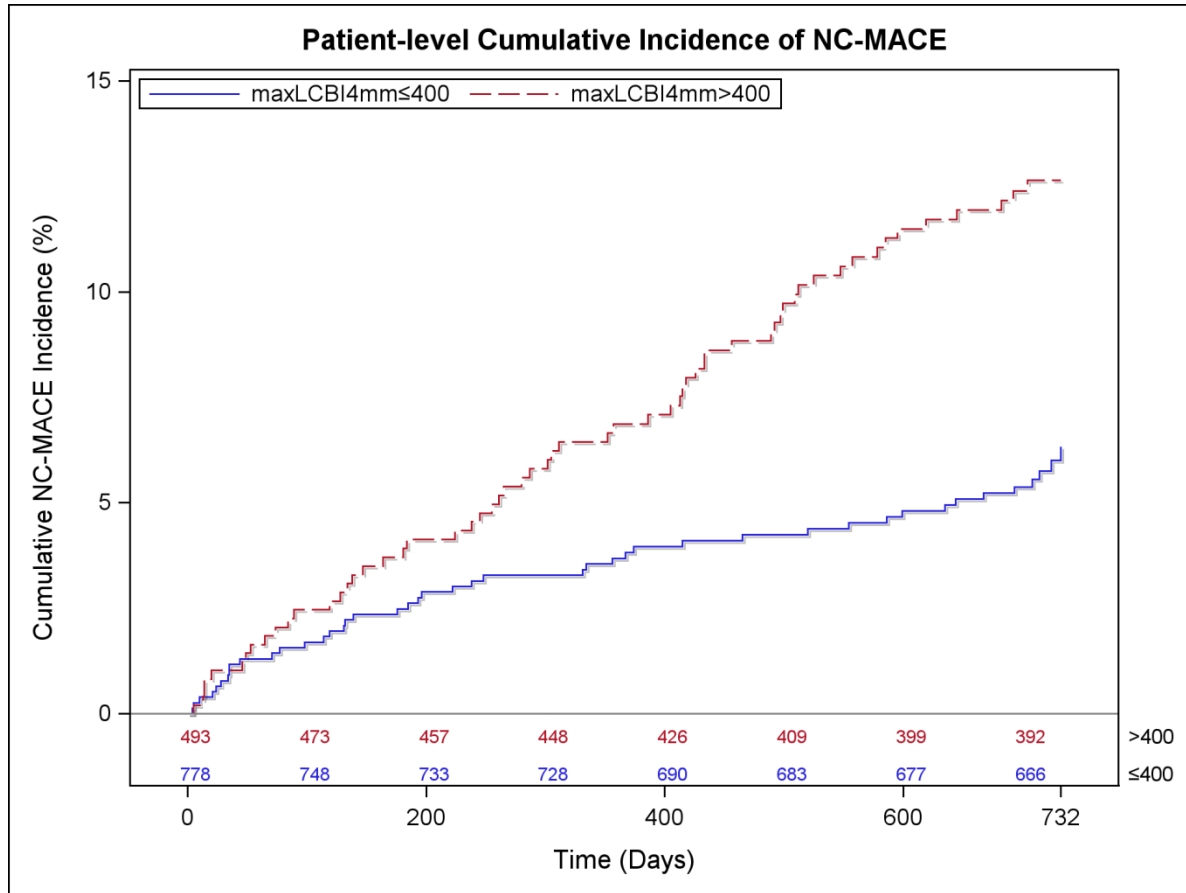
Πίνακας 18-8: Μοντέλα αναλογικών κινδύνων συμπρωτεύοντος τελικού σημείου

Μη προσαρμοσμένο και προσαρμοσμένο μοντέλο αναλογικών κινδύνων Cox σε επίπεδο ευάλωτων ασθενών		
Μεταβλητή	Λόγος επικινδυνότητας [95% CI]	
	maxLCBI _{4mm} συνεχής μεταβλητή	maxLCBI _{4mm} > 400
Μη προσαρμοσμένο LCBI μόνο		
maxLCBI _{4mm}	1,21 [1,09-1,35]	2,18 [1,48-3,23]
Προσαρμοσμένο μοντέλο για πολυμεταβλητές		
maxLCBI _{4mm}	1,17 [1,04-1,31]	1,84 [1,22-2,77]
Ηλικία	0,99 [0,97-1,01]	0,99 [0,97-1,01]
Ανδρικό φύλο	0,81 [0,53-1,23]	0,83 [0,54-1,26]
Διαβήτης	1,29 [0,85-1,97]	1,29 [0,85-1,97]
Υπέρταση	2,13 [1,04-4,34]	2,11 [1,04-4,31]
Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια	2,00 [1,15-3,49]	2,00 [1,15-3,49]
Ιστορικό καπνίσματος	1,44 [0,95-2,18]	1,45 [0,96-2,19]
Προηγούμενη PCI	1,45 [0,97-2,18]	1,43 [0,96-2,15]
Εικόνα με ΟΣΣ	1,22 [0,72-2,06]	1,23 [0,73-2,08]
Μη προσαρμοσμένο και προσαρμοσμένο μοντέλο αναλογικών κινδύνων Cox σε επίπεδο ευάλωτων πλακών*		
Μεταβλητή	Λόγος επικινδυνότητας [95% CI]	
Μη προσαρμοσμένο LCBI μόνο		
maxLCBI _{4mm} - συνεχής μεταβλητή	1,45 [1,28-1,64]	
maxLCBI _{4mm} > 400	4,12 [2,32-7,32]	
Προσαρμοσμένο μοντέλο για πολυμεταβλητές		
maxLCBI _{4mm} > 400	4,31 [2,37-7,83]	

*Συστάδα ασθενών προσαρμοσμένη με τη μεθοδολογία Wei Lin Weissfeld

Οι εκτιμώμενες αθροιστικές συναρτήσεις επίπτωσης για ασθενείς άνω και κάτω του προκαθορισμένου κατώτατου ορίου maxLCBI_{4mm} των 400 παρουσιάζεται στην Εικόνα 18-5.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης



Εικόνα 18-5: Αθροιστική επίπτωση των NC-MACE σε επίπεδο ασθενών, μικρότερη από ή ίση με 400 – 5,8%, μεγαλύτερη από 400 – 12,6%, $P < 0,001$.

Ο Πίνακας 18-9 εμφανίζει την αθροιστική επίπτωση των NC-MACE στα χρονικά σημεία παρακολούθησης ασθενών των 2, 6, 12 και 24 μηνών.

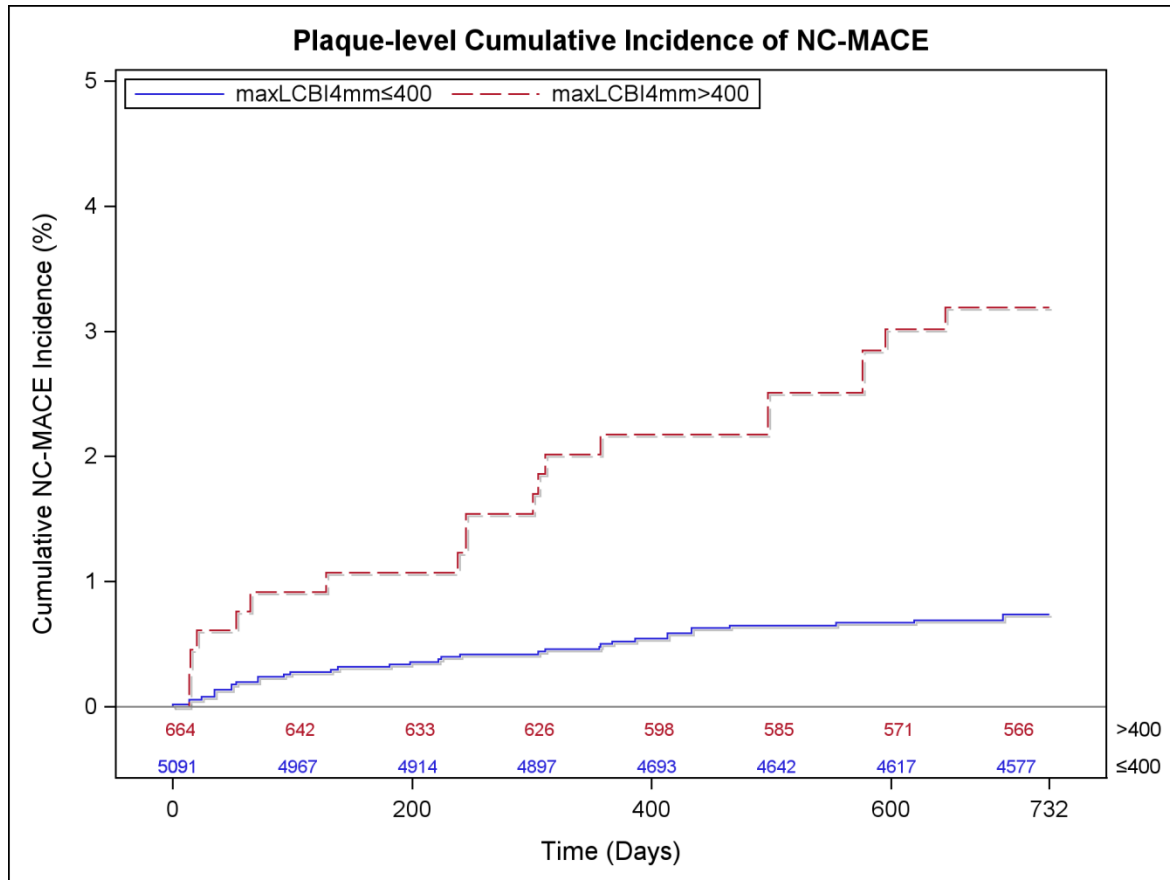
Πίνακας 18-9: Αθροιστική επίπτωση των NC-MACE σε επίπεδο ασθενών (%)

	2 μήνες	6 μήνες	12 μήνες	24 μήνες
Ασθενείς με μεγαλύτερο LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 400$) (ευάλωτοι ασθενείς)	1,3	2,5	3,7	5,8
Ασθενείς με μικρό ή καθόλου LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 400$)	1,6	3,7	6,9	12,6

Για το επίπεδο αθηρωματικής πλάκας, ο μη προσαρμοσμένος λόγος επικινδυνότητας για την εμφάνιση ενός επακόλουθου συμβάντος σε τμήμα της στεφανιαίας αρτηρίας εντός 24 μηνών ήταν 1,45 (95% CI [1,28-1,64], $P < 0,001$) με κάθε αύξηση 100 μονάδων του $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$. Ένα τμήμα της στεφανιαίας αρτηρίας με $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ μεγαλύτερο από

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

400 είχε μη προσαρμοσμένο λόγο επικινδυνότητας 4,12 (95% CI [2,32-7,32], $P<0,001$). Οι αθροιστικές συναρτήσεις επίπτωσης για τμήματα Ware πάνω και κάτω από το προκαθορισμένο κατώτατο όριο $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ του 400 εμφανίζεται στην **Εικόνα 18-6**.



Εικόνα 18-6: Αθροιστική επίπτωση των NC-MACE σε επίπεδο αθηρωματικής πλάκας, μικρότερη από ή ίση με 400 – 0,7%, μεγαλύτερη από 400 – 3,2%, $P<0,001$.

Ασφάλεια

Κατά τη διάρκεια της μελέτης LRP, απεικονιστικός έλεγχος με NIRS-IVUS διενεργήθηκε σε 1563. Τα συμβάντα έξι ασθενών (0,3%) κρίθηκαν από επιτροπή κλινικών συμβάντων ως σχετιζόμενα με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

18.3 Παράρτημα Γ: Βιβλιογραφικές αναφορές

Πίνακας 18-10: Βιβλιογραφικές Αναφορές

- 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.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

18.4 Παράρτημα Δ: Συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-2-37:2007 για τα ακουστικά σήματα εξόδου (I)

Μοντέλο συστήματος: Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10)
Μετατροπέας: Καθετήρας απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42),
Καθετήρας απεικόνισης DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), Καθετήρας απεικόνισης
DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 and TVC-C195-52J) ή καθετήρας απεικόνισης
Infraredx Clarispro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz

Κατάσταση λειτουργίας: B mode
Εφαρμογή(ές): Αγγειακές

Πίνακας 18-11: Ακουστική Έξοδος (I) Συμμόρφωση με IEC 60601-2-37:2007

Μοντέλο κεφαλών (probe)	Τύπος TI	Τιμή TI (χωρίς μονάδα μέτρησης)	MI (χωρίς μονάδα μέτρησης)
TVC-C195-42	TIS	0,43	0,36
TVC-C195-42J	TIS	0,43	0,36
TVC-E195-42	TIS	0,43	0,36
TVC-C195-52	TIS	0,43	0,36
TVC-C195-52J	TIS	0,43	0,36

Αυτά τα δεδομένα αναφέρουν τη χειρότερη περίπτωση. Καθώς ούτε η τιμή MI ούτε η τιμή TI είναι μεγαλύτερη από 1,0, δεν χρειάζεται να συμπληρωθούν άλλοι πίνακες.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

18.5 Παράρτημα Ε: Πίνακας αναφοράς ακουστικών σημάτων εξόδου (II) για τεχνολογικά προϊόντα Track 1

Μοντέλο συστήματος: Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10)
Μοντέλο μετατροπέα: Καθετήρας απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), Καθετήρας απεικόνισης DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), Καθετήρας απεικόνισης DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 και TVC-C195-52J) ή Καθετήρας απεικόνισης Infraredx Clarispro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz

Κατάσταση λειτουργίας: B-Mode
Εφαρμογή: Ενδαγγειακή

Πίνακας 18-12: Ακουστική Έξοδος (II) Πίνακας Αναφοράς για το Κανάλι 1:

Ακουστικά σήματα εξόδου			MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)
Απόλυτη μέγιστη τιμή (Global Maximum Value)			0,36	98	257
Συσχετιζόμενη ακουστική παράμετρος	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
	Διαστάσεις δέσμης	x-6 (cm)			0,0123
		y-6 (cm)			0,0317
	PD	usec	0,1356		0.1356
	PRF	Hz	61440		61440
	EDS	Αξιμούθιο (cm)		0,31	
		Υψόμετρο (cm)		0,05	
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Δεν επηρεάζουν οι ρυθμίσεις χειριστή τα ακουστικά σήματα εξόδου				

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

18.6 Παράρτημα ΣΤ: Πίνακας ενδείξεων χρήσεων υπερήχων

Μοντέλο συστήματος: Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10)
Μοντέλο μετατροπέα: Καθετήρας απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), Καθετήρας απεικόνισης DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), Καθετήρας απεικόνισης DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 και TVC-C195-52J) ή Καθετήρας απεικόνισης Infraredx Claripro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz

Πίνακας 18-13: Πίνακας Ενδείξεων Χρήσης Υπερήχων

Κλινική εφαρμογή		Κατάσταση λειτουργίας						
Γενική	Ειδική	B	M	PWD	CWD	Έγχρωμο Doppler	Συνδυασμένη (προσδιορίστε)	Άλλη* (προσδιορίστε)
Οφθαλμική	Οφθαλμική							
Απεικονιστικός έλεγχος εμβρύου & άλλος	Εμβρύου							
	Κοιλίας							
	Διεγχειρητική (προσδιορίστε)							
	Διεγχειρητική (νευρολογική)							
	Λαπαροσκοπική							
	Παιδιατρική							
	Μικρών οργάνων (προσδιορίστε)							
	Νεογνολογική Κεφαλική							
	Κεφαλική ενηλίκων							
	Διορθική							
	Διακολπική							
	Διουρηθρική							
	Διοισοφαγική (μη καρδ.)							
	Μυοσκελετική (συμβατική)							
	Μυοσκελετική (επιπολής)							
	Ενδαγγειακή							
	Άλλη							
Καρδιακή	Καρδιακή ενηλίκων	X						
	Καρδιακή παιδιατρική							
	Ενδαγγειακή (καρδιακή)	X						
	Διοισοφαγική (Καρδιακή)							
	Ενδοκαρδιακή							
	Άλλη (προσδιορίστε)							

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

Περιφερικών αγγείων	Περιφερικών αγγείων	X						
	Άλλη (προσδιορίστε)							

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

18.7 Παράρτημα Z: Πιστότητα και ακρίβεια μέτρησης

Πίνακας 18-14: Ακρίβεια και Πιστότητα Μετρήσεων

Μέτρηση IVUS	Κριτήρια προδιαγραφών/αποδοχής	Αποτέλεσμα εξέτασης*
Πιστότητα συνεγγραφής IVUS/NIR	Η τυπική απόκλιση των γωνιακών μεταθέσεων μεταξύ των διαύλων NIR και IVUS είναι μικρότερη από ή ίση με 25 μοίρες.	6 μοίρες
	Η τυπική απόκλιση των διαμήκων μεταθέσεων μεταξύ των διαύλων NIR και IVUS είναι μικρότερη από 0,5 mm.	0,17 mm
Πιστότητα μέτρησης IVUS	Για διαμέτρους αυλών μικρότερες από 5 mm, η τυπική απόκλιση στη μετρηθείσα διάμετρο αυλού είναι μικρότερη από ή ίση με 0,125 mm.	0,10 mm
	Για διαμέτρους αυλού μικρότερες από ή ίσες με 4 mm με διαμέτρους αγγείων μικρότερες από ή ίσες με 7,5 mm, η τυπική απόκλιση της μετρηθείσας επιφάνειας διατομής (CSA) της αθηρωματικής πλάκας λόγω των αβεβαιοτήτων στα όρια του αγγείου (EEM [έξω ελαστική μεμβράνη]) και του αυλού και των επιδράσεων της NURD (μη ομοιόμορφη περιστροφική παραμόρφωση) θα είναι μικρότερη από ή ίση με 2,79 mm ²	1,56 mm ²
Ακρίβεια μέτρησης IVUS	Για διαμέτρους αυλού μικρότερες από ή ίσες με 4 mm με διαμέτρους αγγείων μικρότερες από ή ίσες με 7,5 mm, το σφάλμα ακριβείας της μετρηθείσας επιφάνειας διατομής (CSA) της αθηρωματικής πλάκας λόγω των αβεβαιοτήτων στα όρια του αγγείου (EEM) και του αυλού και των επιδράσεων της NURD θα είναι μικρότερο από ή ίσο με -9%, +14% της μετρηθείσας τιμής $\pm 0,10 \text{ mm}^2$.	1,74%
	Για διαμέτρους αυλού μεταξύ 1,8 mm και 5 mm συμπεριλαμβανομένων των ορίων, το σφάλμα ακριβείας λόγω των αβεβαιοτήτων στο όριο του αυλού όπου ο υπέρηχος διέρχεται μόνο μέσω του αίματος θα είναι μικρότερο από ή ίσο με $\pm 5\%$ της μέτρησης $\pm 0,10 \text{ mm}^2$.	1,89%
Βάθος απεικόνισης	Ο σχεδιασμός του συστήματος θα είναι συμβατός με τη μέτρηση των δομών σε βάθος έως 8 mm και επιφάνειες έως 200 mm ² .	Επιτυχές

* Μέσος όρος του αποτελέσματος σε ελάχιστες (0,5 mm/s) και μέγιστες (2,0 mm/s) ταχύτητες αυτοματοποιημένης απόσυρσης για λήψη δεδομένων.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®
Οδηγός χρήσης

18.8 Παράρτημα Η: Συμμόρφωση με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Πίνακας 18-15: Ηλεκτρομαγνητική Συμμόρφωση

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
Το Μοντέλο TVC-MC10 του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του TVC-MC10 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος εκπομπών	Επίπεδο ελέγχου	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγία
Αγώγιμες εκπομπές IEC/EN 61000-4-6	150 KHz έως 30 MHz, Κατηγορία Α	150 KHz έως 30 MHz, Κατηγορία Α	Το Μοντέλο TVC-MC10 του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές RF του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε γειτνιάζοντα ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Ακτινοβολούμενες εκπομπές IEC/EN 61000-4-3	30 MHz έως 1,8 GHz, Κατηγορία Α	30 MHz έως 1,8 GHz, Κατηγορία Α	
Αρμονικά IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Τεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας Α	Σύμφωνα με τον όρο 5 του προτύπου	Το Μοντέλο TVC-MC10 του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, πλην των οικιακών και όσων συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτρισμού χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Τρεμόσβημα τάσης IEC/EN 61000-3-3:2013	Σύμφωνα με τον όρο 5 του προτύπου	Σύμφωνα με τον όρο 5 του προτύπου	

Προδιαγραφές RFID (Μετάδοση / Λήψη):

- Συχνότητα: 902,8 MHz έως 927,2 MHz
- Ενεργός Ακτινοβολούμενη Ισχύς: ≤0,2 W

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Πίνακας 18-16: Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Μοντέλο TVC-MC10 του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του TVC-MC10 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγία
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV εκφόρτιση επαφής ±2, 4, 8 & 15 kV εκφόρτιση στον αέρα	±8 kV εκφόρτιση επαφής ±2, 4, 8 & 15 kV εκφόρτιση στον αέρα	Τα πατώματα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα πατώματα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπή IEC/EN 61000-4-4	±2 kV για το κεντρικό δίκτυο AC ±1 kV γραμμές εισόδου/εξόδου 5/50 5 KHz & 100 KHz	±2 kV για το κεντρικό δίκτυο AC ±1 kV γραμμές εισόδου/εξόδου 5/50 5 KHz & 100 KHz	Η ποιότητα ισχύος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός αντιπροσωπευτικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση/υπερένταση γραμμής σε γραμμή (Ισχύς AC) IEC/EN 61000-4-5	±.5 kV διφασικό χωρίς γείωση ±2 kV μονοφασικό με γείωση	±.5 kV διφασικό χωρίς γείωση ±2 kV μονοφασικό με γείωση	Η ποιότητα ισχύος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός αντιπροσωπευτικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις & διακοπές τάσης IEC/EN 61000-4-11	0% U_T 0,5 κύκλου 0% U_T 1 κύκλος 70% U_T 25 κύκλοι 0% U_T 5 s	0% U_T 0,5 κύκλου 0% U_T 1 κύκλος 70% U_T 25 κύκλοι 0% U_T 5 s	Εάν ο χρήστης του μοντέλου TVC-MC10 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος κεντρικού δικτύου, συνιστάται η ρευματοδότηση του TVC-MC10 από αδιάλειπτη παροχή ενέργειας ή μπαταρία.
Μαγνητική ατρωσία IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας αντιπροσωπευτικής τοποθεσίας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Σημείωση: U_T είναι η τάση κεντρικού δικτύου AC πριν από την εφαρμογή του πεδίου ελέγχου.

Πίνακας 18-17: Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Μοντέλο TVC-MC10 του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του TVC-MC10 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγία
Ακτινοβολούμενη ατρωσία IEC/EN 61000-4-3	80 MHz έως 2,7 GHz, 3 V/m Προεπιλεγμένες (spot) συχνότητες 385 MHz – 5,75 GHz, διαμόρφωση παλμών	80 MHz έως 2,7 GHz, 3 V/m Προεπιλεγμένες (spot) συχνότητες 385 MHz – 5,75 GHz, διαμόρφωση παλμών	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εγγύτερα σε οποιοδήποτε εξάρτημα του μοντέλου TVC-MC10 του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του μεταδότη. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού Οι ελάχιστε αποστάσεις διαχωρισμού για υψηλότερα επίπεδα ελέγχου ατρωσίας θα υπολογίζονται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη εξίσωση: $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του μεταδότη σε watt (W), d είναι η απόσταση σε m και E είναι το επίπεδο ελέγχου ατρωσίας σε V/m.
Πεδίο εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF IEC/EN 61000-4-3	Βλ. Ενότητα 5.3.7 ή Πίνακα 9 από το τυποποιημένο απόσπασμα παρακάτω.	Βλ. Ενότητα 5.3.7 ή Πίνακα 9 από το τυποποιημένο απόσπασμα παρακάτω.	
Αγωγή ατρωσία (Ισχύς AC) (Γραμμές εισόδου/εξόδου) IEC/EN 61000-4-6	0,015 - 80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} σε ζώνη ISM, 1 KHz, Κεντρικό δίκτυο AC	0,015 - 80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} σε ζώνη ISM, 1 KHz, Κεντρικό δίκτυο AC	Στο εύρος συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Πίνακας 18-18: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συστημάτων επικοινωνίας RF

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του μοντέλου TVC-MC10 του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

Το μοντέλο TVC-MC10 του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου TVC-MC10 μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής με τη διατήρηση ελάχιστης απόστασης μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών RF (μεταδότες) και του μοντέλου TVC-MC10 του συστήματος ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών. Αυτός ο πίνακας είναι απόσπασμα από το πρότυπο IEC/EN 61000-4-3

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Πίνακας 18-19: Προδιαγραφές δοκιμών για την ατρωσία θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF

Προδιαγραφές ελέγχου για ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF						
Συχνότητα ελέγχου (MHz)	Ζώνη ^{α)}	Υπηρεσία ^{α)}	Διαμόρφωση ^{β)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{γ)} ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο να επιτευχθεί Επίπεδο Ελέγχου ατρωσίας, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του εξοπλισμού ME ή του συστήματος ME μπορεί να μειωθεί σε 1 m. Η απόσταση ελέγχου 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.						
α. Για ορισμένες υπηρεσίες, μόνο οι συχνότητες άνω ζεύξης (uplink) περιλαμβάνονται.						
β. Ο μεταφορέας θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.						
γ. Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί 50% διαμόρφωση παλμών στα 18 Hz, επειδή, αν και δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.						

18.9 Παράρτημα Ι: Περίληψη Αξιολόγησης Απόδοσης Αλγορίθμου ABC και Ανίχνευσης Καθετήρα Οδήγησης (GCD)

Οι ακόλουθοι πίνακες παρουσιάζουν την αξιολόγηση επιδόσεων των αλγορίθμων ABC και GCD σε τυφλά δεδομένα δοκιμής. Τα κριτήρια αποδοχής του ABC καθορίστηκαν με βάση εγκεκριμένο πρωτόκολλο και έκθεση που πραγματοποίησε μελέτη μεταβλητότητας μεταξύ και εντός αναγνωστών με τρεις ειδικούς αναγνώστες, 30 δείγματα και δύο δοκιμές. Αυτή η μελέτη παρείχε ένα σημείο αναφοράς για την αναμενόμενη μεταβλητότητα στη χειροκίνητη περιγράμμιση, διασφαλίζοντας ότι η απόδοση του αλγορίθμου ευθυγραμμίζεται με τα πρότυπα κλινικής πρακτικής. Η απόδοση αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας μετρικά σφάλματος, συμπεριλαμβανομένης της διαφοράς διαμέτρου, της διαφοράς εμβαδού και της απόστασης Hausdorff (HD) για τα περιγράμματα αυλού και ΕΕΜ. Για την ανίχνευση καθετήρα οδήγησης, η απόδοση αξιολογήθηκε βάσει της ακρίβειας ανίχνευσης, της ευαισθησίας και της ειδικότητας.

Πίνακας 18-20: Αποτελέσματα Απόδοσης ABC

Αποτελέσματα Αξιολόγησης Απόδοσης ABC σε Δεδομένα Δοκιμής				
Μετρικό Απόδοσης	Περιγραφή	Κριτήρια Αποδοχής	Αξιολόγηση Απόδοσης ABC σε Δεδομένα Δοκιμής	Αποτέλεσμα
Όρια Συμφωνίας Διαφοράς Διαμέτρου Γραφήματος Bland-Altman (95% CI) (mm)	Αυλός	+/- 0,59	[-0,37, 0,41]	ΕΠΙΤΥΧΙΑ
Όρια Συμφωνίας Διαφοράς Διαμέτρου Γραφήματος Bland-Altman (95% CI) (mm)	ΕΕΜ	+/- 0,74	[-0,54, 0,52]	ΕΠΙΤΥΧΙΑ
Όρια Συμφωνίας Διαφοράς Εμβαδού Γραφήματος Bland-Altman (95% CI) (mm ²)	Αυλός	+/- 3,46	[-2,3, 2,48]	ΕΠΙΤΥΧΙΑ
Όρια Συμφωνίας Διαφοράς Εμβαδού Γραφήματος Bland-Altman (95% CI) (mm ²)	ΕΕΜ	+/- 6,18	[-4,5, 4,0]	ΕΠΙΤΥΧΙΑ
Προς τα Εμπρός Απόσταση Hausdorff 95% CI (mm)	Αυλός	< 0,63	[0,27, 0,29]	ΕΠΙΤΥΧΙΑ

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Προς τα Εμπρός Απόσταση Hausdorff 95% CI (mm)	ΕΕΜ	< 0,66	[0,31, 0.,35]	ΕΠΙΤΥΧΙΑ
Προς τα Πίσω Απόσταση Hausdorff 95% CI (mm)	Αυλός	< 0.63	[0.26, 0.28]	ΕΠΙΤΥΧΙΑ
Προς τα Πίσω Απόσταση Hausdorff 95% CI (mm)	ΕΕΜ	< 0.66	[0.29, 0.32]	ΕΠΙΤΥΧΙΑ

Πίνακας 18-21: Αποτελέσματα GCD σε Επίπεδο Πλαισίου

Αποτελέσματα GCD σε Επίπεδο Πλαισίου			
Μετρικό	Αξία	Κριτήρια Αποδοχής	Αποτέλεσμα
AUC	0,98	0,9	ΕΠΙΤΥΧΙΑ
Ευαισθησία	0,86		
Ειδικότητα	1,00		

Πίνακας 18-22 Αποτελέσματα GCD σε Επίπεδο Σάρωσης

Αποτελέσματα GCD σε Επίπεδο Σάρωσης			
Μετρικό	Αξία	Κριτήρια Αποδοχής	Αποτέλεσμα
Συνολικές Αποτυχίες GCD σε Επίπεδο Ατομικής Σάρωσης*	2		
Ευαισθησία	0,93	0,9	ΕΠΙΤΥΧΙΑ
Ειδικότητα	0,93	0,9	ΕΠΙΤΥΧΙΑ

* Ψευδώς Αρνητικά και Ψευδώς Θετικά

Αυτά τα αποτελέσματα αποδεικνύουν ότι η συσκευή υπό εξέταση λειτουργεί εντός κλινικά αποδεκτών ορίων, όπως καθορίζεται από τη μεταβλητότητα μεταξύ αναγνωστών στη χειροκίνητη περιγράμμιση και τα προκαθορισμένα κατώφλια αποδοχής.

Για τις αξιολογήσεις ακρίβειας σε επίπεδο σάρωσης, τα αληθώς θετικά ορίστηκαν ως αποτελέσματα όπου ένα GC προβλέφθηκε σωστά εντός +/- 2 mm της πραγματικής θέσης. Τα αληθώς αρνητικά ορίστηκαν ως αποτελέσματα όπου δεν προβλέφθηκε GC, όταν δεν υπήρχε GC σύμφωνα με την επίγεια αλήθεια. Τα ψευδώς θετικά ορίστηκαν ως σαρώσεις όπου η προβλεπόμενη θέση GC ήταν εκτός του παραθύρου +/- 2 mm της πραγματικής θέσης GC, ή όταν δεν υπήρχε GC σύμφωνα με την επίγεια αλήθεια. Τα ψευδώς αρνητικά ορίστηκαν ως σαρώσεις όπου δεν προβλέφθηκε θέση GC, ενώ η αλήθεια έδειχνε ένα GC. Οι σαρώσεις που περιείχαν λιγότερο από 2 mm συνολικού μήκους GC ορίστηκαν ως αρνητικές για την επίγεια αλήθεια.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια λεπτομερή ανάλυση του συνόλου δεδομένων δοκιμής, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού μοναδικών ασθενών, καρέ και σαρώσεων. Το σύνολο δεδομένων δοκιμής αποτελείται από 18 μοναδικούς ασθενείς, διασφαλίζοντας ότι ο αλγόριθμος αξιολογείται σε ένα ανεξάρτητο σύνολο δεδομένων χωρίς επικάλυψη ασθενών από το σύνολο δεδομένων βαθμονόμησης. Μεταξύ των 18 ασθενών, 29 συνολικές σαρώσεις χρησιμοποιήθηκαν για δοκιμή, με 12 από αυτές από ιαπωνικά νοσοκομεία (5 ασθενείς σε 3 κέντρα), και 17 από αμερικανικά νοσοκομεία (13 ασθενείς σε 3 κέντρα). Σε επίπεδο πλαισίου, υπήρχαν 381 πλαίσια που περιλαμβάνονταν από ιαπωνικά νοσοκομεία και 609 πλαίσια που περιλαμβάνονταν από αμερικανικά νοσοκομεία.

Για να διασφαλιστεί ότι το σύνολο δεδομένων δοκιμής περικλείει κλινικά σχετικές καταστάσεις νόσου, οι ασθενείς χαρακτηρίζονται με βάση την παρουσία ασβεστίου και στρωμάτων stent, που αμφότερα είναι βασικοί δείκτες σοβαρότητας νόσου. Η παρουσία ασβεστίου επηρεάζει την ακρίβεια περιγράμμισης EEM λόγω σκιωδών αντικειμένων, ενώ η παρουσία στρωμάτων stent εισάγει πρόσθετες προκλήσεις στην κατάτμηση. Το σύνολο δεδομένων δοκιμής περιλαμβάνει επίσης περιπτώσεις ασθενών με οδηγό σύρμα και πλευρικούς κλάδους, διασφαλίζοντας περαιτέρω ότι αναπαρίστανται οι πολυπλοκότητες απεικόνισης του πραγματικού κόσμου.

Πίνακας 18-23: Περίληψη και Χαρακτηριστικά Δεδομένων Δοκιμής

Περίληψη και Χαρακτηριστικά Δεδομένων Δοκιμής							
Ομάδα Δεδομένων	Πλαίσια	Ασθενείς	Σαρώσεις	% Παρουσίας Ασβεστίου*	% Παρουσίας Οδηγού Σύρματος*	% Παρουσίας Πλευρικού Κλάδου*	% Παρουσίας Στηριγμάτων Stent*
Test	981	18	29	38,9%	96,6%	9,2%	20,7%

*Τα ποσοστά αυτά αναφέρονται στο % των πλαισίων

Οι σταθερές παράμετροι απόκτησης του Makoto Intravascular Imaging System™ είναι εγγενείς στον μετατροπέα IVUS Dualpro/Clarispro 014 και το σύστημα απεικόνισης TVC-M10/MC10i, και δεν είναι τροποποιήσιμες από τον χρήστη.

- **Βάθος Διείσδυσης:** Το σύστημα προσφέρει βάθος διείσδυσης περίπου 8 mm, που αντιστοιχεί σε μέγιστο οπτικό πεδίο 16 mm. Αυτό το βάθος είναι προκαθορισμένο για να διασφαλίζει τη βέλτιστη οπτικοποίηση των αγγειακών δομών. Αξίζει να σημειωθεί ότι το βάθος διείσδυσης είναι αντιστρόφως ανάλογο με τη συχνότητα υπερήχων.
- **Εστίαση:** Τα χαρακτηριστικά εστίασης της δέσμης υπερήχων καθορίζονται από τις εγγενείς ιδιότητες του μετατροπέα. Οι βασικές παράμετροι περιλαμβάνουν:
 - **Εστιακό Μήκος:** Αυτή είναι η απόσταση από τον μετατροπέα στο σημείο όπου η δέσμη υπερήχων είναι πιο στενά εστιασμένη,

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

βελτιστοποιώντας την πλευρική ανάλυση. Το εστιακό μήκος επηρεάζεται από τη διάμετρο του μετατροπέα και τη συχνότητα των υπερήχων.

- Διάμετρος Εστιακού Σημείου: Αυτό αναφέρεται στο πλάτος της δέσμης στο πιο στενό της σημείο. Μεγαλύτερες διαμέτροι μετατροπέα και υψηλότερες συχνότητες έχουν ως αποτέλεσμα μειωμένη διάμετρο εστιακού σημείου.
- Συχνότητα: Ο μετατροπέας λειτουργεί σε ονομαστική συχνότητα 50 MHz, με εύρος διακύμανσης μεταξύ 48 MHz και 53 MHz.
- Τρόπος Λειτουργίας: Το σύστημα απεικόνισης Makoto (TVC-MC10/MC10i) λειτουργεί σε λειτουργία B-mode, παρουσιάζοντας εικόνες σε καρτεσιανό σύστημα συντεταγμένων με σταθερό αριθμό εικονοστοιχείων κατά μήκος των αξόνων X και Y. Αυτές οι ρυθμίσεις είναι προ-διαμορφωμένες και δεν μπορούν να τροποποιηθούν από τον χρήστη.

Το πρότυπο αναφοράς για το σύνολο δεδομένων δοκιμής καθιερώθηκε χρησιμοποιώντας έξι ειδικούς αναγνώστες IVUS που χρησίμευσαν ως σχολιαστές αλήθειας εδάφους. Η διαδικασία σχολιασμού τυποποιήθηκε μέσω της χρήσης Οδηγιών Ανίχνευσης IVUS και ενός ιδιόκτητου λογισμικού ανίχνευσης που αναπτύχθηκε εσωτερικά για να διασφαλιστεί η συνέπεια και η αναπαραγωγιμότητα. Οι σχολιαστές ακολούθησαν συγκεκριμένες οδηγίες για την αναγνώριση περιγραμμάτων και δομών, συμπεριλαμβανομένων:

- Περιοχές καθετήρα οδήγησης και stent: Αναγνώριση σχετικών δομών.
- Σήμανση οδηγού σύρματος: Τοποθέτηση σημείων σήμανσης στο φωτεινότερο σημείο ή την πλησιέστερη θέση GW.
- Περιγράμματα αυλού και EEM: Σημεία σήμανσης που χρησιμοποιούνται για να οριοθετήσουν τα όρια του αυλού και του EEM.
- Τόξα αβεστίου: Τοποθέτηση σημάτων στην αυλική άκρη κάθε αβεστοποιημένου χαρακτηριστικού.
- Στηρίγματα stent: Σήμανση του κέντρου κάθε αναγνωρίσιμου στηρίγματος stent.

Το σύνολο δεδομένων δοκιμής σχολιάστηκε από 6 ειδικούς αναγνώστες, δύο από τους οποίους δεν συμμετείχαν στον σχολιασμό του συνόλου δεδομένων βαθμονόμησης. Ενώ τέσσερις σχολιαστές ήταν κοινοί μεταξύ των συνόλων δεδομένων βαθμονόμησης και δοκιμής, ο αντίκτυπος αυτής της επικάλυψης μετριάστηκε μέσω τυχαιοποιημένης κατανομής τοποθεσιών και ποικίλων στυλ σχολιασμού για να διασφαλιστεί ότι το μοντέλο δεν έμαθε συγκεκριμένες τάσεις των σχολιαστών.

Οι διαφορές στη διαδικασία καθορισμού της αλήθειας μεταξύ των συνόλων δεδομένων βαθμονόμησης και δοκιμής σχεδιάστηκαν για να μειώσουν την πιθανή προκατάληψη και να διασφαλίσουν μια ανεξάρτητη αξιολόγηση απόδοσης. Παρόλο που κάποιοι σχολιαστές και τοποθεσίες επικάλυπτονταν, δεν υπήρχε επικάλυψη ασθενών, και το ποικίλο σύνολο αναγνωστών παρείχε μεταβλητότητα στα στυλ σχολιασμού, αποτρέποντας το μοντέλο από την υπερπροσαρμογή σε μια μοναδική μεθοδολογία σχολιασμού.

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® Οδηγός χρήσης

Αρκετά βήματα ελήφθησαν για να διασφαλιστεί ότι το σύνολο δεδομένων δοκιμής παρέμεινε ανεξάρτητο από το σύνολο δεδομένων εκπαίδευσης, αποτρέποντας τη διαρροή δεδομένων και επιτρέποντας μια αμερόληπτη αξιολόγηση της απόδοσης του μοντέλου.

Πρώτον, δεν υπήρχε επικάλυψη ασθενών μεταξύ των συνόλων δεδομένων βαθμονόμησης και δοκιμής, διασφαλίζοντας ότι το μοντέλο αξιολογήθηκε σε περιπτώσεις ασθενών που δεν είχαν εμφανιστεί προηγουμένως. Αυτό απέτρεψε τον αλγόριθμο από το να απομνημονεύσει συγκεκριμένα ανατομικά χαρακτηριστικά ή μοτίβα απεικόνισης από ασθενείς εκπαίδευσης, ενισχύοντας τη γενικευσιμότητά του.

Δεύτερον, το σύνολο δεδομένων δοκιμής συλλέχθηκε από 6 κλινικές τοποθεσίες. Ενώ 3 από αυτές τις τοποθεσίες δοκιμής επικαλύπτονταν με τοποθεσίες βαθμονόμησης, το ήμισυ των τοποθεσιών δοκιμής ήταν εντελώς νέες, διασφαλίζοντας ότι το μοντέλο αντιμετώπισε συνθήκες απεικόνισης που δεν είχαν εμφανιστεί προηγουμένως κατά την εκπαίδευση. Αυτή η προσέγγιση βοήθησε στην επικύρωση της ικανότητας του μοντέλου να γενικεύει σε διαφορετικά περιβάλλοντα απεικόνισης.

Τρίτον, ένα ποικίλο σύνολο σχολιαστών χρησιμοποιήθηκε τόσο στα σύνολα δεδομένων βαθμονόμησης όσο και δοκιμής για να εισαχθεί μεταβλητότητα στις συμπεριφορές σχολιασμού. Το σύνολο δεδομένων δοκιμής σχολιάστηκε από 6 αναγνώστες, δύο από τους οποίους δεν εμπλέκονταν στο σύνολο δεδομένων βαθμονόμησης. Αυτή η ποικιλομορφία διασφάλισε ότι το μοντέλο δεν εκτέθηκε σε ένα μοναδικό στυλ σχολιασμού, επιτρέποντάς του να γενικεύσει σε διαφορετικές συμπεριφορές σχολιασμού που συναντώνται συνήθως στην κλινική πράξη.

Επιπλέον, οι σχολιαστές ανατέθηκαν τυχαία σε δεδομένα από διαφορετικές τοποθεσίες, αποτρέποντας συστηματικές προκαταλήψεις που σχετίζονται με τάσεις σχολιασμού συγκεκριμένων τοποθεσιών. Η συμπερίληψη πολλαπλών σχολιαστών με ποικίλα στυλ σχολιασμού διασφάλισε περαιτέρω ότι η διαδικασία καθορισμού της αλήθειας για το σύνολο δεδομένων δοκιμής παρέμεινε ανεξάρτητη από την ανάπτυξη του μοντέλου, αποτρέποντας την προκατάληψη σχολιασμού από το να επηρεάσει τα αποτελέσματα της δοκιμής.

Τέλος, το σύνολο δεδομένων δοκιμής ήταν τυφλό, που σημαίνει ότι οι προγραμματιστές του αλγορίθμου δεν είχαν έκθεση στις περιπτώσεις ασθενών δοκιμής κατά την εκπαίδευση ή τη ρύθμιση (και οι σχολιαστές δεν είχαν έκθεση στον αλγόριθμο). Αυτό διασφάλισε ότι η αξιολόγηση του μοντέλου αντανάκλούσε την πραγματική κλινική απόδοση παρά μαθημένες προκαταλήψεις από προηγούμενη έκθεση. Αυτά τα μέτρα συλλογικά διασφάλισαν ότι το σύνολο δεδομένων δοκιμής παρέιχε μια ανεξάρτητη, αμερόληπτη αξιολόγηση της απόδοσης του μοντέλου, υποστηρίζοντας τις κανονιστικές απαιτήσεις για ουσιαστική ισοδυναμία.