

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드



makoto®
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

사용자 가이드
TVC-MC10 **REF** 사용

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

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



Infraredx 무료 고객 상담:
+1-800-596-3104

© 2025 Infraredx®, Inc. 모든 권리 보유.



A NIPRO COMPANY

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

목차:

1	MAKOTO® 혈관 내 영상 시스템 소개	1-6
1.1	사용 지침	1-6
1.2	추가 사용 지침 - 미국에만 해당	1-6
1.3	임상적인 혜택	1-6
1.4	교육	1-7
1.5	INFRAREDx 연락처 정보	1-7
1.6	특허권	1-7
1.7	등록 상표	1-7
1.8	상표	1-8
2	이 설명서를 해석하는 방법	2-1
2.1	기호 및 아이콘	2-1
2.2	약어	2-1
2.3	작동	2-3
3	경고, 안전 및 주의사항	3-1
3.1	금기사항	3-1
3.2	합병증	3-1
3.3	안전성	3-2
3.4	시각 예방 조치	3-8
3.5	전기 예방 조치	3-9
3.6	기계 예방 조치	3-11
3.7	화재 예방	3-12
3.8	카테터 및 부속품 예방 조치	3-13
3.9	안전성 기준 준수	3-15
4	시스템 설명	4-1
4.1	MAKOTO® 혈관 내 영상 시스템 모바일 콘솔	4-2
4.2	MAKOTO® 혈관 내 영상 시스템 그래픽 사용자 인터페이스	4-5
4.3	MAKOTO® 컨트롤러	4-14
4.4	호환 가능 영상 카테터	4-25
4.5	근적외선 분광법(NIRS)	4-25
4.6	혈관 내 초음파	4-28
4.7	조건 디스플레이	4-29
4.8	자동 초음파 측(SMARTIMAGING™)	4-30
5	MAKOTO® 혈관 내 영상 시스템 저장, 이동 및 배치	5-1
5.1	MAKOTO® 혈관 내 영상 시스템 이동	5-1
5.2	사용을 위한 배치	5-2
5.3	사용 전/후 보관	5-2
6	MAKOTO® 혈관 내 영상 시스템 시작하기	6-1

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

6.1 전원 켜기.....	6-1
6.2 전원 끄기.....	6-3
6.3 사용자 로그인.....	6-3
6.4 사용자 로그아웃.....	6-4
6.5 지원.....	6-4
7 환자 및 시술 설정 정보.....	7-1
7.1 환자 및 시술 정보의 수동 입력.....	7-2
7.2 환자 및 시술 정보의 반자동 입력.....	7-3
7.3 환자 및 시술 정보 지우기.....	7-5
7.4 다음 단계로 이동하기.....	7-5
8 카테터 준비 및 MAKOTO® 컨트롤러 사용 준비.....	8-1
8.1 카테터 준비.....	8-1
8.2 MAKOTO® 컨트롤러 준비.....	8-2
8.3 카테터 연결.....	8-5
8.4 카테터 검사.....	8-6
9 MAKOTO® 혈관 내 스캔 이미지 획득.....	9-1
9.1 실시간 IVUS 획득.....	9-1
9.2 자동 폴백 획득.....	9-7
9.3 MAKOTO® 혈관 내 영상 시스템으로 추가 스캔 수행하기.....	9-11
10 스캔 검토, 측정 및 주석 달기.....	10-1
10.1 스캔 선택.....	10-1
10.2 스캔 편집.....	10-2
10.3 스캔 탐색.....	10-7
10.4 표시.....	10-10
10.5 측정.....	10-12
10.6 프레임 주석.....	10-24
10.7 화면 캡처.....	10-25
10.8 화면 설정.....	10-26
11 시술 달기.....	11-1
12 시술 검토 및 보관.....	12-1
12.1 시술 및 스캔 선택.....	12-2
12.2 내보내기 및 보관하기.....	12-7
12.3 데이터 가져오기.....	12-14
12.4 스캔 및 시술 삭제.....	12-17
13 전자 사용자 가이드.....	13-1
13.1 전자 사용자 가이드 보기.....	13-1
13.2 사용자 가이드 탐색하기.....	13-2

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

14	시스템 세팅	14-1
14.1	정보	14-2
14.2	감사 추적	14-3
14.3	기능	14-3
14.4	설명서	14-4
14.5	촬영 장비 검사목록	14-5
14.6	PACS	14-6
14.7	필수 입력 필드	14-8
14.8	스캔 화면	14-9
14.9	지원	14-11
14.10	시스템	14-12
14.11	USB/DVD(분리 가능 매체)	14-13
14.12	사용자 관리	14-14
15	비디오 내보내기 및 X-RAY 시스템 통합	15-1
15.1	디지털 비디오 출력	15-1
16	용어집	16-1
17	유지:	17-1
17.1	시스템 정보	17-1
17.2	설치에 대한 책임	17-4
17.3	설치 요구사항	17-4
17.4	환경적 요구사항/예방 조치	17-5
17.5	일반 및 연락처 정보	17-5
17.6	경고 및 결함 표시기	17-6
17.7	문제해결	17-8
17.8	예비 부품	17-14
17.9	시스템 수명	17-15
17.10	MAKOTO® 영상 시스템 폐기 처분	17-15
17.11	제품 폐기	17-15
18	부록	18-1
18.1	부록 A: 보증서 및 관련 정보	18-1
18.2	부록 B: 체외 및 임상 시험의 요약	18-4
18.3	부록 C: 참조 문헌	18-28
18.4	부록 D: 음향 출력(I) IEC 60601-2-37:2007 준수	18-29
18.5	부록 E: 음향 출력(II) 트랙 1 에 대한 보고 표	18-30
18.6	부록 F: 사용에 대한 초음파 표시 표	18-31
18.7	부록 G: 측정 정밀성 및 정확성	18-33
18.8	부록 H: 전자파 규격 준수	18-34
18.9	부록 I: ABC 및 가이드 카테터 탐지(GCD) 알고리즘 기능 평가 요약	18-41

1 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 소개

1.1 사용 지침

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 는 침습적인 관상동맥 조영술을 하는 환자의 관상 동맥을 근적외선으로 검사하기 위해 만들어졌습니다.

- a) 이 시스템은 관심 대상 플라크 함유 지질 핵을 탐지하기 위해 만들어졌습니다.
- b) 이 시스템은 지질 핵 부하를 평가하기 위해 만들어졌습니다.
- c) 이 시스템은 주요 이상 심장 반응 위험이 커진 환자와 플라크를 찾아내기 위해 만들어졌습니다.

이 시스템은 관상 혈관내 병에 대한 초음파 검사를 위해 만들어졌습니다.

- a) 혈관내 초음파 영상은 경내강 관상동맥 중재 시술을 받을 수 있는 후보 환자에 표시됩니다.

1.2 추가 사용 지침 - 미국에만 해당

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 은 말초 혈관내 병의 초음파 검사를 위해 만들어졌습니다.

- a) 혈관내 초음파 영상은 경내강 관상동맥 중재 시술을 받을 수 있는 후보 환자에 표시됩니다. System 은 뇌혈관 사용 용도가 아닙니다.



경고

말초 혈관에 대한 NIRS의 효과성은 확인되지 않았습니다.

1.3 임상적인 혜택

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 이 주는 임상적인 혜택은 지질 핵 플라크(LCP)를 찾아내는 것입니다. Makoto® 혈관 내 영상 시스템 은 LCP를 찾아내 다른 기술로 쉽게 구할 수 없는 정보를 제공합니다. NIRS-IVUS-가이드에 기초한 관리의 가능한 혜택으로는 다음과 같은 것이 있습니다: 1) 동맥에서 스텐트까지의 길이 결정, 2) 의료

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

관리의 집중 정도 선택, 3) 색전성 스텐딩 주변 경색증 확인 및 완화, 4) 미래의 주요 이상 심장 반응(MACE) 위험이 커진 환자와 플라크 찾아내기.

1.4 교육

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 교육을 받은 의사와 카테터 연구 직원만 전적으로 사용해야 합니다

Infraredx® 직원 또는 인증받은 교육자에 의해 진행되는 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용 현장 교육은 설치 및 요청시 이용 가능합니다. 현장 교육 및 주기적인 교육 역량 검토를 예약하려면 Infraredx® 고객 상담 또는 현지 서비스 제공업체에게 문의하십시오.

1.5 Infraredx 연락처 정보

Infraredx®의 연락 정보는 다음과 같습니다.

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

www.infraredx.com

전화(국제): +1-800-596-3104

위에 나온 웹사이트에서 사용 설명서를 접속할 수 있습니다.

1.6 특허권

Makoto® 혈관 내 영상 시스템, 카테터 및 관련 부속품은 1개 이상의 특허권에 의해 보호받습니다. 발행된 특허권의 전체 목록을 확인하려면, 아래 주소를 참고하십시오.

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

1.7 등록 상표

Infraredx® 및 Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC®, Extended Bandwidth®는 Infraredx, Inc.의 등록상표입니다. “Infraredx Dualpro”는 중국에서의 등록 상표입니다. “Infraredx”는 미국과 유럽 연합, 호주, 중국, 한국, 일본에서의 Infraredx, Inc. 등록 상표입니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

1.8 상표

SmartImaging™ 과 DualproNIRS™ 은 Infraredx, Inc.의 상표입니다.

이 문서에서 사용되고 참조되는 모든 기타 상표명 및 제품명은 해당 소유자의 상표, 등록 상표 또는 상품명입니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

2 이 설명서를 해석하는 방법

이 설명서에는 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 작동을 위한 중요한 정보가 포함되어 있습니다. 제품 작동을 시도하기 전에 설명서를 주의 깊게 읽고 검토하십시오.

2.1 기호 및 아이콘

이 설명서 전반에는 알림 표시가 있을 수 있습니다. 이런 알림은 경고, 주의 및 참고로 표시됩니다.



경고

경고 표시를 무시하면 환자나 기계 작동자의 신체 손상을 포함한 위험한 상황이 초래될 수 있습니다.



주의

서면 주위에 주의를 기울이지 않는 경우 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 손상 또는 시스템 성능 저하를 초래할 수 있습니다.

참고:

참고는 도움말 미리 알림 및 고급 기능 사용 관련 팁을 제공합니다.

2.2 약어

AC	교류
ANSI	미국 표준 협회
AS	영역 협착증
AVI	음성 영상 인터리빙
CABG	관상동맥 우회술
CUI	콘솔 사용자 인터페이스
CPU	중앙 처리 장치

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

DICOM	디지털 의료 영상 전송 장치
DVD	디지털 영상 디스크
EEM	외부 탄성막
EMC	전자파 양립성
EMI	전자파 방해
EO	에틸렌옥사이드
EtO	에틸렌옥사이드
FDA	미국 식품의약국
FHD	풀 HD 디스플레이, 1920x1080 픽셀
HD	고해상도 디스플레이
IEC	국제전기 표준위원회
IP	인터넷 통신 규약
ISO	국제 표준화 기구
IVUS	혈관 내 초음파
JPEG	공동 영상 전문가 그룹
LCBI	지질 핵 부하 지수
LCP	관심대상 플라크 함유 지질 핵
mxLCBI	지정된 창 폭의 최대 LCBI
NIR	근적외선
NIRS	근적외선 분광법
PA	플라크 영역
PB	플라크 부하
PACS	영상저장 및 전송체계

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

PTA	경피경관 혈관성형술
PTCA	경피적 관상동맥 형성술
RF	무선 주파수
RFID	무선 주파수 인식
UL	보험업자 연구소
USB	범용 직렬 버스

2.3 작동

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 터치 스크린 상호작용을 주로 사용하도록 설계되었습니다. 터치 스크린 모니터 이외에도, 이 시스템에는 마우스가 장착되어 있습니다. Makoto® 혈관 내 영상 시스템과 상호작용을 할 때 다음과 같은 조치 및 표현이 도움이 될 수 있으니 잊지 마십시오.

터치	터치 스크린과 일시적인 접촉을 하거나 물리적 버튼을 누르고 손을 땁니다
누르기	물리적 버튼을 누르고 손을 땁니다
오른쪽 클릭	마우스를 사용해서 오른쪽 버튼을 한번 클릭합니다
왼쪽 클릭 또는 클릭	마우스를 사용해서 왼쪽 버튼을 한번 클릭합니다
더블 클릭	마우스를 사용해서 연속으로 빠르게 왼쪽 버튼을 두 번 클릭합니다
스크롤 업/다운	마우스의 스크롤 휠을 아래로 사용자 쪽으로 또는 위로 사용자 반대쪽으로 굴립니다
드래그	손가락이 이동 가능한 아이콘과 접촉하고 있는 동안, 손가락을 다른 위치로 이동시킵니다. 화면에서 손가락을 떼서 해당 아이콘을 내려놓습니다.

3 경고, 안전 및 주의사항

3.1 금기사항

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 카테터의 사용은 임의의 카테터의 도입이 환자 안전에 위협이 되는 경우 금지됩니다. 금기사항은 다음을 포함합니다

- 균혈증 또는 패혈증
- 주요 응고 시스템 이상
- 중증의 혈류역학 불안정성 또는 쇼크
- 관상동맥 경련으로 진단받은 환자
- CABG 시술에 부적격한 환자
- 전체 폐색
- PTCA에 부적격한 환자
- PTA 에 부적격한 환자
- IVUS 시술에 적합하지 않은 환자

3.2 합병증

혈관 내 검사의 결과로 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 알레르기 반응
- 협심증
- 심장정지
- 심실성 빈맥, 심방/심실세동 및 완전심차단을 포함하지만 이에 국한되지 않는 심장 부정맥.
- 심장눌림증/심낭 삼출액
- 사망
- 시술적 중재가 필요한 장치 포착
- 색전증(공기, 이물감, 조직 또는 혈전)
- 출혈/혈종
- 저혈압
- 감염
- 심근경색
- 심근허혈
- 뇌졸중 및 일과성허혈발작
- 혈전증
- 혈관 폐색 및 갑작스러운 폐쇄

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

- 절개 및 천공을 포함하지만 이에 국한되지 않는 혈관 외상

3.3 안전성

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 또는 Makoto®는 가능한 가장 안전한 작동 및 유지보수를 하도록 설계되었습니다. 그러나, 모든 의료 도구는 부적절하게 설치, 작동, 이동 또는 점검할 경우 부상을 유발할 수 있으며 이 시스템도 예외가 아닙니다.

위험 가능성은 다음과 같습니다.

- 직접적인 또는 반사된 레이저 방사선에 노출로 인한 안구(시야) 손상
- 시스템 내부 전기 구성품과의 접촉으로 인한 전기 충격
- 시스템 작동 중 또는 이동 중에 발생하는 신체적 부상

Makoto® 혈관 내 영상 시스템에 관련된 심각한 사고는 즉시 Infraredx와 사용자 그리고/또는 환자가 있는 회원 주의 책임 기관에 보고해야 합니다. Infraredx나 귀하의 지역 서비스 제공자 연락 정보가 섹션 1.5 (“Infraredx 연락 정보”)나 섹션 14.1 (“정보”)에 나올 수 있습니다.

참고: Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 안전성 및 임상 성능(SSCP) 관련 정보는 <https://infraredx.com/SSCP>에서 확인할 수 있습니다.

유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED)가 개시된 이후 본 의료 기기에 대한 SSCP는 Makoto® 혈관 내 영상 시스템:
0857595006SNUEQ 용 기본 UDI-DI에 링크되어 있는
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>를 참조하십시오

Makoto®에는 사용자에게 안전한 작동을 제공하도록 특수 설계된 기능이 장착되어 있습니다. 모든 카테터 실험실 직원은 아래에 논의된 안전 기능의 위치 및 작동에 능숙해야 합니다. 이미지 수집 도중, 사용자가 기계적 위험에 노출되지 않도록 움직이는 구성품이 완벽히 내장되어 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

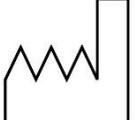
모든 종류의 인체 시술을 위해 Makoto®를 사용하는 사람은 누구든지 그렇게 사용할 때 발생하는 영향을 완전히 이해해야 합니다. 미국 초음파의료학회(American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM)는 초음파의료안전이라는 제목의 문서를 출판했습니다(AIUM 2009년). ALARA는 합리적으로 달성 가능한 낮은(As Low As Reasonably Achievable) 출력에서 진단 정보를 확보함으로써 진단용 초음파를 신중하게 사용한다는 원칙의 약어입니다. 이 문서의 사본을 받으려면, AIUM에 문의하십시오.



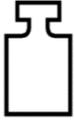
경고

시스템 설치, 작동, 이동 또는 점검시 잠재적으로 위험한 상황을 피하기 위해 이 섹션에서 논의된 주의사항의 준수 여부를 관찰해야 합니다.

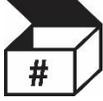
Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

기호	설명
	경고
	주의
	지침 설명서 참고
	사용 지침 참고
	제품은 TÜV Rheinland에 의해 평가되었으며 해당하는 미국, 유럽 및 캐나다 기준을 충족합니다.
100-120 V~ 50/60 Hz 5A 220-240 V~ 50/60 Hz 3A	제품은 공칭상 100VAC, 120VAC, 220VAC, 또는 240VAC, 50/60 Hertz를 공급하는 전원에서 작동합니다. 최대 전류는 100-120 VAC에서 5 암페어, 220-240 VAC에서 3 암페어입니다.
	제조업체
	제조일
	카탈로그 번호

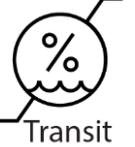
Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

	일련번호
	배치코드
	의료 기기
	유효일
	질량
	유럽 공동체에서 승인된 대표자
	스위스 내 허가 대리인
	수입자
	보호 접지
	내제세동 직접 심장 어플리케이션(Cf형 장착 부품)
	포장에 포함된 수량

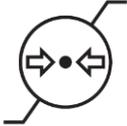
Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

	포장 단위
	호환 가능 가이드 카테터 내경
	호환 가능 가이드와이어 외경
	레이저 빔
	직사광선 노출 금지
	비발열성
	건조 상태 유지
	온도 제한
 <p>Transit</p>	운송 중 온도 제한

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

	<p>습도 한계</p>
	<p>운송 중 습도 제한</p>
<p>R_x Only</p>	<p>의사의 요청에 따라 판매 또는 사용되는 장치</p>
	<p>포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오</p>
	<p>재사용하지 마십시오</p>
	<p>재멸균하지 마십시오.</p>
	<p>에틸렌옥사이드를 사용해서 멸균처리됨.</p>
	<p>MRI와 사용시 안전에 대해 평가되지 않음</p>
	<p>CE 표시는 제품이 유럽 연합 법을 준수한다는 것을 의미하며, 숫자는 준수 평가를 하는 구체적인 통보된 기관을 나타냅니다.</p>

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

	<p>INMETRO 표시는 제품이 브라질 시장 출시 안전 요건을 충족시켰다는 것을 말합니다. OCP 번호는 제품 인증 기관을 나타냅니다.</p>
	<p>호환 가능</p>
	<p>대기압 한계</p>

Makoto® 콘솔 또는 Makoto® 컨트롤러에는 사용자가 점검 가능한 부품이 없습니다. 고객에게 배송되기 전에 공장에서 또는 교육받은 Infraredx 직원 또는 서비스 제공업체에 의해 현장에서 모든 조정이 처리됩니다.



Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 변조 또는 변경하려는 시도는 제품 보증서를 무효화하며 또한 시스템의 올바르지 않은 작동을 초래할 수 있습니다.

기기 성능 저하 또는 제품 결함이 발생할 수 있습니다.

3.4 시각 예방 조치



제품에는 눈에 보이지 않는 레이저 방사선을 방출하는 1M등급 레이저 제품이 포함되어 있습니다. 광학기기를 직접 보지 마십시오.



시스템에서 나오는 또는 표면에서 반사되는 레이저빔을 직접 보지 마십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

경고



경고

빛을 눈으로 모을 수 있는 렌즈, 쌍안경, 확대경, 카메라 뷰파인더, 망원경 또는 모든 광학 소자 또는 기기를 통해 레이저빔을 보지 마십시오.



경고

절대 보석, 시계, 금속 기기 또는 거울과 같이 빛을 반사하는 물체가 레이저빔을 차단하고 반사하도록 하지 마십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 레이저빔을 포함하며 1968년 보건 및 안전을 위한 방사능 통제 법령(Radiation Control for Health and Safety Act) 및 IEC 60825-1, 레이저 제품 안전에 따라 미국 보건 사회 복지부(Department of Health and Human Services, DHHS) 방사선 성능 기준에서 “1M등급 레이저 제품”으로 분류됩니다.

이 시스템에 의해 방출되는 빛 에너지는 1과 2 미크론 사이의 파장에서 전자기 스펙트럼의 눈에 보이는 근적외선 영역에 존재합니다. 의도치 않은 노출을 피하기 위해 주의를 기울일 때 이 사실을 기억해야 합니다.

참고: Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 사용하는 동안 레이저 안전 안경은 필요하지 않습니다.

3.5 전기 예방 조치



경고

이 섹션의 정보를 따르지 않는 경우 장비 손상, 신체 상해 및 심지어 사망까지 유발할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



경고

이 장비를 다른 장비와 인접하여 혹은 쌓아둔 채로 사용하면 오작동을 일으킬 수 있습니다. 부득이하게 그렇게 사용할 경우 정상 작동하는지 관찰하여 반드시 확인하여야 합니다.



주의

의료 전기 장비는 EMC와 관련한 특별한 주의가 필요하며, 부록 H: 전자파 규격 준수 에 제시한 EMC 정보에 따라 설치해야 합니다.



주의

전기 방해가 발생할 수 있으므로 Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 다른 장비 근처에 놓지 마십시오.



주의

시스템이 정전기 방전(Electrostatic Discharge, ESD)에 노출될 경우 .실시간 IVUS 또는 풀백 스캔이 중단될 수 있습니다. 라이브 IVUS 또는 풀백 스캔이 중단되는 경우, 스캔이 즉시 재시작될 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 콘솔 내부에 AC 선로 전압을 사용합니다. Makoto® 전원 코드 플러그를 콘센트에서 분리시키면 모든 작동에 갑작스러운 중단을 유발하며 시스템에 전력이 차단됩니다.

외부 하우징의 부품은 교육 및 승인받은 기술자 외 다른 사람에 의해 교체해서는 안 됩니다.

전기 충격의 위험을 낮추기 위해, 시스템의 입력 전원 연결부를 보호 접지가 없는 장비에 연결하지 마십시오. 시스템을 II등급 장비에 연결하지 마십시오.

무선 주파수(RF) 통신 장비는 Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 성능에 영향을 줄 수 있습니다. 이런 유형의 장비는 Makoto®와 가능한 멀리 떨어진 곳에 위치해야 합니다. 방사 또는 전도 RF 방출은 IVUS 디스플레이에서 이미지 왜곡 또는 다른 아티팩트를 유발할 수 있습니다.



주의

Makoto® 시스템은 고주파(HF)/무선 주파수(RF) 시술 장비와 함께 사용할 수 없습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



주의

방사성이나 전도성 RF 방출이 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 디스플레이에 왜곡된 영상이나 허상이 나오게 할 수 있습니다

Infraredx는 전압 강하 또는 정전이 발생할 수 있는 모든 시설에서 중단되지 않는 전력 공급의 사용을 권장합니다.

Makoto® 시스템은 “오프라인”에서 작동하거나 네트워크를 통해 보안이 되고 안전한 병원 정보 체계에 연결되도록 만들어졌습니다. 데이터를 병원 정보 시스템에 전송하기 위해 네트워크 케이블을 Makoto® 혈관 내 영상 시스템에 연결할 때, 케이블은 차폐형 Cat 5e 이더넷 케이블을 사용해야 합니다(3.9 섹션 참조). 불량 케이블의 사용은 RF 방출 증가 또는 RF 내성 감소를 초래할 수 있습니다.

3.6 기계 예방 조치



경고

카테터 삽입 연구실에서 신체 상해 위험 때문에 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모바일 콘솔 작업자를 Makoto® 시스템 콘솔 및 기타 움직이는 장비 사이에 놓지 마십시오.



경고

Makoto® 시스템을 사용하는 동안 또는 Makoto® 컨트롤러가 멸균장에 있을 때는 항상 시술 표를 일정하게 유지해야 합니다. 사용 가능할 경우, 테이블 피치 또는 롤 컨트롤을 활용하지 마십시오.



경고

Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 X-ray 시스템 부품의 동작 범위 내에 놓지 마십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



경고

Makoto® 혈관 내 영상 시스템에서 시작되는 케이블 또는 이 장치로 연결되는 케이블이 바닥에 평평하게 놓여있는지 확인하십시오.

일반 사용에서, Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모바일 콘솔은 검사 테이블의 발 근처 또는 X-ray 시스템 모니터의 오른쪽에 위치합니다. Makoto® 시스템 모바일 콘솔이 카테터 삽입 연구실에 있는 움직이는 장비에 의해 접촉되는 경우(검사 테이블, C암 등), 기울어질 위험이 발생할 수 있습니다 이 장비의 동작 범위 내에 위치할 때, 잠금 캐스터를 Makoto® 콘솔 위에 연결하지 마십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모바일 콘솔의 일반 사용 중, 여러 케이블이 콘솔에 연결되거나 콘솔로부터 시작될 수 있습니다. 걸려 넘어지는 위험을 최소화 할 수 있도록 케이블이 바닥에 평평하게 놓였는지 확인하십시오. 가능한 곳이면 어디든지, 방에 유동 인구가 많은 지역에 케이블 놓는 것을 피하십시오.

해당 절차가 진행되는 동안, 특히 데이터 획득 중에는 Makoto® 컨트롤러를 평평한 표면에 놓아야 합니다. 콘솔이 이동 중이거나 컨트롤러가 사용되지 않을 때 Makoto® 컨트롤러는 콘솔의 저장 장치 받침대에 위치해야 합니다.

3.7 화재 예방



경고

이 장비는 가연성 마취제, 또는 액체와 또는 산소가 풍부한(>25%) 환경에서는 사용할 수 없습니다.



경고

캘리포니아 주(미국만 해당)

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

이 제품은 선천적 결함이나 다른 생식 장애를 일으키는 것으로 캘리포니아 주에 알려진 비스페놀-A(BPA)를 함유하고 있습니다.

상세 정보를 원하면 다음으로 가십시오:

www.P65warnings.ca.gov

Makoto® 혈관 내 영상 시스템과 관련된 알려진 화학물질 또는 화재 위험은 없습니다.

3.8 카테터 및 부속품 예방 조치



경고

캘리포니아 주(미국 전용)

호환 가능한 일회용 제품 및 그 포장은 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었습니다. 포장으로 인해 사용자가 에틸렌옥사이드에 노출될 수 있습니다. 이는 캘리포니아 주에서 암, 선천적 결손증 또는 기타 생식기능의 손상을 유발하는 화학물질로 알려져 있습니다.



경고

카테터와 카테터 부속품 (Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어, 주요 부속품)은 멸균 처리되어 공급되며 환자 1명만 사용하도록 설계되었습니다. 1회 사용으로 제한합니다. 재사용, 재가공 또는 재멸균 처리하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 처리하면 구조적 무결성을 손상시킬 수 있으며 이미지 품질 불량, 또는 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 재사용, 재가공 또는 재멸균 처리하면 또한 장치를 오염시킬 수 있으며 환자의 질병 또는 사망에 이르게 할 수 있는 환자 감염을 초래할 수 있습니다. Infraredx는 재사용, 재가공 또는 재멸균 처리되는 제품에 대해선 성능 이의를 제기하지 않습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드



경고

내부 포장이 개봉되거나 손상된 경우 카테터를 사용하지 마십시오.



경고

Makoto® 컨트롤러와 연결될 때, 카테터의 말단 끝부분을 응시하거나 광학기로 직접 보지 마십시오.



경고

의료 폐기물은 감염 및/또는 질병을 유발할 수 있습니다. 사용 후, 병원, 행정구역 및/또는 현지 정부 정책에 따라 제품 및 포장을 폐기하십시오.



경고

가이드와이어가 스텐트 혈관에 노출될 때 주의를 기울여야 합니다. 가이드와이어를 압축하지 않는 카테터는 카테터 및 가이드와이어의 접합부 사이에 스텐트를 사용할 수 있습니다.



경고

스텐트 배치 이후 가이드와이어를 이동시킬 때 주의를 기울여야 합니다. 스텐트를 가로지를 때, 와이어가 완전히 덧붙여지지 않은 스텐트 스트럿 사이에서 빠질 수 있습니다. 향후에 카테터를 이동시키면 카테터와 배치된 스텐트 사이가 복잡하게 얽힐 수 있습니다.



경고

카테터를 회수한 후 내성이 충족되면, 형광 투시법을 사용해서 내성을 검증합니다. 그리고 나서, 카테터, 가이드 카테터 및 형광투시 지침을 사용하는 가이드와이어의 전체 시스템을 제거합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 Makoto® 컨트롤러를 통해 콘솔에 위치한 레이저에서 연결된 카테터까지 근적외선 레이저 방사선을 방출합니다. 근적외선 빛은 사람의 눈에는 보이지 않습니다. 각막을 통해 근적외선 빛을 응시하거나 망막으로 모으면 시야 손상을 유발할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 호환되는 카테터만 함께 사용하도록 설계되었습니다. 호환되는 카테터는 섹션 17.1 시스템 정보 에 나와 있습니다.

사용 전에, 올바른 성능을 보장하기 위해 시술 동안 사용할 모든 장비를 신중하게 검사하십시오. 배송 전에 에틸렌옥사이드(EtO) 가스를 사용하여 카테터를 검사 및 멸균 처리했습니다. 사용 전에, 카테터 및 포장을 검사하여 멸균 배리어 밀봉의 손상 또는 위반 사항이 있는지 확인하십시오.



항상 카테터가 뒤틀리거나 날카롭게 구부러지지 않도록 하십시오(>45도). 이는 드라이브 케이블 단선을 초래할 수 있습니다.

3.9 안전성 기준 준수



승인되지 않은 부속품의 사용은 설명서의 이 섹션에 열거된 1개 이상의 기준에 대해 Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 부적합성을 초래할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 의료시설에서 레이저, 초음파 및 전기 장비의 안전한 사용을 위해 해당되는 모든 기준(IEC, ANSI, ISO, UL, 등)에 순응하도록 설계되었습니다.

다음과 같은 부속품들이 Makoto® 혈관 내 영상 시스템과 호환 가능하도록 테스트를 거쳤습니다. 통합 데이터 및 비디오 케이블(TVC-10PMC), DVI-D 케이블(PN2665), 블루투스® 프린터(TVC-9BPK) 및 차폐용 Cat5e 케이블(PN2690). 귀하의 영업 담당자에게 연락하여 주문하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

구체적인 기준은 다음 사항을 포함하지만 이에 국한되지 않습니다.

기준	설명
IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 캐나다: CAN/CSA 22.2 No. 60601-1 KS C IEC 60601-1	의료 전기 장비 -- 파트 1: 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구사항
IEC 60601-1-2	의료 전기 장비 -- 파트 1-2: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구사항 - 부가 표준: 전자파 양립성 - 요구사항 및 테스트
IEC 60601-1-6 CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-6	의료 전기 장비 - 파트 1-6: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구사항 - 부가 표준: 유용성
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 No. 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	의료 전기 장비 -- 파트 2-37: 초음파 의료 진단 및 모니터링 장비의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특별 요구사항
IEC 60825-1 CFR 제목 21 파트 1040.10 및 1040.11	레이저 제품의 안전 - 파트 1: 장비 분류 및 요구사항
IEC 62304 CAN/CSA-CEI/IEC 62304 IEC 81001-5-1	의료 장치 소프트웨어 - 소프트웨어 수명 주기 공정 의료 소프트웨어 및 의료 IT 시스템 안전, 효과성 및 보안 - 파트 5-1: 보안- 수명 주기 활동
ISO 10555-1	혈관 내 카테터 - 멸균 및 1회 사용 카테터 - 파트 1: 일반 요구사항
ISO 10993	의료 장치의 생물학적 평가

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

기준	설명
ISO 11135-1	의료 제품의 멸균 - 에틸렌옥사이드
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	의료 장치 - 유용성 공학을 의료 장치에 적용시킴
ISO 15223-1	의료 장치 - 공급되는 의료 장치 라벨, 라벨 표시 및 정보와 사용되는 기호-파트 1: 일반 요구사항.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

4 시스템 설명



경고

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 교육을 받은 의사와 카테터 연구 직원만 전적으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 IVUS 및 NIRS 기술력을 모두 사용하여 카테터 기반의 혈관 내 영상을 제공합니다. 해당 시스템은 소리와 빛을 모두 사용하여 혈관 내 특징을 특성화합니다.



Dualpro® IVUS+NIRS
영상 카테터
(TVC-C195-42)

Makoto®
컨트롤러

Makoto®
컨트롤러(모바일)



Infraredx Clarispro®
HD-IVUS
영상 카테터
(TVC-E195-42)

그림 4-1: Makoto® 혈관 내 영상 시스템과 Dualpro® IVUS+NIRS 영상 카테터 (참조: TVC-C195-42), Infraredx Clarispro® HD-IVUS 영상 카테터(참조: TVC-E195-42).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

해당 시스템은 다음과 같은 3개의 주요 구성품을 포함합니다.

- Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모바일 콘솔
- Makoto® 컨트롤러
- 카테터 (카테터 사용 지침 참조):

Dualpro® IVUS+NIRS 영상 카테터
DualproNIRS™ 영상 카테터 (그림 4-1 에 표시되지 않음)
DualproPlus® IVUS+NIRS 영상 카테터 (그림 4-1 에 표시되지 않음)
Infraredx Clarispro® HD-IVUS 카테터

해당 시스템은 다음과 같은 2개의 부수 구성품을 포함합니다.

- Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어(카테터와 포장됨)
- 카테터 프라이밍 부속품 (주요 시린지 포함, 카테터와 포장됨)

4.1 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모바일 콘솔

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모바일 콘솔 또는 Makoto® 콘솔은 해당 시스템의 주요 구성품을 다수 포함합니다.

Makoto® 콘솔은 전력을 시스템의 여러 부품에 분배하는 파워 모듈을 포함합니다. 파워 모듈은 전력을 디스플레이, 중앙처리장치(CPU), 레이저 및 Makoto® 컨트롤러에 공급합니다.

CPU는 Makoto® 콘솔에 포함됩니다. CPU는 Makoto® 컨트롤러 및 카테터로 기록되는 데이터를 관리, 저장 및 표시합니다. 이는 또한 사용자에게 제공되는 그래픽 사용자 인터페이스의 기능을 제어합니다. 해당 시스템에는 대략 1,000회 스캔을 저장할 수 있는 데이터 드라이브가 포함됩니다. 데이터를 시스템에서 내보내 광디스크(DVD 나 Blu-ray™ Disc), USB 드라이브 또는 이더넷 케이블을 통해 네트워크 위치로 저장할 수 있습니다.

데이터를 PACS 네트워크로 전송하도록 해당 시스템을 구성할 수 있습니다.



주의

Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 영구적인 데이터 보관 위치로 활용하는 것은 권장하지 않습니다. 스캔 데이터는 다른 미디어에 보관하고 시스템 하드 드라이브에서 삭제해야 합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

NIRS 성능을 위해 레이저 광원이 콘솔 내에 포함됩니다. 그 빛은 광섬유 케이블에 의해 사용 중 카테터가 연결되는 Makoto® 컨트롤러에 전달됩니다. 시스템이 chemogram 또는 관심대상 플라크 함유 지질 핵의 확률 맵을 생성하도록 허용하는 것이 바로 이 빛의 통로입니다.

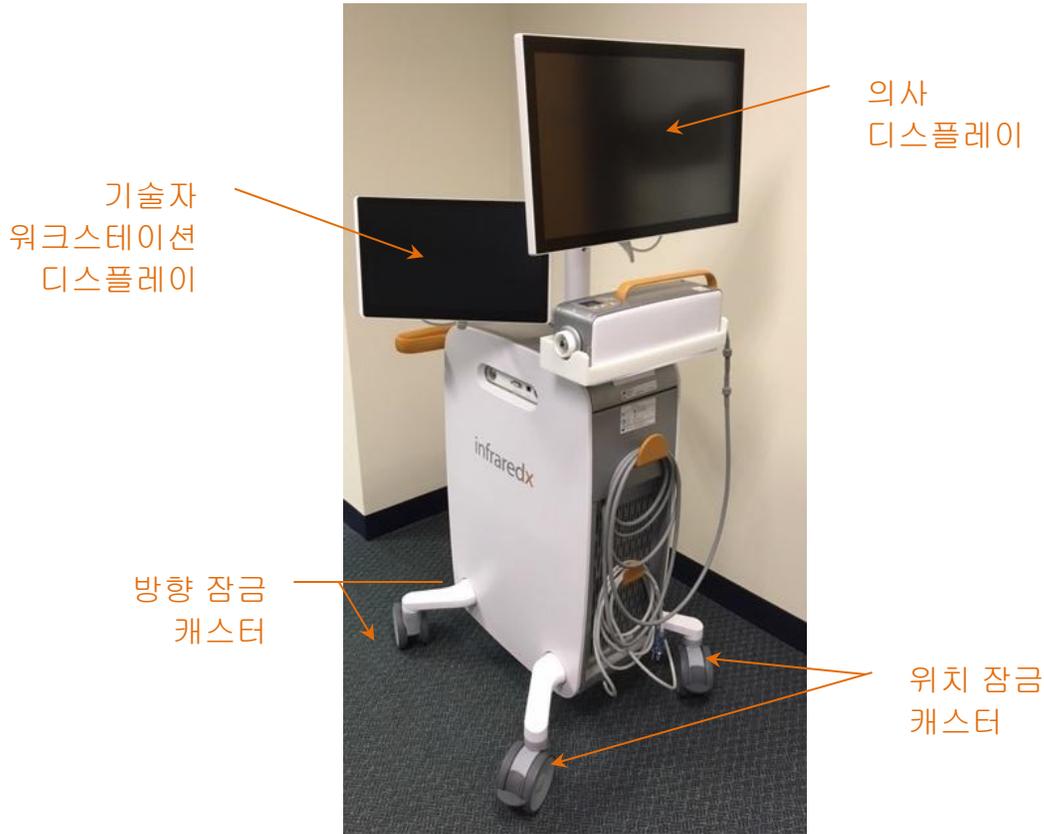


그림 4-2: Makoto® 혈관 내 영상 시스템(TVC-MC10).

해당 콘솔에는 2개의 디스플레이가 포함됩니다. 첫 번째 디스플레이, 의사 디스플레이는 사용 중 멸균 작업자를 지향합니다. 두 번째 터치 스크린 디스플레이, 기술자 워크스테이션 디스플레이는 사용 중 비멸균 기술자 또는 순환 작업자를 지향합니다. 이는 멸균 작업자에게 방해 요소 없이 잘 보이는 디스플레이 시야를 제공하는 한편 비멸균 작업자가 데이터에 주석을 달 수 있게 해줍니다.

의사 디스플레이는 21.5 인치(55cm) 1080p FHD 모니터(1920x1080p)입니다. 멸균 의사가 최적의 각도로 볼 수 있도록 디스플레이 틸트와 회전 고리를 조정할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

기술자 워크스테이션 디스플레이는 15.6 인치(40cm) 1080p FHD 용량의 터치가 되는 모니터(1920x1080p)입니다. 편안한 작업 각도를 위해 디스플레이 회전, 틸트와 회전 고리를 조정할 수 있습니다.



그림 4-3: USB 3.0 커넥터 및 블루레이 광학 미디어 드라이브를 포함하는 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 (TVC-MC10)의 좌측 인터페이스 패널.



그림 4-4: 전원 버튼, 비디오 아웃, PACS, 및 X-ray 통합 커넥터를 포함한 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 (TVC-MC10)의 우측 인터페이스 패널.

또한 차폐형 DVI-D 비디오 케이블을 사용하여 1920x1080p(16:9 영상비)의 색 화상 신호를 내보내도록 Makoto® 콘솔이 구성됩니다. 선택 사양으로, 내보낸 영상 해상도를 1600x1200(4:3 영상비)로 구성할 수 있습니다.

기술자 워크스테이션 디스플레이 외에도, 사용자는 제공된 마우스를 사용하여 시스템과 연결할 수 있습니다. 이 마우스는 기술자 워크스테이션 디스플레이 아래에 위치합니다.

해당 시스템은 전송을 돕기 위해 이방향 잠금 캐스터가 장착되어 있으며 2개의 추가 잠금 캐스터가 장착되어 있어서 시스템의 보안을 지키거나 시스템을 대기시킬 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

4.2 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 그래픽 사용자 인터페이스

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 기능은 소프트웨어 그래픽 사용자 인터페이스를 통해 통제됩니다. 획득 모드 및 검토 모드



그림 4-5: 획득 모드(SmartImaging™ 선택 기능 활성화)

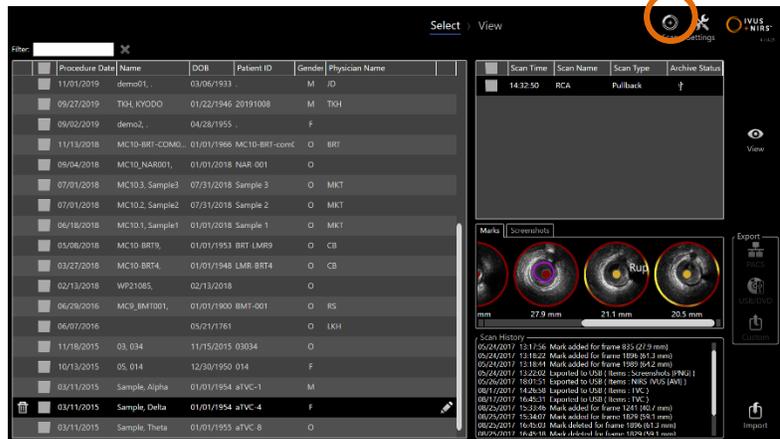


그림 4-6: 검토 모드

4.2.1 획득 모드

획득 모드는 새 데이터가 Makoto® 혈관 내 영상 시스템에 의해 기록될 수 있는 운영 모드입니다. 이는 4개의 다른 단계로 구성됩니다. “설정”, “프라이밍”, “스캔” 및 “닫기”. 진행 스트립을 활용하여 작업자는 단계들 사이를 쉽고 빠르게 이동하며 시술 속도를 맞출 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

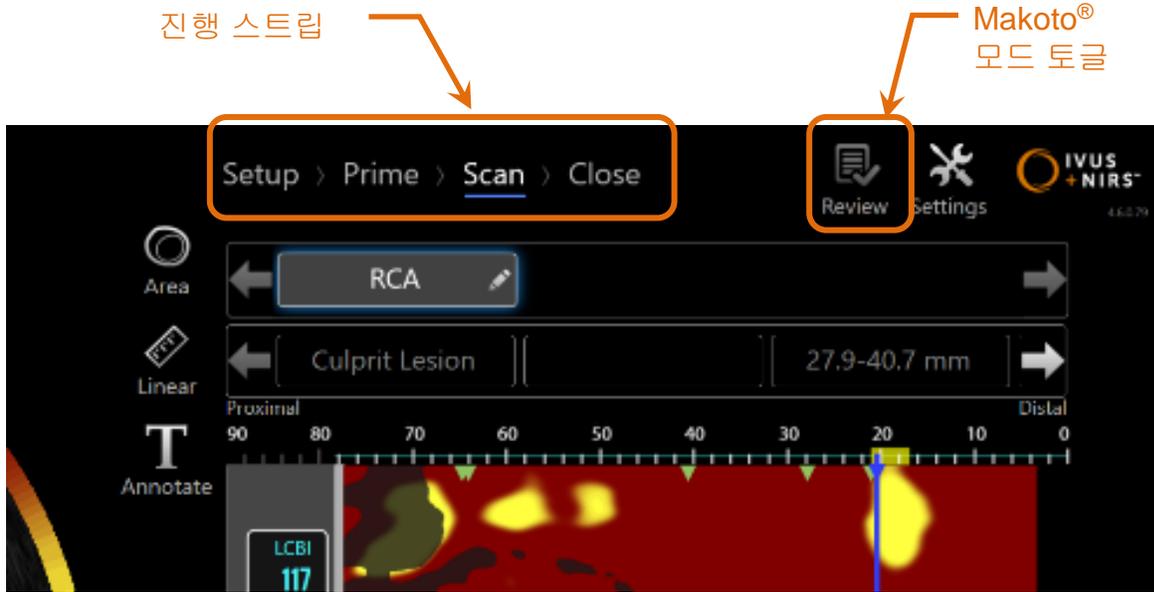


그림 4-7: 단계를 변경하기 위해 시술 과정 스트립 컨트롤에 초점을 맞춰 표시되는 획득 모드와 작동 모드를 변경하기 위한 Makoto® 모드 토글 컨트롤. 획득 모드의 스캔 단계는 능동적이며 검토 모드에 액세스하는 Makoto® 모드 토글은 이미지에서 비활성화됩니다.

진행 스트립은 다른 단계 또는 데이터 획득 단계를 설명하며 또한 단계를 변경하는 컨트롤을 제공합니다. 다른 단계 이름을 터치해서 원하는 단계로 이동합니다.

참고: 획득 모드의 단계는 순서에 따라 달라지지 않습니다. 필요하다거나 편리한 경우, 모든 단계를 건너뛰고 나중에 되돌아올 수도 있습니다.



Makoto® 모드 토글 컨트롤, 검토 아이콘  을 터치해서 시술 검토 모드에 입장하십시오. 이는 진행 중인 활성 시술이 없을 때만 수행할 수 있습니다. 모드를 전환하기 전에 모든 활성 시술을 닫아야 합니다.

4.2.1.1 설정 단계

설정 단계는 작업자가 환자와 시술에 대한 정보를 입력하도록 해주며 이로서 보관 및 추후에 검토를 위한 회수가 용이해집니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



정확성을 보장하기 위해 환자 정보를 입력할 때는 주의를 기울여야 합니다.

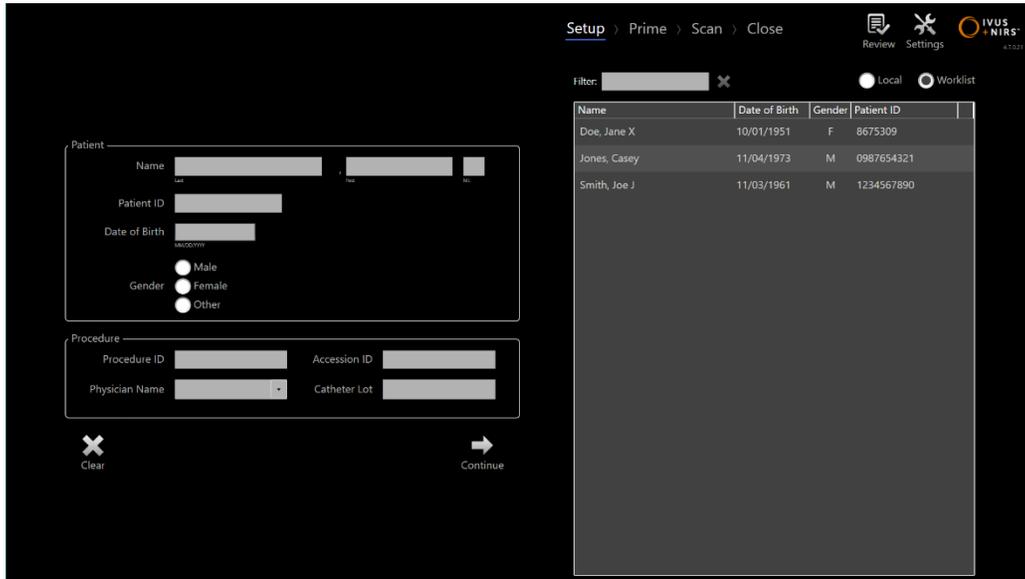


그림 4-8: 획득 모드의 설정 단계

참고: 스캔 데이터는 설정 단계가 완료되기 전에 기록될 수 있습니다.

시술 및 환자 정보는 수동으로 또는 시스템에 이미 있는 데이터나 촬영 장비 검사 목록에서 선택해서 구성할 수 있습니다. 반자동 완료 기능을 사용하면 표기 오류를 줄이고 정보 입력의 정확성을 개선할 수 있습니다.

참고: 반자동 완료 기능을 사용하면 표기 오류를 줄이고 정보 입력의 정확성을 개선할 수 있습니다.

참고: 설정 단계는 활성 스캔 중에는 접근할 수 없습니다.

시술 설정에 대한 자세한 정보는 7 섹션을 참고하십시오.
촬영 장비 검사 목록 연결의 구성에 대한 자세한 정보는 14.5 섹션을 참고하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

4.2.1.2 프라임 단계



경고

멸균 카테터는 카테터 포장에 포함된 사용 지침 문서에 따라 준비해야 합니다.



경고

보충 화면 프라임 안내의 사용은 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 작동법에 대한 교육을 대체하지는 않습니다.

프라임 단계는 작업자에게 카테터 준비 및 카테터를 Makoto® 컨트롤러에 연결하는 과정에 대한 안내를 제공합니다.

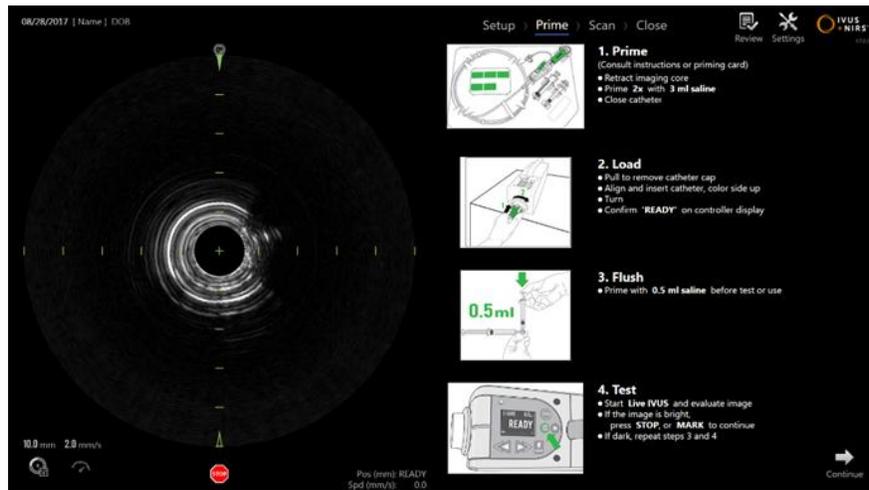


그림 4-9. 획득 모드의 프라임 단계

참고: Makoto® 컨트롤러에서 표시 버튼  을 눌러서 다음 단계를 진행하십시오.

참고: 프라임 단계는 활성 스캔 중에는 접근할 수 없습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

카테터 연결에 대한 자세한 정보는 8 섹션을 참고하시고 프라이밍에 대해 자세한 정보는 카테터와 함께 포장된 사용 지침을 참고하십시오.

4.2.1.3 스캔 단계

시술의 스캔 단계는 작업자가 현재 시술 중 IVUS 및 NIRS 스캔 데이터를 기록할 수 있게 해줍니다. 또한, 작업자는 활성 영상이 진행되지 않을 때 현재 시술 중 다음 폴백 비율에 대해 다시 보기, 검토, 삭제, 측정, 주석 달기 및 변경을 진행할 수 있습니다.

이 단계는 chemogram, 블록 레벨 chemogram, chemogram 헤일로, 가로 및 세로 IVUS 이미지를 비롯한 복잡한 영상 데이터의 디스플레이 다수를 포함합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템에 의해 기록된 NIRS 및 IVUS, 2 세트의 정보는 공동으로 등록되며 동기화된 재생을 사용하여 검토할 수 있습니다.

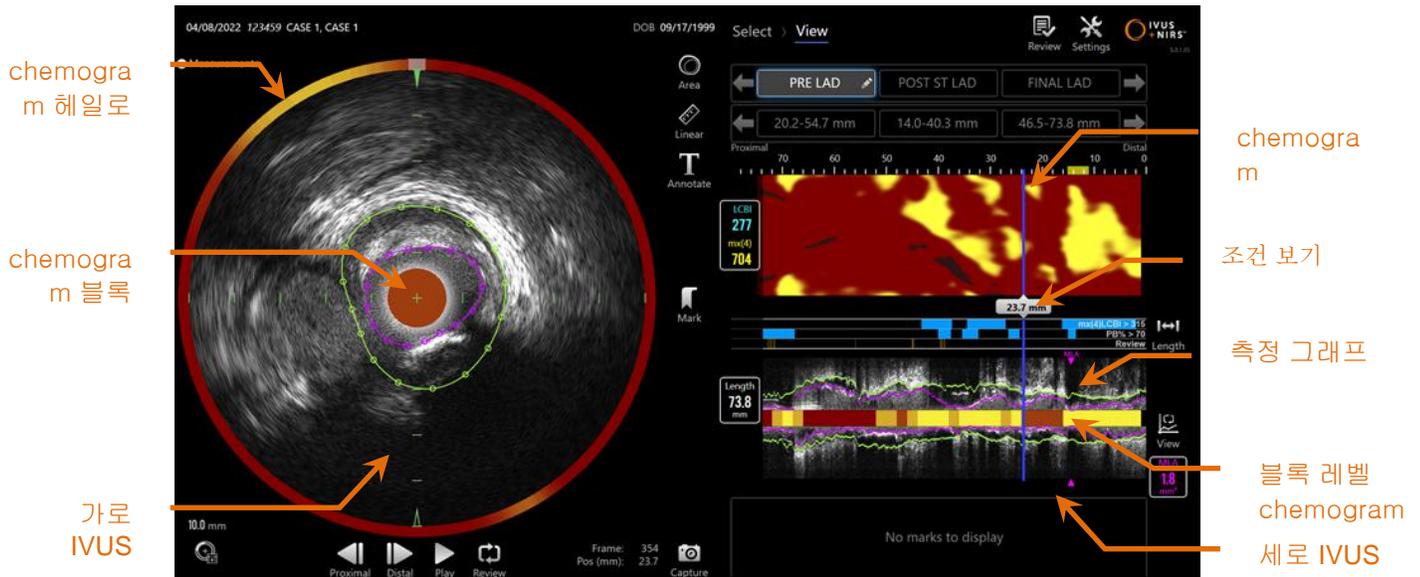


그림 4-10: 이미지 정보의 메인 디스플레이와 함께 획득 모드의 스캔 단계가 표시됩니다 (SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

참고: Infraredx Clarispro® HD-IVUS 카테터와 사용하면 chemogram 이나 NIRS 데이터가 표시되지 않습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

스캔 단계는 또한 활성 시술 중 액세스 할 수 있는 주석 및 측정 기능에 접근을 제공합니다. 스캔에 대해 명칭 변경, 주석 달기를 할 수 있으며 개별 프레임이 검토를 위해 쉽게 검색할 수 있도록 표시됩니다. 또한 프레임 측정도 수행할 수 있습니다.

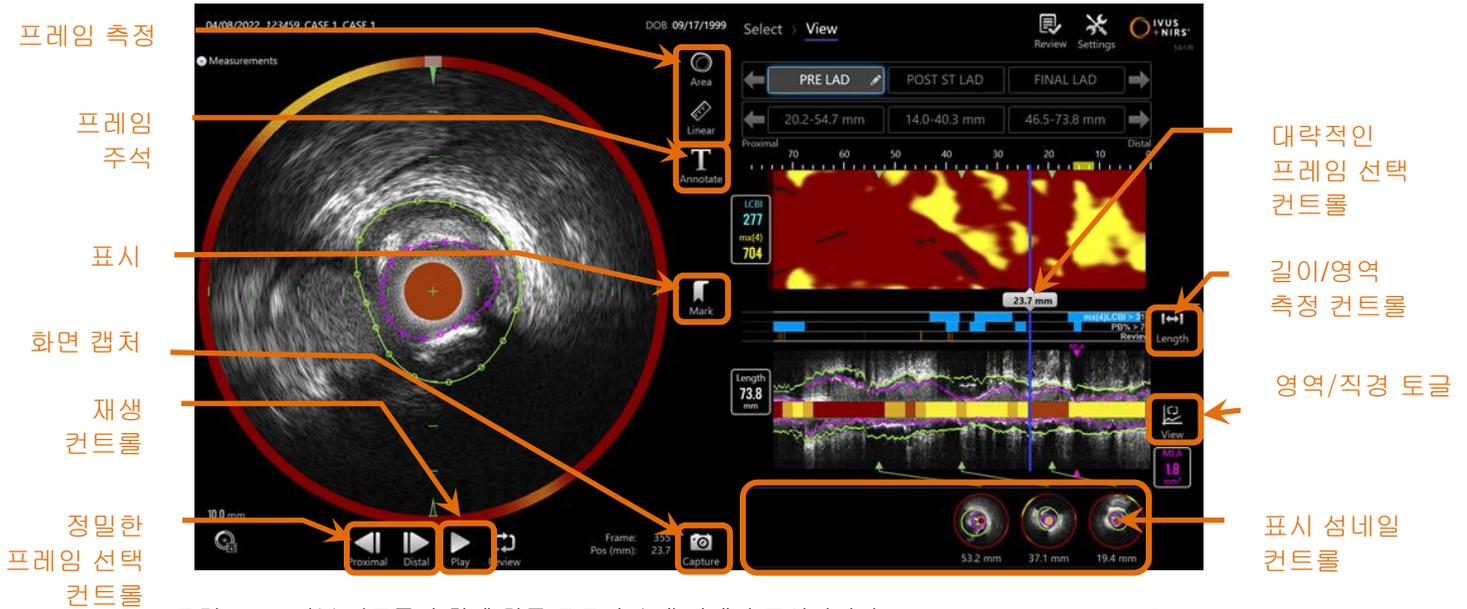


그림 4-11: 기본 컨트롤과 함께 획득 모드의 스캔 단계가 표시됩니다(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

스캔 획득, 탐색 및 측정에 대한 자세한 정보는 9 및 10 섹션을 참조하십시오.

4.2.1.4 달기 단계

시술의 달기 단계는 작업자가 시스템에 보관하기 전에 시술 중에 획득한 데이터의 요약 검토할 수 있게 해줍니다.

시스템의 전원을 끄기 전에 모든 시술의 달기 단계를 완료하는 것이 중요합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



그림 4-12: 획득 모드의 달기 단계

참고: Makoto® 컨트롤러에서 새로운 획득을 시작하면 획득 모드를 자동으로 스캔 단계로 되돌립니다.

참고: 달기 단계를 완료하려면 설정 단계 화면에서 환자 및 시술에 관한 최소 필수 입력 정보를 반드시 입력해야 합니다.

참고: 시스템이 종료되거나 전원이 꺼지기 전에 닫지 않은 시술은 검토 모드를 통해 접근할 수 있습니다. 시술을 재개한 후 달기 및 보관할 수 있습니다.

시술 종료에 대한 자세한 정보는 11 섹션을 참고하십시오.

4.2.2 검토 모드

검토 모드는 2개의 단계로 구성됩니다. 즉, 선택 및 보기 단계입니다. 이 단계에서 사용자는 시술을 선택하고 나중에 보기 위해 검사나 내보내기를 진행할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

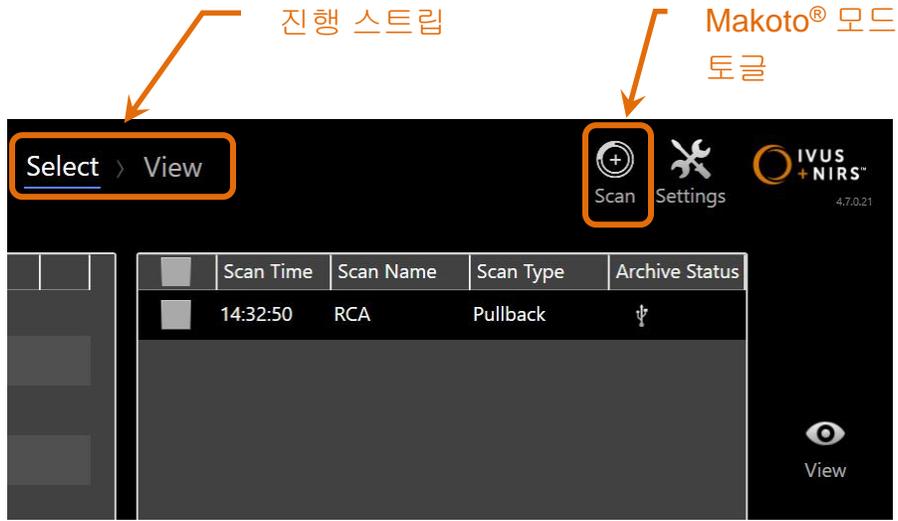


그림 4-13: 진행 스트립과 함께 검토 모드 및 Makoto® 모드 토글 컨트롤이 강조 표시됩니다.



Makoto® 모드 토글 컨트롤, 스캔 아이콘 **Scan** 을 터치해서 시술 획득 모드에 입장하십시오. 이는 검토 모드의 선택 단계에서 언제든지 진행할 수 있습니다.

4.2.2.1 선택 단계

“선택 단계”를 사용해 작업자는 이전에 저장된 시술을 검색하고 선택해 보거나, 편집하거나 삭제하거나 다른 매체에 보관할 수 있습니다.

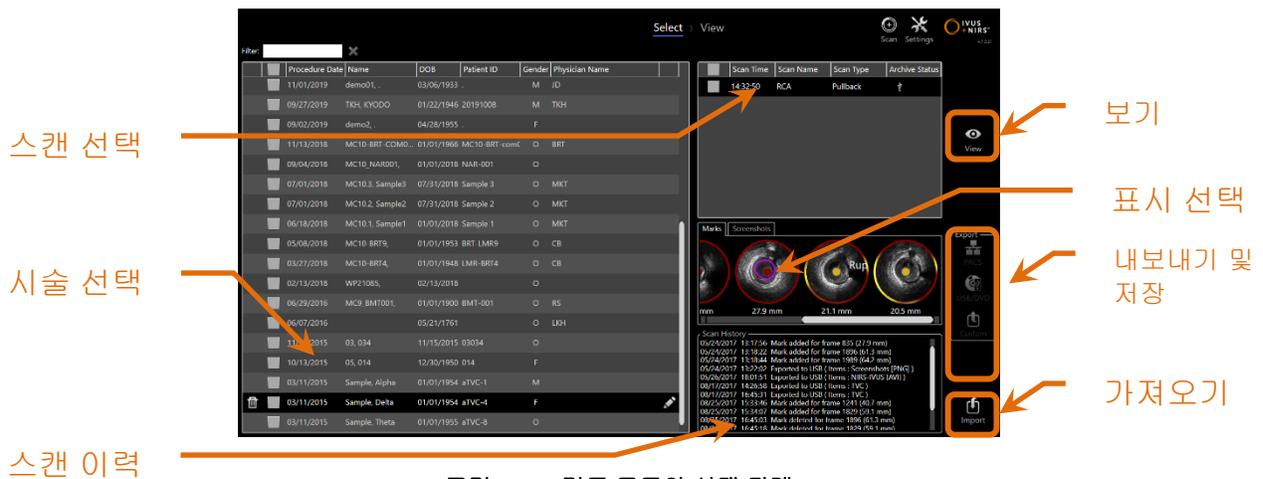


그림 4-14: 검토 모드의 선택 단계

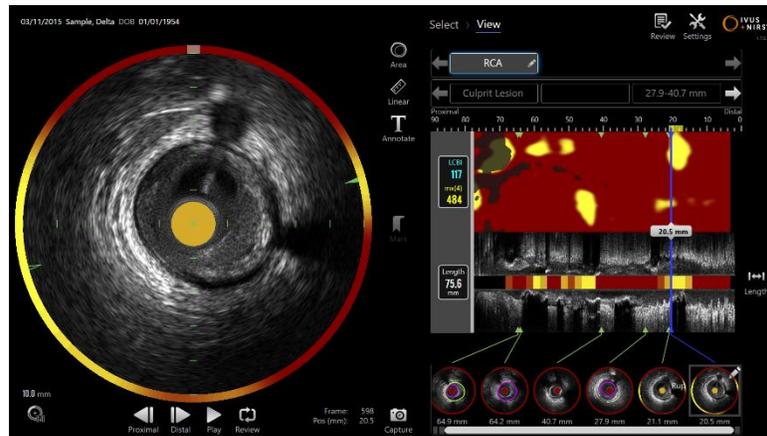
Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

이 단계 중, 올바르게 형식화된 데이터를 다른 미디어에서 선택하여 Makoto® 혈관 내 영상 시스템으로 가져올 수 있습니다.

선택, 내보내기 및 가져오기 기능에 대한 자세한 정보는 12 섹션을 참조하십시오.

4.2.2.2 보기 단계

보기 단계는 획득 모드의 스캔 단계 중에 발견된 동일한 컨트롤을 다수 제공합니다. 10 섹션에서 설명한 것처럼 익숙한 컨트롤을 사용해서 이곳의 데이터에 대한 검토, 분석, 주석 달기 및 삭제를 진행할 수 있습니다.



4-15: 검토 모드의 보기 단계.

참고: 시술 1개의 데이터를 하나씩 검토할 수 있습니다.



Makoto® 모드 토크 컨트롤, 검토 아이콘을 터치해서 검토 모드의 선택 단계로 돌아가십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

4.3 Makoto® 컨트롤러

Makoto® 컨트롤러(아래 참조)는 카테터 및 Makoto® 콘솔 사이의 인터페이스입니다. 카테터 손잡이를 컨트롤러의 전면에 있는 소켓에 삽입한 후 회전해서 물리적, 광학적 및 전기적 연결을 완료합니다. 이 연결을 통해 해당 장치는 내부 영상 코어를 작동시키면서 이와 동시에 카테터의 외부 피복을 안정화시킬 수 있게 됩니다. Makoto® 컨트롤러의 풀백 모드는 대략 1800 RPM으로 자동 회전 및 0.5, 1.0, 2.0 mm/s의 비율로 말단부에서 상단부까지 세로 이동을 허용해 줍니다. 카테터 영상 코어는 말단부에서 상단부 방향까지 전체 150 mm 길이에 걸쳐 연속적인 자동 풀백을 수행할 수 있습니다.

카테터 모델, 표시 조정 그리고 다른 사용자 워크플로우 확인을 위해 호환가능한 카테터 손잡이 내에서 Makoto® system 은 RFID 이미터와 같이 사용하도록 설계된 RFID 리시버를 갖추고 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

4.3.1 표시기



그림 4-16: Makoto® 컨트롤러.

Makoto® 컨트롤러에는 사용자에게 상태 메시지 및 그래픽을 제공하는 LCD 화면이 장착되어 있습니다.



Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

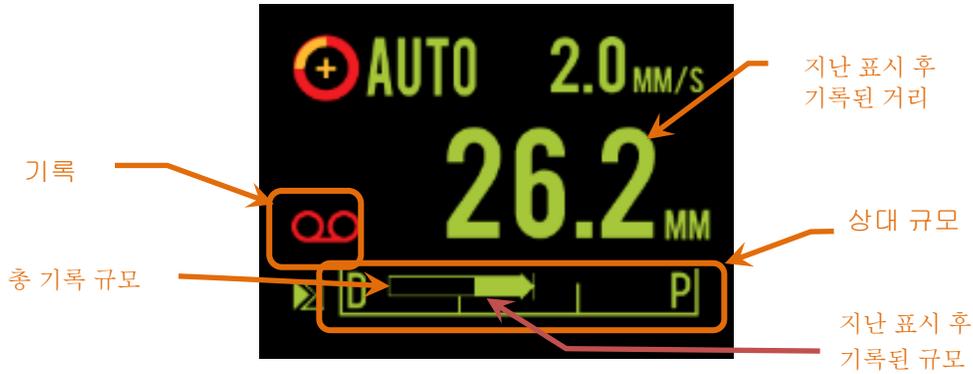


그림 4-17: 준비(READY) 위치에서 IVUS+NIRS 지원 가능 카테터가 연결된 Live IVUS 수집 상태의 Makoto® Controller LCD 화면 표시기(위), 준비(READY) 위치에서 HD-IVUS 만 지원 가능한 카테터가 연결된 상태에서 유휴 상태(가운데), IVUS+NIRS 지원 가능 카테터로 자동 풀백 수집을 하는 동안의 표시기(아래).

해당 컨트롤러는 사용자를 위해서 시술에서 2개의 중요한 위치를 식별합니다. 준비 및 0.0mm 위치

준비 이 위치는 Makoto® 컨트롤러 카테터 소켓이 도달할 수 있는 가장 말단부의 위치입니다. 이 위치는 사용자가 올바르게 카테터를 로드(연결)하거나 언로드(분리)할 수 있도록, 또는 영상을 시작할 준비된 위치를 가리킵니다. 또한, 이는 연결된 카테터의 전송창이 밀기와 연관된 뒤틀림에 가장 저항력이 강하며 가이드와이어에서 트래킹 준비가 된 위치입니다.

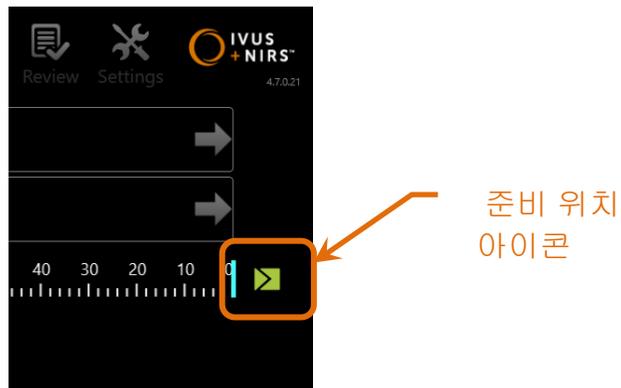


그림 4-18: Makoto® 컨트롤러가 준비 위치에 있을 때, 준비 아이콘이 Makoto® 콘솔 디스플레이의 오른쪽에 나타납니다.

“0.0 mm” 이 위치는 풀백 또는 해석된 실시간 IVUS 스캔 중 계속적이며 방해받지 않는 영상의 시작 지점입니다. “0.0 mm” 위치는 준비 위치까지 대략 5 mm의 상단부입니다. 준비 및 0.0 mm 사이의

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

위치에서 보기 또는 기록을 위해 가로 IVUS 이미지를 이용할 수 없습니다.

그림 4-17에 보이는 것과 같이, 센서, 작동 모드, 및 상태의 중요한 상태 정보를 전달하기 위해 Makoto® 컨트롤러의 LCD 화면이 사용됩니다.

카테터 유형	 이 기호는 IVUS+NIRS 카테터가 컨트롤러에 연결되었다는 표시입니다.  이 기호는 HD-IVUS 카테터가 컨트롤러에 연결되었다는 표시입니다.
획득 모드	이 표시기가 “실시간”, “자동” 또는 빈칸/없음으로 나타나면 시스템의 현재 이미지 획득 모드를 가리킵니다.
이동율	이 표시기는 이미지 획득이 발생할 때 현재 해석 속도를 알려줍니다. 과정 중 이미지 획득이 없을 때 이동율은 다음 풀백을 컨트롤의 설정을 알려줍니다(9.2.1 섹션 참조)
준비	디스플레이에 “READY”가 표시되면, 이는 Makoto® 컨트롤러를 작동시킬 때 시스템이 사용자에게 의해 달성 가능한 준비 위치 또는 가장 말단부 위치에 있다는 것을 가리킵니다.
상대 규모	연속적인 이미지 획득 범위, 0.0-150.0 mm가 50.0 mm 및 100.0 mm의 구분으로 컨트롤러에 표시됩니다.
상대 위치	Makoto® 컨트롤러가 준비 위치에서 상단부로 이동할 때, 영상 끝부분의 현재 위치가 상대 규모 내의 세로선에 의해 표시됩니다.

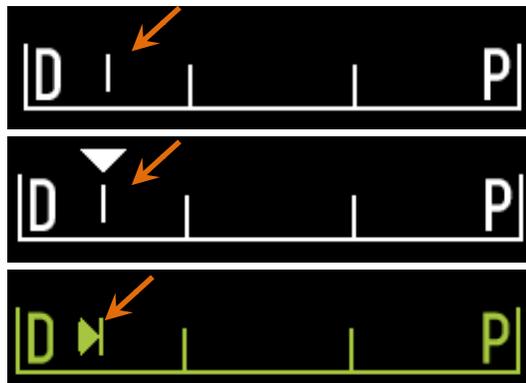


그림 4-19 영상없음(상단), 실시간 IVUS(중앙), 및 풀백(하단) 동안 상대 위치 표시기.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

위치/거리	실시간 IVUS 또는 풀백 영상에서 표시되는 거리는 영상 시작 또는 가장 최근 표시 장소로부터 밀리미터 단위로 표시됩니다. 영상 작업 중이 아닐 때는 영상 팁의 현재 위치가 표시됩니다.
기록	시스템이 작업자에게 표시되는 이미지를 기록할 때 기록 표시기가 나타납니다.
기록된 범위	현재 실시간 IVUS 또는 자동 풀백 획득의 기록 범위는 내부가 채워진 사각형으로 표시됩니다. 해석된 실시간 IVUS 획득은 흰색으로 그리고 자동 풀백 획득으로 녹색으로 표시되며, 내부가 채워진 부분은 지난 표시 이후 기록된 범위를 나타냅니다.

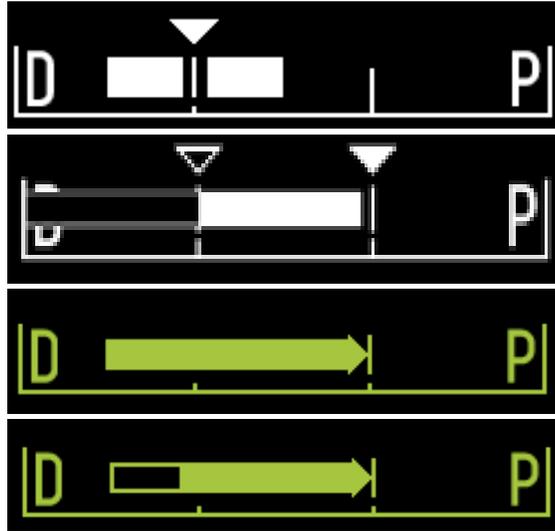


그림 4-20 현재 획득 중 기록된 범위: 현재 위치가 시작 위치와 동일한 경우 실시간 IVUS (상), 현재 위치 상단부에서 최근 표시 확인 지점까지 기록된 경우 실시간 IVUS (중상), 표시가 없는 자동 풀백 (중하), 내부가 채워진 부분이 최근 표시 이후 기록된 범위를 가리키는 자동 풀백 (하).

로드	이 메시지는 Makoto® 컨트롤러가 준비 위치에 있으며 카테터를 소켓에 로드할 수 있다는 것을 가리킵니다.
----	--

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

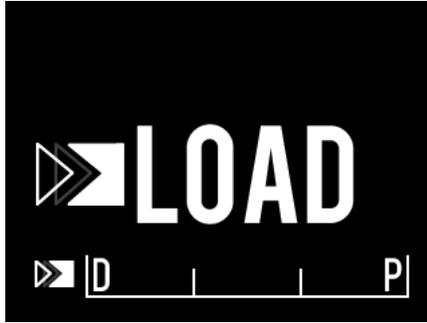


그림 4-21 로드 상태를 가리키는 Makoto® 컨트롤러 LCD 화면.

회전

이 메시지는 Makoto® 컨트롤러가 불완전한 카테터 손잡이 연결을 감지했다는 것을 가리킵니다.



그림 4-22 카테터 손잡이를 회전시키라는 지시를 가리키는 Makoto® 컨트롤러 LCD 화면.

대기

Makoto® 컨트롤러가 Makoto® 콘솔 및 소프트웨어 사용자 인터페이스의 초기화를 기다리고 있습니다.



그림 4-23 시스템 가동 완료를 대기하고 있는 상태를 가리키는 Makoto® 컨트롤러 LCD 화면.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



경고

경고 표시를 무시하면 환자나 기계 작동자의 신체 손상을 포함한 위험한 상황이 초래될 수 있습니다.

디스플레이 확인 오류 또는 결합 조건이 Makoto® 컨트롤러에 감지되었습니다. 이 메시지는 작업자가 더 자세한 지시 사항을 위해 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 화면을 확인하도록 지시합니다



그림 4-24 Makoto® 컨트롤러의 에러 메시지(왼쪽)와 내부 오류(오른쪽) 메시지. 두 경우 모두 사용자가 시스템 모니터에서 오류 또는 결합 및 다음 조치에 대한 지침을 참조해야 합니다.

참고: 화면에 신호가 나타난 후에 “디스플레이 확인”이 반복적으로 나타나는 경우, 현지 서비스 제공업체 또는 Infraredx 고객 상담 센터에 연락하여 도움을 요청하십시오.

Makoto® 영상 시스템은 비활성 시간 동안 시스템 상호작용을 모니터링합니다. 비활성화 시간 한계와 조건이 충족되면, 컨트롤러가 전원 상태로 들어갑니다. 시술이 진행 중이거나 카테터가 시스템에 연결되어 있으면, 시스템이 전원 상태로 들어가지 않습니다. 사용자가 로그인을 하면 시스템이 전원 상태에서 나오게 됩니다.

참고: 관리자 권한을 지닌 사용자가 비활성화 시간을 조정할 수 있습니다. 14.10 시스템 세팅 섹션을 참고하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

4.3.2 획득 컨트롤



경고

경고 표시를 무시하면 환자나 기계 작동자의 신체 손상을 포함한 위험한 상황이 초래될 수 있습니다.



경고

무리하게 힘을 주면 컨트롤러의 직선 운동이 멈춥니다.

카테터가 뒤틀렸는지, 급하게 꺾였는지 혹은 손상이 있는지를 보고 문제를 해결한 뒤 계속하십시오.

Makoto® 컨트롤러에 있는 “중단”(STOP)  버튼을 누른 뒤 화면에 나오는 문제 해결 방법을 따르십시오.

뒤틀리거나 구부러진 문제를 해결하기 위해 일 단계 해석 기능을 사용하지 마십시오. 카테터 외부 피복에 손상이 오거나 환자가 다칠 수 있습니다.



경고

어느 시점이라도 Makoto® 컨트롤러에 있는 “중단”(STOP)

 버튼으로 카테터 동작이 정지되지 않는 경우, 즉시 Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 플러그를 뽑으십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

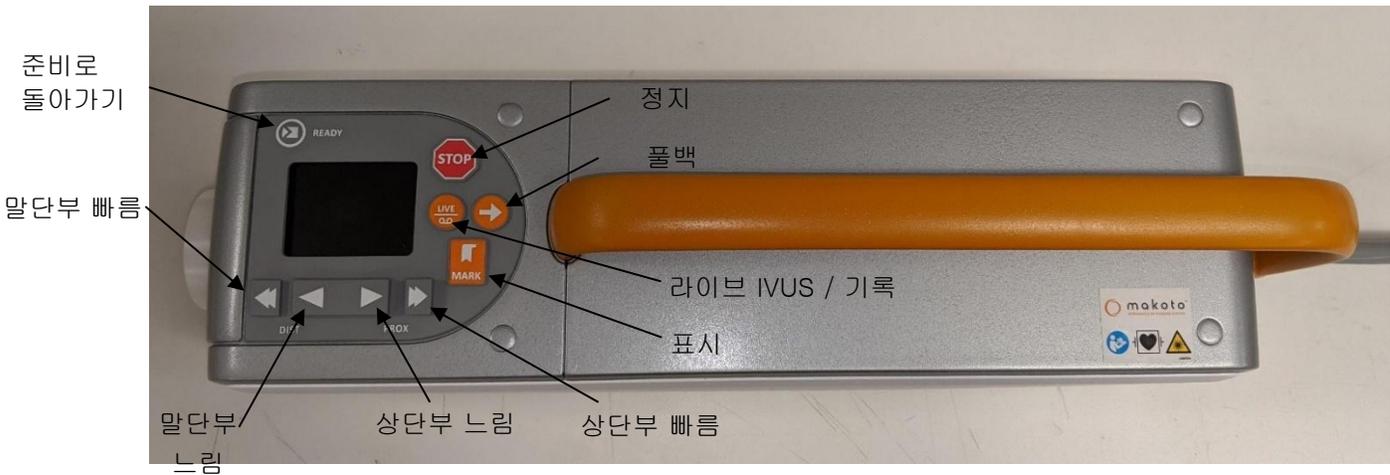
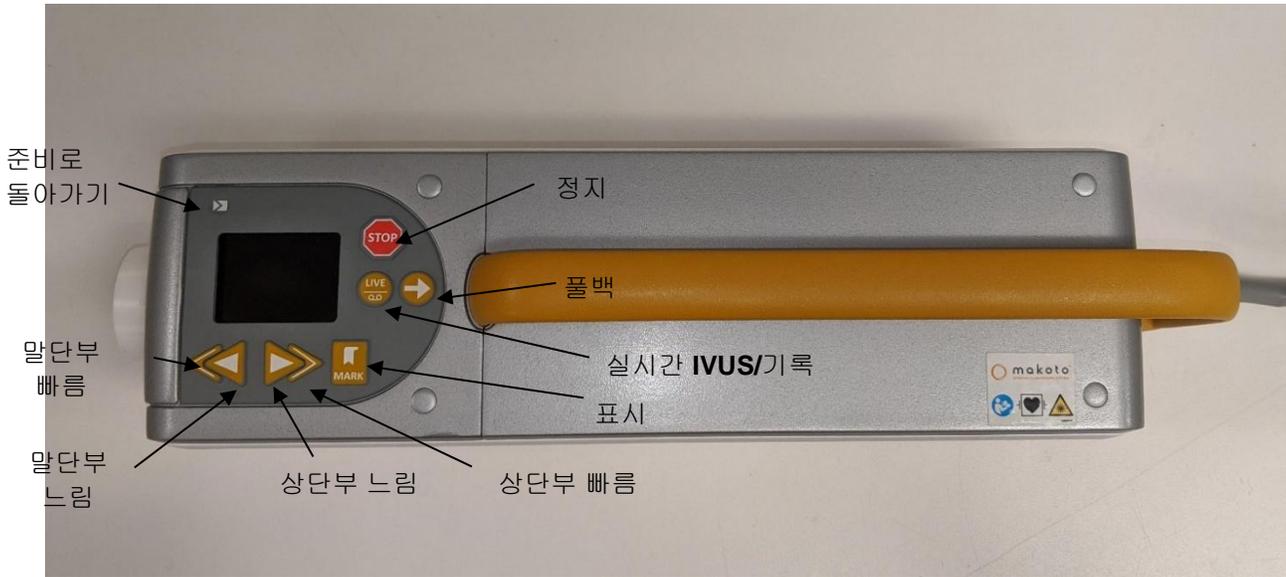


그림 4-25 기능 버튼이 있는 Makoto® 컨트롤러, 두 모델이 있음(위, 아래).

Makoto® 컨트롤러에는 간단한 버튼이 장착되어 있으며 이는 사용자가 시스템 동작 및 데이터 획득을 제어할 수 있게 해줍니다.

준비로 돌아가기

이 버튼은 카테터의 영상 코어가 현재 위치에서 말단 쪽 또는 준비(READY) 위치로 자동으로 이동하도록 합니다. 이 코어 위치는 환자 신체에서 카테터 이동 전 또는 카테터

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

연결/해제 전에 필요합니다.

중단

이 버튼은 Makoto® 컨트롤러의 동작을 중단시키며 진행 중인 모든 데이터 수집을 정지시킵니다.

풀백

이 버튼은 연결된 카테터의 자동 회전 및 자동 풀백을 시작합니다. 회전 속도는 대략 1800 rpm으로 고정됩니다. 그러나 풀백 속도는 Makoto® 콘솔에서 선택된 속도와 일치합니다(0.5, 1.0 또는 2.0 mm/sec).

준비부터: 풀백 버튼을 손으로 누르고 떼면 영상 코어가 “0.0 mm” 위치로 이동하고 실시간 IVUS가 시작되며 이는 영상 위치를 시작하는 스캔의 미리보기를 할 수 있게 해줍니다. 풀백을 다시 누르면 스캔을 시작합니다. 준비 위치에서 풀백 버튼을 손으로 누르고 떼면 미리보기를 건너뛰고 자동 동작 및 기록을 시작합니다. 디스플레이가 “자동” 영상이 시작되었다는 것을 가리킬 때 버튼을 손에서 뺄 수 있습니다.

위치 ≥0.0 mm부터: 풀백 버튼을 손으로 누르고 떼면 즉시 동작 및 스캔 기록을 시작합니다.

실시간 IVUS 획득 동안 Makoto® 컨트롤러가

정지상태이거나 회전하는 도중에 풀백 버튼,  을 누를 수 있습니다.

실시간 IVUS/기록

이 버튼을 처음 누르면 카테터 영상 코어의 자동 회전을 초기화시킵니다(풀백 없이). 실시간 가로 IVUS 이미지가 Makoto® 콘솔의 디스플레이 위에 나타납니다.

실시간 IVUS 버튼  을 추가적으로 누르면 진행 중인 실시간 IVUS 획득의 기록을 적용 및 해제합니다. 이는 카테터 영상 코어의 회전을 정지시키지 않습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

표시

이 버튼은 추후에 참조 또는 검토를 위해 스캔 내에서 프레임 또는 위치를 즐겨찾기에 등록합니다.

영상 획득 중, 이 버튼은 컨트롤러 화면을 0 으로 합니다. 컨트롤러가 표시하는 거리는 가장 최근 표시 확인 위치에서부터 측정될 것입니다.

기록되지 않은 실시간 IVUS 중에, 이 버튼은 1개의 IVUS 프레임을 기록합니다.

획득의 프라임 단계 동안, 이 버튼은 시스템을 스캔 단계로 이동시킵니다.

말단부 빠름

이 버튼을 손으로 누르고 떼면 카테터 영상 코어 말단부를 10 mm/s의 속도로 이동시킵니다.

이 버튼을 눌렀다 놓으면 카테터 조영 코어가 원위부 방향으로 0.5 mm의 고정 증분으로 이동합니다.

말단부 느림

이 버튼을 손으로 누르고 떼면 카테터 영상 코어 말단부를 2 mm/s의 속도로 이동시킵니다.

이 버튼을 눌렀다 놓으면 카테터 조영 코어가 원위부 방향으로 0.1 mm의 고정 증분으로 이동합니다.

상단부 느림

이 버튼을 손으로 누르고 떼면 카테터 영상 코어 상단부를 2 mm/s의 속도로 이동시킵니다.

이 버튼을 눌렀다 놓으면 카테터 조영 코어가 근위 방향으로 0.1 mm의 고정 증분으로 이동합니다.

상단부 빠름

이 버튼을 손으로 누르고 떼면 카테터 영상 코어 상단부를 10 mm/s의 속도로 이동시킵니다.

이 버튼을 눌렀다 놓으면 카테터 조영 코어가 근위 방향으로 0.5 mm의 고정 증분으로 이동합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

참고: 컨트롤러의 Return to READY, Live IVUS 그리고 Pullback 기능은 리모트 컨트롤 기능을 활성화해서 Makoto® 콘솔에서 접속할 수 있습니다. 14.10.6 리모트 컨트롤 활성화 섹션을 참고하십시오.

4.4 호환 가능 영상 카테터

호환가능 영상 카테터는 별도로 포장되며 일회용으로 멸균 처리됩니다. 올바른 준비 및 사용 방법 그리고 카테터에 대한 자세한 내용은 카테터와 함께 포장된 사용 지침을 참고하십시오.

4.5 근적외선 분광법(NIRS)

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 Dualpro® IVUS+NIRS 와 DualproNIRS™, DualproPlus® IVUS+NIRS 영상 카테터를 통해 관상 동맥에서 관심 플라크가 포함된 지질 코어를 식별하도록 설계되었습니다. 해당 시스템은 근적외선 분광법(NIRS)을 사용하여 관상 플라크를 평가하면서 중재술 심장병 전문의에게 도움이 되도록 동맥 내벽의 화학 성분을 식별합니다. 이 영상 능력의 근본적인 기반은 확산 반사율 분광법의 원리이며, 이는 많은 과학 지식 분야에서 확고히 자리를 잡고 사용되고 있습니다.

요약하자면, 입사 NIR 광선이 조직에 의해 확산되고 흡수되며 수집된 빛은 그 분산 및 흡수 특성을 기반으로 조직 성분에 대한 정보를 포함합니다. 이런 흡수 및 분산 특성은 조직의 화학 성분 및 형태학에 의해 통제됩니다.

4.5.1 chemogram

Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ 및 DualproPlus® IVUS+NIRS 카테터 이미징 코어를 동맥을 통해 풀백한 후, 시스템 소프트웨어는 관심 플라크(LCP)를 포함한 지질 코어가 존재할 가능성을 맵 형태의 그래프로 표시합니다. 이 맵은 chemogram이라고 불립니다. 이는 스캔에서 특정 지역에 있는 관심대상 지질 핵 플라크를 발견할 확률을 가리키는 동맥의 이미지를 제공합니다. 높은 확률은 노란색으로 표시되며 확률이 줄어들면서 매끄럽게 빨간색으로 변화합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

4.5.2 chemogram 디스플레이 읽기

실시간 데이터 획득 동안, 가이드와이어 감지맵은 가이드와이어 이미지가 생산하는 아티팩트의 위치를 식별하며 분광 데이터 내에서 이미지 아티팩트를 식별하도록 의사를 도와줍니다. 풀백 스캔이 완료되면, Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모니터는 동맥 내벽의 2개의 의사 색채 색상맵을 표시합니다. 이 맵들이 chemogram과 블록 레벨 chemogram입니다. chemogram과 블록 레벨 chemogram은 관심대상 플라크 함유 지질 핵을 포함할 가능성이 있는 관상 동맥 영역을 가리킵니다.

디스플레이의 세로 보기는 우측부터 좌측까지 스캔을 표시합니다(말단부에서 상단부). X축은 카테터 전송창의 말단 부위부터 밀리미터 단위로 풀백 거리를 가리킵니다. chemogram 및 가이드와이어 감지맵의 Y축은 도 단위로 혈관 벽의 기능의 상대 각 위치와 일치합니다(벽에 대한 시작 각 위치는 임의적입니다). 스캔이 가이드 카테터에 진입한 것을 시스템이 감지하는 경우, 가이드 카테터 내부의 스캔 부분이 chemogram 및 블록 레벨 chemogram의 말단 부위에 짙은 회색으로 표시됩니다.

chemogram은 지질의 낮고 높은 확률에 따라 빨간색에서 노란색의 범위로 색상 처리됩니다. 디스플레이의 어떤 지점에서 지질 확률이 0.6을 초과할 때는 노란색이 사용자에게 표시됩니다. LCP 감지 알고리즘이 낮은 신호가 있거나 다른 방해 요소가 있다고 판단하는 영역에서 chemogram에 검은색 반투명 표시가 나타납니다.

시스템 모니터는 chemogram의 좌측에 지질 핵 부하 지수(LCBI) 결과를 표시합니다. LCBI는 chemogram의 선택된 범위에서 플러스 지질 확률 점수(>0.6) 대 총 유효 확률 점수의 비율이며 정의된 세그먼트 내에서 0부터 1,000(지질 핵 부하가 낮고 높음에 따라)의 점수로 표시됩니다. 조직학적으로 결정된 부검 표본 관련 시험(18.2 섹션 부록 B 참조)에서, LCBI가 표시되며 동맥에서 섬유죽종의 존재 및 부피와의 연관성을 보여줍니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

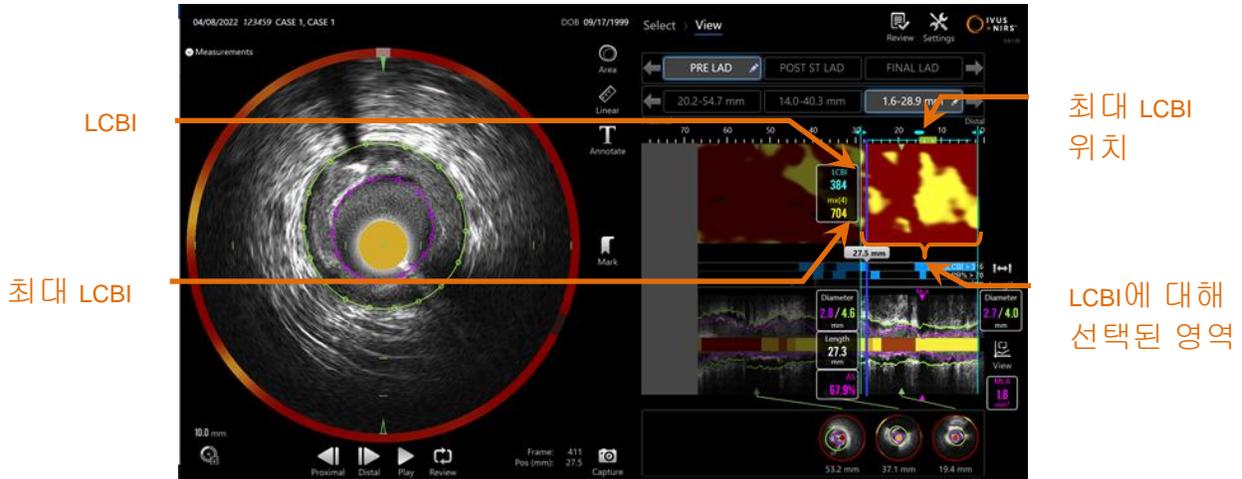


그림 4-26: 선택된 영역에 대한 영역 및 최대 LCBI가 chemogram의 좌측에 표시됩니다(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

소프트웨어는 세그먼트 내에 고정된 길이창(기본값 4 mm)의 최대 LCBI를 표시하며 영역 내에 해당 위치를 표시합니다.

LCBI	지원 가능한 카테터를 가지고 사용자가 정한 해당 영역 내에서 산출된 지질 핵 부하 지수.
최대 LCBI	전체 풀백 또는 사용자에게 의해 명시된 스캔 영역 내에서 명시된 너비 위에 산출된 지질 핵 부하 지수. 발견된 최대값이 사용자에게 제시됩니다.

chemogram을 보완하는 블록 레벨 chemogram이 세로 IVUS 검토키의 중앙에 표시되며 이는 y방향에는 무차원입니다. 현재 표시된 프레임과 관련된 chemogram 블록은 가로 IVUS 보기의 중앙에 나타납니다. 블록 레벨 chemogram은 2 mm 폭의 블록으로 분할되며 chemogram의 일치하는 세그먼트 내에 모든 유효 예측 점수를 요약합니다. 블록 레벨 chemogram은 가장 높은 확률부터 낮은 확률까지 노란색, 황갈색, 오렌지색, 빨간색이라는 4개의 색상으로 표시됩니다. 방해 또는 낮은 신호에 의해 영향을 받는 chemogram의 블록 내에 픽셀 수가 25%를 초과할 경우, 블록 색상은 검은색이 됩니다.

참고: chemogram 생성에 기여하기에 너무 약한 스펙트럼 비율이 12%를 초과하는 경우에는 chemogram NO가 생성됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

4.6 혈관 내 초음파

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 은 뇌혈관을 제외하고 스캔 영상 카테터를 사용해 혈액을 통해 신체 혈관 내에 있는 관강과 혈관 벽을 찾아내기 위해 설계되었습니다. 이 시스템은 초음파로 관강과 혈관 벽 경계를 평가하고, 의사가 죽상 경화판을 평가하는 데 도움을 줍니다. 초음파를 통해 임플란트 스텐트와 같은 혈관과 석회화 같은 죽상 경화판의 다른 특징을 찾아낼 수 있습니다.

이 정보는 소리의 진동을 카테터의 영상 끝에서 혈관 벽까지 전송한 후 그 반향을 받아서 평가됩니다. 동맥의 형태학적 기능은 소리를 다르게 흡수하며 반영합니다. 그리고 나서 이 신호는 해석을 위해 화면에 표시됩니다.

혈관조영술 이미지 활용 및 병변 진행의 평가는 관심대상 영역 내에 2개의 직경을 비교하여 진행할 수 있습니다. 일반적으로 이 직경은 대상 영역 내에서 참조 위치 및 최소 관강 직경의 위치에서 선택됩니다. 이 직경의 감소는 직경 협착증이라고 언급됩니다. 혈관조영도를 사용하여 1번의 투영에서 직경을 평가하며 병변 또는 기이한 관강을 가진 대상 위치를 평가할 때 어려움이 있을 수 있습니다. IVUS는 기이한 관강을 포함하여 관강을 더 잘 평가할 수 있게 해줍니다.

관강 영역 비교는 또한 병변 진행을 평가하는 추가적인 방법을 제공합니다. Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 다른 위치의 2개의 영역을 비교하여 관강 영역 협착증(AS)을 제공합니다.

$$AS\% = [(\text{관강 영역}_{\text{말단부}} - \text{관강 영역}_{\text{최소}}) / \text{관강 영역}_{\text{말단부}}] \times 100$$

4.7 조건 디스플레이

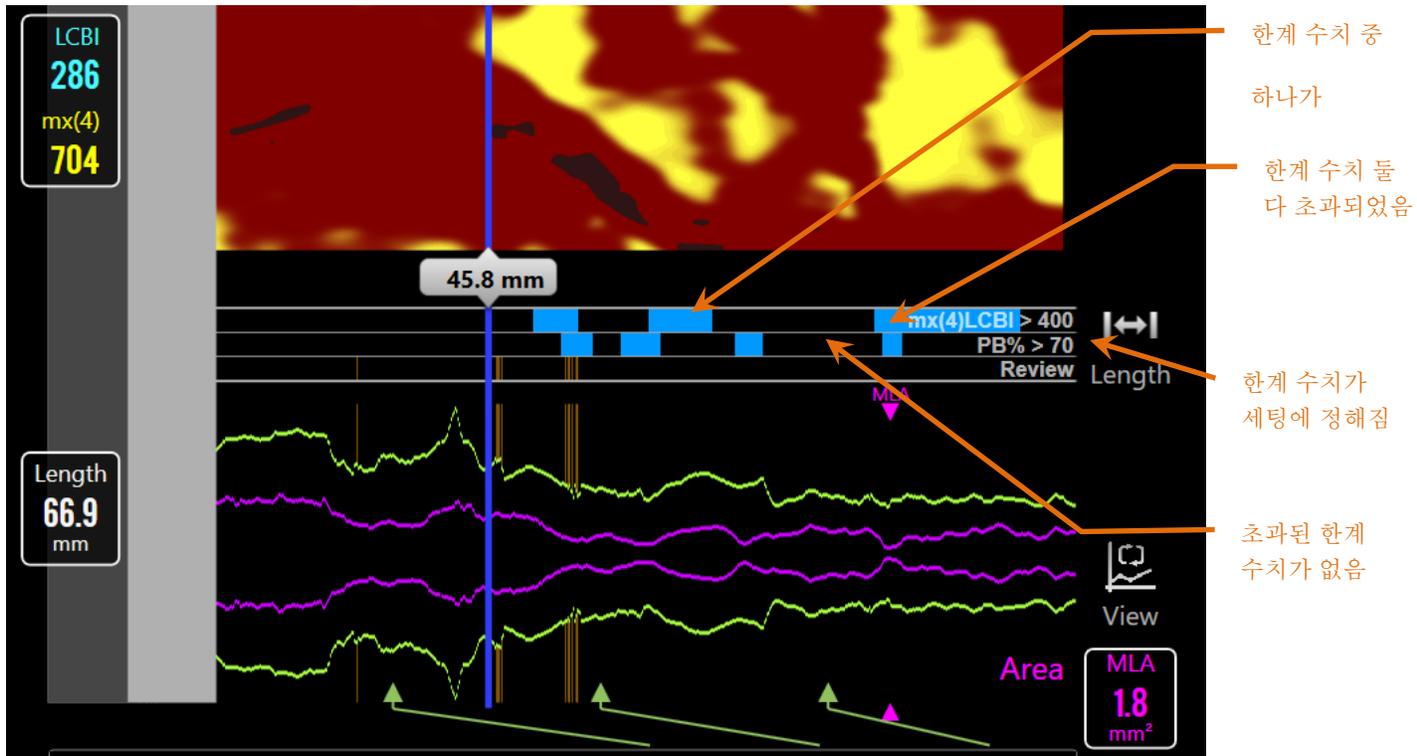


그림 4-27: Condition Display. 한계 수치 세트 1 활성화(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 이중 모달리티 영상 시스템으로 설계되었습니다. Condition Display 는 자동 초음파 측정과 mxLCBI 알고리즘에 의해 생성된 특정 한계 수치를 초과하는 혹은 반대로 초과하지 않는 영상 데이터 부분을 가리켜 주는 식으로 사용자를 도와주는 설정 가능한 디스플레이입니다. 시스템은 프레임 당 측정에 대한 한계 수치 두 세트를 저장하고 그 사이를 왔다 갔다 하게 설정될 수 있습니다. 한계 수치가 비율 플라크 부하와 mxLCBI 에 대해 설정될 수 있습니다. 플라크 부하의 비율이 섹션 10 에 설명된 대로 계산되며, mxLCBI 가 섹션 10 에 설명된 대로 설정된 창 크기에 근거해 결정되며, 프레임 중앙에 위치하게 됩니다. 한계 수치 설정에 대한 설명이 섹션 10.2.9 에 나옵니다.

각 횡단 섹션에 대한 한계 수치가 충족되면 mxLCBI 와 PB% Condition Display 줄이 색깔을 띵니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

예를 들어, 사용자가 Condition Display 가 자동 측정의 기초했을 때 스텐트가 들어가는 안 되거나 들어가기에 좋지 않은 공간이 있는 혈관 영역을 가리키도록 해 “정상적인” 혹은 괜찮은 스텐트 주입 공간의 상태를 보여주도록 한계 수치 세트 1 의 환경 설정을 할 수 있습니다.

예를 들어, 사용자가 mxLCBI 수치나 인정된 관련 연구에 기초한 누적 플라크 부하에 의해 도출된 질병이 진행될 위험이 증가할 수 있는 혈관 영역을 한계 수치 세트 2 의 환경 설정을 할 수 있습니다.

참고: Threshold Set 를 선택하거나, Scan Edit 창에 수치를 입력해 세팅을 변경해 바꾸십시오. 섹션 10.2 참고.

참고: Condition Display 의 Right Click 을 사용해 Threshold Set 1 과 2 를 왔다 갔다 하십시오.

4.8 자동 초음파 측(SmartImaging™)

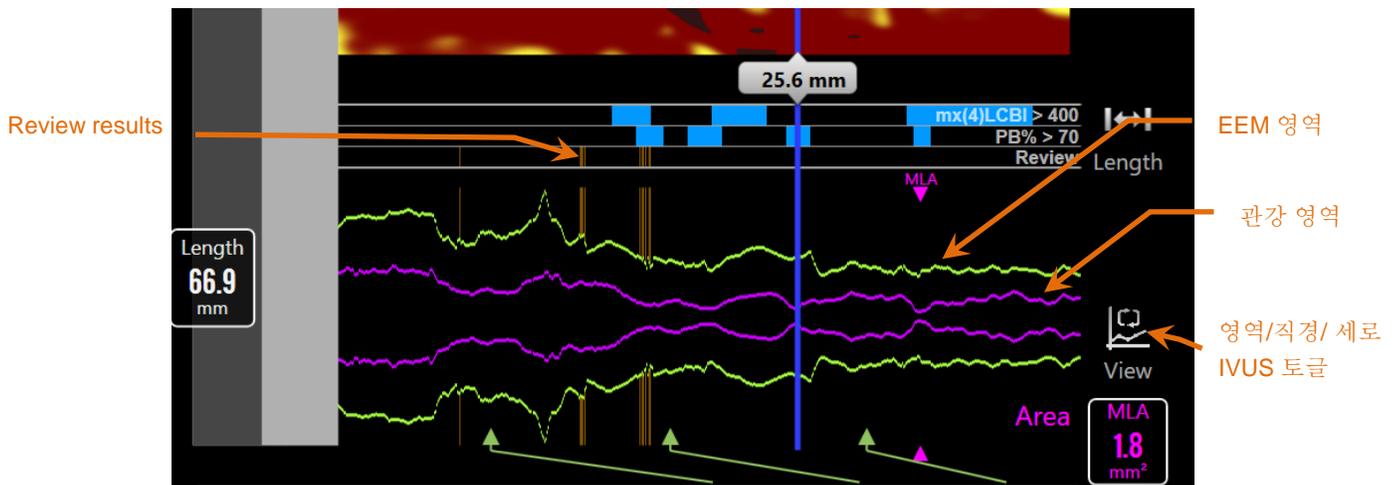


그림 4-28: 측정 뷰. 영역 디스플레이를 보면, 자동 생성된 EEM 영역이 녹색으로 표시되고, 관강 영역은 자홍색으로 표시됨. 상응하는 결과가 세로 IVUS 디스플레이에 덮어 씌웁니다(SmartImaging™ 선택 기증 활성화).

사용자가 자주 하는 일을 더 편하게 할 수 있도록 Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 자동 영상 평가 기능인 SmartImaging™으로 최적 설정을 할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

SmartImaging™은 관강과 혈관 경계선을 자동으로 찾아내 영역, 직경 그리고 플라크 부하 측정 결과를 내는 기능 세트입니다. 영상 획득이 끝나면 시스템은 관강 경계선과 혈관의 외부탄력막(EEM)의 위치에 대한 각 기록된 IVUS 프레임을 평가하려고 합니다.

4.8.1 검토 결과



경고

사용자는 진단과 치료 선택 전에 지원 측정 기능의 효과를 검토하고 평가해야 합니다.



경고

가능한 경우 지원 측정 시스템이 사용자의 추가 판독이나 편집이 필요할 수 있으면, 사용자에게 경고를 합니다.

검토 결과 구간에서, 디스플레이되는 측정 상 기능이 잘 안 보일 수 있어 세그먼트가 강조될 수 있습니다. 그 결과 그런 측정을 승인하거나 정정하거나 삭제하는 것이 필요할 수 있습니다. 가로 뷰에 위치한 측정 칸 내 선택된 기능을 클릭하십시오. 검토할 세그먼트가 세로 그래픽 뷰로는 황금색 세로 막대로 그리고 가로 뷰로는 황금색 동그라미로 표시됩니다.

편집을 하면 측정이 검토된 걸로 인정이 됩니다. 원래 측정을 복원할 수 있습니다. 영역 측정에 대한 상세 정보를 원하면 10.5.2.1 을 참고하십시오.

참고: 세로 IVUS 나 가로 IVUS 의 이 SmartImaging™ 가시성은 세로 IVUS 나 가로 IVUS 상에서 마우스를 사용해 “Right Click”해 적절하게 설정을 하거나 “Scan Edit” 창에 들어가 설정을 바꾸는 식으로 바로 조정 가능합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

참고: Infraredx Clarispro® HD-IVUS 카테터 사용 시 SmartImaging™ 을 수동으로 활성화해야 할 수 있습니다.

탐지된 관강 경계선과 EEM 위치는 가로 IVUS 에 자동으로 디스플레이됩니다.

이러한 측정으로 생성된 영역은 의료 영상 데이터의 시각화와 판독을 증진하기 위해 혈관과 비슷한 윤곽으로 사용자에게 표현됩니다.

측정된 영역은 또한 최소 관강 직경과 각 프레임의 EEM 직경을 알아내기 위해 자동으로 측정됩니다. 이런 식으로 측정된 직경은 의료 영상 데이터의 가시성과 판독을 증진하기 위해 혈관과 비슷한 윤곽으로 사용자에게 표현됩니다.

5 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 저장, 이동 및 배치

5.1 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 이동

Makoto® 혈관 내 영상 시스템에는 시스템 뒷면에 2개의 잠금 캐스터, 앞면에는 이방향 잠금 캐스터가 장착되어 있습니다.



그림 5-1. Makoto® 혈관 내 영상 시스템

캐스터의 레버를 상단 위치로 이동시켜 모든 캐스터의 잠금을 해제하면 폐쇄된 공간에서 시스템을 이동, 회전 또는 조종할 수 있습니다.

참고: 시스템의 앞면에 있는 방향 잠금 캐스터를 조이면 더욱 먼 거리까지의 운송이 용이해 집니다.

참고: 수송 중, 가시거리를 늘리기 위해 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 본체와 일렬로 맞추어 모니터를 배치합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

5.2 사용을 위한 배치



경고

카테터 삽입 연구실에서 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모바일 콘솔 작업자를 시스템 및 기타 움직이는 장비 사이에 놓지 마십시오.



경고

일반 사용 중 캐스터 잠금이 조여진 상태로 Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 X-ray 시스템 또는 기타 카테터 삽입 실험실 장비 부품의 일반적인 동작 범위 내에 놓지 마십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 사용을 위해 시술 테이블의 발 근처에 또는 의사로부터 X-ray 시스템 모니터 받침대의 오른쪽까지 시술 테이블의 먼 쪽에 놓여집니다.

시스템에 대해 원하는 위치를 찾으면, 시스템에서 위치 잠금 캐스터를 조입니다.



주의

전원 플러그 액세스를 방해하도록 Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 위치를 바꾸지 마십시오.

참고: Makoto® 혈관 내 영상 시스템에서 의사 디스플레이의 위치를 조정하여 사용 중 이미지의 가시성을 최적화하십시오.

참고: 우발적인 Makoto® 콘솔 동작을 방지하기 위해, 콘솔의 뒷면에 위치한 위치 잠금 캐스터를 조이십시오.

5.3 사용 전/후 보관

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



주의

이 지침은 Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 장기간 보관에는 적합하지 않습니다. 장기간 보관을 위해 시스템을 준비하는 방법에 대해 안내를 받으려면 Infraredx 고객 상담 센터 또는 현지의 서비스 제공업체에 연락하십시오.

사용 중이 아닐 때는, 시스템에 손상 위험을 줄이도록 Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 구성해야 합니다.

1. 시스템 뒷면의 받침대 내에 Makoto® 컨트롤러를 안전하게 배치하십시오.
2. Makoto® 컨트롤러 접속선을 깔끔하게 감아서 시스템의 뒷면 패널에 상단 고리에 걸어 놓으십시오.
3. 전원 코드를 깔끔하게 감아서 시스템의 뒷면 패널에 하단 고리에 걸어 놓으십시오.
4. 시스템 뒷면의 잠금 캐스터를 조이십시오.
5. 모니터를 회전시켜서 시스템의 본체와 일렬로 맞추도록 하십시오.

위의 단계 이외에도, 낮은 트래픽 영역에 위치한 쉬운 접근이 가능하며 다른 움직이는 장비(침대, 들것 등)와 충돌할 위험을 최소화 할 수 있는 보관 위치를 선택하십시오. 해당 위치는 이 설명서의 17 섹션에 설명된 환경적 및 물리적 요구사항을 충족해야 합니다.

6 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 시작하기

6.1 전원 켜기



경고

Makoto® 혈관 내 영상 시스템에서 시작되는 케이블 또는 이 장치로 연결되는 케이블이 바닥에 평평하게 놓여있는지 확인하십시오.

1. 시스템 뒷면의 전원 코드를 제거하십시오. 플러그를 잡고 있는 동안, 코드의 나머지 부분이 바닥에 평평하게 놓이도록 하십시오.
2. 시스템의 플러그를 쉽게 접근 가능하도록 접지된 전원 콘센트에 연결하십시오.

전원 버튼



그림 6-1: 전원 버튼이 강조 표시된 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 측면 패널

3. 콘솔의 측면에 위치한 버튼을 손으로 누르고 떼서 시스템의 전원을 켭니다. 이 동작으로 Makoto® 시스템 콘솔 및 Makoto® 컨트롤러에 모두 전력이 공급됩니다.

시스템의 전원이 들어오면 소프트웨어가 로딩되고 Makoto® 로그인 화면이 사용자에게 뜹니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



사용 영역에 알맞은 전원 케이블이 접지를 포함하지 않는 경우, 접지선을 하단의 Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 뒷면에 위치한 등전위의 접지 스타드에 붙입니다.



그림 6-2: 우측 하단 모서리에 Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 뒷면에 위치한 등전위의 접지 스타드.



시스템 가동 시퀀스 동안, Makoto® 컨트롤러 카테터 연결 소켓은 자동으로 회전합니다. 시스템 가동 중 카테터가 부착되는 경우, 카테터가 환자로부터 회수되었는지 확인하십시오.

참고:

Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 전원이 켜지고 시스템에서 프롬프트 대화상자를 표시할 때, 준비 위치에 있지 않은 경우, 말단부 동작 컨트롤을 사용하여 준비 위치에 도달할 때까지 영상 코어를 하단부로 이동시키십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

6.2 전원 끄기



경고

언제든지 Makoto® 컨트롤러의 정지 버튼,  이 카테터 동작을 멈추지 못하는 경우, 즉시 Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 분리시키십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 전원을 끄려면, 콘솔의 우측에 위치한 전원 버튼을 눌렀다 떼십시오.



주의

어느 시점이든지 전원 버튼을 잠시 눌렀다 떼었을 때 시스템 전원이 차단되지 않는다면, 전원 버튼을 누르고 시스템이 꺼질 때까지 기다립니다(~5 초).

6.3 사용자 로그인

다른 사용자 프로파일을 지원하는 식으로 Makoto® 영상 시스템의 환경설정을 바꾸어 특정 기능이나 세팅 혹은 환자 데이터의 접속을 통제할 수 있습니다.

사용자 프로파일, 허가 그리고 제한에 대한 상세 정보를 원하면 14.12 사용자 관리섹션을 참고하십시오.

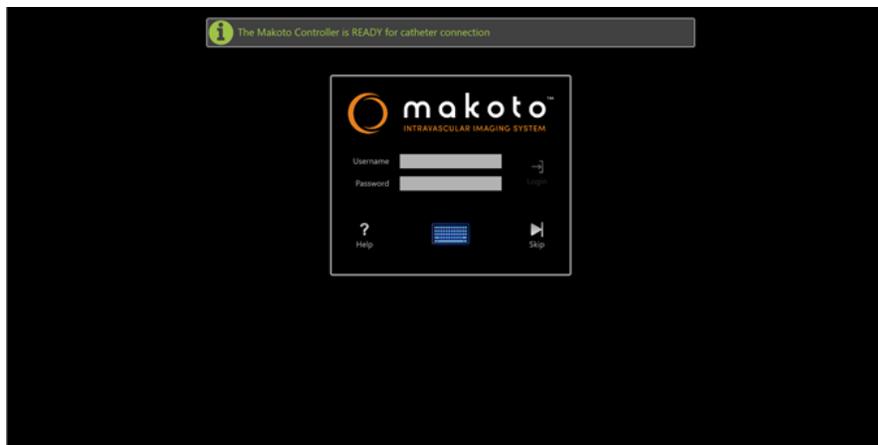


그림 6-3. Makoto® 영상 시스템 사용자 로그인 화면

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

6.3.1 정규 로그인

시스템에 전원이 켜졌으면 유효한 사용자 이름과 암호 조합을 입력해야 시스템 접속을 기록하고 적절한 허가과 시스템에 저장된 데이터의 노출 설정을 할 수 있습니다.

6.3.2 로그인을 건너뛰거나 익명으로 로그인하기

긴급 작동을 해야 되는 일부 경우나 Makoto® 사용자 정보를 잊어버린 경우 기계를 작동해 데이터를 접속하는 것이 여전히 가능합니다. 사용자가 유효한 사용자 이름이나 암호를 사용하지 않고 Makoto® 영상 시스템에 로그인을 하면, 시스템의 성능이나 기능이 작동을 하는 데 필수적인 것만 사용할 수 있습니다.

6.3.3 가상 키보드 활성화

Makoto® 영상 시스템에서 어떤 상황이나 환경설정의 경우 화면의 가상 키보드를 비활성화시키는 것이 나올 수 있습니다. 키보드 아이콘을 눌러 키보드를 켜고 끄고 할 수 있습니다. 물리적인 키보드가 부착되지 않은 경우, 키보드를 비활성화하면 키보드 사용이 필요한 일부 해석이나 찾기 기능이 제한될 수 있습니다.

6.4 사용자 로그아웃

Makoto® 영상 시스템은 사용자가 시스템 전원을 끄지 않고도 활성화된 과정에서 로그아웃할 수 있게 합니다.

사용자는 “Settings” 아이콘을 터치하거나 클릭한 뒤 “Log Out Username”을 선택해 시스템에서 로그 아웃하면 됩니다.

구성된 시간 제한을 초과하여 시스템이 비활성 상태를 유지하는 경우, 카테터가 연결되지 않으면 시스템이 자동으로 로그아웃됩니다.

6.5 지원

시스템 로그인 화면에서 “Help” 버튼을 터치하면 창에서 이 메뉴얼을 전자판으로 볼 수 있습니다.

참고: 로그인을 한 후 화면의 오른쪽 상단에 있는 “Setting” 아이콘을 터치하거나 클릭해서, 이 문서의 전자판을 볼 수 있습니다. 섹션 13.1 전자 사용자 가이드 보기 참고.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

시술을 더욱 상세히 식별하기 위해 사용될 수 있는 추가 필드가 네 개 있습니다.

시술 ID	이 영상 시술을 식별하기 위해 사용되는 번호 또는 코드.
수납 ID	이는 시술을 위해 환자를 등록할 때 종종 할당되는 시술 식별값으로써 PACS가 이를 사용해서 전송된 데이터를 검증할 수 있습니다. 이 값은 촬영 장비 검사목록 기능이 사용될 때 일반적으로 자동으로 입력됩니다.
의사	이 영상 시술을 진행하는 의사의 이름.
카테터 로트	이 영상 시술 동안 사용되는 카테터 빌드 로트 번호.



주의

라벨이 잘못 부착된 데이터 또는 시술 데이터의 잘못된 배치를 피하기 위해 환자 정보를 올바르게 입력했는지 확인하십시오.

참고: 환자 및 시술 식별을 위한 필수 필드가 설정되어 있을 수 있습니다. 14.7 섹션을 참고하십시오.

참고: 데이터를 확보하기 전에 카테터 로트 번호를 입력하면 기록될 때 카테터 로트 번호가 각 스캔 파일에 자동으로 입력됩니다.

7.1 환자 및 시술 정보의 수동 입력

화면의 소프트웨어 키보드를 사용하여 환자 및 시술 정보에 대해 수동 입력을 수행할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



지우기  를 터치하면 설정 필드에서 환자 및 시술 데이터를 삭제한 후 다시 입력할 수 있습니다.

참고: 시스템이 이미지 데이터를 능동적으로 확보하지 않을 때 시술을 종료하기 전 언제든지 정보 필드를 완성할 수 있습니다.

7.2 환자 및 시술 정보의 반자동 입력

위의 설명처럼 환자 데이터를 제공된 필드에 직접 입력하거나 혹은 복귀 또는 예약 환자에 대한 입력 일관성을 개선하기 위해, 로컬 디렉토리 또는 예약 환자 목록(검사목록)에서 정보를 선택하는 것이 가능합니다.

참고: 예약 환자 목록에서 열 제목을 터치하여 다른 방식으로 목록을 정렬합니다.

참고: 필터에 텍스트를 입력하여 입력하는 내용과 일치하는 이름 및 환자 ID로 목록을 줄입니다. 텍스트를 삭제하거나 지우기를 눌러서 전체 목록으로 돌아갑니다.

참고: 로컬 환자 목록이 기본값으로 나타납니다. 시스템이 촬영 장비 검사목록 연결로 구성되면 검사목록 옵션이 나타납니다.

참고: 목록에서 선택하면 환자 및 시술 정보 필드의 해당 필드를 덮어쓰게 됩니다.

7.2.1 로컬 환자 목록

시스템이 자동으로 시스템에 남아있는 이전에 기록된 시술에서 환자 정보를 예약 환자 목록으로 불러옵니다.

목록에서 원하는 이름을 터치하여 환자 이름, 환자 ID, 성별 및 DoB의 설정을 완성하십시오.

남아있는 시술 필드에는 수동 입력이 필요합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

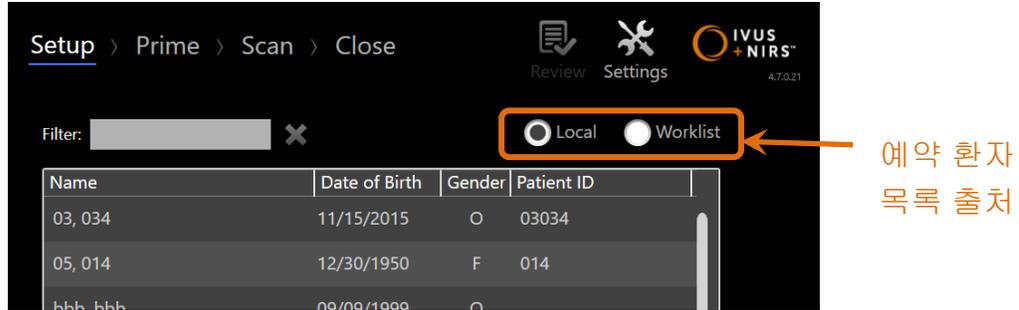


그림 7-2: 예약 환자 목록의 출처에 대한 선택 컨트롤이 강조 표시된 설정 단계.

7.2.2 촬영 장비 검사목록

시스템이 병원 정보 시스템(HIS)에서 촬영 장비 검사목록을 불러오도록 구성되는 경우, 예약 환자 목록 내용을 로컬 환자 목록에서 HIS에서 회수한 촬영 장비 검사목록으로 변경할 수 있습니다.

촬영 장비 검사목록 연결 기능을 구성하려면 14.5 섹션을 참조하십시오.

시스템은 X-ray 혈관조영술, “XA”, 촬영 장비 검사목록에 대해 자동으로 모든 환자 및 시술 세부 정보를 현재 날짜로 회수합니다. 그러면 이 정보는 시스템에서 선택이 가능해집니다.

목록에서 원하는 이름을 터치해서 수납 ID와 같이 HIS에 의해 이용 가능한 환자 이름, 환자 ID, 성별, DoB 및 시술 정보의 설정을 완성합니다.

남아있는 시술 필드에는 수동 입력이 필요합니다.

참고: 표시된 촬영 장비 검사목록 입력을 새로고침하려면, “로컬”, Local 및 “검사목록”, Worklist, 옵션을 변경합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

7.3 환자 및 시술 정보 지우기



모든 환자 및 시술 정보를 지우고 다시 시작하려면, **지우기**  를 터치합니다.

이 동작은 활성 시술에 있는 모든 기록된 스캔 데이터를 삭제하지는 않습니다.

7.4 다음 단계로 이동하기

환자와 시술 데이터를 입력하고 획득 모드의 프라임 단계로 이동하려면, **계속하기**



를 터치합니다.

참고: 단계를 변경하려면 진행 스트립 컨트롤을 사용하고 시술 단계를 건너뛰려면 원하는 단계를 누르십시오.

카테터가 연결된 상태에서 Makoto® Controller의 “Mark” 버튼  을 누르면 즉시 “Prime Phase”(준비 상태)로 넘어갑니다.

참고: Makoto® Controller에서 카테터가 연결된 상태로 실시간 IVUS 버튼  을 누르면, 프라임 단계로 즉시 이동합니다.

참고: Makoto® Controller에서 카테터가 연결된 상태로 폴백 버튼  을 누르면, 스캔 단계로 즉시 이동합니다.

8 카테터 준비 및 Makoto® 컨트롤러 사용 준비

해당 시술의 다음 단계는 영상 카테터의 준비와 함께 시작됩니다. 그와 동시에, Makoto® 컨트롤러를 사용을 위해 멸균장에 배치할 수 있습니다. 영상 준비는 영상 카테터를 컨트롤러에 연결하고 카테터 준비를 평가하면 끝이 납니다.

8.1 카테터 준비



경고

멸균 카테터는 카테터 포장 내부에 포함된 문서의 사용 지침에 따라 준비해야 합니다.

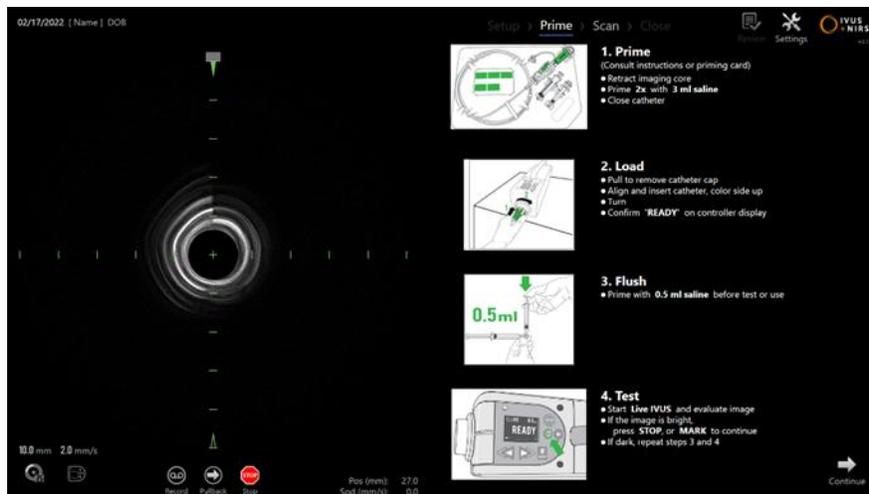


그림 8-1. 획득 모드의 프라이밍 단계에서 제공되는 화면의 프라이밍 안내.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 Makoto® 컨트롤러에 부착된 카테터 준비를 위한 주요 단계에 대해 화면에 안내를 제공합니다.

이 단계들은 카테터에 포함되는 지침을 삽화로 설명하며 확대할 수 있도록 작성되었으며 사용자가 교육받고 카테터와 포장된 사용 지침을 읽고 이해할 필요성을 대체하지는 않습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

멸균 작업자는 카테터와 제공되는 화면의 삽화, 그래픽 안내 및 서면의 카테터 사용 지침을 사용하여 카테터를 준비해야 합니다.

8.2 Makoto® 컨트롤러 준비

Makoto® 컨트롤러를 시술 테이블에 놓기 전에 Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어에 넣어야 합니다.

다음 지침은 멸균 작업자 및 비멸균 작업자의 참여를 요구하며 멸균 배리어를 적용하고 Makoto® 컨트롤러를 작업장에 배치해야 하니 주의하시기 바랍니다.



경고

Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어가 손상되면 언제든지, 즉시 새 멸균 배리어로 교체하십시오.



경고

멸균 작업자의 손을 멸균 배리어의 청색 덮개 외부로 유지하십시오.



경고

Makoto® 컨트롤러를 시술 테이블의 안정적인 위치에 배치하십시오. 컨트롤러를 테이블의 모서리 근처에 놓지 마십시오.



경고

Makoto® 시스템이 작동하는 동안 또는 Makoto® 컨트롤러가 멸균장에 있을 때는 항상 시술 표를 일정하게 유지해야 합니다. 사용 가능할 경우, 테이블 피치, 틸트 또는 롤 컨트롤을 활용하지 마십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



경고

의도치 않은 Makoto® 컨트롤러 동작의 위험을 최소화하기 위해 테이블, 콘솔 또는 환자의 동작을 위한 공간이 있도록 멸균장 내에 느슨한 접촉이 제공되었는지 확인하십시오.



경고

멸균 물품이 Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어의 카테터 소켓 개방 위치를 통해 Makoto® 컨트롤러와 접촉하도록 두지 마십시오.



경고

Makoto® 컨트롤러 소켓과 직접 접촉하는 멸균 배리어 개스킷 덮개의 측면이 멸균 작업자와 접촉하도록 두지 마십시오.

Makoto® 컨트롤러를 멸균장 내에 배치하기 위해서, 다음 단계를 실행하십시오.

1. 비멸균 작업자는 카테터 상자에서 멸균 배리어를 제거합니다.
2. 비멸균 작업자는 Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어가 담긴 포장을 개봉합니다.
3. 멸균 작업자는 포장에서 Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어를 제거하고, 포장에서 2개의 짧게 접힌 부분을 펼치면서 청색 플라스틱 덮개가 있는 흰색 개스킷을 드러냅니다.
4. 비멸균 작업자는 Makoto® 컨트롤러를 멸균장 외부에 있는 저장 장치 받침대에서 떼냅니다.
5. 비멸균 작업자는 컨트롤러의 뒷면에 있는 손잡이를 잡은 채로 멸균장 근처의 공중에 바닥과 평행하도록 Makoto® 컨트롤러를 고정합니다.
6. 멸균 작업자는 손과 화살표가 표시된 Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어의 접힌 부분에 오른손을 삽입합니다. 소켓의 청색 덮개가 Makoto® 컨트롤러의 상단과 나란히 정렬되도록 포장의 방향을 조정해야 합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

- 또한, 왼손도 손과 화살표가 표시된 Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어의 맞은 편 접힌 부분으로 삽입됩니다.
- 멸균 작업자는 Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어를 개봉되도록 고정합니다.
- 비멸균 작업자는 컨트롤러를 개봉된 Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어로 배치하여 Makoto® 컨트롤러를 멸균 작업자에게 이동시킵니다.
- 멸균 작업자는 전체 무게를 지탱하면서 컨트롤러의 상단부분의 손잡이를 사용하여 Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어를 통해 Makoto® 컨트롤러를 붙잡습니다.
- 그리고 나서, 비멸균 작업자는 컨트롤러를 손에서 떼고 화살표로 표시된 개봉된 Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어의 모서리를 붙잡고 Makoto® 컨트롤러의 접속 케이블을 덮습니다.
- 멸균 작업자는 시술표 위에 동봉된 Makoto® 컨트롤러를 놓습니다.
- 멸균 작업자는 Makoto® 컨트롤러 멸균 배리어의 흰색 개스킷을 Makoto® 컨트롤러의 소켓과 정렬하고 포장 개스킷을 소켓에 고정시킵니다.
- 비멸균 작업자는 접속 위치를 고정시켜서 봉지에 넣은 부분이 사용 중 멸균 시술 부위를 벗어나지 못하게 방지합니다.

이제 Makoto® 컨트롤러가 카테터 연결을 위해 준비됩니다.



흰색 개스킷이 Makoto® 컨트롤러의 소켓에 단단히 부착되었는지 확인하십시오. 포장 재질은 개봉을 방해해서는 안 됩니다. 올바르게 적용될 때 흰색 개스킷과 컨트롤러의 정면 표면 사이에 약간의 틈이 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

8.3 카테터 연결



경고

멸균 카테터는 카테터 포장 안에 포함된 문서의 사용 지침에 따라 처리하고 준비해야 합니다.



경고

청색 덮개의 밑면은 멸균 처리되지 않은 Makoto® 컨트롤러와 접촉될 수 있으므로 터치하지 마십시오.

이 설명서에 포함된 카테터 지침은 일반용 안내에만 적용됩니다. 항상 각 Infraredx 카테터와 포장된 사용 지침 문서를 따르십시오.

카테터는 멸균 작업자에 의해 Makoto® 컨트롤러와 연결해야 합니다.



주의

Makoto® 컨트롤러는 카테터 연결을 위해 충분한 공간을 확보하도록 환자 테이블 위에 놓아야 하며 Makoto® 컨트롤러 소켓은 방해받지 않아야 합니다.



주의

연결 과정 도중에 카테터 섬유 표면 또는 Makoto® 컨트롤러 소켓을 오염시키지 마십시오.

1. 멸균 Makoto® 컨트롤러 포장의 흰색 개스킷이 Makoto® 컨트롤러 소켓에 고정되어 있는지 확인하십시오.
2. 구멍을 뚫어 만든 점선을 따라 멸균 Makoto® 컨트롤러 포장에서 청색 덮개를 제거하고 멸균장 밖으로 폐기하십시오.
3. 컨트롤러의 상단에 위치한 LCD 화면에 “로드” 메시지에 표시된 것처럼 Makoto® 컨트롤러가 준비 위치에 있는지 확인하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

4. 카테터 손잡이를 색상 부분이 위를 향하도록 조절하십시오.
5. 카테터 손잡이를 Makoto® 컨트롤러 카테터 소켓에 삽입하십시오.
6. “준비” 메시지를 관찰하면서 컨트롤러 LCD 화면이 카테터가 완전히 연결되었다고 표시할 때까지 카테터 손잡이를 시계방향으로 돌리십시오.

참고: Makoto® 컨트롤러가 일부 카테터 연결을 식별하는 경우, 지침이 LCD 화면에 표시됩니다. 또는 “화면 확인”이 컨트롤러 LCD 화면에 표시됩니다. 또한 Makoto® 시스템 화면에서 추가 상세 지침이 제공됩니다.

8.4 카테터 검사

카테터와 포장된 지침의 설명에 따라 카테터를 준비하고 Makoto® 컨트롤러에 연결한 후에, 시스템에서 “실시간 IVUS” 기능을 사용하여 카테터 성능을 검증할 수 있습니다.

추가적인 0.5mL의 식염수를 넣은 첨부된 카테터를 준비하고 Makoto® 컨트롤러에서

“실시간 IVUS”  를 눌러서 영상을 시작하십시오. 중심원으로 IVUS 이미지가

나타나며 이미지 밝기에 대해 수락이 가능하면 화면에서 “정지”  를 터치하거나

Makoto® 컨트롤러에서 “정지”  를 누르십시오.

참고: 이미지를 수락할 수 없거나 이미지가 어두울 경우, 프라이밍 시린지를 사용하여 계속 카테터를 흘러 내려가도록 하십시오.

화면 상단에 진행 스트립 컨트롤에서 “스캔”  을 터치하여 스캔 단계로 이동하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

참고: 카테터 프라임의 품질에 대한 평가는 “프라임” 또는 “스캔” 단계 화면에서 실행할 수 있습니다.

참고: 카테터가 회전하고 이미지가 업데이트되는 동안, Makoto® 컨트롤러에서 스캔 단계를 진행하기 위해, 표시  버튼을 누르십시오.

참고: Makoto® 컨트롤러 화면에서 풀백  버튼을 눌러서 시스템을 스캔 단계로 이동시킨 뒤 자동 풀백 획득을 시작하십시오.

9 Makoto® 혈관 내 스캔 이미지 획득



경고

카테터를 가이드와이어로 불러오고, 카테터를 가이드 카테터로 불러오고 그리고 나서 카테터를 동맥으로 진행하기 위해 안내를 확인하려면 카테터 사용지침 문서를 참조하십시오.

카테터 프라임의 품질을 평가한 후에, 카테터는 가이드와이어에 위치해 있어야 하며 카테터 사용 지침의 설명에 따라 진행해야 합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 사용하여 수행할 수 있는 데이터 획득에는 실시간 IVUS 및 자동 풀백 획득이라는 2가지 유형이 있습니다.

실시간 IVUS 획득은 chemogram 없이 IVUS 이미지를 생성합니다. 자동 풀백은 chemogram으로 IVUS 이미지를 생성합니다.

9.1 실시간 IVUS 획득

실시간 IVUS 데이터 획득 중에, 시스템은 영상 코어의 자동 풀백(상단부 해석)을 시작하지 않고, 카테터 영상 코어 회전을 시작합니다. 가로 IVUS 이미지가 화면에 나타나며 실시간 IVUS가 활성화되는 동안 업데이트됩니다.

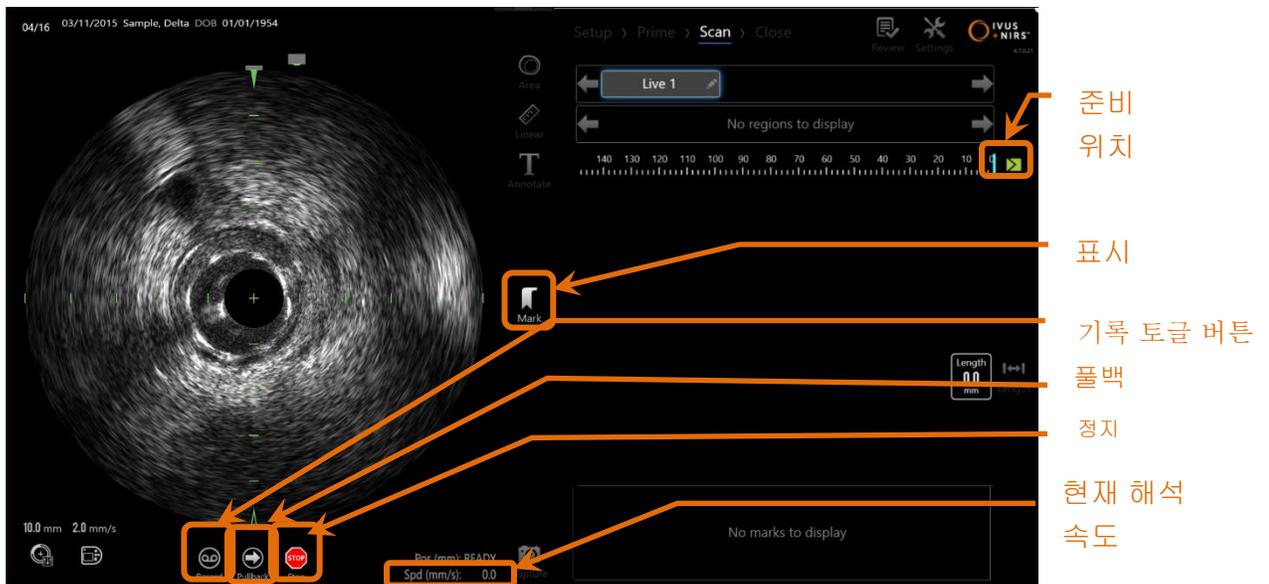


그림 9-1: 리모트 컨트롤 기능을 활성화한 상태에서 Live IVUS 스캔을 하는 동안 Makoto® 획득 모드

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

참고: 실시간 IVUS 스캔은 사용자가 스캔 기록하기를 선택하지 않으면 시스템 메모리에 저장되지 않습니다.

참고: 실시간 IVUS는 IVUS 이미지만 생산합니다. NIRS 데이터가 표시되거나 chemogram이 생성되지 않습니다.

참고: 실시간 IVUS는 실시간 가로 IVUS 이미지를 생산합니다. 이 이미지는 기록된 실시간 IVUS 스캔 중 세로 IVUS 디스플레이 영역에도 나타날 것입니다.

9.1.1 실시간 IVUS 시작

Makoto® 컨트롤러에서 **실시간 IVUS** 버튼,  을 눌러서 실시간 IVUS 영상을 활성화하십시오. LCD 화면에서 영상 모드 상태가 업데이트되며 “실시간”이 표시되며 흰색 텍스트를 사용하여 위치 정보가 인쇄됩니다.



그림 9-2. 준비 위치(좌측) 및 0.0 mm 위치(우측)에 기록되지 않는 실시간 IVUS 획득을 보여주는 Makoto® 컨트롤러.

참고: 리모트 컨트롤 기능이 활성화되면, 모니터에 있는 Live IVUS 아이콘()을 눌러 Live IVUS imaging 을 시작할 수 있습니다. 기능을 활성화하려면 14.10.6 리모트 컨트롤 활성화 섹션을 참고하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

9.1.2 실시간 IVUS 해석



경고

경고 표시를 무시하면 환자나 기계 작동자의 신체 손상을 포함한 위험한 상황이 초래될 수 있습니다.



경고

무리하게 힘을 주면 컨트롤러의 직선 운동이 멈춥니다.

카테터가 뒤틀렸는지, 급하게 꺾였는지 혹은 손상이 있는지를 보고 문제를 해결한 뒤 계속하십시오.

Makoto® 컨트롤러에 있는 “중지”(STOP)  버튼을 누른 뒤 화면에 나오는 문제 해결 방법을 따르십시오.

뒤틀리거나 구부러진 문제를 해결하기 위해 일 단계 해석 기능을 사용하지 마십시오. 카테터 외부 피복에 손상이 오거나 환자가 다칠 수 있습니다.

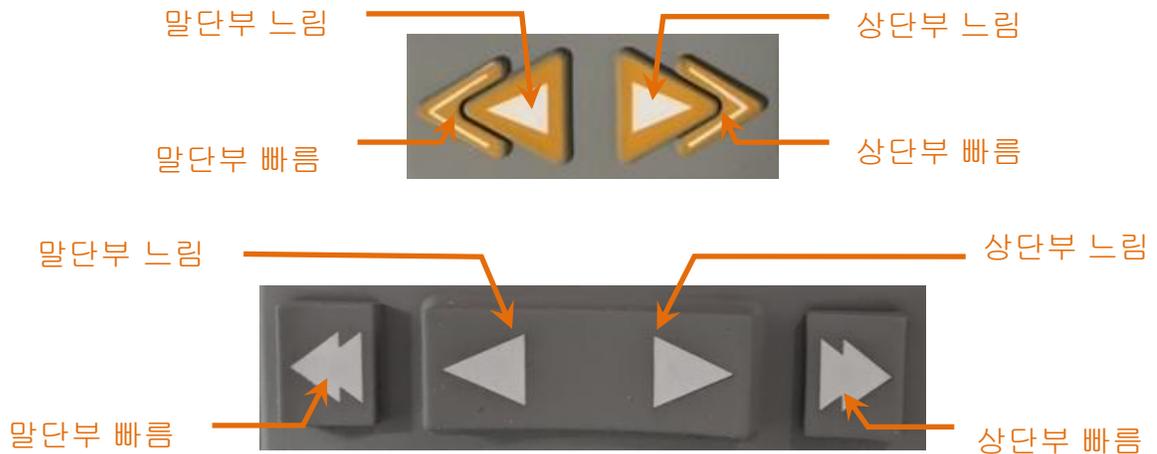


Figure 9-3: Imaging Core 해석 컨트롤, 다른 환경 설정(위, 아래) 가능할 수 있음

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

Live IVUS 스캔을 할 때는 Makoto®에 있는 말단부와 상단부 이동 컨트롤을 사용해 혈관 내 현재 이미지를 조정하십시오.

느린 동작 컨트롤을 누른 상태를 유지하면 2.0 mm/s 의 속도로 원하는 방향으로 해석합니다. 눌렀다 놓으면 원하는 방향으로 0.1 mm 의 고정된 거리로 변환됩니다.

빠른 동작 컨트롤을 누르면 10.0 mm/s 의 속도로 원하는 방향으로 해석합니다. 눌렀다 놓으면 원하는 방향으로 0.5 mm 의 고정된 거리로 변환됩니다.

참고: 준비 위치에 능동적으로 영상 작업을 하는 동안, 이미지 코어 위치가 0 mm-150 mm의 연속적인 영상 범위로 이동하면서 상단부 방향의 해석이 발생합니다.

시스템이 이미지를 얻지 못할 때만 준비 위치로 복귀가 발생할 수 있습니다.

참고: 능동적으로 영상 작업을 하는 동안 0 mm-150 mm 범위 내에서만 상단과 하단 해석이 발생합니다. 해석은 이렇게 가장 먼 위치가 달성되면 자동으로 중단되며 영상 작업은 계속됩니다.

참고: 0 mm 위치에 있으며 영상 작업이 진행 중이 아니면, 말단부

위치 컨트롤  or , 중 하나를 누르면 컨트롤러 및 카테터 영상 코어를 준비 위치로 되돌립니다.

9.1.3 실시간 IVUS 프레임 기록

기록되지 않은 실시간 IVUS 스캔을 실행할 동안, 1개의 프레임이 저장되며 해당 시술을 기록할 수 있습니다. 이 프레임은 저장, 검토, 측정 또는 폐기될 수 있습니다.

실시간 IVUS 스캔 도중, Makoto® 컨트롤러에서 표시  버튼을 누르거나

Makoto® 시스템 화면에서 표시 컨트롤  을 터치하여 해당 프레임을 즐겨찾기에 등록합니다. 이 프레임은 단일 프레임 스캔으로 기록됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

9.1.4 실시간 IVUS 프레임 기록

일련의 실시간 IVUS 프레임이 단일 스캔 파일에 기록될 수 있습니다.



그림 9-4: 원격 컨트롤이 활성화된 상태에서 녹화되는 실시간 IVUS 스캔 시 Makoto® 획득 모드

Makoto® 컨트롤러, 에서 실시간 IVUS 버튼을 누르거나 가로 IVUS 이미지 근처의 Makoto® 시스템 화면에서 기록, 을 터치해서 기록을 활성화하십시오.

Makoto® 컨트롤러, 에서 실시간 IVUS 버튼을 누르거나 다시 Makoto® 시스템 화면에서 기록, 을 터치해서 데이터만 있는 기록을 중단하십시오. 카테터는 계속 회전하며 가로 IVUS 이미지는 계속 업데이트됩니다.

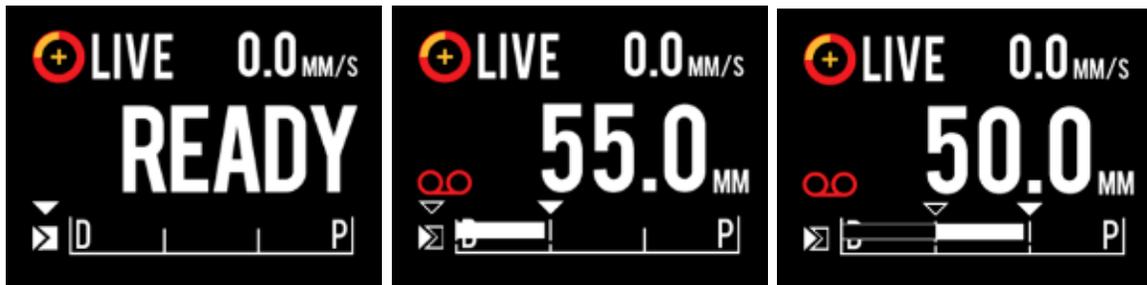


그림 9-5. 준비 상태에서 미기록 Live IVUS 처음부터(왼쪽) 그때의 해석 상단부 및 정지 상태 Live IVU 를 기록하는 것으로(중간), 기록하는 동안 상단부를 “0”으로 만들고 해석하는 상태(오른쪽)로 이전 과정에서의 IVUS+NIRS 영상 카테터가 연결된 Makoto® Controller LCD 화면. Live IVUS 기록 동안 기록 아이콘이 뜨는 것에 유의하십시오. Live IVUS 기록 동안

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

해석이 될 때는 지난 번 마크(가운데와 오른쪽) 후 이 획득에서 이미 녹음이 된 곳에 진한 막대기가 뜨며, 가장 최근 마크 전 기록은 빈 막대로 뜹니다.

실시간 IVUS의 해석 동안, 상대 위치, 실제 위치, 및 해석 속도 표시기가 업데이트됩니다.

참고:

Makoto® 컨트롤러, 에서 정지 버튼  을 누르거나, Makoto® 시스템 화면에서 정지  를 터치해서 카테터 회전 및 동작을 중단시키고 기록을 종료하십시오.

참고:

Makoto® 컨트롤러에서 풀백 버튼,  을 눌러서 현재 풀백을 설정에서 현재 실시간 IVUS 기록을 종료시키십시오 그리고 새 자동 풀백 스캔을 시작하십시오. 자동 풀백 스캔이 항상 기록됩니다.

참고:

표시는 스캔 파일에 기록되고 가로 IVUS 측정은 기록된 실시간 IVUS 스캔의 프레임에 기록되어 시술을 더 자세히 기록할 수 있습니다.

9.1.5 실시간 IVUS 동안 표시하기 및 “0 으로 맞추기”

기록된 실시간 IVUS 획득 중, 표시를 해놓았다가 차후에 컨트롤러에서 표시 버튼을 누르거나 화면에서 표시 아이콘을 눌러서 검토할 수 있습니다.

어떤 실시간 IVUS 획득 중 표시를 더하면 거리 디스플레이가 0.0mm 으로 돌아가도록 초기화될 것입니다.

9.1.6 실시간 IVUS 정지

실시간 IVUS 스캔은 2가지 방법으로 중단할 수 있습니다.

- a. Makoto® 컨트롤러에서 정지 버튼,  을 누르거나 사용자 인터페이스에서 정지,  를 터치해 Makoto® 컨트롤러 동작을 중단, 가로 IVUS 이미지의 업데이트를 중지하고 진행 중인 모든 실시간 IVUS 스캔 기록을 종료시킵니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

또는,

- b. **플백**,  을 눌러서 실시간 IVUS 스캔을 완료합니다 그리고 즉시 자동 플백 획득을 시작합니다.

참고: 실시간 IVUS 를 정지한 후, Makoto® 컨트롤러 패널은 표시 버튼을 마지막으로 누른 이후 이동한 거리를 보여줄 것입니다. 이 거리는 실시간 IVUS 이나 플백, 준비로 되돌아가기 또는 해석 버튼을 누를 때까지 패널에 남아있을 것입니다.

9.2 자동 플백 획득

자동 플백 획득이 Makoto® 컨트롤러 및 카테터 영상 코어의 회전 및 플백을 시작합니다. 이 작업을 수행하면, IVUS+NIRS 지원 가능한 카테터와 함께 사용할 경우 IVUS 와 NIRS 데이터가 모두 수집되고 기록되며, HD-IVUS 만 지원 가능한 카테터와 함께 사용할 경우 IVUS 데이터만 수집되고 기록됩니다. 이는 사용자가 설정한 플백 속도에서 수행됩니다.

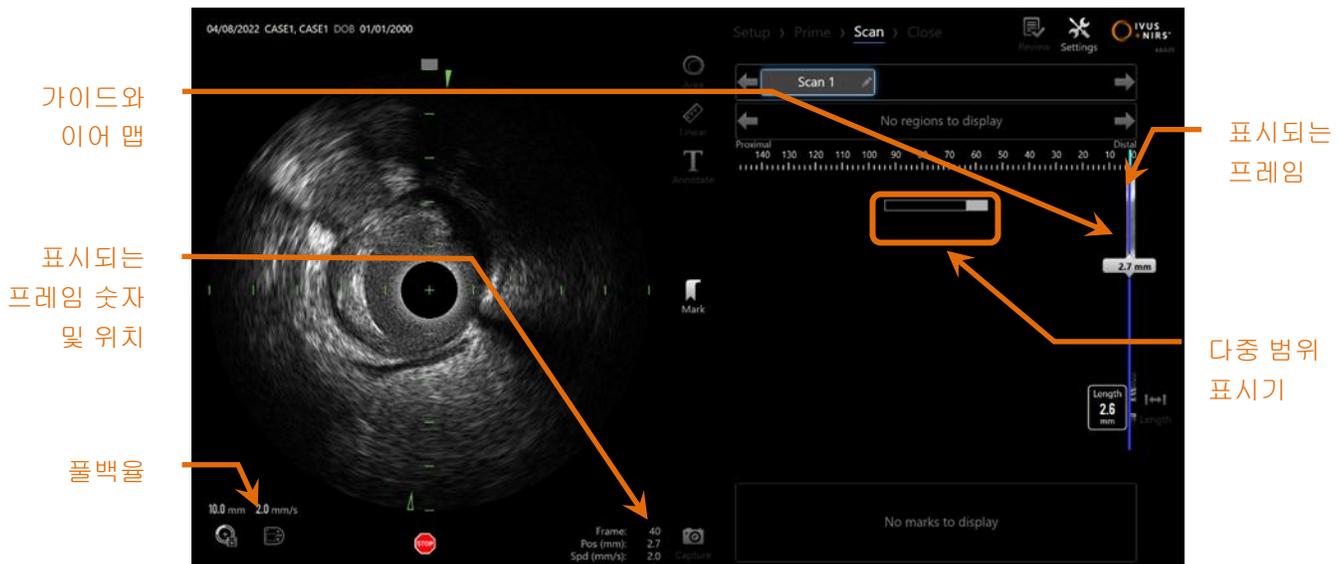


그림 9-6: IVUS+NIRS 자동 플백 취득이 진행 중인 취득 모드.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

9.2.1 다음 자동 풀백을 설정

사용자가 이미징을 시작하기 전에 자동 풀백 해석 속도를 설정해야 합니다.



Makoto® 컨트롤러 패널 아이콘()을 눌러 원하는 해석 속도를 정하십시오.
원하는 다음 풀백 속도를 선택하십시오: 0.5mm/s, 1.0mm/s, or 2.0mm/s

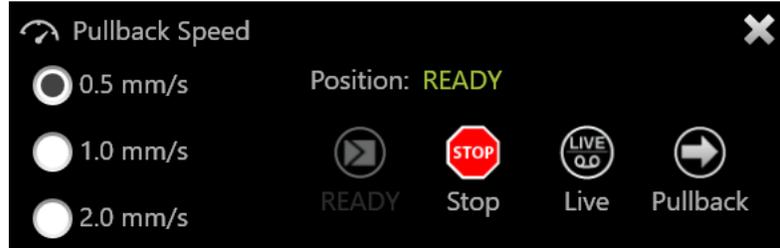


그림 9-7. 리모트 컨트롤 기능이 활성화된 Makoto® 컨트롤러 패널

9.2.2 자동 풀백 시작



Makoto® 컨트롤러에서 풀백 버튼,  을 눌러서 자동 풀백 획득을 시작하십시오.
풀백 진행 중, 가로 IVUS, 세로 IVUS 가이드 와이어 감지맵 및 다중 범위 표시기가 실시간으로 업데이트됩니다.

참고: 리모트 컨트롤 기능이 활성화되면, 모니터에 있는 풀백
아이콘()을 눌러 자동 풀백을 시작할 수 있습니다. 기능을
활성화하려면 14.10.6 리모트 컨트롤 활성화 섹션을
참고하십시오.

9.2.2.1 미리보기 포함 자동 풀백 획득



풀백 버튼  을 사용해서 준비 위치에서 자동 풀백 획득을 시작할 때, 시스템이
처음에 “0.0 mm” 위치로 이동하며 실시가 IVUS 획득을 시작합니다. 이는 풀백 시작

위치의 혈관 내 미리보기를 허용합니다. 미리보기 이후에, 풀백 버튼,  을 다시
눌러서 획득을 계속 진행합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

9.2.2.2 다중 범위 표시기

자동 풀백 스캔 시작 시점에, Makoto® 혈관 내 영상 시스템이 기록된 빛 스펙트럼의 품질을 모니터링합니다. 시스템은 chemogram을 생성하기 위해 최소 범위 개수를 필요로 합니다. 다양한 범위가 기록되기 때문에 다중 범위 표시기가 채워집니다. 이는 최소 개수가 달성되면 사라집니다.

참고: Makoto® 시스템이 chemogram을 생성하는데 필요한 충분한 데이터를 수집하면, 다중 범위 표시기가 화면에서 사라집니다.

참고: 풀백 스캔 데이터는 최소 대략 12 mm가 기록되어야 chemogram을 생성할 만큼 충분한 데이터를 가질 수 있습니다.

참고: 양질의 스펙트럼 초기 수집으로 인해 양호 스펙트럼 표시기가 채워질 경우에도, chemogram 생성에 기여하기에 너무 약한 스펙트럼 비율이 12%를 초과하는 경우에는 chemogram NO가 생성됩니다.

참고: NIRS 가능 카테터를 사용해 자동 풀백을 할 때만 다중 범위 표시기가 작동을 합니다.

9.2.3 자동 풀백 정지



경고

가이딩 카테터 내 영상이 최적의 Chemogram 결과를 위해 최소화되어야 합니다.

원하는 풀백 거리가 달성되거나 원하는 데이터 양이 기록되면, Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 두 가지 방법으로 중지할 수 있습니다.

- Makoto® 컨트롤러에서 정지 버튼,  을 누릅니다.

또는

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

b. Makoto® 콘솔 사용자 인터페이스에서 정지,  를 터치합니다.

이 동작들 중 하나가 Makoto® 컨트롤러 동작을 모두 중단시키며 데이터 획득을 정지시킵니다.



긴급 상황 시에는, Makoto® 컨트롤러에서 정지 버튼,  을 사용합니다.

참고: Makoto® 컨트롤러는 가장 상단부의 위치(150.0 mm 지점)가 달성되면 자동으로 정지합니다.

참고: 플백을 정지한 후, Makoto® 컨트롤러 패널은 표시 버튼을 마지막으로 누른 이후부터의 이동 거리를 보여줍니다. 이것은 실시간 IVUS, 준비 상태로 복귀, 또는 해석 버튼을 부를 때까지 유지됩니다.

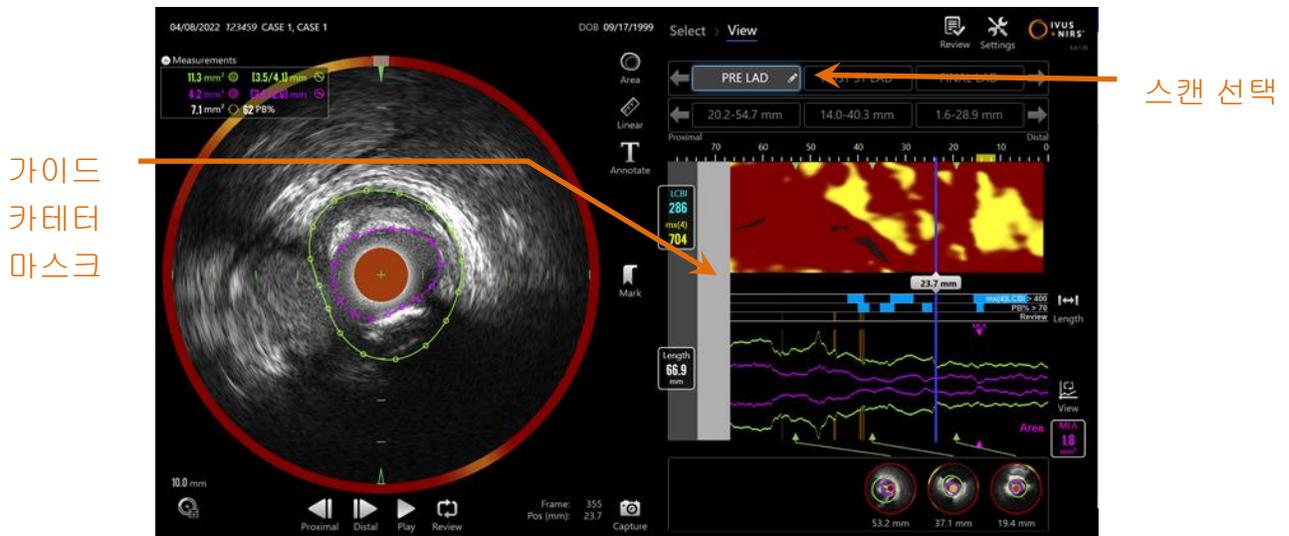


그림 9-8: 감지 가이드 카테터를 사용해 IVUS+NIRS 자동 플백 스캔 완료 후 취득 모드(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

자동 폴백 취득 Chemogram, Block Level Chemogram 그리고 지질 핵 부하 지수가 업데이트 됩니다. 가이드와이어 감지맵은 화면에서 숨겨집니다. 자세한 정보는 10.2.11 섹션을 참조하십시오.

가이드 카테터가 Makoto® 혈관 내 영상 시스템에 의해 감지되는 경우, 그레이 가이드 카테터 마스크가 chemogram, 세로 IVUS 및 블록 레벨 chemogram에 적용됩니다. 가이드 카테터 마스크를 화면에서 제거하는 방법에 대한 자세한 정보는 10.2.10 섹션을 참조하십시오.

참고: 가이드 카테터 마스크가 활성화되는 경우, 가이드 카테터 마스크 내부의 chemogram의 일부가 LCBi 계산에서 제외됩니다.

9.2.4 자동 폴백동안 표시하기 또는 0 으로 만들기

자동 폴백동안, 컨트롤러의 표시 버튼을 누르거나 화면의 표시 아이콘을 눌러 나중에 표시를 배치하고 검토할 수 있습니다.

폴백 획득 중 표시를 추가하면 이동 거리 표시가 다시 0.0 mm 거리로 재설정됩니다.

9.3 Makoto® 혈관 내 영상 시스템으로 추가 스캔 수행하기



경고

추가 스캔을 위해 카테터 준비하는 방법 안내는 카테터 사용 지침 문서를 참조하십시오.



경고

경고 표시를 무시하면 환자나 기계 작동자의 신체 손상을 포함한 위험한 상황이 초래될 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



경고

무리하게 힘을 주면 컨트롤러의 직선 운동이 멈춥니다.

카테터가 뒤틀렸는지, 급하게 꺾였는지 혹은 손상이 있는지를 보고 문제를 해결한 뒤 계속하십시오.

Makoto® 컨트롤러에 있는 “중단”(STOP)  버튼을 누른 뒤 화면에 나오는 문제 해결 방법을 따르십시오.

뒤틀리거나 구부러진 문제를 해결하기 위해 일 단계 해석 기능을 사용하지 마십시오. 카테터 외부 피복에 손상이 오거나 환자가 다칠 수 있습니다

여러 개의 스캔을 각 시술 내에서 수행될 수 있습니다. 카테터는 향후 이미지 작업 전에 헤파린첨가식염수의 추가 세척이 필요할 수 있습니다.

Makoto® 컨트롤러에서 실시간 IVUS 버튼,  또는 폴백 버튼,  을 눌러서 추가 데이터를 획득할 수 있습니다. 이전 스캔이 저장되며 새 활성 스캔이 나타납니다.

참고:

리모트 컨트롤 기능이 활성화되면 관련 아이콘( 이나 )을 눌러 Live IVUS 나 자동 폴백 이미징을 시작할 수 있습니다. 기능을 활성화하려면 14.10.6 리모트 컨트롤 활성화 섹션을 참고하십시오.

각 새 스캔은 새 버튼을 생성하며 chemogram 위에 위치한 검토용 스캔을 활성화시킵니다.

참고:

3개 이상의 스캔이 기록되는 경우, 좌측 및 우측 화살표를 사용하여 원하는 스캔 버튼을 화면에 가져오십시오.

참고:

각 시술마다 총 20개의 기록을 저장할 수 있습니다. 한계점에 도달하면, 원하지 않는 스캔을 삭제하거나 해당 시술을 닫고 새 시술을 시작하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

참고: 스캔 이름의 주석은 관련 버튼에 있는 텍스트를 변경합니다.

10 스캔 검토, 측정 및 주석 달기

10.1 스캔 선택

여러 개의 스캔이 기록된 후에, 스캔 선택 컨트롤을 사용하면 스캔 변경이 가능해집니다.

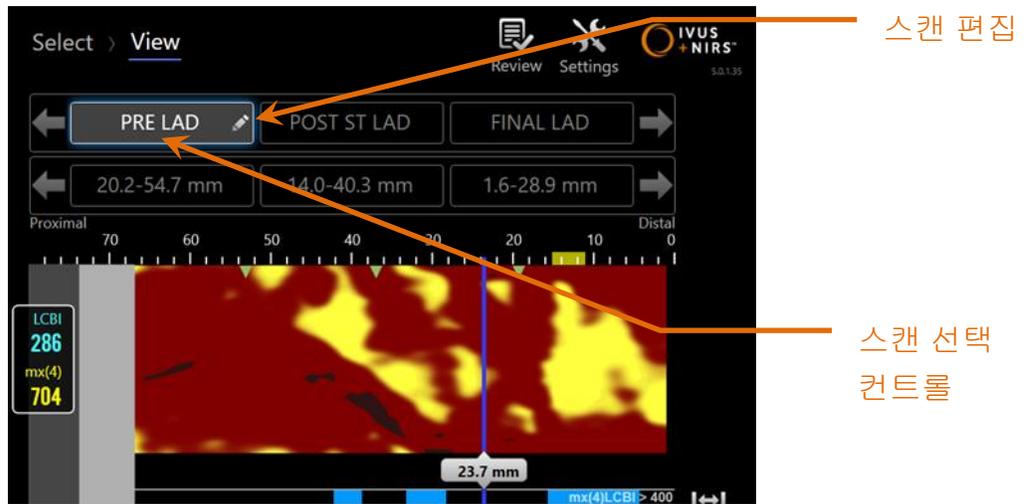


그림 10-1: 검토하기 위해 선택한 "RCA" 스캔 검토 모드의 뷰 단계(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

원하는 스캔 이름을 터치해서 화면에 표시를 위해 데이터를 선택하고 불러옵니다. 언제든지 스캔 선택 컨트롤 내에 최대 3 개의 스캔을 확인할 수 있습니다. 양쪽의 스캔 선택 컨트롤 중 한쪽에서 화살표 컨트롤을 터치해서 다른 스캔들을 화면으로 이동시킵니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.2 스캔 편집

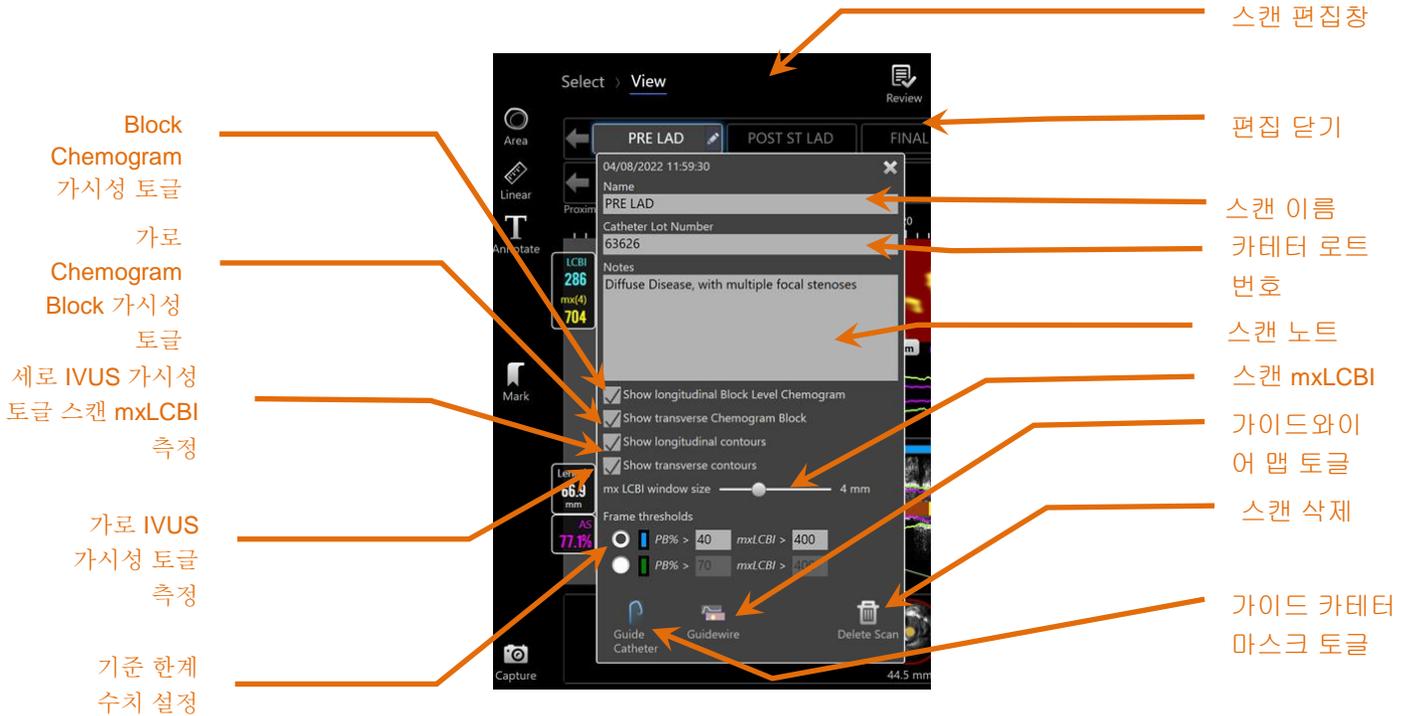


그림 10-2: “PRE LAD”를 위한 Edit Scan 창 오픈 (SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

스캔 정보를 편집하면 추가 정보 제공 및 향후 선택이 가능해 집니다.

선택된 스캔에서 **편집** 버튼,  을 터치하면 스캔 편집창을 불러올 수 있습니다. 스캔 편집창 외부에서 “X”,  를 터치하면 모든 변경 사항을 닫고 저장할 수 있습니다.

10.2.1 스캔 이름

스캔 이름을 사용자 지정하여 스캔에 대한 정보를 반영할 수 있습니다. 이는 동맥 이름, 위치, 또는 시점(즉, “이전” 또는 “이후”)을 포함할 수 있습니다. 해당 이름은 이름 필드에 정보를 입력하여 설정할 수 있습니다.

이 스캔 이름이 DICOM 파일 및 보고서 뿐만 아니라 완료된 시술 및 스캔의 디렉토리에 나타납니다.

참고: 검토 모드의 선택 단계에서 필터를 사용하여 스캔 이름을 검색합니다. 자세한 정보는 12.1 섹션을 참조하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.2.2 카테터 로트 번호

각 스캔은 관련 생산 로트 번호를 가진 카테터로 수집됩니다. 스캔 편집창 내에 카테터 로트 번호 필드에 카테터 포장에 있는 값을 입력하여 각 스캔에 대해 해당 정보를 단독적으로 기록할 수 있습니다.

참고: 설정 단계 동안 카테터 로트 번호를 입력하여 스캔이 기록될 때 자동으로 해당 스캔에 대해 이 필드를 채웁니다.

참고: 카테터 로트 번호가 있으면 카테터가 로트 번호를 카테터에서 읽어 필드에 자동 입력합니다.

참고: 검토 모드의 선택 단계에서 필터를 사용하여 카테터 로트 번호를 검색합니다. 자세한 정보는 12.1 섹션을 참조하십시오.

10.2.3 스캔 메모

수집된 스캔에 대한 메모를 스캔 편집창의 메모 필드에 기록할 수 있습니다.

참고: 단계 선택 화면에서 검토 모드의 해당 필터를 사용하여 스캔 메모에 기록된 중요 스캔 세부정보를 검색할 수 있습니다. 자세한 정보는 12.1 섹션을 참조하십시오.

10.2.4 스캔 세로 Block Level Chemogram 가시성

세로 IVUS 디스플레이 내부의 Block Level Chemogram 표시 여부는 이 체크 박스를 사용하여 켜거나 끌 수 있습니다. 이 선택은 현재 스캔에만 영향을 줍니다.

참고: 모든 새 스캔에 대한 Block Level Chemogram의 초기 가시성 설정은 시스템 설정에서 설정되어 있습니다. 14.8 스캔 화면섹션을 참조하십시오.

참고: 이 설정은 Block Level Chemogram에서 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하여 쉽게 적절한 설정으로 조정될 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.2.5 스캔 가로 Chemogram 블록 가시성

가로 IVUS 디스플레이 내에 있는 개별 Chemogram 블록의 가시성은 이 체크박스에서 켜거나 끌 수 있습니다. 이 선택은 현재 스캔에만 영향을 줍니다.

참고: 모든 새 스캔에 대한 Block Level Chemogram의 초기 가시성 설정은 시스템 설정에서 설정되어 있습니다. 14.8 스캔 화면섹션을 참조하십시오.

참고: 이 설정은 Block Level Chemogram에서 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하여 쉽게 적절한 설정으로 조정될 수 있습니다.

10.2.6 세로 IVUS 윤곽 가시성

세로 IVUS 디스플레이에서 자동 측정되는 윤곽의 가시성은 이 체크 박스를 사용하여 켜다/끄다 할 수 있습니다. 이 선택은 현재 스캔에만 영향을 줍니다.

참고: 이 설정은 세로 IVUS 나 가로 IVUS에서 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하여 쉽게 적절한 설정으로 조정될 수 있습니다.

10.2.7 가로 IVUS 윤곽 가시성

가로 IVUS 디스플레이에서 자동 측정되는 윤곽의 가시성은 이 체크 박스를 사용하여 켜다/끄다 할 수 있습니다. 이 선택은 현재 스캔에만 영향을 줍니다.

참고: 이 설정은 세로 IVUS 나 가로 IVUS에서 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하여 쉽게 적절한 설정으로 조정될 수 있습니다.

10.2.8 mxLCBI 스캔

최대 LCBI 창 크기는 매 스캔마다 기본값에서 조정할 수 있습니다. mxLCBI를 1mm에서 10mm까지 계산하는 데 사용되는 창을 슬라이더를 사용하여 조정하십시오.

참고: 모든 새로운 스캔의 기본값은 시스템 설정에서 설정할 수 있습니다. 14.8.5 최대 LCBI 창 크기 섹션을 참조하십시오.

10.2.9 프레임 상태 한계 수치

“Scan Edit” 창 내에서 라디오 버튼을 사용해 “Condition View”에 디스플레이될 여러 조건 한계 수치를 선택하십시오. 측정이나 프레임이 정해진 조건 중 적어도 하나를 초과하면, “Condition View”가 맨 아래 줄이나 상단 및 하단 줄에 색깔을 띠게 합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

파란색과 초록색 두 색깔을 설정할 수 있습니다. 편집 창에 선택된 라디오 버튼으로 정한 스캔 내에서 한 색깔만 디스플레이될 수 있습니다.

10.2.10 가이드 카테터 토글



경고

최적 chemogram 결과를 위해 가이드 카테터 내 영상이 최소화되어야 합니다.

스캔 편집창 내에서, 가이드 카테터 마스크 토글 컨트롤을 사용하여 chemogram, 가이드와이어 맵, 세로 IVUS 및 블록 레벨 chemogram에 있는 가이드 카테터 마스크의 가시성을 변경할 수 있습니다.



그림 10-3: 가이드 카테터 마스크가 활성화된 스캔 편집(좌측). 가이드 카테터 마스크가 비활성화된 스캔 편집(우측) (SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

10.2.11 가이드와이어 맵 토글

스캔 편집창 내에서, 가이드와이어 맵 토글 컨트롤을 사용하여 가이드와이어 맵과 chemogram의 가시성을 변경할 수 있습니다. 가이드와이어 맵이 보이는 경우, 해당 컨트롤이 청색으로 나타납니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



그림 10-4: 가이드와이어 맵 토글이 활성화된(좌측) 스캔 편집창, chemogram이 숨겨지고 가이드와이어 맵이 보이는 상태(우측)(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

참고: NIRS 데이터가 없으면 가이드와이어 맵 토글을 써도 화면이 바뀌지 않습니다.

10.2.12 스캔 삭제

개별 스캔은 스캔 편집창을 통해 삭제할 수 있습니다. 확인 프롬프트 대화상자가 사용자에게 제공됩니다.

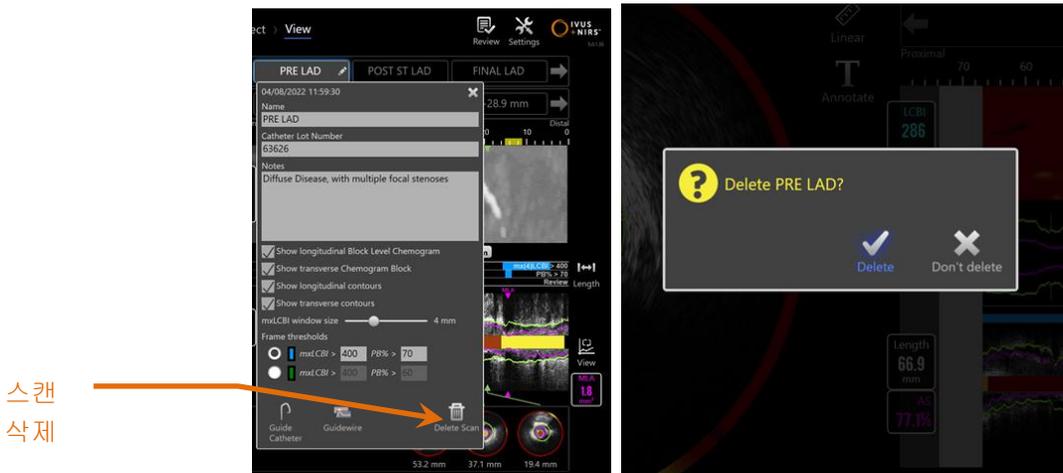


그림 10-5: 스캔 편집창 내에 스캔 삭제 컨트롤(좌측) 및 확인 프롬프트 대화상자(우측)(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



주의

사용자가 확인하면, 스캔의 삭제는 돌이킬 수 없습니다.

10.3 스캔 탐색

선택된 스캔은 여러 개의 컨트롤을 사용해서 검토할 수 있습니다.

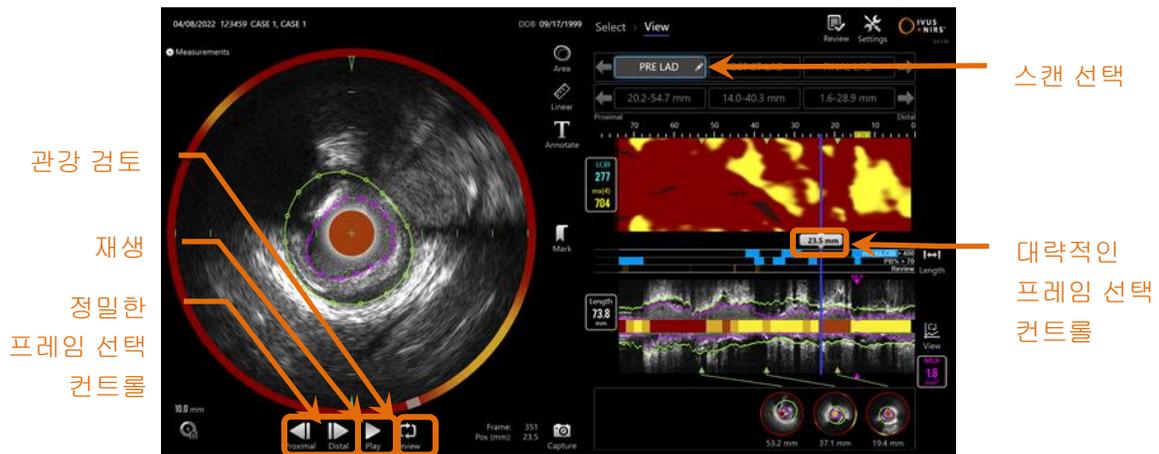


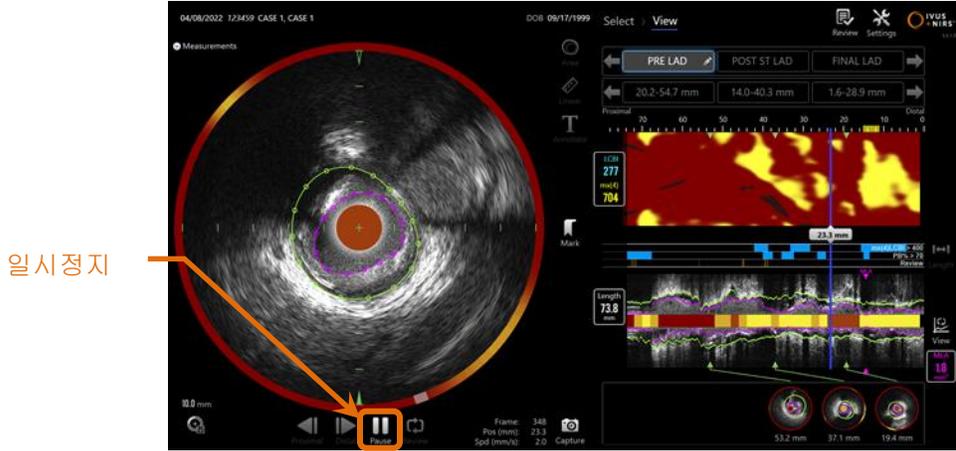
그림 10-6: 스캔 선택과 플레이백 컨트롤이 있는 검토 모드의 보기 단계(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

10.3.1 자동 재생

가로 IVUS 이미지 아래에 위치한 재생/일시정지 컨트롤,  /  을 터치하여 기록된 프레임들을 기록된 순서에 따라 자동으로 순환시킵니다.

재생은 실시간 IVUS 기록에 대해 초당 대략 16 프레임 또는 자동 풀백 기록에 대해 초당 30 프레임으로 발생합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



일시정지

그림 10-7: 순간 정지 컨트롤이 강조된 자동 플레이백 동안 검토 모드의 보기 단계(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

일시정지는 화면에 표시된 프레임에서 재생을 정지시킵니다. 재생을 계속 진행하면 마지막에 화면에 표시된 프레임에서 해당 프레임을 순환시키기 시작합니다.

참고: 마지막 기록 프레임이 달성되면, 재생 루프가 해당 시리즈에서 첫 번째 프레임을 계속 진행합니다.

참고: 어떤 영역이 선택되면, 자동 재생이 선택된 영역의 프레임을 순환시킵니다.

10.3.2관광 검토

측정 및 개별 프레임 측정을 돕기 위해, 관광 검토는 매우 짧은 프레임 순환을 진행하며 흐르는 혈액 관련 동작과 정지한 혈관 및 플라크의 IVUS 외관의 차이점을 강조합니다.



관광 검토 컨트롤, **Review** 을 터치하여 관광 검토를 자동 재생 버튼의 우측으로 변경하십시오.

참고: 시스템 설정 내 관광 검토의 시간 또는 범위를 조정하십시오. 14.8.2 프레임의 관광 검토 범위섹션 를 참조하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.3.3 수동 재생

선택된 스캔은 수동으로도 또한 다시 재생할 수 있습니다. 파인 프레임 선택 컨트롤,



중 하나를 길게 터치하여 원하는 방향으로 스캔을 천천히 재생하십시오. 이런 방법으로 선택된 스캔 또는 영역에서 마지막 프레임이 달성될 때 재생이 멈추며 이는 선택된 프레임을 순환시키지 않습니다.

참고:

말단부 정밀한 프레임 선택 컨트롤,  을 길게 눌러서 수집의 반대 순서로 선택된 프레임을 재생시킵니다.

10.3.4 프레임 선택

10.3.4.1 대략적인 프레임 선택

Chemogram 또는 Guidewire Map 과 가로 IVUS 또는 파란 선의 아무 곳에 대략적인 프레임 선택 컨트롤을 드래그하여 표시된 프레임을 빠르게 업데이트 하십시오.

참고:

대략적인 프레임 선택 컨트롤을 드래그하는 것은 변수를 재생입니다.

10.3.4.2 정밀한 프레임 선택 컨트롤

상단부 정밀한 프레임 또는 말단부 정밀한 프레임 선택 컨트롤,  을 1프레임씩 증가하도록 화면에 표시된 프레임을 변경하십시오.

참고:

chemogram, 가이드와이어 맵, 가로 IVUS 또는 세로 IVUS에 커서를 놓고, 마우스 휠을 굴려서 1 프레임씩 증가하도록 화면에 표시된 프레임을 변경하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.3.5 “Go to MLA” 혹은 “Go to MLD”

MLA 나 MLD 를 터치하거나 클릭해, 최소 관강이나 직경이 산출된 프레임으로 바로 가세요.

참고: MLA 나 MLD 의 위치와 수치를 볼 수 있도록 측정 그래프와 디스플레이에서 “Area”(영역)와 “Diameter”(직경) 사이를 왔다 갔다 하십시오.

10.4 표시

스캔 동안 그리고 스캔이 완료된 후에, 표시를 기록할 수 있습니다. 스캔 획득 동안,

표시 컨트롤,  또는  를 누르거나 터치하십시오. 검토 동안, 원하는 프레임을 탐색하여 화면에서 “표시”를 터치하십시오.

참고: 각 프레임에 한 개의 표시만 기록할 수 있습니다.

참고: 1개의 스캔 내에 최대 30개의 표시를 생성할 수 있습니다.

참고: 한 번에 최대 여섯 개의 표시 전체를 화면에서 볼 수 있습니다.

참고: 프레임 주석 달기에서 가로 IVUS 측정을 완료하면 자동으로 해당 프레임에 표시가 생성됩니다.

참고: 설정(Setup) 또는 준비(Prime) 단계에 있는 동안 표시(Mark)를 사용하여 획득 모두의 다음 단계로 진행하십시오.

참고: 이미지 획득 중, 표시 버튼을 이용하여 이동한 거리 표시를 다시 0mm 으로 초기화 합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

해당 스캔 내에 표시의 상대적인 위치가 chemogram 및 세로 IVUS 위의 작은 녹색 삼각형에 의해 표시됩니다. 해당 표시가 선택될 때, 현재 화면에 표시된 프레임 표시기가 삼각형들을 연결합니다.

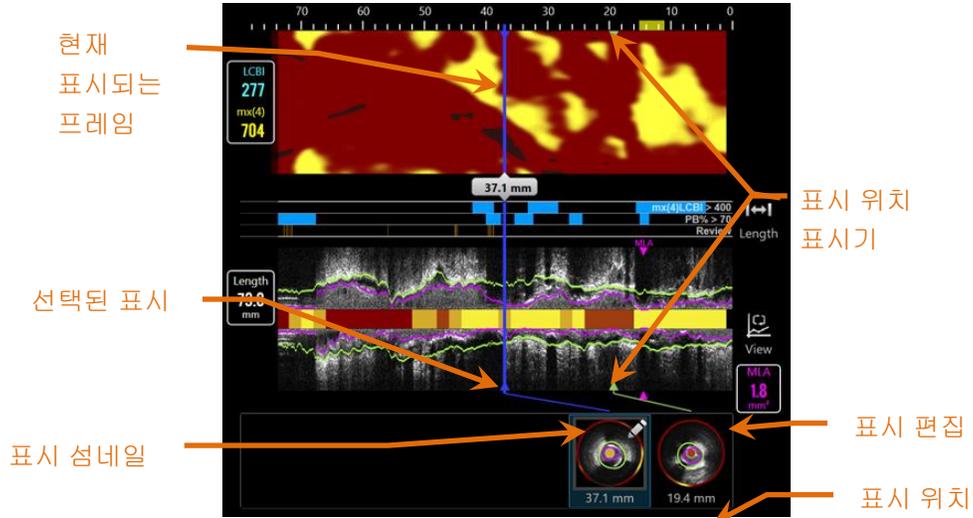


그림 10-8: 표시 위치가 Chemogram 과 세로 IVUS 에 초록색 삼각형 표시로, 프레임 내용을 강조한 시각적 섬네일과 함께 디스플레이됩니다(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

10.4.1 표시 선택

각각의 표시에 대해 표시 섬네일 이미지가 생성됩니다. 해당 섬네일 이미지는 추후 검토를 위해 표시된 위치를 선택하는데 사용되는 컨트롤입니다. 이는 또한 프레임 위치에 내용의 시각적인 표시를 제공합니다.

원하는 표시 이미지를 터치해서 화면 표시를 업데이트하고 가로 IVUS 표시에 해당 프레임을 표시합니다.

10.4.2 표시 편집

표시는 삭제하거나 주석을 달 수 있습니다. 선택된 표시에서 **편집** 버튼,  을 터치하면 표시 편집창을 열 수 있습니다.

표시 편집창 외부에서 “X”, , 를 터치하면 해당 창을 닫고 변경 사항을 저장할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.4.2.1 표시 메모

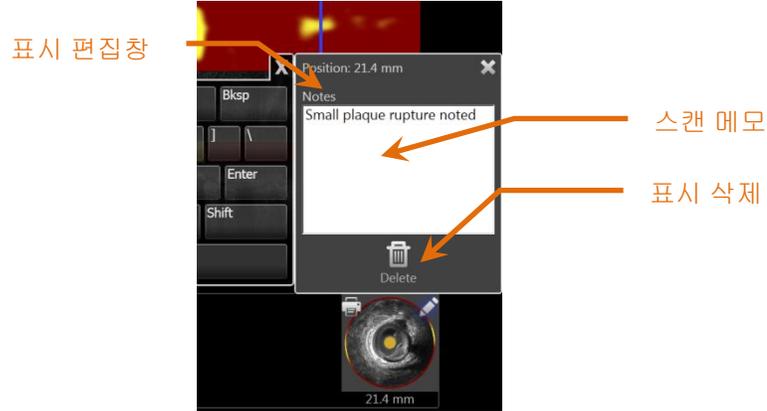


그림 10-9: 표시 편집창에 입력된 표시 메모

프레임의 내용에 대한 메모를 표시 편집창의 메모 필드에 기록할 수 있습니다.

10.4.2.2 삭제

표시 편집창 내에 삭제 컨트롤,  Delete 을 사용해서 표시를 삭제할 수 있습니다.

참고: 표시를 삭제하면 되돌릴 수 없습니다.

참고: 측정 또는 프레임 주석 달기와 함께 표시 삭제는 확인을 요구합니다.

10.5 측정

Makoto® 영상 시스템은 컨트롤에 스캔 단계를 제공하여 가로 화면 및 세로 화면에서 측정을 수행합니다(chemogram 및 세로 IVUS).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

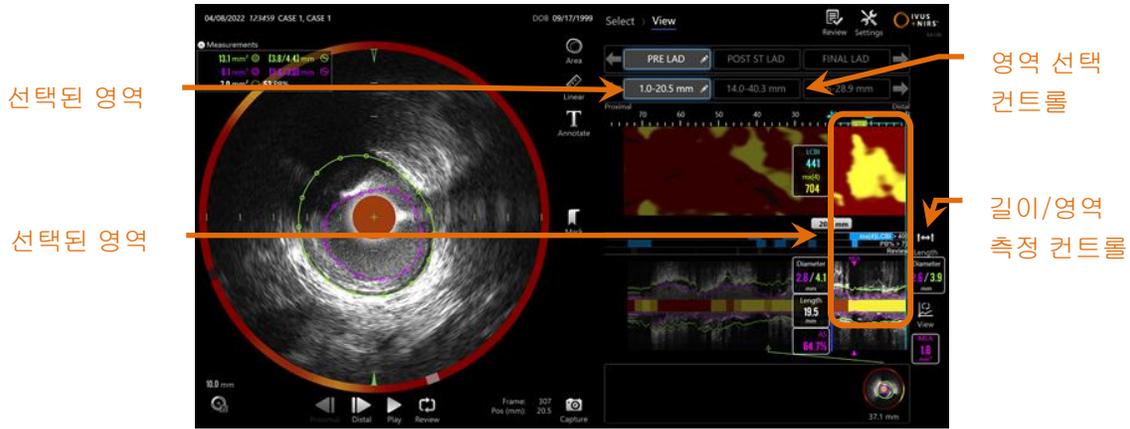


그림 10-10: “RCA” 스캔 내에 영역이 선택된 확인 단계 (SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

10.5.1 길이, 관강 영역 협착증 및 LCBI 측정

영역 생성을 통해 세로 IVUS 확인 및 chemogram에서 길이, 관강 영역 협착증 및 LCBI 측정이 기록됩니다.

10.5.1.1 영역 생성

영역은 작업자 또는 의사와 어느 정도 관련이 있는 스캔의 하위 세그먼트입니다. 이 세그먼트는 병변, 일반 세그먼트, 스텐트 등을 포함할 수 있습니다.

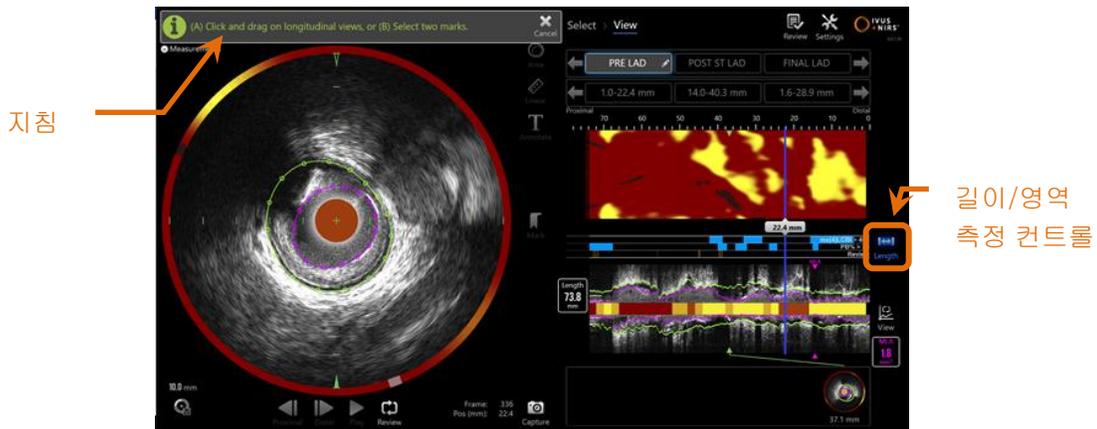


그림 10-11: 영역 생성이 진행 중인 단계 보기. 영역 완료에 대한 화면 지시를 참고하십시오(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

길이 컨트롤,  을 터치한 후 세로 IVUS 또는 chemogram에 해당 영역의 시작 또는 종료지점을 표시하여 영역이 생성됩니다. 해당 영역은 다음과 같이 정의할 수 있습니다.

(가) 원하는 시작 지점을 길게 터치하고 원하는 종료지점으로 드레그합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

또는

(나) 표시 섬네일에서 시작 및 종료 표시 지점을 터치합니다.

참고: 표시를 사용해서 정밀도가 증가하도록 원하는 영역의 시작 또는 종료를 설정합니다.

영역이 생성되면, 해당 영역의 외부에 세로 표시되는 영역이 흐릿하게 표시되며 영역 선택 컨트롤이 스캔 선택 컨트롤 아래에 나타납니다.

참고: 재생 컨트롤,  을 사용해서 선택된 영역을 순환시킵니다.

LCBI 및 결과가 chemogram 영역의 좌측에 표시되며 해당 길이는 세로 IVUS의 좌측에 표시됩니다.



그림 10-12: 영역이 선택된 확인 단계(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

10.5.1.2 영역 편집

Chemogram 내에 생성된 영역은 스캔 내 또는 조절된 시작과 종결 위치 내에서 위치를 조정할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

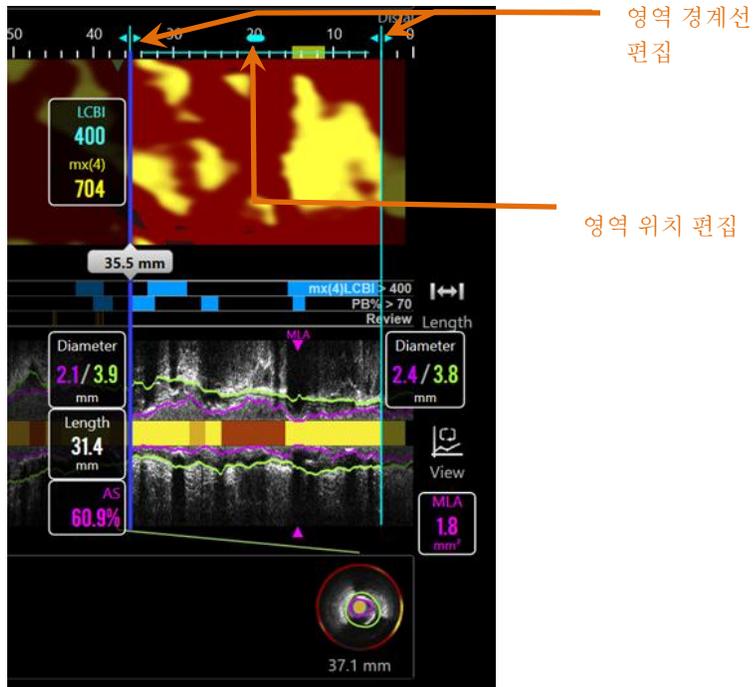


그림 10-13. 영역 편집 컨트롤(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

영역 길이를 변경하지 않고 정의된 영역을 이동하려면 영역 위치를 드래그하십시오.

영역의 근위부 또는 원위부 경계를 드래그하여 선택한 끝 부분으로 대략 조정하십시오. 영역의 길이는 자동으로 업데이트 됩니다. LCBI는 편집이 끝나면 업데이트 됩니다.

참고: 편집 시작 또는 끝 위치 컨트롤 위에 마우스 포인터를 놓고 마우스 휠을 사용하여 영역 경계의 위치를 세밀하게 조정하십시오.

참고: 실수로 인한 조정을 피하기 위해 영역을 잠그십시오. 10.5.1.7 영역 잠그기를 참고하십시오.

10.5.1.3 길이, 직경, AS%, LCBI 및 최대 LCBI

영역 생성을 완료하면 해당 영역과 관련된 3개의 측정 결과가 표시됩니다.

길이: 이는 해당 영역의 시작 및 종료 지점 사이의 밀리미터 단위(mm)의 거리입니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

- 직경** SmartImaging™ 기능이 활성화된 시스템에서 영역의 상단부와 말단부 경계에서의 관강과 EEM 에 대해 최소 및 최대 직경 평균이 표시됩니다.
- AS%** SmartImaging™ 기능이 활성화된 시스템에서, 섹션 4.6 혈관 내 초음파에 설명된 대로 세그먼트에 대한 관강 구간 협착증 비율(AS%)이 산출되고 자동적으로 표시됩니다.
- LCBI:** 이는 해당 영역의 지질 핵 부하 지수입니다. LCBI는 선택된 영역에 대한 지질 양성 신호 대 총 유효 픽셀의 비율로써 0부터 1,000의 점수로 표시됩니다.
- 최대(4):** 이는 해당 영역의 경계 내에 고정된 창 크기의 최대 지질 핵 부하 지수입니다. 기본 창 크기는 4mm입니다.
- 참고: NIRS 데이터가 시스템에 기록이 되어야만 LCBI 와 Mx(4) 수치가 나옵니다.
- 참고: SmartImaging™ 기능이 활성화된 시스템에서, 상단부나 말단부 경계 프레임에 대해 추가 검토가 필요하다고 시스템에서 언급되면, 경계 프레임 측정이 편집되거나 확인되기 전에는 직경이나 AS% 결과 혹은 둘 다가 표시되지 않을 수 있습니다. 자동 측정을 편집하고 확인하는 방법을 알고 싶으면 섹션 10.5.2.1 구간 측정을 참고하십시오.

10.5.1.4 관강 영역 협착증(AS%)

영역이 생성되면, 관강 영역 협착증(AS)이 산출될 수 있습니다. 영역 내 최소 관강 구간이 그 영역의 말단부 프레임의 관강 구간과 비교됩니다.

참고: 그 영역에 관한 관강 영역 협착증을 얻으려면 관강 측정을 기존 영역의 처음과 끝 프레임에 추가하십시오.

참고: SmartImaging™ 기능이 활성화된 시스템에서는 AS%가 자동으로 산출됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.5.1.5 선택 및 선택 해제

영역 선택 컨트롤 내에 해당하는 버튼을 터치하여 영역을 선택합니다. 세로 디스플레이, 길이, LCBI, 평균 직경, AS% 및 최대 LCBI 결과는 자동적으로 업데이트됩니다.

해당하는 영역 버튼을 다시 눌러서 영역 선택을 해제하거나 현재 스캔 또는 다른 스캔을 선택합니다.

참고: 새 영역 생성 시도를 하면 현재 영역 선택이 해제됩니다.

10.5.1.6 영역 주석 달기

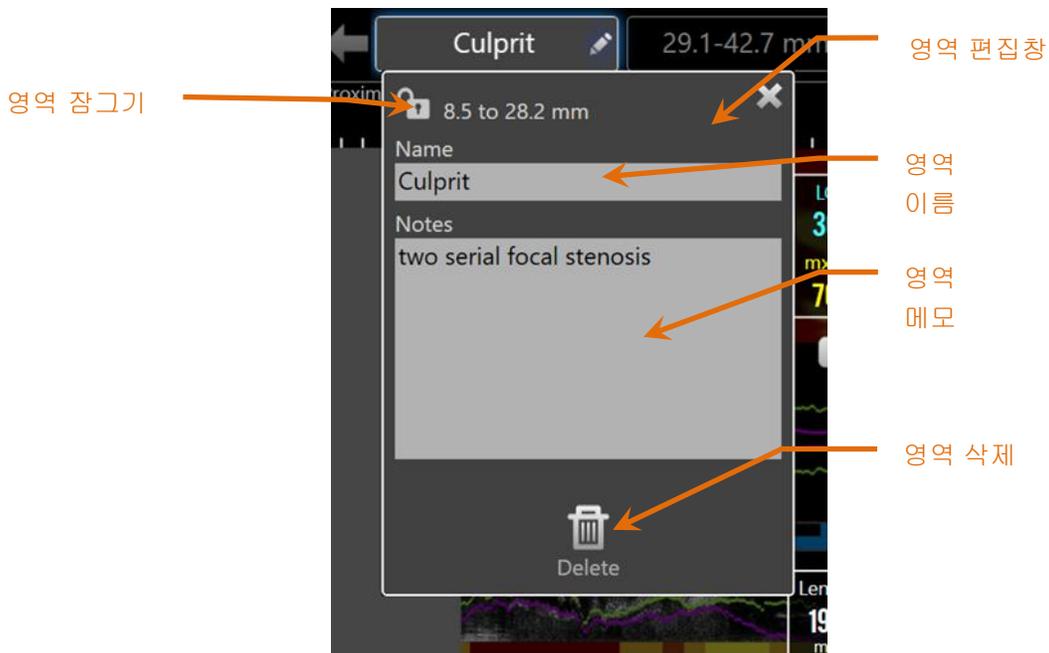


그림 10-14: 영역 편집창에 입력된 영역 이름.

선택된 영역 버튼에서 **편집** 버튼,  을 터치하면 영역 편집창을 열 수 있습니다. 원하는 필드를 터치해서 그 내용을 업데이트하십시오.

영역 편집창 외부에서 “X”,  를 터치하면 입력 사항을 닫고 저장할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.5.1.7 영역 잠그기

선택된 영역의 편집 버튼,  을 터치하여 영역 편집 창을 여십시오. 영역 잠그기 아이콘,   을 터치하면 영역 위치 조정 가능 모드 또는 영역의 시작 및 끝 위치로 전환할 수 있습니다.

10.5.1.8 영역 삭제

선택된 영역 버튼에서 편집 버튼,  을 터치하면 영역 편집창을 열 수 있습니다. 삭제 컨트롤,  을 터치해서 해당 영역을 폐기하십시오.

참고: 영역 삭제는 실행 취소할 수 없습니다.

10.5.2 프레임 측정

해당 프레임의 내용을 명료히 설명하거나 수량화하기 위해 모든 가로 IVUS 프레임에 측정을 기록할 수 있습니다.

참고: 프레임 측정을 완료하면 자동으로 해당 프레임에 표시가 생성됩니다.

참고: 프레임 측정을 완료하면 표시 섬네일 이미지가 업데이트됩니다.

참고: 활성화 시, 측정값 또는 진행 중인 해당 프레임의 주석을 버리기 위해 이 도구를 사용합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.5.2.1 구간 측정

구간 측정 도구, 를 사용하여 해당 이미지에서 구간 및 기능의 최대 및 최소 직경을 수량화할 수 있습니다.

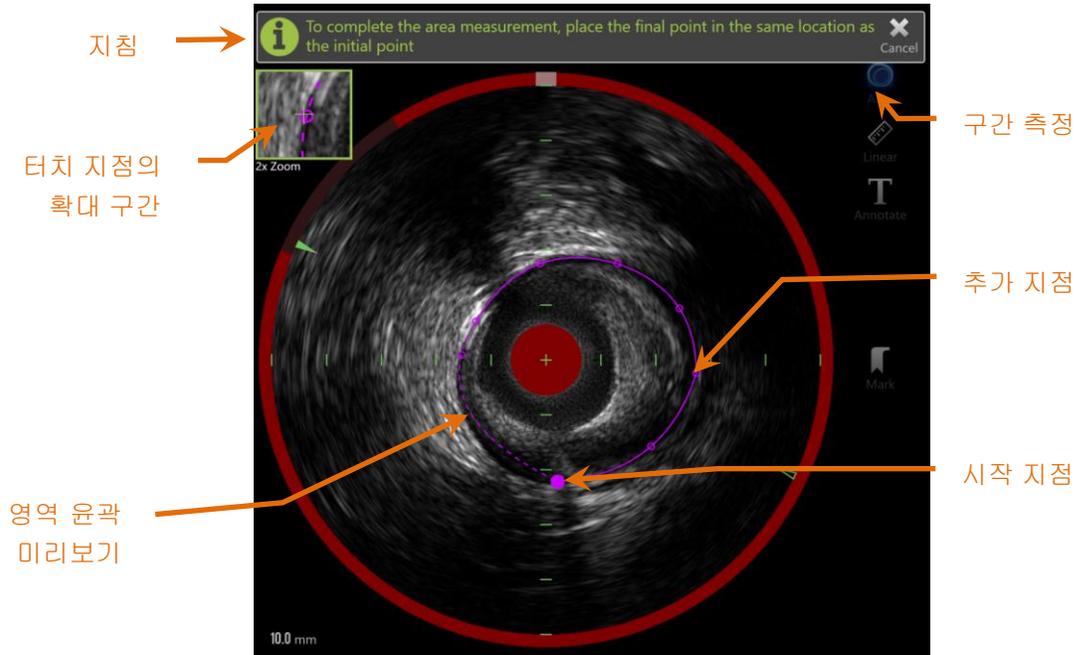


그림 10-15: 영역 측정을 활성화하고 진행 중인 위생 스캔. 첫 번째 위치한 점이 더 큰 안이 채워진 원으로 표시된다는 점에 참조하십시오.

구간 측정 도구, 를 터치하여 측정을 시작하십시오. 활성화되면 아이콘이 청색으로 바뀝니다. 측정을 완료하기 위한 가이드로써 가로 IVUS 이미지 위에 지침이 나타납니다.

가로 IVUS 이미지를 터치해서 해당 구간을 정의하기 위해 관심대상 기능과 함께 지점을 배치하십시오. 해당 구간이 정의될 때까지 계속 지점을 추가하십시오.

참고: 영역을 정의하기 위해 세 번째 점을 추가한 후, 해당 영역의 미리보기와 점선과 함께 나타납니다. 이는 시작점을 터치하거나 클릭하여 완료한 영역이 어떻게 표시되는지 보여줍니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

참고:

화면의 지침에 따라 취소, 를 터치하고 진행 중인 측정을 폐기하십시오.

결과



그림 10-16: 완료된 구간 측정 및 표시되는 결과.

첫 번째 지점을 터치해서 측정을 완료하고 결과를 표시하십시오. 완료된 각 구간에 대해, 최소 및 최대 직경과 함께 교차 섹션 구간이 가로 IVUS 이미지의 상단 좌측 모서리에 표시됩니다.

참고:

측정 결과를 터치해서 이미지에 최소 및 최대 직경을 표시하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

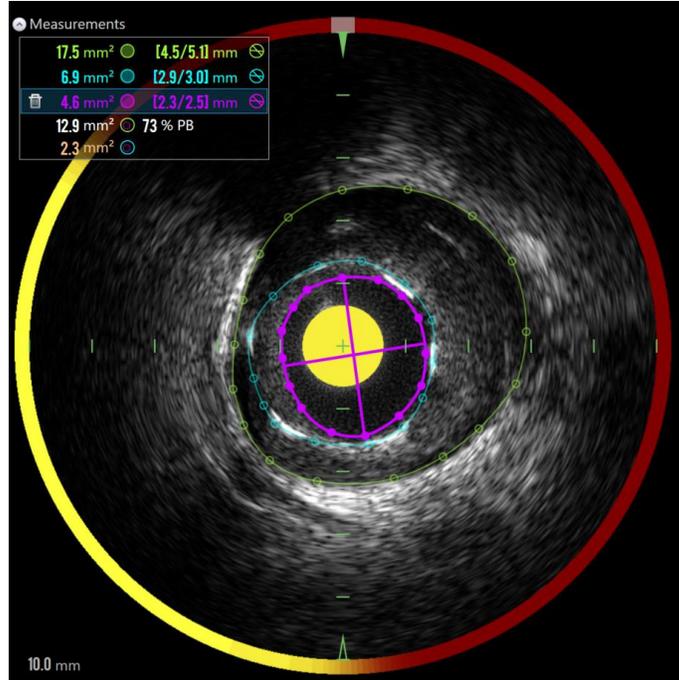


그림 10-17: 여러 구간이 다른 구간 내에 완벽히 그려질 때 색상 코드의 윤곽 및 결과가 표시됩니다. 관강 윤곽이 선택되며 최소 및 최대 직경 위치가 표시됩니다.

1개 이상의 구간 윤곽이 그려지는 경우, 결과가 색상 코드로 표시됩니다.

참고: 각 프레임에 최대 3 개의 구간이 그려질 수 있습니다.

참고: 각 영역 측정 결과는 윤곽과 일치하는 색상입니다. 각 계산 영역 아이콘(예: 플라크 영역)은 계산된 영역 결과를 정의하는 데 사용되는 윤곽선에 색으로 구분됩니다.

참고: 1 개의 구간이 같은 프레임에서 2 번째 구간 내에 완벽히 포함되는 경우, Makoto® 시스템은 한 구간은 "관강"을 나타내고 다른 한 구간은 "EEM"을 나타내도록 자동으로 할당하며, 플라크 영역과 플라크 부하 "PB%"가 계산됩니다.

참고: 3 개의 중첩된 영역이 동일한 프레임에 그려진 경우 영역 1 은 영역 2 내에서 완전히 그려지며 영역 2 는 영역 3 내에서 완전히 그려지고, Makoto® 시스템은 자동으로 가장 바깥쪽 영역을 할당하여 "EEM"을 나타내며 내부는 대부분 "내강"을 표시하고, 중간이 "스텐트"를 나타냅니다. 플라크 면적과 플라크의 부하, "PB%"는 "EEM" 및 "내강" 간에 계산됩니다. 추가 영역이 "스텐트"와 "내강" 사이에 계산됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

기존의 점을 터치하고 원하는 위치로 드래그하여 영역의 크기나 모양을 조정하십시오. 완료된 영역의 모양을 다듬으려면, 기존의 점 사이의 영역 윤곽선을 터치하여 드래그하거나, 클릭하고 드래그하여 완성된 영역에 점을 추가하십시오. 제시된 결과는 편집이 완료되면 업데이트 됩니다.

참고: 측정 지점을 드래그해서 로컬 확대를 열고 커서 근처나 작업자의 손가락 아래에 해당 이미지의 시각화를 개선합니다.



그림 10-18. 제안된 측정(왼쪽)을 확인 혹은 승인하거나 편집되거나 삭제된 측정(오른쪽)을 복구하라는 SmartImaging™ 프롬프트.

SmartImaging™ 선택 기능이 활성화되면, 관강과 외부탄력막(EEM)의 위치를 사용자에게 제안하기 위해 시스템이 자동적으로 각 프레임을 분석합니다. 사용자는 “자동 윤곽 승인”(Accept automated contours) 버튼을 터치하거나, 수동으로 그린 구간을 편집할 때와 같은 방식으로 제시된 구간을 편집해 프레임의 측정을 확인할 수 있습니다.

SmartImaging™에 의해 생성된 자동 결과를 원하지 않으면, 상응하는 결과를 삭제하십시오.

10.5.2.2 선형 측정

가로 IVUS 이미지에서 선형 측정이 기록되며 이는 직경 또는 두께와 같은 이미지의 기능을 측정합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

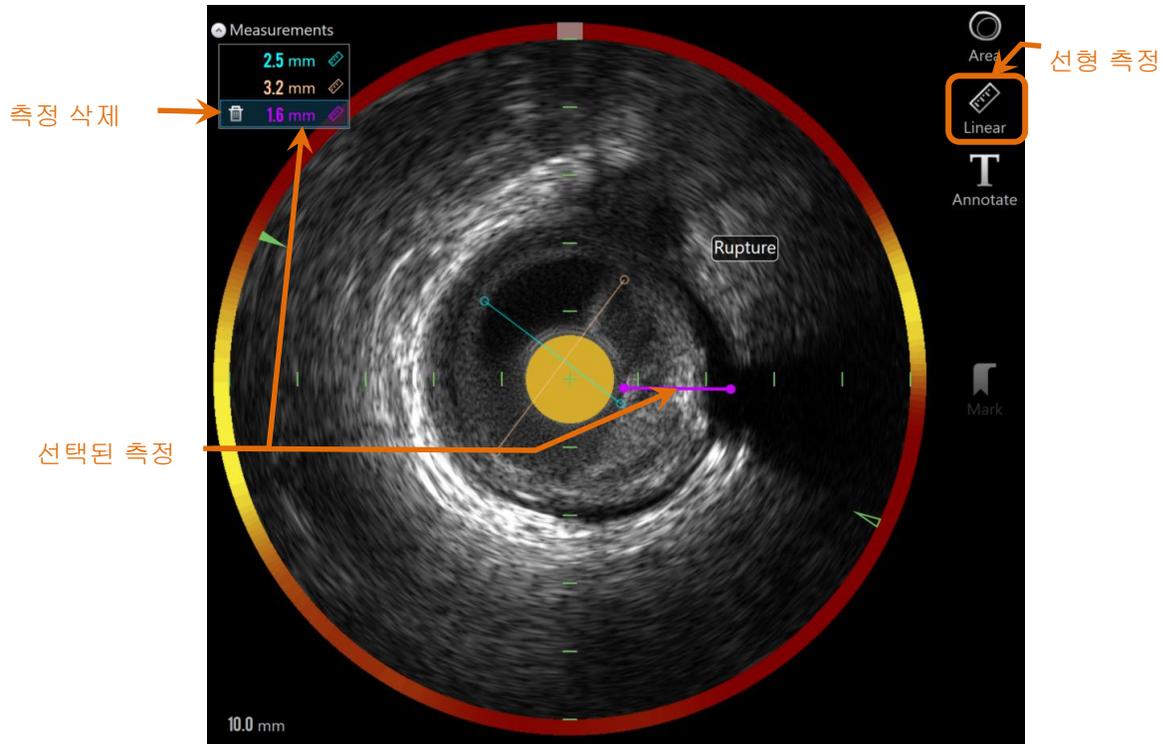


그림 10-18: 선형 측정 완성. 이 섹션에서 3번의 선형 측정이 이루어졌습니다.

선형 측정 도구,  **Linear** 를 터치하여 측정을 시작하십시오. 활성화되면 아이콘이 청색으로 바뀝니다. 측정을 완료하기 위한 가이드로써 가로 IVUS 이미지 위에 지침이 나타납니다.

가로 IVUS 영상에서 측정할 형상의 시작점을 터치합니다. 형상의 끝 위치를 터치하여 측정을 완료하십시오. 선형 측정은 가로 IVUS 영상에 두 점 사이의 거리를 밀리미터로 표시됩니다.

참고: 마우스를 사용하거나 끝점을 드래그 할 때, 끝점을 배치하기 전에 선과 거리의 미리보기가 나타납니다.

참고: 각 프레임에 최대 6개의 선형 측정이 그려질 수 있습니다.

시작 또는 종료 지점을 드래그하여 측정을 조정하십시오.

10.5.2.3 프레임 측정 삭제

프레임 측정에서 개체를 삭제하려면, 측정 결과를 선택해서 시작하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

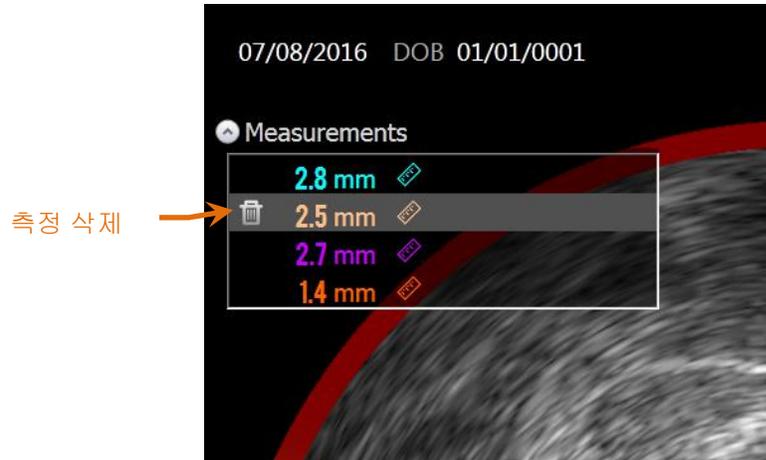


그림 10-19: 선형 측정이 선택된 상태의 표시. 측정 및 결과를 삭제하는 옵션을 참고하십시오.

측정 결과를 선택할 때, 삭제 컨트롤,  이 선택된 결과의 좌측에 나타납니다. 삭제 컨트롤,  을 터치하면 스캔에서 측정 및 결과를 지웁니다.

참고: 측정을 삭제하면 되돌릴 수 없습니다.

참고: 개별적인 측정 삭제는 확인을 요구하지 않습니다.

참고: 표시를 삭제하면 단일 단계의 프레임에서 모든 측정을 지웁니다.

10.6 프레임 주석

측정 이외에도, 가로 IVUS 이미지에 직접 의견을 기록할 수 있습니다.

프레임 주석 달기 컨트롤,  을 터치하여 프레임 의견에 대한 기록을 시작하십시오. 메모가 나타나야 하는 위치를 결정하십시오. 이는 메모의 왼쪽 모서리를 설정합니다. 가상 키보드에서 <Enter>를 터치하여 주석 달기를 완료하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

참고: 프레임 주석 달기를 완료하면 자동으로 해당 프레임에 표시가 생성됩니다.

참고: 프레임 주석 달기 완료는 현재 프레임에서 새 위치로 드레그 할 수 있습니다.

참고: 프레임 주석 달기를 완료하면 표시 섬네일 이미지가 업데이트됩니다.

프레임 주석을 삭제하려면, 주석을 터치하여 선택하고 삭제 컨트롤,  을 터치하십시오.

10.7 화면 캡처

전체 화면의 이미지는 스캔 및 확인 단계 중 기록할 수 있습니다. 이 이미지는 버튼 및 컨트롤 뿐만 아니라 화면의 모든 콘텐츠를 캡처합니다.

어떤 스캔을 검토하는 도중, 대략적인 또는 정밀한 프레임 조정 컨트롤을 사용해서 원하는 프레임으로 탐색합니다.

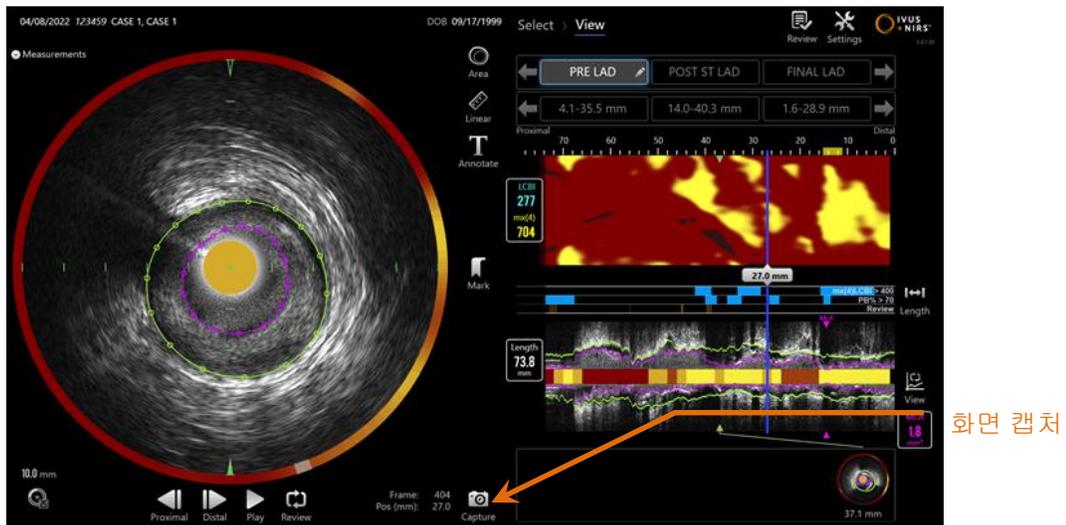


그림 10-20: 화면 캡처 컨트롤이 표시된 상태에서 검토 모드의 보기 단계(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

캡처 컨트롤,  을 터치해서 나중에 사용하기 위해 전체 화면의 이미지를 기록하십시오.

참고: 화면 캡처는 30개까지 각 스캔에 기록될 수 있습니다.

참고: 화면 캡처는 삭제하려면 검토 모드의 닫기 단계나 선택 단계에서 할 수 있습니다.

10.8 화면 설정

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 여러 개의 컨트롤을 제공하여 표시된 IVUS 이미지의 화면 레이아웃 및 이미지 품질을 최적화합니다.

10.8.1 세로 IVUS 회전

세로 IVUS 이미지가 가로 IVUS 이미지에서 표시된 축을 따라 이미지 데이터에서 생성됩니다. 가로 IVUS 이미지에서 표시된 축이 해당 축에서 열린 막대 삼각형으로 나타납니다. 해당 축에서 정삼각형은 세로 IVUS의 윗부분에 그려지는 이미지의 일부를 식별합니다.

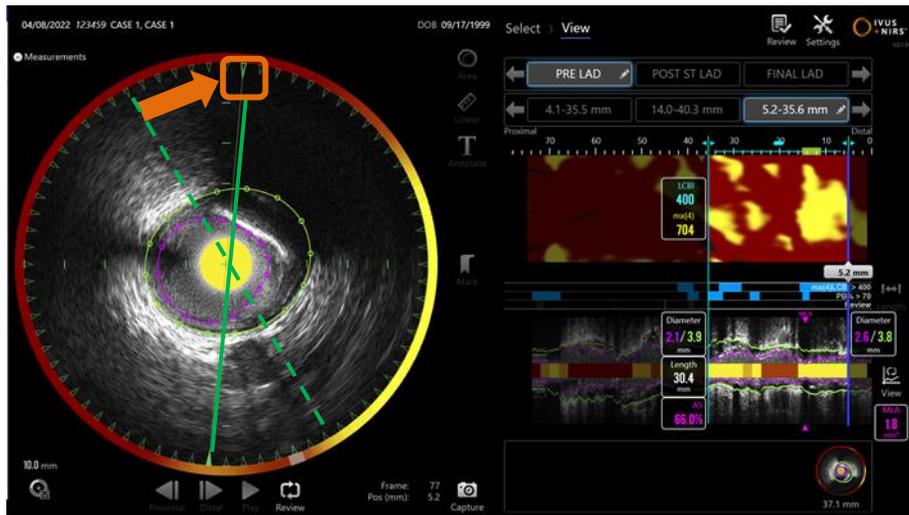


그림 10-21: 세로 IVUS 회전. 초록 점선은 세로 IVUS 축이 시작되는 것을 보여주고, 진한 선은 현재 축이 어디에 있는지를 보여줍니다 (SmartImaging™ 선택 기능 활성화). 예를 위해 여기서는 선을 강조했습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

세로 IVUS 에 생성된 데이터를 조정하려면, 표시된 축에 있는 정삼각형을 가로 IVUS 이미지의 원주 위의 새로운 장소로 드래그 합니다.

참고: 세로 IVUS 의 보기 조정은 chemogram 회전에 대한 조정에 영향을 주지 않습니다.

10.8.2 Chemogram 회전

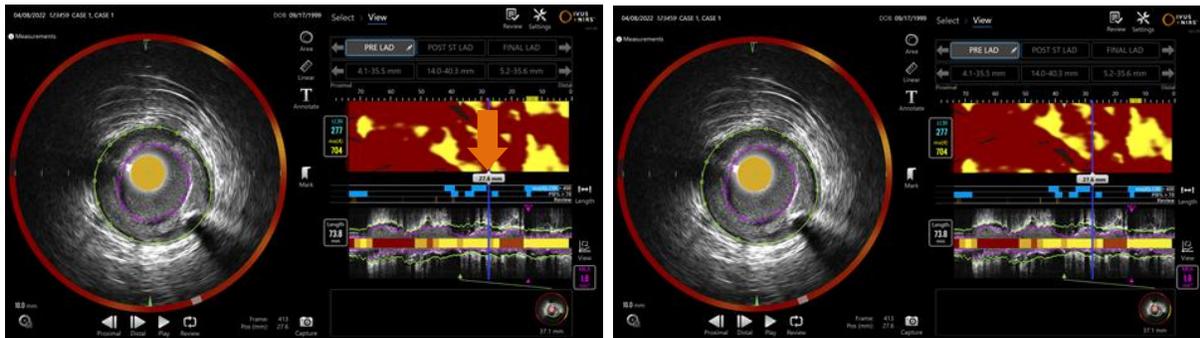


그림 10-22 Chemograms 은 더욱 쉬운 관찰과 해석을 위해 지질 뭉침을 Chemogram 가장 자리에서 멀리 옮기도록 회전할 수 있습니다(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

Chemogram 세로 축은 연속 360 도 차원입니다. 이것은 Chemogram 의 상단면과 하단면이 연결된 것을 뜻합니다. 컷의 위치는 2 차원 지도에서 표현될 수 있도록 임의적으로 선택되었습니다. 이 때문에 어떤 특징들은 상단과 하단에 분리되어 나타날 수 있습니다.

chemogram 의 잘린 위치를 조정하려면 chemogram 에서 수직 방향으로 터치하거나 클릭하거나 드랙하십시오.

참고: 시스템은 조정된 Chemogram 컷 라인을 기억하여 향후 스캔 보기 또는 보고서 생성 시 적용할 것입니다. 스크린 캡처는 조정되지 않습니다.

참고: Chemogram 의 보기 조정은 세로 IVUS 에 적용한 조정 사항에 영향을 주지 않습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.8.3 영역 및 직경 측정 뷰

자동 측정 그래프를 “구간”과 “직경” 보기 사이에서 왔다 갔다 할 수 있습니다. 정보를



왔다 갔다 하면 보려면, **View** 을 터치하거나 클릭하십시오. 선택된 스캔이나 영역에 대한 최소 관망 영역이나 최소 관망 직경, MLD 가 나오고, 위치가 디스플레이에 표시됩니다.

참고: 위치로 가려면 MLA 나 MLD 수치를 터치하십시오.

10.8.4 조건 보기(Condition View)

측정 그래픽 보기(Measurement Graphical View) 아래에 위치한 것이 조건 보기(Condition View)입니다. “Scan Edit”의 컨트롤을 사용해 사용자는 임상적으로 관심이 가는 혈관 세그먼트를 강조하는 플라크 부하나 mxLCBI 한계 수치에 대해 기준을 정할 수 있습니다. 특정 위치에서 한 조건이 충족되면, 하단 줄이 색깔을 띵니다. 두 조건 다 충족되면, 하단과 상단 줄 모두 색깔을 띵게 됩니다.

조건 수치 옆에 있는 적절한 버튼을 선택해 “Scan Edit”에서 왔다 갔다 하면서 보기를 할 수 있습니다.

참고: “조건 보기”에서 마우스로 오른쪽 클릭을 해 두 세트의 조건 사이를 빨리 왔다 갔다 할 수 있습니다.

10.8.5가로 IVUS 회전

가로 이미지는 다른 스캔 이미지들과 쉽게 비교하기 위해, 또는 사용자가 조직을 더욱 잘 시각화할 수 있도록 돕기 위해 회전시킬 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

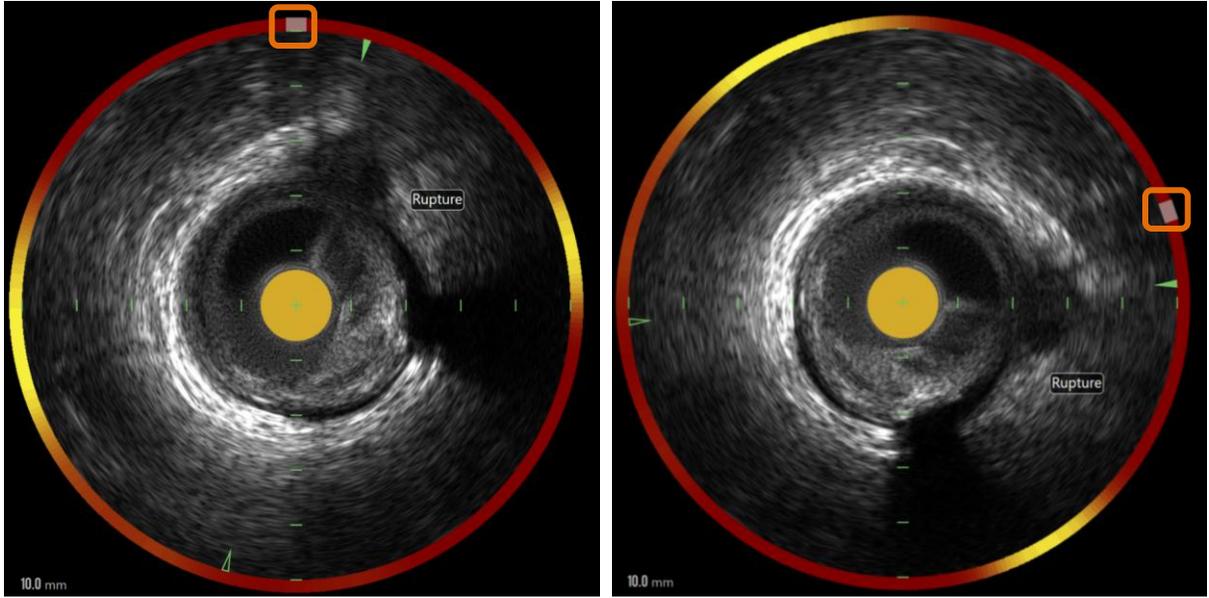


그림 10-23. 세로 IVUS 회전. 왼쪽 이미지는 기본 방향을 보여주며, 오른쪽 이미지는 Chemogram 컨트롤을 새로운 위치로 드래그하여 회전시킨 후의 이미지를 보여줍니다.

세로 이미지 회전을 조정하려면, Chemogram 환상에 생기는 회색 호 컨트롤을 새로운 위치로 드래그 합니다.

참고: 세로 IVUS 이미지와 Chemogram 환상은 환형적으로 연결되어 있습니다. 세로 이미지 회전은 또한 Chemogram 환상을 회전시킵니다.

참고: 세로 이미지 회전은 이 스캔에 있는 모든 프레임에 적용됩니다.

참고: 세로 IVUS 이미지 회전은 가로 IVUS 회전에 상대적이므로, 가로 IVUS 회전을 조정하여도 선택된 세로 IVUS 화면은 지장을 받지 않습니다.

참고: 가로 IVUS 회전은 검토 모드에서 생성된 보고서, AVI, DICOM 이미지에 나타나게 됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.8.6가로 이미지 설정

가로 IVUS 이미지를 이미지 설정 컨트롤을 사용해서 조정할 수 있습니다. 이 컨트롤은 기본 및 고급 컨트롤 세트를 모두 포함합니다.



그림 10-24: 가로 이미지 설정 기본 컨트롤, 좌측. 고급 컨트롤, 우측.

이미지 설정 컨트롤을 터치해서 액세스하시고 **확장** 컨트롤,  을 사용해서 고급 설정 및 기능에 도달하십시오.

창 외부에서 “X”,  를 터치하면 현재 설정을 사용하고 창을 닫을 수 있습니다.

10.8.6.1 확대

가로 IVUS 필드 깊이는 가로 IVUS 이미지 근처에 확대 컨트롤을 사용해서 조정할 수 있습니다. 가로 IVUS 필드 깊이는 6mm에서 16mm까지 2mm씩 증가하도록 조정할 수 있습니다.

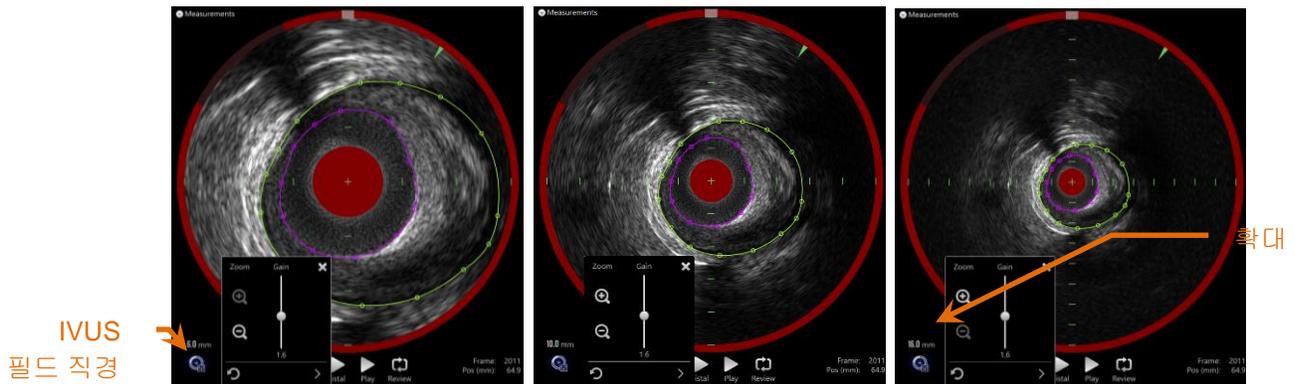


그림 10-25: 가로 IVUS 직경은 확대 컨트롤을 사용해서 조정합니다. 6 mm 직경, 좌측. 10 mm 직경, 중앙. 16 mm 직경, 우측.

확대 컨트롤을 터치하여 가로 IVUS 확대율을 높이거나,  또는 낮춥니다  . 해당 업데이트가 세로 IVUS 화면에서 진행됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.8.6.2 획득

슬라이더를 드래그해서 획득 설정값을 조정합니다. 범위는 0.5에서 3.0까지입니다.

낮은 값은 어두운 이미지를 생산하며, 반면 높은 값은 더 밝은 이미지를 생산합니다.

10.8.6.3 포화

슬라이더를 드래그해서 포화 설정값을 조정합니다. 범위는 0.50에서 1.50까지입니다.

낮은 값은 어두운 이미지를 생산하며, 반면 높은 값은 더 밝은 이미지를 생산합니다.

검은색 설정과 결합하여 사용해서 동적범위를 조절하십시오.

10.8.6.4 검은색

슬라이더를 드래그해서 검은색 설정값을 조정합니다. 범위는 0.00에서 0.50까지입니다.

낮은 값은 밝은 이미지를 생산하며, 반면 높은 값은 더 어두운 이미지를 생산합니다.

포화 설정과 결합하여 사용해서 동적범위를 조절하십시오.

10.8.6.5 감마

슬라이더를 드래그해서 감마 설정값을 조정합니다. 범위는 0.5에서 2.6까지입니다.

낮은 값은 밝은 이미지를 생산하며, 반면 높은 값은 더 어두운 이미지를 생산합니다.

10.8.6.6 이전 설정으로 돌아가기

이전 설정으로 돌아가기,  를 터치하면 설정창이 열릴 때 설정을 해당 값으로 되돌립니다. 이는 확대에 영향을 주지 않습니다.

10.8.6.7 로컬 기본 설정으로 저장하기

로컬 컨트롤로 저장하기,  를 터치하면 현재 설정을 기본값으로 저장합니다. 모든 신규 시술은 이 이미지 설정으로 시작하며 확대를 포함하지 않습니다.

이 값은 로컬 설정 컨트롤로 돌아가기를 터치할 때 사용됩니다.

10.8.6.8 로컬 설정으로 돌아가기

로컬 설정 컨트롤로 돌아가기,  를 터치하면 기본 로컬 설정을 불러옵니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

10.8.6.9 초기 설정으로 돌아가기

초기 설정 컨트롤로 돌아가기,  를 터치하면 제조업체에 의해 설정된 기본값 설정을 불러옵니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

11 시술 닫기

시술의 닫기 단계에서, 로컬 시스템 메모리에 스캔 및 분석을 실시하기 전에 해당 시술의 세부내용을 검토할 수 있습니다.



그림 11-1: 시술 닫기 컨트롤이 활성화된 상태의 획득 모드의 닫기 단계.

시술 설정, 수집된 스캔, 마스크 및 화면 캡처의 세부내용이 확인을 위해 표시됩니다. 이는 해당 시술을 닫기 전에 설정 단계 데이터를 검토하거나 원치 않는 스캔을 삭제할 수 있는 기회입니다.

참고: 시술을 최소한으로 확인하는 데 필요한 중요한 정보가 빠졌다면, 작업자는 설정 단계로 돌아가도록 알림을 받을 것입니다.

참고: 어느 스캔이 Makoto® 컨트롤러에서 시작되는 경우, 획득 모드가 자동으로 스캔 단계로 돌아갑니다.

변경이 필요할 경우, “스캔으로 돌아가기” 또는 편집 컨트롤,  **Edit** 을 터치하거나 진행 스트립 컨트롤에서 적절한 단계를 터치하여 해당 시술을 편집합니다.

“시술 닫기”,  **Close procedure** 확인을 터치하여 로컬 메모리에 대해 모든 스캔을 실시하고 새 시술을 위한 획득 모드를 초기화합니다.

12 시술 검토 및 보관



주의

Makoto® 시스템을 네트워크에 연결시키면, 기기가 네트워크 기반 사이버보안 공격에 취약해질 수 있습니다. 시스템은 네트워크 연결과 통신을 안전하게 할 수 있도록 설계되었습니다. 그러나 네트워크 기반 사이버보안 공격을 완전히 완화시킬 수는 없습니다.

사이버보안 위험을 관리하고 의도된 사용 환경에서 기기를 효과적으로 쓰려면 “의료기기 보안에 대한 제조업체의 공개 서명”(MDS2)을 참고하십시오. 필요시 서비스 제공사에 연락해 추가 공개 서명을 요청하십시오.



주의

분리 가능 매체를 Makoto® 시스템과 같이 사용하면, 시스템이 그 매체의 소프트웨어 기반 위험에 노출될 수 있습니다. 시스템은 매체 포트를 안전하게 사용하고 알려진 파일만을 접촉하도록 설계되었습니다. 그러나 그러나 소프트웨어 기반 위험을 완전히 완화시킬 수는 없습니다.

이전에 기록된 시술은 검토 모드에서 검토, 보관, 편집 및 삭제할 수 있습니다.

획득 모드에서 검토 모드에 입장하려면, 진행 중인 활성 시술이 없을 때 Makoto® 모드 토글을 터치하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

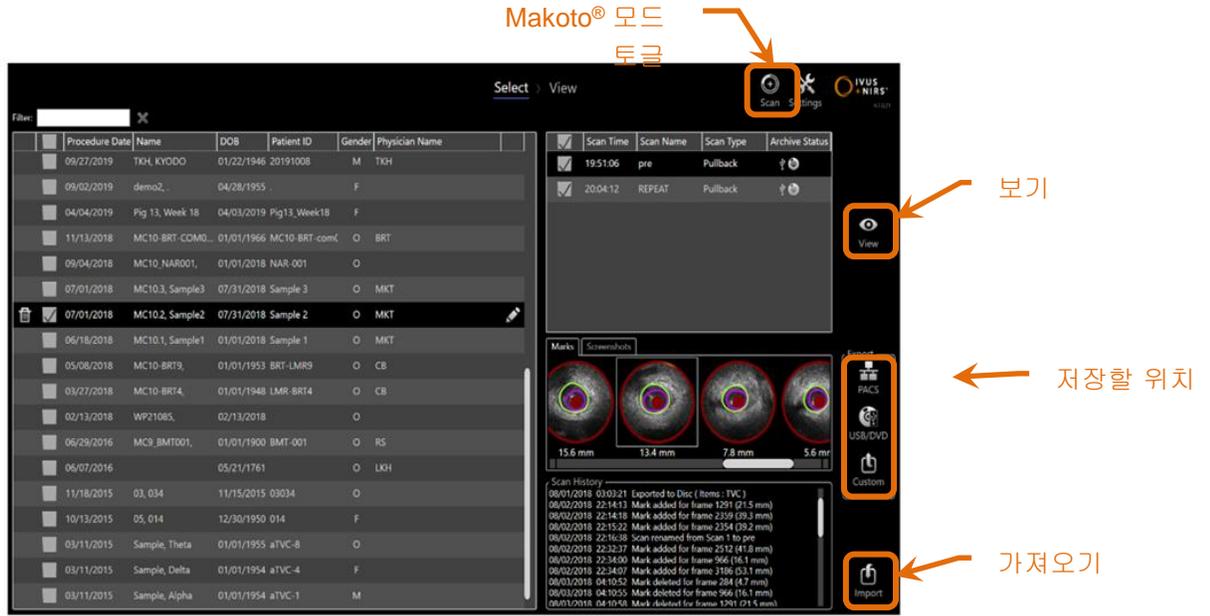


그림 12-1: 선택 단계를 보여주는 검토 모드.

검토 모드에 입장하면 작업자에게 검토 워크플로우의 선택 단계가 표시됩니다. 이 단계 동안, 작업자는 추가적인 동작을 실행할 시술 및 스캔을 선택합니다. 사용자는 선택된 시술이나 스캔의 보고서를 편집하거나 보거나 삭제할 수 있습니다. 또한 로컬 메모리로 불러오기 위해 스캔을 선택할 수도 있습니다.

12.1 시술 및 스캔 선택

검토 모드의 선택 단계 내에서 추가적인 동작을 위해 시술 및 개별 스캔을 선택할 수 있습니다.

시스템에 포함된 데이터는 정보 형태를 기반으로 3개의 테이블로 배열됩니다. 선택된 시술 내에는 시술, 스캔에 대한 테이블, 그리고 현재 스캔 선택 내에는 표시 및 화면 캡처에 대한 테이블이 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

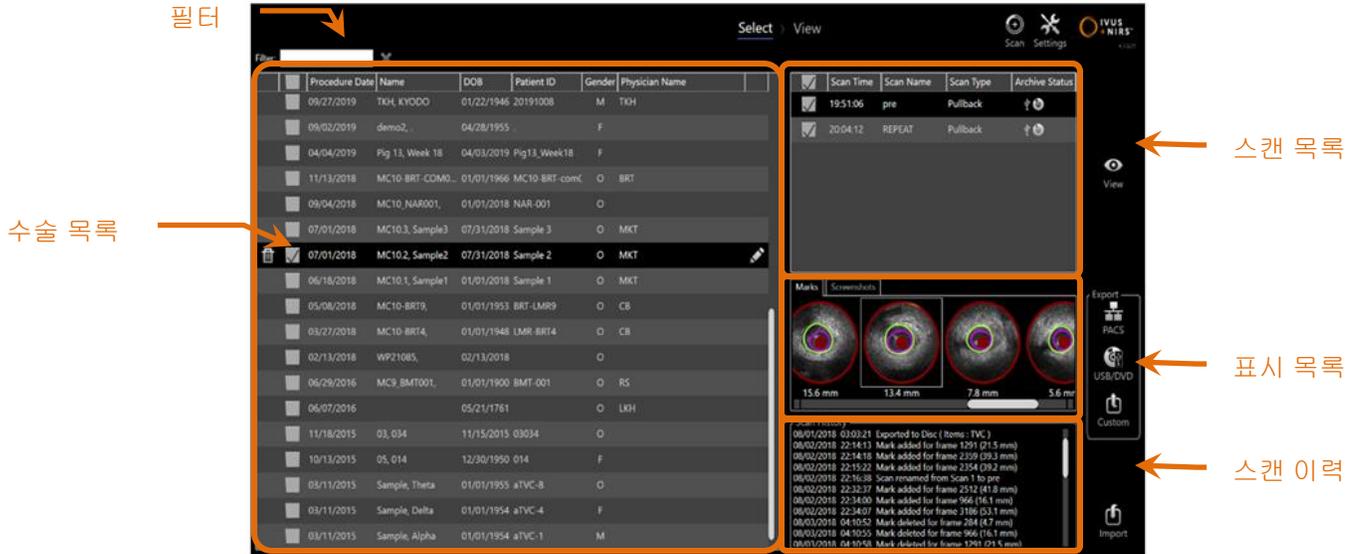


그림 12-2: 정보 목록이 강조 표시된 검토 모드의 선택 단계.

선택한 시술을 보거나 화면 캡처를 하거나, “표시 보고”(Mark Reports)를 USB/DVD 로 내보낼 수 있습니다. 체크 표시한 시술을 내보내거나 볼 수 있습니다. 또한, 체크 표시된 시술이 현재 선택된 경우, 화면 캡처를 내보내거나 “표시 보고”(Mark Reports)를 내보낼 수 있습니다.

1개의 시술을 선택하려면, 시술 목록 내에 시술 정보의 1개의 행 내에 어떤 지점을 터치하십시오. 선택된 시술이 현재 선택 사항이 됩니다. 해당 시술 내에 스캔이 스캔 목록에 나타납니다.

시스템에서 배치로 데이터를 내보내려면, 확인란을 터치하여 여러 시술을 선택하십시오.

참고: 시술이 기본값으로 목록 상단에 가장 최신 시술 날짜 별로 정리됩니다.

참고: 목록 상단에 가장 초기 스캔이 표시되며 스캔은 기본적으로 연대순으로 정리됩니다.

참고: 시술 및 스캔 목록에서 열 머리글을 터치하여 정보의 순서를 재배치합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

참고: 확인된 시술에 대해서, 포함된 모든 스캔이 기본적으로 확인됩니다.

여러 절차를 선택하려면, 원하는 시술에 대한 정보 옆의 확인란을 터치하십시오. 확인란을 다시 터치하여 여러 선택에서 시술을 삭제하십시오.

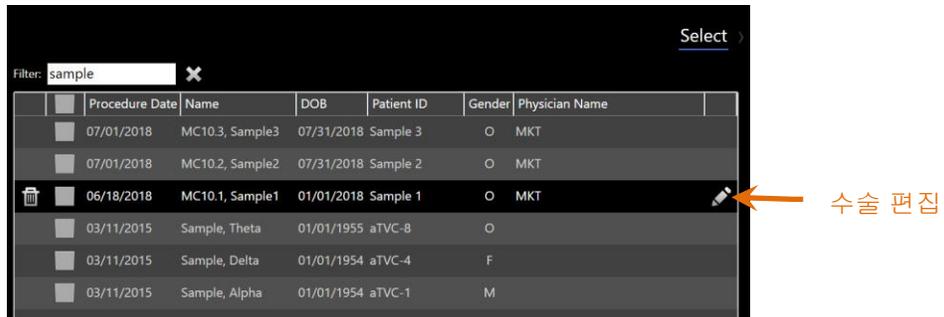
참고: 사용자 지정 내보내기는 단일 시술에서만 이용 가능합니다.

12.1.1 스캔 이력

시술이 완료된 후에 스캔에 진행되는 업데이트가 스캔 이력에 기록됩니다. 이는 스캔 이름, 표시 추가 또는 삭제, 그리고 내보내기 또는 보관 동작에 대한 변경을 포함합니다.

12.1.2 시술 목록 필터링

시스템에서 일상적인 보관과 데이터 삭제 사이에 저장된 시술의 카탈로그가 길어질 수 있습니다. 필터 용어를 사용해서 시술 목록 내에 표시되는 항목 개수를 줄여서 선택을 용이하게 만드십시오.



	Procedure Date	Name	DOB	Patient ID	Gender	Physician Name	
<input type="checkbox"/>	07/01/2018	MC10.3, Sample3	07/31/2018	Sample 3	O	MKT	
<input type="checkbox"/>	07/01/2018	MC10.2, Sample2	07/31/2018	Sample 2	O	MKT	
<input checked="" type="checkbox"/>	06/18/2018	MC10.1, Sample1	01/01/2018	Sample 1	O	MKT	수술 편집
<input type="checkbox"/>	03/11/2015	Sample, Theta	01/01/1955	aTVC-8	O		
<input type="checkbox"/>	03/11/2015	Sample, Delta	01/01/1954	aTVC-4	F		
<input type="checkbox"/>	03/11/2015	Sample, Alpha	01/01/1954	aTVC-1	M		

그림 12-3: 필터가 “샘플”을 포함한 항목들의 시술 및 스캔 목록에 적용된 상태의 선택 단계.

필터 컨트롤 내에 적은 양의 텍스트를 입력하면, 항목 목록이 더 관리가 가능한 개수로 줄어듭니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

시스템은 이 특징에 해당되는 모든 시술 ID, 환자 이름, 환자 ID, 의사 이름, 카테터 로트 번호, 스캔 이름 또는 스캔 메모를 검색합니다.

지우기,  를 터치하여 전체 시술 목록으로 돌아가십시오.

12.1.3 시술 편집

시술 및 환자 정보를 편집하여 정보를 수정 또는 변경할 수 있습니다. 현재 선택의 시술 목록에서 편집 아이콘,  을 터치해서 시술 편집 프롬프트 대화상자를 엽니다.

현재 시술 세부내용이 시술 편집 프롬프트 대화상자에 표시됩니다. 사용 가능한 컨트롤을 사용해서 필드를 업데이트하십시오.



그림 12-4: 시술 편집창이 열린 상태에서 선택 단계.

“저장”,  을 터치해서 변경을 진행하고 프롬프트 대화상자를 닫습니다. “취소”,  를 터치해서 변경사항을 저장하지 않고 프롬프트 대화상자를 닫습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

참고: 시술에 편집을 진행하면 해당 시스템의 시술과 관련된 모든 스캔에 영향을 미칩니다. 이는 확인되지 않은 스캔을 포함합니다.

참고: 시술을 확인해서 선택된 시술 내에 스캔 세부내용을 편집합니다.

12.1.4보기

현재 선택된 시술에 포함되는 스캔을 확인, 편집, 분석 및 삭제하려면, “보기” 컨트롤,



을 터치하십시오. 이는 현재 선택된 시술의 모든 스캔을 검토 모드의 보기 단계로 불러옵니다.

해당 시술 및 스캔은 획득 모드의 스캔 단계와 유사한 방식으로 탐색, 확인, 분석, 편집 및 삭제할 수 있습니다.

자세한 정보 및 안내는 10 섹션 검토, 측정 및 주석 스캔을 참조하십시오.

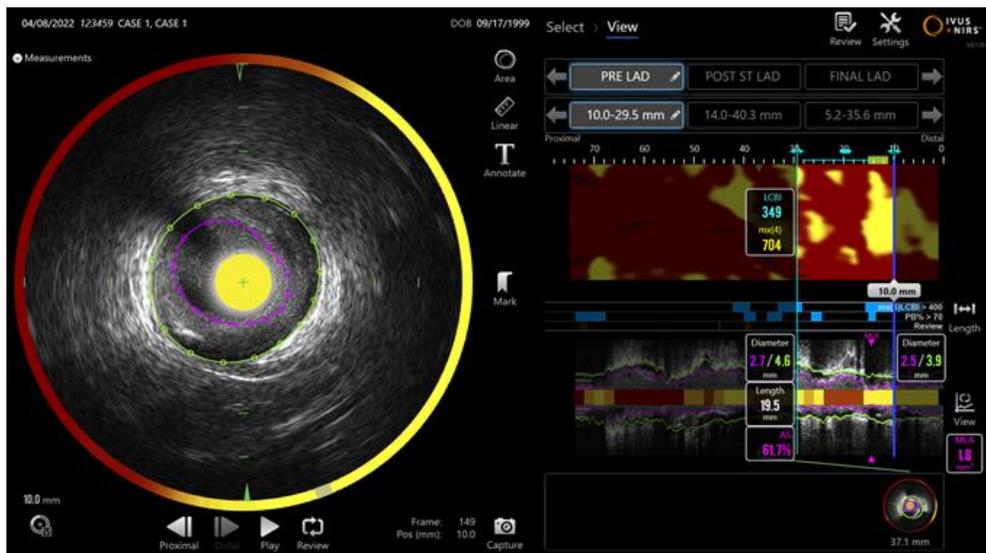


그림 12-5: 검토 모드의 보기 단계(SmartImaging™ 선택 기능 활성화).

참고: 보기 단계 중 표시, 영역, 측정 및 주석에 대한 변경사항은 선택 단계로 돌아올 때 저장된 시술 데이터의 일부가 됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

진행 스트립 컨트롤 또는 Makoto® 모드 토글 컨트롤에서 선택, **Select** 을 터치해서 검토 모드의 선택 단계로 돌아가십시오.

12.2 내보내기 및 보관하기

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 시스템에서 데이터를 내보내기 위해 여러 방법 및 형식을 제공합니다. 내보내기 위해 구성 가능한 신속한 2개의 방법과 사용자 정의 내보내기를 위한 1개의 방법이 있습니다.

보관의 용도 또는 다른 사용 목적으로 단일 또는 다수의 시술 선택을 시스템에서 내보낼 수 있습니다. 원하는 시술을 선택한 후에, 저장하고 싶은 기기의 컨트롤을 사용하여 데이터 전송을 시작하십시오.

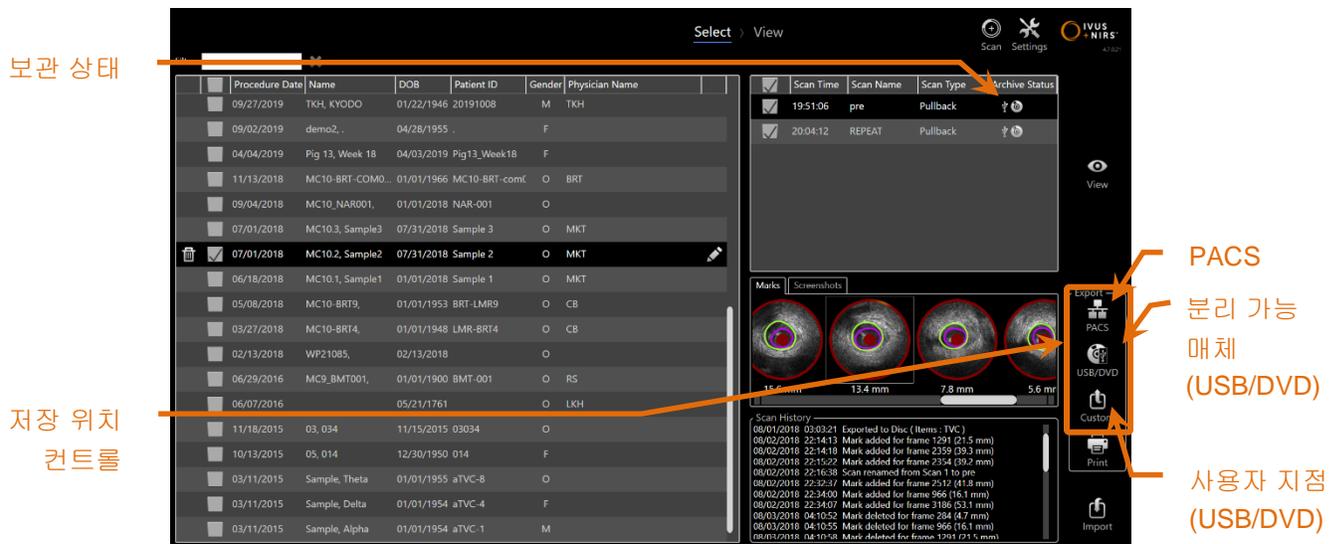


그림 12-6: 저장 위치의 컨트롤이 강조 표시된 상태에서 선택 단계.

내보내기가 완료되면, 스캔 목록이 보관 상태 열의 보관 대상과 함께 업데이트됩니다.

12.2.1 저장 위치 구성

PACS 및 저장 대상 분리 가능 매체(USB/DVD)에 대해 기본 내보내기 형식 및 압축을 구성할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

이런 기본 설정을 구성하는 방법에 대한 자세한 정보는 12.2.2 및 12.2.3 섹션을 참조하십시오.

12.2.2 PACS 내보내기



경고

Makoto® 혈관 내 영상 시스템에서 시작되는 케이블 또는 이 장치로 연결되는 케이블이 바닥에 평평하게 놓여있는지 확인하십시오.

시스템이 올바르게 구성된 경우, Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 데이터를 병원 PACS 시스템에 저장할 수 있습니다. PACS 시스템은 DICOM 기준을 사용하여 구성된 데이터를 수락합니다.

시스템은 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 데이터를 PACS 와 같은 네트워크 저장 솔루션에 직접 전송할 때 “오프라인”에서 작동하거나 네트워크를 통해 보안이 되고 안전한 병원 정보 체계에 연결되도록 만들어졌습니다. 차폐형 Cat5e 케이블을 PACS 커넥터와 연결하거나 Infraredx 모바일 통합 케이블을 Makoto® 콘솔의 우측에 있는 X-Ray 커넥터와 연결하십시오.

14 섹션 시스템 설정에 제공된 안내를 사용해서 PACS 연결 매개변수를 구성하십시오.



PACS 컨트롤, , 을 터치해서 확인된 시술을 구성된 대상으로 전송하기를 시작하십시오.



주의

기타 장비를 비롯한 IT 네트워크로 연결할 경우, 환자, 작업자 또는 제3사에게 이전에는 식별되지 않았던 위험을 초래할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



주의

IT 네트워크에 대한 변경은 추가적인 분석을 필요로 하는 새로운 위험 요소를 유발할 수 있습니다. IT 네트워크에 대한 변경은 다음을 포함합니다.

- 네트워크 구성의 변경
- 추가적인 물품 연결
- 물품 연결 해제
- 장비 업데이트
- 장비 업그레이드



주의

고객은 Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 IT 네트워크에 연결하는 것과 관련된 위험 요소를 식별, 분석, 평가 및 통제해야 합니다.

사이버보안 위험을 관리하고 의도된 사용 환경에서 기기를 효과적으로 쓰려면 “의료기기 보안에 대한 제조업체의 공개 서명”(MDS2)을 참고하십시오. 필요시 서비스 제공사에 연락해 추가 공개 서명을 요청하십시오.

12.2.3 분리 가능한 매체(USB/DVD)로 내보내기

Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 데이터를 분리 가능한 매체, USB 또는 블루레이/DVD/CD 쓰기 가능 매체로 내보낼 수 있습니다.



그림 12-7: Makoto® 혈관 내 영상 시스템 분리 가능한 매체 패널

참고: 스캔이 진행되는 중에 분리 가능한 매체를 시스템에 삽입하지 마십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

시스템은 시스템 USB 포트 및 광학 매체 드라이브에서 이용 가능하며 분리 가능한 매체를 자동으로 확인합니다.

시술, 스캔 선택 및 총 내보내는 데이터 크기를 검토합니다. 내보내기 파일 형태 형식을 확인합니다.

내보내고자 하는 데이터 크기가 저장 위치 매체에서 이용 가능한 공간 이하일 경우, 원하는 매체를 터치해서 내보내기를 시작합니다. 내보내는 데이터 크기가 매체에 비해 너무 클 경우, 형식 및 시술 선택을 검토하여 내보내는 용량을 줄이십시오.

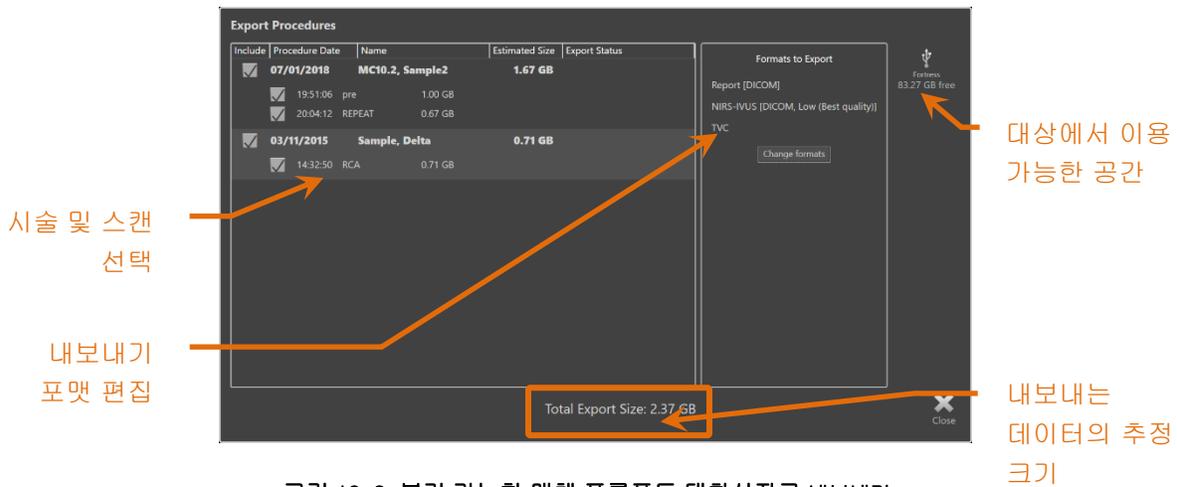


그림 12-8: 분리 가능한 매체 프롬프트 대화상자로 내보내기.

개별 스캔 또는 전체 시술의 체크를 해제하여 내보내는 데이터 크기를 줄이십시오.

기본 내보내기 형식의 설정 및 변경에 대한 자세한 정보는 14.11 섹션을 참조하십시오.

참고: 14.11 섹션에 요약된 USB/DVD 내보내기 옵션에서 “디스크 달기”를 취소해 복수 내보내기를 허용하는 오픈 세션 광학 미디어 디스크를 생성할 수 있습니다.

12.2.4 맞춤형 내보내기

Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 데이터를 사용자 지정 방식으로 분리 가능한 매체로 내보낼 수 있습니다. 이 내보내기 방법은 데이터 형식 및 저장장치 대상에 대한 선택 또는 확인을 필요로 합니다. 또한 이 방식은 사용자가 원하는 방식으로 설정된 데이터에서 식별자를 삭제하도록 허용합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



주의

프레임 또는 스캔의 주석 텍스트 내에 포함된 정보 식별은 변경되지 않습니다.

참고: 사용자 지정 내보내기는 정보 보호를 필요로 하는 데이터의 비일상적인 내보내기 또는 연구 응용분야에서 유용합니다.

참고: 사용자 지정 내보내기는 단일 시술 내보내기에서만 이용이 가능합니다.

시술 및 스캔 목록에서 항목을 터치하여 원하는 시술 및 스캔을 선택합니다. 사용자 지정 내보내기 컨트롤,  을 터치하여 사용자 지정 내보내기 창을 불러옵니다.

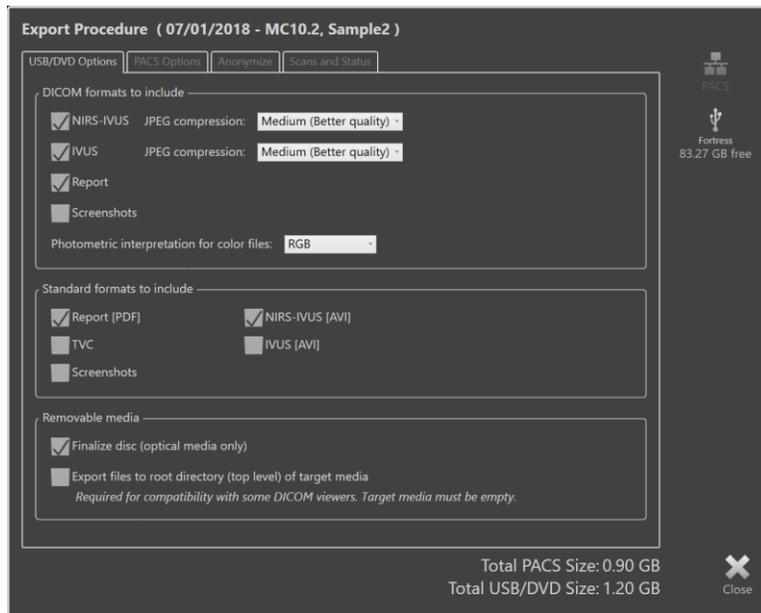


그림 12-9: 분리 가능한 매체로 내보내기 위한 데이터 유형 및 형식에 대한 사용자 지정 내보내기 창.

분리 가능한 매체에 사용되는 최신 데이터 형식 설정을 확인하거나 해당 내보내기에 필요한 사항을 조정합니다. 데이터 유형과 형식에 관한 더 자세한 정보는 14.11 섹션을 참조하십시오.

광학 미디어 닫기에 대한 더 자세한 정보는 14.11.3 섹션을 참조하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

의도한 DICOM 플레이어가 원하는 분리 가능 매체의 루트 레벨에 기록되기 위해 DICOMDIR 를 요구하는 경우, “타겟 미디어의 루트 디렉토리(최상위)로 파일 내보내기” 옵션에 체크합니다. 이 옵션을 쓰려면 타겟 미디어가 비어 있어야 합니다.

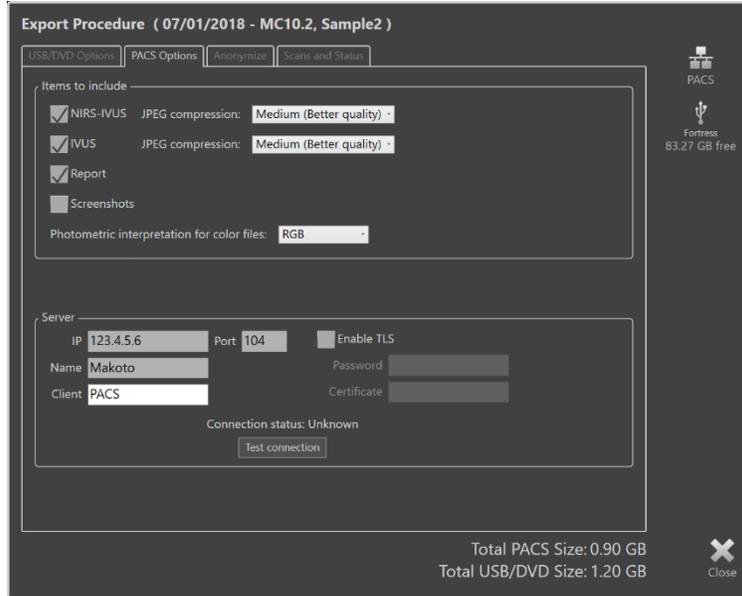


그림 12-10: 대체 네트워크 저장 위치 구성을 위한 사용자 지정 내보내기 창.

사용자 지정 내보내기 데이터가 네트워크를 통해 전송되는 경우, DICOM 데이터 파일과 압축 설정을 확인 또는 조정하십시오. 대체 PACS 서버를 구성하여 사용자 지정 데이터를 전송하십시오.

참고: 포함시킬 PACS 물품과 사용자 지정 내보내기의 PACS 설정은 표준 PACS 내보내기 설정에는 영향을 주지 않습니다.

참고: Makoto® 시스템 데이터를 분석할 수 있는 많은 분석 프로그램이 DICOM 정보의 네트워크 전송을 수락합니다. 분석 워크스테이션이 병원 의료 기록 PACS와 다른 경우 사용자 지정 내보내기를 사용해서 분석 워크스테이션의 네트워크 주소를 구성하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

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

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

Anonymize procedure information

Patient

Name: S [Last] T [First] [MI]

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021 [mm/dd/yyyy]

Gender: Male Female Other

Procedure

Procedure ID: [] Accession ID: []

Physician Name: [] Catheter Lot: []

Procedure Date: 07/01/2018 [mm/dd/yyyy]

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

Close

그림 12-11: 시술 기록의 정보 보호를 위한 사용자 지정 내보내기 창.

“익명화” 기능을 활용하여 데이터의 정보를 보호하십시오. 익명화 상자를 체크하여 원하는 대체 정보를 입력하십시오.

참고: 익명화는 시스템에 남아있는 원본 데이터를 변경하지 않습니다.

참고: 익명화 기능은 스캔 내에 기록된 시술 시간, 모든 메모, 견해, 또는 주석에 영향을 주지 않습니다.

참고: 익명화 기능은 환자 이름 및 생년월일 정보를 모호하게 만들지만, 화면 캡처의 기타 내용에 영향을 주지 않습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

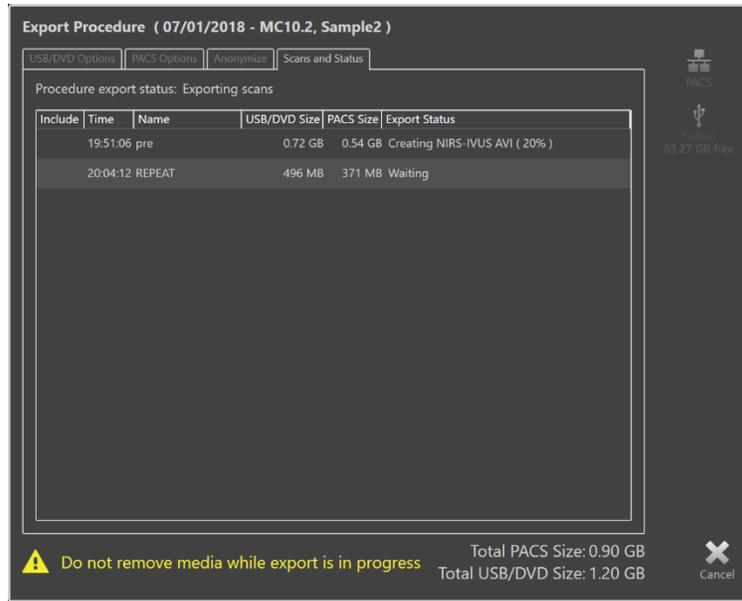


그림 12-12: USB로 스캔 내보내기가 진행 중인 상태에서 사용자 지정 내보내기 창.

내보낼 데이터의 크기를 검토하여 대상 매체에 잘 맞는지 확인하십시오. 필요에 따라 귀하의 선택 사항을 조정하십시오.

저장하고 하는 분리 가능 매체를 터치하여 파일 형태, 형식 및 구성된 압축에 있는 대상에 전송을 시작하십시오.

12.3 데이터 가져오기

시술 및 스캔 데이터를 검토, 편집, 측정 및 다시 내보내기를 위해 Makoto® 혈관 내 영상 시스템으로 가져올 수 있습니다.

참고: TVC 형식에 보관되는 데이터는 향후 확인을 위해 호환 가능한 모델 번호의 모든 Makoto® 혈관 내 영상 시스템에 가져올 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 이 시스템 또는 또 다른 TVC 영상 시스템에 의해 생성된 TVC 형식 데이터(TVC-MC10 또는 TVC-MC9에서 *.tvc) 또는 TVC 내보내기 데이터(TVC-MC8 또는 TVC-MC8x에서 *.zip)를 수락합니다. 이 데이터는 블루레이, DVD 또는 USB 출처에서 가져올 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

참고: SmartImaging™ 기능이 제대로 갖춰졌으면 볼 때 TVC-MC10 이나 TVC-MC10i 시스템에서 가져온 데이터에 대해 자동 영역 측정이 산출될 수 있습니다.

12.3.1 충돌 가져오기

이미 데이터가 존재하거나 가져온 스캔 시술 또는 환자 데이터가 이미 시스템에 있는 데이터와 유사할 경우, 해당 동작을 완료하기 위해 사용자의 추가 입력이 필요할 수 있습니다.

모든 가져오기 시도가 처리된 후에는 충돌 문제 해결이 발생합니다. 이런 방식으로, 한번에 모든 충돌 문제가 해결될 수 있으며 이는 배치 가져오기 작업을 매우 용이하게 합니다.

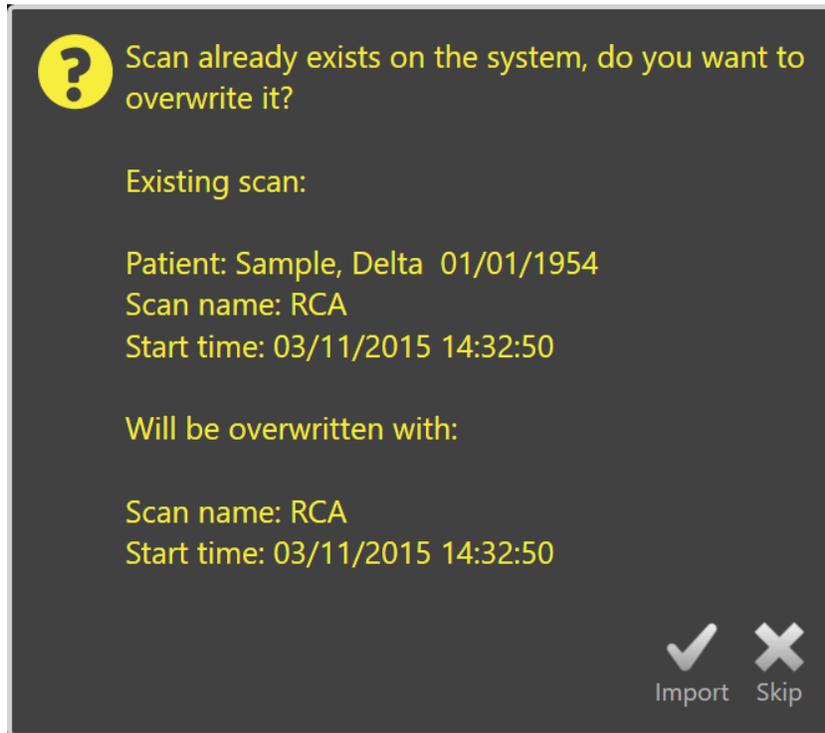


그림 12-13: 충돌 가져오기 프롬프트 대화상자. 문제 해결 진행 및 덮어쓰기 또는 이 충돌하는 파일의 가져오기 취소하기.

가져오기 충돌 프롬프트 대화상자가 나타날 때, 다음을 선택하십시오.

가져오기 충돌 문제 해결 진행하기. 시술 또는 환자 데이터에 변경 사항이 없으면, 시스템에 있는 기존 파일이 덮어쓰워집니다. 시술 또는

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

환자 데이터에 차이점이 있는 경우, 적절한 정보를 결정하도록 사용자에게 프롬프트 대화상자가 표시됩니다.

또는

건너뛰기 이 충돌 가져오기는 건너뛰고 배치 가져오기 관련 기타 충돌 문제를 해결하도록 사용자에게 프롬프트 대화상자가 표시됩니다.

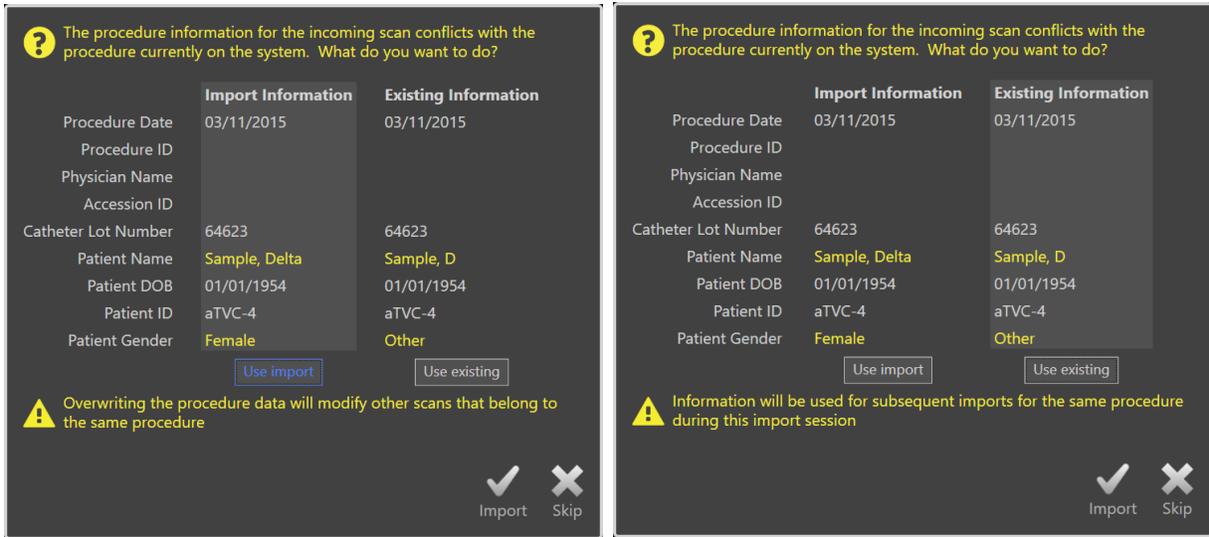


그림 12-14: 충돌 가져오기 문제 해결 프롬프트 대화상자.

사용자가 가져오기와 충돌하는 문제를 해결하기로 선택하고 시술 또는 환자 정보가 변경된 경우, 사용자는 다음을 선택해야 합니다.

가져오기 사용 가져온 파일에서 시술 및 환자 정보 사용. 이 결정은 이 배치 가져오기 동안 이 시술을 위해 가져온 기타 스캔들에 적용되며 똑같은 시술에 속하는 시스템에 이미 있는 모든 스캔들을 업데이트합니다.

또는

기존 사용 시스템 메모리에 이미 있는 시술 및 환자 정보 사용하여 가져온 파일 업데이트. 이 결정은 이 배치 가져오기 동안 이 시술에 가져온 기타 스캔들에 적용됩니다.

또는

건너뛰기 이 충돌 가져오기는 건너뛰고 배치 가져오기 관련 기타 충돌 문제를 해결하도록 사용자에게 프롬프트 대화상자가 표시됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

가져오기를 선택하면 해당 선택을 기반으로 이 시술 데이터 가져오기를 진행합니다.

12.4 스캔 및 시술 삭제

시스템에 저장된 시술 및 스캔이 삭제되어 로컬 메모리에 더 많은 공간을 이용할 수 있게 됩니다.

검토 모드의 선택 단계에서 전체 시술을 한번에 하나씩 삭제할 수 있습니다. 해당



시술을 터치해서 선택하고 삭제 컨트롤  을 터치하십시오. 한번 삭제하면 되돌릴 수 없기 때문에 이는 동작에 대한 확인을 필요로 합니다.



주의

시스템에서 데이터의 삭제는 영구적이며 한번 삭제하면 되돌릴 수 없습니다.

스캔 편집창을 열어서 스캔들을 개별적으로 삭제하여 보기 단계 또는 스캔 단계 도중 스캔을 삭제할 수 있습니다. 이 기능에 대한 자세한 정보 및 안내는 10.2.12 섹션 스캔 삭제를 참조하십시오.

참고: 시술에서 마지막 스캔은 보기 단계 중에는 삭제할 수 없습니다. 스캔 단계로 돌아가서 시술을 삭제하고 해당 시술을 시스템에서 완전히 제거하십시오.

참고: 스캔을 삭제하면 모든 관련 화면 캡처 및 측정이 삭제됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 영구적으로 데이터를 저장하도록 설계되지 않았습니다. 고객은 시스템에서 주기적인 데이터 삭제를 포함한 데이터 백업 및 보관 계획을 세우도록 강력히 권장됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



주의

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 영구적으로 데이터를 저장 또는 보관하도록 설계되지 않았습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

13 전자 사용자 가이드

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드(이 문서)를 시스템 모니터에서 전자로 볼 수 있습니다.

참고: 전자 사용자 가이드는 특정 시장에서만 이용 가능합니다.

참고: 언어를 선택하는 방법에 대해서는 시스템 세팅 섹션인 14.4 를 참고하십시오.

참고: 언어 설정은 필드 서비스나 사이트 관리자에 의해 활성화될 수 있습니다.

13.1 전자 사용자 가이드 보기

사용자 가이드를 보려면 “Log in” 프롬프트의 “Help” 아이콘을 터치 혹은 클릭하거나 이용 가능 시 설정 및 툴(Setting and Tools)을 탐색하면 됩니다.

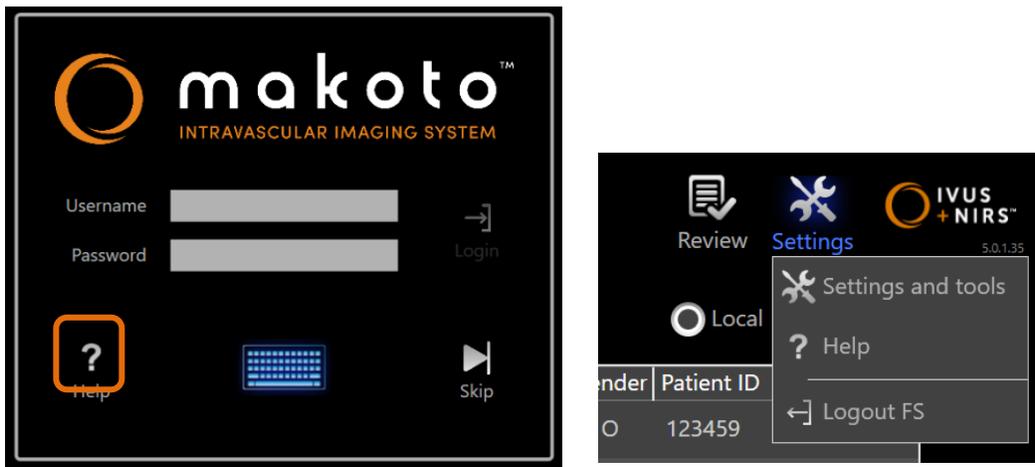


그림 13-1: 시스템 로그 인 프롬프트(왼쪽)와 “Help” 기능이 있는 설정 및 툴(Setting and Tools) 사용자 가이드 언어

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



그림 13-2: 전자 사용자 가이드 보기 인터페이스

전자 사용자 가이드 언어를 기본 설정 언어에서 설치한 다른 언어로 바꿀 수 있습니다. 창 상단의 드롭다운 목록에서 원하는 언어를 선택하십시오.

참고: 전자 사용자 가이드는 특정 언어로만 볼 수 있습니다.

참고: 화면에 뜨는 사용자 가이드의 기본 설정 언어를 선택하려면 시스템 세팅 섹션 14.4 를 참고하십시오.

13.2 사용자 가이드 탐색하기

사용자 가이드를 접근한 후 익히 아는 방식으로 탐색을 할 수 있습니다. 원하는 정보가 들어 있는 섹션으로 빨리 갈 수 있도록 문서에 여러 링크가 들어 있습니다.

임베디드 링크(즉, 목차 항목과 참고 섹션) 외에도, 사용 가능한 컨트롤을 사용해 페이지 번호를 입력하거나, 점진적으로 올라가게 하거나 점진적으로 내려가게 하거나 마우스 버튼이나 휠을 사용해 스크롤할 수 있습니다. 텍스트 검색 역시 할 수 있습니다.

이전 화면으로 돌아가려면 “Close”를 터치하거나 클릭하십시오.

14시스템 세팅



Makoto® 시스템을 네트워크에 연결시키면, 기기가 네트워크 기반 사이버보안 공격에 취약해질 수 있습니다. 시스템은 네트워크 연결과 통신을 안전하게 할 수 있도록 설계되었습니다. 그러나 네트워크 기반 사이버보안 공격을 완전히 완화시킬 수는 없습니다.

사이버보안 위험을 관리하고 의도된 사용 환경에서 기기를 효과적으로 쓰려면 “의료기기 보안에 대한 제조업체의 공개 서명”(MDS2)을 참고하십시오. 필요시 서비스 제공사에 연락해 추가 공개 서명을 요청하십시오.



분리 가능 매체를 Makoto® 시스템과 같이 사용하면, 시스템이 그 매체의 소프트웨어 기반 위험에 노출될 수 있습니다. 시스템은 매체 포트를 안전하게 사용하고 알려진 파일만을 접촉하도록 설계되었습니다. 그러나 그러나 소프트웨어 기반 위험을 완전히 완화시킬 수는 없습니다.

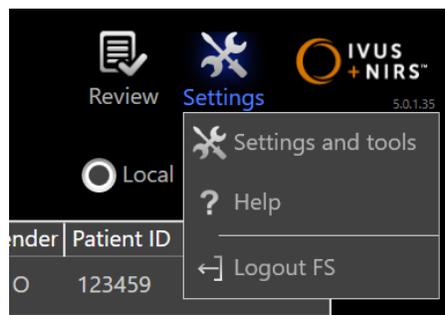


그림 14-1. 세팅 및 툴 메뉴.

사용자의 필요를 충족시킬 수 있도록 Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 로컬 설정을 조정할 수 있습니다. 사용자는 네트워크 통신 설정, 기본 내보내기 형식을 구성하고 화면 매개변수를 조정하여 시스템 진단 유틸리티에 액세스할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

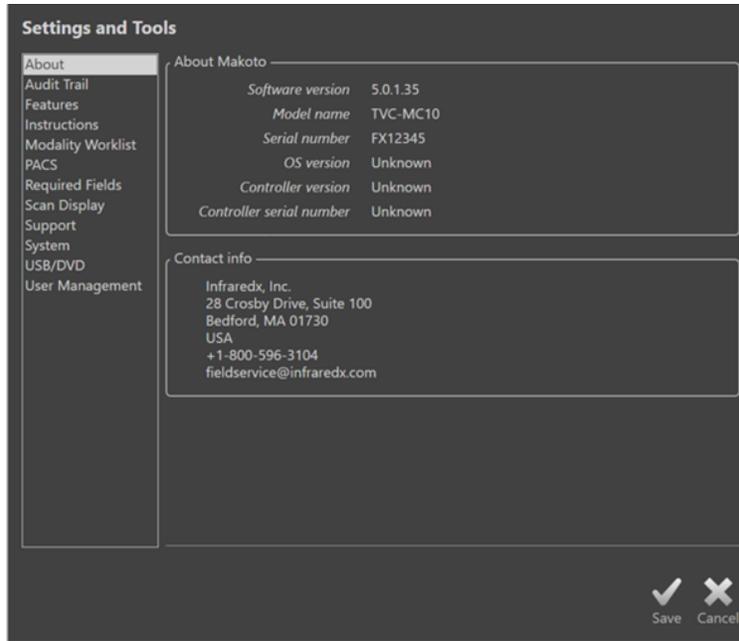


그림 14-2: 시스템 설정, 섹션 정보.

참고: 사용자는 변경사항을 적용하려면 반드시 이를 설정에 '저장',



해야 합니다.

참고 이 섹션의 기능은 관리자 권한이 있는 사람에게만 보입니다. 일부 세팅 기능은 쓰고 있는 사용자의 권한 등급으로 인해 제한됩니다.

14.1 정보

이 시스템 설정 섹션은 현재 설치된 소프트웨어 버전 번호 뿐만 아니라 시스템의 모델 번호에 대한 정보를 제공합니다.

고객의 영업점 및/또는 서비스 제공업체의 연락처 정보는 이 위치에서 이용할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

14.2 감사 추적

이 섹션은 관리자 사용자만 볼 수 있습니다. 이 섹션에서는 날짜로 이루어진 특정한 기간 내에 시스템 사용자 각자의 로그인, 로그아웃 그리고 사용자 관리를 보여줍니다. 시스템 로그인/로그아웃 감사 기록을 *.csv 포맷으로 원하는 분리 가능 매체로 내보낼 수 있습니다.

14.3 기능

이 섹션은 관리자 사용자가 볼 수 있습니다. 이 섹션은 시스템 관리자가 선택 기능 세트의 라이선스 키 활성화에 관련되어 컨트롤 할 수 있게 해줍니다.

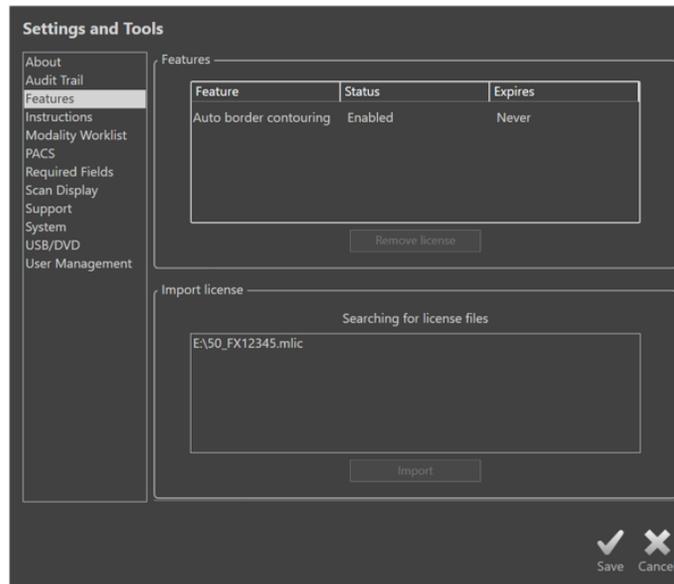


그림 14-314: 시스템 세팅, 기능 섹션

14.3.1 라이선스 파일 가져오기

시스템 관리자들은 라이선스 키가 들어 있는 분리 가능 매체를 USB 나 DVDWBlu-ray™ 드라이브에 넣어 그들이 획득한 기능 세트의 라이선스 파일을 가져올 수 있습니다. 시스템이 인지하는 모든 호환 가능한 라이선스 키가 디스플레이의 “Import License”(라이선스 가져오기) 구간에 나올 것입니다. 기능을 활성화하기 위해 라이선스를 가져오려면, 라이선스 키 파일을 선택한 뒤 가져오기를 터치하십시오.

참고: 이 기능이 승인되지 않는 시장이 있을 수 있습니다

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

14.3.2 라이선스 파일 제거하기

시스템 관리자는 기능 세트의 라이선스 파일을 제거할 수 있습니다. 라이선스 파일을 제거하면 시스템의 관련 선택 기능이 비활성화됩니다.

참고: SmartImaging™ 라이선스 파일을 제거하면, 그 기능이 시스템의 다른 스캔에 적용되지 못합니다. 이미 적용된 SmartImaging™의 결과는 사용자가 계속 접근할 수 있습니다.

14.4 설명서

14.4.1 사용자 가이드 기본 언어

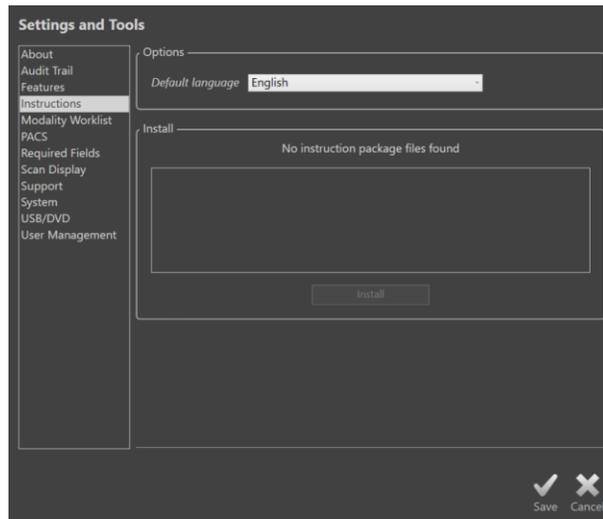


그림 14-4 전자 설명 매뉴얼의 기본 언어 설정하기.

전자 사용자 가이드의 기본 언어를 설정하려면, 시스템 관리자가 창 상단의 드롭다운 목록에서 원하는 언어를 선택하면 됩니다. 변경된 기본 설정을 저장하려면 “Save”를 터치하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

참고: 전자 사용자 가이드는 특정 언어로만 볼 수 있습니다.

추가 언어나 업데이트된 설명서를 제조사나 시스템 서비스 제공사로 부터 받아볼 수 있습니다. 이 설명서는 시스템이 인지한 포맷으로 된 전자 파일로 제공됩니다. 파일이 들어 있는 분리 가능한 매체를 USB 나 DVD/Blu-ray™ 드라이브에 넣고, 파일을 선택한 뒤 “Install”(설치)을 터치하거나 클릭하십시오.

14.5 촬영 장비 검사목록

촬영 장비 검사목록 네트워크 위치 및 접속 자격 증명은 이 섹션에서 필드를 완성해서 구성할 수 있습니다.

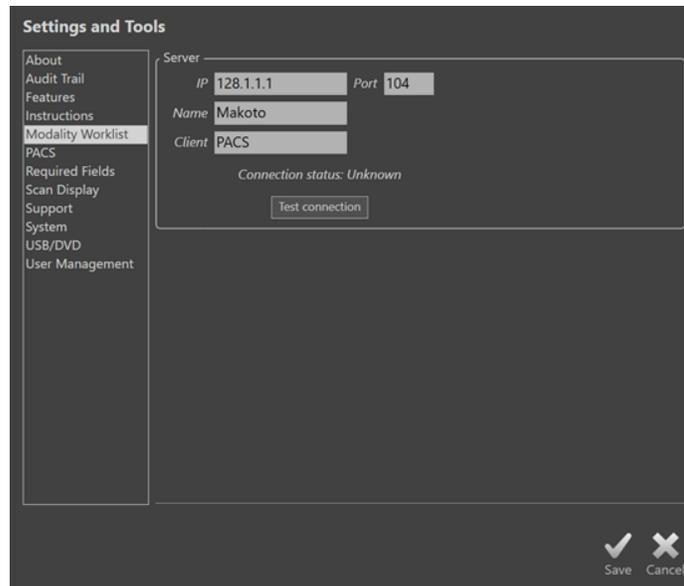


그림 14-4: 시스템 세팅, 모달리티 워크리스트.

14.5.1 촬영 장비 검사목록 서버 연결 설정

모달리티 워크리스트 반자동 과정 설정 옵션을 사용하려면 워크리스트 서버의 네트워크 주소가 환경 설정이 되어야 합니다. 주소 환경 설정을 하려면 아래에 나오는 정보를 입력하십시오.

- | | |
|----|--|
| IP | 인터넷 프로토콜, 버전 4, 검사목록 서버의 주소. |
| 포트 | 검사목록 서버가 통신을 예상할 때 사용되는 통신 포트. 이는 일반적으로 포트 104입니다. |
| 이름 | 검사목록 서버 네트워크 이름. |

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

클라이언트

네트워크에서 Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 식별할 때 사용되는 이름.

연결 시험, **Test Connection** 을 터치해서 검사목록 서버 및 Makoto® 혈관 내 영상 시스템이 통신할 수 있는지 확인합니다. 구성에 대해 도움이 필요한 경우 영업 담당자 또는 Infraredx 고객 상담 센터에 연락하십시오.

14.6 PACS

시스템 설정의 이 섹션에서, 데이터 유형, PACS 서버 위치 및 자격 증명을 구성합니다.

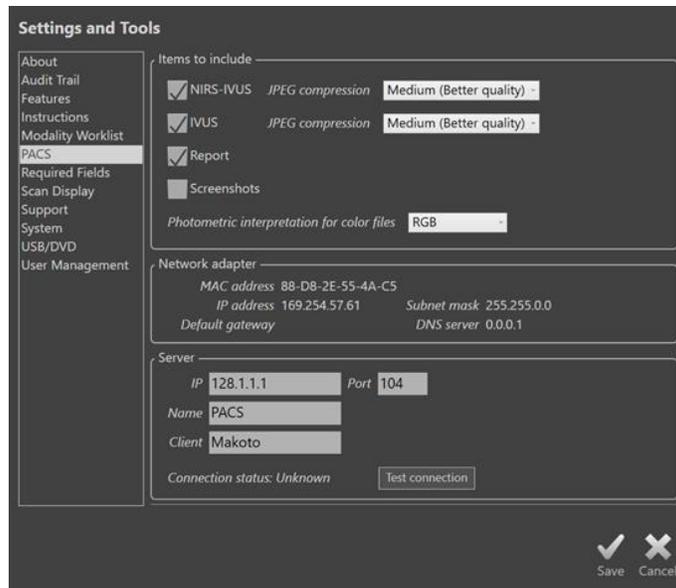


그림 14-5: 시스템 섹션, PACS 섹션.

14.6.1 포함시킬 데이터 항목

Makoto® 혈관 내 영상 시스템에서 생성할 수 있는 데이터 및 보고서에는 여러 유형이 있습니다.

이 파일 유형 및 형식은 아래 테이블에서 설명됩니다.

표 14-1: 이용 가능한 데이터 파일 유형 및 형식

파일 유형	이용 가능한 형식		
	DICOM	기준	설명
NIRS-IVUS	있음	*.avi	NIRS 및 IVUS 데이터에서 기록된 가로 프레임 순환.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

파일 유형	이용 가능한 형식		설명
	DICOM	기준	
IVUS	있음	*.avi	실시간 IVUS 및 프레임 기록은 IVUS 또는 회색조 이미지만 생성합니다. IVUS 데이터에서만 기록된 가로 프레임 순환.
보고	있음	*.pdf	환자 정보, 시술 상세 정보, 주석, 측정치, 영역, 표시를 요약한 보고서
TVC	없음	*.tvc	기본 시스템 형식에서 NIRS 및 IVUS 데이터를 포함하는 파일.
스크린샷	있음	*.png	시스템에 의해 생성되고 사용자에게 의해 기록된 화면 캡처.

14.6.2 JPEG 압축

DICOM 데이터 형식의 압축 설정을 조정하여 이미지 품질을 개선하거나 데이터 파일 크기를 줄이십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 JPEG 압축을 제공하여 저, 중 또는 고 압축 이미지 파일을 생성합니다.

표 14-2. DICOM 압축 설정

압축 설정	이미지 품질 (품질)	이미지 품질 시험 환경 (1-100)	파일 크기 (품질)
낮음	최상	100	대형
중형	더 좋음	80	중형
높음	좋음	50	소형

14.6.3 색상 DICOM 파일에 대한 광도 측정 해석

DICOM 기준은 색상 이미지 정보 인코딩에 대해 다른 방법을 제공합니다. Makoto® 혈관 내 영상 시스템에서 “RGB” 또는 “YBR Full 422” 중 하나를 선택하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

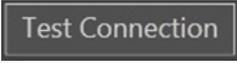
14.6.4 네트워크 어댑터

시스템을 병원 네트워크에 연결하는 데 유용할 수 있는 Makoto® 통합 영상 시스템 네트워크 어댑터에 관련된 정보가 이 섹션에 나옵니다.

14.6.5 PACS 서버 연결 설정

PACS 내보내기 옵션을 사용하기 위해, PACS 서버의 네트워크 주소가 구성되어야 합니다. 주소를 구성하려면 다음 정보를 입력하십시오.

IP	인터넷 프로토콜, 버전 4, PACS의 주소.
포트	PACS가 통신을 예상할 때 사용되는 통신 포트. 이는 일반적으로 포트 104입니다.
이름	PACS 서버 네트워크 이름.
클라이언트	네트워크에서 Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 식별할 때 사용되는 이름.

연결 시험,  을 터치해서 PACS 및 Makoto® 혈관 내 영상 시스템이 통신할 수 있는지 확인합니다. 구성에 대해 도움이 필요한 경우 영업 담당자 또는 Infraredx 고객 상담 센터에 연락하십시오.

14.7 필수 입력 필드

시술 종료 전, 또는 완료된 시술 관련 정보 편집 전에 특정 필드에 정보를 입력하도록 시스템 설정 단계에서 설정할 수 있습니다. 필수 입력 필드는 해당 항목을 “비필수 항목” 목록에서 “추가 >>” 버튼을 클릭 또는 터치하는 방법으로 설정될 수 있습니다. 필수 항목을 줄이려면 “필수” 항목 목록에서 필드를 선택하고 “<< 제거”를 클릭 또는 터치 합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

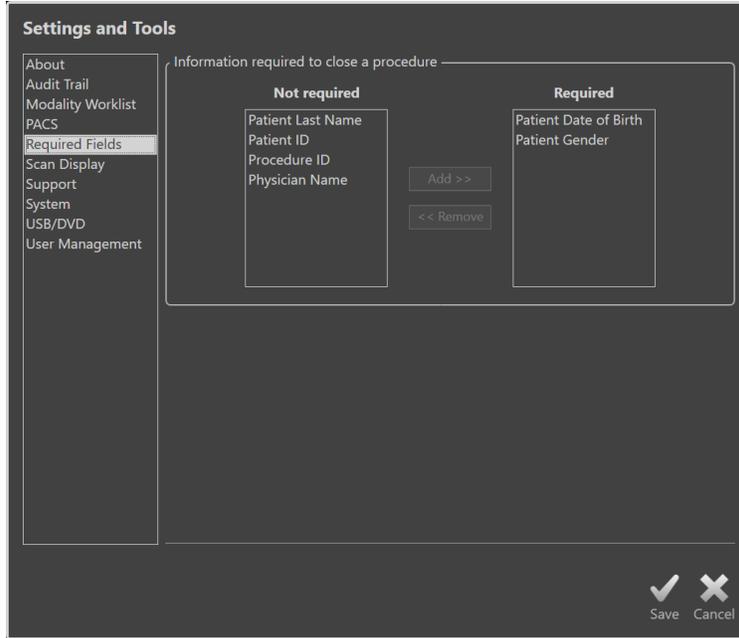


그림 14-6: 시스템 설정, 필수 입력 필드 섹션.

14.8스캔 화면

시스템 설정의 스캔 화면 섹션은 스캔 단계 및 보기 단계의 몇 가지 시각적인 측면에 대해 사용자 지정을 허용합니다.

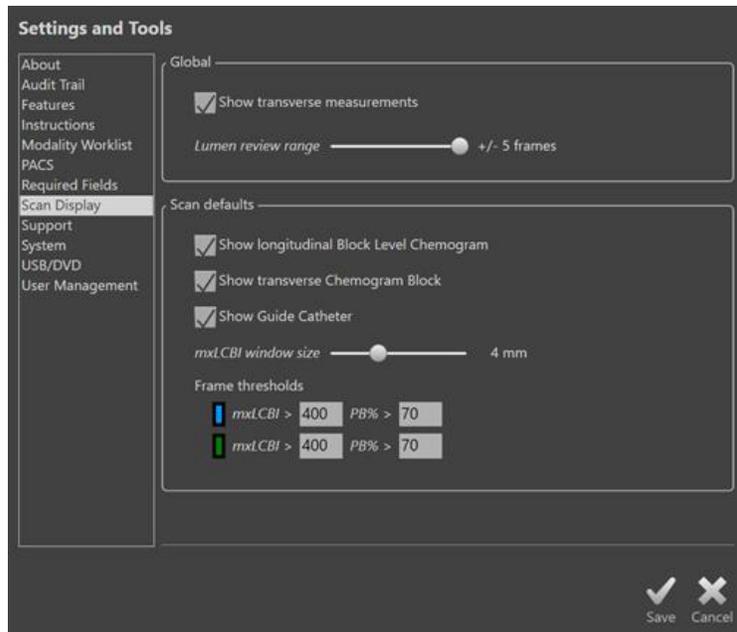


그림 14-7: 시스템 설정, 스캔 화면 섹션.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

14.8.1가로 측정

이 토글을 사용해서 가로 측정 및 결과를 화면에 표시하거나 숨깁니다. 측정 결과를 축소하면 측정 윤곽도 또한 숨깁니다. 검토를 위해 스캔을 열 때, 측정이 숨겨지며 결과가 축소됩니다.

14.8.2프레임의 관강 검토 범위

관강 검토 기능이 활성화되었을 때 보여질 프레임의 범위를 다양하게 하려면 이 컨트롤을 사용하십시오. 10.3.2 섹션 관강 검토를 참고하십시오.

14.8.3세로 Block Level Chemogram 가시성

Block Level Chemogram 의 가시성은 사용자 선호도에 따라 변경될 수 있습니다. 이러한 변경 사항은 새로 기록되는 모든 스캔에 디폴트 항목으로 적용됩니다. 개별 스캔에 대한 Block Level Chemogram 의 가시성은 10.2 섹션 스캔 편집, 스캔 특성 편집하기를 통해 설정할 수 있습니다.

참고: 개별 스캔에 대해 세로 Block Level Chemogram 의 가시성을 조정하려면, 10.2 섹션 스캔 편집을 참조하십시오.

14.8.4가로 Chemogram Block 가시성

가로 IVUS 중앙에 있는 Chemogram Block 의 가시성은 사용자 선호도에 따라 변경될 수 있습니다. 변경 사항은 새로 기록되는 모든 스캔에 디폴트 항목으로 적용됩니다. 개별 스캔에 대한 Chemogram Block 의 가시성은 스캔 특성을 편집하는 방법으로 설정될 수 있습니다(10.2 섹션 스캔 편집 참조).

참고: 개별 스캔에 대해 가로 IVUS 이미지에 대한 Chemogram Block 의 가시성을 조정하려면, 10.2 섹션 스캔 편집을 참조하십시오.

14.8.5최대 LCBI 창 크기

디스플레이의 기본 스캔 최대 LCBI 창의 크기를 다양하게 하려면 이 컨트롤을 사용하십시오. 보고서의 최대 LCBI 결과는 최대 LCBI 창 크기에 대한 현재 설정을 사용하여 생성됩니다. 이 값은 1mm 씩 증가하면서 1mm 부터 10mm 까지의 범위내에서 제공되는 슬라이드 제어를 사용하여 설정할 수도 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

참고: 개별 스캔에 대해 mxLCBI 창을 조정하려면, 10.2 섹션 스캔 편집을 참조하십시오.

14.8.6 가이드 카테터가 보이게 하기

이 컨트롤을 사용해 자동 가이드 카테터 마스크의 노출을 설정하십시오.

14.8.7 프레임 한계 수치

이 컨트롤을 사용해 “Condition Indicator”(조건 표시기) 화면에 디스플레이되는 mxLCBI 와 플라크 부하 한계 수치의 기본 값을 설정하십시오.

14.9 지원

시스템 설정에서 이 섹션은 시스템 로그 파일 내보내기를 위한 컨트롤을 제공합니다. 이 파일은 시스템 성능 문제의 진단에서 서비스 직원에게 유용한 정보를 제공합니다.

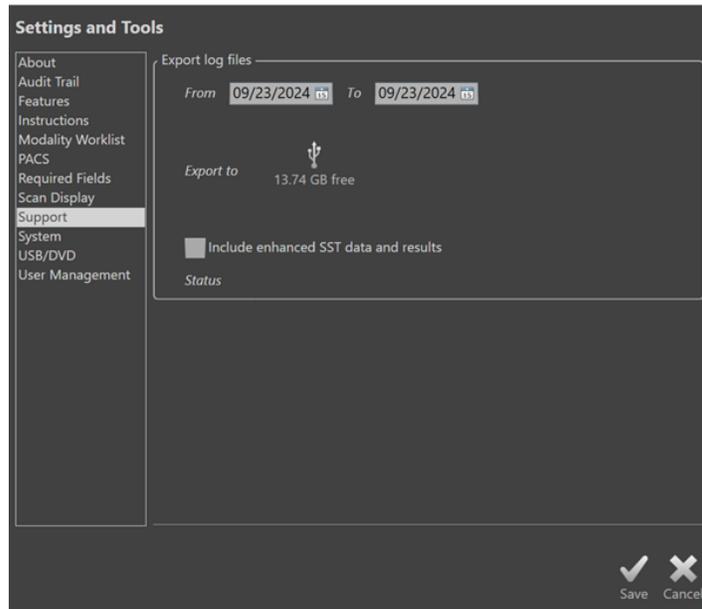


그림 14-8: 시스템 설정, 지원 섹션.

제공된 컨트롤을 사용하여 원하는 날짜 범위를 설정하고, 개선된 SST 데이터 및 결과 파일의 포함을 결정한 뒤, 파일이 복사되는 대상을 선택하십시오.

이 유틸리티에 의해 생성되는 파일은 어떠한 보호 상태 정보도 포함하지 않습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

14.10 시스템

이 세팅 매개변수 세트를 사용해 시스템 작동의 환경 설정을 하거나 매개변수를 표기합니다. 일부 세팅을 변경할 때는 시스템을 다시 시작해야 할 수 있습니다.

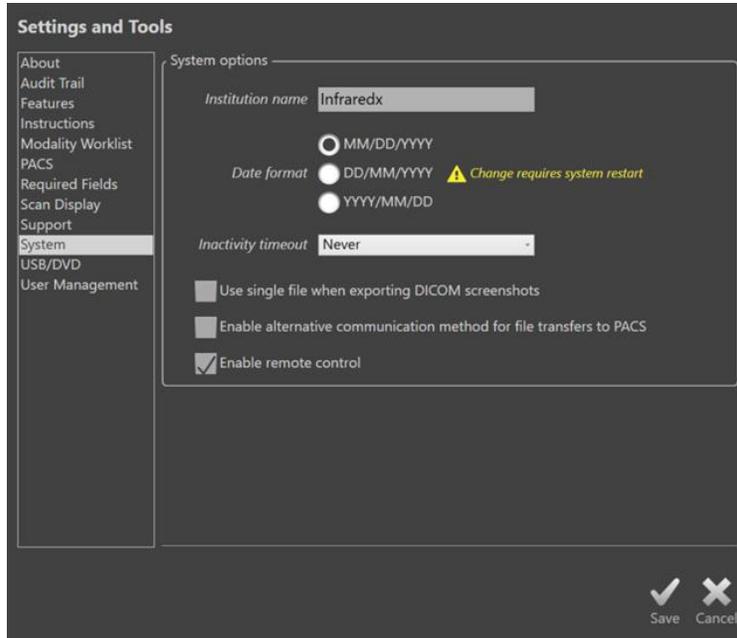


그림 14-9 시스템 세팅, 시스템 옵션 섹션.

14.10.1 시설 이름

이 영역을 사용해 시스템이 만들어내는 DICOM 파일이나 보고서 헤더 내에 들어가는 시설 이름에 대한 환경 설정을 할 수 있습니다.

14.10.2 날짜 표기 양식

이 옵션을 사용해 스크린과 보고서에 나타나는 표기 양식을 설정하십시오.

14.10.3 비활성화 타임아웃

이 옵션을 사용해 시스템을 사용하지 않은 상태에서 어느 정도 시간이 지나야 시스템이 자동으로 활성 사용자를 로그아웃하는지를 설정하십시오.

과정이 활성 중인 경우에는 시스템이 자동으로 로그아웃되지 않습니다.

14.10.4 단일 파일 DICOM 스크린샷

이 옵션을 사용해서 저장된 모든 스캔 스크린샷을 하나의 DICOM 프레임 이미지 세트로 압축하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

14.10.5 DICOM 이전 방식

Makoto® 통합 영상 시스템은 두 가지 방식으로 DICOM 파일을 PACS 로 이전하거나 전달하는 기능을 가지고 있습니다. 주된 방식은 기본 설정에 의해 활성화되어 있습니다. 일부 PACS 시스템은 수용되는 PACS 통신 방법에 제한이 있습니다. PACS 이전에 대한 대체 통신 방법을 사용하려면 이 옵션을 표시하십시오.

이 통신 방법이 이전되는 DICOM 파일 내용에 영향을 주지 않습니다.

14.10.6 리모트 컨트롤 활성화

이 옵션을 사용해 Makoto® System 인터페이스를 활성화시켜 Makoto® 컨트롤러와 연결된 카테터의 움직임 일부를 통제하십시오.

14.11 USB/DVD(분리 가능 매체)

분리 가능한 매체에 저장할 기본 데이터 형식 옵션은 시스템 설정 섹션에서 구성할 수 있습니다.

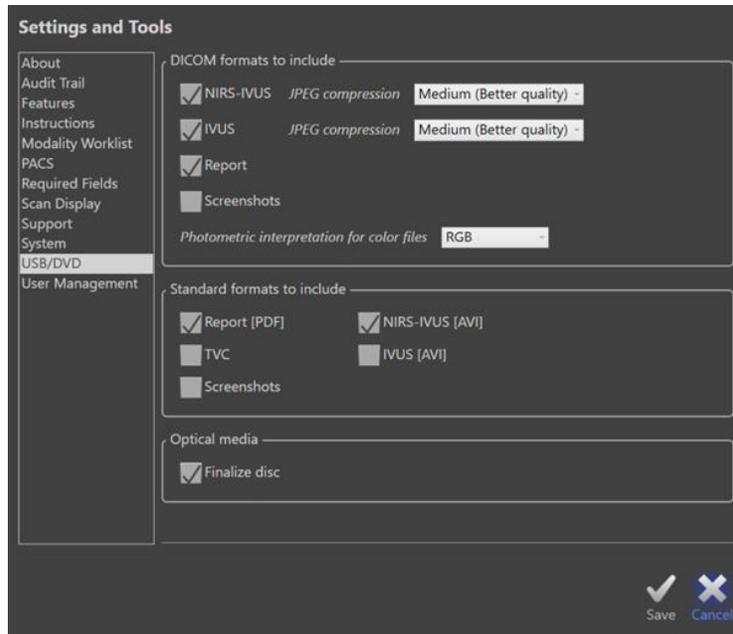


그림 14-10: 시스템 세팅, USB/DVD 섹션.

14.11.1 포함할 DICOM 형식

위의 표1에서 설명했던 사용 가능한 DICOM 형식은 분리 가능한 매체로 내보내도록 또한 사용 가능합니다. DICOM 및 표준 파일 형식의 내보내기를 단독 내보내기 동작과 같이 할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

14.11.2 포함할 표준 형식

DICOM 형식에서만 이용 가능한 데이터 파일 형태 이외에도, 표준 형식(비DICOM)으로 추가 데이터 파일 유형을 선택할 수 있습니다.

표준 형식은 DICOM 도구를 사용할 수 없을 때 발현 생성 또는 확인에 더욱 적합할 수 있습니다.

14.11.2.1 AVI 압축

IVUS 또는 IVUS+NIRS 데이터의 avi 압축 설정은 다음과 같은 코덱으로 설정됩니다. XviD.

14.11.3 광학 미디어

멀티 세션 기록은 광학 미디어(CD, DVD, Blu-Ray)로 내보낼 때 지원됩니다. “디스크 닫기”를 선택 취소해 동일한 미디어로 추가 내보내기를 허용하십시오.

14.12 사용자 관리

이 섹션은 관리자 사용자만 사용할 수 있습니다. 세팅 내 이 섹션은 사용자 목록 관리, 사용자 권한 변경, 암호 설정이나 변경 혹은 다른 Makoto® 통합 영상 시스템에 사용자 프로파일을 복제할 때 쓰입니다.

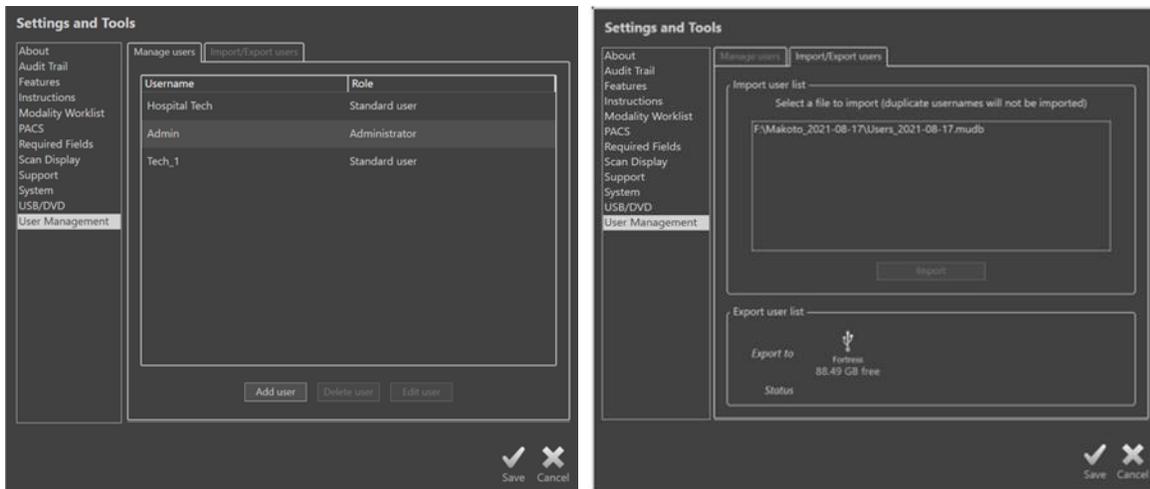


그림 14-11. 시스템 세팅, 사용자 관리 섹션. 사용자 관리(왼쪽)와 사용자 불러오기/내보내기(오른쪽).

14.12.1 사용자 관리

등록된 사용자를 보고 변경할 수 있습니다. 관리자는 사용자 프로파일을 추가하고 지우거나 변경할 수 있는 권한이 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

14.12.1.1 사용자 추가

14.12.1.1.1 사용자 이름

사용자 이름은 길이가 최소한 1 글자여야 하며 다른 사용자 이름으로 인지된 것과 중복되어서는 안 됩니다.

14.12.1.1.2 역할

관리자 프로파일

이 프로파일은 다른 기존 사용자 프로파일을 만들고 유지하기 위해 설정됩니다. 관리자 프로파일은 PACS 와 모달리티 워크리스트 연결을 포함해 시설에 접속 가능한 모든 시스템 세팅의 환경 설정을 할 수 있습니다. 관리자 프로파일의 경우 시스템 내 모든 환자 데이터를 접속하고 데이터를 불러오고 내보낼 수 있습니다.

일반 프로파일

이것은 대부분의 Makoto® 통합 영상 시스템 사용자가 사용하는 프로파일입니다. 이 사용자는 유효한 로그인 정보를 입력해야 합니다. 이 프로파일의 경우 시스템 환경 설정 옵션 일부를 접속하는 데 제약이 있을 수 있습니다. 환자 데이터를 보고 환경 설정된 위치에서 데이터를 불러오거나 거기로 내보낼 수 있을 수 있습니다.

익명 프로파일

이것은 “건너뛰기”(Skip) 기능의 사용으로 로그인이 제대로 이루어지지 않을 때 사용되는 프로파일입니다. 이 프로파일은 현재 진행 중인 과정에서 수집된 데이터 외에 다른 과정이나 환자 데이터를 시스템을 통해 볼 권한이 없습니다. 시스템 세팅 환경 설정과 데이터 내보내기 옵션에 제한이 있습니다.

서비스 프로파일

서비스 엔지니어를 위한 공장 설정 프로파일이 사전에 환경 설정됩니다. 이 프로파일은 시설을 위해 Makoto®를 환경 설정하거나 관리자 사용자 프로파일을 복구하려는 목적으로 허락받은 서비스 직원을 접속할 수 있습니다.

14.12.1.1.3 암호

암호는 관리자 권한이 있는 사용자의 지원을 받아 설정할 수 있습니다. 일반 사용자가 암호를 잊어버렸으면, 로그인 절차를 생략한 채 여전히 시설 정보를 기록할 수 있습니다. 그러나 이전 데이터와 전송 기능 접속에 제약이 있습니다. 시스템 관리자의 지원을 받아 일반 사용자는 암호를 재설정할 수 있습니다. 관리자가 귀하의 암호를

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

재설정해 주어야 하는데, 관리자 권한이 있는 다른 사용자가 없으면, 서비스 대리인에 연락해 지원을 받으십시오



주의

Makoto® 관리자가 이런 유형의 의료 기구에 대한 해당 기관의 보안 규정을 준수하는 암호 강도를 실시하고 집행할 것을 강력히 권합니다.

14.12.1.2 사용자 삭제

“Administrator”(관리자) 유형의 프로파일을 지닌 사용자는 다른 사용자 프로파일을 삭제할 수 있습니다. 현재 로그인된 관리자가 현재 로그인되어 사용 중인 프로파일을 삭제할 수 없습니다.

14.12.1.3 사용자 편집

“Administrator”(관리자) 유형의 프로파일을 지닌 사용자는 다른 사용자 프로파일을 편집할 수 있습니다. 관리자는 다른 사용자의 역할을 바꿀 수 있으며 암호 지정을 해줄 수 있습니다.

14.12.2 사용자 불러오기/내보내기

14.12.2.1 사용자 불러오기

유효한 Makoto® 사용자 데이터 베이스 파일을 위해 연결된 미디어를 탐색하게 됩니다. Makoto® 영상 시스템에서 데이터 베이스 파일을 불러오려면, 사용 가능한 목록에서 원하는 데이터 베이스를 선택한 뒤 파일 이름을 클릭하거나 터치한 뒤 “Import”(불러오기)를 클릭하거나 터치하면 됩니다. 데이터 베이스에 들어 있는 모든 신규 사용자 파일이 시스템에 추가됩니다.

14.12.2.2 사용자 내보내기

분리 가능 미디어 위치를 터치해 시스템에 포함된 사용자 프로파일을 백업하십시오. 공통의 사용자 정보를 시설이 Makoto® 전체에 유지하도록 다른 Makoto® 영상 시스템에 사용자 프로파일을 복제하기 위해 이 파일을 사용할 수 있습니다.

15 비디오 내보내기 및 X-Ray 시스템 통합



주의

Makoto® 시스템을 네트워크에 연결시키면, 기기가 네트워크 기반 사이버보안 공격에 취약해질 수 있습니다. 시스템은 네트워크 연결과 통신을 안전하게 할 수 있도록 설계가 되었습니다. 그러나 네트워크 기반 사이버보안 공격을 완전히 완화시킬 수는 없습니다.

사이버보안 위험을 관리하고 의도된 사용 환경에서 기기를 효과적으로 쓰려면 “의료기기 보안에 대한 제조업체의 공개 서명”(MDS2)을 참고하십시오. 필요시 서비스 제공사에 연락해 추가 공개 서명을 요청하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 비디오, 데이터를 전송하거나 연결된 호환 가능한 형광 투시 X-ray 시스템과 컨트롤을 공유할 수 있습니다.

이 섹션에 간략히 설명된 기능들을 활용하면 고정된 위치에서 Makoto® 콘솔로 추가 케이블을 연결할 수 있습니다.



경고

Makoto® 혈관 내 영상 시스템에서 시작되는 케이블 또는 이 장치로 연결되는 케이블이 바닥에 평평하게 놓여있는지 확인하십시오.

15.1 디지털 비디오 출력

외부 모니터를 DVI-D 케이블이 있는 시스템과 연결하여 Makoto® 콘솔에서 비디오 신호를 내보낼 수 있습니다. DVI-D 케이블을 비디오 출력 커넥터에 연결하면 의사 모니터 화면의 1920x1080 픽셀 이미지를 내보낼 수 있습니다.

선택 사양으로, 내보내는 비디오 해상도는 1600x1200 픽셀(4:3 영상비)로 구성할 수 있습니다. 도움을 받으려면 영업 담당자 또는 Infraredx 고객 상담 센터에 연락하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드



그림 15-1: Makoto® 혈관 내 영상 시스템 비디오 및 컨트롤 내보내기 패널

DVI-D 비디오 출력은 우측 모서리에서 3번째 커넥터로 패널의 중앙 근처에 위치합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

16 용어집

블록 레벨 chemogram	회전 위치 정보에 의존하지 않는 개별 블록에 분할되는 chemogram 정보의 간단한 표시.
chemogram	관심대상 플라크 함유 지질 핵이 존재할 가능성을 나타내는 그래픽 형태로 구현된 맵.
chemogram 블록	블록 레벨 chemogram에서 1개의 세그먼트.
chemogram 헤일로	회전하도록 등록된 가로 IVUS 주위의 색상 링으로 표시되는 특정 가로 IVUS 프레임에 위치한 일부 chemogram의 표시.
합성 이미지	chemogram 헤일로와 함께 chemogram, 세로 IVUS 및 가로 IVUS를 포함하는 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 화면 구성.
콘솔	Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 주요 성분, 이는 레이저, 소프트웨어, 전원 장치 및 컴퓨터를 포함합니다.
콘솔 사용자 인터페이스	사용자에게 대화형 인터페이스를 제공하여 화면의 컨트롤 버튼을 사용하여 데이터를 수집 또는 검토합니다.
다중 범위 표시기	플백 획득 중 기록된 유효 범위의 개수를 나타내는 그래픽 화면.
가이드 카테터 마스크	소프트웨어 포장에 포함되며 자동으로 가이드 카테터를 감지합니다. 의사는 이 기능을 켜고 끌 수 있습니다.
가이드와이어 맵	의사에게 가능한 아티팩트를 식별하도록 하는 맵, 이는 가이드와이어의 존재에 의해 유발되는 것들을 포함합니다.
레터박스	화면에 표시되는 정보의 모습, 검은색 경계선이 이미지 콘텐츠의 위 아래에 나타나며 화면을 채우며 이미지 콘텐츠를 왜곡하지는 않습니다.
지질 핵 부하 지수	스캔된 동맥 세그먼트에서 지질 핵의 전체 비율에 대한 측정이며 0부터 1,000의 점수(지질 핵 부하가 낮고 높음에 따라)로 표시됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

접속 케이블

Makoto® 컨트롤러를 Makoto® 콘솔과 연결하는 케이블.

XviD.

많은 시청자에게 재생되는 작은 관리 가능한 비디오 파일을 생성하는 비디오 파일 압축 코덱.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

17 유지:

17.1 시스템 정보

시스템은 콘솔, 컨트롤러(폴백/회전 하위 시스템) 및 카테터라는 3개의 주요 성분으로 구성됩니다. 이 성분들은 광학적, 전기적, 기계적으로 연결됩니다.

시스템은 다음 부속품들과 호환 가능합니다.

차폐형 Cat5e 케이블	(REF PN2690)
차폐형 DVI-D 비디오 케이블	(REF PN2665)
통합 데이터 및 비디오 케이블	(REF TVC-10PMC)

Infraredx®에 의해 제조된 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 s (TVC-MC10, TVC-MC10i)은 다음 카테터 모델과 함께 사용되도록 설계되었습니다.

Dualpro® IVUS+NIRS 영상 카테터	(REF TVC-C195-42)
DualproNIRS™ 영상 카테터	(REF TVC-C195-42J)
DualproPlus® IVUS+NIRS 영상 카테터	(REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J)
Infraredx Clarispro® HD-IVUS 영상 카테터	(REF TVC-E195-42)

참고: Infraredx Clarispro® HD-IVUS 카테터는 일부 시장에서만 승인되었습니다.

참고: DualproPlus® IVUS+NIRS 영상 카테터는 일부 시장에서만 승인되었습니다.

참고: DualproNIRS™는 일부 시장에서만 구매 가능합니다.

시스템에는 다음과 같은 부가 기능이 있습니다.



Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

SmartImaging™

(REF TVC-MC10-UPA)

참고: SmartImaging™ 기능은 특정 시장에서만 사용 가능합니다.

참고: SmartImaging™ 기증에 추가 하드웨어가 필요할 수 있습니다. 추가 정보를 원하면 공급자에게 연락하십시오.

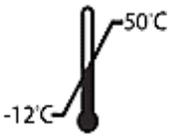
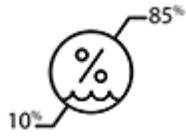
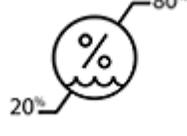
Makoto® 혈관 내 영상 시스템 콘솔 및 Makoto® 컨트롤러 사양은 아래에 열거됩니다. 영상 카테터 사양이 카테터 패키지에 들어 있는 해당 카테터 사용 설명서에 나오기도 합니다.

17.1.1 물리적 사용

- Makoto® 콘솔은 가로 24", 세로 56", 두께 28"(61 x 150 x 71cm) 부피에 적합합니다(케이블 및 섬유 제외).
- Makoto® 콘솔에는 4개의 바퀴가 달려 있으며, 이들 중 2개는 위치가 고정되어 있으며 2개는 방향이 고정되어 있을 수 있습니다.
- Makoto® 콘솔 손잡이는 콘솔을 굴릴 수 있도록 설계되었습니다. 콘솔은 손잡이로 들어 올릴 수 없습니다.
- Makoto® 콘솔은 5" x 6" x 17"(12.7 x 15.2 x 43.2cm) 부피에 적합합니다(케이블 및 섬유 제외).
- Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 중량은 202lb(92kg)입니다.

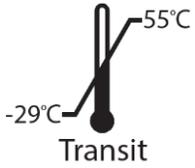
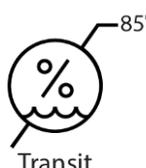
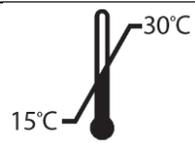
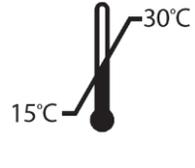
17.1.2 환경적 사용

표 17-1: 콘솔 운송, 보관 및 작동 환경 조건

유형	온도 °C	습도 % (비응축)
운송 및 보관		
작동		

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

표 17-2: 카테터 운송, 보관, 작동 환경 조건

유형	온도 °C	습도 % (비응축)
운송	 Transit	 Transit
보관	 15°C 30°C	N/A
작동	 15°C 30°C	N/A

17.1.3 전기적 사용

- 해당 기기는 100 VAC, 120 VAC, 220 VAC, 또는 240 VAC, 50 – 60 Hz, 단상 공칭 선로 전압에서 작동합니다. 전력 인입 모듈은 알맞은 입력 전압 및 퓨즈 사용을 위해 수동으로 구성해야 합니다. 100 VAC 또는 120 VAC에서 작동하려면, 2개의 5 A 패스트 블로우 고차단 용량, 3AG 퓨즈가 사용됩니다. 240 VAC에서 작동하려면, 2개의 3 A 패스트 블로우 고차단 용량, 3AG 퓨즈가 사용됩니다.
- 해당 기기는 1개의 전원 코드로 작동됩니다.
- 전원 연결은 병원 등급입니다.
- 해당 기기는 I 등급 전기기기입니다.
- 보호 유형 Cf가 적용된 부품.
- 시스템은 블루투스®2.0 통신 프로토콜을 통해 무선 통신 전송 및 수신이 가능합니다.

17.1.4 광학적 사용

- Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 근적외선 등급 1M 레이저를 포함합니다.
- 레이저 빛이 Makoto® 컨트롤러 및 연결 케이블을 통해 콘솔에서 연결된 카테터로 전송됩니다.

17.1.5 Makoto® 컨트롤러

- 회전 속도 = 960, 1800 rpm, 연결 소켓을 시계 반대 방향으로 보기.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

- 세로 속도 = 0.5, 1.0, 2.0, 10.0 mm/s.
- 세로 이동의 전체 범위 = 155 mm(최소).
- Makoto® 컨트롤러는 중간 열균 Makoto® 컨트롤러 열균 배리어 내부에서 작동합니다.

17.2설치에 대한 책임

이 섹션은 시스템의 설치 위치 요구사항 및 잠재적인 배치 전환을 설명합니다.

17.2.1고객의 책임

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 카테터 삽입 연구실이나 비슷한 장비가 설치된 시설에서 설치될 목적으로 만들어졌습니다. 설치 전에, 이 섹션의 설명대로 설치할 위치가 준비되어야 합니다. 해당 위치는 시스템을 수용할 만큼 충분한 공간이 있어야 하며, 올바른 전력 구성 및 리셉터를 제공해야 합니다. 또한, 아래 간략하게 설명한대로 추가적인 환경 규격을 충족해야 합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템(TVC-MC10)의 설치 구성이 IEC 60601-1에 설명대로 해당하는 요구사항을 준수하는 지 확인하는 것은 고객의 책임입니다.

17.2.2제조업체의 책임

Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 설치에 영업 담당자에 의해 수행됩니다. 설치를 진행한 후, Infraredx 직원 또는 승인받은 담당자가 지정된 카테터 삽입 실험실 직원에게 시스템의 기본 작동 및 관리 방법을 알려줍니다. 이 지침은 본 설명서에서 제시된 자세한 정보에 대해 보충하는 역할을 합니다.

17.3설치 요구사항

17.3.1시설 요구사항

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 카테터 삽입 연구실이나 비슷한 장비가 설치된 시설에서 설치될 목적으로 만들어졌습니다.

참고: 이 기구의 방출 특징으로 인해 산업 지역이나 병원(CISPR 11 클래스 A)에서 사용하는 것이 적절합니다. 거주 환경(CISPR 11 클래스 B가 주로 요구되는 지역)에서 주로 사용하면, 이 기구가 무선 주파 통신 서비스에 적절한 보호를 해주지 못할 수 있습니다. 사용자가 장소를 옮기거나 기구 위치 재설정을 하는 식으로 완화 조치가 필요할 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

대부분의 경우 기존 시설을 특별히 변경할 필요가 없습니다.

17.3.2 시스템 요구사항

충분한 바닥 공간이 시스템에 필요합니다. 시스템의 뒷면 패널과 그 뒤의 벽 사이에 대략 15 inches(40 cm)의 간격이 필요합니다. 이는 전원 코드를 위한 공간을 제공하며 냉각 통풍구의 공기 순환을 허용합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 카테터 삽입 연구나 비슷한 장비가 설치된 시설에 있는 표준 전기줄을 이용해 쓸 수 있도록 설계되었습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 해당 유닛의 뒷면에 위치한 등전위의 접지 스타드에 장착됩니다.

17.4 환경적 요구사항/예방 조치

17.4.1 공기 품질

대기가 비부식성이며 공기 중에 염기 또는 산성이 없는지 확인하십시오. 산성, 부식제 및 휘발성 물질은 전기 배선 및 광학 성분의 표면을 부식시킬 가능성이 있습니다.

공중에 먼지 입자를 최소한으로 유지시키십시오. 먼지 입자는 광학체 표면에 영구적인 손상을 일으킬 수 있습니다. 금속 먼지는 전기 장비에 파괴적인 영향을 끼칠 수 있습니다.

콘솔에는 공기 여과기가 있습니다. 이 여과기는 일상 유지 보수 방문 시 필요한 경우 검사, 청소 또는 교체하도록 합니다.

17.5 일반 및 연락처 정보

일반적으로, Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 별도의 사용자 유지보수를 요구하지 않습니다.

Makoto® Controller의 일상적 관리 방법 및 시스템 외관의 청소 및 소독 방법은 17.5.2 섹션 청소 및 소독에서 다루었습니다.

경고 및 결함 표시들은 17.6 섹션 경고 및 결함 표시기에 추천되는 대응 방법과 함께 기술되어 있습니다.

모든 기타 유지보수 및 점검은 자격을 갖춘 영업 담당자에 의해 수행되어야 합니다.

시스템의 일상적인 예방 유지보수는 적어도 12개월 마다 자격을 갖춘 영업 담당자에

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

의해 수행되어야 합니다. 방문할 때마다 영업 담당자는 시스템의 기능을 점검하며 필요한 경우 이를 조정합니다.

17.5.1 연락처 정보:

모든 점검, 유지보수 및 부품 교체 요청에 대해, 현지 영업점 및 서비스 제공업체에 연락하거나 다음 번호로 Infraredx, Inc.에 문의하십시오. 1-800-596-3104.

17.5.2 청소 및 소독

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 콘솔 및 Makoto® 컨트롤러의 외부는 순한 비누 및 물이 담긴 용액으로 적셔진 부드러운 천을 사용해서 청소할 수 있습니다. 너무 강한 세제는 사용하면 안 됩니다. Makoto® 콘솔 또는 Makoto® 컨트롤러의 외부를 소독할 필요가 있는 경우, 병원 등급 소독제로 적셔진 부드러운 천을 사용할 수 있습니다.



병원 및 의료 시설은 혈액 매개 위험요소를 처리할 때 해당 시설의 프로토콜을 따라야 합니다.



세척액, 식염수 또는 기타 액체가 Makoto® 컨트롤러 또는 콘솔에 들어가는 것을 방지하기 위해 주의를 기울여야 합니다.



Makoto® 컨트롤러의 광학 커넥터의 오염을 피하기 위해 주의를 기울여야 합니다. 컨트롤러 광섬유 커넥터를 청소할 수 없는 상황에는, 자세한 지침을 위해 현지 서비스 제공업체 또는 Infraredx에 연락하십시오.

17.6 경고 및 결함 표시기

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용 중, 데이터 획득 소프트웨어는 Makoto® 컨트롤러 및 레이저 광원과의 전기 통신 회선을 점검합니다. 기기가 부착되지 않았거나 어느 기기와의 통신이 올바르게 작동하지 않는 경우, 소프트웨어는 사용자에게 결함 메시지로 알림을 보내며 이는 화면 상단에 나타납니다.

이런 결함이 발생한 경우, 현지 서비스 제공업체 또는 Infraredx 고객 상담 센터에 연락하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

위에 열거된 경고 및 결함 표시기 이외에, Makoto® 혈관 내 영상 시스템에 다른 경고 또는 결함 표시기는 없습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

17.7 문제해결

증상	잠재적인 원인	해결책
시스템이 켜지지 않음	시스템의 플러그가 연결되지 않음	시스템에 플러그를 연결하십시오(6.1 섹션 참조).
	퓨즈가 작동하지 않음	서비스 제공업체에 연락하십시오(14.1 섹션 참조).
시스템 전원이 불안정함	CPU 배터리가 소모되었음	각 사용 사이에 시스템을 전원에 연결하십시오.
	전력 공급이 불안정함	다른 전기 콘센트 또는 소켓에 꽂아 보십시오. 서비스 제공업체에 연락하십시오 (14.1 섹션 참조).
콘솔 모니터에 이미지가 없음	모니터가 꺼짐	의사 모니터의 하단에서 전원 버튼을 찾아서 누릅니다.
		기술자 모니터의 뒷면에서 전원 버튼을 찾아서 누릅니다.
	모니터에 전원이 들어오지 않음	모니터에 전원 케이블을 고정시키십시오.
		서비스 제공업체에 연락하십시오(14.1 섹션 참조).
	비디오 피드의 연결이 끊어짐	비디오 케이블이 모니터에 단단히 연결되도록 하십시오.
	내부 비디오 배포 하위 시스템이 작동하지 않음	서비스 제공업체에 연락하십시오(14.1 섹션 참조).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

증상	잠재적인 원인	해결책
시스템 소프트웨어가 시작을 하지 않고 에러 메시지가 들어옴.	일련의 시작 단계 시 시스템 일부가 반응을 하지 않음.	시스템을 꺾다가 다시 켜십시오. 문제가 계속 되면 서비스 제공자에게 연락하십시오. 14.1 섹션 참고.
	운영 체제가 필요한 환경 설정이나 데이터 파일을 열지 못함.	시스템을 꺾다가 다시 켜십시오. 문제가 계속 되면 서비스 제공자에게 연락하십시오. 14.1 섹션 참고.
터치 스크린이 응답이 없음	USB 케이블이 느슨해짐	USB 케이블의 연결 상태를 확인합니다.
	마우스가 움직이는 중임	마우스를 안정시키거나 뒤집습니다.
	시스템이 1600x1200 비디오 출력에 알맞게 구성되지 않음	서비스 제공업체에 연락하십시오(14.1 섹션 참조).
가상 키보드가 뜨지 않음	가상 키보드가 비활성화되었음.	“세팅”(Setting)을 클릭하거나 눌러 로그아웃을 합니다. 로그인을 해 키보드를 활성화시킵니다.
로그인이 안 됨	등록이 안 된 사용자 이름.	관리자에게 연락해 사용자를 등록합니다.
	사용자 이름을 틀리게 입력	사용자 이름과 암호를 다시 입력합니다.
	틀린 암호 입력	암호를 다시 입력하거나 관리자에게 연락해 암호를 재설정하십시오.
검토 모드 토글이 비활성화됨	데이터가 기록된 상태에서 활성화 시술이 진행 중임	시술을 닫으십시오 (11 섹션 참조).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

증상	잠재적인 원인	해결책
		모든 스캔을 삭제하십시오 (10.2.12 섹션 참조).
데이터 내보내기가 비활성화됨	시술 없음이 선택됨	시술을 선택하십시오 (12.2 섹션 참조).
	사용자 권한 부족	관리자에게 연락하십시오.
사용자 지정 내보내기가 비활성화됨	다수의 시술이 선택됨	선택 사항을 1개의 시술로 줄이십시오(12.2.4 섹션 참조).
	사용자 권한 부족	관리자에게 연락하십시오.
선택 단계에 시술이 없음	모든 데이터가 시스템에서 삭제됨	더 많은 시술을 수행하십시오(7 섹션 참조).
		데이터를 가져오십시오 (12.3 섹션 참조).
	필터가 해당되는 시술 또는 스캔을 찾지 못함	필터를 지우십시오 (12.1.2 섹션 참조).
	사용자 권한 부족	관리자에게 연락하십시오.
USB 저장 기기를 인식하지 못함	호환되지 않는 기기	다른 USB 저장 기기를 사용하십시오.
	암호화된 기기가 데이터 또는 프로그램을 영상 시스템으로 불러오려고 시도함	다른 USB 저장 기기를 사용하십시오.
IVUS 이미지가 보이지 않음	검은색 레벨이 너무 높게 설정되거나 이미지가 잘못 조정됨.	초기 이미지 설정으로 돌아가거나 검은색 수치를 조정합니다(섹션 참조10.8.6).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

증상	잠재적인 원인	해결책
	충분하지 않은 카테터 프레이밍	헤파린첨가식염수로 카테터를 추가 세척하십시오 또는 카테터 사용 지침을 참조하십시오.
	카테터 변환기가 작동하지 않음	카테터를 교환하십시오.
IVUS 이미지가 흐릿하거나 깜박거립니다	이미지 설정이 조정이 필요함	초기 이미지 설정으로 돌아가거나 각 이미지 설정을 조정합니다(섹션 참조10.8.6).
	충분하지 않은 카테터 프레이밍	헤파린첨가식염수로 카테터를 추가 세척하십시오 또는 카테터 사용 지침을 참조하십시오.
가이드와이어 맵이 일정한 흰색입니다.	카테터 광섬유가 손상됨	카테터를 교환하십시오.
가이드와이어 맵이 일정한 검은색입니다.	카테터 모델이 chemogram 을 제공하지 않음.	카테터 모델과 제품 설명서를 보고 NIRS 데이터가 생성되는지 확인하십시오. 섹션 4.4 참고.
카테터가 로드되지 않거나 연결되지 않습니다.	컨트롤러가 로드 위치에 있지 않음	화면에 로드가 표시될 때까지 Makoto® 컨트롤에 있는 말단부 동작 컨트롤을 사용합니다.
		컨트롤러의 조정이 잘못됨. 서비스 제공 업체에 연락하십시오(14.1 섹션 참조).
	카테터 손잡이가 컨트롤러 소켓과 정렬되지 않음.	Makoto® 컨트롤러 카테터 소켓에 삽입하기 전에 색깔이 있는 버튼을 위로하여 카테터 손잡이의 방향을 정하십시오.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

증상	잠재적인 원인	해결책
	자동 초기화가 진행 중일 때 카테터가 연결됨.	카테터를 컨트롤러 소켓에서 빼내 자동 초기화가 완전히 이루어지게 하고 다시 연결을 시도합니다.
	카테터 회전 이미징 코어가 카테터 손잡이와 정렬되지 않음.	캡을 사용하여 코어의 색이 손잡이의 버튼 색과 일치하도록 코어를 돌리십시오.
사용 설명서 위치를 찾을 수 없습니다	첨부된 지면으로 된 설명서가 Makoto® 시스템에 없음.	로그인 화면에서 “Help”를 터치하십시오. 섹션 6.3 참고.
		“Setting”에서 “Help”를 터치하십시오. 섹션 14를 참고하십시오.
카테터가 로드되지 않거나 분리되지 않습니다(손잡이를 분리한 후에도 회전 코어 내부는 연결된 상태로 유지됨)	연결이 되지 않았을 때 컨트롤러가 준비 상태에 있지 않음.	카테터 손잡이를 다시 연결한 뒤 연결을 끊기 전에 컨트롤러를 앞으로 당겨 준비 상태로 하십시오.
	카테터 손잡이 버튼이 분리 시 들어가 있음.	카테터 손잡이를 다시 연결한 뒤, 연결을 끊는 동안 색깔 버튼을 누르지 않도록 잡는 위치를 조정합니다.
		살균 장벽 가스킷을 컨트롤러 소켓에서 분리시킵니다. 가스킷으로 통해 손잡이를 삽입한 뒤 장벽 내 컨트롤러에 연결시킵니다. 카테터를 다시 분리하도록 해보십시오.
chemogram이 생성되지 않음	실시간 IVUS 획득이 수행됨	실시간 IVUS 획득 중에는 chemogram이 생성되지 않습니다 (9.1 섹션 참조).
	폴백 거리가 충분하지 않음	길이를 늘린 상태에서 자동 폴백 획득을 반복합니다 (9.2.2 섹션 참조).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

증상	잠재적인 원인	해결책
	스캐닝 중에 과도한 저광 신호가 기록되었습니다.	READY(준비)로 돌아간 후, 언로드 후 카테터를 다시 로드합니다. 스캔을 다시 시도하십시오.
	카테터 광섬유가 손상됨	카테터를 교환하고 다시 시도합니다.
	시스템 광학 성분의 결함	서비스 제공업체에 연락하십시오(14.1 섹션 참조).
	카테터 모델이 chemogram 을 제공하지 않음.	카테터 모델과 제품 설명서를 보고 NIRS 데이터가 생성되는지 확인하십시오. 섹션 4.4 참고.
Chemogram 이 갑자기 나옵니다.	HD-IVUS 카테터 모델 번호가 틀리게 읽히거나 RFID 하부 시스템으로 읽히지 않음.	카테터를 새로운 HD-IVUS 카테터로 교체해 다시 시도해보십시오.
chemogram이 어두운 패치로 덮였습니다.	아티팩트의 생물학적 출처: 과도한 혈전의 반영	이 영역에서 chemogram 분석을 제외시키거나 자동 획득을 반복합니다 (9.3 섹션 참조).
	아티팩트의 비생물학적 출처: 겹치거나 덮이는 스텐트가 집중된 공간의 반영	이 영역에서 chemogram 분석을 제외시키거나 자동 획득을 반복합니다 (9.3 섹션 참조).
	아티팩트의 생물학적 출처: 과도한 혈액 깊이	이 영역에서 chemogram 분석을 제외시키거나 자동 획득을 반복합니다 (9.3 섹션 참조).
	컨트롤러 광섬유가 더러움	서비스 제공업체에 연락하십시오(14.1 섹션 참조).
	컨트롤러 오동작	서비스 제공업체에 연락하십시오(14.1 섹션 참조).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

증상	잠재적인 원인	해결책
	카테터 광섬유가 더러움	카테터를 교환하고 다시 시도합니다.
	카테터 광섬유가 손상됨	카테터를 교환하고 다시 시도합니다.
컨트롤러가 이미징 코어를 준비 (READY) 위치로 되돌리지 않거나 멀리 이동하지 않음	이미징 코어를 구부러진 전송 창으로 보내려 시도함.	화면의 지시를 따르십시오. 구부러짐을 곧게 하십시오. 문제가 지속되면, 카테터를 교환하고 다시 시도하십시오.
	카테터 이미징 코어가 연결되어 있지 않거나 손상됨.	조심스럽게 카테터 손잡이를 제거하고 난 후, 카테터 축을 당겨서 코어를 이미징하십시오. 화면의 지시에 따라 카테터를 교환하십시오.
모터가 작동 중이고 해석 버튼이 눌러있을 때 컨트롤러 내부 운반대가 움직이지 않음.	컨트롤러의 작동 메카니즘이 마모됨.	서비스 제공업체에 연락하십시오(14.1 섹션 참조).
카테터 로트 번호가 자동으로 기록되지 않음.	로트 번호가 카테터 프로그램에 입력이 안 됐음.	카테터 포장에 나오는 로트 번호를 수기로 입력하십시오.
	카테터 로트 번호가 틀리게 읽힘.	카테터 포장에 나오는 로트 번호를 수기로 입력하십시오.

17.8예비 부품

주문 정보는 현지 서비스 제공업체 또는 Infraredx, Inc.에 다음 번호로 연락하십시오.

+1-800-596-3104.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

17.9 시스템 수명

Makoto® 콘솔과 컨트롤러 제품 수명은 5 년입니다. 필요 시 예방 관리, 서비스 보수 그리고 시스템 업그레이드를 할 것을 Infraredx Makoto® 는 권합니다.

17.10 Makoto® 영상 시스템 폐기 처분

시스템의 안전한 폐기 처분에 대한 정보는 현지 서비스 제공업체 또는 Infraredx, Inc.에 다음 번호로 연락하십시오.

+1-800-596-3104.

17.11 제품 폐기

Infraredx® 는 자연 환경을 보호하고 적절한 예방 관리, 서비스 보수 그리고 시스템 업그레이드를 통해 이 제품을 계속 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 노력합니다. Infraredx® 제품은 환경 관련 지침을 준수해 설계되고 만들어졌습니다. 제품을 제대로 사용하고 유지하는 한 환경에 위험이 되지 않습니다. 그러나 잘못 폐기했을 때 환경에 해를 주는 물질이 이 제품에 들어 있을 수 있습니다. 그런 물질의 사용은 제품의 기능과 법과 다른 요건을 준수하는 데 필수적입니다.

17.11.1 제품의 최종 폐기

최종 폐기는 사용자가 제품을 의도된 용도로 더 이상 사용할 수 없는 식으로 폐기하는 것을 말합니다. 의료 기기의 반납, 올바른 폐기 및 회수는 해당 국가 법의 요건을 따릅니다. 시스템하우징 부품이 열려있지 않고 시스템을 제대로 사용하면 사람이나 환경에 해를 주지 않습니다.



이 제품의 어떤 부분이라도 산업이나 가정용 쓰레기로 폐기하지 마십시오. 특별한 폐기가 요구되는 유해 물질이 제품에 들어 있을 수 있습니다. 이런 물질을 잘못 폐기하면 심각한 환경 오염을 일으킬 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

18 부록

18.1 부록 A: 보증서 및 관련 정보

Makoto® 혈관 내 영상 시스템에 대해 사용자의 소유권에 대해 첫해 동안 발생하는 대부분의 서비스 지원 요구사항은 다음 섹션에서 설명하는 바와 같이 당사의 보증서에 포함됩니다. Infraredx® 보증서의 조건에 구체적으로 포함되지 않는 지원에 대해서, 당사는 호출 기준 지원을 제공합니다. Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 장비 지원 또는 이용 가능한 서비스 지원 프로그램에 대한 정보가 필요한 경우, 1-800-596-3104번으로 Infraredx® 고객 상담 부서에 연락하십시오.

보증서

Infraredx는 Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 모든 표준 구성 요소는 1년 동안 재료 및 세공에 있어서 결함이 발생하지 않는다는 것을 보증합니다. Infraredx®는 이 보증 기간 동안 재량에 따라 모든 결함이 있는 구성 요소를 수리 또는 교체합니다. 그러한 모든 교체는 재정비된 부품 또는 구성 요소를 포함할 수 있습니다. 초기 보장 기간 또는 구매한 제품의 보증 기간 연장이 모두 종료된 후에는, 공시 요율에 따라 수리 서비스를 구매할 수 있습니다.

Infraredx®는 해당 도구의 사용을 위해 지정된 소프트웨어는 올바르게 설치되는 경우 설정된 프로그램 지침을 수행한다는 것을 보증합니다. Infraredx®는 모든 소프트웨어에 대해 설치 후 1년 동안 요금을 부과하지 않고 해당 소프트웨어가 이용 가능한 경우 및 시기에 교정 또는 “버그 수정”을 제공합니다. 보증 기간은 하드웨어 및 소프트웨어가 Infraredx® 직원에 의해 첫 설치된 날부터 시작됩니다(사용자의 요청에 의해 설치일이 지연되지 않는 한).

위의 보증서는 제한 없이 교육받지 않은 작업자에 의한 작동, 도구 또는 부속품에 대해 환경 규격 이외의 작동, 사용자에 의한 부적절한 또는 충분하지 않은 유지보수, Infraredx®에 의해 공급되지 않은 소프트웨어의 설치 또는 인터페이싱의 설치, Infraredx®에 의해 승인받지 않은 기기 또는 소프트웨어에 대한 개조, Infraredx® 또는 Infraredx®의 승인받은 수리점이 아닌 다른 누군가의 의한 수리를 포함하는 잘못된 사용, 부주의 또는 사고로 발생하는 결함에 대해서는 적용되지 않습니다.

보증서 배송, 반환 및 조정

보증서 청구는 즉시 이루어져야 하며 이를 해당하는 보증 기간 동안 Infraredx®로부터 수령해야 합니다. 수리 및/또는 조정을 위해 제품 반환이 필요할 경우, Infraredx® 고객 상담 부서로부터 제품 반환 승인(RMA)을 획득해야 합니다(1-800-596-3104). Infraredx®은 제품 배송 방법 및 장소에 대해 지침을 제공합니다. 검사 또는 보증 수리를 위해 반환되는 모든 제품 또는 구성 요소를 Infraredx® 고객 상담에 의해 명시된 운송 수단을 통해 보험에 가입되어 선불된 상태로 배송해야 합니다. 보증 기간 내에 교체되거나 수리되는 모든 제품 또는 구성 요소에 대한 배송 요금은 전적으로 구매자의 책임입니다. 모든 경우에 있어서, Infraredx®는 제품 또는 구성 요소의 결함의 원인 및 본질을 결정하는 데 있어서 전적인 책임이 있으며 이에 대한 Infraredx®의 결정은 최종 결정이 됩니다.

반환된 장비의 오염 제거

미국 우편 및 운송 법률의 규정을 준수하기 위해, Infraredx®로 반환되는 장비는 병원 소독제로 사용하도록 승인받은 화학 살균제로 올바르게 오염을 제거해야 합니다. 오염이 제거되지 않고 장비를 수령한 경우, Infraredx®는 고객에게 세척 비용을 청구하게 됩니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

제한

본 보증 내용은 Makoto® 혈관 내 영상 시스템에 포함되지 않은 호환 카테터 및 관련 테스트 구성 요소 또는 기타 OEM 장비에는 적용되지 않습니다. 이 보증서는 시스템의 공칭 보정, 세척 또는 유지보수를 포함하지 않습니다. 사전 승인 없이 Infraredx®로 반환되는 모든 제품은 배송자의 지출로 반환해야 합니다. Infraredx®는 사전 공지 없이 이 제품, 규격 또는 가격을 변경하거나 또는 중단시킬 수 있는 권한을 보유합니다.

배상

구매자는 제3자에 의해 유발되는 모든 조치, 소송, 청구 또는 요구와 관련하여 초래되거나 부과되는 합리적인 변호사 수수료, 소송 지출("손실")을 포함하는 모든 조치, 소송, 법적 책임, 청구, 벌금, 손상, 손실 또는 지출로부터 그리고 그에 반하여 배상할 것이며 Infraredx®에게 책임을 묻지 않는데 동의합니다. 이는 Infraredx®, 소속 직원 및 수권대리인의 단독적인 그리고 독점적인 부주의로 인해 발생하는 손실을 제외하고 제한없이 올바르지 않은 검사와 관련된 손실, 모든 사람의 부상, 모든 재산의 피해 또는 파괴, 환자의 선택, 일회용 제품의 다수의 사용을 포함한 Infraredx® 제품의 응용, 작동 또는 사용을 포함하는 제한없이 제품 또는 제품의 사용과 관련된 현지, 주 또는 연방법의 위반으로 발생하는 경우들을 포함합니다. Infraredx®의 대리인, 직원 또는 대표는 앞서 말한 모든 내용을 변경할 권한이 없으며 또는 제품과 관련하여 모든 추가적인 법적 책임 또는 책임을 떠맡거나 이를 Infraredx®에게 돌릴 권한이 없습니다.

라이선스

Makoto® 혈관 내 영상 시스템은 Infraredx®, Inc.에 의해 개발하고 소유된 하드웨어와 소프트웨어, 그리고 다양한 소프트웨어 허가권자("Infraredx® 소프트웨어 공급업체")로부터 Infraredx®에 의해 사용 허가를 받은 소프트웨어로 구성됩니다. 모든 관련 매체, 인쇄된 자료, 그리고 "온라인" 또는 전자 문서("소프트웨어") 뿐만 아니라 Infraredx® 및 Infraredx®의 소프트웨어 공급업체로부터 설치된 소프트웨어 제품들은 저작권법 및 국제 저작권 협약 그리고 기타 지적재산권 및 협약에 의해 보호 받습니다. 본 소프트웨어는 오로지 Makoto® 혈관 내 영상 시스템의 사용과 관련하여 양도 불가능하고 배타적이지 않은 라이선스 또는 재사용 허가로 사용자에게 제공되며, 이 라이선스는 제품과의 별도의 라이선스 계약으로 더욱 자세히 제시될 수 있습니다. 본 소프트웨어에 대한 상호, 소유권 또는 그에 해당되는 모든 부품이 사용자에게 양도되지 않습니다. 사용자는 오직 Makoto® 혈관 내 영상 시스템에서만 소프트웨어를 사용할 수 있습니다. 사용자는 다음을 할 수 없습니다. (1) 본 소프트웨어의 모든 또는 어느 부분에 대한 복제(백업 용도 이외의 목적), 유통, 임차, 임대, 재사용 허가하는 행위, (2) 본 소프트웨어의 파생 제품을 수정 또는 준비하는 행위, (3) 본 소프트웨어의 시각적인 출력물을 공개적으로 전시하는 행위, 또는 (4) 네트워크, 전화, 또는 전자적으로 기타 모든 수단을 사용하여 본 소프트웨어를 전송하는 행위. 사용자는 본 프트웨어의 기밀 정보를 유지하고 콘텐츠를 보호하며 무단 공개 또는 사용을 방지하기 위해 최선을 다할 것을 동의합니다. 사용자는 해당 법률에서 명시적으로 허용되는 활동 범위를 제외하면 소프트웨어를 역엔지니어링, 역컴파일 및 분해할 수 없습니다. Infraredx®는 이 기록에 따라 판매되는 제품의 설계 및 제조 과정에 대해 상당한 주의를 기울였음을 보장합니다. 본 소프트웨어는 "있는 그대로" 제공되며 Infraredx®는 무중단, 무오류 또는 무버그 운영을 보증하지 않습니다. 소프트웨어의 만족스러운 품질, 성능, 정확성 및 작업(부주의한 사용이 없는 경우를 포함)과 관련한 모든 위험에 대한 책임은 사용자에게 있습니다. 또한, 소프트웨어 사용 시 발생할 수 있는 간섭 또는 충돌 현상에 대하여 어떠한 보증도 하지 않습니다. 위에 명시한 보증 사항 및 해결책은 법률의 운용에 의해서 명시적 또는 암묵적으로 이 기록에서 명시적으로 제시되지 않은 기타 모든 보증을 대체하며 배제합니다. 또는 그렇지 않은 경우, 특정 목적을 위한 판매적격성 및 적합성의 암묵적 보증을 포함하지만 이에 국한되지 않습니다.

환자, 진단, 치료, 시술 절차와 관련된 기타 요인들 뿐만 아니라 제품 취급, 세척 및 살균 그리고 INFRAREDx®의 통제를 넘어서 다른 문제들은 직접적으로 제품 및 그 사용에서 얻는 결과에 영향을 줍니다. INFRAREDx®는 모든 우발적 또는 결과적 손실, 손해 또는 제품의 사용으로부터 직접적 또는 간접적으로 발생하는 지출(이는 사용 손실, 사업, 수입, 이익, 데이터 또는 영업권의 손실을 포함하며



A NIPRO COMPANY

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

이에 국한되지 않음)에 대해 비록 INFRAREDx®가 이러한 손해 가능성에 대해 사전에 통지를 받은 경우에도 책임을 지지 않습니다. INFRAREDx®는 제품과 관련하여 모든 기타 또는 추가적인 배상책임 또는 책임을 지지 않으며 다른 누군가가 그에 대해 책임을 지도록 승인하지 않습니다.

INFRAREDx®는 재사용, 재처리, 재멸균할 수 있는 기기와 관련하여 어떤 배상책임도 지지 않고 해당 기기와 관련하여 특정 목적을 위한 판매적격성 및 적합성의 암묵적 보증을 포함하지만 이에 국한되지 않는 명시적 또는 암묵적 보증을 일체 하지 않습니다.

수출 제한

Infraredx®에 의해 별도로 합의된 사항이 없으면, Makoto® 혈관 내 영상 시스템을 수출하는 경우, 사용자는 수출에 필요한 모든 승인을 얻는 것에 대하여 모든 책임을 지게 되며 모든 해당 법률, 규칙 및 수출 관리법을 포함하지만 이에 국한되지 않는 모든 정부당국의 규정을 준수해야 합니다. 사용자는 관련 내보내기 수출 규정을 위반하면서 Infraredx®에 의해 공급되는 기술 데이터 또는 해당 데이터의 직접적인 제품을 수출하거나 재수출할 수 없습니다. 사용자는 본 소프트웨어가 미국 원본임을 인정합니다. 사용자는 미국 및 기타 정부에 의해 발급된 최종 사용자, 최종 사용 목적 및 국가 대상 제한 뿐만 아니라 미국 수출 규정을 포함한 소프트웨어에 적용되는 모든 적용 가능한 국제법 및 국가법을 준수할 것을 동의합니다.

18.2 부록 B: 체외 및 임상 시험의 요약

Infraredx 근적외선(NIR) 영상 시스템은 관상 동맥에서 관심대상 플라크 함유 지질 핵(LCPs)을 식별하기 위해 개발되었습니다. 이 시스템의 LCP 감지 알고리즘은 체외 시험의 부검 심장에서 수집한 데이터를 기반으로 개발되었습니다 (CDEV3). 그와 동시에, 관상 동맥의 NIR 측정은 임상핵심시험에서 체내에서 수집되었습니다(SPECTACL). 체외 시험은 NIR 판독의 정확성을 조직학과 비교해서 전향적으로 평가했습니다. 한편, 임상 시험은 체내 및 체외 측정의 동등성을 전향적으로 평가했습니다. 주요 이상 심장 반응(MACE)의 위험이 있는 환자와 혈관 부분을 찾아내기 위해 NIR 해석 능력을 후향적으로 평가하기 위한 목적으로 이후에 체내 임상 결과 연구(LRP 연구)가 이루어졌습니다.

18.2.1 체외 시험(CDEV3)

시험 목적

체외 시험의 목적은 LCPs 감지를 위해 Infraredx NIR 영상 시스템을 보정하고 전향적으로 검증하는 것입니다. 시스템의 보정 및 검증은 인간 심장 부검을 통해 얻은 관상 동맥을 사용하여 달성되었습니다. 사전에 정의된 조직학적 기준이 비교체법의 역할을 수행했습니다.

시험 설계

Infraredx 시스템의 보정 및 검증은 공동으로 등록된 84개의 인간 심장의 분광 및 조직학 데이터를 획득하여 수행되었습니다. 이 중 33개는 보정 개발에, 51개는 최종 검증에 사용되었습니다. NIR 스캔 측정에서 LCP의 존재를 감지하기 위해 보정 데이터세트를 사용하여 다변수 차별 모형을 구성했습니다. 그 다음에 이 모형은 검증 데이터세트에서 LCP 감지 성능을 시험하여 전향적으로 검증되었습니다. 보정 및 검증 중 각 동맥 세그먼트가 향후 조직학적 섹션을 포함하여 혈액 관류 및 NIR 측정 부위의 정확한 등록을 허용하도록 설계된 고정장치에 장착됩니다. 모든 스캔은 자동 풀백과 240 rpm의 회전 속도와 0.5 mm/s에서 동맥 길이와 함께 광학계 팁을 당겼던 회전 기기로 수행되었습니다. 개별 범위는 대략 40 Hz의 속도로 수집되었습니다. 거의 50 mm의 평균 세그먼트 길이로, 이 구성을 통해 세그먼트 당 추출되는 조직의 대략 평균 4,000 포인트가 발생했습니다. LCP는 연속되지 않는 원주 범위가 60도보다 크고 평균적으로 200미크론 이상의 두께를 가지며 0-450미크론의 평균 두께를 가지는 섬유피막에 의해 덮여지는 지질 핵을 가진 섬유죽종으로 정의되었습니다. 1개의 조직학적 섹션은 2 mm 동맥 횡단면(블록)마다 분석되었습니다. 동맥의 조직학적 특징은 “변경된 AHA 분류”방식에 따라 병리학자에 의해 분류되었습니다(Virmani R, Kolodgie FD, Burke AP, Farb A, Schwartz SM). 갑작스러운 관상동맥사로부터 얻은 교훈: 동맥경화성 병변에 대한

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

포괄적인 형태학적 분류 방식. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2000; 20(5):1262-1275).

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

표 18-1. 기증자 인구 통계, 병력 및 사망 원인

특징	(n=51)
인구학적 프로파일	
남성, n(%)	36(71)
평균 +/- SD 세(년)	65.9 ± 15
병력, n(%)	
고혈압	31(61)
만성 흡연자	21(41)
진성 당뇨병	17(33)
사전 발현 CHF	16(31)
사전 MI	11(22)
사전 CABG	4(8)
사망 원인, n(%)	
심혈관계 관련	40(78)
비심혈관계 관련	8(16)
알 수 없음	3(6)

시험 평가변수

Infraredx 시스템의 진단 정확성은 LCP의 지엽적인 감지 및 스캔된 동맥 세그먼트의 전체 지질 핵 부하에 대한 판단이라는 2개의 임상적 활용을 위해 수신자 조작 특성(ROC) 곡선의 곡선 아래 면적(AUC)을 사용하는 시험 평가변수에서 평가되었습니다.

일차 평가변수: 피막 두께와 상관없이 LCP 감지에 대한 이미지 정확성

지엽적인 감지 정확성은 블록 chemogram 강도 값에 대한 ROC 분석 대 3.0 mm 이하의 관강 직경을 가진 블록에 대해 페어링된 조직학적 비교를 사용하여 스캔된 동맥의 모든 충분한 2 mm 블록에 대해 평가되었습니다. 블록 chemogram 강도는 스캔된 동맥의 2 mm 블록에서 chemogram 픽셀의 90번째 백분위 강도입니다. 이는 블록에서 10% 가장 노란색 픽셀과 시각적으로 일치합니다. 조직학적 비교는 각 2 mm 블록에서 LCP의 존재 및 부재였습니다. 임계값이 ROC 곡선을 쓸어낼 만큼 모든 가능한 한계점에서 다양했기 때문에 한계점에 있는 블록 chemogram 값의 백분율 양성 및 음성 일치가 계산되었으며 ROC 곡선 아래 면적(AUC)이 계산되었습니다. 일차 평가변수의 경우, LCP 정의에서 플라크 피막 두께에는 제한이 부과되지 않았습니다.

이차 평가변수 1: 피막 두께가 < 0.45 mm인 LCP 감지에 대한 이미지 정확성

본 이차 평가변수는 일차 평가변수와 같은 가설 및 분석 방법을 사용했지만 LCP 정의를 평균적으로 0.45 mm 이하의 피막 두께를 가진 LCP로 제한했습니다. 0.45 mm 이상의 피막 두께를 가진 LCP가 음성 그룹의 일부로 분석되었습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

이차 평가변수 2: 지질 핵 부하 지수 정확성

CDEV3 검증 시험의 본 이차 평가변수는 시스템의 이차적 사용을 뒷받침했습니다: 지질 핵 부하 지수(LCBI)를 사용하여 스캔된 동맥 세그먼트에서 지질 핵 부하의 전반적인 평가. 이 측정의 정확성은 LCBI 값의 ROC 분석 대 페어링된 조직학적 비교를 사용하여 모든 충분한 스캔된 동맥 세그먼트에 대해 평가되었습니다. 모든 관강 직경이 분석에 포함되었습니다. LCBI는 0.6 이상의 강도를 가진 스캔된 세그먼트의 chemogram 픽셀의 비율입니다. 이는 chemogram에서 적색에서 어두운 오렌지 색으로 변화하는 것과 시각적으로 일치합니다. 조직학적 비교는 스캔된 세그먼트에서 모든 크기의 섬유죽종의 존재 및 부재였습니다. 임계값이 ROC 곡선을 쓸어낼 만큼 모든 가능한 한계점에서 다양했기 때문에 한계점에 있는 LCBI 값의 백분율 양성 및 음성 일치가 계산되었으며 ROC 곡선 아래 면적(AUC)이 계산되었습니다.

시험 결과

피막 두께와 상관없이 LCP 감지에 대해 전체 시스템 AUC가 3.0 mm 이하의 관강 직경을 가진 동맥에서 0.80(95% 신뢰 구간 0.76 – 0.85)이라는 것이 확인되었습니다. 또한, 0.45 mm 이하의 피막 두께를 가진 LCP를 감지할 때도 AUC가 0.80(95% 신뢰 구간 0.76 – 0.84)이었습니다. LCBI를 사용하여 동맥 세그먼트를 따라 모든 섬유죽종의 존재를 탐지하기 위한 AUC는 모든 동맥 직경에 대해 0.86(97.5% 신뢰 구간 0.80 – 0.91)이었습니다. 표 2는 3차 시험 평가변수에 대한 진단 정확성 결과를 요약합니다.

그림 18-1 은 블록 chemogram 강도 임계값(일차 평가변수 및 이차 평가변수 1) 또는 LCBI 임계값(이차 평가변수 2)의 기능으로서 일치하는 백분율 일치값을 보여줍니다.

표 18-2: 체외 시험 평가변수 3 개에 대한 정확성 결과

시험 평가변수	AUC
일차 평가변수: 피막 두께 ¹ 와 상관없이 LCP 감지에 대한 이미지 정확성	0.80(95% CI: 0.76–0.85)
이차 평가변수 1: 피막 두께가 <0.45 mm ¹ 인 LCP 감지에 대한 이미지 정확성	0.80(95% CI:0.76–0.84)
이차 평가변수 2: 지질 핵 부하 지수 정확성 ²	0.86(97.5% CI:0.80–0.91)

¹ 심장 51개, 세그먼트 122개, 2 mm 블록 1909개, 평균 관강 직경 ≤ 3 mm

² 심장 51개, 세그먼트 120개

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

18.2.2 임상핵심시험 (SPECTACL)

시험 목적

SPECTACL의 전체 시험 목적은 임상 조건에서 획득한 측정과 부검 표본에서 획득한 측정의 유사성을 평가하는 것이었습니다. 조직병리학적 비교는 임상 환자들에 대해선 이용할 수 없었습니다. 그 때문에 체내 NIR 동맥 이미지의 정확성에 대한 직접적인 평가는 제외되었습니다. 따라서, 해당 시험은 이미지의 근저를 이루는 스펙트럼 데이터를 사용해서 체내 시험에서 획득한 정보가 체외 시험에서 사용된 정보와 유사했음을 증명했습니다.

시험 설계

SPECTACL은 새로운 원시 관상 동맥 관강에 대해 선택적 또는 긴급하지 않은 경피적 관상 중재술을 받고 있는 환자들의 전향적인 다기관 임상 시험이었습니다. 안정적인 또는 진행성 협심증을 가진 환자들과 안정화된 급성관상동맥증후군을 가진 환자들이 등록되었습니다. SPECTACL 임상 시험은 환자들로부터 획득한 데이터의 스펙트럼 특징들이 체외 시험에서 수집된 데이터의 스펙트럼 특징들과 유사하다는 점을 보여주기 위해 설계되었습니다.

시험 기간, 임상 기관 및 등록

SPECTACL 핵심시험은 미국 및 캐나다의 6개 임상 기관에서 21개월 기간에 걸쳐 실시되었습니다. 이 기간 동안 총 106명의 환자가 시험에 등록했습니다. NIR 이미지는 이 환자들 중 17명에서는 획득되지 않았습니다. 이 결과 분석을 위한 89명의 환자의 데이터가 발생했습니다. NIR 이미지를 획득하지 못한 이유는 혈관 추적 불가(7명), 기기 결함(7명), 시술 오류(2명) 및 부적절한 부속품 설치(1명)를 포함했습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

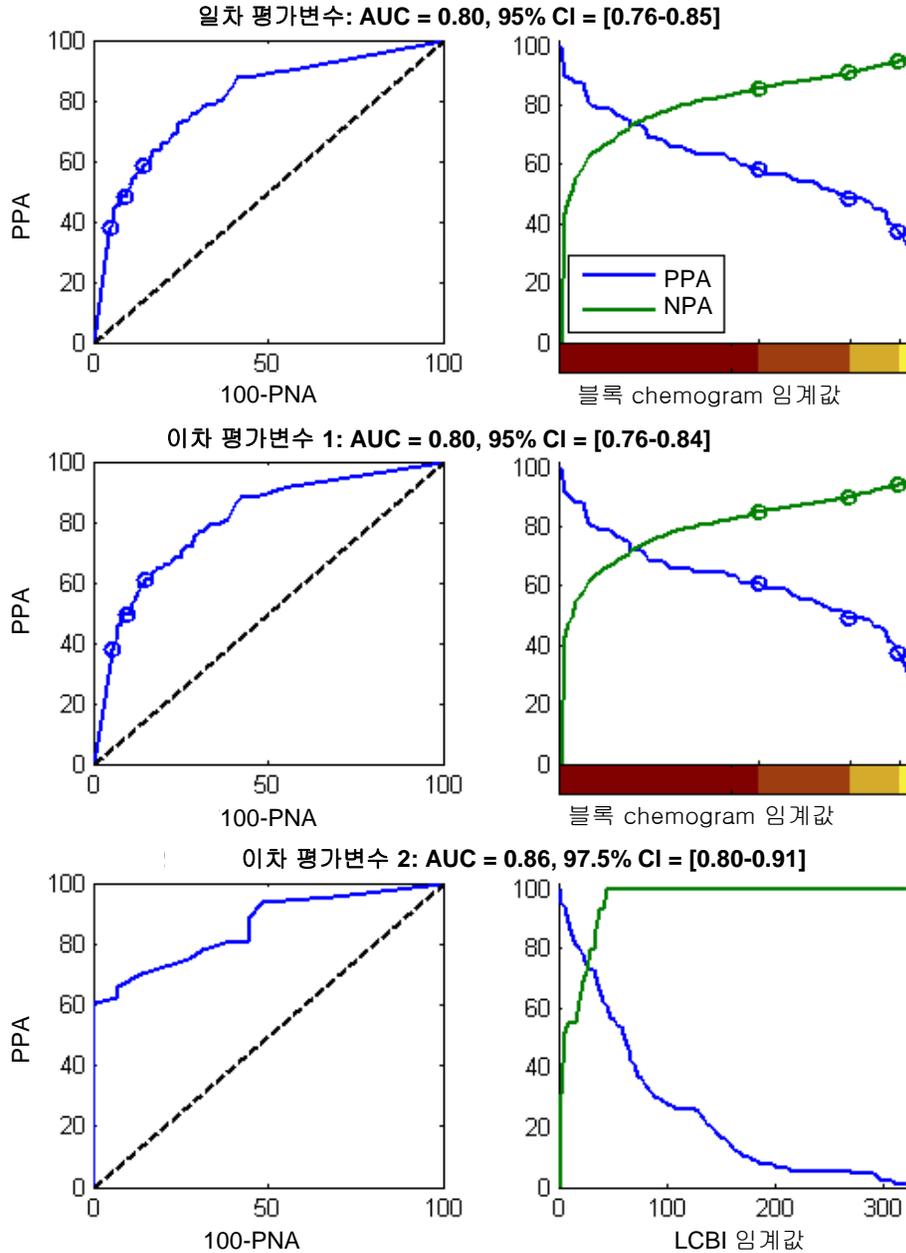


그림 18-1. 3차 시험 평가변수를 위한 ROC 곡선(좌측 열)과 백분율 양성 및 음성 일치 곡선 대 시험 임계값(우측 열). A: 일차 평가변수 - 피막 두께 임계값 없음. chemogram의 정확성 대 2 mm 블록의 조직학(심장 51개, 세그먼트 122개 및 2 mm 블록 1909개). 블록 chemogram의 3개 색상 chemogram(경계 식별 적색, 어두운 오렌지색, 밝은 오렌지색 및 노란색)에 원형 표시된 양성 및 음성 일치 백분율이 발생합니다. B: 이차 평가변수 1 - 450미크론의 피막 두께 임계값. C: 이차 평가변수 2 - 지질 핵 부하 지수(LCBI)의 정확성 대 조직학(심장 51개, 세그먼트 120개). PPA: 백분율 양성 일치. PNA: 백분율 음성 일치.

89명의 환자 중, 30명 환자의 데이터가 알고리즘 전개를 위해 임상 시험 과정 중 맹검이 해제되었습니다. 그 결과, 체내 및 체외 NIR 측정의 유사성에 대한 전향적인 평가를 위해 59명 환자의 NIR 이미지가 그대로 유지되었습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

표 18-3: 체외 인구 통계 및 임상적 특징

인구학적 정보	N=심장 18개(%)
나이(년도)	
평균 +/- SD 세	65 ± 14
성별	
남성	13(72)
인종	
백인	17(94)
아프리카계 미국인	0
아시아인	1(6)
태평양 제도인	0
미국 원주민	0
기타	0
임상 병력	
관상 동맥의 가족 병력	
질병	9(50)
고혈압	14(78)
진성 당뇨병	6(33)
담배 사용	9(50)
사전 심근경색	1(6)
뇌혈관 사고/일과성허혈발작	9(50)
울혈심부전증	3(17)
사망 원인	
심혈관계 관련	11(61)
비심혈관계 관련	3(17)
알 수 없음	4(22)

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

표 18-4: 체내 환자 인구 통계, 임상 병력 및 임상적 발현

인구학적 정보	n = 106(%) ¹	n = 48(%) ²
나이(년도)		
평균 +/- SD	61.7 ± 10.0	61.4 ± 9.2
성별		
남성	86(81)	38(79)
인종		
백인	95(90)	40(83)
아프리카계 미국인	5(5)	2(4)
아시아인	1(1)	1(2)
태평양 제도인	0(0)	0(0)
미국 원주민	0(0)	0(0)
기타	4(4)	4(8)
알 수 없음/보고되지 않음	1(1)	1(2)

¹ 총 등록 환자수

² 스펙트럼적으로 충분한 풀백으로 설정된 전향적 검증의 환자수(시험 결과 참조)

임상 병력	n = 106(%)	n=48(%)
고지혈증	70(66)	36(75)
고혈압	74(70)	36(75)
진성 당뇨병	23(22)	11(23)
사전 심근경색	16(15)	5(10)
사전 경피적 중재술	28(26)	13(27)
관상동맥 우회술	3(3)	0(0)
뇌혈관사고/일과성허혈발작	0(0)	0(0)
말초혈관질환	4(4)	2(4)
관상 동맥의 가족 병력	46(43)	19(40)
마지막 7일 동안의 가슴 통증	67(63)	33(69)
안정적 협심증	54(51)	27(56)
울혈심부전증	6(6)	0(0)

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

임상적 발현	n = 106	n=48
심근경색후	15(14)	8(17)
불안정 협심증	10(9)	7(15)
안정적 협심증	40(38)	16(33)
양성 기능 시험	25(24)	14(29)
비정형 가슴 통증	9(8)	0(0)
울혈심부전증	1(1)	0(0)
기타	6(6)	3(6)

안전성

SPECTACL 시험이 Infraredx 기기의 안전성을 평가하도록 가동되지 않았던 기간 동안, 이상 반응 감시가 안전성 프로파일이 유사한 카테터에서 확인된 것과 유사했는지 확인했습니다. Infraredx 카테터는 물리적 특징 및 사용에 있어서 IVUS 카테터와 유사하기 때문에, SPECTACL 시험에서 Infraredx 기기와 연관된 이상 반응의 비율 및 유형은 유사한 PCI 환자군이 IVUS 카테터를 경험했던 사례에 대한 기록과 유사할 것이라고 예상되었습니다.

시험 평가변수

SPECTACL 일차 평가변수는 LCP 알고리즘 교육 세트의 부검 데이터와 유사한 풀백을 가진 환자들의 비율을 평가하여 전향적으로 판단되었습니다. 개별 환자 풀백은 풀백의 충분한 품질의 스펙트럼의 80% 이상이 유사성 분석에서 임계값을 충족했던 경우 아래에 설명된 바와 같이 제외 측정과 유사하다고 간주되었습니다.

스펙트럼 타당성

스펙트럼적으로 불충분한 풀백은 방해 또는 데이터 획득 오류의 결과로 품질 불량으로 간주되었으며 유사성 분석에서 제외되었습니다. 개별 스펙트럼의 스펙트럼 타당성은 여러 이상치 분석(outlier metrics)을 기반으로 판단되었습니다. 이러한 분석법은 스펙트럼 측정을 왜곡할 수 있는 광학 빔의 경로의 방해를 식별하기 위해 설계되었습니다. 포함된 방해 이상치:

- 가이드 와이어로 수집된 동맥벽을 방해하는 스펙트럼.
- 광학계 팁으로 수집된 가이드 카테터 내부의 스펙트럼.
- 진동 분석법에 의해 표시된 스펙트럼(예: 광학적 연결 불량, 준비된 카테터의 주요 식염수에 미세 기포).
- 벽 가시성 분석법에 의해 표시된 스펙트럼(혈액 침입이 너무 많아서 동맥벽이 보이지 않음).

데이터 품질 평가를 위해, 풀백이 연속적인 2 mm 블록으로 세분화되었으며 각각이 스펙트럼 타당성에 대해 평가되었습니다. 블록 내에 스펙트럼의 75% 이상이 타당했던 경우, 블록이 스펙트럼적으로 타당한지 판단되었습니다. 이어서, 풀백 내에 블록의 75% 이상이 타당했던 경우, 풀백이 스펙트럼적으로 타당한지 판단되었습니다.



Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

스펙트럼 유사성

스펙트럼과 모델 보정 세트에 있는 스펙트럼 사이의 유사성을 평가하기 위해 마하라노비스의 거리(MD) 및 스펙트럼이라는 2개의 다변수 분석법이 사용되었습니다. F-비율(SFR). 전자는 다차원 공간에서 어떤 지점과 지점들의 세트의 중심 사이에 대한 공분산 중량 거리를 측정하는 것입니다. 교정 세트의 예측 스펙트럼 x 와 평균 스펙트럼 y 의 경우, MD 분석법이 다음과 같이 제시됩니다(제공 단위로).

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

S^{-1} 는 교육 세트의 공분산 매트릭스의 역위를 의미합니다. 시스템 어플리케이션의 데이터는 이점점(LCP에 대해 양성 또는 음성)이기 때문에, 별도의 MD가 각 계층에 비례하여 계산되었습니다. 즉, 1개의 MD는 양성 LCP 참조(MD+)를 가진 보정 스펙트럼의 하위세트와 관련하여 계산되었으며, 다른 하나는 음성 LCP 참조(MD-)를 가진 보정 스펙트럼의 하위세트와 관련하여 계산되었습니다. 지정된 검증 스펙트럼은 2개의 거리 중 더 작은 거리로 할당됩니다(MD+ 또는 MD-).

SFR은 검증 스펙트럼의 제곱합(SSE)과 보정 세트의 평균 제곱합(SSE)에 대해 측정합니다. 스펙트럼 잔여물은 모델에 의해 걸쳐 이어지는 더 낮은 차원의 투영 공간에서 구성되는 예상 스펙트럼과 실제 측정되는 스펙트럼 사이의 차이입니다. 검증 및 보정 스펙트럼에 일치하는 스펙트럼 잔여물 e_{val} 와 e_{cal} 의 경우, 각각 SFR이 다음과 같이 제시되며

$$SFR = m \left(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2 \right) / \left(\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2 \right), \quad (2)$$

스펙트럼에서 m 은 보정 스펙트럼이며 n 은 파장을 의미합니다.

풀백에서 타당한 스펙트럼의 적어도 80%가 MD 및 SFR 분석법 모두에 대해 임계값 이하였던 경우 풀백은 유사하다고 판단됩니다. MD 및 SFR 임계값은 체외 보정에서 알고리즘 변수의 일부로 확립되었습니다.

가설 검사

검사할 귀무가설은 다음과 같습니다:

$$H_0: p \leq 0.67$$

$$H_a: p > 0.67$$

P 는 임상 기록과 부검 데이터세트 사이의 스펙트럼 유사성을 보여주는 환자의 비율을 의미합니다. 95% 신뢰 구간의 하한이 0.67을 초과했던 경우, 귀무가설이 기각되었으며 따라서 일차 평가변수가 충족되었습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

시험 결과

총 59명의 환자 풀백(환자 당 풀백 1개)이 검증에서 평가되었습니다. 풀백 11개가 광학적 연결 불량, 준비된 카테터 식염수에 과도한 기포, 혈류 방해, 또는 과도한 혈액에 의한 동맥 벽의 암흑화 때문에 부적당한 스펙트럼 품질로 판단되었습니다. 타당한 품질의 풀백 48개 중에서, 40개는 0.83의 성공율로 체외 스펙트럼과 스펙트럼적으로 유사한 것이 확인되었습니다(95% 신뢰구간, 0.70-0.93). 이 성공율은 95% 신뢰구간의 하한이 0.67을 초과했다는 것을 증명하여 SPECTACL 핵심시험의 일차 평가변수를 만족시켰습니다. 그림 18-2 풀백 48개 각각의 백분율 유사성을 나타냅니다. 가로 점선은 풀백의 중앙 스펙트럼 유사성 값(96%)을 나타냅니다. 가로선은 풀백의 스펙트럼 유사성을 판단하기 위한 하한을 가리킵니다.

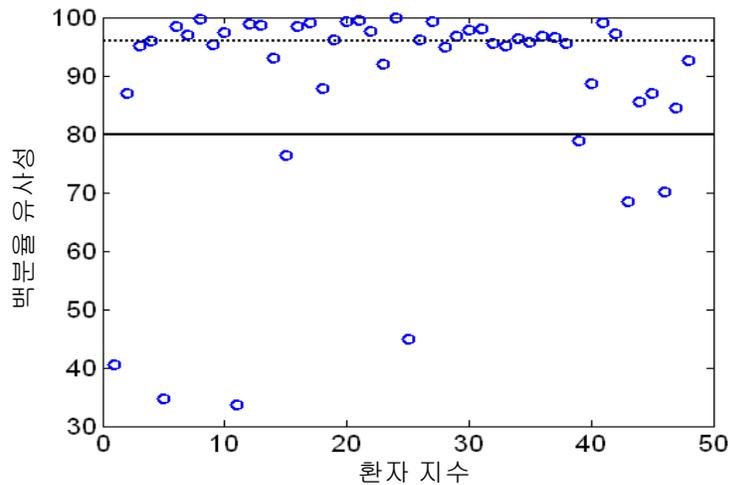


그림 18-2: 타당한 풀백의 백분율 유사성. 점선은 중간 백분율 유사성입니다(96%). 백분율 유사성은 MD와 SFR 분석 임계값 둘 안에 있는 풀백의 스펙트럼 백분율로 정의됩니다. 검은 선은 스펙트럼적으로 유사한 풀백을 정의하기 위한 80% 최소 임계값입니다. 풀백 48개 중 40개(0.83)는 임계값 위의 백분율 유사성을 가지고 있습니다. SPECTACL 시험 체내 스펙트럼의 비교는 CDEV3 체외 보정 스펙트럼과 비례하여 진행되었습니다(심장 18개).

환자에게서 수집된 스펙트럼과 부검 표본에서 측정된 스펙트럼의 유사성을 보여주는 추가 플롯은 그림 18-3에서 제시됩니다. 그림은 CDEV3 보정(심장 18개), SPECTACL 및 CDEV3 검증 데이터 세트 각각에서 스펙트럼의 무작위 1%에 대한 MD 분석법을 보여줍니다. 다른 데이터 세트 중 상당수의 겹치는 부분은 Infraredx NIR 영상 시스템으로 측정된 체외 및 체내 스펙트럼 사이의 유사성을 나타냅니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

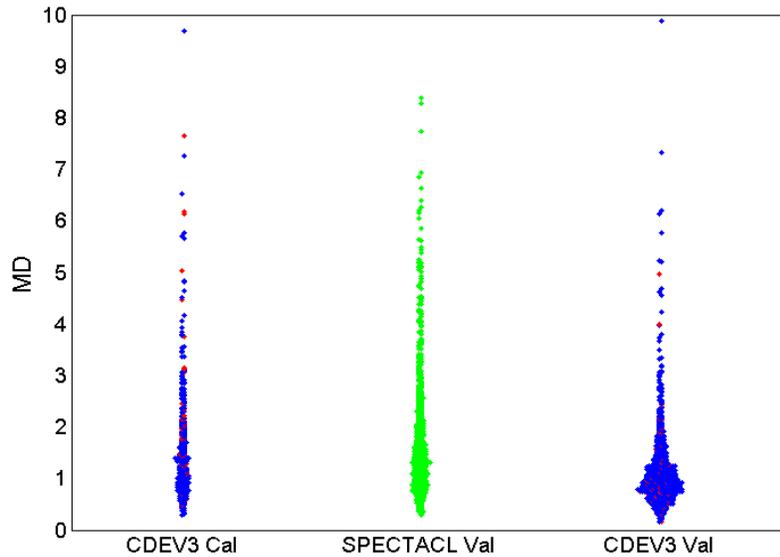


그림 18-3: MD 에 의한 CDEV3 체외 및 SPECTACL 체내 스펙트럼 사이의 유사성 적색 조직학상으로 LCP 에 대한 양성을 가리키며, 청색은 조직학상으로 LCP 에 대한 음성을 가리키며, 녹색은 조직학이 없음을 가리킵니다. CDEV3 Cal = 보정 모형 데이터(심장 18 개, 세그먼트 51 개, 스펙트럼 790 개), SPECTACL Val = 임상핵심시험 데이터(심장 48 개, 세그먼트 48 개, 스펙트럼 1770 개), CDEV3 Val = 검증 데이터(심장 51 개, 세그먼트 126 개, 스펙트럼 3416 개). 각 클러스터는 각 세트에서 무작위로 선택된 스펙트럼의 1%를 나타냅니다.

안전성

SPECTACL 핵심시험 동안 NIR 스펙트럼은 89명의 환자로부터 수집되었습니다. 사전 실행 가능 시험에서 스캔된 추가 10명의 환자와 결합하여, NIR 영상 카테터가 총 99명의 환자들에게 삽입되었습니다. 이 시술 결과로 어떤 이상 반응도 기기와 연관된 것으로 판단되지 않았습니다.

18.2.3 임상 결과 연구 (LRP 연구)

연구 목적

고지질 플라크(LRP)의 전반적인 연구 목적은 환자(취약한 환자)와 부위(취약한 플라크)의 두 면에서 복수 혈관 NIRS-IVUS 영상 촬영을 하는 환자에서 스텐트가 없는 부위에서 관상동맥 NIRS 으로 감지된 LRP 와 신규 원인 병변으로 인한 추후 관상동맥 반응 예상 간의 관련성을 확인하는 것이었습니다.

연구 계획

LRP 연구는 한 군데 이상의 의심되는 원인 병변에 대한 혈관조영술과 NIRS-IVUS 영상으로 검사했을 때 안정적인 허혈성 심질환이나 안정적인 심근경색증(ACS)있는 환자를 다중 센터에서 전향적으로 한 연구였습니다. 조영술로 흐름을 제한한 병변에

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

대한 경피적 관상 중재술(PCI)을 성공적으로 한 후에 통합된 NIRS-IVUS 카테터를 이용해 관상동맥 영상을 적어도 두 혈관에서 관상동맥 최소 길이 50mm에 실시했습니다. 그리고 NIRS-IVUS 데이터를 중심 코어 연구실에 보내 LRP 가 있는지 없는지를 확인하게 했습니다.

참가한 환자 중 NIRS 로 감지했을 때 LRP ($\max\text{LCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$)가 많은 환자 모두에게 2 개월, 6 개월, 12 개월 그리고 24 개월 연락을 해 신규 관상 증상이 발생했는지 물어보았습니다. LRP 가 적거나 없는($\max\text{LCBI}_{4\text{mm}} < 250$) 환자 중에서 무작위로 받을 선택해 똑같이 추적 검사를 했습니다.

연구 기간, 임상 사이트 그리고 등록

LRT 연구 등록은 미국과 유럽 44 임상 사이트 전역에서 25 개월간 이루어졌습니다. 총 1563 명의 환자가 이 기간에 연구에 참여 했습니다. 이 환자들 중 11 명의 경우 NIRS 데이터를 분석할 수 없어 일차 분석으로 1552 명의 환자로부터 데이터를 수집했습니다. 일차 분석에는 추적 검사 그룹으로 지정된 1271 명의 환자가 포함되어 있었습니다.

연구 가정과 평가 변수

이 연구의 목적은 평가 변수와 관련된 두 일차적인 가정을 테스트하는 것이었습니다.

취약한 환자 가정 - NIRS-IVUS 영상 촬영을 하고 24 개월 후 추적 검사를 했을 때는 $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ 기본 가치(이 분석에 포함된 모든 동맥 부위 전체에서)와 MACE (NC-MACE) 반응 간에 연관성이 있을 것이다.

취약한 환자 평가 변수 - 모든 영상 촬영된 동맥에 있는 $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ 과 미래 비원인 병변 MACE 사이의 연관성을 테스트 하기 위해. 먼저 $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ 가 유일한 독립적인 변수이고 NC-MACE 가 결과인 단변량 비례적 위험 회기 모델이 분석되었습니다. 귀무가설이 왈드 테스트(Wald test)에 테스트 되었고, 비례적 위험 회기 모델의 회귀계수가 0 과 상당히 달랐습니다. 이 분석을 통해 $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ 이 NC-MACE 에 위험 인자인지를 결정했습니다.

이 단변량 분석은 일차 취약한 환자 가정에 대한 최종적인 테스트였습니다. 뒷받침을 하는 분석에서 비례적인 위험 가정 유효성이 평가되었습니다. 비례적인 위험 가정을 모델을 시행하기 전에 평가했지만, 린-웨이 추정자가 추론에 사용되었을 수 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

단변량 분석에 대해 양성 판단이 나오자, 기존 위험 측정을 넘어서 NIRS 의 LRP 감지에 대한 점진적인 예후적 가치를 평가하기 위해 maxLCBI_{4mm} 가치와 NIRS IVUS 영상에 관련되지 않는 다른 확인된 예후적 변수를 포함하는 비례적인 위험 회귀 모델을 이용해 추가 다변량 분석을 실시했습니다.

다변량 모델에 포함될 변수를 찾아내기 위해 NIRS 와 IVUS 데이터에 대한 맹검 스텝업 회귀를 실시해, NC-MACE 결과와 연관된 NIRS 나 IVUS 데이터를 제외하고 예후적인 요인(ACS, 당뇨, 신기능부전, 고혈압, 나이>65, 남성, 기저선에서 올라간 콜레스테롤 그리고 추적 검사 기간에 올라간 콜레스테롤을 포함하지만 이에 국한되지는 않음)이 있는지 알아보았습니다. 이 모델에 점진적인 예후적 가치를 평가하기 위해 maxLCBI_{4mm} 가 추가 되었습니다.

취약한 플라크 가정-24 개월간의 추적 검사 동안 관상동맥의 상단부, 중간, 말단부의 maxLCBI_{4mm} 와 NC-MACE 반응을 가져오는 그 부위의 추적 원인 병변 사이에 연관성이 있을 것이다.

취약한 플라크 평가 변수- 어떤 부위의 maxLCBI_{4mm} 과 같은 부위의 미래 NC- MACE 발생 사이의 연관성을 테스트하기 위해서.

취약한 플라크 가정에서는 각 개별 관상 동맥 부위를 별개의 관찰 단위로 취급합니다. 연구 참가자는 평균 최대 12 부위의 결과를 보고할 수 있습니다.

이 가정을 테스트해보기 위해 비례적인 위험 회귀 모델을 관상동맥 부위의 maxLCBI_{4mm} 과 맞추었는데, 그것은 그 부분에 결과로서 생긴 신규 원인 병변에 의해 생긴 노출과 NC-MACE 의 척도 역할을 했습니다. 이 분석이 웨이, 런 그리고 웨이스펠드(WLW) 방법을 활용해 환자에게 잠정적으로 있을 수 있는 클러스터링 효과를 조정해 실시되었습니다. 일차 평가 변수 분석은 maxLCBI_{4mm} 이 NC-MACE 반응에 통계적으로 유효한 위험 요인인지를 알아보는 단변량 분석이었습니다.

주요 이차 평가 변수- 취약한 환자와 취약한 플라크 분석을 위해 주요 이차 평가 변수가 분석되었습니다.

(1) 환자의 maxLCBI_{4mm} > 400 한계점과 미래 NC-MACE 반응 사이의 연관성을 테스트하기 위해서.

(2) 관상동맥 부위의 maxLCBI_{4mm} > 400 한계점과 그 부위에 있는 미래 NC-MACE 반응 사이의 연관성을 테스트하기 위해서.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

결과

추적 검사 그룹 내 1271 환자가 평균 732 ± 27 일간의 추적 검사를 받았습니다.

기저선 특징

연구 집단의 기저선 특징은 PCI로 의뢰된 환자에 전형적이었으며 그것이 표 5에 나옵니다. 평균 연령은 64였으며, 그중 69.5%가 남성이었으며 36.7%에게 당뇨병이 있었습니다. 부하 검사에서 양성이 나오거나 나오지 않은 안정적인 협심증이 환자에게 가장 흔한 임상적 증상이었습니다. PCI가 87.5%의 환자에게 실시되었습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

표 18-5: 환자의 인구 통계학적, 임상적 그리고 증상적 특성

변수	수치	n 혹은 %
연령 (세)	64 ± 10.3	1271
평균	64	
사분위수 범위	57-71	
남성	883/1271	69.5%
당뇨	464/1266	36.7%
인슐린이 필요한 당뇨	162/1243	13%
흡연 이력(모두)	687/1249	55%
현재 흡연자	282/1249	22.6%
고혈압	1019/1267	80.4%
고지혈증	1013/1261	80.3%
관상동맥 질환 가족력	782/1386	56.4%
이전 심근경색증	294/1253	23.5%
이전 PCI	569/1267	44.9%
임상적 증후		
안정화된 STEMI	32/1271	2.5%
비-STEMI	182/1271	14.3%
불안정한 협심증	468/1271	36.8%
안정된 협심증이나 부하 검사 양성	589/1271	46.3%
BMI	30.2 ± 6.5	1262
콜레스테롤 패널*		
총콜레스테롤 mg/dl	163.5 ± 45.6	875
LDL mg/dl	91.7 ± 40.4	846
HDL mg/dl	44.7 ± 15.2	867
트리글리세라이드 mg/dl	152.3 ± 127.5	859
병든 혈관 수	1 ± 0.7	1227
<70% 인심외막 동맥	268/1227	21.8%
하나	702/1227	57.2%
둘	228/1227	18.6%
셋	29/1227	2.4%
PCI performed at Index [#]	1111/1270	87.5%

*집계 (기저선 콜레스테롤 수치 혹은 환자가 참가 시 스타틴 요법을 하고 있었던 경우, 24 개월 이내 처음 콜레스테롤 수치)

[#] 표 18-6과 표 18-7의 PCI 내용 요약

기저선 영상

다음 집단에서 환자 당 동맥 스캔을 한 평균 횟수는 89.5%의 혈관에서 자격이 되는 혈관 $\geq 50\text{mm}$ 로 평균 2.1 ± 0.5 였습니다. 전체적으로 총 스캔이 된 동맥 길이는 $139 \pm 45.2 \text{ mm}$ 였으며, 스텐트가 없는 혈관 내 분석 가능한 총 NIRS 데이터는 $97.8 \pm 43.4 \text{ mm}$ 였습니다(표 18-6). 이 스캔된 혈관의 평균 $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ 은 $359.2 \pm$

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

175.1 이었으며, 스캔이 된 동맥의 38.8% 가 400 이 넘는 maxLCBI_{4mm} 을 가지고 있었습니다. 참가한 인구(1552)에서 이 스캔된 혈관의 평균 maxLCBI_{4mm} 은 318.7 ± 184.4 였으며, 스캔이 된 동맥의 31.9%가 maxLCBI_{4mm} > 400 이었습니다.

웨어 부위의 평균 길이는 21.2 ± 9.1 mm 였고, 대부분의 스캔된 웨어 부위가 좌측전하행 동맥이었습니다. 평균 웨어 maxLCBI_{4mm} 는 165 ± 177.1 였으며, 환자의 11.5% 가 400 보다 높았습니다. 웨어 부위 참가 인구(6884)에서 평균 웨어 부위 maxLCBI_{4mm} 는 147.5 ± 169.7 이었습니다.

표 18-6: 핵심 연구실 데이터 환자

변수	환자 수치		
	수치	n 혹은 %	
맹검 동맥 스캔에서 환자 수치 maxLCBI _{4mm} 수치	738/1271	58.1%	
맹검 해제 동맥 스캔에서 환자 수치 maxLCBI _{4mm} 수치	533/1271	41.9%	
영상 촬영된 동맥			
LM	5/1271	0.4%	
LAD	1148/1271	90.3%	
RCA	546/1271	43.0%	
LCX	967/1271	76.1%	
적합한 혈관 ≥ 50mm	1137/1271	89.5%	
스캔이 된 혈관 수	2.1 ± 0.5	1271	
스캔이 된 총 동맥 길이, mm	139 ± 45.2	1271	
총 가능한 혈관 길이, mm*	97.8 ± 43.4	1271	
환자 수치 maxLCBI _{4mm}	359.2 ± 175.1	1271	
평균	353		

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

변수	환자 수치		
	수치	n 혹은 %	
사분위수 범위	257-476		
환자 수치 maxLCBI _{4mm} > 400	493/1271	38.8%	
웨어 부위 수	5.2 ± 1.8	1271	

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

표 18-7: 코어 연구실 데이터, 혈관 부위

변수	웨어 부위 수치	
	수치	n 혹은 %
스캔한 동맥		
LM	6/5755	0.1%
LAD	2656/5755	46.2%
RCA	1277/5755	22.2%
LCX	1807/5755	31.4%
부위 위치		
상단	2248/5755	39.1%
중간	1927/5755	33.5%
말단	1246/5755	21.7%
최말단	334/5755	5.8%
웨어 부위 길이		
=30 mm	2159/5755	37.5%
<30 mm	3482/5755	60.5%
>30 mm	114/5755	2%
웨어 부위 길이 (mm)	21.2 ± 9.1	5755
플라크 수치 maxLCBI _{4mm}	165 ± 177.1	5755
평균	113	
사분위수 범위	0-283	
플라크 수치 maxLCBI _{4mm} > 400	664/5755	11.5%

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

주요 이상 심장 반응

24 개월 추적 검사 동안 세 증상 유형을 추적했습니다. 비원인 MACE 누적 발생율은 8.8% (n = 103)였고, 원인 혹은 이전 스텐트 MACE 는 8.7% (n = 104)였으며, 불확정 관상동맥 위치의 증상은 2.3% (n = 28)였습니다. 그림 17-4.

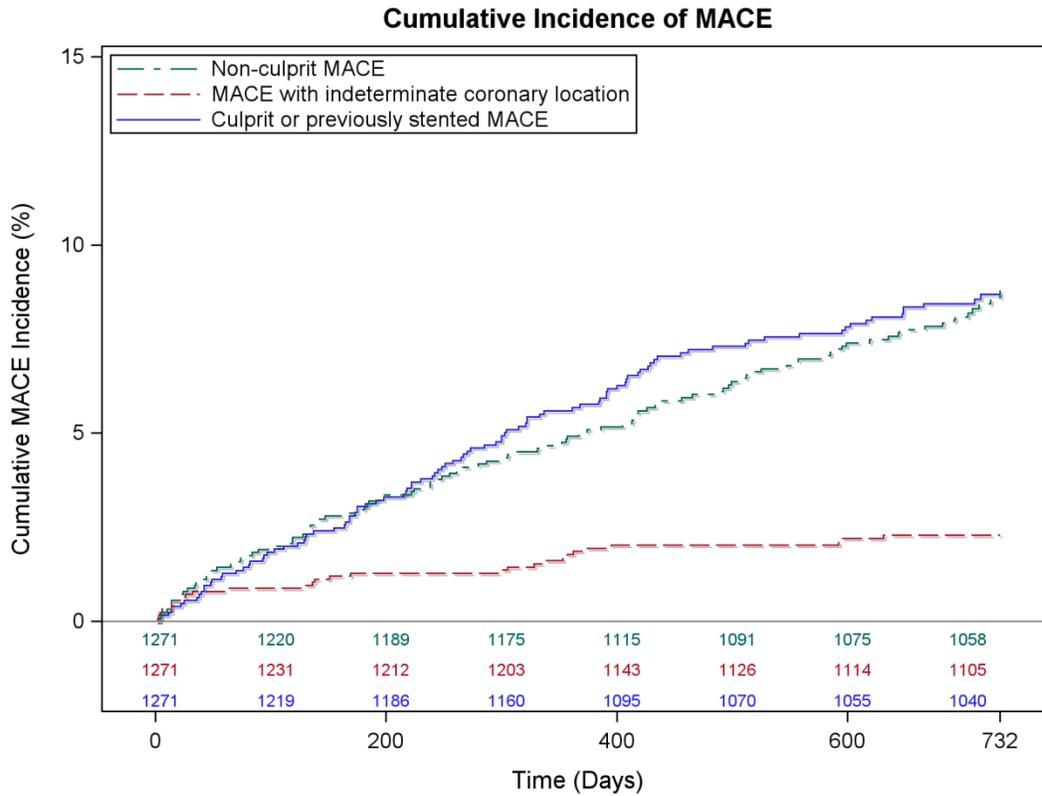


그림 18-4: MACE 유형에 따른 누적 발생 함수. 비원인 MACE – 8.8%, 원인 혹은 이전에 스텐트를 한 MACE – 8.7%, 불확정된 관상동맥이 있는 MACE– 2.3%.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

취약한 환자 및 취약한 플라크 수준 평가 변수

비원인 MACE 의 독립적인 연관성이 표 3 에 나와 있습니다. maxLCBI_{4mm} 이 연속 변수인 경우, 24 개월 내에 maxLCBI_{4mm} 이 매번 100 유닛 증가해 NC- MACE 증후를 경험하는 것에 대해 조정된 위험율이 1.17 (95% CI [1.04-1.31], p=0.005)이었다. maxLCBI_{4mm} 이 400 보다 높은 환자는 400 이하인 환자에 비해 NC- MACE 를 경험하는 것에 조정된 위험이 1.84 (95% [1.22-2.77], p=0.003)였습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

표 18-8: 공동 일차 평가 변수 위험 모델

조정이 안 된 취약한 환자 수치와 조정된 위험 모델		
변수	위험율 [95% CI]	
	maxLCBI _{4mm} 계속	maxLCBI _{4mm} > 400
비조정 LCBI 만		
maxLCBI _{4mm}	1.21 [1.09-1.35]	2.18 [1.48-3.23]
다변량 조정 모델		
maxLCBI _{4mm}	1.17 [1.04-1.31]	1.84 [1.22-2.77]
연령	0.99 [0.97-1.01]	0.99 [0.97-1.01]
남성	0.81 [0.53-1.23]	0.83 [0.54-1.26]
당뇨	1.29 [0.85-1.97]	1.29 [0.85-1.97]
고혈압	2.13 [1.04-4.34]	2.11 [1.04-4.31]
만성 신부전	2.00 [1.15-3.49]	2.00 [1.15-3.49]
흡연 이력	1.44 [0.95-2.18]	1.45 [0.96-2.19]
이전 PCI	1.45 [0.97-2.18]	1.43 [0.96-2.15]
ACS 증후	1.22 [0.72-2.06]	1.23 [0.73-2.08]
조정되지 않은 취약한 플라크 수준과 조정된 콕스 위험 모델*		
변수	위험율 [95% CI]	
비조정 LCBI 만		
maxLCBI _{4mm} - 계속	1.45 [1.28-1.64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4.12 [2.32-7.32]	
다변량 조절 모델		
maxLCBI _{4mm} >400	4.31 [2.37-7.83]	

*웨이, 린, 웨이스펠드 방법에 의해 조정된 환자 클러스터

위의 환자와 아래 사전 정의된 maxLCBI_{4mm} 한계점 400 이 그림 17-5 에 나와 있습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

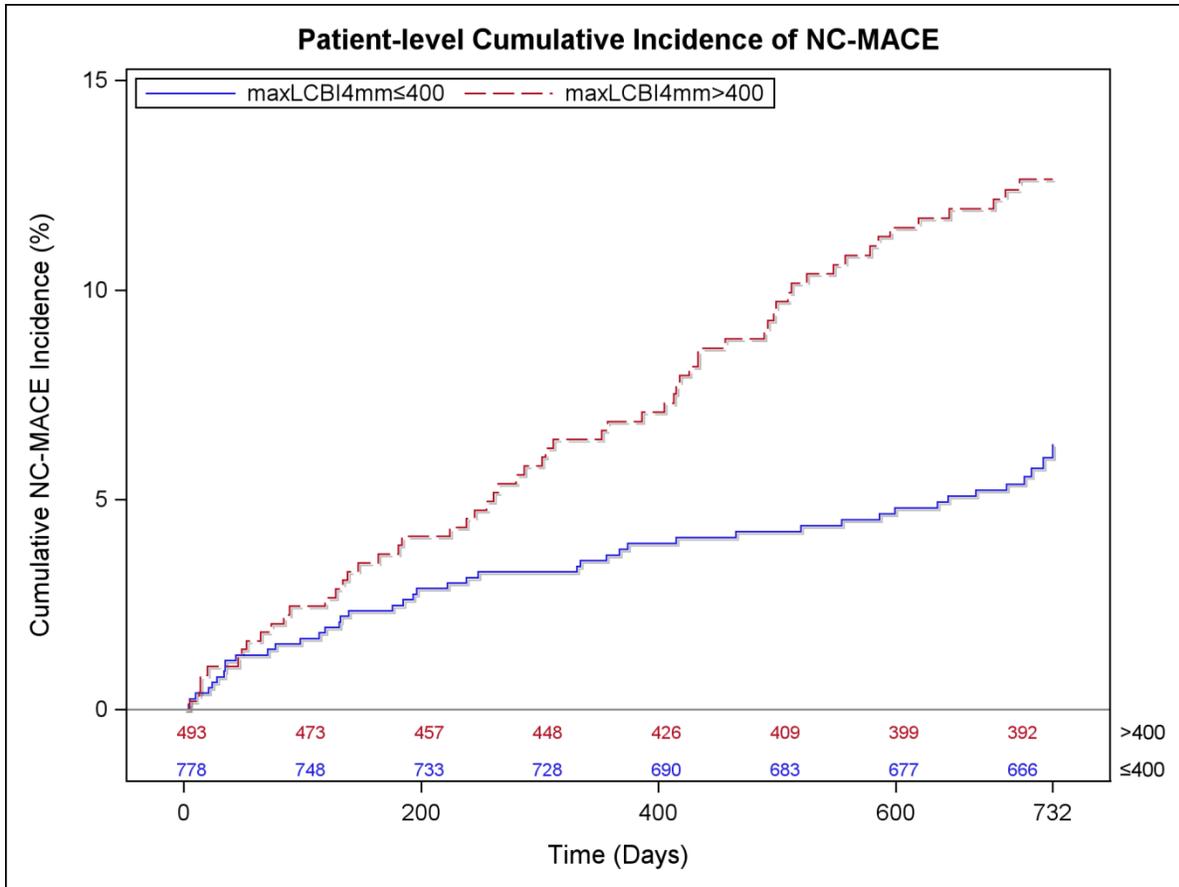


그림 18-5: NC-MACE 환자 수치 누적 발생률, 400 - 5.8% 이하, 400 - 12.6%, 초과, P<0.001.

표 9 는 2 개월, 6 개월, 12 개월 그리고 24 개월 후 추적 검사 때의 NC-MACE 환자 수치 누적 발생률을 보여줍니다.

표 18-9: NC-MACE 환자 수치 누적 발생(%)

	2 개월	6 개월	12 개월	24 개월
LRP 이 큰 환자 (maxLCBI _{4mm} ≥ 400) (취약한 환자)	1.3	2.5	3.7	5.8
LRP 이 작거나 없는 환자(maxLCBI _{4mm} < 400)	1.6	3.7	6.9	12.6

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

플라크 수치에서 24 개월 이내에 maxLCBI_{4mm} 이 매번 100 유닛 증가해 관상동맥 부위에 추후 증상 NC-MACE 를 경험하는 것에 조정된 위험율이 1.45 (95% CI [1.28-1.64], P <0.001)였습니다. . 400 보다 높은 maxLCBI_{4mm} 관상동맥 부위의 비조정 위험율은.12 (95% CI [2.32-7.32], P<0.001)였습니다. 그림 17-6 을 보면 위에 웨어 부위 누적 발생 함수가, 밑에 사전 정의된 maxLCBI_{4mm} 한계수치 400 이 나옵니다.

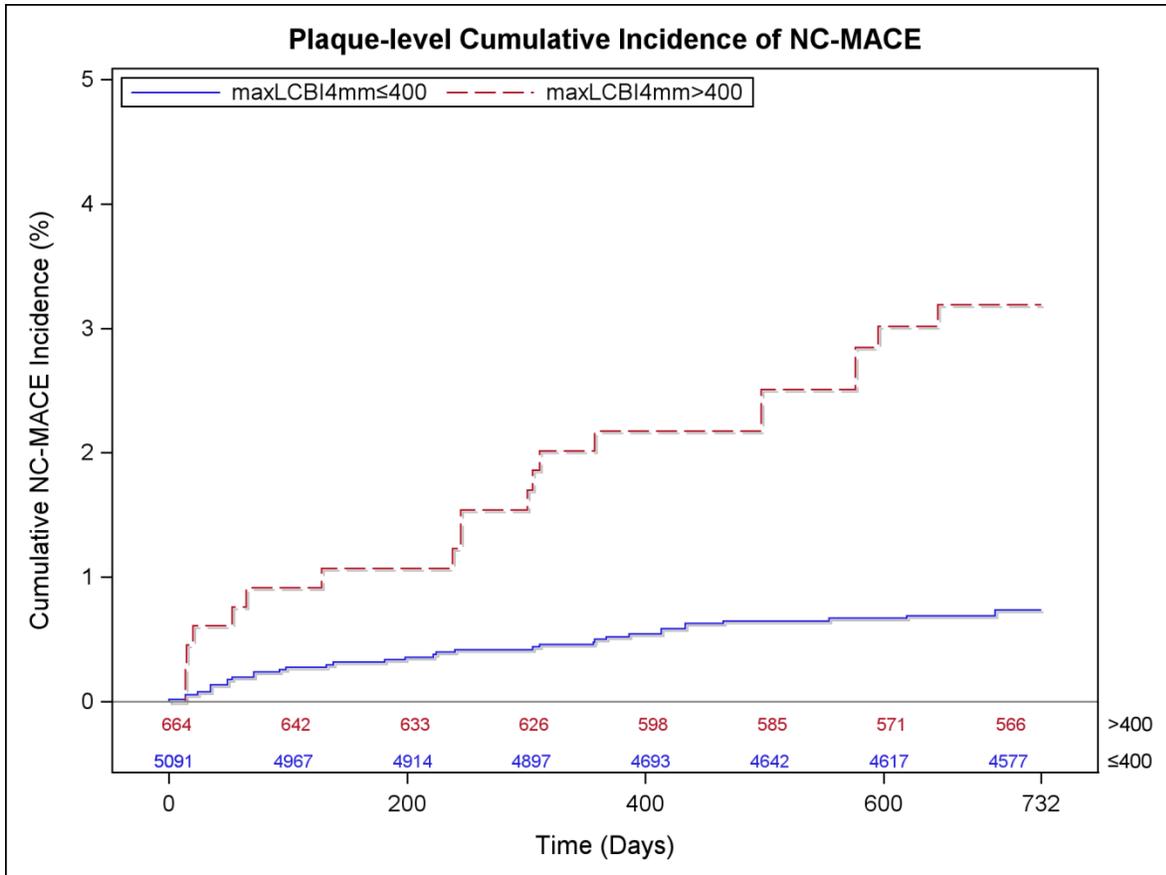


그림 18-6: NC-MACE 플라크 수치 누계 발생, 400 - 0.7%보다 적거나 같음, 400 - 3.2% 초과, P<0.001.

안전

LRP 연구 동안 NIRS-IVUS 영상 촬영을 1563 명에게 했습니다. 임상 반응 위원회는 여섯 명의 환자(0.3%)가 기기에 관련된 것으로 결론을 내렸습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

18.3 부록 C: 참조 문헌

표 18-10: 참고 문헌

- 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.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

18.4 부록 D: 음향 출력(I) IEC 60601-2-37:2007 준수

시스템 모델: Makoto® 혈관 내 영상 시스템(TVC-MC10)

변환기: Dualpro® IVUS+NIRS 영상 카테터 (TVC-C195-42), DualproNIRS™ 영상 카테터 (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS 영상 카테터 (TVC-C195-52 및 TVC-C195-52J), 또는 Infraredx Clarispro® HD-IVUS 영상 카테터 (TVC-E195-42), 50 MHz

작동 모드: B 모드

적용: 혈관

표 18-11: 음향 출력(I)의 IEC 60601-2-37:2007 준수

프로브 모델	Ti형	Ti값 (단위 없음)	MI (단위 없음)
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

이 데이터는 최악의 사례를 보고합니다. MI 또는 Ti가 모두 1.0보다 크지 않기 때문에, 더 이상 표를 채울 필요가 없습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

18.5 부록 E: 음향 출력(II) 트랙 1에 대한 보고 표

시스템 모델: Makoto® 혈관 내 영상 시스템(TVC-MC10)
 변환기 모델: Dualpro® IVUS+NIRS 영상 카테터 (TVC-C195-42),
 DualproNIRS™ 영상 카테터 (TVC-C195-42J), DualproPlus®
 IVUS+NIRS 영상 카테터 (TVC-C195-52 and TVC-C195-52J),
 또는 Infraredx Clarispro® HD-IVUS 영상 카테터 (TVC-E195-
 42), 50 MHz
 작동 모드: B-모드
 적용: 혈관 내

표 18-12: 음향 출력(II) 트랙 1에 대한 보고 표:

음향 출력			MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)	
전역 최대값			0.36	98	257	
연관 음향 변수	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	
	빔 치수	x ₋₆ (cm)				0.0123
		y ₋₆ (cm)				0.0317
	PD	usec	0.1356		0.1356	
	PRF	Hz	61440		61440	
	EDS	Az. (cm)			0.31	
Elev. (cm)				0.05		
작동 컨트롤 조건	작업자 설정은 음향 출력에 영향을 주지 않음					

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

18.6 부록 F: 사용에 대한 초음파 표시 표

시스템 모델: Makoto® 혈관 내 영상 시스템(TVC-MC10)
 변환기 모델: Dualpro® IVUS+NIRS 영상 카테터 (TVC-C195-42),
 DualproNIRS™ 영상 카테터 (TVC-C195-42J),
 DualproPlus® IVUS+NIRS 영상 카테터 (TVC-C195-52 및
 TVC-C195-52J), 또는 Infraredx Claripro® HD-IVUS 영상
 카테터 (TVC-E195-42), 50 MHz

표 18-13: 사용에 대한 초음파 표시 표

임상 적용		작동 모드						
		B	M	PWD	CWD	색조 도플러	결합(구체적 인 설명)	기타* (구체적인 설명)
일반항목	상세							
안과	안과							
태아 영상 및 기타	태아							
	복부							
	시술 중 (구체적인 설명)							
	시술 중(신경계)							
	복강경							
	소아과							
	작은 기관계 (구체적인 설명)							
	신생아 두부							

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

	성인 두부							
	직장경							
	경질							
	경요도							
	경식도 (비카드)							
	근골격(기존)							
	근골격(표재)							
	혈관 내							
	기타							
심장	성인 심장	X						
	소아 심장							
	혈관 내(심장)	X						
	경식도 (심장)							
	심장 내							
	기타(구체적인 설명)							
말초혈관	말초혈관	X						
	기타(구체적인 설명)							

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

18.7 부록 G: 측정 정밀성 및 정확성

표 18-14: 측정 정밀성 및 정확성

IVUS 측정	사양/허용 기준	검사 결과*
IVUS/NIR 공동 등록 정밀성	NIR과 IVUS 채널 사이의 각 오프셋의 표준 편차는 25도 이하입니다.	6도
	NIR과 IVUS 채널 사이의 세로 오프셋의 표준 편차는 0.5 mm 이하입니다.	0.17 mm
IVUS 측정 정밀성	5 mm 이하 관강 직경의 경우, 측정된 관강 직경의 표준 편차는 0.125 mm 이하입니다.	0.10 mm
	혈관 직경이 7.5 mm 이하인 4 mm 이하의 관강 직경의 경우, 혈관(EEM) 내 불확실성, 관강 경계 및 NURD의 효과 때문에 측정된 플라크 교차 섹션 면적(CSA)의 표준 편차는 2.79 mm ² 이하가 되어야 합니다.	1.56 mm ²
IVUS 측정 정확성	혈관 직경이 7.5 mm 이하인 4 mm 이하의 관강 직경의 경우, 혈관(EEM) 내 불확실성, 관강 경계 및 NURD의 효과 때문에 측정된 플라크 교차 섹션 면적(CSA)의 정확성의 오류는 측정값 ±0.10 mm ² 의 -9%, +14% 이하가 되어야 합니다.	1.74 %
	1.8 mm와 5 mm(포함) 사이의 관강 직경의 경우, 초음파가 혈액을 통해서만 이동하는 관강 경계 내의 불확실성 때문에 측정된 관강 면적의 정확성의 오류는 측정값 ±0.10 mm ² 의 ±5% 이하가 되어야 합니다.	1.89 %
영상 깊이	시스템의 설계는 최대 8 mm의 깊이와 최대 200 mm ² 면적에서 구조의 측정과 호환 가능해야 합니다.	통과

* 최소(0.5 mm/s) 및 최대(2.0 mm/s) 자동 풀백 획득 속도에서 결과의 평균.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

18.8 부록 H: 전자파 규격 준수

표 18-15: 전자파 규격 준수

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출			
Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모델 TVC-MC10은 아래 명시된 전자파 환경에서 사용됩니다. TVC-MC10의 고객 또는 사용자는 해당 환경에서 이를 사용할 수 있는지 확인해야 합니다.			
방출 테스트	테스트 레벨	규격 준수	전자파 환경 - 지침
전도성 방출 IEC/EN 61000-4-6	그룹 1	150KHz 에서 30MHz, 클래스 A	Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모델 TVC-MC10은 내부 작동용으로만
방사성 방출 IEC/EN 61000-4-3	30MHz 에서 1.8GHz, 클래스 A	30MHz 에서 1.8GHz, 클래스 A	무선주파수(RF) 에너지를 사용합니다. 따라서 무선주파수 방출량이 매우 낮으며 인접 전자 장비의 간섭을 유발할 가능성이 매우 낮거나 없습니다.
고조파 IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	클래스 A	표준 조항 5 에 따름	Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모델 TVC-MC10 은 건물 또는 가정용으로 사용되는
플리커 IEC/EN 61000-3-3:2013	해당 없음	표준 조항 5 에 따름	공용 저전압 전원 공급망에 직접 연결되는 경우를 제외한 모든 환경에서 사용할 수 있도록 만들어졌습니다.

RFID 사양 (전송 / 수신):

- 주파수: 902.8MHz to 927.2MHz
- 효과적인 방사력: ≤0.2W

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

표 18-16: 지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성			
Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모델 TVC-MC10은 아래 명시된 전자파 환경에서 사용됩니다. TVC-MC10의 고객 또는 사용자는 해당 환경에서 이를 사용할 수 있는지 확인해야 합니다.			
내성 테스트	테스트 레벨	규격 준수 레벨	전자파 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV 접촉 방전 ±2, 4, 8 & 15kV 공중 방전	±8 kV 접촉 방전 ±2, 4, 8 & 15kV 공중 방전	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮여 있는 경우에는 상대 습도가 최소 30%여야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상 IEC/EN 61000-4-4	교류 주전원용 ±2 kV 입/출력 라인용 ±1 kV 5/50 5KHz 및 100KHz	교류 주전원용 ±2 kV 입/출력 라인용 ±1 kV 5/50 5KHz 및 100KHz	주전원 전력 품질은 통상적인 상용 또는 병원 환경 수준의 품질이어야 합니다.
라인-라인 서지 (교류 전원) IEC/EN 61000-4-5	±.5 kV 라인-라인 ±2 kV 라인-접지	±.5 kV 라인-라인 ±2 kV 라인-접지	주전원 전력 품질은 통상적인 상용 또는 병원 환경 수준의 품질이어야 합니다.
전압 강하 및 순간 정전 IEC/EN 61000-4-11	0.5 사이클 동안 0% U _n 1 사이클 동안 0% U _n 25 사이클 동안 70% U _n 5 초 동안 0% U _n	0.5 사이클 동안 0% U _n 1 사이클 동안 0% U _n 25 사이클 동안 70% U _n 5 초 동안 0% U _n	모델 TVC-MC10의 사용자가 주전원 전력이 중단된 상태에서도 계속 작업을 수행해야 하는 경우에는 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리를 사용하여 TVC-MC10에 전원을 공급하는 것이 좋습니다.
자기 내성 IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장은 통상적인 상용 또는 병원 환경에서 전형적인 장소의 특징을 나타내는 수준이어야 합니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

참고: U 는 테스트 레벨 적용 이전의 교류 주전원 전압입니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

표 18-18: 휴대형 및 모바일 무선주파수 통신 장비 간의 권장 이격 거리

휴대형 및 모바일 무선주파수 통신 장비와 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모델 TVC-MC10 간 권장 이격 거리

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모델 TVC-MC10은 방출되는 무선주파수 방사 교란이 제어되는 전자파 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. Model TVC-MC10의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 휴대형 및 모바일 무선주파수 통신 장비(트랜스미터)와 Makoto® 혈관 내 영상 시스템 모델 TVC-MC10 간의 최소 거리를 아래에서 권장하는 대로 유지함으로써 전자파 간섭을 방지하는데 도움을 줄 수 있습니다. 이 표는 IEC/EN 61000-4-3 에서 발췌한 것입니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

표 18-19: RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성에 대한 테스트 사양

RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성에 대한 테스트 사양						
테스트 빈도 (MHz)	밴드 ^{a)}	서비스 ^{a)}	변조 ^{b)}	최대 출력 (W)	거리 (m)	내성 테스트 레벨 (V/m)
385	380-390	TETRA 400	펄스 변조 ^{b)} 18 MHz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz 편차 1 kHz 사인	2	0.3	28
710	704-787	LTE 밴드 13, 17	펄스 변조 ^{b)} 217 MHz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE 밴드 5	펄스 변조 ^{b)} 18 MHz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE 밴드 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 ^{b)} 217 MHz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 밴드 7	펄스 변조 ^{b)} 217 MHz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN, 802.11 a/n	펄스 변조 ^{b)} 217 MHz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
<p>참고: 내성 테스트 레벨을 달성하는 데 필요한 경우, 전송 안테나와 ME 장비 또는 ME 시스템 사이의 거리가 1 m 로 줄어들 수 있습니다. 1 m 의 테스트 거리는 IEC 61000-4-3 에서 허용합니다.</p>						
<p>a) 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함됩니다. b) 캐리어는 50% 듀티 사이클 구형파 신호를 사용하여 변조되어야 합니다.</p>						

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

c) FM 변조 대신 18 Hz 에서 50%의 펄스 변조를 사용할 수 있으므로 실제 변조를 나타내지 않는 동안에는 최악의 경우일 수 있기 때문입니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템
사용자 가이드

18.9 부록 I: ABC 및 가이드 카테터 탐지(GCD) 알고리즘 기능 평가 요약

아래에 나오는 표는 블라인드 검사 데이터의 ABC 및 GCD 알고리즘 기능 평가를 보여줍니다.

ABC 허용 기준은 승인된 프로토콜과 보고서에 근거하는데, 이것은 세 명의 전문가 판독자, 30 개의 샘플 그리고 2 건의 임상 시험이 포함된 판독자 간 및 판독자 내 변동성 연구를 실시했습니다. 이 연구는 알고리즘의 기능이 임상 실시 기준과 일치한다는 것을 확인해 줌으로써 수동 윤곽 형성의 기대 변동성에 대한 기준점을 마련했습니다.

기능 평가는 관강과 EEM 윤곽의 직경 차이, 영역 차이 그리고 하우스도르프(HD) 거리가 포함된 오차 지표를 사용해 이루어졌습니다. 가이드 카테터 탐색의 경우, 탐색의 정확성, 민감도 그리고 특이성에 기초해 기능이 평가되었습니다.

표 18-20: ABC 기능 평가 결과

검사 데이터에 대한 ABC 기능 평가 결과				
기능 지수	윤곽	허용 기준	검사 데이터에 대한 ABC 기능 평가 결과	결과
블랜드-알트만 플롯 직경 차이 합의 한계(95% CI) (mm)	관강	+/- 0.59	[-0.37, 0.41]	합격
블랜드-알트만 플롯 직경 차이 합의 한계(95% CI) (mm)	EEM	+/- 0.74	[-0.54, 0.52]	합격
블랜드-알트만 플롯 직경 차이 합의 한계(95% CI) (mm ²)	관강	+/- 3.46	[-2.3, 2.48]	합격
블랜드-알트만 플롯 직경 차이 합의 한계(95% CI) (mm ²)	EEM	+/- 6.18	[-4.5, 4.0]	합격
전진 하우스도르프 거리 95% CI (mm)	관강	< 0.63	[0.27, 0.29]	합격
전진 하우스도르프 거리 95% CI (mm)	EEM	< 0.66	[0.31, 0.35]	합격
후진 하우스도르프 거리 95% CI (mm)	관강	< 0.63	[0.26, 0.28]	합격

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

후진 하우스도르프 거리 95% CI (mm)	EEM	< 0.66	[0.29, 0.32]	합격
-----------------------------	-----	--------	--------------	----

표 18-21: 프레임 레벨 GCD 결과

프레임 단계 GCD 결과			
지수	수치	허용 기준	결과
AUC	0.98	0.9	합격
민감도	0.86		
특이도	1.00		

표 18-22: 스캔 단계 GCD 결과

스캔 단계 GCD 결과			
지수	수치	허용 기준	결과
총 스캔 단계 GCD 불합격*	2		
민감도	0.93	0.9	합격
특이도	0.93	0.9	합격

* 위음성 및 위양성

이런 결과는 대상 기기가 수동 윤곽 형성과 사전 정의된 허용 한계 수치의 판독자 간 변동성에 의해 결정된 임상적으로 허용가능한 한계 내에서 기능을 한다는 것을 보여줍니다.

스캔 단계 정확성 평가의 경우, 진양성은 GC 가 실제 위치의 +/- 2 mm 내에서 정확히 예측되는 결과가 나왔을 때로 정의되었습니다. 진음성은 실측 정보에 의하면 GC 가 없는데, GC 가 없는 결과가 나왔을 때로 정의되었습니다. 위양성은 GC 위치가 실제 GC 위치의 +/- 2 mm 범위를 벗어난 곳으로 예측되었거나 실측 정보에 의하면 GC 가 없었을 때의 스캔으로 정의되었습니다. 위음성은 실제로는 GC 가 있는 것으로 나왔는데, GC 위치가 예측되지 않았던 스캔으로 정의되었습니다. 총 GC 길이의 2mm 미만이 포함된 스캔은 실측 정보에 대한 음성으로 정의되었습니다.

아래 표는 고유한 환자, 프레임 그리고 스캔의 수를 포함해 검사 데이터세트를 상세히 구분해 보여줍니다. 검사 데이터세트는 18 명의 고유한 환자에 대한 것인데, 알고리즘의 평가가 보정 데이터세트와 겹치는 환자가 없이 독립적인 데이터세트에 대해 이루어지도록 했습니다. 18 명의 환자로부터 총 29 개의 스캔이 검사에 사용되었는데, 이 중 12 개는 일본 병원(3 군데 병원에서 5 명의 환자)에서, 그리고 17 개는 미국 병원(3 군데 병원에서 13 명의 환자)에서 받았습니다. 프레임 단계에서는 일본 병원에서 받은 381 개의 프레임이 그리고 미국 병원에서 받은 609 개의 프레임이 사용되었습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

검사 데이터세트에 임상적으로 관련된 질병 상태가 포함되도록, 질병의 심각성에 대한 주요 지표인 칼슘과 스텐트 스트럿 둘 다가 탐지되는 것에 기초해 환자를 구성했습니다. 칼슘 탐지는 음영 허상으로 인해 EEM의 윤곽 형성에 영향을 주고, 스텐트 스트럿은 분할 면에서 추가적인 어려움을 가져옵니다. 검사 데이터세트에는 또한 가이드와이어와 측부 가지가 포함된 환자 사례를 포함시켜 실제 영상의 복잡성이 반영되도록 했습니다.

표 18-23: 검사 데이터 요약 및 특징

검사 데이터 요약 및 특징							
데이터 그룹	프레임	환자	스캔	% 칼슘 탐지*	% 가이드와이어 탐지*	% 측부 가지 탐지*	% 스텐트 스트럿 탐지*
검사	981	18	29	38.9%	96.6%	9.2%	20.7%

*이 비율은 프레임의 %를 말합니다.

Makoto 혈관 내 영상 시스템™의 고정 획득 매개변수는 Dualpro/Clarispro 014 IVUS 변환기와 TVC-M10/MC10i 영상 시스템에 고유하며 사용자가 변경할 수 없습니다.

- 침투 깊이: 시스템은 최대 16mm 시야에 상응해 약 8mm의 침투 깊이를 제공합니다. 이 깊이는 혈관 구조의 최적 시각화를 위해 사전 설정됩니다. 유의할 점은 침투 깊이와 초음파 주파수가 상반된 관계에 있다는 것입니다.
- 초점: 초음파 빔의 초점이 되는 특징은 변환기의 고유한 특징에 의해 결정됩니다. 주요 매개변수에는 다음이 포함됩니다.
 - 초점 거리: 이것은 변환기부터 초음파 빔이 가장 좁게 초점이 맞춰져 측방향 해상도가 최적화되는 점까지의 거리를 말합니다. 초점 거리는 변환기의 직경과 초음파 주파수의 영향을 받습니다.
 - 초점 직경: 이것은 빔의 넓이가 가장 좁아지는 점을 말합니다. 더 큰 변환기 직경과 더 높은 주파수는 초점 직경이 줄어드는 결과를 가져옵니다.
- 주파수: 변환기는 정상 주파수인 50 MHz에서 48 MHz와 53 MHz 변동 범위 내에서 작동합니다.
- 작동 모드: Makoto 영상 시스템(TVC-MC10/MC10i)은 B-모드에서 작동해, X 축과 Y 축을 따라 정해진 수의 픽셀을 데카르트 좌표계로 표시합니다. 이런 설정은 미리 구성되며 사용자가 변경할 수 없습니다.

검사 데이터세트의 참고 기준은 실측 정보 주석자로 작업했었던 여섯 명의 전문 IVUS 판독자를 이용해 정립했습니다. 주석 과정은 일관성과 재현 가능성이 있도록 “IVS 추적 지침”과 자체 개발 독점 추적 소프트웨어를 사용해 표준화되었습니다. 주석자는 다음과 같은 윤곽과 구조 탐지에 대한 구체적인 지침을 따랐습니다.

- 가이드 카테터와 스텐트 영역: 관련 구조 탐지.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

- 가이드와이어 표시: 가장 밝은 점이나 가장 가까운 GW 위치에 표시점이 위치하게 하는 것.
- 관강과 EEM 윤곽: 관강과 EEM 경계선을 표시하는 데 사용되는 표시 점.
- 칼슘 석회화 정도: 각 석회화 관강 끝에 표시가 되게 하는 것.
- 스텐트 스트럿: 탐지 가능한 모든 스텐트 스트럿의 중앙을 표시.

검사 데이터세트는 6 명의 전문가 판독자가 주석을 했는데, 그중 두 명은 보정 데이터세트의 주석을 하지 않았습니다. 네 명의 주석자가 보정 및 검사 데이터세트를 나누어서 맡았지만, 모델이 특정 주석자 경향을 습득하지 않도록 이 중복이 가져오는 영향을 무작위 현장 배분과 다양한 주석 스타일로 완화시켰습니다.

보정과 검사 데이터세트 간의 사실 검증 차이는 가능한 편향을 줄이고 독립적인 작업 수행 평가를 하기 위해 만들어졌습니다. 일부 주석자와 현장이 중복되었지만, 환자가 중복되지는 않았으며, 다양한 세트의 판독자가 주석 스타일 면에서 변동성을 주어 모델이 하나의 주석 방법론에만 과다 적합하게 되는 것을 막았습니다.

검사 데이터세트가 학습 데이터세트로부터 계속 분리되도록 해 데이터 유출을 막고 모델의 작업에 대해 비판향적인 평가를 할 수 있도록 몇 가지 조치를 했습니다.

첫째, 보정과 검사 데이터세트 사이에 환자 중복이 없도록 해 모델이 이전에 접한 적이 없는 환자 사례를 평가하도록 했습니다. 이렇게 해서 알고리즘이 환자 교육 시 특정 해부학적 특징이나 영상 양식을 기억하지 못하게 해 그 일반화 능력을 강화했습니다.

둘째, 검사 데이터세트는 임상 현장 6 곳에서 수집이 되었습니다. 이 검사 현장 중 3 곳이 보정 현장과 겹쳐졌지만, 검사 현장의 반을 완전히 새로운 곳으로 해 모델이 이전 학습 시 제시되지 않은 영상 조건을 맞닥뜨리게 했습니다. 이 접근 방식이 모든 다른 영상 환경을 일반화하는 모델의 능력을 입증하는 데 도움이 되었습니다.

셋째, 주석 행위에 변동성이 들어가도록 보정 및 검사 데이터세트 둘 다에 다양한 세트의 주석자들을 참여시켰습니다. 검사 데이터세트는 6 명의 판독자가 주석을 했으며, 그중 두 명은 보정 데이터세트에 참여하지 않았습니다. 이런 다양성을 통해 모델이 하나의 주석 스타일에만 노출되지 않도록 해 임상 활동에서 흔히 접하는 여러 다른 주석 행위를 일반화할 수 있게 했습니다.

또한, 주석자들이 다른 현장의 데이터를 무작위로 지정받아, 이들이 특정 현장의 주석 경향에 관련된 구조적인 편향을 가지지 못하게 했습니다. 다양한 주석 스타일을 지닌 여러 주석자를 포함시킴으로써 또한 검증 과정이 모델 개발과 계속 분리된 상태로 있게 해 주석 편향이 검사 결과에 영향을 끼치게 못하게 했습니다.

Makoto® 혈관 내 영상 시스템 사용자 가이드

마지막으로, 검사 데이터셋이 블라인드 처리되었는데, 다시 말해 알고리즘 개발자들이 학습이나 튜닝 시 검사 환자 사례에 노출되지 않았습니다(또한, 주석자들은 알고리즘에 노출되지 않았습니다). 이렇게 해서 모델 평가가 이전 노출로 인한 습득된 편향보다는 실제 임상 작업을 반영하도록 했습니다. 이러한 조치를 통해 전체적으로 검사 데이터셋이 모델 작업 수행에 대한 독립적이고 비편향적인 평가를 해 실질적 동등성 규제 요건을 지원하게 했습니다.