

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka



makoto®
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Používateľská príručka

Používajte s **REF** TVC-MC10

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

EC REP

Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



**Bezplatný zákaznícky servis spoločnosti Infraredx:
+1-800-596-3104**

© 2025 Infraredx®, Inc. Všetky práva vyhradené.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

Obsah:

1	PREDSTAVENIE INTRAVASKULÁRNEHO ZOBRAZOVACIEHO SYSTÉMU MAKOTO®	1-6
1.1	INDIKÁCIE POUŽITIA	1-6
1.2	ĎALŠIE INDIKÁCIE NA POUŽITIE – LEN USA	1-6
1.3	KLINICKÝ PRÍNOS	1-6
1.4	ŠKOLENIE	1-7
1.5	KONTAKTNÉ INFORMÁCIE SPOLOČNOSTI INFRAREDx	1-7
1.6	PATENTY	1-7
1.7	REGISTROVANÉ OCHRANNÉ ZNÁMKY	1-7
1.8	OCHRANNÉ ZNÁMKY	1-8
2	AKO INTERPRETOVAŤ TÚTO PRÍRUČKU	2-1
2.1	SYMBOLY A IKONY	2-1
2.2	SKRATKY	2-1
2.3	ČINNOSTI	2-3
3	VÝSTRAHY, BEZPEČNOSŤ A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	3-1
3.1	KONTRAINDIKÁCIE	3-1
3.2	KOMPLIKÁCIE	3-1
3.3	BEZPEČNOSŤ	3-2
3.4	OPTICKÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	3-8
3.5	ELEKTRICKÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	3-9
3.6	MECHANICKÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	3-11
3.7	PROTIPOŽIARNE OPATRENIA	3-12
3.8	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA SÚVISIACE S KATÉTROM A PRÍSLUŠENSTVOM	3-13
3.9	SÚLAD S BEZPEČNOSTNÝMI NORMAMI	3-15
4	POPIS SYSTÉMU	4-1
4.1	MOBILNÁ KONZOLA INTRAVASKULÁRNEHO ZOBRAZOVACIEHO SYSTÉMU MAKOTO®	4-2
4.2	GRAFICKÉ POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRANIE INTRAVASKULÁRNEHO ZOBRAZOVACIEHO SYSTÉMU MAKOTO®	4-5
4.3	OVLÁDAČ MAKOTO®	4-14
4.4	KOMPATIBILNÉ ZOBRAZOVACIE KATÉTRY	4-25
4.5	BLÍZKA INFRAČERVENÁ SPEKTROSKOPIA (NIRS)	4-25
4.6	INTRAVASKULÁRNY ULTRAZVUK	4-27
4.7	ZOBRAZENIE STAVU	4-29
4.8	AUTOMATIZOVANÉ ULTRAZVUKOVÉ MERANIA (SMARTIMAGING™)	4-30
5	SKLADOVANIE, PRESUN A UMIESTNENIE INTRAVASKULÁRNEHO ZOBRAZOVACIEHO SYSTÉMU MAKOTO®	5-1
5.1	PRESUN INTRAVASKULÁRNEHO ZOBRAZOVACIEHO SYSTÉMU MAKOTO®	5-1
5.2	UMIESTNENIE ZA ÚČELOM POUŽÍVANIA	5-2
5.3	USKLADNENIE MEDZI POUŽÍVANIAMI	5-3
6	SPUSTENIE INTRAVASKULÁRNEHO ZOBRAZOVACIEHO SYSTÉMU MAKOTO®	6-1
6.1	ZAPNUTIE	6-1

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

6.2	VYPNUTIE	6-3
6.3	PRIHLÁSENIE POUŽÍVATEĽA	6-3
6.4	ODHLÁSENIE POUŽÍVATEĽA	6-4
6.5	POMOC	6-4
7	NASTAVENIE INFORMÁCIÍ O PACIENTOVI A ZÁKROKU.....	7-1
7.1	MANUÁLNE ZADANIE INFORMÁCIÍ O PACIENTOVI A ZÁKROKU.....	7-3
7.2	POLOAUTOMATICKÉ ZADANIE INFORMÁCIÍ O PACIENTOVI A ZÁKROKU	7-3
7.3	VYMAZANIE INFORMÁCIÍ O PACIENTOVI A ZÁKROKU.....	7-5
7.4	PRECHOD NA ĎALŠIU FÁZU	7-5
8	PLNENIE KATÉTRA A PRÍPRAVA OVLÁDAČA MAKOTO® NA POUŽITIE	8-1
8.1	PLNENIE KATÉTRA.....	8-1
8.2	PRÍPRAVA OVLÁDAČA MAKOTO®	8-2
8.3	PRIPOJENIE KATÉTRA	8-5
8.4	TESTOVANIE KATÉTRA.....	8-6
9	ZÍSKAVANIE SNÍMOK INTRAVASKULÁRNEHO SKENOVANIA MAKOTO®	9-1
9.1	ZÍSKAVANIE IVUS V REÁLNO M ČASE	9-1
9.2	AUTOMATICKÉ ZÍSKAVANIE SPÄTNÉHO TOKU	9-9
9.3	VYKONANIE ĎALŠÍCH SKENOVANÍ S INTRAVASKULÁRNYM ZOBRAZOVACÍM SYSTÉMOM MAKOTO®	9-13
10	PREZERANIE, MERANIE A PRIDÁVANIE POZNÁMOK K SKENOM	10-1
10.1	VÝBER SKENU	10-1
10.2	ÚPRAVA SKENOV	10-2
10.3	NAVIGÁCIA NA SKENE	10-8
10.4	OZNAČENIA.....	10-11
10.5	MERANIA	10-13
10.6	PRIDANIE POZNÁMOK NA SNÍMKU.....	10-25
10.7	SNÍMKA OBRAZOVKY	10-26
10.8	NASTAVENIE ZOBRAZENIA	10-27
11	UKONČENIE ZÁKROKOV	11-1
12	PREZERANIE A ARCHIVÁCIA ZÁKROKOV.....	12-1
12.1	VÝBER ZÁKROKOV A SKENOV	12-2
12.2	EXPORT A ARCHIVÁCIA.....	12-7
12.3	IMPORT ÚDAJOV	12-14
12.4	ODSTRAŇOVANIE SKENOV A ZÁKROKOV	12-17
13	ELEKTRONICKÁ POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA.....	13-1
13.1	PRÍSTUP K ELEKTRONICKEJ POUŽÍVATEĽSKEJ PRÍRUČKE	13-1
13.2	JAZYK POUŽÍVATEĽSKEJ PRÍRUČKY	13-2
13.3	NAVIGÁCIA V POUŽÍVATEĽSKEJ PRÍRUČKE	13-2
14	SYSTÉMOVÉ NASTAVENIA.....	14-1
14.1	INFORMÁCIE.....	14-2

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

14.2	AUDITNÝ ZÁZNAM	14-3
14.3	VLASTNOSTI	14-3
14.4	POKYNY.....	14-4
14.5	PRACOVNÝ ZOZNAM MODALÍT	14-5
14.6	PACS	14-6
14.7	POVINNÉ POLIA.....	14-8
14.8	ZOBRAZENIE SKENU.....	14-9
14.9	PODPORA	14-11
14.10	SYSTÉM	14-12
14.11	USB/DVD (VYMENITEĽNÉ MÉDIÁ)	14-13
14.12	SPRÁVA POUŽÍVATEĽOV	14-14
15	EXPORT VIDEO A INTEGRÁCIA RÖNTGENOVÉHO SYSTÉMU	15-1
15.1	DIGITÁLNY VIDEO VÝSTUP.....	15-1
16	SLOVNÍK POJMOV.....	16-1
17	ÚDRŽBA.....	17-1
17.1	INFORMÁCIE O SYSTÉME	17-1
17.2	ZODPOVEDNOSŤ ZA INŠTALÁCIU	17-4
17.3	POŽIADAVKY NA INŠTALÁCIU	17-4
17.4	ENVIRONMENTÁLNE POŽIADAVKY/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	17-5
17.5	VŠEOBECNÉ A KONTAKTNÉ INFORMÁCIE	17-5
17.6	UKAZOVATELE VÝSTRAHY A PORUCHY	17-6
17.7	RIEŠENIE PROBLÉMOV	17-8
17.8	NÁHRADNÉ DIELY	17-15
17.9	ŽIVOTNOSŤ SYSTÉMU	17-15
17.10	VYRADENIE Z ČINNOSTI ZOBRAZOVACIEHO SYSTÉMU MAKOTO®	17-15
17.11	LIKVIDÁCIA VÝROBKU.....	17-15
18	PRÍLOHY.....	18-1
18.1	PRÍLOHA A: ZÁRUKA A SÚVISIACE INFORMÁCIE	18-1
18.2	PRÍLOHA B: SÚHRN EX VIVO A KLINICKÝCH ŠTÚDIÍ	18-4
18.3	PRÍLOHA C: REFERENČNÁ LITERATÚRA	18-25
18.4	PRÍLOHA D: AKUSTICKÝ VÝSTUP (I) ZHODA S NORMOU IEC 60601-2-37: 2007	18-26
18.5	PRÍLOHA E: AKUSTICKÝ VÝSTUP (II) – TABUĽKA VÝKAZOV PRE ZÁZNAM 1.....	18-27
18.6	PRÍLOHA F: TABUĽKA INDIKÁCIÍ PRE POUŽITIE ULTRAZVUKU.....	18-28
18.7	PRÍLOHA G: PRESNOSŤ MERANIA A PRECÍZNOSŤ	18-30
18.8	PRÍLOHA H: ELEKTROMAGNETICKÁ ZHODA	18-31
18.9	PRÍLOHA I: SÚHRN HODNOTENIA VÝKONNOSTI ALGORITMU ABC A DETEKIE VODIACEHO KATÉTRA (GCD)	18-36

1 Predstavenie intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®

1.1 Indikácie použitia

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je určený na vyšetrenie koronárnych tepien v blízkej infračervenej oblasti u pacientov podstupujúcich invazívnu koronarografiu.

- a) Systém je určený na detekciu zaujímavých plakov obsahujúcich lipidové jadro.
- b) Systém je určený na hodnotenie zaťaženia jadra koronárnej tepny lipidmi.
- c) Systém je určený na identifikáciu pacientov a plakov so zvýšeným rizikom závažných nežiaducich srdcových príhod.

Systém je určený na ultrazvukové vyšetrenie koronárnej intravaskulárnej patológie.

- a) Intravaskulárne ultrazvukové vyšetrenie je indikované u pacientov, ktorí sú kandidátmi na transluminálne koronárne intervenčné výkony.

1.2 Ďalšie indikácie na použitie – len USA

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je určený na ultrazvukové vyšetrenie periférnej intravaskulárnej patológie.

- a) Intravaskulárne ultrazvukové vyšetrenie je indikované u pacientov, ktorí sú kandidátmi na transmuralne periférne intervenčné výkony. Systém nie je indikovaný na použitie v mozgových cievach.



VÝSTRAHA

Účinnosť NIRS v periférnych cievach nebola stanovená.

1.3 Klinický prínos

Klinický prínos intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® spočíva v identifikácii lipidových plakov (LCP). Vďaka identifikácii LCP poskytuje systém intravaskulárneho zobrazovania Makoto® informácie, ktoré nie sú tak ľahko dostupné z iných technológií. Potenciálne výhody manažmentu riadeného NIRS-IVUS sú:

- 1) určenie dĺžky tepny na stentovanie, 2) výber intenzity liečebného manažmentu,

infraredx™

A NIPRO COMPANY

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

- 3) identifikácia a zmiernenie rizika embolickeho infarktu v peri-stentingu
- a 4) identifikácia pacientov a plakov so zvýšeným rizikom budúcich závažných nežiaducich srdcových príhod (MACE).

1.4 Školenie

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® môžu používať výlučne vyškolení lekári a pracovníci katetrizačných laboratórií.

V čase inštalácie a na požiadanie je k dispozícii školenie o používaní intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®, ktoré realizuje personál spoločnosti Infraredx® alebo certifikovaní školitelia priamo na pracovisku. Obráťte sa na oddelenie zákazníckeho servisu spoločnosti Infraredx® alebo svojho miestneho poskytovateľa služieb a naplánujte školenie na pracovisku a pravidelné školenia týkajúce sa preskúšania odbornej spôsobilosti.

1.5 Kontaktné informácie spoločnosti Infraredx

Spoločnosť Infraredx môžete kontaktovať na adrese:

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

www.infraredx.com

Telefónne spojenie (medzinárodné): +1-800-596-3104

Návod na použitie je k dispozícii v elektronickej podobe na uvedenej webovej stránke.

1.6 Patenty

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®, katétre a súvisiace príslušenstvo sú chránené jedným alebo viacerými patentmi. Úplný zoznam vydaných patentov nájdete na lokalite:

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

1.7 Registrované ochranné známky

Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Claripro®, HD IVUS®, TVC® a Extended Bandwidth® sú registrované ochranné známky spoločnosti Infraredx, Inc. Názov „Infraredx Dualpro“ je registrovaná ochranná známka v Číne. Názov „Infraredx“

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® **Používateľská príručka**

je registrovaná ochranná známka spoločnosti Infraredx, Inc. v USA, Európskej únii, Austrálii, Číne, Južnej Kórei a Japonsku.

1.8 Ochranné známky

SmartImaging™ a DualproNIRS™ sú ochranné známky spoločnosti Infraredx, Inc.

Všetky ostatné názvy značiek a produktov, ktoré sa používajú a na ktoré sa odkazuje v tomto dokumente, sú ochranné známky, registrované ochranné známky alebo obchodné názvy ich príslušných vlastníkov.

2 Ako interpretovať túto príručku

Táto príručka obsahuje dôležité informácie týkajúce sa obsluhy intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®. Pozorne si prezrite a prečítajte túto príručku pred tým, než začnete používať produkt.

2.1 Symboly a ikony

V tejto príručke môžu byť uvedené upozornenia. Tieto upozornenia sú označené ako výstrahy, upozornenia a poznámky.



VÝSTRAHA

V prípade ignorovania varovaní na displeji môže dôjsť k nebezpečným situáciám vrátane poranenia pacienta alebo obsluhy.



UPOZORNENIE

Nedodržanie písomných upozornení môže mať za následok poškodenie intravaskulárneho systému Makoto® alebo zhoršenie výkonu systému.

POZNÁMKA:

Poznámky poskytujú užitočné pripomienky a tipy týkajúce sa používania rozšírených funkcií.

2.2 Skratky

AC	Striedavý prúd
ANSI	Americký národný normalizačný ústav
AS	Zúženie plochy
AVI	Prekladaný zvuk s videom
CABG	Koronárny artériový bypass
CUI	Textové používateľské rozhranie
CPU	Centrálne procesorová jednotka
DICOM	Digitálne spracovanie obrazov a komunikácia v medicíne

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

DVD	Digitálny video disk
EEM	Vonkajšia elastická membrána
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
EMI	Elektromagnetické rušenie
EO	Etylénoxid
EtO	Etylénoxid
FDA	Úrad pre potraviny a lieky
FHD	Displej s rozlíšením Full HD, 1920 x 1080 pixelov
HD	Displej s vysokým rozlíšením
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
IP	Internetový protokol
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IVUS	Intravaskulárny ultrazvuk
JPEG	Združená skupina fotografických expertov
LCBI	Index lipidovej nálože jadra
LCP	Lipidové jadro s významným plakom
mxLCBI	Max. LCBI špecifikovanej šírky okna
NIR	Blízke infračervené žiarenie
NIRS	Blízka infračervená spektroskopia
PA	Plocha plaku
PB	Percento plochy tepny tvorené plakom
PACS	Systém na archiváciu a komunikáciu obrazov
PTCA	Perkutánna transluminálna koronárna angioplastika
PTA	Perkutánna transluminálna angioplastika
RF	Rádiová frekvencia

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

RFID	Rádiofrekvenčná identifikácia
UL	Testovacie laboratórium Underwriters Laboratories
USB	Univerzálna sériová zbernica

2.3 Činnosti

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je primárne navrhnutý pre interakciu na dotykovej obrazovke. Okrem dotykového monitora s dotykovou obrazovkou je systém vybavený myšou. Zapamätanie nasledujúcich činností a gest vám pomôže pri interakcii s intravaskulárnym zobrazovacím systémom Makoto®:

Dotyk	Krátkodobý kontakt s dotykovou obrazovkou alebo stlačenie a uvoľnenie fyzického tlačidla
Stlačenie	Stlačenie a uvoľnenie fyzického tlačidla
Kliknutie pravým tlačidlom	Jedno kliknutie pravým tlačidlom myši
Kliknutie ľavým tlačidlom alebo kliknutie	Jedno kliknutie ľavým tlačidlom myši
Dvojité kliknutie	Dve kliknutia ľavým tlačidlom myši rýchlo za sebou
Posúvanie nahor/nadol	Otáčanie rolovacieho kolieska myši smerom k používateľovi pre posúvanie smerom nadol, smerom od používateľa pre posúvanie smerom nahor
Potiahnutie	Keď je prst v kontakte s pohyblivou ikonou, presuňte prst na iné miesto. Zdvihnutím prsta z obrazovky pustíte ikonu.

3 Výstrahy, bezpečnosť a bezpečnostné opatrenia

3.1 Kontraindikácie

Použitie katétra intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® je kontraindikované v prípade, ak by zavedenie akéhokoľvek katétra predstavovalo ohrozenie bezpečnosti pacienta. Kontraindikácie zahŕňajú:

- bakteriémia alebo sepsa,
- abnormality hlavného koagulačného systému,
- vážna hemodynamická nestabilita alebo šok,
- pacienti s diagnostikovaným spazmom koronárnej artérie,
- pacienti, ktorí nemôžu podstúpiť koronárny artériový bypass,
- celková oklúzia,
- pacienti, ktorí nemôžu podstúpiť PTCA,
- Pacienti diskvalifikovaní pre PTA,
- pacienti, ktorí nie sú vhodní na zákroky IVUS.

3.2 Komplikácie

V dôsledku intravaskulárneho vyšetrenia sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- alergická reakcia,
- angína,
- zástava srdca,
- srdcové arytmie vrátane, nie však výhradne, ventrikulárnej tachykardie, fibrilácie predsiení/komôr a úplná blokáda srdca,
- tamponáda srdca/perikardiálna efúzia,
- smrť,
- zachytenie pomôcky, ktoré vyžaduje chirurgický zákrok,
- embólia (vzduch, cudzie teleso, tkanivo alebo trombus),
- krvácanie/hematóm,
- hypotenzia,
- infekcia,
- infarkt myokardu,
- ischemia myokardu,
- mŕtvica a tranzitórny ischemický atak,
- trombóza,
- oklúzia a náhle zatvorenie cievy,
- poranenie cievy vrátane, nie však výhradne, disekcie a perforácie.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

3.3 Bezpečnosť

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® (ďalej označovaný ako Makoto®) bol navrhnutý pre čo najbezpečnejšiu prevádzku a údržbu. Akýkoľvek lekársky prístroj však môže spôsobiť zranenie, ak je nesprávne nainštalovaný, prevádzkovaný, presúvaný alebo opravovaný a tento systém nie je výnimkou.

Potenciálne riziká sú:

- poškodenie očí (zraku) spôsobené vystavením priamemu alebo odrazenému laserovému žiareniu,
- úraz elektrickým prúdom pri kontakte s elektrickými komponentmi vo vnútri systému,
- fyzické zranenie spôsobené počas prevádzky alebo presúvania systému.

Závažné udalosti týkajúce sa intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® by sa mali okamžite nahlásiť spoločnosti Infraredx a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. Kontaktné informácie spoločnosti Infraredx alebo miestneho poskytovateľa služieb nájdete v častiach 1.5 Kontaktné informácie spoločnosti Infraredx alebo 14.1 Informácie.

POZNÁMKA: Informácie týkajúce sa bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP) intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® sú k dispozícii na adrese <https://infraredx.com/SSCP>.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kde je prepojená so základným UDI-DI pre Makoto® Intravaskulárneho zobrazovacieho systému: **0857595006SNUEQ**

Systém Makoto® je vybavený funkciami navrhnutými špeciálne pre bezpečnú prevádzku používateľmi. Všetok personál katédrového laboratória sa musí oboznámiť s umiestnením a prevádzkou nižšie uvedených bezpečnostných funkcií. Počas zobrazovania sú pohyblivé komponenty úplne izolované, takže používateľ nie je vystavený mechanickým rizikám.

Každý, kto používa systém Makoto® na akékoľvek zákroky u ľudí, musí dôkladne porozumieť dôsledkom takéhoto použitia. Americký inštitút ultrazvuku v medicíne

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka










(American Institute of Ultrasound in Medicine – AIUM) vydal dokument s názvom Bezpečnosť lekárskeho ultrazvuku (Medical Ultrasound Safety (AIUM 2009)). ALARA je skratka pre zásadu obozretného používania diagnostického ultrazvuku získaním diagnostických informácií pri výstupnom výkone, ktorý je tak nízky, ako je rozumne dosiahnuteľné. Ak chcete získať kópiu tohto dokumentu, obráťte sa na Americký inštitút ultrazvuku v medicíne.














VÝSTRAHA

Bezpečnostné opatrenia uvedené v tejto časti sa musia dodržiavať počas inštalácie, prevádzky, presunu alebo opravy systému, aby sa zabránilo potenciálne rizikovým situáciám.










Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

SYMBOL	VYSVETLENIE
	Výstraha
	Upozornenie
	Pozrite si prevádzkovú príručku
	Pozrite si návod na použitie
	Produkt spĺňa platné americké, európske a kanadské normy podľa hodnotenia spoločnosti TÜV Rheinland.
100 – 120 V ~ 50/60 Hz 5 A 220 – 240 V ~ 50/60 Hz 3 A	Produkt funguje na napájací zdroj, ktorý dodáva nominálne 100 V AC, 120 V AC, 220 V AC alebo 240 V AC, 50/60 Hz. Maximálny prúd je 5 A pri 100 – 120 V AC, 3 A pri 220 – 240 V.
	Výrobca
	Dátum výroby
	Katalógové číslo
	Sériové číslo

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

	Kód šarže
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum spotreby
	Hmotnosť
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
	Dovozca
	Ochranná zem (uzemnenie)
	Priama kardiologická aplikácia, odolné voči defibrilácii (aplikovaná časť typu CF)
	Množstvo v balení
	Baliaca jednotka

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka



	Vnútrotný priemer kompatibilného vodiaceho katétra
	Vonkajší priemer kompatibilného vodiaceho drôtu
	Laserový lúč
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepyrogéne
	Udržujte suché
	Obmedzenie teploty
 Transit	Teplotný limit počas prepravy
	Obmedzenie vlhkosti

**Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka**

	<p align="center">Limit vlhkosti počas prepravy</p>
<p align="center">R_x Only</p>	<p align="center">Predaj tejto pomôcky a jej použitie je obmedzené na lekára alebo na jeho predpis</p>
	<p align="center">Nepoužívajte, ak je balenie poškodené</p>
	<p align="center">Opakovane nepoužívajte</p>
	<p align="center">Opakovane nesterilizujte</p>
	<p align="center">Sterilizované pomocou etylénoxidu.</p>
	<p align="center">Nehodnotené z hľadiska bezpečnosti pri použití s magnetickou rezonanciou</p>
<p align="center">CE</p>	<p>Značka CE označuje, že výrobok je v súlade s právnymi predpismi Európskej únie; číslo označuje konkrétny notifikovaný orgán, ktorý vykonáva posudzovanie zhody.</p>
	<p>Symbol INMETRO znamená, že výrobok spĺňa bezpečnostné požiadavky na vstup na brazílsky trh; Číslo OCP označuje certifikačný orgán produktu.</p>

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

	Kompatibilné s
	Obmedzenie atmosférického tlaku

Konzola Makoto® alebo ovládač Makoto® neobsahujú žiadne časti opraviteľné používateľom. Všetky nastavenia sa vykonávajú vo výrobe pred odoslaním zákazníkovi alebo na pracovisku personálom spoločnosti Infraredx alebo poskytovateľom služieb.



UPOZORNENIE

Manipulácia alebo akýkoľvek pokus o úpravu intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® povedie k strate záruky na produkt a môže tiež viesť k nesprávnej prevádzke systému.

Následkom môže byť zhoršenie výkonu systému alebo zlyhanie produktu.

3.4 Optické bezpečnostné opatrenia



VÝSTRAHA

Produkt obsahuje laserový produkt triedy 1M, ktorý vyžaruje neviditeľné laserové žiarenie. Nepozerajte sa priamo pomocou optických prístrojov.



VÝSTRAHA

Nikdy sa nepozerajte priamo do laserového lúča prichádzajúceho zo systému alebo odrážaného od povrchu.



Nepozerajte sa do laserového lúča pomocou objektívov, ďalekohľadov, lúp, zväčšovacích prístrojov, kamerových zameriavačov, teleskopov alebo akýchkoľvek optických prvkov alebo nástrojov, ktoré môžu zaostriť svetlo do oka.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

VÝSTRAHA



VÝSTRAHA

Nikdy nedovoľte, aby reflexné predmety, ako napríklad šperky, hodinky, kovové nástroje alebo zrkadlá, zachytili a odrazili laserový lúč.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® obsahuje laserový systém a je klasifikovaný ako „laserový produkt triedy 1M“ v súlade s normou Radiation Performance Ministerstva pre zdravie a služby pre ľudí USA (DHHS) podľa zákona Radiation Control for Health and Safety Act z roku 1968 a normou IEC 60825-1, Bezpečnosť laserových produktov.

Svetelná energia vyžarovaná týmto systémom sa nachádza v neviditeľnej blízkej infračervenej oblasti elektromagnetického spektra pri vlnových dĺžkach medzi 1 a 2 mikrónmi. Nezabudnite na túto skutočnosť pri prijímaní bezpečnostných opatrení, aby sa zabránilo neúmyselnej expozícii.

POZNÁMKA: Počas používania intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® sa NEVYŽADUJE použitie okuliarov na ochranu pred laserom.

3.5 Elektrické bezpečnostné opatrenia



VÝSTRAHA

Nedodržanie informácií uvedených v tejto časti môže spôsobiť poškodenie zariadenia, zranenie osôb a dokonca smrť.



VÝSTRAHA

Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia, pokiaľ je v blízkosti iného zariadenia alebo na inom zariadení, alebo na inom zariadení, pretože to môže spôsobiť nesprávne fungovanie. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné pozorovať toto zariadenie a iné zariadenia, aby bolo isté, že fungujú normálne.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



UPOZORNENIE

Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou a musia sa inštalovať podľa informácií o elektromagnetickej kompatibilite uvedených v Príloha H: Elektromagnetická zhoda.



UPOZORNENIE

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® neumiestňujte do blízkosti iných zariadení, pretože môže dôjsť k elektromagnetickému rušeniu.



UPOZORNENIE

Ak je systém vystavený elektrostatickému výboju (ESD), môže sa prerušiť IVUS v reálnom čase alebo skenovanie spätného toku. Ak sa IVUS v reálnom čase alebo skenovanie spätného toku preruší, skenovanie sa môže okamžite reštartovať.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® využíva vo vnútri konzoly striedavé napätie. Odpojenie konektora napájacieho kábla systému Makoto® od elektrickej zásuvky preruší napájanie systému a spôsobí náhle zastavenie všetkých operácií.

Každú časť vonkajšieho plášťa smie odstraňovať len vyškolený a autorizovaný technik.

Aby sa znížilo riziko úrazu elektrickým prúdom, nepripájajte prípojku vstupného napätia systému k zariadeniu bez ochranného uzemnenia. Nepripájajte systém k zariadeniu triedy II.

Rádiofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenie môže ovplyvniť prevádzku intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®. Tento typ zariadenia by mal byť umiestnený čo najďalej od systému Makoto®. Vyžarované alebo vedené RF emisie môžu spôsobiť skreslenie obrazu alebo iné artefakty na displeji IVUS.



UPOZORNENIE

System Makoto® nie je určený na použitie s vysokofrekvenčnými (VF)/rádiofrekvenčnými (RF) chirurgickými zariadeniami.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Vyžarované alebo vedené vysokofrekvenčné emisie môžu spôsobiť skreslenie obrazu alebo artefakty na displeji intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®.

Spoločnosť Infraredx odporúča použiť neprerušiteľný zdroj napájania v akejkoľvek prevádzke, kde môže dôjsť k poklesom alebo prerušeniam napätia.

System Makoto® má fungovať buď v režime „offline“, alebo má byť pripojený prostredníctvom sieťového kábla k chránenému a bezpečnému nemocničnemu informačnému systému. Ak je k intravaskulárnemu zobrazovaciemu systému Makoto® pripojený sieťový kábel na prenos údajov do nemocničného informačného systému, potom by sa mal použiť tienový ethernetový kábel Cat 5e (pozrite si časť 3.9). Použitie nevyhovujúceho kábla môže spôsobiť zvýšenie RF emisií alebo zníženie RF odolnosti.

3.6 Mechanické bezpečnostné opatrenia



Operátor mobilnej konzoly intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® sa NESMIE nachádzať medzi konzolou systému Makoto® a iným pohyblivým zariadením v katetrizačnom laboratóriu, z dôvodu rizika telesného zranenia.



Počas používania systému Makoto® alebo vždy, keď je ovládač systému Makoto® v sterilnom poli, sa musí stôl na lekárske zákroky udržiavať vyrovnaný. Ak sú k dispozícii, NEPOUŽÍVAJTE ovládacie prvky naklonenia ani kolieska stola.



Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® NEUMIESTŇUJTE do dosahu pohybu častí röntgenového systému.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



VÝSTRAHA

Uistite sa, že káble zo systému alebo káble pripájajúce intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® ležia na podlahe.

Pri bežnom použití je mobilná konzola intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® umiestnená v blízkosti nohy vyšetrovacieho stola alebo napravo od monitorov röntgenového systému. Ak sa mobilná konzola systému Makoto® dostane do kontaktu s pohyblivým zariadením v katetrizačnom laboratóriu (vyšetrovací stôl, C-rameno atď.), môže vzniknúť riziko prevrátenia. Ak sa nachádzate v dosahu pohybu tohto zariadenia, neaktivujte uzamykacie kolieska na konzole systému Makoto®.

Pri bežnom používaní mobilnej konzoly intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® môžu byť ku konzole alebo z konzoly pripojené rôzne káble. Uistite sa, že káble ležia na podlahe, aby sa minimalizovalo riziko zakopnutia. Kdekoľvek je to možné, vyhýbajte sa položeniu káblov do oblastí v miestnosti, kde sa často chodí.

Ovládač systému Makoto® sa v priebehu zákroku, najmä pri získavaní údajov, musí umiestniť na rovný povrch. Keď sa konzola presúva alebo sa ovládač nepoužíva, ovládač Makoto® sa musí umiestniť do odkladacej vidlice.

3.7 Protipožiarne opatrenia



VÝSTRAHA

Toto zariadenie nie je určené na používanie s horľavými anestetikami, kvapalinami alebo v prostredí bohatom na kyslík (>25 %).



VÝSTRAHA

ŠTÁT KALIFORNIA (IBA USA)

Tento výrobok obsahuje bisfenol A (BPA), chemikáliu, o ktorej je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje vrodené chyby alebo iné reprodukčné poškodenie..

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Informácie nájdete na webovej stránke
www.P65warnings.ca.gov

S intravaskulárnym zobrazovacím systémom Makoto® nie sú spojené žiadne známe chemické alebo požiarne riziká.

3.8 Bezpečnostné opatrenia súvisiace s katétrom a príslušenstvom



VÝSTRAHA

ŠTÁT KALIFORNIA (LEN USA)

Kompatibilné jednorazové produkty a ich obaly boli sterilizované etylénoxidom. Balenie vás môže vystaviť etylénoxidu, chemikálii, v prípade ktorej je štátu Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu, vrodené chyby alebo iné reprodukčné poruchy.



VÝSTRAHA

Katétre a príslušenstvo ku katétrom (sterilná bariéra Makoto®, príslušenstvo na plnenie) sa dodáva sterilné a je určené len na použitie u jedného pacienta. Len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte, nepripravujte na opakované použitie ani neresterilizujte. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu a spôsobiť zlú kvalitu obrazu alebo zranenie pacienta. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo resterilizácia môžu tiež kontaminovať zariadenie a spôsobiť infekciu, čo môže viesť k ochoreniu alebo smrti pacienta. Spoločnosť Infraredx nevydáva žiadne vyhlásenie o výkonnosti produktu, ktorý sa opakovaně používa, pripravuje na opakované použitie alebo resterilizuje.



VÝSTRAHA

NEPOUŽÍVAJTE katéter, ak je vnútorný obal otvorený alebo poškodený.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



VÝSTRAHA

Po pripojení k ovládaču Makoto® sa **NEPOZERAJTE** na distálny koniec katétra ani sa priamo nepozerajte optickými prístrojmi.



VÝSTRAHA

Zdravotnícky odpad môže spôsobiť infekciu a/alebo ochorenie. Po použití zlikvidujte produkt a obal v súlade so zásadami nemocnice, administratívnymi a/alebo vládnymi zásadami.



VÝSTRAHA

Keď sa v cieve so stentom odhalí vodiaci drôt, je nutné postupovať opatrne. Katétre, ktoré neobalajú vodiaci drôt, môžu zachytiť stent medzi spoj katétra a vodiaci drôt.



VÝSTRAHA

Pri posúvaní vodiaceho drôtu po nasadení stentu je nutné postupovať opatrne. Pri prekročení stentu môže vodiaci drôt vyjsť medzi výstužami stentu, ktoré nie sú úplne pripojené. Následné posúvanie katétra môže spôsobiť zapletenie medzi katétrom a nasadeným stentom.



VÝSTRAHA

Ak pri vyberaní katétra pocítite odpor, skontrolujte odpor pomocou fluoroskopie a následne pomocou fluoroskopického navádzania odstráňte celý systém katétra, vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® vyžaruje blízke infračervené laserové žiarenie z lasera umiestneného v konzole prostredníctvom ovládača Makoto® a do pripojeného katétra. Blízke infračervené svetlo je pre ľudské oko neviditeľné. Pozeranie sa alebo zaostrenie blízkeho infračerveného svetla cez rohovku a do sietnice môže spôsobiť poškodenie zraku.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® určený na používanie len s kompatibilnými katétami. Kompatibilné katétre sú uvedené v časti 17.1 Informácie o systéme.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Pred použitím dôkladne preskúmajte všetky zariadenia, ktoré sa majú použiť počas zákroku, aby sa zabezpečil správny výkon. Katéter bol pred odoslaním skontrolovaný a sterilizovaný pomocou plynného etylénoxidu (EtO). Pred použitím skontrolujte, či katéter a jeho balenie nie sú poškodené alebo či nie je porušené tesnenie(-a) sterilného obalu.



UPOZORNENIE

Katéter nikdy NESKRÚCAJTE ani ostro neohýbajte (>45 stupňov). Môže to spôsobiť zlyhanie kábla.

3.9 Súlad s bezpečnostnými normami



VÝSTRAHA

Použitie neschváleného príslušenstva môže spôsobiť nedodržanie súladu intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® s jednou alebo viacerými normami uvedenými v tejto časti príručky.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® bol navrhnutý tak, aby vyhovoval všetkým príslušným normám (IEC, ANSI, ISO, UL, atď.) pre bezpečné používanie laserov, ultrazvuku a elektrických zariadení v zdravotníckych zariadeniach.

Nasledujúce príslušenstvo bolo testované, aby bolo kompatibilné s intravaskulárnym zobrazovacím systémom Makoto®: Integrovaný dátový a video kábel (TVC-10PMC), DVI-D kábel (PN2665) a tienový kábel Cat5e (PN2690). Ak si chceš objednať, kontaktuj svojho obchodného zástupcu.

Konkrétne normy zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

Norma	Opis
IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 Kanada: CAN/CSA 22.2 č. 60601-1 KS C IEC 60601-1	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a základné vlastnosti

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Norma	Opis
IEC 60601-1-2	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a základné vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a testy
IEC 60601-1-6 CAN/CSA 22.2 č. 60601-1-6	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a základné vlastnosti – Pridružená norma: Použitelnosť
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 č. 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-37: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné vlastnosti ultrazvukových zdravotníckych diagnostických a monitorovacích prístrojov
IEC 60825-1 CFR, hlava 21, časť 1040.10 a 1040.11	Bezpečnosť laserových produktov – Časť 1: Klasifikácia a požiadavky na prístroje
IEC 62304 CAN/CSA-CEI/IEC 62304	Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy životného cyklu softvéru
IEC 81001-5-1	Zdravotný softvér a zdravotné IT systémy bezpečnosť, účinnosť a bezpečnosť – Časť 5- 1: Bezpečnosť – Činnosti v životnom cykle výroby.
ISO 10555-1	Intravaskulárne katétre – Sterilné a jednorazové katétre – Časť 1: Všeobecné požiadavky
ISO 10993	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok
ISO 11135	Sterilizácia zdravotníckych produktov – Etylénoxid
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	Zdravotnícke pomôcky – Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Norma	Opis
ISO 15223-1	Zdravotnícka pomôcka – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – Časť 1: Všeobecné požiadavky.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

4 Popis systému



VÝSTRAHA

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je určený na používanie výlučne vyškolenými lekármi a pracovníkmi katetrizačných laboratórií.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® zabezpečuje intravaskulárne zobrazovanie pomocou katétra a technológií IVUS a NIRS. Systém používa svetlo a zvuk na charakteristiku intravaskulárnych funkcií.



Zobrazovací katéter
Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-
C195-42)

Ovládač
Makoto®

Konzola Makoto®
(mobilná)



Infraredx Clarispro®
HD-IVUS
Zobrazovací katéter
(TVC-E195-42)

Obrázok 4-1: Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® a zobrazovací katéter Dualpro® IVUS+NIRS (REF: TVC-C195-42) a katéter Infraredx Clarispro® HD-IVUS (REF: TVC-E195-42).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

Systém pozostáva z troch hlavných komponentov:

- *mobilná konzola intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®*,
- *ovládač Makoto®*,
- Katéter (pozri návod na použitie katétra):

Zobrazovací katéter Dualpro® IVUS+NIRS

Zobrazovací katéter DualproNIRS™ (nie je zobrazený na obrázku 4 1)

Zobrazovací katéter DualproPlus® IVUS+NIRS (nie je zobrazený na obrázku 4 1)

Katéter Infraredx Clarispro® HD-IVUS

Systém má dva vedľajšie komponenty:

- *sterilná bariéra ovládača Makoto®* (v balení s katétrom),
- *Príslušenstvo na primovanie katétra* (obsahuje plniace injekčné striekačky v balení s katétrom).

4.1 Mobilná konzola intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®

Mobilná konzola intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® (ďalej označovaná ako konzola Makoto®) obsahuje mnohé z hlavných komponentov systému.

Konzola Makoto® obsahuje napájací modul, ktorý distribuuje energiu do rôznych častí systému. Napájací modul napája displeje, centrálnu procesorovú jednotku (CPU), laser a ovládač Makoto®.

CPU sa nachádza v konzole Makoto®. CPU spravuje, ukladá a vykresľuje údaje zaznamenané pomocou ovládača Makoto® a katétra. Taktiež riadi funkciu grafických používateľských rozhraní poskytnutých používateľovi. Systém obsahuje dátovú jednotku, ktorá dokáže uložiť približne 1000 skenov. Údaje sa môžu exportovať zo systému na optické disky (DVD alebo Blu-ray™), disk USB alebo do lokality v sieti pomocou ethernetového kábla.

Systém sa môže nakonfigurovať na odoslanie údajov do sietí PACS.

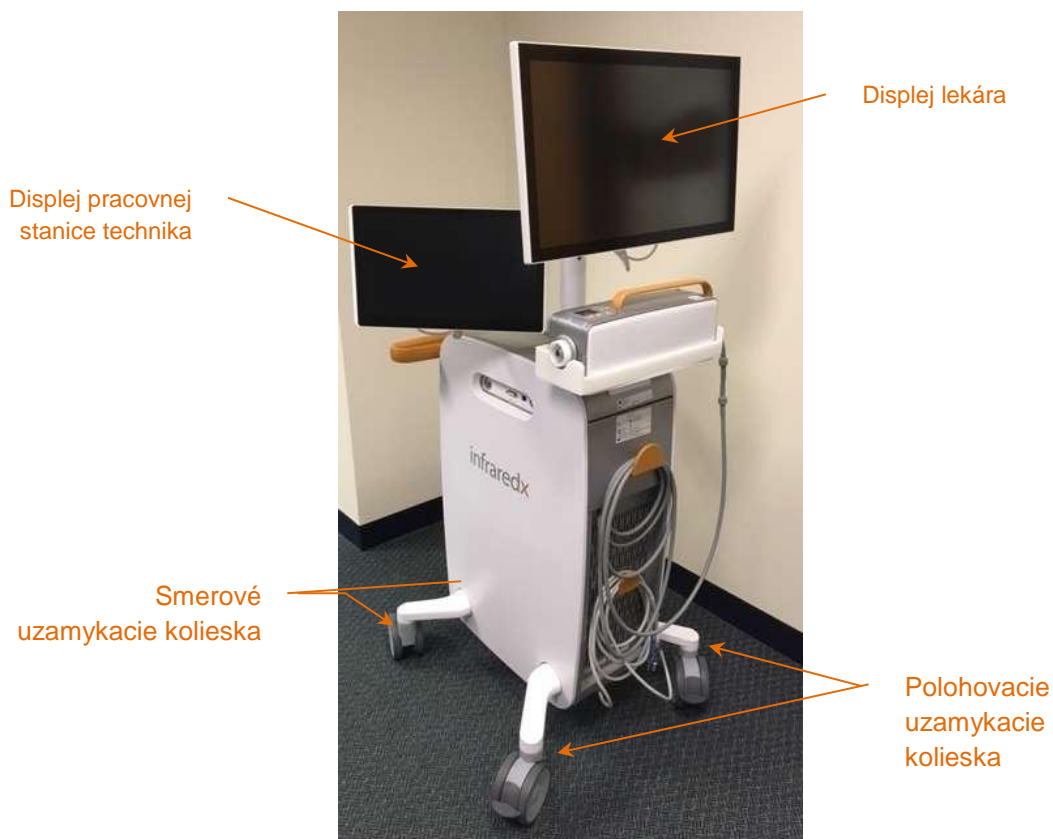


UPOZORNENIE

NEODPORÚČA sa, aby sa intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® používal ako miesto na trvalé ukladanie údajov. Údaje skenovania sa musia archivovať na iné médium a odstrániť z pevného disku systému.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

V konzole sa nachádza zdroj laserového svetla na vykonávanie NIRS. Svetlo sa dodáva pomocou optického kábla do ovládača Makoto®, kde je počas používania pripojený katéter. Táto svetelná cesta umožňuje systému vytvoriť chemogram alebo pravdepodobnostnú mapu lipidového jadra s významným plakom.



Obrázok 4-2: Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® (TVC-MC10).

Konzola obsahuje dva displeje. Jeden displej, displej lekára, je počas používania nasmerovaný na sterilného operátora. Druhý dotykový displej, displej pracovnej stanice technika, je počas používania nasmerovaný na nesterilného technika alebo presúvajúceho sa operátora. To umožňuje nesterilnému operátorovi anotovať údaje, čím sa umožní neobmedzený výhľad na displej sterilnému operátorovi.

Displej pre lekára je 21,5-palcový (55 cm) 1080p FHD monitor (1920x1080p). Displej sa môže nakloniť a otáčať tak, aby sa sterilnému lekárovi poskytol optimálny uhol pohľadu.

Displej technickej pracovnej stanice je 15,6-palcový (40 cm) kapacitný dotykový monitor s rozlíšením 1080p FHD (1920x1080p). Displej sa môže otočiť, nakloniť a sklopiť tak, aby zaistil komfortný pozorovací uhol.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 4-3: Panel rozhrania na ľavej strane intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® (TVC-MC10) s konektormi USB 3.0 a optickou jednotkou Blu-ray™.



Obrázok 4-4: Panel rozhrania na pravej strane intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® (TVC-MC10) s tlačidlom Napájanie, video výstupom, PACS a konektorom na pripojenie röntgenu.

Konzola Makoto® je tiež nakonfigurovaná na export farebného video signálu v rozlíšení 1920 x 1080p (pomer strán 16:9) pomocou tieneneho DVI-D video kábla. Exportované video je možné nakonfigurovať aj na rozlíšenie 1600 x 1200 (pomer strán 4:3).

Okrem displeja pracovnej stanice technika môžu používatelia komunikovať so systémom pomocou dodanej myši. Táto myš sa nachádza pod displejom pracovnej stanice technika.

Systém je vybavený dvomi smerovými uzamykacími kolieskami na uľahčenie prepravy a dvomi ďalšími uzamykacími kolieskami na zaistenie alebo zaparkovanie systému.

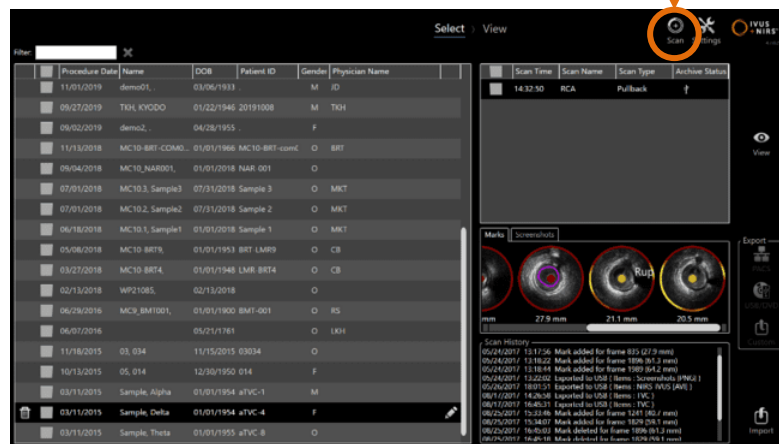
Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

4.2 Grafické používateľské rozhranie intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®

Funkcie intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® sa ovládajú prostredníctvom softvérových grafických používateľských rozhraní: režimu získavania a režimu prezerania.



Obrázok 4-5: Režim získavania (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

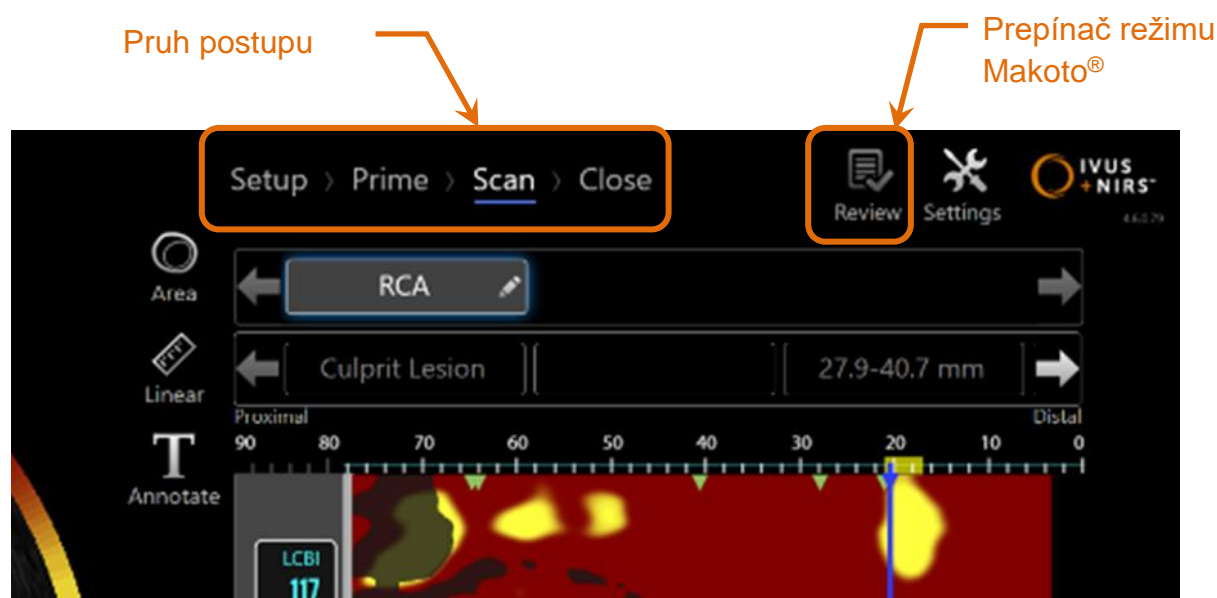


Obrázok 4-6: Režim prezerania.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

4.2.1 Režim získavania

Režim získavania je prevádzkový režim, v ktorom intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® môže zaznamenať nové údaje. Pozostáva zo štyroch rôznych fáz: „Setup“ (Nastavenie), „Prime“ (Plnenie), „Scan“ (Skenovanie) a „Close“ (Ukončenie). Pomocou pruhu postupu sa operátor môže jednoducho a rýchlo pohybovať medzi fázami tak, aby zodpovedali rýchlosti zákroku.

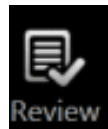


Obrázok 4-7: Režim získavania zobrazený so zameraním na ovládací prvok Pruh postupu zákroku na zmenu fáz a ovládací prvok Prepínanie režimu Makoto® na zmenu režimov prevádzky. Aktívna je fáza skenovania režimu získavania a prepínač režimu Makoto® na prístup do režimu prezerania je deaktivovaný.

Pruh postupu popisuje jednotlivé štádiá fáz získavania údajov a poskytuje tiež ovládací prvok na zmenu fáz. Ťuknutím na rôzne názvy fáz sa presuniete do požadovanej fázy.

POZNÁMKA: Fázy v režime získavania nezávisia od poradia. Ľubovoľný krok sa môže preskočiť a následne sa k nemu môžete vrátiť, ak je to nutné alebo ak vám to vyhovuje.

Ťuknutím na ovládací prvok Prepínač režimu Makoto® a ikonu Review (Prezeranie)



vstúpите do prevádzkového režimu prezerania. Toto sa dá vykonať iba vtedy, ak neprebíha žiadny zákrok. Pred zmenou režimu je nutné ukončiť akékoľvek aktívne zákroky.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

4.2.1.1 Fáza nastavenia

Fáza nastavenia umožňuje operátorovi zadať informácie o pacientovi a zákroku, aby sa uľahčila archivácia a neskoršie vyhľadanie v prípade prezerania.



UPOZORNENIE

Pri zadávaní informácií o pacientoch je nutné postupovať opatrne, aby sa zaistila presnosť.

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

Obrázok 4-8: Fáza nastavenia režimu získavania.

POZNÁMKA: Údaje skenovania sa môžu zaznamenávať pred dokončením fázy nastavenia.

Zárok a informácie o pacientovi sa môžu nakonfigurovať manuálne, výberom z údajov v systéme alebo zo zoznamu pracovných modalít. Použitie poloautomatických funkcií dokončovania môže znížiť chyby pri prepise a zlepšiť presnosť zadávania informácií.

POZNÁMKA: Použitie poloautomatických funkcií dokončovania môže znížiť chyby pri prepise a zlepšiť presnosť zadávania informácií.

POZNÁMKA: Fáza nastavenia nie je k dispozícii počas aktívneho skenovania.

Podrobnejšie informácie o nastavení zákroku nájdete v časti 7.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

Pre podrobnejšie informácie o nastavení pracovného zoznamu modalít si pozrite časť 14.5

4.2.1.2 Fáza plnenia



VÝSTRAHA

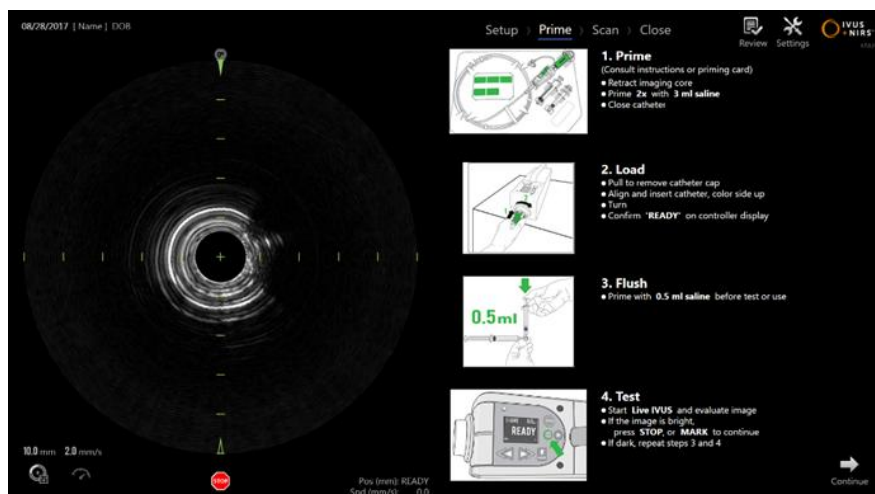
Sterilný katéter sa musí naplniť v súlade s návodom na použitie, ktorý je súčasťou balenia katétra.



VÝSTRAHA

Použitie doplňujúceho usmernenia týkajúceho sa plnenia na obrazovke nie je náhradou za školenie o prevádzke intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®.

Fáza plnenia poskytuje operátorovi usmernenie týkajúce sa procesu plnenia katétra a pripojenia katétra k ovládaču Makoto®.



Obrázok 4-9. Fáza plnenia režimu získavania.

POZNÁMKA:

Stlačením tlačidla **Mark** (Označiť) na ovládači Makoto®,



prejdete na ďalšiu fázu.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

POZNÁMKA: Fáza plnenia nie je k dispozícii počas aktívneho skenovania.

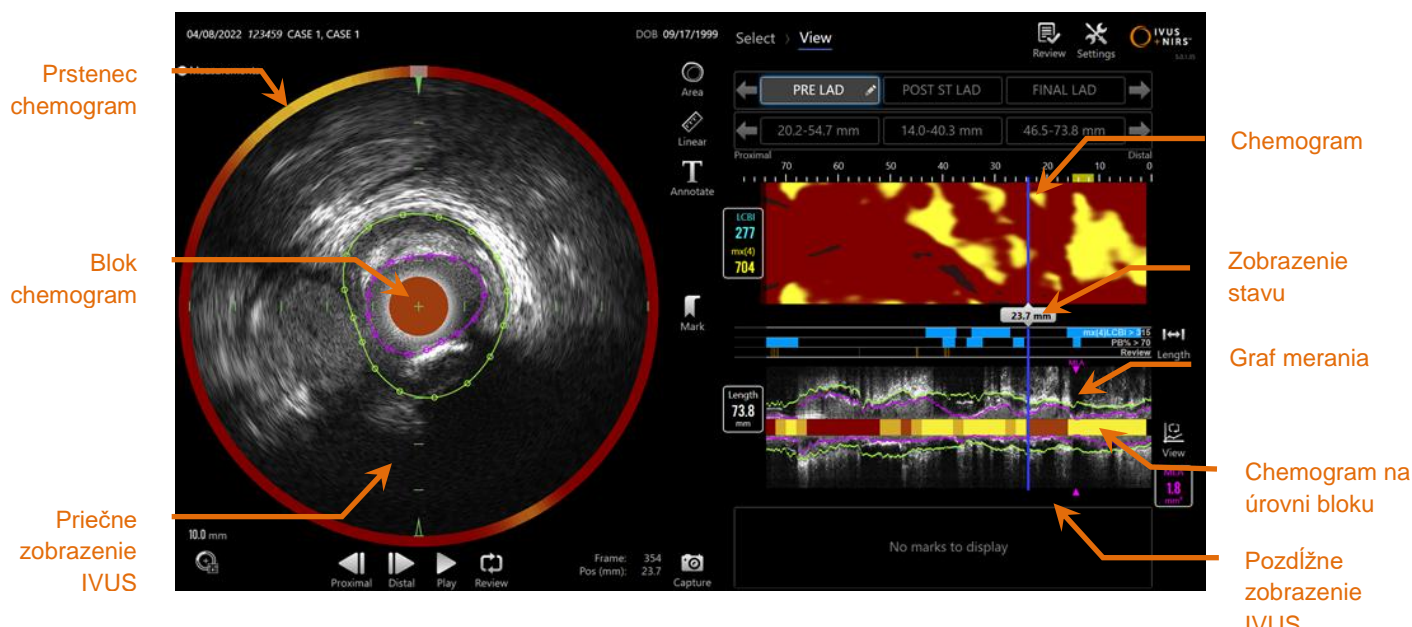
Podrobnejšie informácie o pripojení katétra nájdete v časti 8 a podrobnejšie informácie o plnení v návode na použitie priloženom ku katétru.

4.2.1.3 Fáza skenovania

Fáza skenovania zákroku umožňuje operátorovi zaznamenať údaje skenovania IVUS a NIRS počas aktuálneho zákroku. Operátor môže počas aktuálneho zákroku, pokiaľ neprebíha aktívne zobrazovanie, opätovne prehrať, prezerať, odstraňovať, merať, pridávať poznámky a meniť rýchlosť ďalšieho spätného toku.

Táto fáza zahŕňa mnoho zobrazení komplexných údajov zobrazovania vrátane chemogram, chemogram na úrovni bloku, prstenca chemogram, priečnych a pozdĺžnych zobrazení IVUS.

Tieto dva súbory informácií, NIRS a IVUS, zaznamenané intravaskulárnym zobrazovacím systémom Makoto® sa zapisujú a môžu sa zobraziť pomocou synchronizovaného prehrávania.w



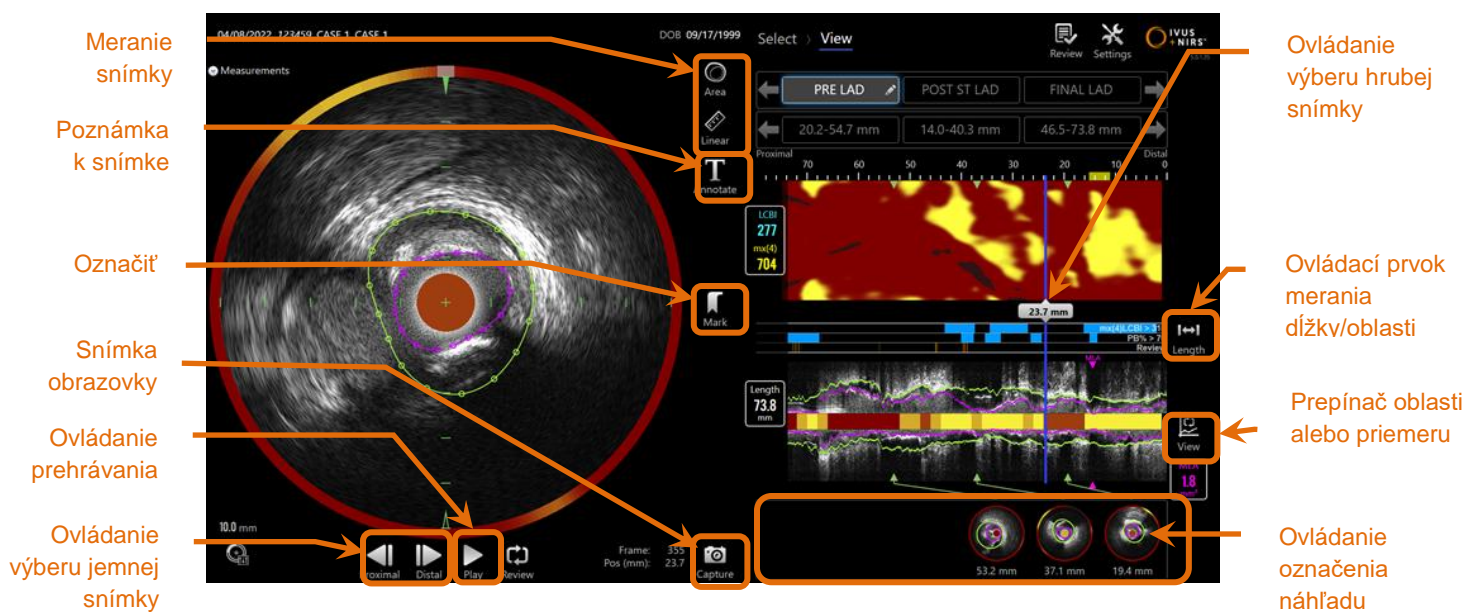
Obrázok 4-10: Fáza skenovania režimu získavania s hlavnými zobrazeniami vyznačených obrazových informácií (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

POZNÁMKA: Pri použití s katétrom Infraredx Clarispro™ HD-IVUS sa nezobrazí žiadny chemogram ani údaje NIRS

Fáza skenovania tiež poskytuje prístup k funkciám poznámok a merania, ktoré sú k dispozícii počas aktívneho zákroku. Skeny sa môžu premenovať, môže sa k nim pridať poznámka a môžu mať označené jednotlivé snímky pre ľahké vyhľadávanie pre prípad prezerania. Môžu sa tiež vykonať merania snímok.



Obrázok 4-11: Fáza skenovania režimu získavania s vyznačenými ovládacími prvkami (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

Podrobnejšie informácie o získaní skenu, navigácii a meraní nájdete v časti 9 a 10.

4.2.1.4 Fáza ukončenia

Fáza ukončenia zákroku umožňuje operátorovi prezrieť súhrn údajov získaných počas zákroku pred ich archiváciou v systéme.

Pred vypnutím systému je dôležité dokončiť fázu ukončenia pre každý zákrok.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka



4-12: Fáza ukončenia režimu získavania.

POZNÁMKA: Začatie nového získavania z ovládača Makoto® automaticky vráti režim získavania späť do fázy skenovania.

POZNÁMKA: Na dokončenie fázy ukončenia musíte zadať minimálne požadované informácie o pacientovi a postupe na obrazovke vo fáze nastavenia.

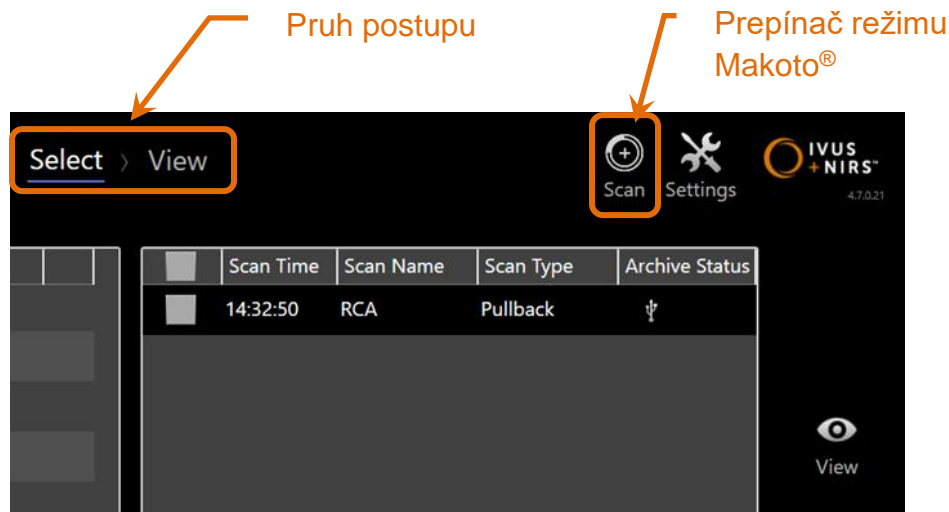
POZNÁMKA Fázy, ktoré neboli ukončené pred vypnutím systému alebo vypojením z prúdu, sú dostupné v režime prezerania. Fáza sa môže obnoviť a potom sa môže ukončiť a archivovať.

Podrobnejšie informácie o ukončení zákroku nájdete v časti 11.


4.2.2 Režim prezerania

Režim prezerania pozostáva z dvoch fáz. Sú to fázy výberu a zobrazenia. Tieto fázy umožnia používateľovi výber zákroku a následne zobrazenie alebo export pre neskoršie zobrazenie.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

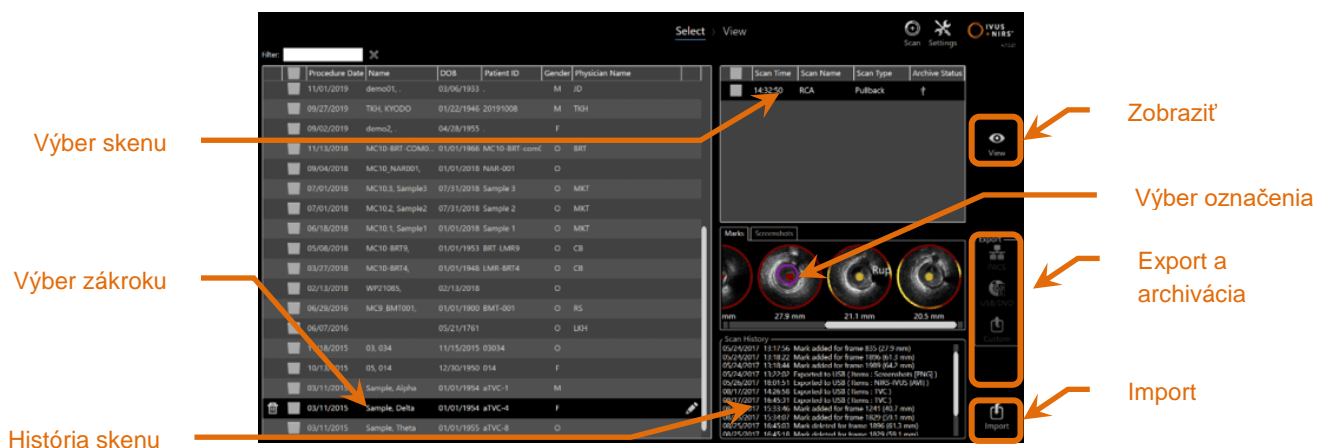


4-13: Režim prezerania so zvýraznenými ovládacími prvkami Pruh postupu a Prepínač režimu Makoto®.

Ťuknutím na ovládací prvok Prepínač režimu Makoto® a ikonu Scan (Skenovanie) , vstúpite do prevádzkového režimu získavania. Toto môžete vykonať kedykoľvek vo fáze výberu režimu prezerania.

4.2.2.1 Fáza výberu

Fáza výberu umožňuje operátorovi vyhľadať a vybrať predtým uložené postupy pre prezeranie, úpravu, odstránenie alebo archiváciu na iné médiá.



4-14: Fáza výberu režimu prezerania.

Počas tejto fázy sa môžu vybrať správne naformátované údaje z iného média na import do intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®.

infraredx™

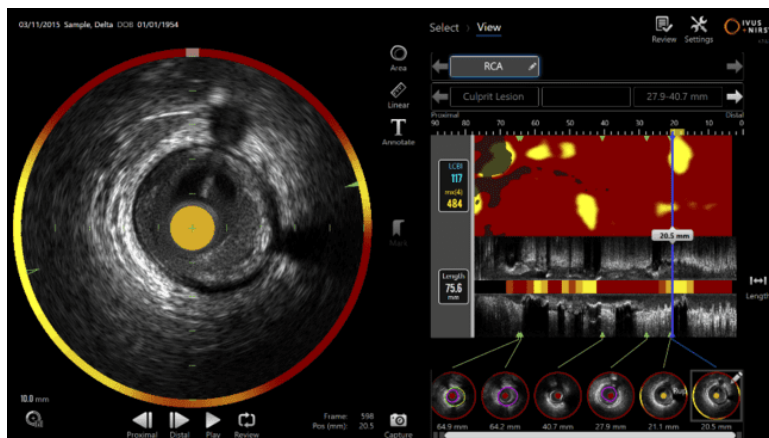
A NIPRO COMPANY

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Podrobnejšie informácie o funkciách výberu, exportu a importu nájdete v časti 12.

4.2.2.2 Fáza zobrazenia

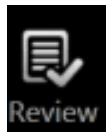
Fáza zobrazenia poskytuje mnoho rovnakých ovládacích prvkov ako fáza skenovania režimu získavania. V tejto fáze môžete údaje prezerat', analyzovať, pridať k nim poznámku a odstrániť ich pomocou známych ovládacích prvkov tak, ako je to opísané v časti 10.



4-15: Fáza zobrazenia režimu prezerania.

POZNÁMKA: Údaje z jedného zákroku je možné zobrazit' naraz.

Ťuknutím na ovládací prvok Prepínač režimu Makoto® a ikonu Review (Prezeranie)



, sa vrátite do fázy výberu režimu prezerania.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

4.3 Ovládač Makoto®

Ovládač Makoto® (zobrazený nižšie) je rozhranie medzi katétrom a konzolou Makoto®. Rukoväť katétra sa vloží do zásuvky na prednej strane ovládača a následne sa otočí, aby sa dokončili fyzické, optické a elektrické spojenia. Tieto spojenia umožňujú jednotke súčasne ovládať vnútorné zobrazovacie jadro a stabilizovať vonkajšiu plášť katétra. Režim spätného toku ovládača Makoto® umožňuje automatické otáčanie rýchlosťou približne 1800 ot./min a pozdĺžny pohyb od distálnej k proximálnej časti rýchlosťou 0,5, 1,0 a 2,0 mm/s. Zobrazovacie jadro katétra môže vykonávať súvislý automatický spätný tok v smere od distálnej k proximálnej časti s celkovou dĺžkou 150 mm.

Systém Makoto® je vybavený prijímačom RFID, ktorý je navrhnutý tak, aby spolupracoval s vysielacími RFID v kompatibilnej rukoväti katétra na identifikáciu modelu katétra, nastavenie displeja a uľahčenie ďalších pracovných postupov používateľa.

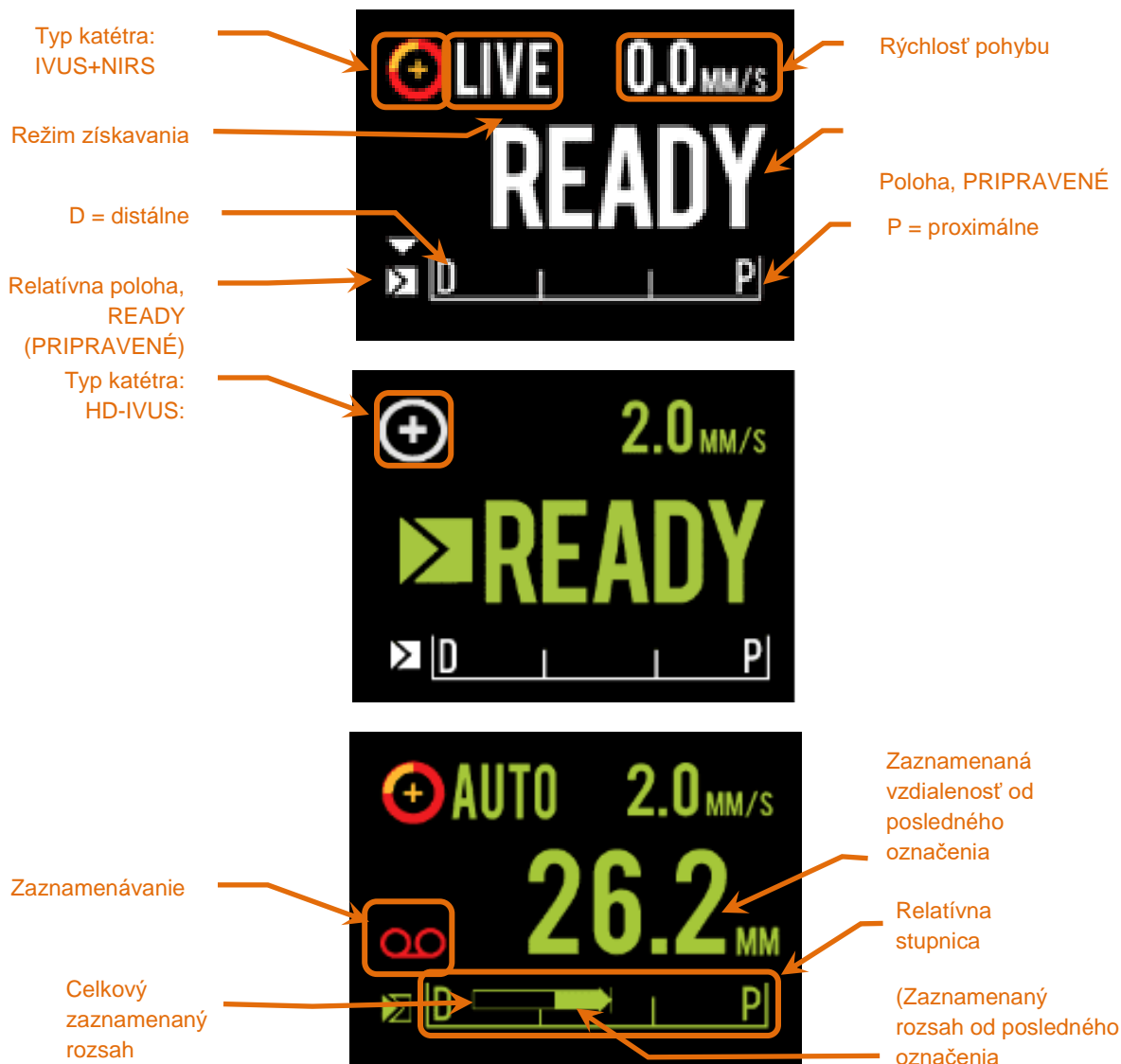
4.3.1 Ukazovatele



Obrázok 4-16 Ovládač Makoto®.

Ovládač Makoto® je vybavený LCD obrazovkou, ktorá používateľovi poskytuje správy o stave a grafiku.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



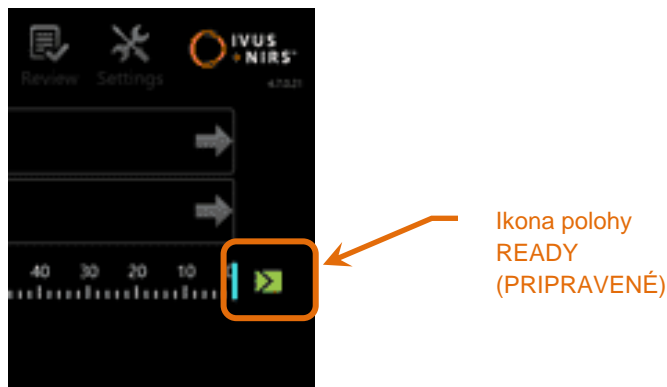
Obrázok 4-17. Indikátory LCD obrazovky controller Makoto® pri akvizícii IVUS v režime Live v polohe READY s pripojeným katétrom podporujúcim IVUS+NIRS (hore), v nečinnosti s katétrom podporujúcim iba HD-IVUS pripojeným v polohe READY (uprostred) a počas automatickej akvizície pullback s katétrom podporujúcim IVUS+NIRS (dole).

Ovládač identifikuje pre používateľa dve dôležité prevádzkové polohy: polohu READY (PRIPRAVENÉ) a polohu 0,0 mm.

READY (PRIPRAVENÉ) Táto poloha predstavuje najdistálnejšiu polohu, ktorú môže dosiahnuť zásuvka ovládača Makoto®. Táto poloha označuje miesto, kde je ovládač pripravený na to, aby používateľ správne vložil (pripojil) alebo vybral (odpojil) katéter alebo začal zobrazovanie. Je to tiež poloha, v ktorej je prenosové okno pripojeného katétra najodolnejšie voči skrúteniu spôsobenému posunutím,

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

a v ktorej je pripravené na sledovanie pomocou vodiaceho drôtu.





Obrázok 4-18. Keď je ovládač Makoto® v polohe READY (PRIPRAVENÉ), na pravej strane displeja konzoly Makoto® sa zobrazí ikona READY (PRIPRAVENÉ).

„0,0 mm“

Táto poloha je začiatčným miestom nepretržitého neprerušeneho zobrazovania počas spätného toku alebo posúvania skenu IVUS v reálnom čase. Poloha „0,0 mm“ sa nachádza približne 5 mm proximálne od polohy READY (PRIPRAVENÉ). Priečne zobrazenia IVUS nie sú k dispozícii na prezeranie alebo zaznamenávanie v polohách medzi polohou READY (PRIPRAVENÉ) a 0,0 mm.

Ako je zobrazené na Obrázok 4-17, LCD obrazovka ovládača Makoto® sa používa na oznamovanie dôležitých informácií o stave zo snímačov, prevádzkových režimov a stavu.

Typ katétra

Tento symbol, , sa zobrazí na označenie, že katéter IVUS+NIRS bol pripojený k ovládaču. Tento symbol , sa zobrazí na označenie, že k ovládaču bol pripojený katéter HD-IVUS.

Režim získavania

Tento ukazovateľ sa zobrazí ako text „LIVE“ (AKTÍVNY), „AUTO“ (AUTOMATICKÝ) alebo ako prázdne miesto a označuje aktuálny režim získavania obrazu systému.

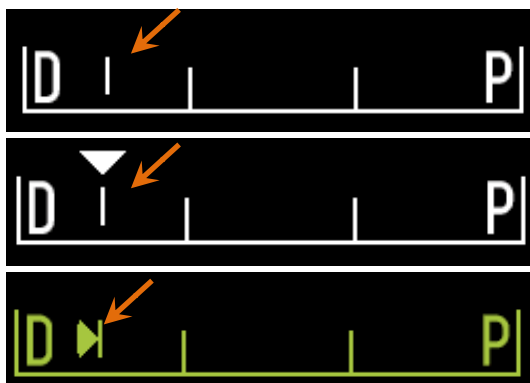
Rýchlosť pohybu

Tento ukazovateľ oznamuje aktuálnu rýchlosť posúvania, keď prebieha získavanie obrazu. Ak neprebieha žiadne získavanie obrazu, rýchlosť pohybu oznámi nastavenie

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

ovládacieho prvku Rýchlosť ďalšieho spätného toku (pozrite si časť 9.2.1).

PRIPRAVENÉ	Keď sa na displeji zobrazí správa „READY“ (PRIPRAVENÉ), znamená to, že systém je v polohe READY (PRIPRAVENÉ) alebo v najdistálnejšej polohe, ktorú používateľ môže dosiahnuť pomocou ovládača Makoto®
Relatívna stupnica	Rozsah nepretržitého snímania obrazu 0,0 až 150,0 mm je uvedený na ovládači s ohraničením na 50,0 mm a 100,0 mm.
Relatívna poloha	Keď sa ovládač Makoto® presunie proximálne z polohy READY (PRIPRAVENÉ), aktuálna poloha zobrazovacieho hrotu je znázornená vertikálnou čiarou na relatívnej stupnici.

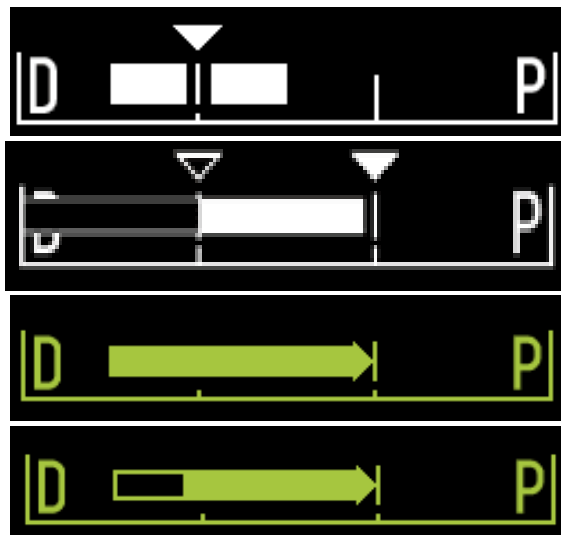


Obrázok 4-19 Ukazovateľ relatívnej polohy počas neaktívneho zobrazovania (horný obrázok), IVUS v reálnom čase (stredný obrázok) a spätného toku (spodný obrázok).

Poloha/Vzdialenosť	Pri zobrazovaní IVUS v reálnom čase alebo spätného toku je zobrazená vzdialenosť od začiatku zobrazovania alebo od posledného miesta značky v milimetroch. Pokiaľ snímok nie je, zobrazuje sa aktuálna poloha zobrazovacieho hrotu.
Zaznamenávanie	Ukazovateľ zaznamenávania sa zobrazí vtedy, keď systém zaznamenáva obrazy zobrazené operátorovi.
Zaznamenaný rozsah	Rozsah záznamu aktuálneho IVUS v reálnom čase alebo automatického získavania spätného toku je vyjadrený

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

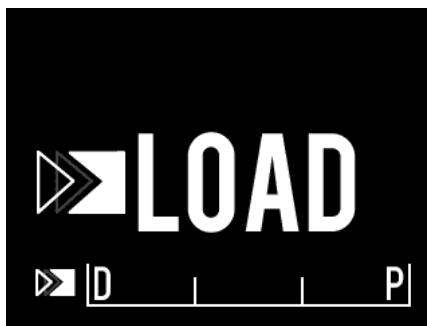
plným obdĺžnikom. Preložené získavanie IVUS v reálnom čase sa zobrazí na bielo a automatické získavanie spätného toku sa zobrazí na zeleno, plná čiara označuje zaznamenaný rozsah od posledného označenia.



Obrázok 4-20. Zaznamenaný rozsah počas aktuálneho získavania údajov: IVUS v reálnom čase s aktuálnou pozíciou rovnakou ako počiatočná poloha (hore), Zaznamenaný IVUS v reálnom čase s aktuálnou pozíciou proximálne k poslednému stlačeniu značky (stredná-horná), automatický spätný tok bez značiek (stredná-dolná), automatický spätný tok s plnou čiarou označujúcou zaznamenaný rozsah od poslednej značky (dole).

LOAD (VLOŽIŤ)

Táto správa označuje, že je ovládač Makoto® v polohe READY (PRIPRAVENÉ) a do zásuvky sa môže vložiť katéter.



Obrázok 4-21 LCD obrazovka ovládača Makoto® zobrazujúca stav LOAD (VLOŽIŤ).

TURN (OTOČIŤ)

Táto správa označuje, že ovládač Makoto® zistil neúplné pripojenie rukoväte katétra.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 4-22 LCD obrazovka ovládača Makoto® zobrazujúca pokyn na otočenie rukoväte katétra.

WAIT (ČAKAŤ)

Ovládač Makoto® čaká na inicializáciu konzoly Makoto® a softvérového používateľského rozhrania.



Obrázok 4-23 LCD obrazovka systému Makoto® zobrazujúca stav čakania na úplné spustenie systému.



VAROVANIE

V prípade ignorovania varovaní na displeji môže dôjsť k nebezpečným situáciám vrátane poranenia pacienta alebo obsluhy.

SEE DISPLAY
(POZRITE SI
DISPLEJ)

Ovládač Makoto® zistil chybu alebo poruchový stav. Táto správa dáva pokyn operátorovi, aby si prečítal podrobnejšie pokyny na displejoch intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 4-24 Chybová správa ovládača Makoto® (vľavo) a správa o internej chybe (vpravo). V oboch prípadoch by mal používateľ konzultovať monitor systému, aby získal pokyny o chybe alebo závade a o ďalších krokoch.

POZNÁMKA: Ak sa správa „See display“ (Pozrite si displej) opakovane zobrazí po dodržaní pokynov na obrazovke, obráťte sa svojho miestneho poskytovateľa služieb alebo zákaznícky servis spoločnosti Infraredx.

Zobrazovací systém Makoto® monitoruje interakcie systému počas obdobia nečinnosti. Ak je splnený časový limit nečinnosti a podmienky, ovládač prejde do úsporného režimu. Systém neprejde do úsporného režimu, ak prebieha procedúra alebo ak je k systému pripojený katéter. Prihlásenie používateľa spôsobí ukončenie úsporného režimu systému.

POZNÁMKA: Používatelia s oprávnením správcu môžu upraviť čas nečinnosti, pozri časť 14.10 Systém nastavenia.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

4.3.2 Ovládacie prvky získavania



VAROVANIE

V prípade ignorovania varovaní na displeji môže dôjsť k nebezpečným situáciám vrátane poranenia pacienta alebo obsluhy.




VAROVANIE

Lineárny pohyb ovládača sa zastaví, ak sa vyskytne nadmerná sila.

Pred pokračovaním skontrolujte, či katéter nie je prehnutý, ostro ohnutý alebo poškodený, a vyriešte to.




Stlačte tlačidlo STOP, , na ovládači Makoto® a postupujte podľa pokynov na obrazovke, aby ste to vyriešili.

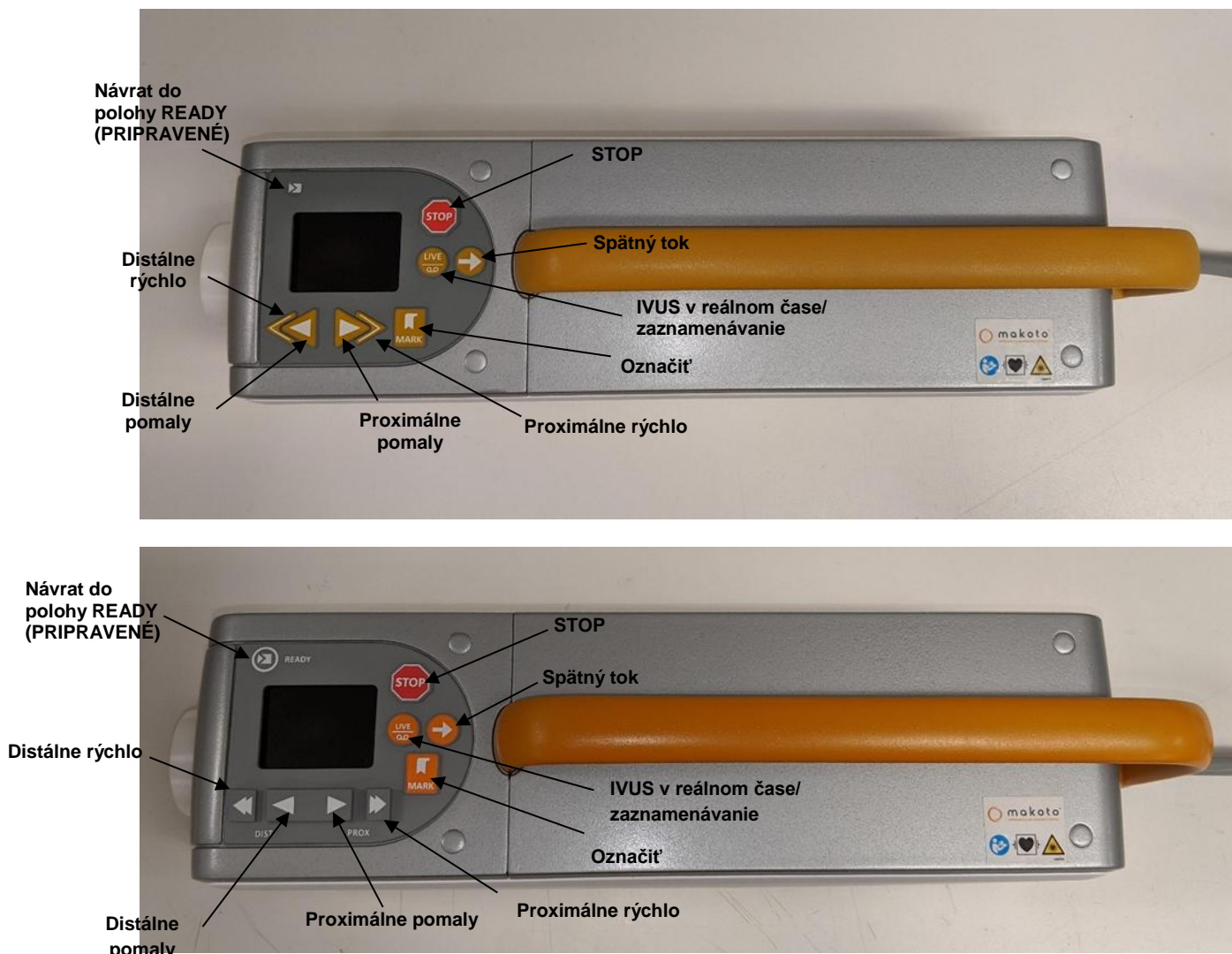
Na prekonanie zalomenia alebo ohybu **NEPOUŽÍVAJTE** funkcie prekladu v jednom kroku. Môže dôjsť k poškodeniu plášťa katétra alebo zraneniu pacienta.



VAROVANIE

Ak tlačidlo **STOP**, , na ovládači Makoto® nezastaví pohyb katétra, okamžite odpojte intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 4-25 Ovládač Makoto® s funkčnými tlačidlami, k dispozícii dva modely (horný a dolný).

Ovládač Makoto® je vybavený jednoduchými tlačidlami, ktoré umožňujú používateľovi ovládať pohyb systému a získavanie údajov.

Návrat do polohy READY (PRIPRAVENÉ) Toto tlačidlo automaticky presunie zobrazovacie jadro katétra z jeho aktuálnej polohy do najdistálnejšej alebo PRIPRAVENEJ polohy. Táto poloha jadra je potrebná pred pohybom katétra v tele pacienta alebo pred pripojením/odpojením katétra.

STOP

Toto tlačidlo zastaví pohyb ovládača Makoto® a zastaví akýkoľvek prebiehajúci zber údajov.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka


Spätný tok

Toto tlačidlo spustí automatické otočenie a automatický spätný tok pripojeného katétra. Rýchlosť otáčania je nastavená približne na 1800 ot./min, ale rýchlosť spätného toku bude zodpovedať rýchlosti zvolenej na konzole Makoto® (0,5, 1,0 alebo 2,0 mm/s).

Z polohy READY (PRIPRAVENÉ): Stlačením a uvoľnením tlačidla spätného toku sa zobrazovacie jadro presunie do polohy „0,0 mm“ a spustí IVUS v reálnom čase, aby sa umožnilo zobrazenie ukážky skenu počiatočnej zobrazovacej polohy. Opätovným stlačením tlačidla spätného toku spustíte skenovanie. Stlačením a podržaním tlačidla spätného toku v polohe READY (PRIPRAVENÉ) preskočíte ukážku a začnete automatický pohyb a zaznamenávanie. Tlačidlo sa môže uvoľniť vtedy, keď sa na displeji zobrazí správa „AUTO“, čo znamená, že začalo automatické zobrazovanie.


Z polohy $\geq 0,0$ mm: Stlačením a uvoľnením tlačidla spätného toku sa spustí okamžitý pohyb a zaznamenanie skenovania.



Tlačidlo **Spätný tok**, , sa môže stlačiť, keď je ovládač Makoto® nehybný alebo počas otáčania v priebehu získavania IVUS v reálnom čase.

IVUS v reálnom čase/zaznamenávanie Prvým stlačením tohto tlačidla spustíte automatické otáčanie zobrazovacieho jadra katétra (bez spätného toku). Na displeji konzoly Makoto® sa zobrazí aktuálne priečne zobrazenie IVUS.



Ďalším stlačením tlačidla **IVUS v reálnom čase**, , zapnete a vypnete zaznamenávanie prebiehajúceho získavania IVUS v reálnom čase. Toto nezastaví otáčanie zobrazovacieho jadra katétra.

Označiť

Toto tlačidlo označí snímku alebo polohu v rámci skenu pre neskoršie použitie alebo prezretie.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Počas snímania obrázka toto tlačidlo vynuluje zobrazenie ovládača. Vzďialenosť zobrazená ovládačom sa bude merať od miesta posledného stlačenia značky.

V priebehu nezaznamenávaného IVUS v reálnom čase toto tlačidlo zaznamená jednu snímku IVUS.

Počas fázy plnenia režimu získavania toto tlačidlo posunie systém do fázy skenovania.

Distálne rýchlo

Stlačením a podržaním tohto tlačidla posuniete zobrazovacie jadro katétra distálne rýchlosťou 10 mm/s.

Stlačením a uvoľnením tohto tlačidla sa zobrazovacie jadro katétra posunie distálnym smerom s fixným krokom 0,5 mm.

Distálne pomaly

Stlačením a podržaním tohto tlačidla posuniete zobrazovacie jadro katétra distálne rýchlosťou 2 mm/s.

Stlačením a uvoľnením tohto tlačidla sa zobrazovacie jadro katétra posunie distálnym smerom s fixným krokom 0,1 mm.

Proximálne pomaly

Stlačením a podržaním tohto tlačidla posuniete zobrazovacie jadro katétra proximálne rýchlosťou 2 mm/s.

Stlačením a uvoľnením tohto tlačidla sa zobrazovacie jadro katétra posunie proximálnym smerom s fixným krokom 0,1 mm.

Proximálne rýchlo

Stlačením a podržaním tohto tlačidla posuniete zobrazovacie jadro katétra proximálne rýchlosťou 10 mm/s.

Stlačením a uvoľnením tohto tlačidla sa zobrazovacie jadro katétra posunie proximálnym smerom s fixným krokom 0,5 mm.

POZNÁMKA:

Funkcie ovládača návrat do stavu READY, Live IVUS a Pullback sú prístupné z konzoly Makoto® povolením funkcií diaľkového ovládania, pozri časť 14.10.6 Povolenie diaľkového ovládania .

4.4 Kompatibilné zobrazovacie katétre

Kompatibilné zobrazovacie katétre sú balené samostatne a sú sterilizované na jedno použitie. Podrobnejšie informácie o katétri a jeho správnej príprave na použitie nájdete v návode na použitie, ktorý je súčasťou balenia katétra.

4.5 Blízka infračervená spektroskopia (NIRS)

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je navrhnutý na identifikáciu zaujímavých plakov obsahujúcich lipidové jadro prostredníctvom krvi v koronárnych tepnách bijúceho srdca prostredníctvom zobrazovacích katétrov Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ a DualproPlus® IVUS+NIRS. Systém používa blízku infračervenú spektroskopiu (NIRS) na identifikáciu chemického zloženia steny artérie ako pomôcku pre intervenčného kardiológa pri hodnotení koronárnych plakov. Základom tejto zobrazovacej schopnosti je princíp difúznej reflexnej spektroskopie, ktorý je osvedčený a používaný v mnohých vedných odboroch.

Stručne povedané, dopadajúce svetlo NIR sa rozptýli a je absorbované tkanivom, zhromaždené svetlo obsahuje informácie o zložení tkaniva na základe jeho rozptylových a absorpčných vlastností. Tieto rozptylové a absorpčné vlastnosti sa riadia chemickým zložením a morfológiou tkaniva.

4.5.1 Chemogram

Po spätnom ťahu zobrazovacieho jadra katétra Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ a DualproPlus® IVUS+NIRS cez tepnu softvér systému zobrazí grafické znázornenie vo forme mapy, ktorá označuje pravdepodobnosť prítomnosti lipidového jadra obsahujúceho plaky záujmu (LCP). Táto mapa sa nazýva chemogram. Poskytuje obraz artérie, ktorý zobrazuje pravdepodobnosť nájdania významného plaku lipidového jadra na určitom mieste skenovania. Vysoká pravdepodobnosť je zobrazená ako žltá farba a znižujúca sa pravdepodobnosť hladko prechádza do červenej farby.

4.5.2 Čítanie zobrazenia chemogram

Počas získavania údajov v reálnom čase mapa detekcie vodiaceho drôtu identifikuje umiestnenie artefaktu, ktorý vytvára vodiaci drôt, a pomáha lekárovi identifikovať obrazové artefakty v údajoch spektroskopie. Po dokončení skenu spätného toku zobrazuje monitor intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® dve pseudofarebné mapy artérie. Tieto mapy sú chemogram a chemogram na úrovni bloku.

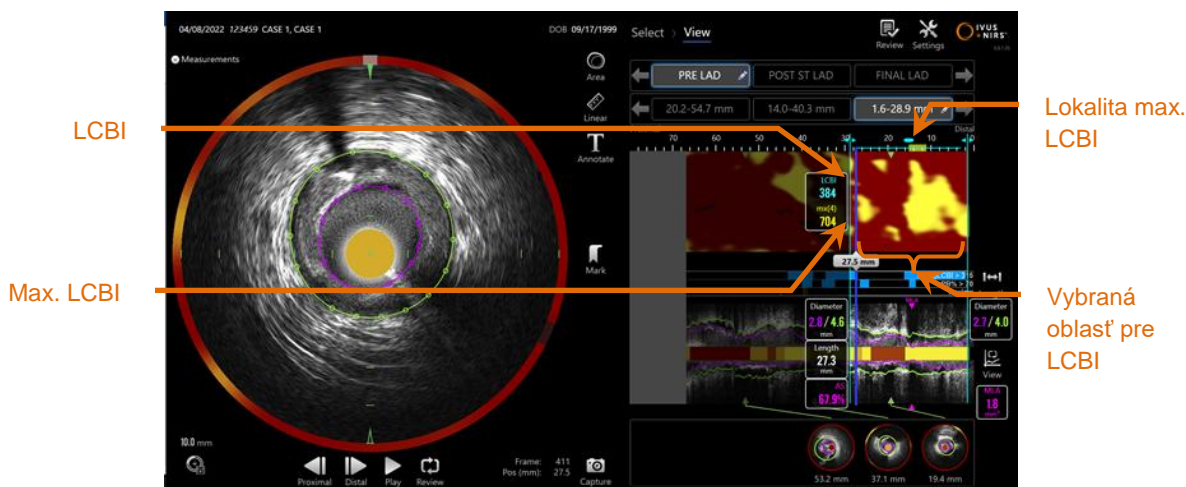
Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Chemogram a chemogram na úrovni bloku označujú oblasti koronárnej artérie, ktoré pravdepodobne obsahujú lipidové jadro s významnými plakmi.

Pozdĺžne zobrazenia na displeji predstavujú sken smerom sprava doľava (distálne až proximálne). Os x predstavuje vzdialenosť spätného toku v milimetroch od distálneho konca prenosového okna katétra. Os y na chemogram a mape detekcie vodiaceho drôtu zodpovedá relatívnej uhlovej polohe prvkov steny cievy v stupňoch (počiatočná uhlová poloha vo vzťahu k stene je ľubovoľná). Časť skenu vo vnútri vodiaceho katétra môže byť zobrazená šedou farbou na proximálnych koncoch chemogram a chemogram na úrovni bloku, ak systém zistí, že skenovanie vstúpilo do vodiaceho katétra.

Chemogram je sfarbený v rozsahu od červenej po žltú, čo znamená nízku až vysokú pravdepodobnosť lipidu. Žltá farba sa používateľovi zobrazí, keď pravdepodobnosť lipidov prekročí 0,6 v ktoromkoľvek bode zobrazenia. Na chemogram sa zobrazí polopriehľadná čierna vrstva v oblastiach, kde detekčný algoritmus LCP stanoví slabý signál alebo iné rušenie.

Na monitore systému sa naľavo od chemogram zobrazia výsledky indexu lipidovej nálože jadra (LCBI). LCBI je pomer pozitívnych hodnôt pravdepodobnosti lipidov (>0,6) k celkovým platným hodnotám pravdepodobnosti vo vybranom rozsahu chemogram na stupnici od 0 do 1000 (nízka až vysoká lipidová nálož jadra) v definovanom segmente. V štúdiách (pozrite si časť 18.2, prílohu B) s histologicky stanovenými pitevnými vzorkami sa zistilo, že LCBI koreluje s prítomnosťou a objemom fibroaterómu v artérii.



4-26: Regionálny a maximálny LCBI pre vybraný región sú zobrazené naľavo od chemogram (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

Softvér zobrazí maximálny LCBI okna s pevnou dĺžkou (predvolene 4 mm) v rámci segmentu a zobrazí umiestnenie v rámci oblasti.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

LCBI	Index zaťaženia lipidovým jadrom vypočítaný pre každé stiahnutie vykonané pomocou schopného katétra a v rámci oblasti záujmu definovanej používateľom.
Max. LCBI	Index lipidovej nálože jadra vypočítaný v špecifikovanej šírke v rámci celého spätného toku alebo používateľom špecifikovanej oblasti skenovania. Maximálna zistená hodnota sa zobrazí používateľovi.

Chemogram na úrovni bloku, ktorý dopĺňa chemogram, sa zobrazuje v strede pozdĺžneho zobrazenia IVUS a je bez rozmeru v smere y. Blok chemogram súvisiaci s aktuálne zobrazeným snímkou sa zobrazí v strede priečného zobrazenia IVUS. Chemogram na úrovni bloku je rozdelený do blokov so šírkou 2 mm a sumarizuje všetky platné predpovedané výsledky v rámci príslušného segmentu chemogram. Chemogram na úrovni bloku sa zobrazuje v štyroch farbách od najvyššej po najnižšiu pravdepodobnosť: žltá, žltohnedá, oranžová a červená. Ak počet pixelov v rámci bloku na chemogram, ktorý je ovplyvnený rušením alebo slabým signálom, prekračuje 25 %, farba bloku je čierna.

POZNÁMKA: Ak percentuálny podiel spektier, ktoré sú príliš slabé na to, aby prispeli k vytvoreniu chemogramu, presiahne hodnotu 12 %, nevytvorí sa žiadny chemogram.

4.6 Intravaskulárny ultrazvuk

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je určený na identifikáciu lúmenu a cievnej steny prostredníctvom krvi v cievach tela, s výnimkou mozgových ciev, prostredníctvom snímacieho zobrazovacieho katétra. Systém využíva ultrazvuk na posúdenie hraníc lumina a cievnej steny tepny a pomáha lekárovi pri posudzovaní aterosklerotických plátov. Ultrazvuk dokáže identifikovať aj ďalšie charakteristiky cievy, ako sú implantované stenty a aterosklerotické pláty, napríklad kalcifikáciu.

Tieto informácie sa vyhodnocujú odosielaním zvukových impulzov do steny cievy zo zobrazovacieho hrotu katétra a prijímaním odrazu. Morfológické prvky artérie absorbujú a odrážajú zvuk rôznym spôsobom. Tieto signály sa následne zobrazia na obrazovke na interpretáciu.

Pomocou angiografických zobrazení je možné vyhodnotiť progresiu lézie porovnaním dvoch priemerov v oblasti záujmu. Tieto priemery sa zvyčajne vyberajú z referenčného miesta a miesta s minimálnym priemerom lúmenu v rámci cieľovej oblasti. Zúženie tohto

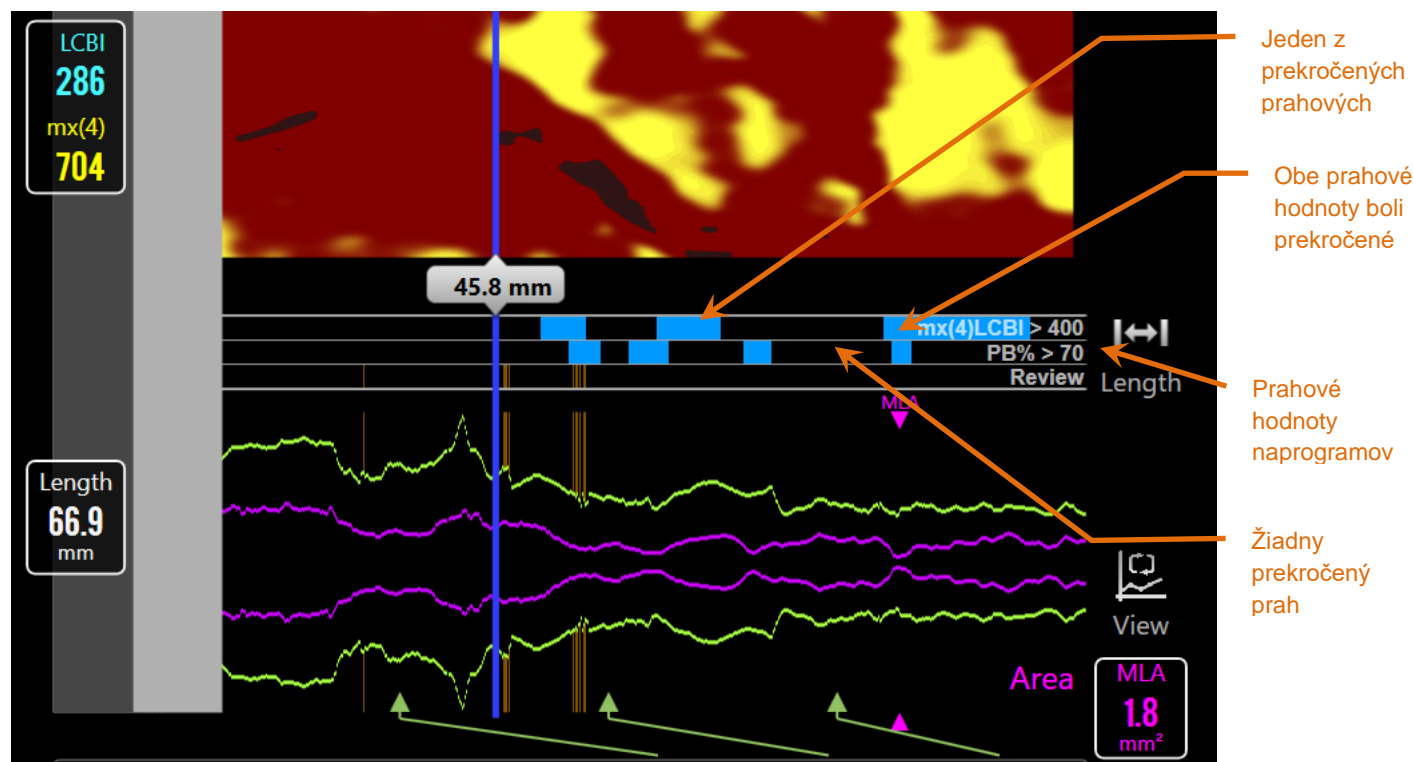
Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

priemeru sa označuje ako stenóza priemeru. Použitie angiogramu na vyhodnotenie priemerov v jednej projekcii môže spôsobiť problémy pri vyhodnocovaní lézií alebo cieľových oblastí s neobvyklými lúmenmi. IVUS umožňuje lepšie vyhodnotenie lúmenu vrátane neobvyklých lúmenov.

Porovnanie oblasti lúmenu môže tiež poskytnúť ďalší spôsob vyhodnotenia progresie lézie. Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® porovná dve oblasti na rôznych miestach, aby vyhodnotil zúženie plochy lúmenu (AS).

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

4.7 Zobrazenie stavu



Obrázok 4-27: Zobrazenie stavu. Prahová hodnota Nastavte jednu aktívnu (voliteľné funkcie SmartImaging™ sú povolené).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je navrhnutý ako zobrazovací systém s duálnou modalitou. Displej stavu je konfigurovateľný displej, ktorý pomáha používateľovi pri ukazovaní na segmenty zobrazovacích údajov, ktoré prekračujú alebo naopak neprekračujú stanovené prahové hodnoty generované automatizovanými ultrazvukovými meraniami a algoritmom mxLCBI. Systém je schopný ukladať a prepínať medzi dvoma súbormi prahových hodnôt pre miery na snímku. Prahové hodnoty je možné nastaviť pre percentuálnu záťaž plaku a mxLCBI. Percentuálne zaťaženie plakom sa vypočíta podľa vysvetlenia v časti 10 a mxLCBI sa určí na základe nakonfigurovanej veľkosti okna, ako je vysvetlené v časti 10, a vycentruje sa na ráme. Nastavenie prahových hodnôt je vysvetlené v časti 10.2.9.

Riadky mxLCBI a PB% Condition Display sú farebné, keď sú splnené prahové hodnoty pre každý prierez.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

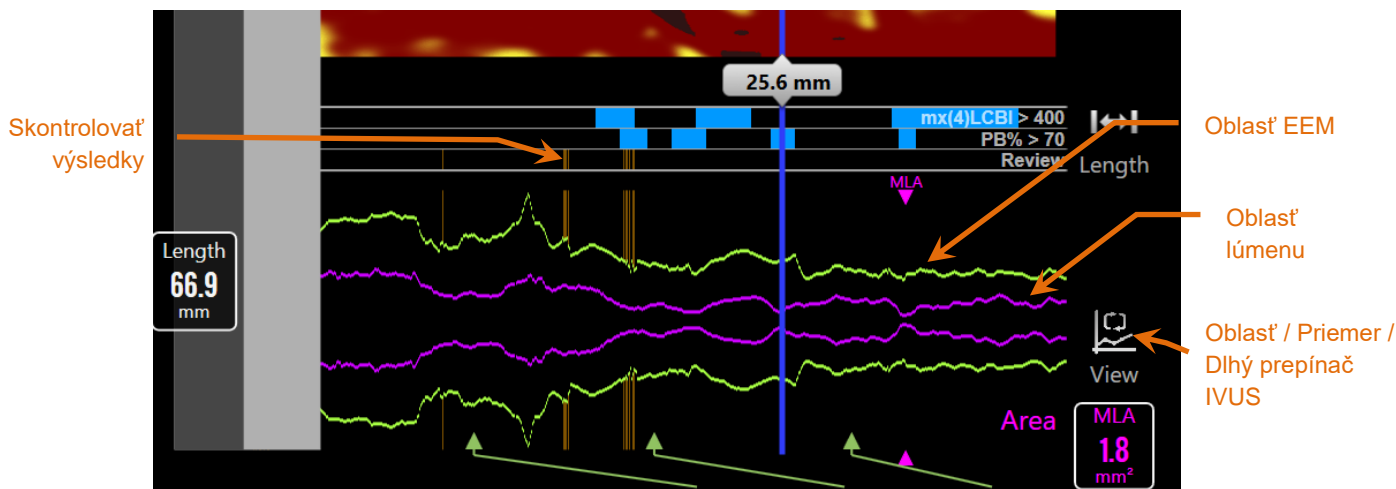
Používateľ môže napríklad nakonfigurovať prah nastavený na odhalenie stavu „normálnych“ alebo prijateľných zón prístátia stentu pomocou zobrazenia stavu na označenie oblastí cievy odvodených automatizovanými meraniami, kde existujú neprijateľné alebo menej žiaduce zóny prístátia stentu.

Používateľ môže napríklad nakonfigurovať prahovú hodnotu nastavenú na dve, aby odhalil oblasti cievy, ktoré môžu byť vystavené zvýšenému riziku progresie ochorenia odvodeného z hodnôt mxLCBI alebo nahromadeného zaťaženia plakom, ktoré je založené na relevantnom a akceptovanom lekárskom výskume.

POZNÁMKA: Vyberte alebo zmeňte hodnoty nastaveného prahu zadaním okna Scan Edit (Úprava skenovania) a úpravou nastavenia, pozri časť 10.2 Úprava skenov.

POZNÁMKA: Prepínanie medzi nastavením prahu 1 a 2 pomocou pravého tlačidla myši na podmienenom displeji.

4.8 Automatizované ultrazvukové merania (SmartImaging™)



Obrázok 4-28: Zobrazenie merania. Zobrazená oblasť, automaticky generovaná oblasť EEM bude zobrazená zelenou farbou a oblasť lúmenu bude zobrazená purpurovou farbou. Zodpovedajúca identifikácia sa prekryje na displeji pozdĺžneho IVUS (voliteľné funkcie SmartImaging™ sú povolené).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je možné voliteľne nakonfigurovať s automatickými funkciami hodnotenia obrazu, SmartImaging™, aby sa uľahčili bežné

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

úlohy používateľa. SmartImaging™ je sada funkcií, ktorá automaticky identifikuje hranice lúmenov a ciev, čo má za následok meranie plochy, priemeru a zaťaženia plaku. Na záver snímania sa systém pokúsi posúdiť každý zaznamenaný rám IVUS pre umiestnenie hranice lúmenu a vonkajšej elastickej membrány (EEM) cievy.

4.8.1 Výsledky kontroly



VÝSTRAHA

Používateľ by mal skontrolovať a posúdiť výkonnosť funkcií asistívneho merania pred diagnózou a výberom liečby.



VÝSTRAHA

Ak je to možné, asistenčný merací systém upozorní používateľa na segmenty, ktoré môžu vyžadovať dodatočnú interpretáciu alebo úpravu používateľom.

V oblasti výsledkov kontroly môžu byť segmenty zvýraznené, pretože funkcia nemusí byť presvedčená o zobrazenom meraní. V dôsledku toho môže byť potrebné prijať, opraviť alebo vymazať tieto merania. Kliknite na zvolenú akciu, ktorú chcete vykonať v poli merania umiestnenom v priečnom pohľade. Segmenty pre revíziu sú reprezentované zlatými zvislými prútkami v pozdĺžnom grafickom pohľade a zlatými kruhmi v priečnom pohľade.

Po úprave budú merania prijaté ako skontrolované. Pôvodné merania je možné obnoviť. Ďalšie informácie o meraní plôch nájdete v časti 10.5.2.1.

POZNÁMKA: Túto viditeľnosť meraní SmartImaging™ na priečnom alebo pozdĺžnom IVUS možno rýchlo nastaviť kliknutím pravým tlačidlom myši na pozdĺžny IVUS alebo priečny IVUS a zmenou príslušného nastavenia alebo otvorením okna Scan Edit (Úprava skenovania) a úpravou nastavenia.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: SmartImaging™ pri použití s katétrom Infraredx Clarispro® HD-IVUS môže vyžadovať manuálnu aktiváciu.

Umiestnenie identifikovanej hranice lúmenu a EEM sa automaticky zobrazí v pozdĺžnom IVUS.

Oblasti vytvorené týmito meraniami sú prezentované používateľovi v siluete predstavujúcej nádobu, aby sa zlepšila vizualizácia a interpretácia lekárskeho obrazových údajov.

Namerané oblasti budú tiež automaticky posúdené z hľadiska ich minimálnych priemerov lúmenov a priemeru EEM na každom ráme. Takto posudzované priemery budú prezentované používateľovi v siluete reprezentujúcej nádobu, aby sa zlepšila vizualizácia a interpretácia lekárskeho obrazových údajov.

5 Skladovanie, presun a umiestnenie intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®

5.1 Presun intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je vybavený dvomi uzamykacími kolieskami v zadnej časti systému a dvomi smerovými uzamykacími kolieskami v prednej časti systému.



Obrázok 5-1. Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®.

Ak chcete systém presunúť, otočiť alebo ním manévrovať v uzavretých priestoroch, posunutím páčok na kolieskach do hornej polohy uvoľnite zámky na všetkých kolieskach.

POZNÁMKA: Aktiváciou smerových uzamykacích koliesok v prednej časti systému uľahčíte presun na väčšie vzdialenosti.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Počas presunu umiestnite monitory do súladu s telom intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®, aby sa zvýšila viditeľnosť.

5.2 Umiestnenie za účelom používania



VÝSTRAHA

Operátor mobilnej konzoly intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® sa NESMIE nachádzať medzi systémom a iným pohyblivým zariadením v katetrizačnom laboratóriu.



VÝSTRAHA

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® so zapojenými uzamykacími kolieskami NEUMIESTŇUJTE pri bežnom používaní do normálneho dosahu pohybu častí röntgenového systému alebo iných zariadení v katetrizačnom laboratóriu.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® sa za účelom používania umiestni do blízkosti nohy stola na lekárske zákroky alebo na stranu stola na lekárske zákroky, ktorá je vzdialenejšia od lekára, napravo od radu monitorov röntgenového systému.

Keď sa dosiahne požadovaná poloha systému, zapojte polohovacie uzamykacie kolieska systému.



UPOZORNENIE

NEMEŇTE polohu intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® spôsobom, ktorý by bránil prístupu k elektrickej zásuvke.

POZNÁMKA: Nastavte polohu displeja lekára intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®, aby sa počas používania zaistila optimálna viditeľnosť.

POZNÁMKA: Aby sa zabránilo náhodnému pohybu konzoly Makoto®, zapojte polohovacie uzamykacie kolieska umiestnené na zadnej strane konzoly.

5.3 Uskladnenie medzi používaniami



Tieto pokyny NIE SÚ určené pre dlhodobé uskladnenie intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®. Ak chcete získať usmernenia týkajúce sa prípravy systému na dlhodobé uskladnenie, obráťte sa na oddelenie zákazníckeho servisu spoločnosti Infraredx alebo na svojho miestneho poskytovateľa služieb.

Keď sa intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® nepoužíva, musí sa nakonfigurovať tak, aby sa znížilo riziko poškodenia systému.

1. Ovládač Makoto® bezpečne umiestnite do držiaka v zadnej časti systému.
2. Kábel ovládača Makoto® úhľadne skrúťte a zaveste ho na horný hák v zadnej časti systému.
3. Napájací kábel úhľadne skrúťte a zaveste ho na spodný hák v zadnej časti systému.
4. Zapojte uzamykacie kolieska v zadnej časti systému.
5. Otočte monitory tak, aby boli v súlade s telom systému.

Okrem vyššie uvedených krokov vyberte ľahko prístupné miesto uskladnenia, ktoré sa nachádza v oblasti, kde sa často nechodí, kde sa minimalizuje riziko nárazu do iných pohyblivých zariadení (postele, nemocničné vozíky atď.). Oblasť musí spĺňať environmentálne a fyzické požiadavky uvedené v časti 17 tejto príručky.

6 Spustenie intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®

6.1 Zapnutie



VÝSTRAHA

Uistite sa, že káble zo systému alebo káble pripájajúce intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® ležia na podlahe.

1. Vyberte napájací kábel zo zadnej časti systému. Pridržte zástrčku a nechajte zvyšok kábla ležať na podlahe.
2. Zapojte systém do ľahko prístupnej, uzemnenej elektrickej zásuvky.

Tlačidlo
napájania



Obrázok 6-1: Bočný panel intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® so zvýrazneným tlačidlom napájania.

3. Zapnite systém stlačením a uvoľnením tlačidla umiestneného na bočnej strane konzoly. Touto činnosťou sa začne napájať konzola systému Makoto® a ovládač Makoto®.

Po zapnutí systému a načítaní softvéru sa obsluhu zobrazí prihlasovacia obrazovka Makoto®.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Ak zástrčka napájacieho kábla, ktorá je vhodná pre oblasť použitia, neobsahuje uzemnenie, pripojte uzemňovací kábel ku kolíku ekvipotenciálneho uzemnenia, ktorý sa nachádza v spodnej časti na zadnej strane intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®.



Obrázok 6-2; Kolík ekvipotenciálneho uzemnenia umiestnený na pravom dolnom okraji na zadnej strane intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®.



Počas sekvencie spustenia systému sa automaticky otočí konektor pripojenia katétra ovládača Makoto®. Ak sa počas spustenia systému pripojí katéter, uistite sa, že sa katéter vytiahol z pacienta.

POZNÁMKA:


Ak je intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® zapnutý a nie je v polohe READY (PRIPRAVENÉ), po výzve systému použijete ovládacie prvky na ovládanie distálneho pohybu a posuňte zobrazovacie jadro distálne, kým sa nedosiahne poloha READY (PRIPRAVENÉ).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

6.2 Vypnutie



Ak v ľubovoľnom okamihu stlačenie tlačidla **STOP**,  na ovládači Makoto® nezastaví pohyb katétra, okamžite odpojte intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®.

Ak chcete vypnúť napájanie intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®, stlačte a uvoľnite tlačidlo napájania, ktoré sa nachádza na pravej strane konzoly.

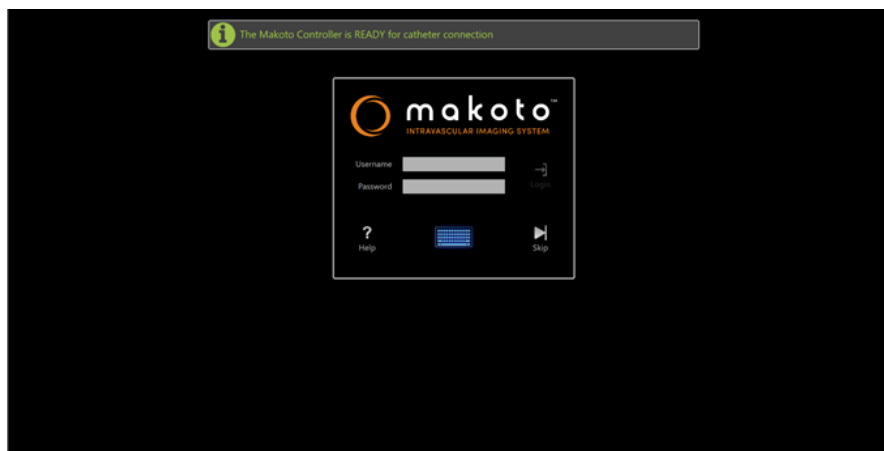


Ak stlačením a uvoľnením tlačidla napájania systém nevypnete, stlačte a podržte (asi 5 sekúnd) tlačidlo napájania, kým sa systém nevypne.

6.3 Prihlásenie používateľa

Zobrazovací systém Makoto® je konfigurovateľný tak, aby podporoval rôzne používateľské profily na riadenie dostupnosti určitých funkcií, nastavení alebo údajov pacienta.

Ďalšie informácie o používateľských profiloch, oprávneniach a obmedzeniach nájdete v časti 14.12 Správa používateľov.



Obrázok 6-3. Obrazovka prihlásenia používateľa zobrazovacieho systému Makoto®

6.3.1 Štandardné prihlásenie

Po zapnutí systému sa vyžiada platná kombinácia používateľského mena a hesla na zaznamenanie prístupu do systému a nastavenie správnych oprávnení a viditeľnosti údajov uložených v systéme.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

6.3.2 Preskočenie alebo anonymné prihlásenie

V niektorých prípadoch núdzového postupu alebo ak používatelia zabudli svoje prihlasovacie údaje používateľa Makoto®, je stále možné pracovať a získavať údaje. Ak sa používateľ prihlásil do zobrazovacieho systému Makoto® bez použitia platného používateľského mena alebo hesla, funkcie a vlastnosti systému sú obmedzené na tie, ktoré sú nevyhnutné na vykonanie postupu.

6.3.3 Zapnutie virtuálnej klávesnice

V niektorých situáciách alebo konfiguráciách zobrazovacieho systému Makoto® môže byť vhodnejšie vypnúť virtuálnu klávesnicu na obrazovke. Dotknite sa ikony klávesnice, aby ste ju zapli alebo vypli. Vypnutie klávesnice môže obmedziť niektoré funkcie anotovania a vyhľadávania, ktoré vyžadujú vstup z klávesnice, ak nie je pripojená fyzická klávesnica.

6.4 Odhlásenie používateľa

Zobrazovací systém Makoto® podporuje možnosť odhlásenia používateľov z aktívnej relácie bez vypnutia systému.

Používateľ sa môže odhlásiť zo systému dotykom alebo kliknutím na ikonu „Nastavenia“ a následným výberom položky „Odhlásiť sa z používateľského mena“.

Ak systém zostane neaktívny po uplynutí nakonfigurovaného časového limitu, systém sa automaticky odhlási, ak nie je pripojený katéter.

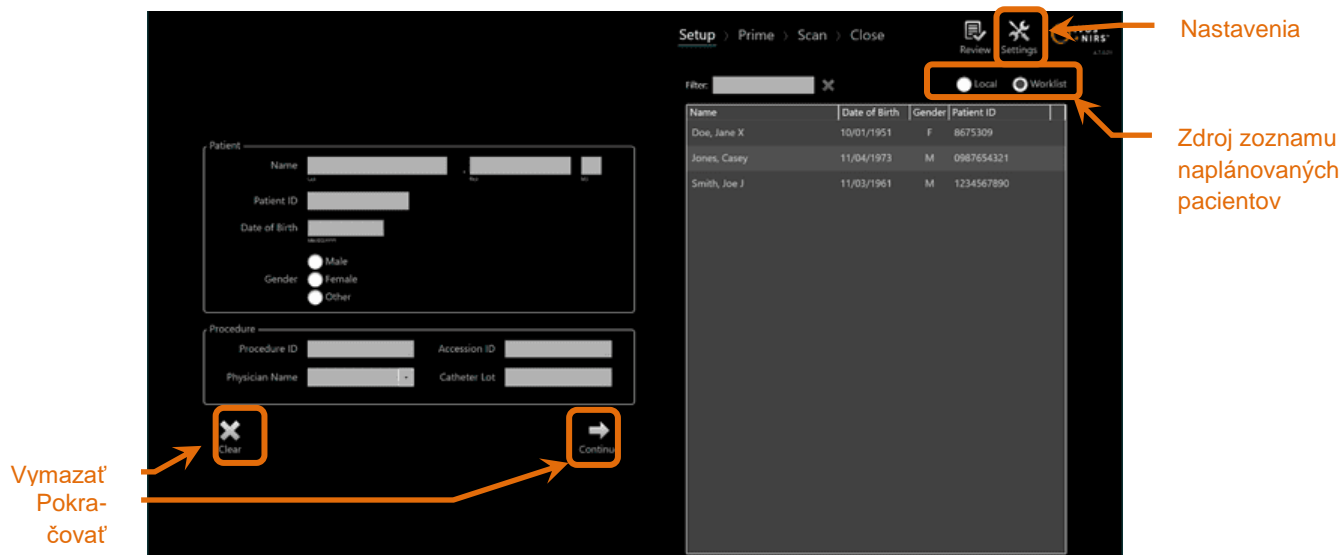
6.5 Pomoc

Elektronická verzia tejto príručky je k dispozícii na zobrazenie v okne stlačením tlačidla „Pomocník“ na prihlasovacej obrazovke systému.

POZNÁMKA: Po prihlásení je elektronická verzia tohto dokumentu prístupná aj dotykom alebo kliknutím na ikonu Nastavenia v pravom hornom rohu obrazovky, pozri časť 13.1 Prístup k elektronickej používateľskej príručke.

7 Nastavenie informácií o pacientovi a zákroku

V režime získavania počas fázy nastavenia môže používateľ zadať informácie o pacientovi a zákroku, aby sa umožnila archivácia a uľahčilo neskoršie vyhľadanie za účelom prezerania. Tieto informácie sa môžu zadať na začiatku zákroku alebo kedykoľvek pred ukončením zákroku.



Obrázok 7-1: Fáza nastavenia režimu získavania so zvýraznenými hlavnými ovládacími prvkami.

Pre každý zákrok je možné zadať štyri časti identifikačných prvkov pacienta. Medzi tieto prvky patrí meno pacienta, identifikačné číslo, pohlavie a dátum narodenia (DoB). Dátové polia, ktoré sú nakonfigurované ako „povinné“, je potrebné vyplniť, aby sa ukončil zákrok pre ďalšiu kontrolu a archiváciu.

Meno pacienta	Meno pacienta sa môže zadať vo formáte priezviska, krstného mena a prvého písmena stredného mena.
Identifikačné číslo pacienta	Číslo lekárskeho záznamu alebo číslo spisu zobrazeného pacienta.
Pohlavie	Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® poskytuje tri rôzne možnosti pohlavia, ktoré pomôžu opísať pacienta.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Dátum narodenia Môže sa uviesť mesiac, deň a rok narodenia pacienta.

POZNÁMKA: Ak chcete zadať pacienta anonymne, použite možnosť pohlavia „Other“ (Iné).

K dispozícii sú štyri ďalšie polia, ktoré možno použiť na ďalšiu identifikáciu zákroku:

Číslo zákroku Číslo alebo kód použitý na identifikáciu tohto zobrazovacieho postupu.

Identifikačné číslo prístupu Toto je identifikačná hodnota zákroku, ktorá sa často priradí v čase registrácie pacienta na zákrok, a môže sa použiť systémami PACS na overenie prenesených údajov. Táto hodnota sa zvyčajne zadá automaticky, keď sa používajú funkcie pracovného zoznamu modalít.

Lekár Meno ošetrojúceho lekára pre tento zobrazovací zákrok.

Šarža katétra Číslo šarže katétra používaného počas tohto zobrazovacieho zákroku.



UPOZORNENIE

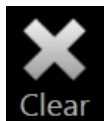
Zabezpečte správne zadanie informácií pacienta, aby sa zabránilo nesprávne označeným údajom alebo nesprávnemu umiestneniu údajov zákroku.

POZNÁMKA: Povinné polia na identifikáciu pacienta a zákroku je možné nakonfigurovať v Nastaveniach, pozri časť 14.7.

POZNÁMKA: Pred získavaním údajov zadajte číslo šarže katétra, aby sa číslo šarže katétra automaticky zadalo do každého súboru skenovania pri zaznamenávaní.

7.1 Manuálne zadanie informácií o pacientovi a zákroku

Manuálne zadanie informácií o pacientovi a zákroku sa môže vykonať pomocou softvérovej klávesnice na obrazovke.



Ťuknutím na tlačidlo **Clear** (Vymazať) odstránite údaje pacienta a zákroku z polí nastavenia a začnete odznova.

POZNÁMKA: Polia údajov sa môžu vyplniť kedykoľvek pred ukončením zákroku, keď systém aktívne nezískava údaje zobrazenia.

7.2 Poloautomatické zadanie informácií o pacientovi a zákroku

Údaje pacienta sa môžu zadať priamo do poskytnutých polí tak, ako je to uvedené vyššie. Na zlepšenie konzistencie zadávania v prípade vracajúcich sa alebo naplánovaných pacientov je možné vybrať informácie z miestneho adresára alebo zo zoznamu naplánovaných pacientov (pracovného zoznamu).

POZNÁMKA: Ťuknutím na názvy stĺpcov v zozname naplánovaných pacientov môžete zoradiť zoznam rôznymi spôsobmi.

POZNÁMKA: Napísaním textu do filtra obmedzíte zoznam na mená a identifikačné čísla pacientov, ktorí zodpovedajú zadanému textu. Ak sa chcete vrátiť k úplnému zoznamu, odstráňte text alebo stlačte tlačidlo Vymazať.

POZNÁMKA: Predvolene sa zobrazuje zoznam miestnych pacientov. Ak je systém nakonfigurovaný na pripojenie k pracovnému zoznamu modalít, zobrazí sa možnosť Pracovný zoznam.

POZNÁMKA: Výberom zo zoznamu prepíšete zodpovedajúce polia o pacientovi a zákroku

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

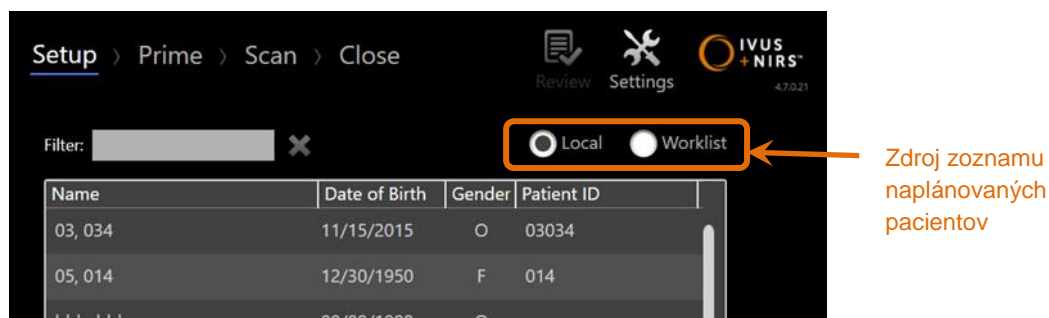
Používateľská príručka

7.2.1 Zoznam miestnych pacientov

Systém automaticky načíta informácie pacienta z predtým zaznamenaných zákrokov, ktoré zostali v systéme, do zoznamu naplánovaných pacientov.

Ťuknutím na požadované meno v zozname dokončíte nastavenie mena pacienta, identifikačného čísla pacienta, pohlavia a dátumu narodenia.

Zostávajúce polia zákroku vyžadujú manuálne zadanie.



Obrázok 7-2: Fáza nastavenia so zvýrazneným ovládacím prvkom na výber zdroja zoznamu naplánovaných pacientov.

7.2.2 Pracovný zoznam modalít

Ak bol systém nakonfigurovaný na načítanie údajov pracovného zoznamu modalít z nemocničného informačného systému (HIS), obsah zoznamu naplánovaných pacientov sa môže prepnúť zo zoznamu lokálnych pacientov na pracovný zoznam modalít získaný z HIS.



Informácie o konfigurácii funkcií pripojenia pracovného zoznamu modalít nájdete v časti 14.5.

Systém automaticky načíta všetky podrobnosti o pacientoch a zázkoch pre röntgenovú angiografiu, „XA“, typ modality pre aktuálny dátum a sprístupní ich na výber v systéme.

Ťuknutím na požadované meno v zozname dokončíte nastavenie mena pacienta, identifikačného čísla pacienta, pohlavia, dátumu narodenia a informácií o zákroku sprístupnených HIS, ako napríklad identifikačného čísla prístupu.


Zostávajúce polia zákroku vyžadujú manuálne zadanie.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Ak chcete obnoviť zobrazené položky pracovného zoznamu modalít, prepnite medzi možnosťami „Local“ (Miestni), , a „Worklist“ (Pracovný zoznam), .

7.3 Vymazanie informácií o pacientovi a zákroku

Ak chcete vymazať všetky informácie o pacientovi a zákroku a začať znova, ťuknite na

tlačidlo **Clear** (Vymazať) .


Táto akcia nevymaže žiadne zaznamenané údaje skenovania v aktívnom zákroku.


7.4 Prechod na ďalšiu fázu

Ak sa po zadaní údajov o pacientovi a zákroku chcete presunúť do fázy plnenia režimu

získavania, ťuknite na tlačidlo **Continue** (Pokračovať) .

POZNÁMKA: Na zmenu fáz použite pruh postupu. Stlačením požadovanej fázy preskočíte fázy zákroku.

POZNÁMKA: Po pripojení katétra stlačením tlačidla **Mark**  na ovládači Makoto® okamžite prejdete do fázy predplnenia.

POZNÁMKA: Keď je pripojený katéter, stlačenie tlačidla **IVUS v reálnom čase**, , na ovládači Makoto® okamžite spôsobí prechod do fázy plnenia.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA:

Keď je pripojený katéter, stlačenie tlačidla **Spätný tok**, na ovládači Makoto® okamžite spôsobí prechod do fázy skenovania.



8 Plnenie katétra a príprava ovládača Makoto® na použitie

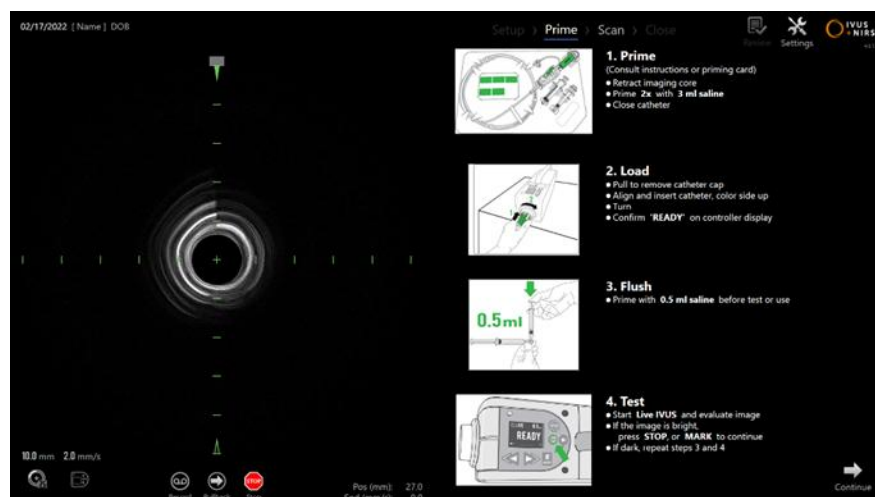
Ďalšia fáza zákroku začína plnením zobrazovacieho katétra. Ovládač Makoto® sa súčasne môže umiestniť do sterilného poľa na použitie. Príprava na zobrazovanie sa ukončí pripojením zobrazovacieho katétra k ovládaču a vyhodnotením prípravy katétra.

8.1 Plnenie katétra



VÝSTRAHA

Sterilný katéter sa musí naplniť a pripraviť v súlade s návodom na použitie, ktorý je súčasťou balenia katétra.



Obrázok 8-1. Usmernenie na obrazovke týkajúce sa plnenia vo fáze plnenia režimu získavania.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® poskytne na obrazovke usmernenia pre hlavné kroky plnenia katétra, ktorý je pripojený k ovládaču Makoto®.

Tieto kroky sú určené na objasnenie a rozšírenie pokynov, ktoré sú súčasťou balenia katétra, a nenahrádzajú potrebu vyškolenia používateľa a jeho oboznámenia sa a pochopenia návodu na použitie katétra.

Pomocou obrázkov na obrazovke, grafických usmernení dodávaných s katétrom a písomného návodu na používanie katétra musí sterilný operátor naplniť katéter.

8.2 Príprava ovládača Makoto®

Pred umiestnením na stôl na lekárske zákroky sa ovládač Makoto® musí umiestniť do sterilnej bariéry ovládača Makoto®.

Upozorňujeme, že nasledujúce pokyny vyžadujú účasť sterilného operátora a nesterilného operátora, ktorí musia aplikovať sterilnú bariéru a umiestniť ovládač Makoto® do sterilného poľa:



VÝSTRAHA

Ak sa sterilná bariéra ovládača Makoto® v ľubovoľnom okamihu poškodí, okamžite ju vymeňte za novú sterilnú bariéru.



VÝSTRAHA

Ruku sterilného operátora udržiajte mimo modrého krytu sterilnej bariéry.



VÝSTRAHA

Ovládač Makoto® umiestnite do stabilnej polohy na stôl na lekárske zákroky. Ovládač **NEUMIESTNITE** do blízkosti okrajov stola.



VÝSTRAHA

Počas prevádzky systému Makoto® alebo vždy, keď je ovládač systému Makoto® v sterilnom poli, sa musí stôl na lekárske zákroky udržiavať vyrovnaný. Ak sú k dispozícii, **NEPOUŽÍVAJTE** ovládacie prvky naklonenia, sklopenia ani kolieska stola.



VÝSTRAHA

Uistite sa, že sa v sterilnom poli nachádza dostatočná časť kábla ovládača, aby vyhovovala pohybu stola, konzoly alebo pacienta, aby sa minimalizovalo riziko nezamýšľaného pohybu ovládača Makoto®.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



VÝSTRAHA

NEDOVOLTE, aby sa sterilné predmety dostali do kontaktu a ovládačom Makoto® cez otvor zásuvky na katéter sterilnej bariéry ovládača Makoto®.



VÝSTRAHA

NEDOVOLTE, aby sa strana krytu tesnenia sterilnej bariéry, ktorá sa dostala do priameho kontaktu so zásuvkou ovládača Makoto®, dostala do kontaktu so sterilným operátorom.

Ak chcete umiestniť ovládač Makoto® do sterilného poľa, vykonajte nasledujúce kroky:

1. Nesterilný operátor vyberie sterilnú bariéru z obalu katétra.
2. Nesterilný operátor otvorí obal, ktorý obsahuje sterilnú bariéru ovládača Makoto®.
3. Sterilný operátor vyberie sterilnú bariéru ovládača Makoto® z obalu a roztvorí dva krátke záhyby na bariére, čím sa odhalí biele tesnenie s modrým plastovým krytom.
4. Obsluha, ktorá nie je sterilná, vyberie kontrolér Makoto® z úložnej kolísky, ktorá je mimo sterilného poľa.
5. Nesterilný operátor podrží ovládač Makoto® rovnobežne s podlahou vo vzduchu blízko sterilného poľa a súčasne podrží rukoväť na zadnej strane ovládača.
6. Sterilný operátor vloží pravú ruku do záhybu sterilnej bariéry ovládača Makoto®, označeného rukou a šípkou. Bariéra musí byť nasmerovaná tak, aby bol modrý kryt zásuvky zarovnaný s horným okrajom ovládača Makoto®.
7. Ľavá ruka sa vloží do záhybu na druhej strane sterilnej bariéry ovládača Makoto®, rovnako označenej rukou a šípkou.
8. Sterilný operátor podrží sterilnú bariéru ovládača Makoto® otvorenú.
9. Nesterilný operátor odovzdá ovládač Makoto® sterilnému operátorovi tak, že ovládač umiestni do sterilnej bariéry ovládača Makoto®.
10. Sterilný operátor uchopí ovládač Makoto® cez sterilnú bariéru ovládača Makoto® pomocou rukoväte na hornej časti ovládača, ktorá unesie celú hmotnosť.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

11. Nesterilný operátor následne pustí ovládač a zovrie okraje otvoru sterilnej bariéry ovládača Makoto® označené šípkami a potiahne bariéru, aby pokryla kábel ovládača Makoto®.
12. Sterilný operátor umiestni zakrytý ovládač Makoto® na stôl na lekárske zákroky.
13. Sterilný operátor zarovná biele tesnenie sterilnej bariéry ovládača Makoto® so zásuvkou ovládača Makoto® a zaistí tesnenie bariéry na zásuvku.
14. Nesterilný operátor musí zaistiť umiestnenie kábla ovládača, aby sa zabránilo tomu, že sa zabalená časť dostane mimo sterilnej oblasti zákroku počas používania.

Ovládač Makoto® je teraz pripravený na pripojenie katétra.



UPOZORNENIE

Uistite sa, že je biele tesnenie bezpečne pripojené k zásuvke ovládača Makoto®. Materiál bariéry nesmie prekážať otváraniu. Pri správnom použití sa bude medzi bielym tesnením a prednou plochou ovládača nachádzať malá medzera.

8.3 Pripojenie katétra



VÝSTRAHA

So sterilným katétrom sa musí manipulovať a musí sa pripraviť v súlade s návodom na použitie, ktorý je súčasťou balenia katétra.



VÝSTRAHA

Nedotýkajte sa spodnej strany modrého krytu, pretože mohol byť v kontakte so zásuvkou ovládača Makoto®, ktorá nie je sterilná.

Pokyny týkajúce sa katétra uvedené v tejto príručke slúžia len ako všeobecné usmernenie. Vždy dodržiavajte návod na použitie, ktorý je súčasťou každého katétra Infraredx.

Katéter musí pripojiť k ovládaču Makoto® sterilný operátor.



UPOZORNENIE

Ovládač Makoto® sa musí umiestniť na stole pacienta tak, aby bol k dispozícii dostatočný priestor na pripojenie katétra a aby zásuvka na katéter ovládača Makoto® neobsahovala žiadne prekážky.



UPOZORNENIE

Počas procesu pripojovania nekontaminujte povrchy vlákien zásuvky ovládača Makoto®.

1. Uistite sa, že biele tesnenie sterilnej bariéry ovládača Makoto® je bezpečne pripojené k zásuvke ovládača Makoto®.
2. Odstráňte bielu vrstvu zo sterilnej bariéry ovládača Makoto® pozdĺž perforovaných línií a odstráňte ju zo sterilného poľa.
3. Uistite sa, že je ovládač Makoto® v polohe READY (PRIPRAVENÉ), čo je znázornené zobrazením správy „LOAD“ (VLOŽIŤ) na LCD obrazovke umiestnenej v hornej časti ovládača.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka


4. Zarovnajte rukoväť katétra farebnou stranou smerom hore.
5. Vložte rukoväť katétra do zásuvky na katéter ovládača Makoto®.
6. Otáčajte rukoväť katétra v smere pohybu hodinových ručičiek dovtedy, kým sa na LCD obrazovke nezobrazí správa „READY“ (PRIPRAVENÉ), čo znamená, že katéter je úplne pripojený.

POZNÁMKA: Ak ovládač Makoto® identifikuje čiastočné pripojenie katétra, na LCD obrazovke ovládača sa zobrazí pokyn alebo správa „See display“ (Pozrite si displej) a na displeji systému Makoto® sa zobrazia ďalšie podrobnejšie pokyny.

8.4 Testovanie katétra

Po naplnení katétra podľa návodu v balení katétra a pripojení ovládača Makoto® sa môže otestovať výkon katétra pomocou funkcie „IVUS v reálnom čase“ v systéme.

Naplnite pripojený katéter ďalším 0,5 ml fyziologického roztoku a stlačte tlačidlo „**IVUS**

v reálnom čase“, , na ovládači Makoto®, čím spustíte zobrazovanie. Ak sa obraz IVUS zobrazí ako sústredené kruhy a jas obrazu je prijateľný, stlačte tlačidlo „**STOP**“,




, na obrazovke alebo stlačte tlačidlo „**STOP**“, , na ovládači Makoto®.


POZNÁMKA: Ak je obraz neprijateľný alebo tmavý, pokračujte v preplachovaní katétra pomocou plniacej striekačky.

Stlačením tlačidla „Scan“ (Skenovať), , v ovládacom prvku Pruh postupu v hornej časti obrazovky prejdite do fázy skenovania.

POZNÁMKA: Vyhodnotenie kvality plnenia katétra sa môže vykonať na obrazovke fázy „Prime“ (Plnenie) alebo „Scan“ (Skenovanie).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Keď sa katéter otáča a obraz sa aktualizuje, stlačením tlačidla **Mark** (Označiť), , na ovládači Makoto® prejdite do fázy skenovania.

POZNÁMKA: Stlačte tlačidlo Pullback  na ovládači Makoto®, čím posuniete systém do fázy skenovania a začnete s automatizovanou pullback akvizíciou.

9 Získavanie snímok intravaskulárneho skenovania Makoto®



VÝSTRAHA

Pokyny na vloženia katétra do vodiaceho drôtu, vodiaceho katétra a posúvanie katétra do artérie nájdete v návode na použitie katétra.

Po vyhodnotení kvality plnenia katétra sa katéter musí umiestniť na vodiaci drôt a posunúť tak, ako je uvedené v návode na použitie katétra.

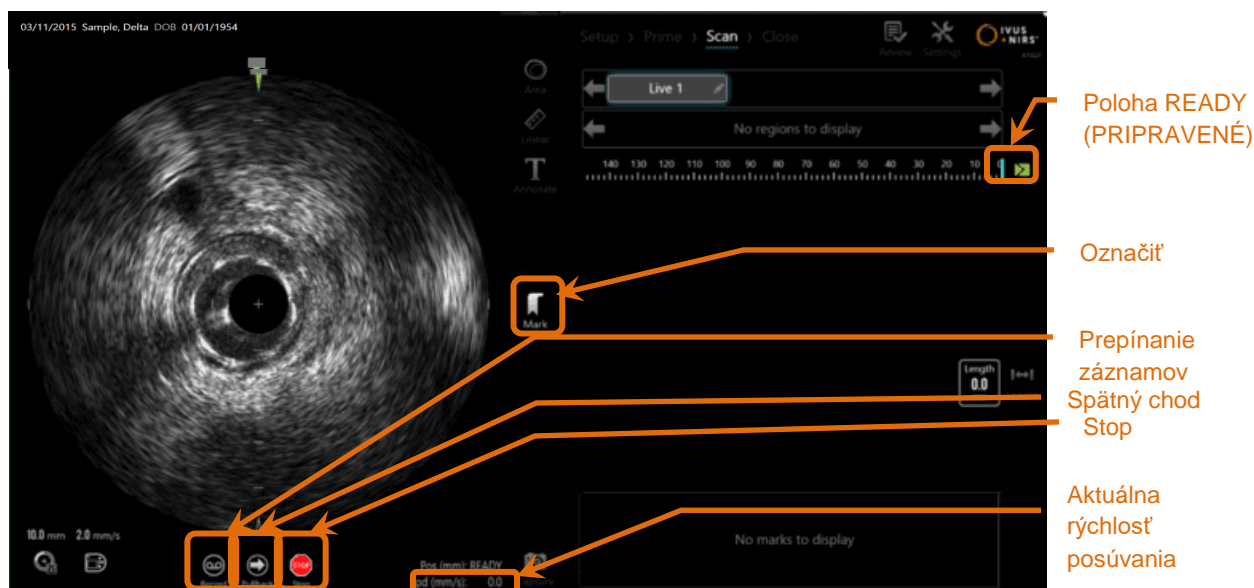
Existujú dva typy získavania údajov, ktoré možno vykonať pomocou intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®: získavanie IVUS v reálnom čase a automatického spätného toku.

Získavanie IVUS v reálnom čase vytvorí snímky IVUS bez chemogram. Automatický spätný tok vytvorí snímky IVUS s chemogramom.

9.1 Získavanie IVUS v reálnom čase

Počas získavania údajov IVUS v reálnom čase systém začne otáčať zobrazovacie jadro katétra bez spustenia automatického spätného toku (proximálne posúvanie) zobrazovacieho jadra. Na obrazovke sa zobrazí aktuálne priečne zobrazenie IVUS a aktualizuje sa, keď sa zapne IVUS v reálnom čase.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 9-1: Režim akvizície Makoto® počas nezaznamenaného skenovania IVUS Live so zapnutými funkciami diaľkového ovládania.

POZNÁMKA: Sken IVUS v reálnom čase sa neuloží do systémovej pamäte, pokiaľ sa používateľ nerozhodne sken zaznamenať.


POZNÁMKA: IVUS v reálnom čase vytvorí iba snímku IVUS, nezobrazia sa žiadne údaje NIRS ani sa nevytvorí chemogram.

POZNÁMKA: IVUS v reálnom čase vytvorí aktuálnu priečnu snímku IVUS. Snímka IVUS sa tiež zobrazí v oblasti pozdĺžneho zobrazenia IVUS počas zaznamenaného skenovania IVUS v reálnom čase.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®


Používateľská príručka

9.1.1 Spustenie IVUS v reálnom čase

Stlačením tlačidla **IVUS v reálnom čase**,  na ovládači Makoto® umožníte zobrazovanie IVUS v reálnom čase. Stav režimu zobrazovania na LCD obrazovke sa aktualizuje tak, aby zobrazil správu „LIVE“ (V REÁLNO M ČASE). Informácie o polohe sú napísané bielym písmom.



Obrázok 9-2. Ovládač Makoto® zobrazujúci získavanie IVUS v reálnom čase, ktoré nie je zaznamenané, v polohe READY (PRIPRAVENÉ) (ľavý obrázok) a v polohe 0,0 mm (pravý obrázok).

POZNÁMKA: Ak sú povolené funkcie diaľkového ovládania, zobrazovanie Live IVUS možno spustiť dotykom ikony Live IVUS, , na monitore. Ak chcete tieto funkcie povoliť, pozrite si časť 14.10.6 Povolenie diaľkového ovládania.

9.1.2 Posunutie IVUS v reálnom čase



VAROVANIE

V prípade ignorovania varovaní na displeji môže dôjsť k nebezpečným situáciám vrátane poranenia pacienta alebo obsluhy.



VAROVANIE


Lineárny pohyb ovládača sa zastaví, keď sa vyskytne nadmerná sila.

Pred pokračovaním skontrolujte, či katéter nie je prehnutý, ostro ohnutý alebo poškodený, a vyriešte to.

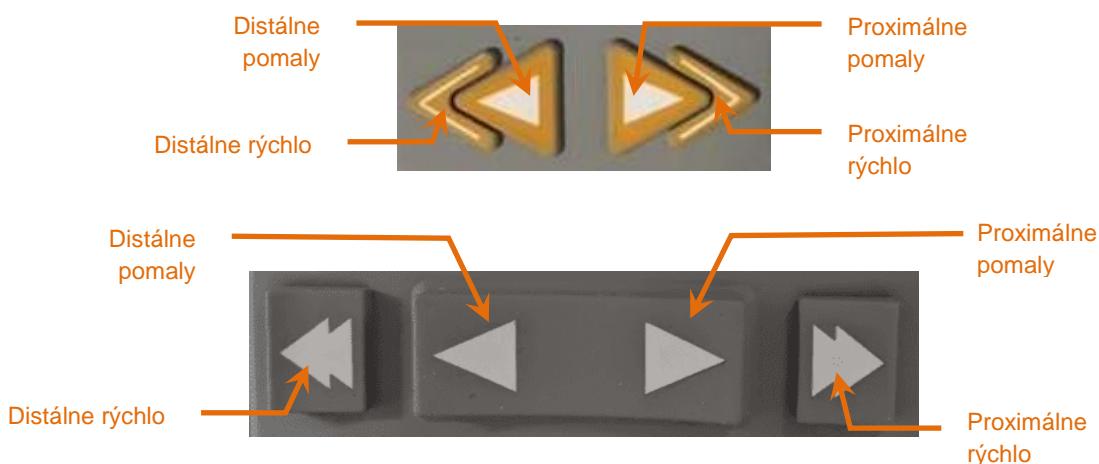
infraredx™

A NIPRO COMPANY

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Stlačte tlačidlo STOP, , na ovládači Makoto® a postupujte podľa pokynov na obrazovke, aby ste to vyriešili.

Na prekonanie zalomenia alebo ohybu **NEPOUŽÍVAJTE** funkcie prekladu v jednom kroku. Môže dôjsť k poškodeniu plášťa katétra alebo zraneniu pacienta.



Obrázok 9-3: Ovládacie prvky posúvania zobrazovacieho jadra, alebo môžu byť k dispozícii rôzne konfigurácie (horná, spodná).

Počas vykonávania skenovania IVUS Live použite ovládacie prvky distálneho a proximálneho pohybu na ovládači Makoto® na úpravu polohy aktuálneho obrazu v cievi.



Stlačením a podržaním ovládača pomalého pohybu sa zabezpečí pohyb v požadovanom smere rýchlosťou 2,0 mm/s. Stlačením a uvoľnením sa posunie v požadovanom smere o pevný krok 0,1 mm.

Stlačením a podržaním ovládača rýchleho pohybu sa zabezpečí pohyb v požadovanom smere rýchlosťou 10,0 mm/s. Stlačením a uvoľnením sa posunie v požadovanom smere o pevný krok 0,5 mm.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Počas aktívneho zobrazovania v polohe READY (PRIPRAVENÉ) spôsobí posunie v proximálnom smere presunutie polohy zobrazovacieho jadra do rozsahu nepretržitého zobrazovania od 0 mm do 150 mm. Návrat do polohy READY (PRIPRAVENÉ) sa môže vykonať len v prípade, ak systém nezískava snímky.



POZNÁMKA: Počas aktívneho zobrazovania dôjde k proximálnemu A distálnemu posunutiu iba v rozsahu 0 mm až 150 mm. Po dosiahnutí týchto extrémnych polôh sa posúvanie automaticky zastaví a bude pokračovať zobrazovanie.

POZNÁMKA: Keď sa systém nachádza v polohe 0 mm a bez zobrazovania, stlačenie jedného z ovládacích prvkov distálnej polohy,  alebo , vráti ovládač a zobrazovacie jadro katétra do polohy READY (PRIPRAVENÉ).

9.1.3 Zaznamenanie snímky IVUS v reálnom čase

Počas vykonávania nezaznamenávaného skenovania IVUS v reálnom čase sa môže uložiť samostatná snímka na zdokumentovanie zákroku. Táto snímka sa môže uložiť, prezerať, merať alebo zlikvidovať.

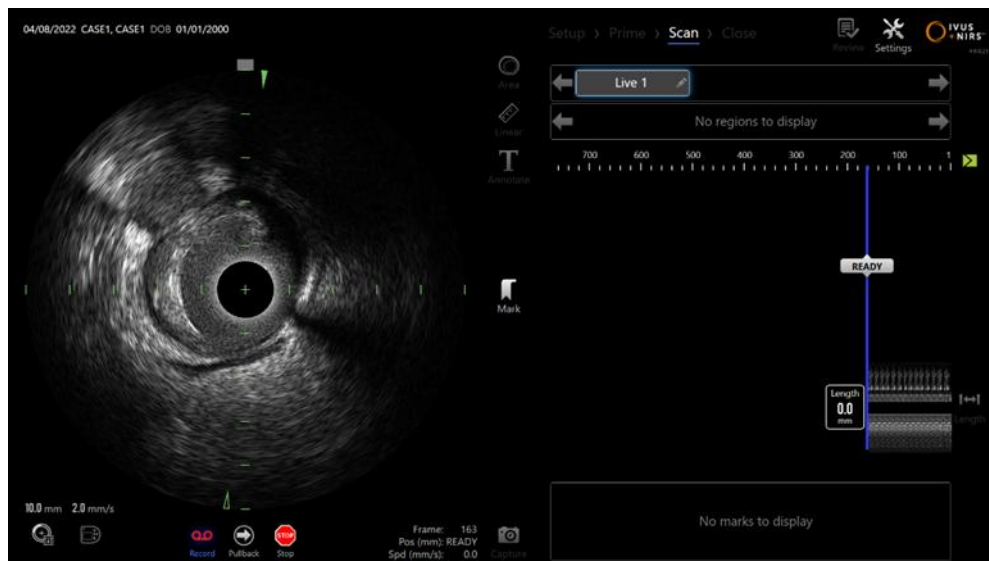
Počas skenovania IVUS v reálnom čase stlačením tlačidla **Mark** (Označiť) na

ovládači Makoto®, , alebo ovládacieho prvku **Mark** (Označiť), , na displeji systému Makoto® uložíte snímku ako záložku. Táto snímka sa zaznamená ako sken jednej snímky.


Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka


9.1.4 Zaznamenanie skenu IVUS v reálnom čase

Séria snímok IVUS v reálnom čase sa môže zaznamenať ako jeden súbor skenovania.




Obrázok 9-4: Makoto® Acquisition Mode počas zaznamenaného Live IVUS skenovania so zapnutým diaľkovým ovládaním

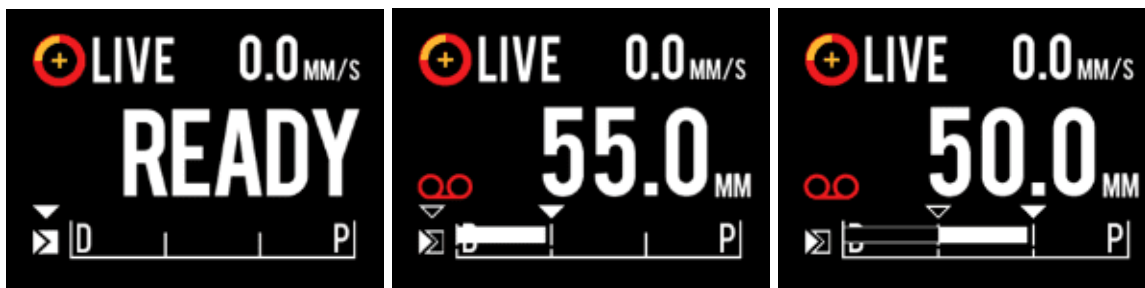
Stlačením tlačidla **IVUS v reálnom čase** na ovládači Makoto®, , alebo tlačidla

Record (Zaznamenať), , na displeji systému Makoto® v blízkosti priečnej snímky IVUS povolíte zaznamenávanie.

Opätovným stlačením tlačidla **IVUS v reálnom čase** na ovládači Makoto®, ,

alebo tlačidla **Record** (Zaznamenať), , na displeji systému Makoto® zastavíte iba nahrávanie údajov. Katéter bude pokračovať v otáčaní a priečna snímka IVUS sa bude naďalej aktualizovať.



Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka




Obrázok 9-5. LCD obrazovka ovládača Makoto® s pripojeným zobrazovacím katétrom IVUS+NIRS počas procesu prechodu zo začiatku nezaznamenaného Live IVUS v polohe READY (vľavo) na záznam, potom transláciu proximálne a stacionárny Live IVUS (uprostred) na nulovanie a transláciu proximálne počas záznamu (vpravo). Všimnite si vzhľad ikony nahrávania počas nahrávaného Live IVUS. Pri translácii počas nahrávaného Live IVUS sa zobrazí plný pruh, kde sa nahrávanie v tejto akvizícii už vykonalo od poslednej značky (uprostred a vpravo) a nahrávanie pred poslednou značkou je prázdny pruh (vpravo).

Počas posúvania IVUS v reálnom čase sa aktualizujú relatívna poloha, aktuálna poloha a ukazovatele rýchlosti posúvania.

POZNÁMKA:

Stlačením tlačidla **STOP** na ovládači Makoto®, , alebo tlačidla **STOP**  na displeji systému Makoto® zastavíte otáčanie a pohyb katétra A ukončíte zaznamenávanie.

POZNÁMKA:

Stlačením tlačidla **Spätný tok** na ovládači Makoto®, , ukončíte aktuálne zaznamenávanie IVUS v reálnom čase a začnete nové skenovanie automatického spätného toku pri aktuálnom nastavení rýchlosti spätného toku. Snímky automatického spätného toku sa vždy zaznamenávajú.

POZNÁMKA:

V súbore skenovania je možné urobiť značky a merania pričného IVUS sa môžu vykonať na snímkach zaznamenaného skenu IVUS v reálnom čase na ďalšie zdokumentovanie zákroku.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

9.1.5 Značenie a „Nulovanie“ počas IVUS v reálnom čase



Počas zaznamenananej akvizície IVUS v reálnom čase je možné značky umiestniť a skontrolovať neskôr stlačením tlačidla Mark na ovládači alebo dotykom na ikonu značky na obrazovke.

Počas nezaznamenananej akvizície IVUS v reálnom čase je možné značky umiestniť a skontrolovať neskôr ako záznamy jednotlivých snímok stlačením tlačidla Mark na ovládači alebo dotykom na ikonu značky na obrazovke.

Pridanie značky počas ľubovoľnej akvizície IVUS v reálnom čase vynuluje zobrazenie prejdenej vzdialenosti späť na 0,0 mm.

9.1.6 Zastavenie IVUS v reálnom čase

Skenovanie IVUS v reálnom čase je možné ukončiť dvomi spôsobmi:

- a. Stlačením tlačidla **STOP**, , na ovládači Makoto® alebo tlačidla **STOP**, , v používateľskom rozhraní zastavíte pohyb ovládača Makoto®, zastavíte aktualizácie priečnej snímky IVUS a ukončíte zaznamenávanie akéhokoľvek prebiehajúceho skenovania IVUS v reálnom čase.

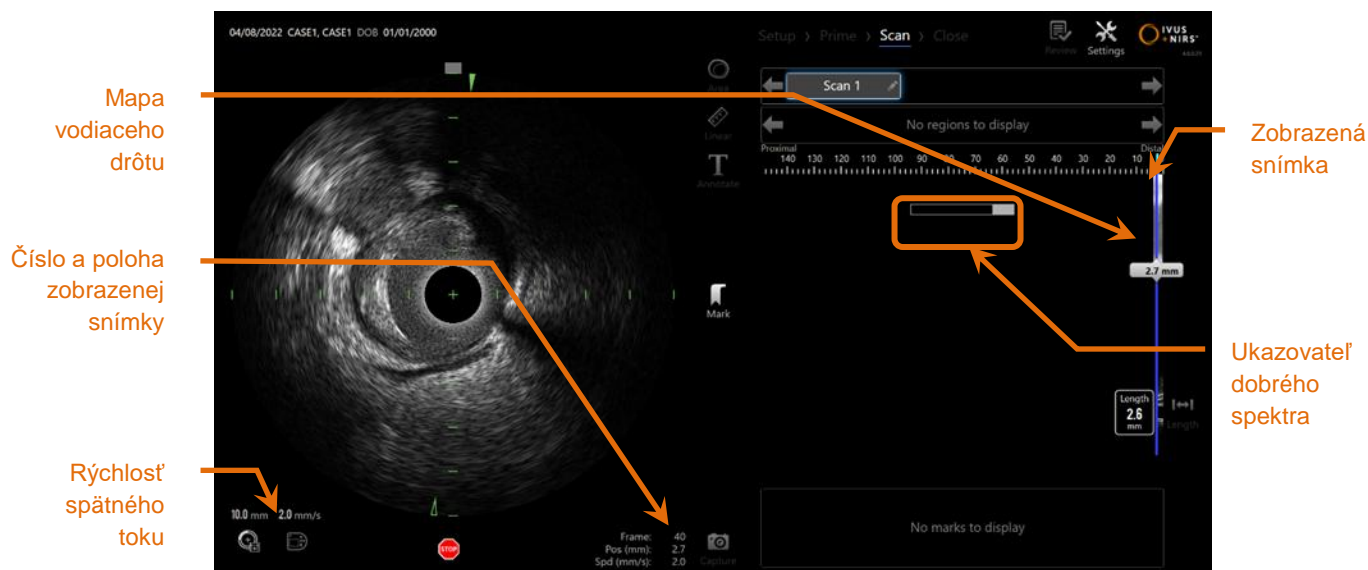
Alebo

- b. Stlačením tlačidla **Spätný tok**, , dokončíte skenovanie IVUS v reálnom čase a okamžite začnete automatické získavanie spätného toku.

POZNÁMKA: Po zastavení IVUS v reálnom čase zobrazí panel ovládača Makoto® vzdialenosť prejdenú od posledného stlačenia tlačidla Mark. Toto zostane na paneli, kým nestlačíte tlačidlo IVUS v reálnom čase, spätného toku, Return to READY alebo tlačidlo translácie.

9.2 Automatické získavanie spätného toku


Automatické získavanie spätného toku spustí otáčanie a spätný pohyb ovládača Makoto® a zobrazovacieho jadra katétra. Táto akcia tiež spustí zber a zaznamenávanie údajov IVUS aj NIRS, ak sa používa s katétrom podporujúcim IVUS+NIRS, alebo len údajov IVUS, ak sa používa len s katétrom podporujúcim HD-IVUS pri rýchlosti spätného ťahu nastavenej používateľom.

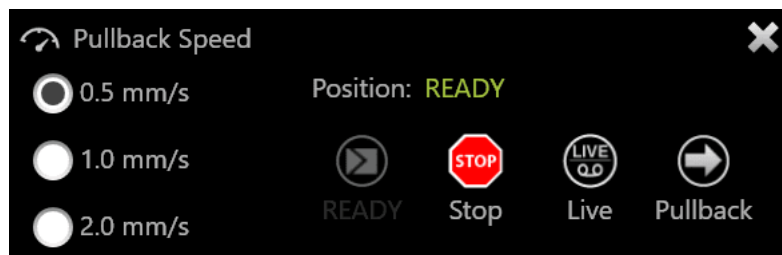


Obrázok 9-6: Režim akvizície s prebiehajúcou automatickou spätnou akvizíciou IVUS+NIRS.

9.2.1 Nastavenie rýchlosti ďalšieho automatického spätného toku

Rýchlosť prekladu pre automatické stiahnutie musí používateľ nakonfigurovať pred spustením akéhokoľvek zobrazovania. Požadovanú rýchlosť prekladu pri spätnom

ťahu nastavíte dotykom ikony ovládacieho panelu Makoto®, . Vyberte požadovanú rýchlosť ďalšieho spätného ťahu: 0,5 mm/s, 1,0 mm/s alebo 2,0 mm/s.





Obrázok 9-7. Ovládací panel Makoto® so zapnutými funkciami diaľkového ovládania.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka


9.2.2 Spustenie automatického spätného toku

Stlačením tlačidla **Spätný tok**, , na ovládači Makoto® začnete automatické získavanie spätného toku. Počas spätného toku sa v reálnom čase aktualizujú priečny IVUS, pozdĺžny IVUS, mapa detekcie vodiaceho drôtu a ukazovateľ dobrého spektra.

POZNÁMKA: Ak sú zapnuté funkcie diaľkového ovládania, automatické spätné ťahy možno spustiť dotykom ikony spätného ťahu, , na monitore. Ak chcete tieto funkcie povoliť, pozrite si časť 14.10.6 Povolenie diaľkového ovládania.

9.2.2.1 Automatické získavanie spätného toku s ukážkou

Ak spustíte automatické získavanie spätného toku z polohy READY (PRIPRAVENÉ)

pomocou tlačidla **Spätný tok**, , systém sa najskôr presunie do polohy „0,0 mm“ a začne získavanie IVUS v reálnom čase. To umožní intravaskulárnu ukážku počiatkovej polohy spätného toku. Po zobrazení ukážky opätovným stlačením tlačidla **Spätný tok**,



, pokračujte v získavaní.

9.2.2.2 Ukazovateľ dobrého spektra

Na začiatku skenovania automatického spätného toku bude intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® monitorovať kvalitu zaznamenávaného svetelného spektra. Systém vyžaduje minimálny počet spektier na vytvorenie chemogram. Keď sa zaznamená dobré spektrum, naplní sa ukazovateľ dobrého spektra. Keď sa dosiahne minimálny počet, prestane sa zobrazovať.

POZNÁMKA: Keď intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® zhromaždí dostatok údajov, ktoré systém potrebuje na vytvorenie chemogram, ukazovateľ dobrého spektra sa prestane zobrazovať na obrazovke.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Na získanie dostatočného množstva údajov na vytvorenie chemogram sa musí zaznamenať minimálne približne 12 mm údajov skenovania spätného toku.

POZNÁMKA: Aj pokiaľ sa indikátor Dobrého spektra naplní vďaka prvotnému nabratiu spektra dobrej kvality, žiadny chemogram sa nevytvorí, ak percentuálny podiel spektier, ktoré sú príliš slabé, aby prispeli k vytvoreniu chemogramu, presiahne hodnotu 12 %.

POZNÁMKA: Indikátor Good Spectra sa zobrazí len vtedy, keď sa vykonajú automatické pullbacky s katétami podporujúcimi NIRS.

9.2.3 Zastavenie automatického spätného toku




VÝSTRAHA

Zobrazovanie v rámci vodiaceho katétra sa musí minimalizovať, aby sa dosiahli optimálne výsledky chemogramu.

Po dosiahnutí požadovanej vzdialenosti spätného toku alebo zaznamenaní dostatočného množstva údajov môžete intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® zastaviť dvomi spôsobmi:

a. Stlačením tlačidla **STOP**, , na ovládači Makoto®.


Alebo

b. Stlačením tlačidla **STOP**, , v používateľskom rozhraní konzoly Makoto®.

Ktorákoľvek z týchto činností zastaví oba pohyby ovládača Makoto® a zastaví získavanie údajov.



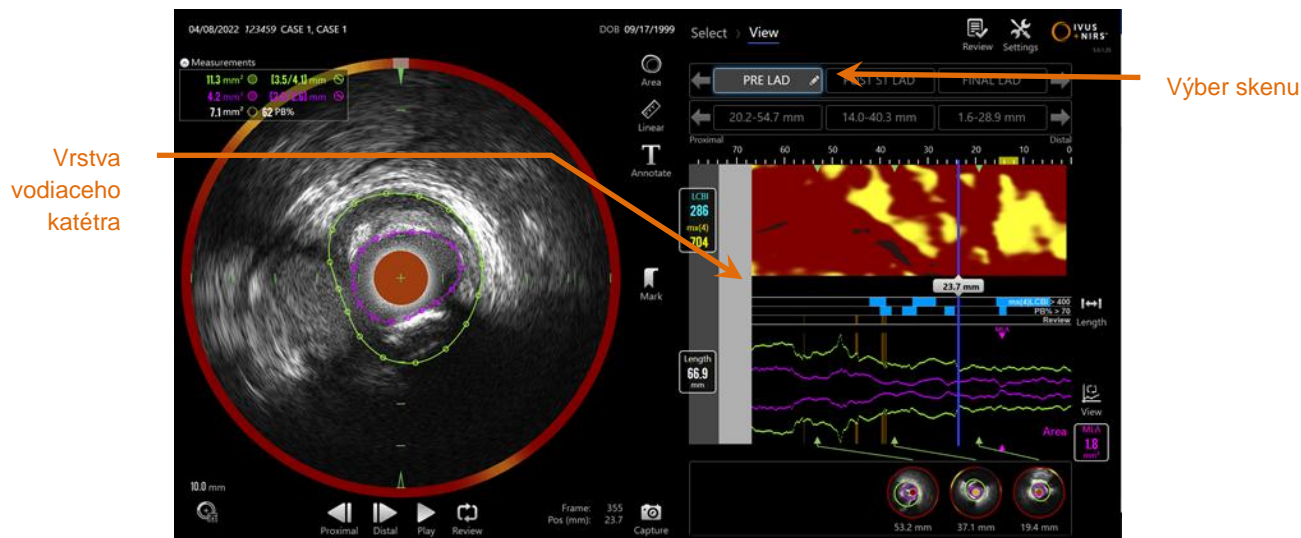
UPOZORNENIE

V prípade núdze použijete tlačidlo **STOP**, , na ovládači Makoto®.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Ovládač Makoto® automaticky zastaví spätný tok po dosiahnutí najproximálnejšieho bodu (poloha 150,0 mm).

POZNÁMKA: Po zastavení spätného toku panel ovládača Makoto® zobrazí prejdenú vzdialenosť od posledného označenia tlačidlom "Mark". Toto zostane na paneli až kým nestlačíte tlačidlá IVUS v reálnom čase, Spätný tok, Návrat do polohy READY (PRIPRAVENÉ) alebo Návrat.



Obrázok 9-8: Akvizičný režim po dokončení automatického spätného skenovania IVUS+NIRS s detekovaným vodiacim katétrom (Voľiteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

Po dokončení automatickej akvizície pullbacku so schopným katétrom sa aktualizuje chemogram, chemogram blokovej úrovne a index zaťaženia jadra lipidmi. Mapa detekcie vodiaceho drôtu sa nebude zobrazovať. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 10.2.11.

Ak intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® zistí vodiaci katéter, na chemogram, pozdĺžny IVUS a chemogram na úrovni bloku sa aplikuje šedá vrstva vodiaceho katétra. Podrobnejšie informácie o odstránení vrstvy vodiaceho katétra nájdete v časti 10.2.10.

POZNÁMKA: Ak je aktivovaná vrstva vodiaceho katétra, časť chemogram v rámci vrstvy vodiaceho katétra sa vylúči z výpočtu LCBI.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

9.2.4 Označenie alebo vynulovanie počas automatického spätného toku

Počas automatického získavania spätného toku môžete umiestniť značky a neskôr ich skontrolovať stlačením tlačidla “Mark” na ovládači, na obrázku alebo dotknutím sa ikony “Mark” na obrazovke.

Pridanie značky počas získavania spätného toku vynuluje zobrazenie ubehnutej vzdialenosti späť na vzdialenosť 0,0 mm.

9.3 Vykonanie ďalších skenovaní s intravaskulárnym zobrazovacím systémom Makoto®



VÝSTRAHA

Pokyny týkajúce sa prípravy katétra na ďalšie skenovania nájdete v návode na používanie katétra.



VÝSTRAHA

V prípade ignorovania varovaní na displeji môže dôjsť k nebezpečným situáciám vrátane poranenia pacienta alebo obsluhy.




VÝSTRAHA

Lineárny pohyb ovládača sa zastaví, keď sa vyskytne nadmerná sila.

Pred pokračovaním skontrolujte, či katéter nie je prehnutý, ostro ohnutý alebo poškodený, a vyriešte to.







Stlačte tlačidlo STOP, , na ovládači Makoto® a postupujte podľa pokynov na obrazovke, aby ste to vyriešili.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Na prekonanie zalomenia alebo ohybu NEPOUŽÍVAJTE funkcie prekladu v jednom kroku. Môže dôjsť k poškodeniu plášťa katétra alebo zraneniu pacienta.

V rámci každého zákroku je možné vykonať viacero skenovaní. Katéter môže pred ďalším zobrazovaním vyžadovať dodatočné prepláchnutie heparinizovaným fyziologickým roztokom.

Stlačením tlačidla **IVUS v reálnom čase**, , alebo tlačidla **Spätný tok**, , na ovládači Makoto® získate ďalšie údaje. Predchádzajúci sken sa uloží a zobrazí sa nový aktívny sken.

POZNÁMKA: Ak sú zapnuté funkcie diaľkového ovládania, LIVE IVUS alebo automatické spätné ťahy možno spustiť dotykom súvisiacich ikon,  alebo , na monitore. Ak chcete tieto funkcie povoliť, pozrite si časť 14.10.6 Povolenie diaľkového ovládania.

Každé nové skenovanie vytvorí nové tlačidlo umiestnené nad chemogramom, ktoré sa používa na aktiváciu skenu na prezeranie.

POZNÁMKA: Ak sa zaznamenajú viac ako tri skeny, použite šípky doľava a doprava, aby ste zobrazili požadované tlačidlo skenu.

POZNÁMKA: V jednom zákroku sa môže uložiť 20 záznamov. Ak sa dosiahol limit, odstráňte nežiaduce skeny alebo ukončite zákrok a začnite nový.

POZNÁMKA: Pridanie poznámky k názvu skenu zmení text príslušného tlačidla.

10 Prezeranie, meranie a pridávanie poznámok k skenom

10.1 Výber skenu

Po zaznamenaní viacerých skenov môžete medzi nimi prepínať pomocou ovládacích prvkov Výber skenu.

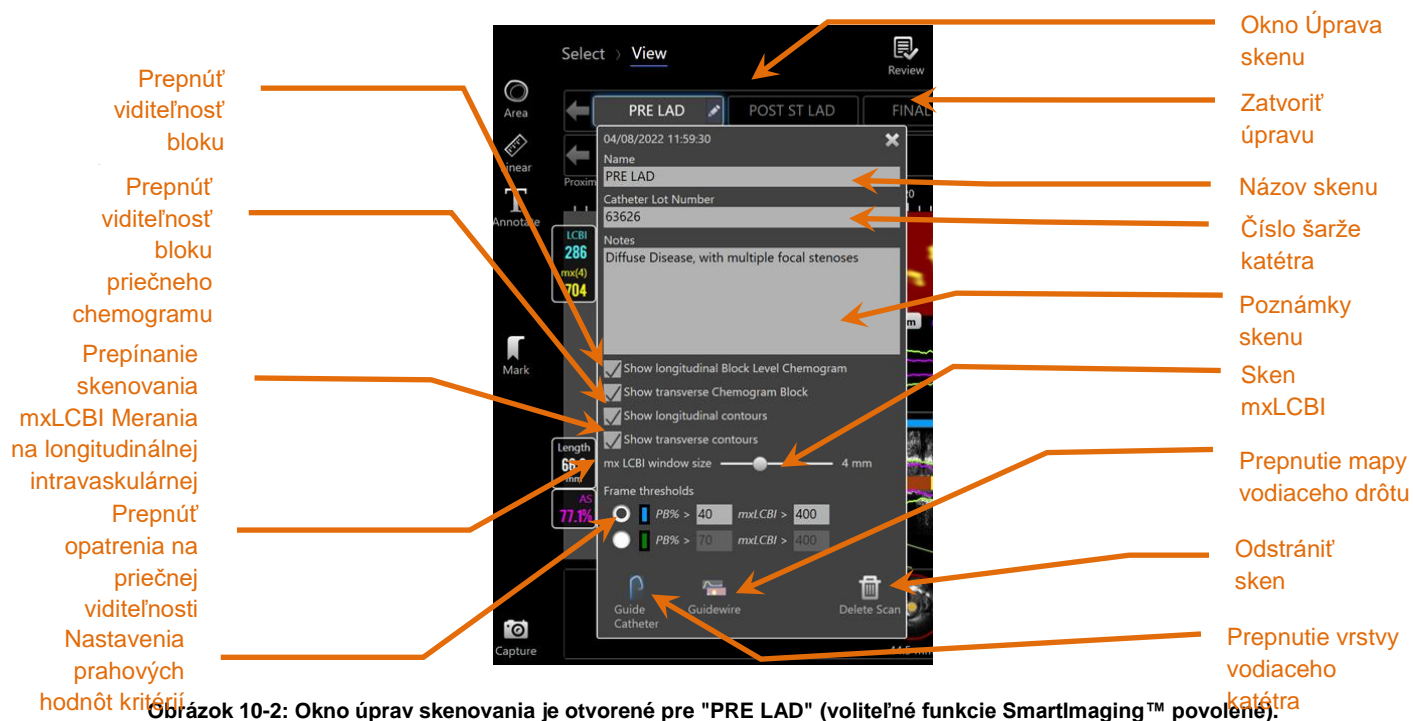


Obrázok 10-1: Zobrazit' fázu režimu kontroly s vybraným skenovaním „RCA“ na kontrolu (voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).



Ťuknutím na názov požadovaného skenu vyberiete a načítate údaje na zobrazenie na obrazovke.

V rámci ovládacieho prvku Výber skenu sa môžu v ľubovoľnom okamihu zobraziť až tri skeny. Ťuknutím na šípky na oboch stranách ovládacieho prvku Výber skenu presuniete do zobrazenia ďalšie skeny.

10.2 Úprava skenov



Informácie skenu je možné upraviť, aby poskytovali ďalšie podrobnosti a uľahčili neskorší výber.

Stlačením tlačidla **Upraviť**, , na vybranom skene otvoríte okno Úprava skenu. Ťuknutím na symbol „X“, , alebo mimo okna Úprava skenu zatvoríte a uložíte všetky zmeny.

10.2.1 Názov skenu

Názov skenu sa môže prispôbiť, aby vyjadroval informácie o skene. Môže zahŕňať názvy artérií, umiestnenia alebo časovanie (t. j. „pred“ a „po“). Názov môžete nastaviť zadaním informácií do poľa Názov.

Názov skenu sa zobrazí v adresári dokončených zákrokov a skenov, ako aj v súboroch a správach DICOM.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Na vyhľadanie názvov skenov vo fáze výberu režimu prezerania použite filter. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 12.1.

10.2.2 Číslo šarže katétra

Každý sken sa vykonáva pomocou katétra, ktorý má príslušné číslo výrobné šarže. Tieto informácie je možné zaznamenať nezávisle pre každý sken zadáním hodnoty z obalu katétra do poľa Číslo šarže katétra v rámci okna Úprava skenu.

POZNÁMKA: Počas fázy nastavenia zadajte číslo šarže katétra, aby sa toto pole automaticky vyplňalo pre zaznamenávané skeny.

POZNÁMKA: Ak je k dispozícii, systém prečíta číslo šarže katétra z katétra a automaticky ho zadá do poľa.

POZNÁMKA: Na vyhľadanie čísiel šarží katétra vo fáze výberu režimu prezerania použite filter. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 12.1.

10.2.3 Poznámka k skenu

Poznámky o získanom skene sa môžu zaznamenať do poľa Poznámky okna Úprava skenu.

POZNÁMKA: Na vyhľadanie dôležitých podrobností zaznamenaných v poznámkach k skenu použite filter v režime prezerania, na obrazovke Výber fázy. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 12.1.

10.2.4 Skenovanie viditeľnosti chemogramu na úrovni pozdĺžneho bloku

Viditeľnosť chemogramu na úrovni bloku na pozdĺžnom displeji IVUS sa dá zapnúť alebo vypnúť pomocou tohto začiarkavacieho políčka. Tento výber ovplyvní iba aktuálne skenovanie.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA:

Predvolené nastavenie viditeľnosti chemogramu úrovne blokovania pre všetky nové skenovania je možné nastaviť v Systémových nastaveniach. Pozri oddie 14.8 Zobrazenie skenu.

POZNÁMKA:

Toto nastavenie je možné rýchlo upraviť kliknutím pravým tlačidlom myši na chemogram na úrovni bloku a zmeňte príslušné nastavenie.

10.2.5 Skenovanie priečnej viditeľnosti bloku chemogramu

Viditeľnosť jednotlivých blokov chemogramu na priečnom displeji IVUS sa dá zapnúť alebo vypnúť pomocou tohto začiarkavacieho políčka. Tento výber ovplyvní iba aktuálne skenovanie.

POZNÁMKA:

Predvolené nastavenie viditeľnosti bloku chemogramu pre všetky nové skenovania je možné nastaviť v Systémových nastaveniach. Pozri časť 14.8 Zobrazenie skenu.

POZNÁMKA:

Toto nastavenie je možné rýchlo upraviť kliknutím pravým tlačidlom myši na chemogram na úrovni bloku a zmeňte príslušné nastavenie.

10.2.6 Pozdĺžna viditeľnosť obrysu IVUS

Viditeľnosť automaticky meraných obrysov na displeji pozdĺžneho IVUS môže byť zapnutá alebo vypnutá pomocou tohto začiarkavacieho políčka. Táto voľba ovplyvní iba aktuálne skenovanie.

POZNÁMKA:

Toto nastavenie je možné rýchlo upraviť pomocou myši pravým tlačidlom myši na pozdĺžny IVUS alebo priečny IVUS a zmeniť príslušné nastavenie.

10.2.7 Priečna viditeľnosť obrysu IVUS

Viditeľnosť automaticky meraných obrysov na displeji Transverse IVUS môže byť zapnutá alebo vypnutá pomocou tohto začiarkavacieho políčka. Táto voľba ovplyvní iba aktuálne skenovanie.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Toto nastavenie je možné rýchlo upraviť pomocou myši pravým tlačidlom myši na pozdĺžny IVUS alebo priečny IVUS a zmeniť príslušné nastavenie.

10.2.8 Sken mxLCBI

Maximálnu veľkosť okna LCBI je možné upraviť na každom skene z predvolenej hodnoty. Pomocou posuvného ovládacieho prvku upravte okno používané na výpočet mxLCBI od 1 mm do 10 mm.

POZNÁMKA: Predvolenú hodnotu pre všetky nové skeny môžete nastaviť v Systémových nastaveniach. Pozrite si časť 14.8.5 Veľkosť okna Max. LCBI.

10.2.9 Prahové hodnoty stavu rámu

V okne Scan Edit (Úprava skenovania) použite prepínače na výber množiny prahových hodnôt podmienok, ktoré sa majú zobrazit' v zobrazení podmienok. Keď merania na ráme prekročia jednu alebo obe podmienky, ktoré boli nastavené, zobrazenie stavu vyfarbí buď spodný riadok alebo spodný a horný riadok. K dispozícii sú dve farby na nastavenie, modrá a zelená. V rámci skenovania určeného radiálnym tlačidlom vybraným v okne úprav sa môže zobrazit' iba jedna farba.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

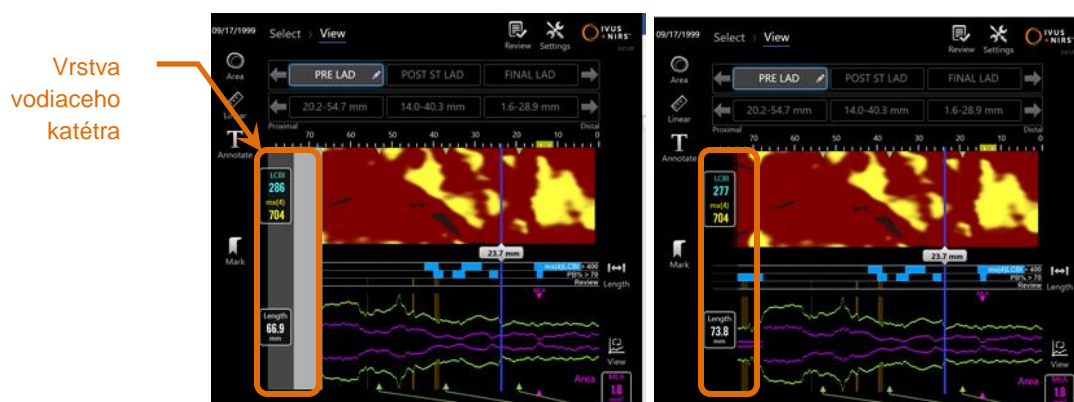
Používateľská príručka

10.2.10 Prepnutie vodiaceho katétra



Zobrazovanie vo vodiacom katétri by sa malo minimalizovať, aby sa dosiahli optimálne výsledky chemogramu.

V okne Úprava skenu použite prepínač vrstvy vodiaceho katétra na úpravu viditeľnosti vrstvy vodiaceho katétra na chemogram, mape vodiaceho drôtu, pozdĺžnom IVUS a chemogram na úrovni bloku.

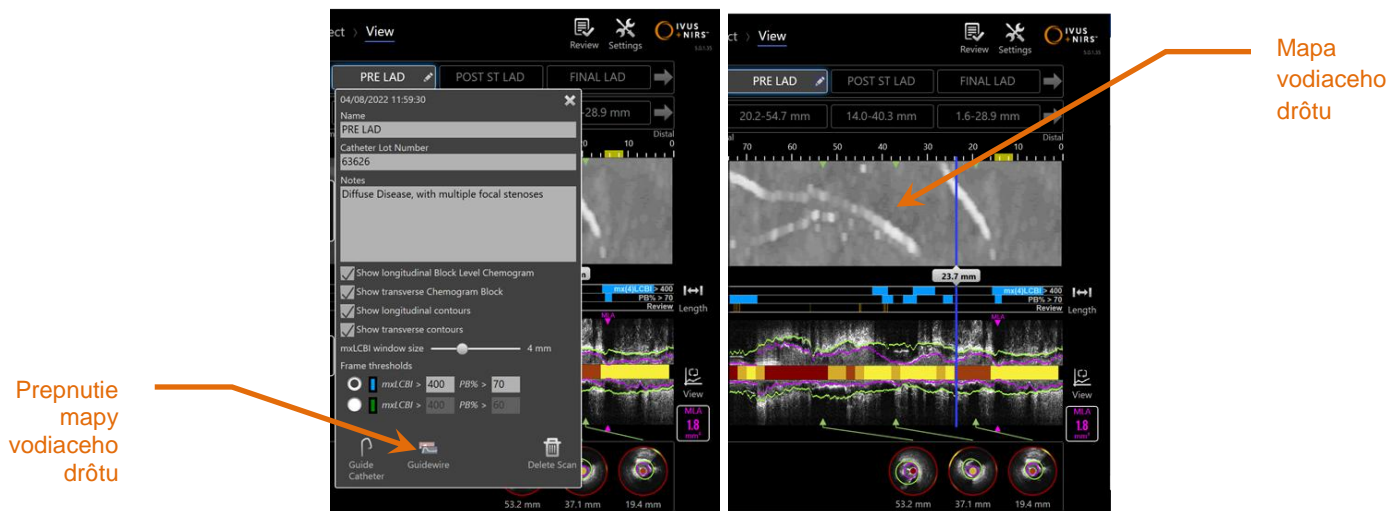


Obrázok 10-3: Úprava skenu s aktivovanou vrstvou vodiaceho katétra (ľavý obrázok). Úprava skenu s deaktivovanou vrstvou vodiaceho katétra (pravý obrázok) (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

10.2.11 Prepnutie mapy vodiaceho drôtu

V okne Úprava skenu použite prepínač mapy vodiaceho drôtu na úpravu viditeľnosti mapy vodiaceho drôtu na chemogram. Keď je mapa vodiaceho drôtu viditeľná, ovládací prvok sa zobrazí modrou.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

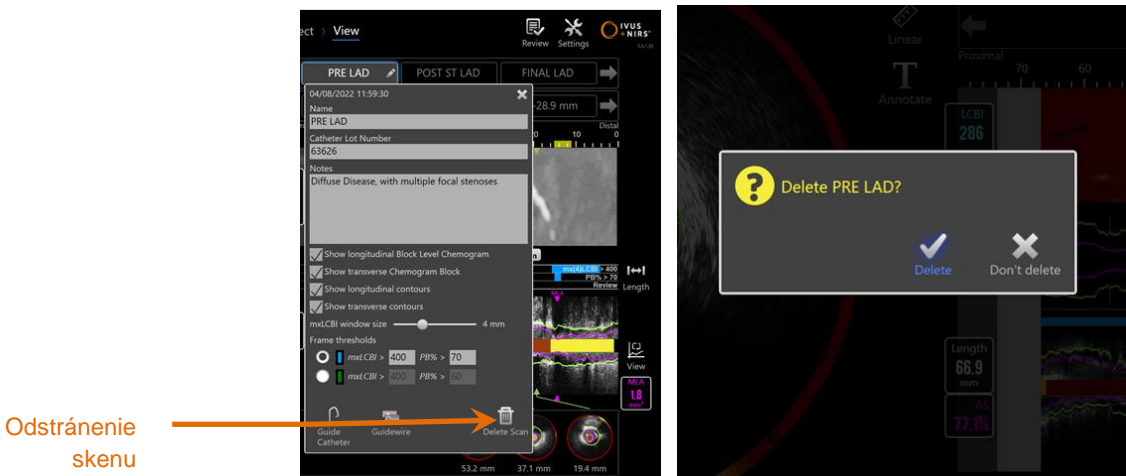


Obrázok 10-4: Okno Úprava skenu s aktívnym prepínačom Mapa vodiaceho drôtu (ľavý obrázok); chemogram je skrytý a mapa vodiaceho drôtu je viditeľná (pravý obrázok) (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

POZNÁMKA: Prepínač Guidewire Map nezmení zobrazenie, ak nie sú k dispozícii údaje NIRS.

10.2.12 Odstránenie skenu

Jednotlivé skeny môžete odstrániť pomocou okna Úprava skenu. Zobrazí sa výzva na potvrdenie.



Obrázok 10-5: Ovládací prvok Odstrániť sken v okne Úprava skenu (ľavý obrázok) a výzva na potvrdenie (pravý obrázok) (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

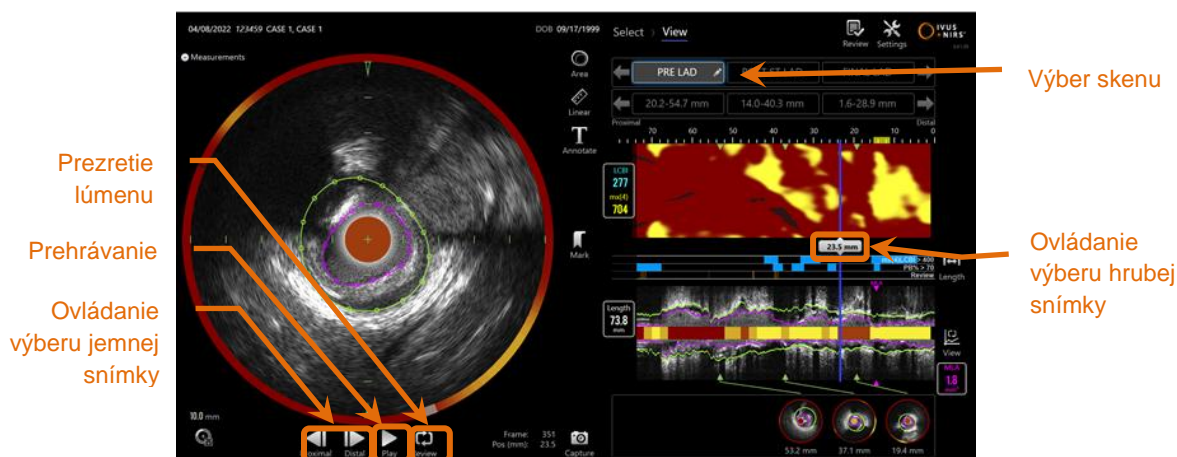
Používateľská príručka



Po potvrdení používateľom sa odstránenie skenu nedá vrátiť späť.

10.3 Navigácia na skene

Zvolený sken si môžete prezrieť pomocou viacerých ovládacích prvkov.



Obrázok 10-6: Zobrazíť fázu režimu kontroly so zvýraznenými ovládacími prvkami výberu skenovania a prehrávania (voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

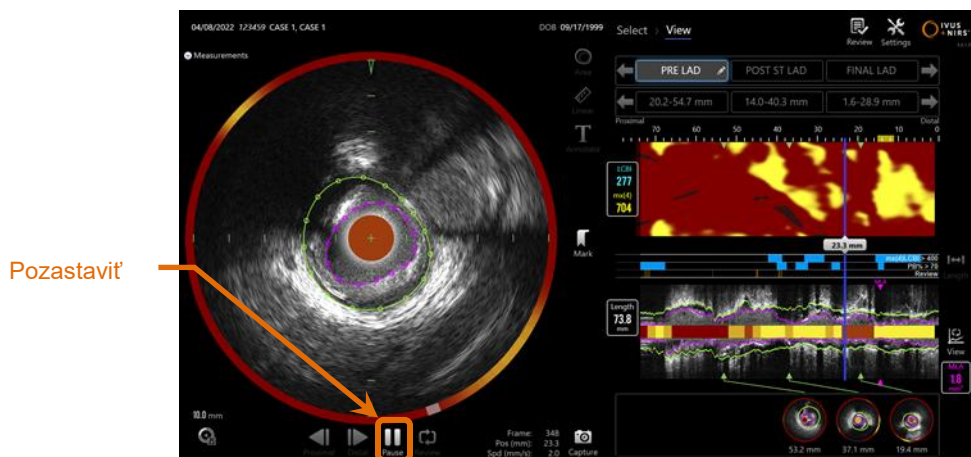
10.3.1 Automatické prehrávanie



Ťuknutím na ovládací prvok **Prehrať/pozastaviť**, **Play** / **Pause**, ktorý sa nachádza pod priečnym snímkom IVUS, automaticky prechádzate medzi zaznamenanými snímkami v poradí, v ktorom boli zaznamenané.

Prehrávanie sa bude vykonávať pri približne 16 snímkoch za sekundu pre záznamy IVUS v reálnom čase alebo 30 snímkov za sekundu pre záznamy automatického spätného toku.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



10-7: Zobrazíť fázu režimu kontroly počas automatického prehrávania so zvýrazneným ovládacím prvkom Pauza (voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).


Pozastavenie zastaví prehrávanie na zobrazenej snímke. Pokračovanie v prehrávaní začne prechádzanie medzi snímkami od poslednej zobrazenej snímky.

POZNÁMKA: Keď sa dosiahne posledná zaznamenaná snímka, cyklus prehrávania začne znova od prvej snímky v sérii.

POZNÁMKA: Keď sa vyberie oblasť, automatické prehrávanie bude prehrávať snímky vo vybranej oblasti.

10.3.2 Prezretie lúmenu

Ovládací prvok Prezretie lúmenu slúži ako pomôcka pri meraní a prezeraní jednotlivých snímok a prehrá veľmi krátky cyklus snímok, aby sa zvýraznili rozdiely v zobrazení IVUS stacionárnej cievy a plaku z pohybu súvisiaceho s prúdiacou krvou.

Prezretie lúmenu zapnete ťuknutím na ovládací prvok Prezretie lúmenu, , ktorý sa nachádza napravo od tlačidla automatického prehrávania.

POZNÁMKA: Upravte trvanie alebo rozsah prezretia lúmenu v rámci Systémových nastavení. Pozrite si časť 14.8.2 Rozsah snímok prezretia lúmenu.

10.3.3 Manuálne prehrávanie

Zvolený sken je možné prehrať aj manuálne. Ťuknutím a podržaním ovládacieho prvku



Výber jemnej snímky, pomaly prehráte sken v požadovanom smere.

Týmto spôsobom sa prehrávanie zastaví, keď sa dosiahne posledná snímka vybraného skenu alebo oblasti. Vybrané snímky sa nebudú prehrávať od začiatku.

POZNÁMKA: Stlačením a podržaním ovládacieho prvku Výber jemnej



distálnej snímky, prehráte vybrané snímky v poradí, ktoré je opačné ako poradie zhromažďovania.

10.3.4 Výber snímky

10.3.4.1 Výber hrubej snímky

Na rýchle aktualizovanie zobrazenej snímky potiahnite ovládací prvok Výber hrubej snímky medzi chemogramom, alebo mapou vodiaceho drôtu a pozdĺžnym IVUS alebo kamkoľvek po modrej čiare.

POZNÁMKA: Presunutie ovládacieho prvku Výber hrubej snímky predstavuje prehrávanie s variabilnou rýchlosťou.

10.3.4.2 Výber jemnej snímky

Ťuknutím na ovládací prvok Proximálna jemná snímka alebo Výber distálnej jemnej



snímky, zmeníte zobrazenú snímku v prírastkoch po jednej snímke.

POZNÁMKA: S kurzorom nad chemogramom, mapou vodiaceho drôtu, priečnym IVUS alebo pozdĺžnym IVUS môžete rolovaním kolieskom myši zmeniť zobrazenú snímku v prírastkoch po jednej snímke.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



10.3.5 „Prejsť na MLA“ alebo „Prejsť na MLD“

Dotknite sa alebo kliknite na tlačidlo MLA alebo **MLD** a prejdite priamo na rám, kde bola vypočítaná minimálna plocha alebo priemer lúmenu.

POZNÁMKA: Prepnutím grafického zobrazenia merania medzi oblasťou a priemerom zobrazíte umiestnenie a hodnotu MLA alebo MLD.

10.4 Označenia

Počas a po dokončení skenovania môžete vytvoriť označenia. Počas získavania skenu

stlačte alebo ťuknite na ovládacie prvky **Označiť**,  alebo . Počas prezerania prejdite na požadovanú snímku a ťuknite na tlačidlo „Mark“ (Označiť) na obrazovke.

POZNÁMKA: Na každej snímke je možné vytvoriť len jedno označenie.

POZNÁMKA: V rámci jedného skenovania je možné vytvoriť až 30 označení.

POZNÁMKA: Up to six Marks may be in full view on the screen at any time.

POZNÁMKA: Dokončenie merania priečného IVUS alebo pridanie poznámky k snímke automaticky vytvorí označenie pre snímku.

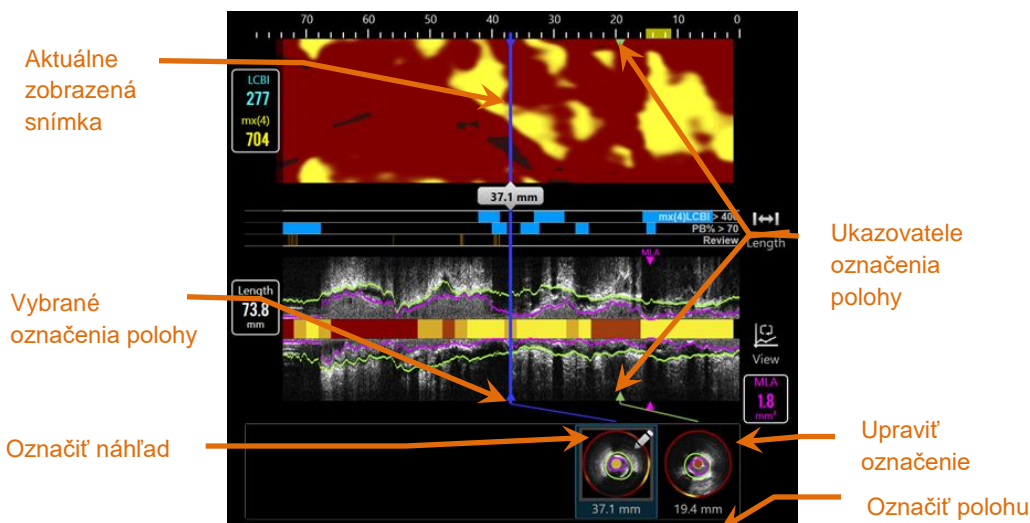
POZNÁMKA: Ak chcete prejsť na ďalšiu fázu režimu získavania počas fázy nastavenia alebo počas počiatočnej polohy, použite tlačidlo “Mark”.

POZNÁMKA: Počas snímania obrázka použite tlačidlo Mark na vynulovanie zobrazenia prejdenej vzdialenosti na vzdialenosť 0 mm.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

Relatívna poloha označenia v rámci skenu je zobrazená pomocou malých zelených trojuholníkov na chemogram a pozdĺžnom IVUS. Keď sa vyberie značka, ukazovateľ aktuálne zobrazenej snímky spojí trojuholníky.



Obrázok 10-8: Pozície značiek sú zobrazené zelenými trojuholníkovými indikátormi na chemograme a pozdĺžnom IVUS a s vizuálnou miniatúrou zobrazujúcou zvýraznený obsah snímky (voliteľné funkcie SmartImaging™ sú povolené).

10.4.1 Výber označenia


Pre každú umiestnenú značku sa vytvorí obrázok náhľadu. Obrázok náhľadu je ovládacím prvkom výberu označenej polohy na neskoršie prezeranie. Poskytuje tiež vizuálne znázornenie obsahu v mieste snímky.

Ťuknutím na obrázok požadovaného označenia aktualizujete zobrazenie a zobrazíte snímku na displeji priečneho IVUS.

10.4.2 Úpravy označenia

Označenia môžete odstrániť alebo k nim pridať poznámku. Ťuknutím na tlačidlo

Upraviť, , na vybranom označení otvoríte okno Úprava označenia.

Ťuknutím na symbol „X“, , alebo mimo okna Úprava označenia zavriete okno a uložíte zmeny.

10.4.2.1 Poznámky k označeniu


Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 10-9: Poznámka k označeniu v okne Úprava označenia.

Poznámky o obsahu snímky sa môžu zaznamenať do poľa Poznámky okna Úprava označenia.

10.4.2.2 Odstránenie

Označenia môžete odstrániť pomocou ovládacieho prvku **Odstrániť**, , v okne Úprava označenia.

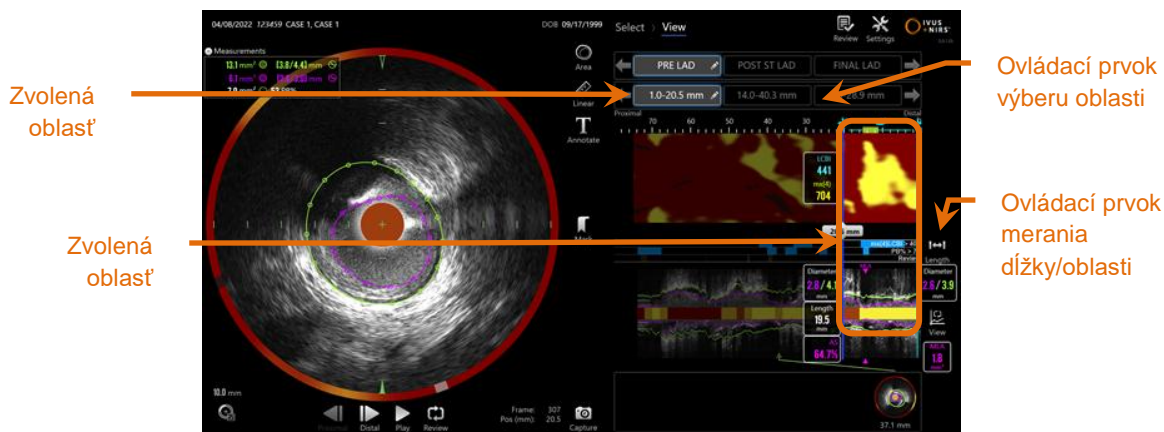
POZNÁMKA: Odstránenie označenia sa nedá vrátiť späť.

POZNÁMKA: Odstránenie označenia s meraniami alebo snímkov s poznámkami bude vyžadovať potvrdenie.

10.5 Merania

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® poskytuje vo fáze skenovania ovládacie prvky na vykonanie meraní na priečnom zobrazení a pozdĺžnych zobrazeniach (chemogram a pozdĺžny IVUS).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



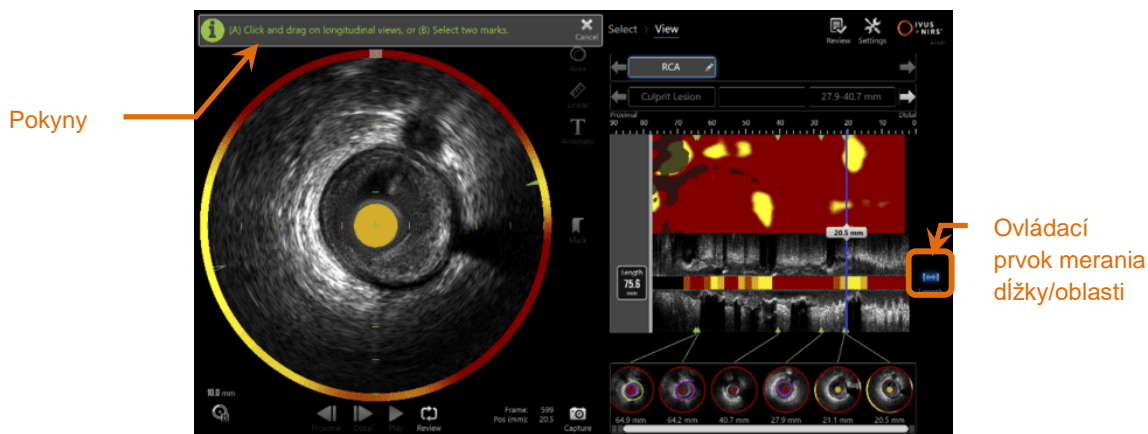
Obrázok 10-10: Fáza zobrazenia s vybranou oblasťou v rámci skenu „RCA“ (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

10.5.1 Meranie dĺžky, zúženia plochy lúmenu a LCBI

Merania dĺžky, oblasti lúmenu a LCBI sa vykonávajú v zobrazení pozdĺžneho IVUS a chemogram pomocou vytvorenia oblasti.

10.5.1.1 Vytvorenie oblasti

Oblasti sú podsegmenty skenu, ktoré majú určitý význam pre operátora alebo lekára. Tieto segmenty môžu obsahovať lézie, normálne segmenty, stenty atď.



Obrázok 10-11: Zobrazenie priebehu fázy vytvorenia oblasti. Všimnite si pokyny na obrazovke na dokončenie vytvorenia oblasti (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).



Oblasti sa tvoria ťuknutím na ovládací prvok Dĺžka, a následným uvedením začiatkovej a koncovkej oblasti na pozdĺžnom IVUS alebo chemogram. Región sa môže definovať:

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka


(A) Ťuknutím a podržaním požadovanej začiatkovej oblasti a následným potiahnutím do požadovanej koncovkej polohy

alebo

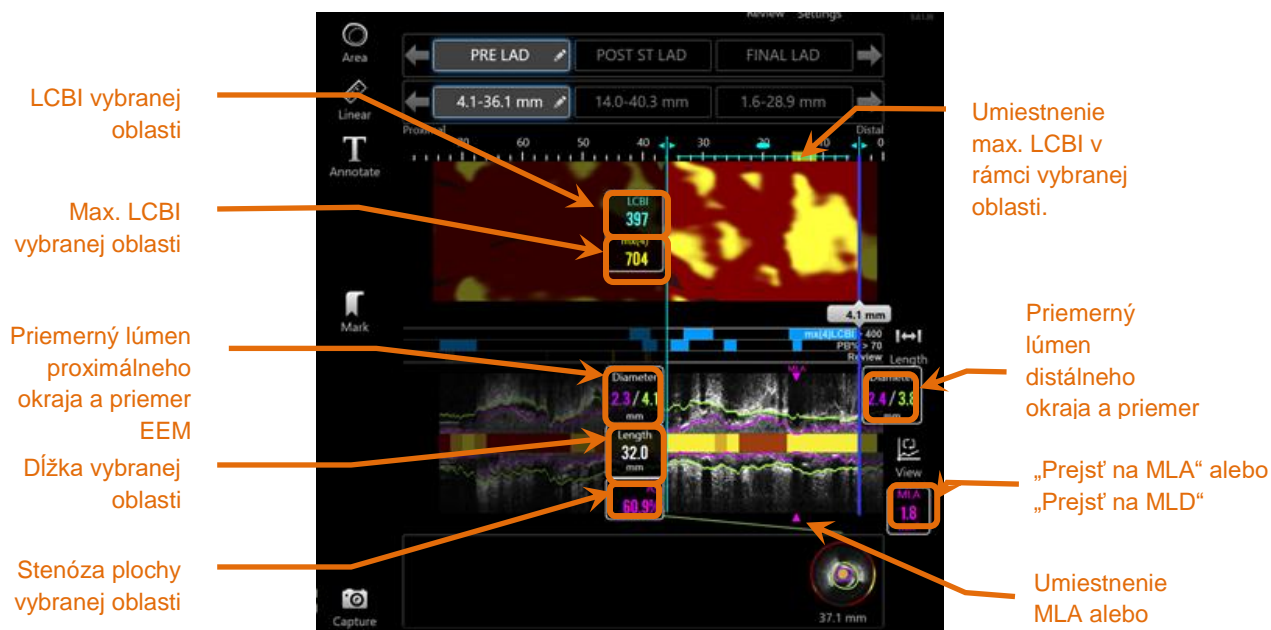
(B) Ťuknutím na označenú začiatkovú a koncovú polohu z ponuky Označiť náhľady.

POZNÁMKA: Pomocou značiek nastavíte začiatkovú a koncovú polohu požadovanej oblasti so zvýšenou presnosťou.

Po vytvorení oblasti sú plochy pozdĺžnych zobrazení mimo oblasti matné a pod ovládacími prvkami na Výber skenu sa zobrazí ovládací prvok Výber regiónu.

POZNÁMKA: Pomocou ovládacieho prvku Prehrávanie, , môžete opakovane prehrať vybranú oblasť.

LCBI a výsledky sú uvedené naľavo od oblasti chemogram a dĺžka je uvedená naľavo od pozdĺžneho IVUS.



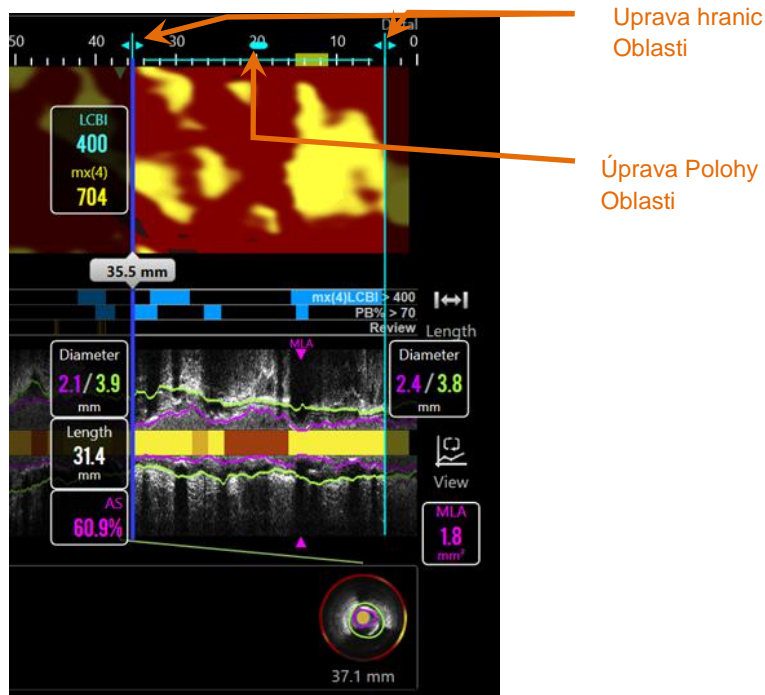
Obrázok 10-12: Fáza prezerania s vybranou oblasťou (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

10.5.1.2 Úprava oblasti

Pre oblasti, ktoré boli vytvorené v rámci chemogramu, je možné upraviť polohu alebo ich počiatkové a koncové umiestnenie v rámci skenovania.



Obrázok 10-13 Ovládacie prvky úpravy oblasti (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

Potiahnite polohu oblasti na to, aby ste posunuli definovanú oblasť bez zmeny dĺžky oblasti.

Potiahnite proximálnu alebo distálnu hranicu oblasti na to, aby ste na hrubo nastavili zvolený koniec oblasti. Dĺžka oblasti sa automaticky aktualizuje. LCB1 sa aktualizuje po dokončení úpravy.

POZNÁMKA:

Umiestnite kurzor myši nad ovládacie prvky upraveného začiatkového alebo koncového umiestnenia oblasti a pomocou kolieska na myši detailne upravte polohu hranice oblasti.

POZNÁMKA:

Zablokujte oblasť, aby ste zabránili náhodnému nastaveniu. Pozrite si časť 10.5.1.7 Zablokovanie Oblasť.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

10.5.1.3 Dĺžka, priemer, AS%, LCBI a max LCBI

Po dokončení tvorby regiónu sa prezentuje päť výsledkov meraní súvisiacich s regiónom.

Dĺžka:	Toto je vzdialenosť v milimetroch (mm) medzi začiatočnou a koncovou polohou oblasti.
Priemer	V systémoch so zapnutými funkciami SmartImaging™ bude uvedený priemer minimálneho a maximálneho priemeru pre lúmen aj EEM na distálnych a proximálnych hraniciach oblasti.
AS%	V systémoch so zapnutými funkciami SmartImaging™ sa vypočíta percento stenózy oblasti lúmenu (AS%) pre segment, ako je opísané v časti 4.6 Intravaskulárny ultrazvuk a automaticky sa zobrazí
LCBI:	Toto je index lipidovej nálože jadra oblasti. LCBI je pomer pozitívnych lipidových signálov k celkovým platným pixelom vybranej oblasti na stupnici od 0 do 1000.
mx(4):	Toto je maximálny index lipidovej nálože jadra okna pevnej veľkosti v rámci hraníc oblasti. Predvolená veľkosť okna je 4 mm.

POZNÁMKA: Hodnoty LCBI a Mx(4) sa poskytujú len vtedy, ak systém zaznamenáva údaje NIRS.

POZNÁMKA: V systémoch so zapnutými funkciami SmartImaging™, ak systém zaznamená, že proximálny alebo distálny hraničný rám môže byť potrebný dodatočný prehľad, potom sa buď priemer alebo výsledky AS%, alebo oboje, nemusia zobrazíť, kým sa neupraví alebo nepotvrdí meranie hraničného rámu. Pozri časť 10.5.2.1 Meranie oblasti, kde sa dozviete, ako upraviť a potvrdiť automatizované merania.

10.5.1.4 Zúženie plochy lúmenu (AS%)

Stenóza oblasti lúmenu (AS) sa môže vypočítať pri vytvorení oblasti. Minimálna plocha lúmenu v rámci regiónu sa porovná s oblasťou lúmenu distálneho rámu pre tento región.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Pridajte merania lúmenov do počiatočného a koncového rámu existujúcej oblasti, aby ste získali stenózu oblasti lúmenov pre danú oblasť.

POZNÁMKA: V systémoch so zapnutými funkciami SmartImaging™ sa AS% vypočíta automaticky.

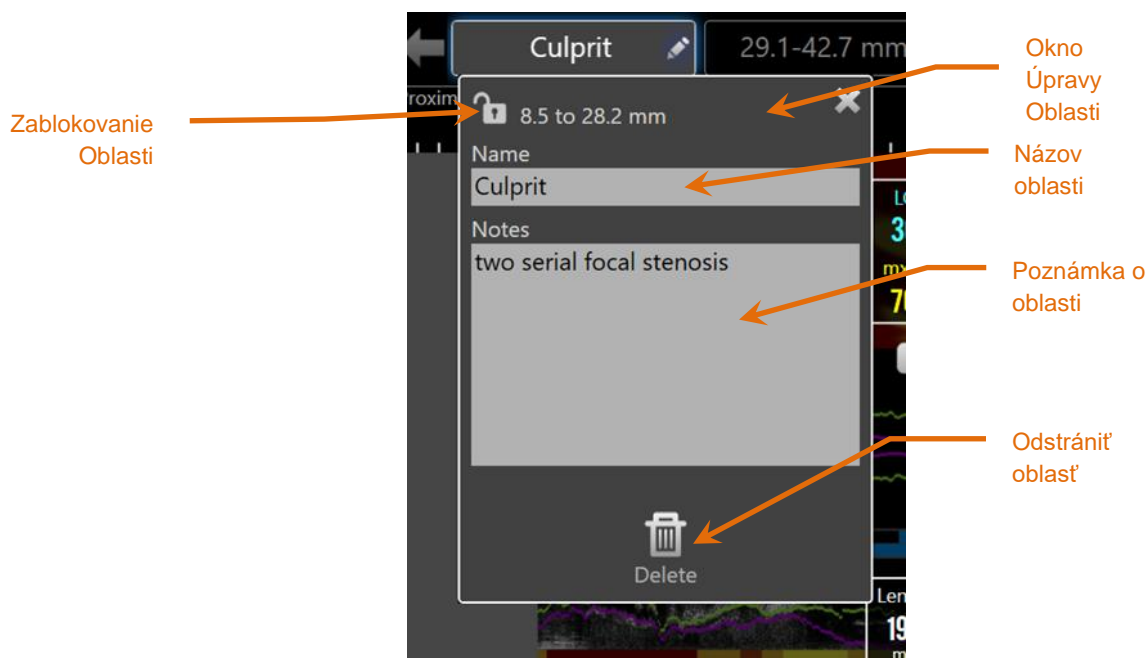
10.5.1.5 Výber a zrušenie výberu

Vyberte Oblasti dotykom príslušného tlačidla v ovládacom prvku Výber oblasti. Pozdĺžne zobrazenie, dĺžka, LCBI, priemerné priemery, výsledky AS% a max LCBI sa zodpovedajúcim spôsobom aktualizujú.

Opätovným stlačením príslušného tlačidla zrušte výber oblasti alebo vyberte aktuálny sken alebo iný sken.


POZNÁMKA: Pokus o vytvorenie novej oblasti zruší výber aktuálnej oblasti.


10.5.1.6 Pridanie poznámky k oblasti






Obrázok 10-14: Názov oblasti zadaný do okna Úprava oblasti.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Ťuknutím na tlačidlo **Upraviť**, , vo vybranej oblasti otvoríte okno Úprava oblasti. Ťuknutím na požadované pole aktualizujete jeho obsah.

Ťuknutím na symbol „X“, , alebo mimo okna Úprava oblasti zatvoríte okno a uložíte záznam.

10.5.1.7 Zablokovanie Oblasti

Na otvorenie okna Úprava, , oblasti ťuknite na tlačidlo “Upraviť”, na tlačidlo Vybraná oblasť. Stlačte ikonu Zablokovanie oblasti,  , na prepínanie možnosti nastavenia polohy oblasti alebo počiatočnej a koncovej polohy oblasti.

10.5.1.8 Odstránenie oblasti

Ťuknutím na tlačidlo Upraviť, , vo vybranej oblasti otvoríte okno Úprava oblasti.

Ťuknutím na ovládací prvok Odstrániť,  Delete, odstránite oblasť.

POZNÁMKA: Odstránenie oblasti sa nedá vrátiť späť.

10.5.2 Meranie na snímke

Merania sa môžu vykonávať na akomkoľvek snímku IVUS, aby sa objasnil alebo kvantifikoval obsah snímky.


POZNÁMKA: Dokončenie merania na snímke automaticky vytvorí označenie pre snímku.

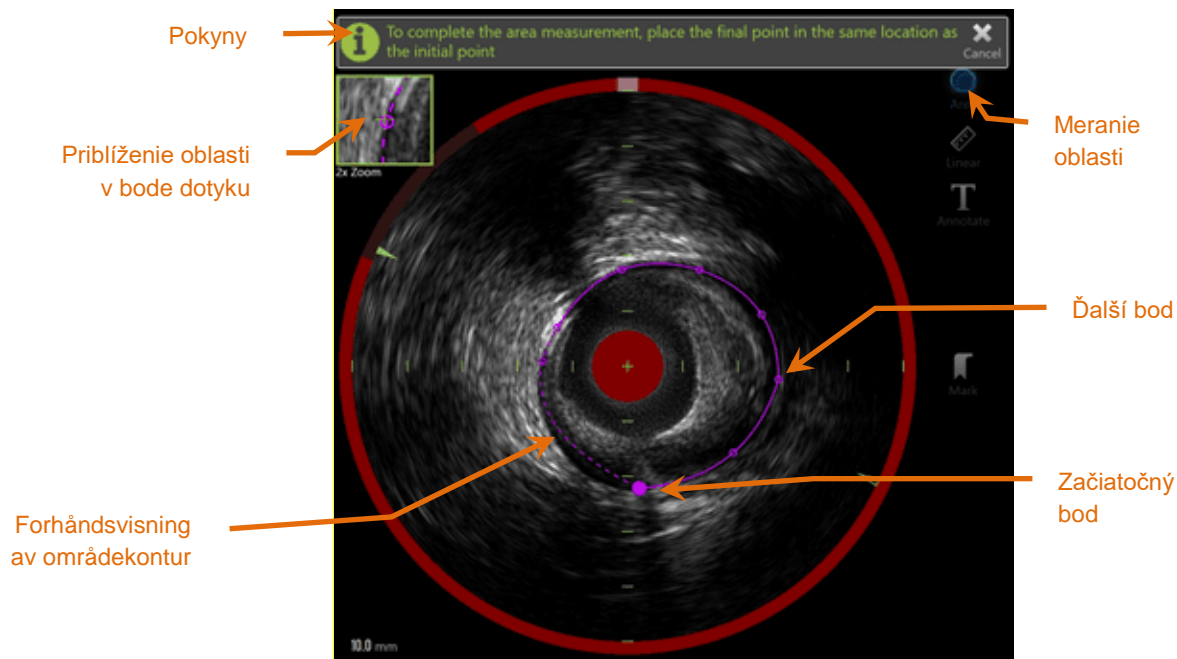
POZNÁMKA: Dokončenia merania na snímke aktualizuje obrázok Označenie náhľadu.

POZNÁMKA: Ak je aktívny, dotknutím sa nástroja opustíte prebiehajúce meranie alebo rámcovú anotáciu.


Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

10.5.2.1 Meranie oblasti

Nástroj na meranie oblasti, , sa môže použiť na kvantifikáciu oblasti a minimálne a maximálne priemery prvkov na snímke.



Obrázok 10-15: Fáza skenovania s meraním oblasti je aktivovaná a práve prebieha. Všimnite si, že prvý umiestnený bod sa označuje ako väčší plný kruh.

Ťuknutím na nástroj merania oblasti, , začnete meranie. Keď je meranie aktívne, ikona sa zmení na modrú. Nad priečnou snímku IVUS sa zobrazia pokyny ako usmernenie na dokončenie merania.


Ťuknutím na priečnu snímku IVUS umiestnite body pozdĺž prvku záujmu a začnite definovať oblasť. Pokračujte v pridávaní bodov, kým sa nedefinuje oblasť.

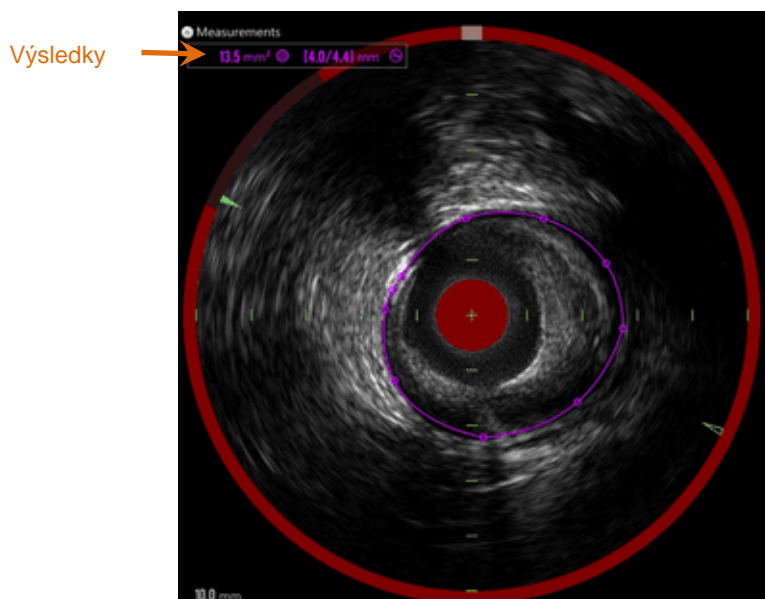
POZNÁMKA:

Po pridaní tretieho bodu na definovanie oblasti sa prerušovanou čiarou zobrazí náhľad. Ten ukáže, ako bude vyzerať dokončená oblasť, ak ťuknete na počiatkový bod alebo naňho kliknete na dokončenie oblasti.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA:

Ťuknutím na tlačidlo **Cancel** (Zrušiť), , v pokynoch na obrazovke zrušíte prebiehajúce meranie.



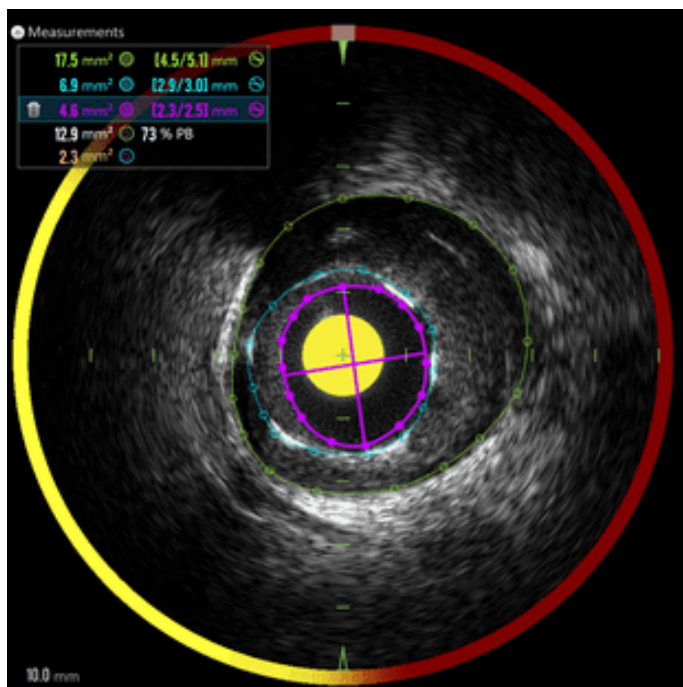
Obrázok 10-16: Dokončené meranie oblasti a zobrazené výsledky.

Ťuknutím na prvý bod dokončíte meranie a zobrazíte výsledky. Pre každú dokončenú oblasť bude v ľavom hornom rohu priečnej snímky IVUS zobrazená prierezová plocha s minimálnymi a maximálnymi priermi.

POZNÁMKA:

Ťuknutím na výsledok merania zobrazíte minimálne a maximálne priemery na snímke.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obr 10-17: Farebne odlišené kontúry a výsledky sa prezentujú, keď sa oblasti úplne vykreslia v inej oblasti. Vybraný je obrys lúmenu a zobrazujú sa umiestnenia minimálneho a maximálneho priemeru.

Ak je vykreslený viac ako jeden obrys oblasti, výsledky sa farebne označia.

POZNÁMKA: Na každom snímku sa môžu vykresliť až tri oblasti.

POZNÁMKA: Výsledkom každého merania oblasti je farba, ktorá je priradená k jej obrysu. Každá ikona vypočítanej oblasti, napríklad oblasť plaku, je farebne označená podľa kontúr, ktoré sa používajú na definovanie výsledku vypočítanej oblasti.

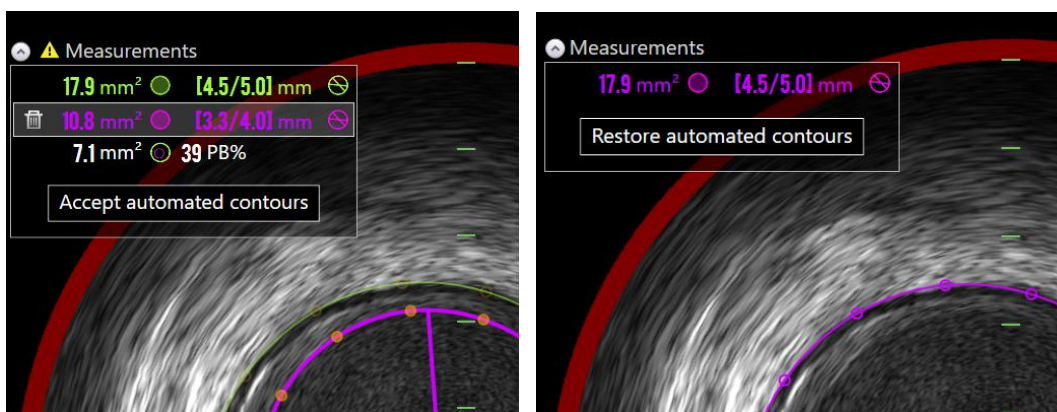
POZNÁMKA: Ak sa určitá oblasť úplne nachádza v inej oblasti na rovnakej snímke, systém Makoto® automaticky priradí jednu oblasť tak, aby zobrazovala „lúmen“ a jednu oblasť tak, aby zobrazovala „EEM“ a plochu plaku, a vypočíta percento plochy tepny tvorené plakom (PB%).

POZNÁMKA: Ak sú na tom istom snímku vykreslené tri vnorené oblasti, oblasť 1 je úplne vykreslená v oblasti 2 a oblasť 2 je úplne vykreslená v oblasti 3, systém Makoto® automaticky priradí vonkajšiu oblasť, ktorá bude reprezentovať „EEM“, najvnútornejšiu oblasť, ktorá bude predstavovať „lúmen“ a strednú časť, ktorá bude predstavovať „stent“. Oblasť plaku a percento plaku „PB%“ sa vypočíta medzi „EEM“ a „lúmen“. Medzi „stent“ a „lúmen“ sa bude počítať ďalšia oblasť.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Zmeňte veľkosť alebo tvar oblasti dotknutím sa existujúcich bodov a ich presunutím na požadované miesto. Na zdokonalenie tvaru dokončenej oblasti, vytvorte ďalšie body ťuknutím a potiahnutím alebo kliknutím a potiahnutím obrysov oblasti medzi existujúcimi bodmi. Tieto výsledky sa aktualizujú po dokončení úpravy.

POZNÁMKA: Potiahnutím bodov merania otvoríte lokálne zväčšenie a zlepšíte vizualizáciu obrazu v blízkosti kurzora alebo pod prstom operátora.



Obrázok 10-18. SmartImaging™ vyzve na potvrdenie alebo prijatie navrhovaných meraní (vľavo) alebo na obnovenie upravených alebo vymazaných meraní (vpravo).

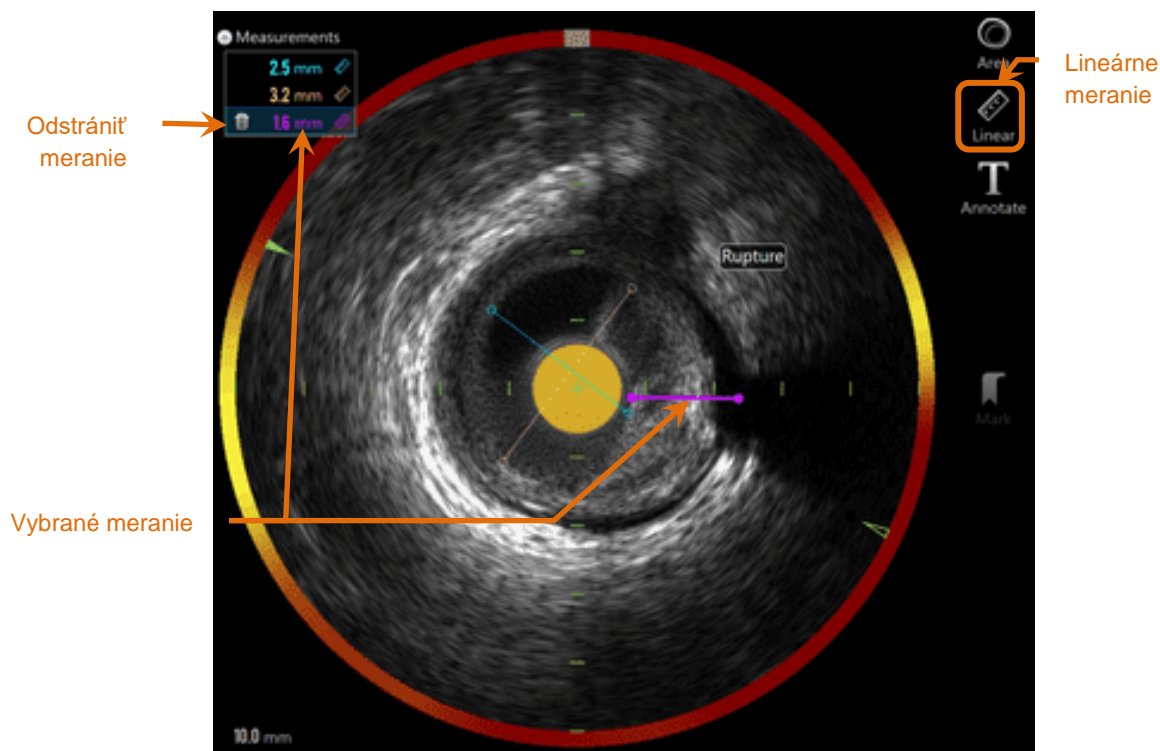
Keď sú povolené voliteľné funkcie SmartImaging™, systém automaticky analyzuje každý rám a navrhne používateľovi umiestnenie lúmenu a vonkajšej elastickej membrány (EEM). Užívateľ môže potvrdiť merania na ráme buď stlačením tlačidla „Prijat' automatické obrysy“ v blízkosti výsledkov, alebo úpravou poskytnutých oblastí rovnakým spôsobom, ako sa upravujú ručne nakreslené oblasti.

Ak chcete odmietnuť automatizovaný výstup generovaný technológiou SmartImaging™, odstráňte príslušný výsledok.


10.5.2.2 Lineárne meranie

Lineárne merania sa môžu vykonávať na priečnom snímku IVUS, aby sa zmerali prvky na snímke, ako napríklad priemery alebo hrúbky.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 10-19: Lineárne meranie je ukončené. V tejto časti sa vykonali tri lineárne merania.

Ťuknutím na nástroj **Lineárne** meranie, , spustíte meranie. Keď je meranie aktívne, ikona sa zmení na modrú. Nad priečnou snímkou IVUS a zobrazia pokyny ako usmernenie na dokončenie merania.

Ťuknite na začiatkový bod funkcie, ktorý treba merať pomocou priečnej snímky IVUS. Ak chcete dokončiť meranie, ťuknite na koncovú polohu funkcie. Lineárne meranie sa zobrazí na priečnej snímke IVUS so vzdialenosťou medzi dvoma bodmi v milimetroch.

POZNÁMKA: Keď použijete myš alebo budete ťahať koncový bod, ešte pred umiestnením koncového bodu sa zobrazia ukážka čiary a vzdialenosti.

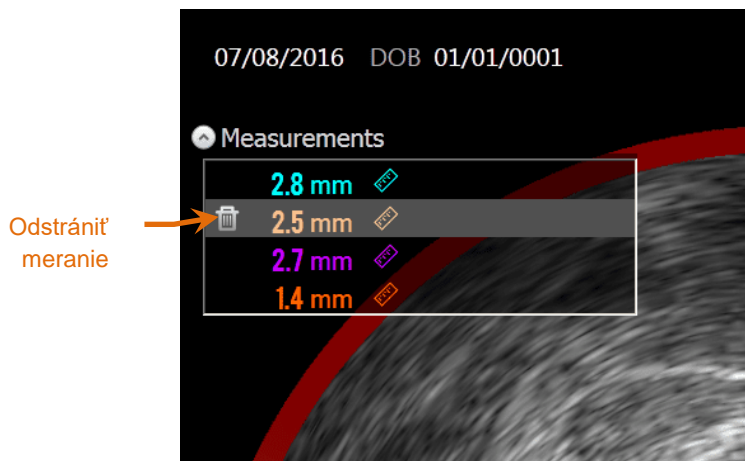
POZNÁMKA: Na každej snímke sa môže vykresliť až šesť lineárnych meraní.

Potiahnutím začiatkových alebo koncových bodov upravíte meranie.



Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

10.5.2.3 Odstránenie meraní na snímke

Ak chcete odstrániť merania na snímke, najprv vyberte výsledok merania.



Obrázok 10-20: Vybrané označenie s lineárnym meraním. Všimnite si možnosť odstrániť meranie a výsledok.

Pri výbere výsledkov merania sa zobrazí ovládací prvok Odstrániť, , a to naľavo od vybraného výsledku. Ťuknutím na ovládací prvok Odstrániť, , vymažete meranie a výsledok zo skenu.


POZNÁMKA: Odstránenie meraní sa nedá vrátiť späť.

POZNÁMKA: Odstránenie jednotlivých meraní nevyžaduje potvrdenie.

POZNÁMKA: Odstránením značky vymažete VŠETKY merania zo snímky v jednom kroku.

10.6 Pridanie poznámok na snímku

Okrem meraní môžete priamo na priečne snímky IVUS pridávať poznámky.

Ťuknutím na ovládací prvok Pridanie poznámok na snímku, , začnete pridávať poznámky na snímku. Určte miesto, kde sa má poznámka zobraziť. Tým sa nastaví ľavý okraj poznámky. Ťuknutím na kláves <Enter> na virtuálnej klávesnici dokončíte pridanie poznámky.


Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Dokončenie pridania poznámky na snímku automaticky vytvorí označenie pre snímku.

POZNÁMKA: Dokončené poznámky na snímke je možné potiahnuť na nové miesta na aktuálnej snímke.

POZNÁMKA: Dokončenie pridania poznámky na snímku aktualizuje obrázok Označenie náhľadu.

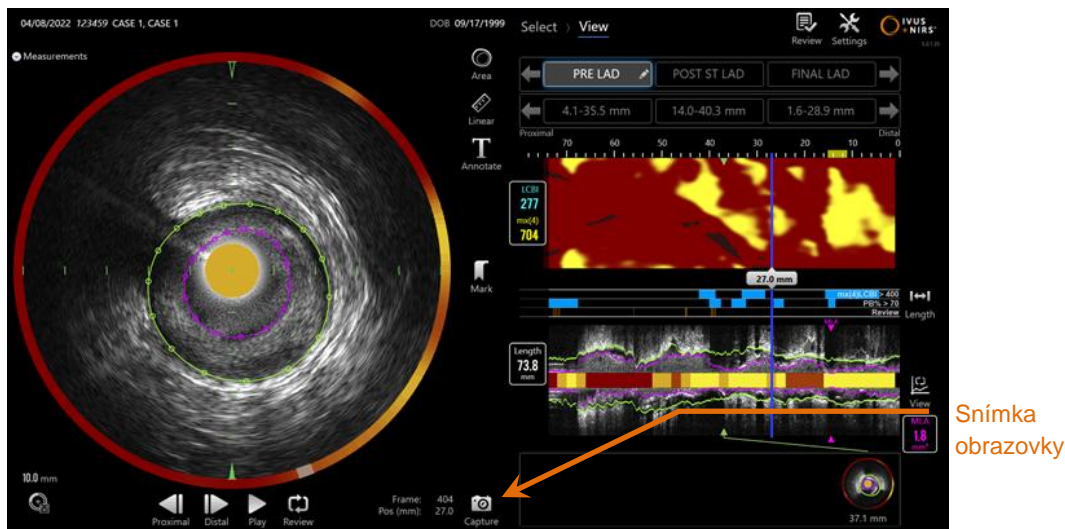
Ak chcete odstrániť poznámku na snímke, ťuknutím vyberte poznámku

a následne ťuknite na ovládací prvok Odstrániť, .


10.7 Snímka obrazovky

Počas fáz skenovania a prezerania môžete zaznamenať snímky celej obrazovky. Táto snímka zachytí všetok obsah na obrazovke, ako aj tlačidlá a ovládacie prvky.

Počas prezerania skenu prejdite na požadovaný snímok pomocou ovládacích prvkov hrubej alebo jemnej snímky.



Obrázok 10-21: Zobrazíť fázu režimu kontroly s indikovaným ovládaním snímania obrazovky (voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené)

Ťuknutím na ovládací prvok Snímka, , zaznamenáte snímku celej obrazovky na neskoršie použitie.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

POZNÁMKA: Každý sken môže mať zaznamenaných max. 30 snímok obrazovky.

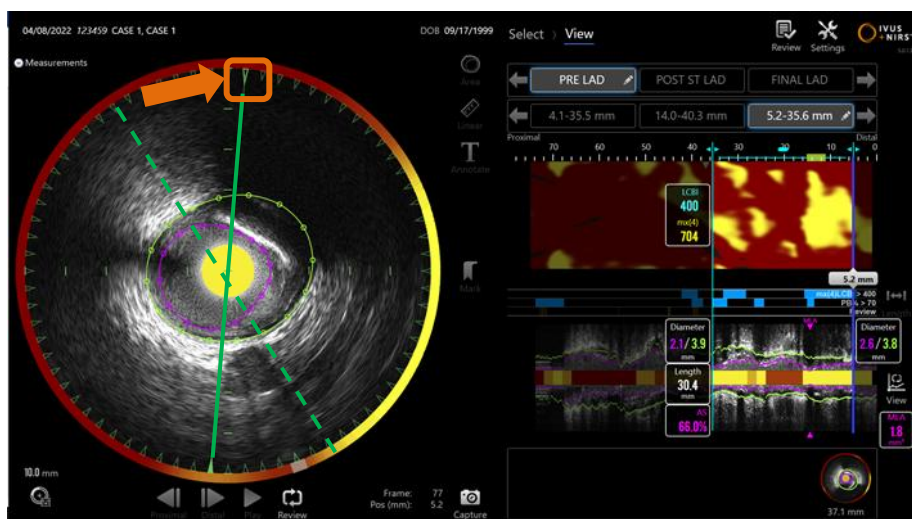
POZNÁMKA: Snímky obrazovky je možné vymazať z uzavretej fázy režimu snímania alebo z výberu fázy režimu kontroly.

10.8 Nastavenie zobrazenia

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® poskytuje niekoľko ovládacích prvkov na optimalizáciu rozloženia zobrazenia a kvality obrazu vykresľovaných snímok IVUS.

10.8.1 Otáčanie pozdĺžneho IVUS

Pozdĺžna snímka IVUS sa vytvorí z obrazových údajov pozdĺž vyznačenej osi na snímke priečnej IVUS. Označená os na priečnej snímke IVUS je vyznačená pevnými a otvorenými trojuholníkmi na osi. Pevný trojuholník na osi identifikuje časť snímky, ktorá sa vykreslí v hornej polovici pozdĺžneho IVUS.

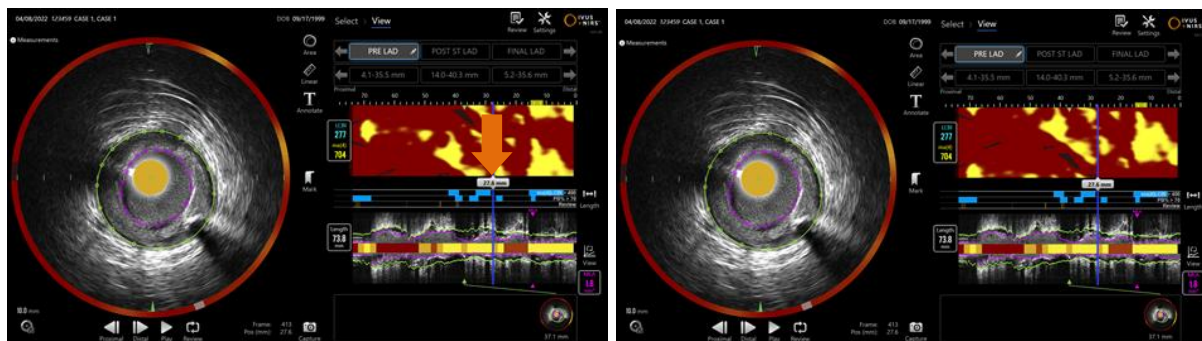


Obrázok 10-22: Otáčanie pozdĺžneho IVUS. Prerušovaná zelená čiara zobrazuje miesto, kde začala os pozdĺžneho IVUS a pevná čiara zobrazuje miesto, kde sa os aktuálne nachádza (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené). Čiary sú zvýraznené na ilustračné účely.

Ak chcete upraviť údaje zobrazené na pozdĺžnom IVUS, potiahnite plný trojuholník na označenej osi na nové miesto po obvodě priečnej snímky IVUS.

POZNÁMKA: Úprava tohto pohľadu na pozdĺžny IVUS nebude mať vplyv na úpravy vykonané na rotácii chemogramu.

10.8.2 Rotácia chemogramu



Obrázok 10-23 Chemogramy je možné otáčať tak, aby sa lipidové bloky presunuli od okraja chemogramu, čo uľahčuje prezeranie a interpretáciu (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

Vertikálna os chemogramu je v kontinuálnom rozmere 360 stupňov. To znamená, že horný okraj chemogramu je spojený so spodným okrajom. Miesto rezu je kontrastné, aby bolo možné ho znázorniť na dvojrozmernej mape. Môže to mať za následok oddelenie niektorých vlastností od horného a spodného okraja.

Stlačte alebo kliknite a potiahnite vo vertikálnom smere v chemograme, aby ste upravili polohu rezu chemogramu.

POZNÁMKA: Systém si zapamätá túto úpravu čiary rezu chemogramu a použije ju pri budúcom prezeraní skenovania alebo generovaní správy. Snímky obrazovky nebudú upravené.

POZNÁMKA: Úprava tohto pohľadu na chemogram nebude mať vplyv na úpravy vykonané v pozdĺžnom IVUS.

10.8.3 Zobrazenia merania plochy a priemeru

Graf automatizovaných meraní je možné prepínať medzi zobrazeniami Plocha a

Priemer. Pre vybrané skenovanie alebo oblasť sa uvedie minimálna plocha



View plocha

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

svetelného toku (MLA) alebo minimálny priemer svetelného toku (MLD) a na displeji sa zobrazí umiestnenie.

POZNÁMKA: Ak chcete prejsť na miesto, dotknite sa hodnoty MLA alebo MLD.

10.8.4 Zobrazenie stavu

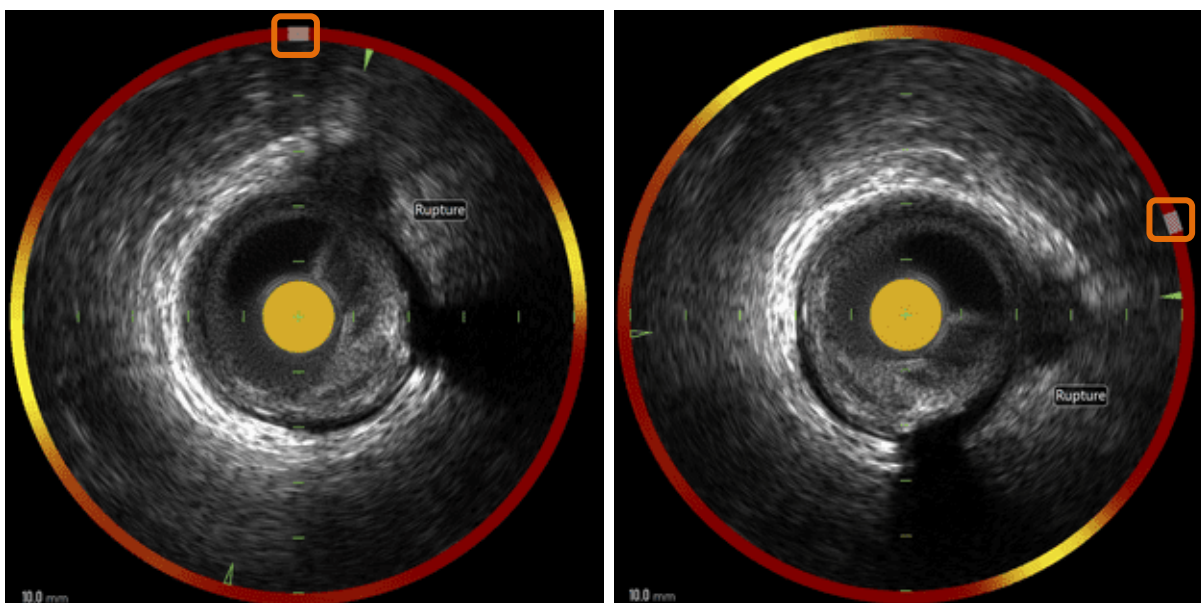
Pod grafickým zobrazením merania sa nachádza zobrazenie stavu. Pomocou ovládacích prvkov v editácii skenu môže používateľ nastaviť kritériá pre prahové hodnoty zaťaženia plakom alebo mxLCBI, ktoré môžu zvýrazniť segmenty ciev, ktoré sú klinicky zaujímavé. Ak je na mieste splnená jedna podmienka, spodný riadok bude zafarbený. Ak sú splnené obe podmienky, spodný aj horný riadok budú sfarbené.

Zobrazenie je možné prepínať v okne Scan Edit (Úprava skenovania) výberom príslušného tlačidla vedľa hodnôt podmienok.

POZNÁMKA: Kliknutím pravým tlačidlom myši na zobrazenie podmienok môžete rýchlo prepínať medzi dvoma súbormi podmienok.

10.8.5 Otáčanie priečneho IVUS.

Priečna snímka sa môže otáčať, aby sa uľahčilo porovnávanie s inými skenmi, alebo aby sa používateľovi uľahčilo zobrazenie anatómie.



Obrázok 10-24 Otáčanie priečneho IVUS. Ľavý obrázok zobrazuje predvolenú orientáciu a pravý obrázok zobrazuje snímku po otočení potiahnutím ovládacieho prvku na chemogram halo na nové miesto.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Ak chcete upraviť otočenie priečnej snímky, potiahnite ovládací prvok sivého oblúka, ktorý sa objaví na Chemogram Halo na nové miesto.

POZNÁMKA:

Priečna snímka IVUS a prstenec chemogramu sú rotačne spojené. Otočením priečnej snímky tiež otočíte Chemogram Halo.

POZNÁMKA:

Otáčanie priečnej snímky sa aplikuje na všetky snímky tohto skenu.

POZNÁMKA:

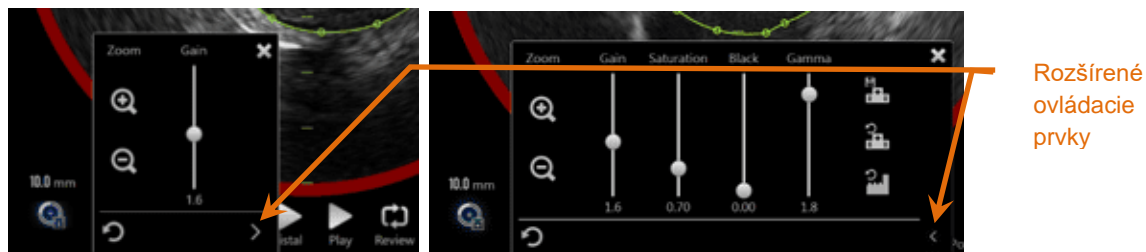
Otáčanie pozdĺžneho IVUS sa vzťahuje na otáčanie priečného IVUS, takže nastavenie otáčania priečného IVUS nenaruší vybrané pozdĺžne zobrazenie IVUS.

POZNÁMKA:


Otáčanie priečného IVUS bude zobrazené v správe snímok avi a DICOM vytvorených v režime prezerania.

10.8.6 Nastavenia priečnej snímky


Priečna snímka IVUS sa dá nastaviť pomocou ovládacieho prvku Nastavenia snímky. Tieto ovládacie prvky obsahujú súbor základných a rozšírených ovládacích prvkov.



Obrázok 10-25: Nastavenia priečnej snímky. Základné ovládacie prvky naľavo. Rozšírené ovládacie prvky napravo.

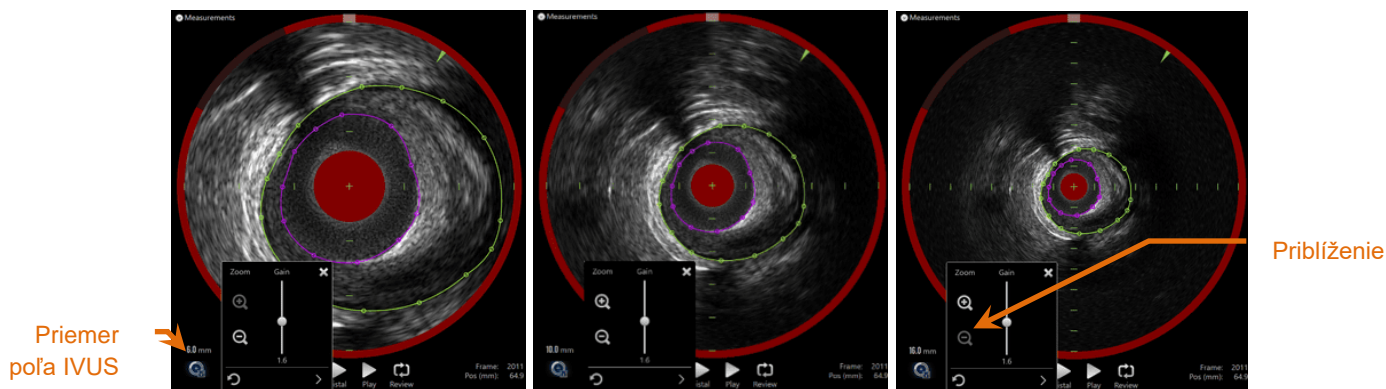
Ťuknutím na ovládací prvok Nastavenia snímky získate prístup a následným použitím ovládacieho prvku **Rozšíriť**, , dosiahnete rozšírené nastavenia a funkcie.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Ťuknutím na symbol „X“, , alebo mimo okna použijete aktuálne nastavenia a zavriete okno.

10.8.6.1 Priblíženie

Hĺbkou poľa prierečného IVUS môžete upraviť pomocou ovládacích prvkov Priblíženie v blízkosti priečnej snímky IVUS. Hĺbkou poľa priečnej snímky IVUS môžete nastaviť v od 6 mm do 16 mm, v prírastkoch po 2 mm.



Obrázok 10-26: Priemer priečného IVUS nastavený pomocou ovládacieho prvku Priblíženie. Priemer 6 mm, ľavý obrázok. Priemer 10 mm, stredný obrázok. Priemer 16 mm, pravý obrázok.

Ťuknutím na ovládacie prvky Priblíženie zvýšite, , alebo znížite, , priblíženie priečného IVUS. Na zobrazení pozdĺžneho IVUS sa vykoná zodpovedajúca aktualizácia.

10.8.6.2 Prírastok

Posunutím jazdca upravíte hodnotu nastavenia prírastku. Rozsah je od 0,5 do 3,0.

Nízke hodnoty vytvoria tmavý obraz a vysoké hodnoty vytvoria jasnejší obraz.

10.8.6.3 Saturácia

Posunutím jazdca upravíte hodnotu nastavenia saturácie. Rozsah je od 0,50 do 1,50.

Nízke hodnoty vytvoria tmavý obraz a vysoké hodnoty vytvoria jasnejší obraz. Použite v kombinácii s nastavením čiernej farby na ovládanie dynamického rozsahu.

10.8.6.4 Čierna

Posunutím jazdca upravíte hodnotu nastavenia čiernej. Rozsah je od 0,00 do 0,50.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Nízke hodnoty vytvoria jasný obraz a vysoké hodnoty vytvoria tmavší obraz. Použite v kombinácii s nastavením saturácie na ovládanie dynamického rozsahu.


10.8.6.5 Gama

Posunutím jazdca upravíte hodnotu nastavenia gama. Rozsah je od 0,5 do 2,6.

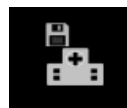
Nízke hodnoty vytvoria belší obraz a vysoké hodnoty vytvoria tmavší obraz.


10.8.6.6 Návrat na predchádzajúce nastavenie



Ťuknutím na ovládací prvok Návrat na prechádzajúce, , vrátite nastavenia na hodnoty po otvorení okna nastavení. Táto funkcia neovplyvní priblíženie.

10.8.6.7 Uloženie do lokálnych nastavení




Ťuknutím na ovládací prvok Uložiť do lokálnych nastavení, , uložíte aktuálne nastavenia ako predvolené. Všetky nové zákroky začnú s týmito nastaveniami obrazu, s výnimkou priblíženia.

Tieto hodnoty sa použijú, keď ťuknete na ovládací prvok Návrat na lokálne nastavenia.


10.8.6.8 Návrat na lokálne nastavenia



Ťuknutím na ovládací prvok Návrat na lokálne nastavenia, , načítate predvolené lokálne nastavenia.

10.8.6.9 Návrat na továrenské nastavenia



Ťuknutím na ovládací prvok Návrat na továrenské nastavenia, , načítate predvolené nastavenia stanovené výrobcom.

11 Ukončenie zákrokov

Vo fáze ukončenia zákroku si môžete prezrieť podrobnosti o zákroku pred uložením skenov a analýzy do lokálnej systémovej pamäte.



Obrázok 11-1: Fáza ukončenia režimu získavania s aktivovaným ovládacím prvkom Ukončiť zákrok.

Zobrazia sa podrobné informácie o nastavení zákroku, zozbieraných skenoch, označeniach a snímkach obrazovky, aby ste ich mohli potvrdiť. Toto je príležitosť na kontrolu údajov fázy nastavenia alebo odstránenie nežiaducich skenov pred ukončením zákroku.

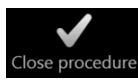
POZNÁMKA: Ak chýbajú kritické informácie potrebné na minimálnu identifikáciu zákroku, bude operátor upozornený na návrat do fázy nastavenia.

POZNÁMKA: Ak sa pomocou ovládača Makoto® spustí skenovanie, režim získavania sa automaticky vráti do fázy skenovania.

Ak sú potrebné zmeny, ťuknutím na ovládací prvok „**Návrat na sken**“ alebo **Upraviť**,



alebo ťuknutím na vhodnú fázu v pruhu postupu upravte zákrok.



Ťuknutím na potvrdenie „**Ukončiť zákrok**“, uložíte všetky skeny do lokálnej pamäte a obnovíte režim získavania pre nový zákrok.

12 Prezeranie a archivácia zákrokov



Pripojenie systému Makoto® k sieti zvyšuje riziko, že zariadenie môže byť ovplyvnené kybernetickými útokmi zo siete. Systém je navrhnutý tak, aby zabezpečoval sieťové pripojenia a komunikáciu. Riziká spojené s kybernetickým útokom zo siete však nemožno úplne zmierniť.

Pozrite si Vyhlásenie výrobcu o bezpečnosti zdravotníckych pomôcok (MDS2), kde nájdete informácie o riadení kybernetických rizík a zabezpečení bezpečného a efektívneho používania zariadenia v jeho zamýšľanom prostredí. V prípade potreby kontaktujte poskytovateľa služieb a požiadajte o ďalšie kópie vyhlásenia.

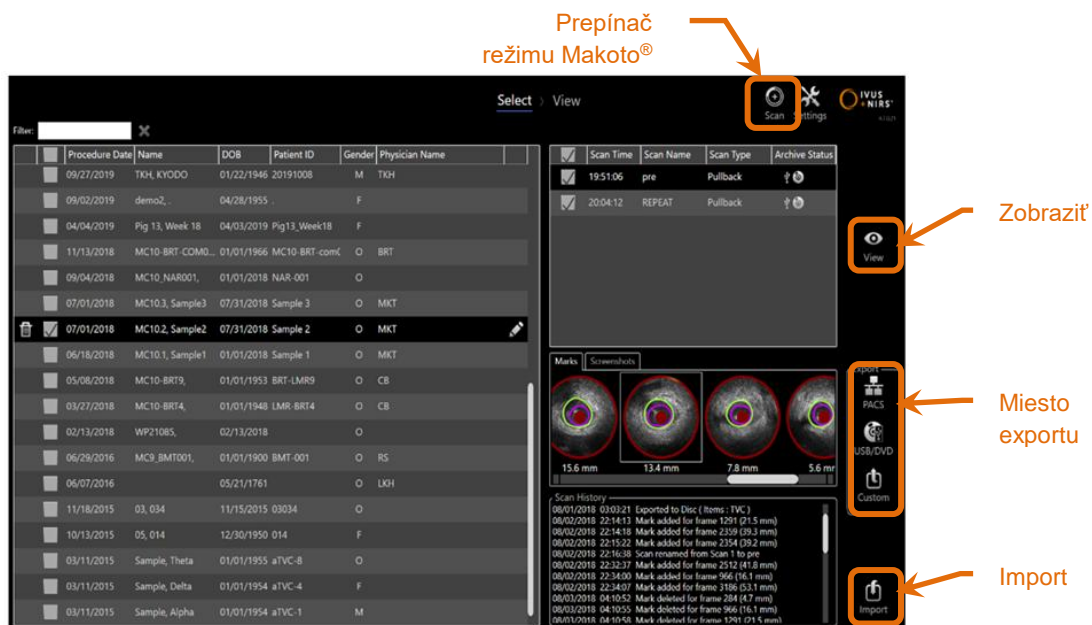


Použitie vymeniteľných médií so systémom Makoto® môže vystaviť systém softvérovým rizikám na tomto médiu. Systém je navrhnutý tak, aby zabezpečil tieto mediálne porty a komunikoval iba s rozpoznanými súbormi. Riziká spojené s hrozbami založenými na softvéri však nie je možné úplne zmierniť.

Predchádzajúce zaznamenané zákroky si môžete v režime prezerania prezrieť, archivovať, upraviť a vymazať.

Ak chcete vstúpiť do režimu prezerania z režimu získavania, ťuknite na prepínač režimu Makoto®, ak neprebíha žiadny zákrok.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 12-1: Režim prezerania zobrazujúci fázu výberu.

Po vstupe do režimu prezerania sa operátorovi zobrazí fáza výberu pracovného postupu prezerania. Počas tejto fázy operátor vyberie zákroky a skeny, na základe ktorých sa vykonajú ďalšie činnosti. Operátor sa môže rozhodnúť upraviť, zobraziť alebo odstrániť správy s vybraným postupom alebo skenmi.

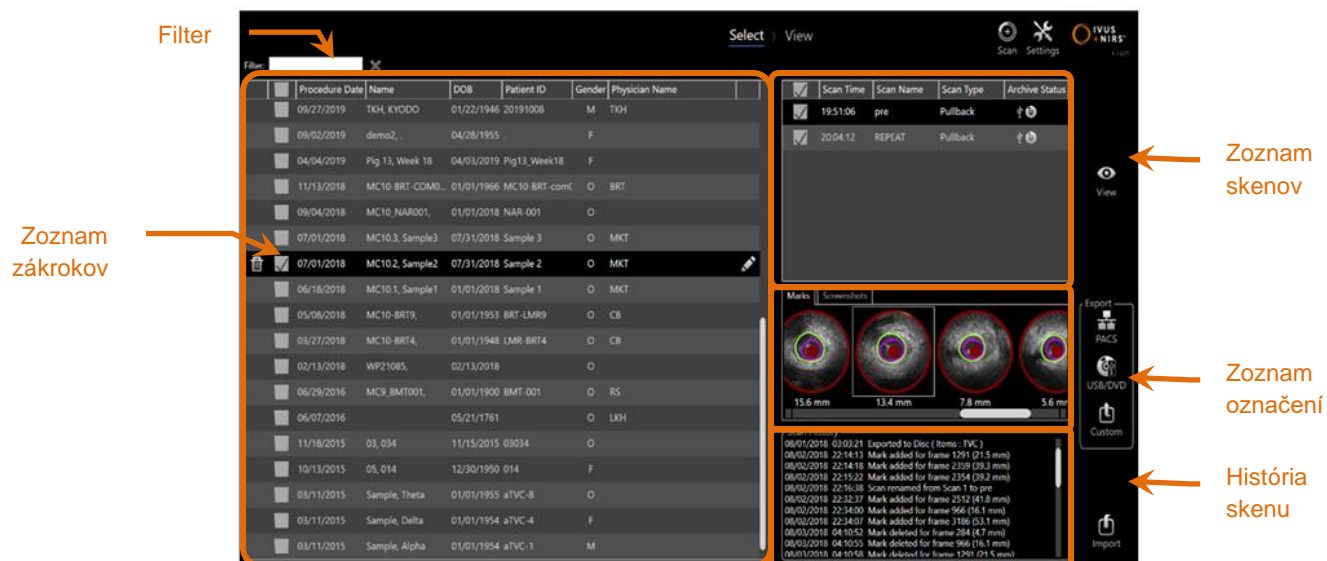
Skeny sa tiež môžu vybrať a importovať do lokálnej pamäte.

12.1 Výber zákrokov a skenov

Vo fáze výberu režimu prezerania môžete vybrať zákroky a jednotlivé skeny a vykonať ďalšie kroky.

Údaje obsiahnuté v systéme sú usporiadané do troch tabuliek na základe typu informácií. K dispozícii je tabuľka pre zákroky, skeny v rámci vybraného zákroku a označenia a snímky obrazovky v rámci aktuálneho výberu skenu.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 12-2: Fáza výberu režimu prezerania so zvýraznenými zoznamami informácií.

Vybrané postupy je možné zobrazit' alebo nechať zachytiť obrazovku alebo označiť správy exportované na USB/DVD. Skontrolované postupy je možné exportovať a zobrazit'. Môžu mať tiež exportované snímky obrazovky alebo exportované správy označiť, ak je kontrolovaný postup tiež aktuálnym výberom.

Ak chcete vybrať jeden zákrok, ťuknite na ľubovoľné miesto v jednom riadku informácií v rámci zoznamu zákrokov. Vybraný zákrok sa nastaví ako aktuálny výber. Skeny v rámci daného zákroku sa zobrazia v zozname skenov.

Ťuknutím na začiarkavacie políčka vyberiete viacero zákrokov na export údajov zo systému vo forme dávky.

POZNÁMKA: Zákroky sú predvolene usporiadané od zákroku s najnovším dátumom na začiatku zoznamu.

POZNÁMKA: Skeny sú predvolene usporiadané v chronologickom poradí od najstaršieho skenu na začiatku zoznamu.

POZNÁMKA: Ťuknutím na hlavičky stĺpcov v zozname zákrokov a skenov môžete zmeniť usporiadanie informácií.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Ak sa skontroluje zákrok, všetky skeny v rámci zákroku budú predvolene tiež skontrolované.

Ak chcete vybrať viacero zákrokov, ťuknite na začiarkavacie políčko vedľa informácií o požadovanom zákroku. Opätovným ťuknutím na začiarkavacie políčko odstránite zákroky z výberu viacerých zákrokov.

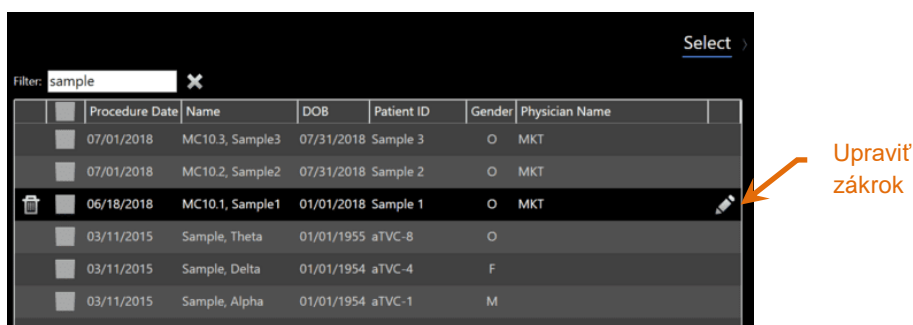
POZNÁMKA: Vlastný export je k dispozícii iba pre samostatný zákrok.

12.1.1 História skenu

Aktualizácie skenov vykonané po dokončení zákroku sa zaznamenávajú do histórie skenu. Medzi tieto aktualizácie patria zmeny názvu skenu, pridania alebo odstránenia označení a činnosti exportu a archivácie.

12.1.2 Filtrovanie zoznamu zákrokov


Zoznam uložených zákrokov sa môže v období medzi pravidelnou archiváciou a odstránením údajov zo systému výrazne predĺžiť. Pomocou filtrovania môžete zadať pojem a znížiť zobrazený počet položiek v zozname zákrokov, aby ste uľahčili výber.



Obrázok 12-3: Fáza výberu s filtrom použitým na zoznamy zákrokov a skenov pre položky obsahujúce text „Vzorka“.

V ovládacom prvku filtra zadajte krátky text. Zoznam sa zmenší na zvládnuťnejší počet položiek.

Systém vyhľadá pre tieto znaky všetky identifikačné čísla zákroku, identifikačné čísla pacienta, mená lekárov, čísla šarží katétrov, názvy skenov alebo poznámky ku skenom.

Ťuknutím na položku Vymazať, , sa vrátite k úplnému zoznamu zákrokov.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

12.1.3 Úprava zákroku

Informácie o zákroku a pacienti sa môžu upravovať, aby sa mohli zmeniť alebo opraviť. V zozname zákrokov s aktuálnym výberom môžete ťuknutím na ikonu Upraviť,




otvoriť alebo upraviť výzvu súvisiacu so zákrokom.

Podrobnosti o aktuálnom zákroku sa zobrazia vo výzve Upraviť Zákrok. Pomocou dostupných ovládacích prvkov aktualizujte polia.

Obrázok 12-4: Fáza výberu s otvoreným oknom Upraviť zákrok.

Ťuknutím na položku „Uložiť“, , uložíte zmeny a zavriete výzvu. Ťuknutím na

položku „Zrušiť“, , zavriete výzvu bez uloženia zmien.

POZNÁMKA: Úpravy zákroku ovplyvnia všetky skeny v systéme súvisiace so zákrokom. To zahŕňa neskontrolované skeny.

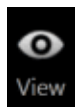
POZNÁMKA: Zobrazením zákroku môžete upraviť podrobnosti o skene v rámci vybraného zákroku.

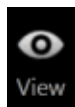
Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

12.1.4 Prezeranie

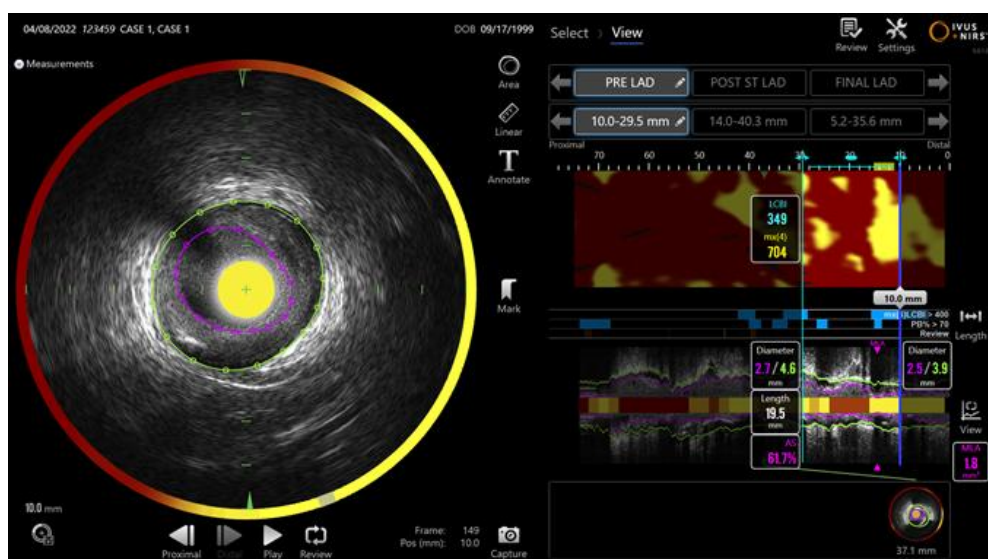
Ak chcete zobraziť, upraviť, analyzovať a odstrániť skeny aktuálne vybraného zákroku,



Ťuknite na ovládací prvok „Zobraziť“, . Tým sa načítajú všetky skeny aktuálne vybraného zákroku do fázy zobrazenia režimu prezerania.


Medzi zákrokmi a skenmi je možné prechádzať, môžete ich prezerat', analyzovať, upravovať a odstraňovať rovnakým spôsobom ako vo fáze skenovania režimu získavania.

Podrobnejšie informácie a pokyny nájdete v časti 10 Prezeranie, meranie a pridávanie poznámok k skenom.



Obrázok 12-5: Fáza zobrazenia režimu prezerania (Voliteľné funkcie SmartImaging™ povolené).

POZNÁMKA: Zmeny označení, oblastí, meraní a poznámok počas fázy zobrazenia sa pri návrate do fázy výberu stanú súčasťou uložených údajov o zákroku.

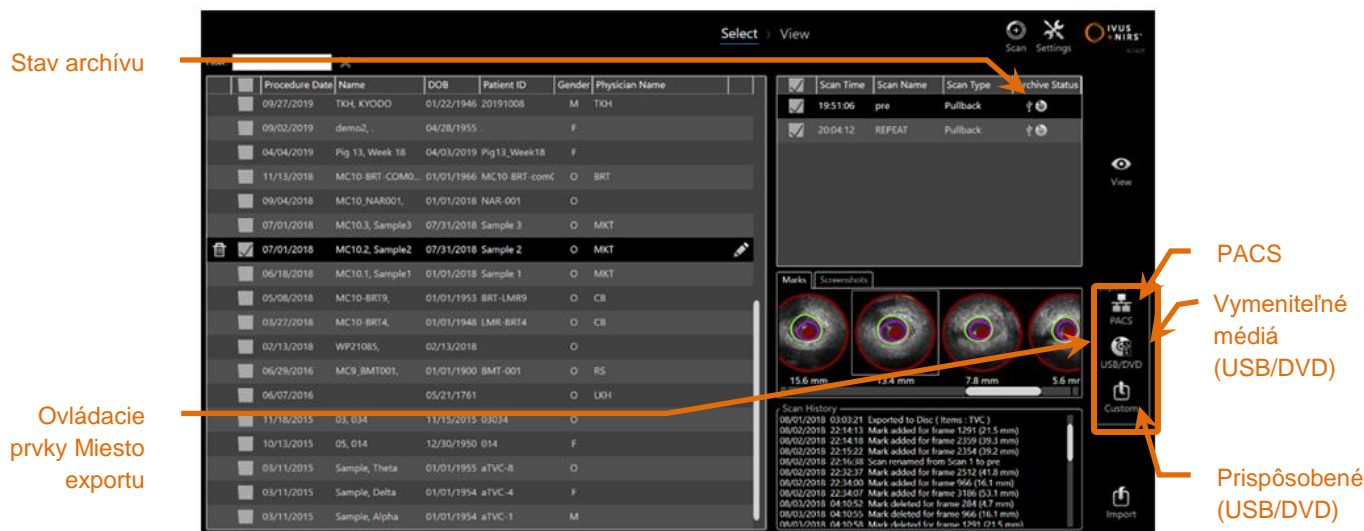
Ťuknutím na položku **Výber**, , v ovládacom prvku Pruh postupu alebo ovládacom prvku Prepínač režimu Makoto® sa vrátite do fázy výberu režimu prezerania.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

12.2 Export a archivácia

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® poskytuje niekoľko metód a formátov na exportovanie údajov zo systému. K dispozícii sú dve konfigurovateľné metódy exportu a jedna metóda prispôbeného exportu.

Výbery jedného alebo viacerých zákrokov sa môžu exportovať zo systému na účely archivácie alebo iné použitie. Po vykonaní výberov požadovaných postupov pomocou ovládacích prvkov Miesto exportu spustíte prenos údajov.



Obrázok 12-6: Fáza výberu so zvýraznenými ovládacími prvkami Miesto exportu.

Po dokončení exportu sa zoznam skenov aktualizuje informáciou o miestne archívu v stĺpci Stav archívu.

12.2.1 Konfigurácia miest exportu

Predvolené formáty exportu sa môžu nakonfigurovať pre miesta PACS a vymeniteľných médií (USB/DVD).

Podrobnejšie informácie o konfigurácii týchto predvolených položiek nájdete v časti 12.2.2 a 12.2.3.

12.2.2 Export PACS

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



VÝSTRAHA

Uistite sa, že káble zo systému alebo káble pripájajúce intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® ležia na podlahe.

Údaje intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® sa môžu uložiť v nemocničnom systéme PACS, ak sú systémy správne nakonfigurované. Systémy PACS akceptujú údaje, ktoré boli naformátované pomocou štandardu DICOM.

Systém je navrhnutý tak, aby fungoval buď „offline“ alebo bol pripojený k chránenej nemocničnej sieti na účely priameho prenosu údajov intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® do sieťového úložného riešenia, ako je PACS. Pripojte tienový kábel Cat5e ku konektoru PACS alebo kábel pre mobilnú integráciu Infraredx ku konektoru röntgenu na pravej strane konzoly Makoto®.

Pomocou pokynov uvedených v časti 14 Systémové nastavenia nakonfigurujte parametre pripojenia PACS.



Ťuknutím na ovládací prvok PACS, začnete prenos skontrolovaných zákrokov do nastaveného miesta.



UPOZORNENIE

Pripojenie k sieťam IT vrátane iných zariadení môže mať za následok predtým neidentifikované riziká pre pacientov, operátorov alebo tretie strany.



UPOZORNENIE

Zmeny v sieti IT môžu predstavovať nové riziká, ktoré si vyžadujú dodatočnú analýzu. Zmeny v sieti IT zahŕňajú:

- zmeny v konfigurácii siete,
- pripojenie ďalších položiek,
- odpojenie položiek,
- aktualizácie zariadení,
- inovácie zariadení.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Zákazník musí identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a kontrolovať riziká spojené s pripojením intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® k sieti IT.

Pozrite si vyhlásenie výrobcu o bezpečnosti zdravotníckych pomôcok (MDS2) na riadenie kybernetických bezpečnostných rizík a zabezpečenie bezpečného a účinného používania pomôcky v prostredí určeného na použitie. Obráťte sa na poskytovateľa služieb a požiadajte o ďalšie kópie vyhlásenia podľa potreby.

12.2.3 Export na vymeniteľné médiá (USB/DVD)

Údaje z intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® môžete exportovať na vymeniteľné médiá, a to USB alebo Blu-Ray/DVD/CD.



Obrázok 12-7: Panel vymeniteľných médií intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®.

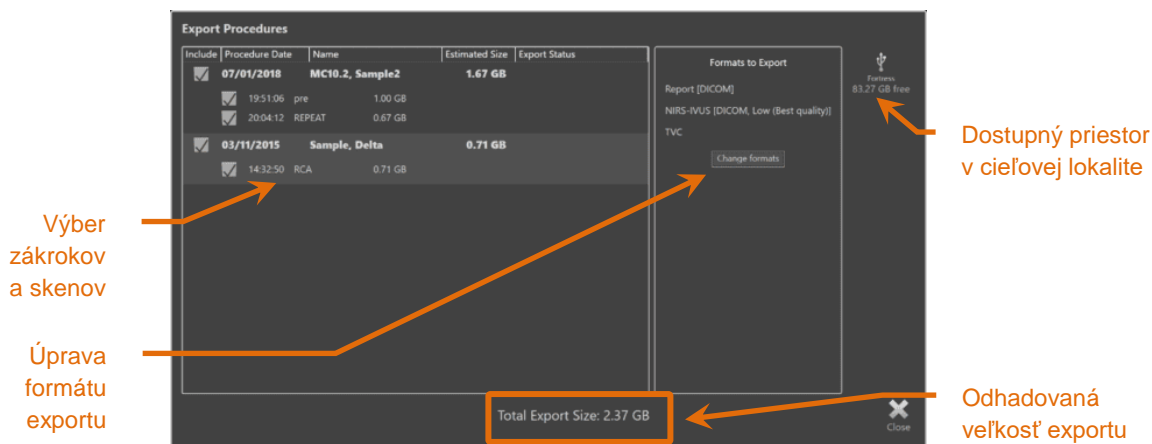
POZNÁMKA: Počas dokončovania skenovania nevkladajte do systému vymeniteľné médiá.

Systém automaticky skontroluje dostupnosť vymeniteľných médií v systémových portoch USB a optickej jednotke.

Skontrolujte výbery zákrokov a skenov a celkovú veľkosť exportu. Skontrolujte typy formátu exportovaných súborov.

Ak je požadovaná veľkosť exportu menšia ako dostupný priestor na cieľovom médiu, ťuknutím na požadované médium začnete export. Ak je odhadovaná veľkosť exportu príliš veľká na dané médium, skontrolujte formáty a výbery zákrokov, aby sa znížila veľkosť exportu.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 12-8: Výzva na export na vymeniteľné médium.

Zrušením začiarknutia jednotlivých skenov alebo celých zákrokov môžete znížiť veľkosť exportu.

Podrobnejšie informácie o nastavení a zmene predvolených formátov exportu nájdete v časti 14.11.

POZNÁMKA: Ak chcete vytvoriť optický disk s otvorenou reláciou, na ktorý môžete urobiť niekoľko exportov, zrušte začiarknutie políčka „Finalize disc“ (Finalizovať disk) v možnostiach exportu na USB/DVD uvedených v časti 14.11.

12.2.4 Prispôbený export

Údaje z intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® môžete exportovať na vymeniteľné médiá používateľsky upravenými spôsobmi. Táto metóda exportu si bude vyžadovať výber alebo potvrdenie formátov údajov a miesta uloženia. Táto metóda tiež umožní používateľovi odstránenie identifikátorov zo súboru údajov podľa potreby.




UPOZORNENIE

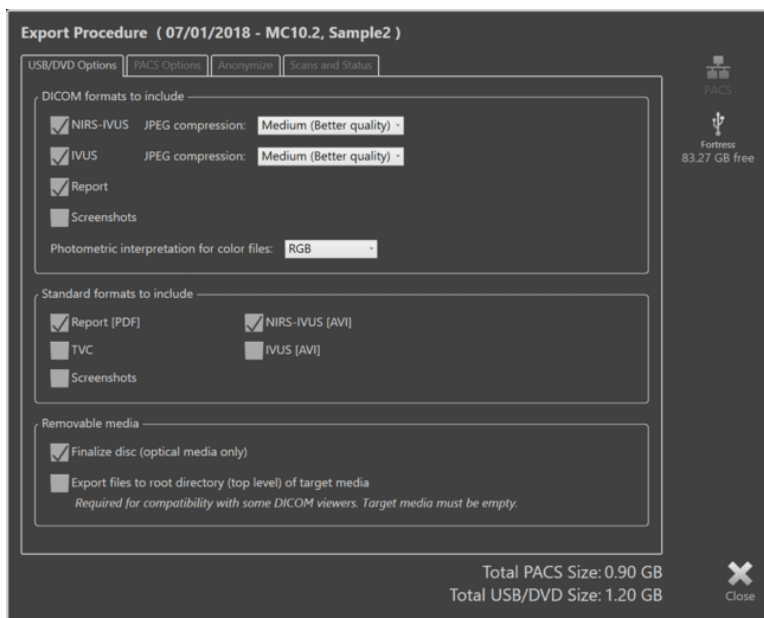
Identifikačné údaje v texte poznámok na snímkach alebo skenoch sa nezmenia.

POZNÁMKA: Prispôbený export je užitočný na mimoriadny export údajov alebo na výskumné použitia, ktoré vyžadujú anonymizáciu.

POZNÁMKA: Prispôbený export je k dispozícii iba na export jedného zákroku.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Vyberte požadovaný zákrok a skeny ťuknutím na ich položky v zozname zákrokov a skenov. Ťuknutím na ovládací prvok Prispôsobený export, , zobrazíte okno Prispôsobený export.



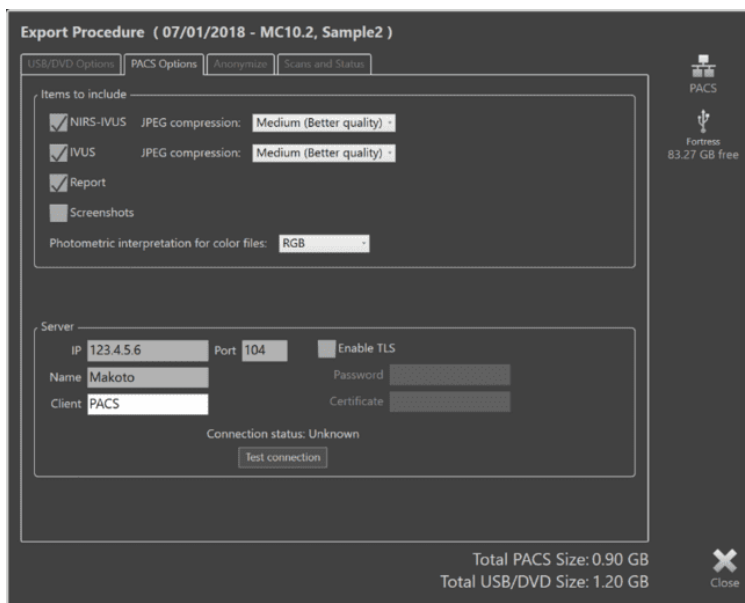
Obrázok 12-9: Okno prispôsobený export na nastavenie typov údajov a formátov na export na cieľové médium.

Potvrďte posledné nastavenia formátu údajov použité pre vymeniteľné médiá alebo podľa potreby upravte pre tento export. Podrobnejšie informácie o typoch a formátoch údajov nájdete v časti 14.11.

V časti 14.11.3 nájdete ďalšie informácie o finalizácii optických médií.

Ak zamýšľaný prehrávač DICOM vyžaduje zápis DICOMDIR na koreňovú úroveň požadovaného vymeniteľného média, potom začiarknite možnosť „Exportovať súbory do koreňového adresára (najvyššia úroveň) cieľového média“. Táto možnosť vyžaduje, aby cieľové médium bolo prázdne.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 12-10: Okno Prispôsobený export na konfiguráciu alternatívneho miesta uskladnenia v sieti.

Ak sa údaje prispôsobeného exportu budú posielat prostredníctvom siete, potvrdíte alebo upravte súbory údajov DICOM a nastavenia kompresie. Nakonfigurujte alternatívny server PACS na odoslanie prispôsobených údajov.

POZNÁMKA: Položky PACS na zaradenie a nastavenia PACS pre prispôsobený export neovplyvnia štandardné nastavenia exportu PACS.

POZNÁMKA: Mnohé analytické programy, ktoré analyzujú údaje systému Makoto®, prijímajú sieťový prenos údajov DICOM. Pomocou prispôsobeného exportu môžete nakonfigurovať sieťové adresy analytických pracovných staníc, ak sa líšia od nemocničného záznamu PACS.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

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

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

Anonymize procedure information

Patient

Name: S, T, MI

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021

Gender: Male, Female, Other

Procedure

Procedure ID: _____ Accession ID: _____

Physician Name: _____ Catheter Lot: _____

Procedure Date: 07/01/2018

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

Close

Obrázok 12-11: Okno Prispôsobený export na anonymizáciu správy o zákroku.

Ak chcete údaje anonymizovať, použite funkcie „Anonymizácia“. Začiarknite políčko Anonymizovať a zadajte požadované alternatívne informácie.

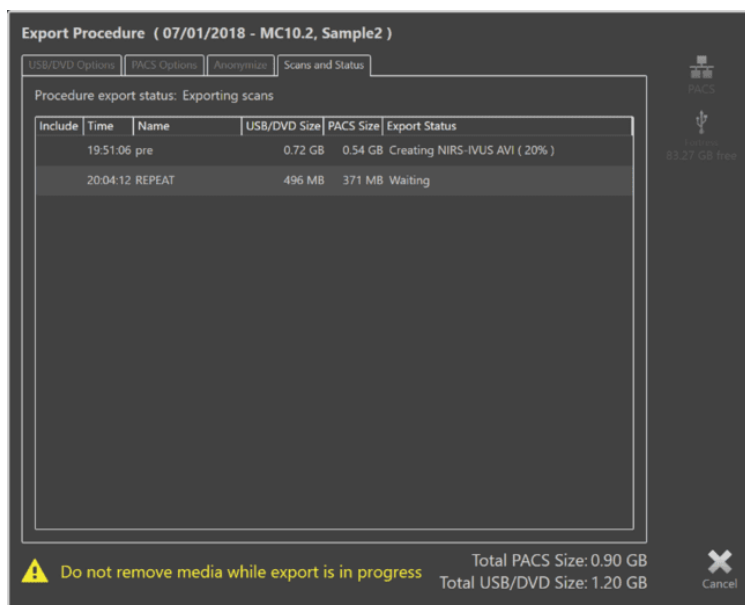
POZNÁMKA: Anonymizácia nezmení pôvodné údaje zostávajúce v systéme.

POZNÁMKA: Funkcie anonymizácie neovplyvnia čas zákroku, žiadne poznámky, komentáre alebo anotácie vykonané v skenoch.

POZNÁMKA: Funkcie anonymizácie zakryjú meno a dátum narodenia pacienta, ale neovplyvnia ďalší obsah snímok obrazovky.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka



Obrázok 12-12: Okno Prispôsobený export s prebiehajúcim exportom skenu na USB.

Skontrolujte veľkosť údajov, ktoré chcete exportovať, aby ste sa uistili, že sa bude zhodovať s cieľovými médiami. V prípade potreby upravte výbery.

Ťuknutím na umiestnenie vyberateľného média začnete prenos na cieľové miesto v typoch súborov, formátoch a kompresiách, ktoré boli nakonfigurované.

12.3 Import údajov

Údaje zákroku a skenu môžete importovať do intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® na prezeranie, úpravu, meranie a opätovný export.

POZNÁMKA: Údaje archivované vo formáte TVC sa môžu importovať do ľubovoľného intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® s kompatibilným číslom modelu na neskoršie prezeranie.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® akceptuje údaje vo formáte TVC (*.tvc z modelu TVC-MC10 alebo TVC-MC9) alebo údaje exportu vo formáte TVC (*.zip z modelu TVC-MC8 alebo TVC-MC8x) vytvorené týmto systémom alebo iným zobrazovacím systémom TVC. Tieto údaje je možné importovať z Blu-Ray, DVD alebo USB.

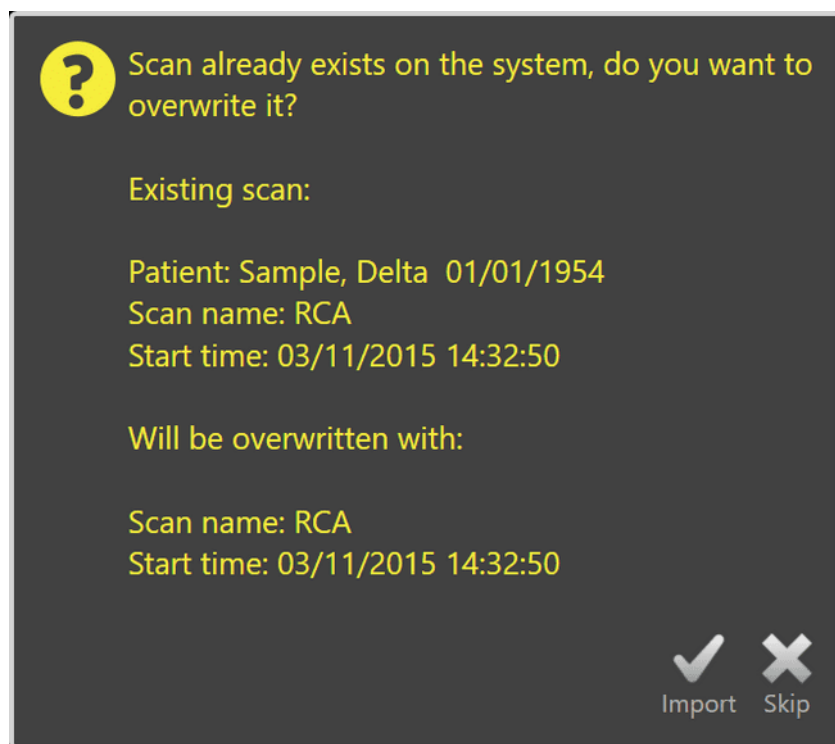
Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Dáta importované zo systémov TVC-MC10 alebo TVC-MC10i môžu mať automatizované merania oblasti vypočítané pri prezeraní, ak sú primerane vybavené funkciou SmartImaging™.

12.3.1 Import konfliktov

Ak údaje už existujú alebo sú importované údaje skenov, zákrokov alebo pacienta podobné údajom v systéme, môže sa vyžadovať ďalšia aktivita používateľa na dokončenie činnosti.

Riešenie konfliktov sa začne po spracovaní všetkých pokusov o import. Týmto spôsobom sa všetky konflikty môžu vyriešiť naraz, čo výrazne uľahčuje import v dávke.



Obrázok 12-13: Výzva Import konfliktov. Prejdite na riešenie a prepíšte alebo zrušte import tohto súboru spôsobujúceho konflikt.

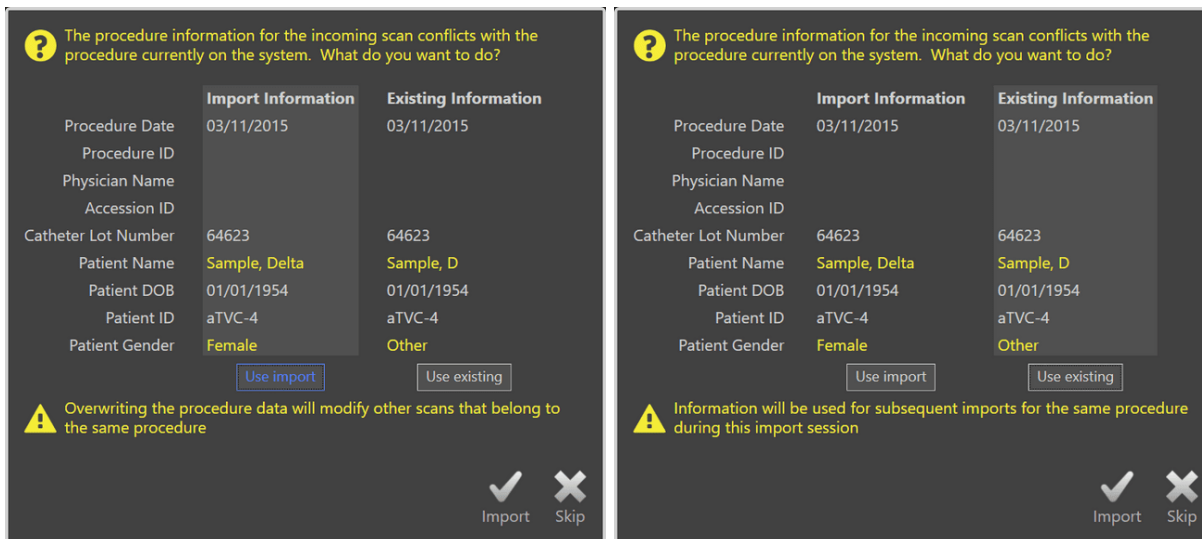
Keď sa zobrazí výzva importu konfliktov, vyberte:

Import Pokračovať v riešení konfliktov. Ak nedošlo k žiadnym zmenám v údajoch zákroku alebo pacienta, prepíše sa existujúci súbor v systéme. Ak existujú rozdiely v údajoch zákroku alebo pacienta, používateľ sa vyzve, aby rozhodol o príslušných informáciách.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Alebo

Skip (Preskočiť) Tento import spôsobujúci konflikt sa preskočí a používateľ sa vyzve, aby vyriešil ďalšie konflikty s importovanou dávkou.



Obrázok 12-14: Výzva na riešenie konfliktu importu.

Ak sa používateľ rozhodne vyriešiť konflikt s importom a informácie o zákroku alebo pacientovi sa zmenili, používateľ musí vybrať:

Use Import (Použiť import)

Použijú sa informácie o zákroku a pacientovi z importovaného súboru. Toto rozhodnutie sa bude vzťahovať na ďalšie skeny importované pre tento zákrok počas tohto importu dávky A aktualizujú sa všetky skeny nachádzajúce sa v systéme, ktoré patria do toho istého zákroku.

Alebo

Use Existing (Použiť existujúce)

Použitie informácií o zákroku a pacientovi, ktoré sa už nachádzajú v pamäti systému, aby sa aktualizoval importovaný súbor. Toto rozhodnutie sa bude vzťahovať na ďalšie skeny importované pre tento zákrok počas tohto importu dávky.

Alebo

Skip (Preskočiť)

Tento import spôsobujúci konflikt sa preskočí a používateľ sa vyzve, aby vyriešil ďalšie konflikty s importovanou dávkou.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Výberom položky Import budete pokračovať v importe týchto údajov zákroku na základe výberu.

12.4 Odstraňovanie skenov a zákrokov

Zákroky a skeny uložené v systéme sa môžu odstrániť, aby sa uvoľnilo miesto v lokálnej pamäti.

V režime výberu fázy prezerania môžete jeden po druhom odstrániť celé zákroky.



Ťuknutím na zákrok ho vyberiete a následne ťuknete na ovládací prvok Odstrániť. Táto činnosť bude vyžadovať potvrdenie, pretože odstránenie nie je možné vrátiť späť.



UPOZORNENIE

Odstránenie údajov zo systému je trvalé a NEDÁ sa vrátiť späť.

Počas fázy prezerania alebo skenovania môžete odstrániť skeny tak, že ich odstránite individuálne otvorením okna Úprava skenu. Podrobnejšie informácie a pokyny týkajúce sa tejto funkcie nájdete v časti 10.2.12 Odstránenie skenu.

POZNÁMKA: Počas fázy zobrazenia nie je možné odstrániť posledný sken v zákroku. Vráťte sa do fázy výberu a odstráňte zákrok, čím ho úplne odstránite zo systému.

POZNÁMKA: Odstránenie skenu odstráni všetky súvisiace snímky obrazovky a merania.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® nie je určený na trvalé ukladanie údajov. Zákazníkovi dôrazne odporúčame, aby vypracoval plán zálohovania a archivácie údajov, ktorý zahŕňa pravidelné odstraňovanie údajov zo systému.



UPOZORNENIE

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® nie je určený na trvalé ukladanie alebo zálohovanie údajov.

13 Elektronická používateľská príručka

Používateľská príručka intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® (tento dokument) je možné prezerat' elektronicky na monitoroch systému.

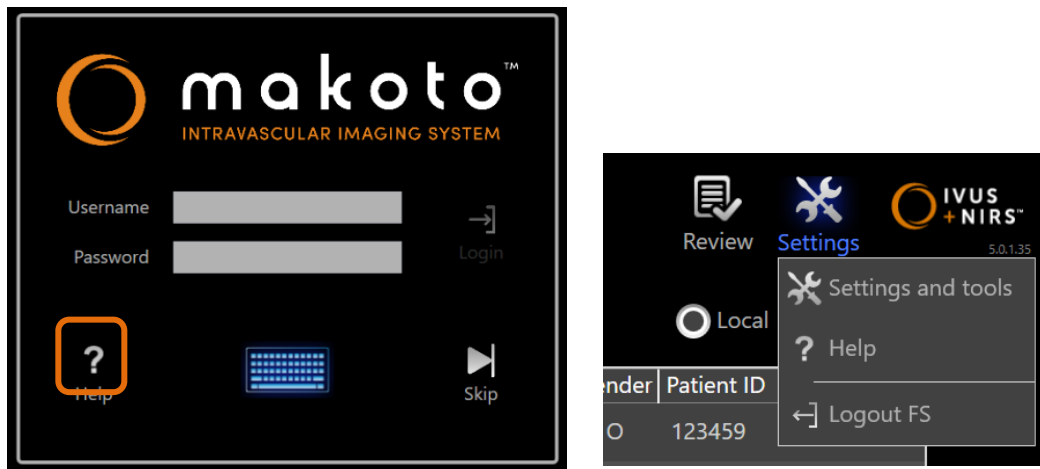
POZNÁMKA: Elektronická používateľská príručka je k dispozícii len na vybraných trhoch

POZNÁMKA: Výber jazyka nájdete v časti Systémové nastavenia 14.4

POZNÁMKA: Nastavenie jazyka môže aktivovať iba terénny servis alebo správca lokality

13.1 Prístup k elektronickej používateľskej príručke

Používateľ môže získať prístup k používateľskej príručke dotykom alebo kliknutím na ikonu „Pomocník“ na výzve „Prihlásiť sa“ alebo prechodom na Nastavenia a nástroje, ak sú k dispozícii.



Obrázok 13-1: Výzva na prihlásenie do systému (vľavo) a Nastavenia a nástroje (vpravo), kde sa nachádza výzva funkcie „Pomocník“

13.2 Jazyk používateľskej príručky



Obrázok 13-2: Rozhranie na kontrolu elektronickej používateľskej príručky

Jazyk elektronickej používateľskej príručky môže byť zmenený z predvoleného jazyka na akýkoľvek iný nainštalovaný jazyk. V rozbaľovacom zozname v hornej časti okna vyberte požadovaný jazyk.

POZNÁMKA: Elektronická používateľská príručka je k dispozícii len vo vybraných jazykoch.

POZNÁMKA: Pre výber predvoleného jazyka používateľskej príručky, ktorá sa zobrazí, si pozrite časť Systémové nastavenia 14.4.

13.3 Navigácia v používateľskej príručke

Po prístupe k používateľskej príručke sa dá navigovať známymi spôsobmi. Dokument obsahuje mnoho odkazov, ktoré umožňujú rýchlejšiu navigáciu k sekciám s požadovanými informáciami.

Okrem vložených odkazov (t. j. položiek obsahu, odkazov na sekcie) je možné zadávať, zvyšovať alebo znižovať čísla stránok alebo posúvať pomocou tlačidiel myši alebo kolieska pomocou poskytnutých ovládacích prvkov. Môžu sa vykonať aj textové vyhľadávania.

Ťuknutím alebo kliknutím na tlačidlo Zavrieť sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

14 Systémové nastavenia

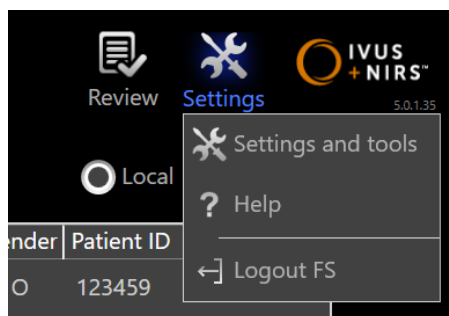


Pripojenie systému Makoto® k sieti zvyšuje riziko, že zariadenie môže byť ovplyvnené sieťovými kybernetickými útokmi. Systém je určený na zabezpečenie sieťových pripojení a komunikácií. Riziká spojené so sieťovým kybernetickým útokom však nie je možné úplne zmierniť.

Pozrite si vyhlásenie výrobcu o bezpečnosti zdravotníckych pomôcok (MDS2) na riadenie kybernetických bezpečnostných rizík a zabezpečenie bezpečného a účinného používania pomôcky v prostredí určeného na použitie. Obráťte sa na poskytovateľa služieb a požiadajte o ďalšie kópie vyhlásenia podľa potreby.



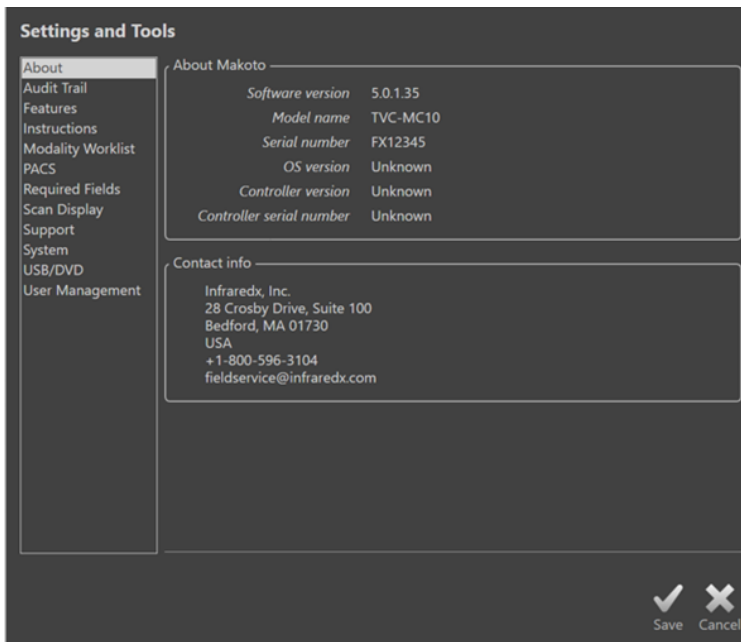
Použitie vymeniteľných médií so systémom Makoto® môže vystaviť systém softvérovým rizikám na tomto médiu. Systém je navrhnutý tak, aby zabezpečil tieto mediálne porty a komunikoval iba s rozpoznanými súbormi. Riziká spojené so softvérovými hrozbami však nie je možné úplne zmierniť.



Obrázok 14-1. Ponuka Nastavenia a nástroje.


Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Lokálne nastavenia intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® sa môžu prispôbiť potrebám používateľa. Používateľ môže nakonfigurovať nastavenia sieťovej komunikácie, predvolené formáty exportu, upraviť parametre zobrazenia a prístupové diagnostické nástroje systému.



Obrázok 14-2: Systémové nastavenia, časť Informácie.

POZNÁMKA:

Používateľ musí „uložiť“, , zmeny nastavení, aby sa prejavila zmena.

POZNÁMKA: Údaje v tejto časti sú viditeľné pre používateľov s oprávnením správcu. Niektoré nastavenia sú obmedzené vzhľadom na úroveň oprávnení aktívneho používateľa.

14.1 Informácie

Táto časť systémových nastavení poskytuje informácie o čísle modelu systému, ako aj o číslach verzií aktuálne nainštalovaného softvéru.

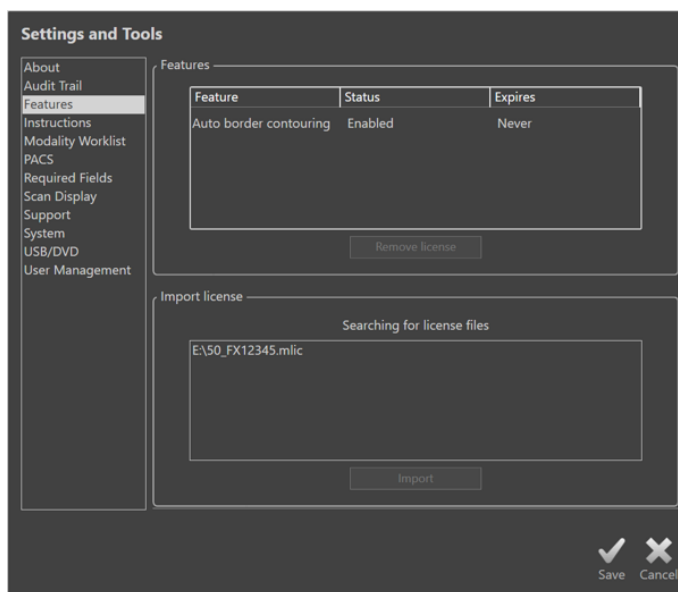
Na tomto mieste sú k dispozícii kontaktné údaje predajcu a/alebo poskytovateľa služieb zákazníka.

14.2 Auditný záznam

Táto časť je dostupná pre používateľov s oprávnením správcu. Táto časť poskytuje zobrazenie udalostí prihlásenia, odhlásenia a správy používateľov pre každého používateľa systému počas zadaných dátumových intervalov. Protokol auditu prihlásenia/odhlásenia zo systému možno exportovať na požadované dostupné vymeniteľné médium vo formáte *.csv.

14.3 Vlastnosti

Táto časť je k dispozícii používateľom správcu. Táto časť poskytuje ovládacie prvky pre správcov systému na povolenie licenčných kľúčov k voliteľným súborom funkcií.



Obrázok 14-3: Systémové nastavenia, sekcia Vlastnosti

14.3.1 Import licenčných súborov

Správcovia systému môžu importovať licenčné súbory pre sady funkcií, ktoré získali umiestnením vymeniteľných médií obsahujúcich licenčný kľúč do jednotky USB alebo DVD\Blu-ray™. Všetky kompatibilné licenčné kľúče rozpoznané systémom sa zobrazia v oblasti „Importovať licenciu“ na displeji. Ak chcete importovať licenciu na aktiváciu funkcie, vyberte súbor licenčného kľúča a potom stlačte import.

POZNÁMKA: Funkcie nemusia byť schválené na každom trhu

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

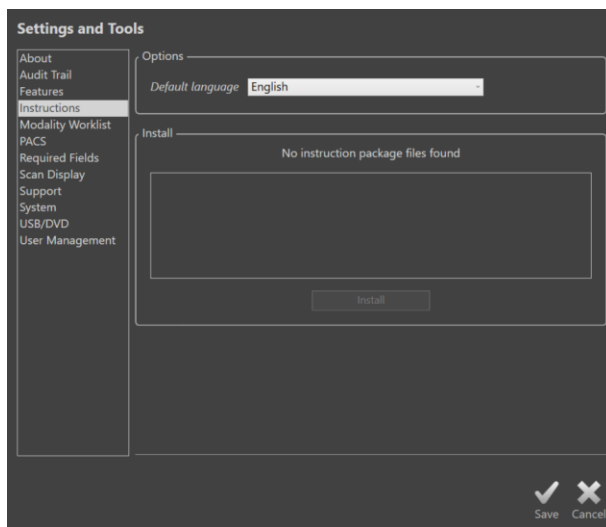
14.3.2 Odstránenie licenčných súborov

Správcovia systému môžu odstrániť licenčné súbory pre sady funkcií. Odstránením licenčného súboru zakážete pridružené voliteľné funkcie v systéme.

POZNÁMKA: Odstránenie licenčných súborov SmartImaging™ zabráni použitiu funkcie na akékoľvek ďalšie skenovanie v systéme. Výsledky SmartImaging™, ktoré už boli použité, budú aj naďalej prístupné používateľovi.

14.4 Pokyny

14.4.1 Predvolený jazyk používateľskej príručky



Obrázok 14-4 Nastavenie predvoleného jazyka pre elektronický návod na použitie.

Predvolený jazyk elektronickej používateľskej príručky môže nastaviť správca systému výberom požadovaného jazyka z rozbaľovacieho zoznamu v hornej časti okna. Stlačením tlačidla Uložiť potvrdíte zmenu na predvolené nastavenie.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

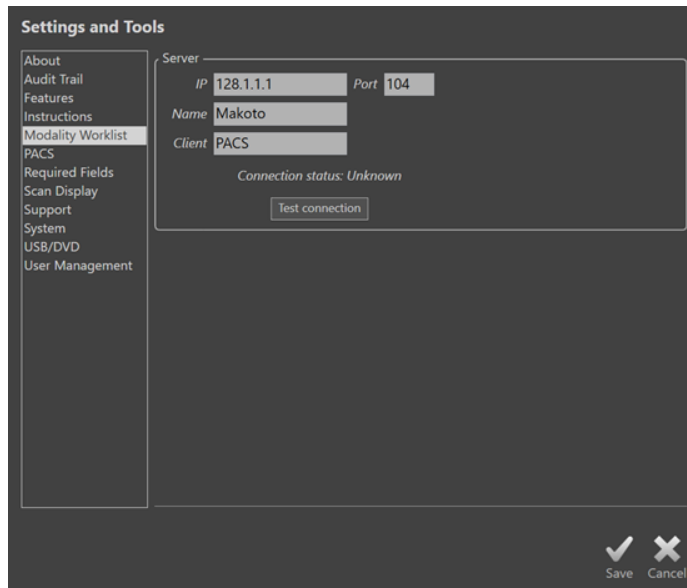
Používateľská príručka

POZNÁMKA: Elektronická používateľská príručka je k dispozícii len vo vybraných jazykoch.

Výrobca alebo poskytovateľ systémových služieb môže sprístupniť ďalšie jazyky alebo aktualizované pokyny. Tieto budú poskytnuté ako elektronický súbor vo formáte uznanom systémom. Vložte vyberacie médium obsahujúce súbor do jednotky USB alebo DVD\Blu-ray™, vyberte súbor a stlačte alebo kliknite na „Inštalovať“.

14.5 Pracovný zoznam modalít

Sieťové umiestnenie pracovného zoznamu modalít a prihlasovacie údaje je možné nakonfigurovať v poliach v tejto časti.



Obrázok 14-4: Systémové nastavenia, Pracovný zoznam modalít.


14.5.1 Nastavenia pripojenia servera pracovného zoznamu modalít

Ak chcete používať poloautomatické možnosti nastavenia postupu pracovného zoznamu modalít, je potrebné nakonfigurovať sieťovú adresu servera pracovného listu. Ak chcete nakonfigurovať adresu, zadajte nasledujúce informácie:

- | | |
|------|---|
| IP | Internetový protokol, verzia 4, adresa servera pracovného zoznamu. |
| Port | Komunikačný port, na ktorom server pracovného zoznamu očakáva komunikáciu. Zvyčajne je to port 104. |

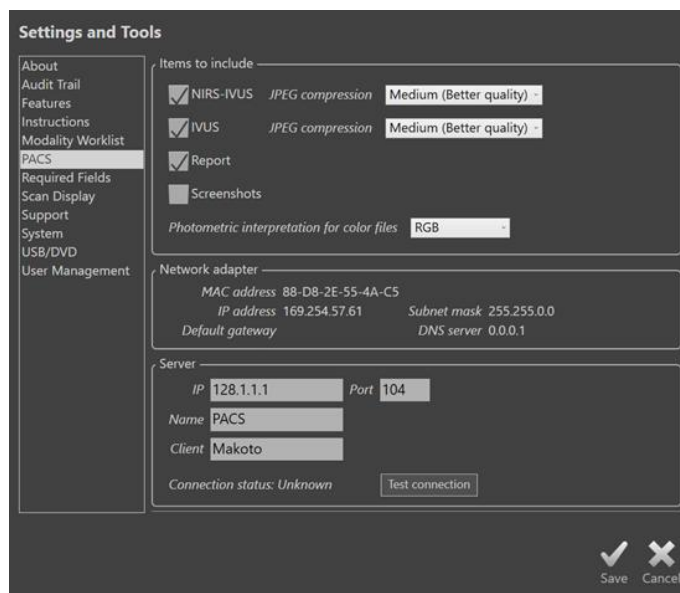
Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Názov	Názov siete servera pracovného zoznamu.
Klient	Názov, ktorým sa v sieti identifikuje intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®.

Ťuknite na položku Skúsiť spojenie, , aby ste sa uistili, že server pracovného zoznamu a intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® môžu komunikovať. Ak potrebujete pomoc pri konfigurácii, obráťte sa na svojho servisného zástupcu alebo oddelenie zákazníckeho servisu spoločnosti Infraredx.

14.6 PACS

V tejto časti systémových nastavení sa konfigurujú typy údajov, lokalita serveru PACS a prihlasovacie údaje.



Obrázok 14-5: Systémové nastavenia, časť PACS.

14.6.1 Položky údajov na zaradenie

Existuje niekoľko typov hlásení a správ, ktoré je možné vytvoriť v intravaskulárnom zobrazovacom systéme Makoto®.

Tieto typy a formáty súborov sú popísané v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 14-1: Dostupné typy a formáty dátových súborov

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Typ súboru	Dostupné formáty		Opis
	DICOM	Norma	
NIRS-IVUS	Áno	*.avi	Cyklus zaznamenaných priečných snímok údajov NIRS a IVUS. Záznamy IVUS v reálnom čase a snímok vytvoria len IVUS alebo čiernobiele snímky.
IVUS	Áno	*.avi	Cyklus zaznamenaných priečných snímok len údajov IVUS.
Správa	Áno	*.pdf	Správa, ktorá sumarizuje informácie o pacientovi, podrobnosti o zákroku, anotácie, merania, oblasti a značky
TVC	Nie	*.tvc	Súbor, ktorý obsahuje údaje NIRS a IVUS v natívnom formáte systému.
Snímka obrazovky	Áno	*.png	Snímky obrazovky vytvorené systémom a zaznamenané používateľom.

14.6.2 Kompresia JPEG

Nastavenia kompresie formátu údajov DICOM je možné upraviť, aby sa zlepšila kvalita obrazu alebo zmenšila veľkosť súboru údajov.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® ponúka kompresiu JPEG na vytvorenie obrazových súborov s nízkou, strednou alebo vysokou kompresiou.

Tabuľka 14-2. Nastavenia kompresie DICOM

Nastavenie kompresie	Kvalita obrazu (kvalitatívne)	Nastavenie kvality obrazu (1 – 100)	Veľkosť súboru (kvalitatívne)
Nízke	Najlepšia	100	Veľký
Stredné	Lepšia	80	Stredný
Vysoké	Dobrá	50	Malý

14.6.3 Fotometrická interpretácia farebných súborov DICOM

Štandard DICOM poskytuje rôzne metódy kódovania informácií farebných obrázkov. V intravaskulárnom zobrazovacom systéme Makoto® si môžete vybrať z možností „RGB“ alebo „YBR Full 422“.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka


14.6.4 Sieťový adaptér

Informácie týkajúce sa sieťových adaptérov integrovaného zobrazovacieho systému Makoto®, ktoré môžu byť užitočné pri pripájaní systému k nemocničnej sieti, nájdete v tejto časti.

14.6.5 Nastavenia pripojenia servera PACS

Ak chcete použiť možnosť exportu PACS, musíte nakonfigurovať sieťovú adresu servera PACS. Ak chcete nakonfigurovať adresu, zadajte nasledujúce informácie:

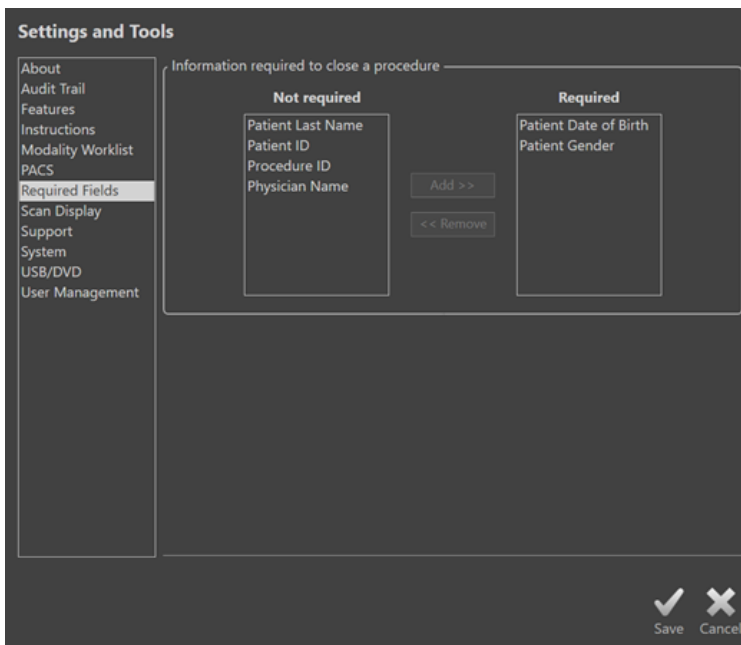
IP	Internetový protokol, verzia 4, adresa PACS.
Port	Komunikačný port, na ktorom PACS očakáva komunikáciu. Zvyčajne je to port 104.
Názov	Názov siete servera PACS.
Klient	Názov, ktorým sa v sieti identifikuje intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®.
Aktivovať TLS	Začiarknite alebo zrušte začiarknutie možnosti, či PACS vyžaduje prístup pomocou prihlasovacích údajov. Ak je táto možnosť začiarknutá, zadajte potrebné heslo a osvedčenie.

Ťuknite na položku Skúsiť spojenie, , aby ste sa uistili, že PACS a intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® môžu komunikovať. Ak potrebujete pomoc pri konfigurácii, obráťte sa na svojho servisného zástupcu alebo oddelenie zákazníckeho servisu spoločnosti Infraredx.

14.7 Povinné polia

Fázu nastavenia systému je možné nakonfigurovať tak, aby vyžadovala vyplnenie konkrétnych polí pred ukončením zákrokov alebo úpravou informácií týkajúcich sa dokončených zákrokov. Povinné polia je možné nastaviť výberom poľa v zozname „Nepožadované“ a následným kliknutím alebo dotknutím na tlačidlo „Add >>“. Vyberte polia v zozname „Vyžadované“ a kliknutím alebo dotykcom na tlačidlo „<< Remove“ znížte požiadavky.

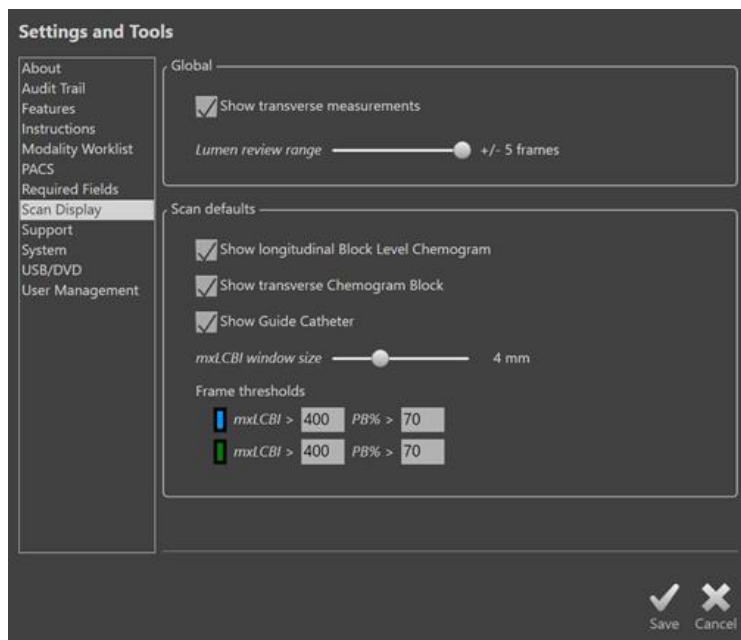
Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 14-6: Systémové nastavenie, časť Povinné polia.

14.8 Zobrazenie skenu

Časť Zobrazenie skenu systémových nastavení umožňuje prispôsobenie niektorých vizuálnych aspektov fázy skenovania a fázy prezerania.



Obrázok 14-7: Systémové nastavenia, časť Zobrazenie skenu.

14.8.1 Priechne merania

Pomocou tohto prepínača môžete zobrazíť alebo skryť priečne merania a výsledky na displeji. Zbalenie výsledkov merania skryje aj obrysy merania. Pri otváraní skenov na prezretie budú merania skryté a výsledky zbalené.

14.8.2 Rozsah snímok prezretia lúmenu

Pomocou tohto ovládacieho prvku môžete meniť rozsah snímok, ktoré sa prehrávajú, keď je aktivovaná funkcia prezretia lúmenu, pozrite si časť 10.3.2 Prezretie lúmenu.

14.8.3 Viditeľnosť pozdĺžneho chemogram na úrovni bloku

Viditeľnosť chemogramu na úrovni bloku sa môže aktualizovať na základe preferencií používateľa. Tieto zmeny sa použijú ako predvolené nastavenie pre všetky nové zaznamenané skenovania. Viditeľnosť chemogramu na úrovni bloku na jednotlivých skenoch sa dá nastaviť úpravou vlastností skenovania, časť 10.2 Úprava skenov.

POZNÁMKA: Informácie o nastavení viditeľnosti chemogramu pozdĺžneho bloku na jednotlivom skenovaní nájdete v časti 10.2 Úprava skenov.

14.8.4 Viditeľnosť priečného chemogram na úrovni bloku

Viditeľnosť bloku chemogramu v strede v priečnej IVUS sa môže aktualizovať na základe preferencií používateľa. Tieto zmeny sa použijú ako predvolené nastavenie pre všetky nové zaznamenané skenovania. Viditeľnosť bloku chemogramov na jednotlivých skenoch sa dá nastaviť úpravou vlastností skenovania, časť 10.2 Úprava skenov.

POZNÁMKA: Informácie o nastavení viditeľnosti bloku chemogramov na priečnom obraze IVUS pri individuálnom skenovaní nájdete v časti 10.2 Úprava skenov.

14.8.5 Veľkosť okna Max. LCBI

Použite tento ovládací prvok na zmenu predvolenej veľkosti skenu "veľkosť okna Max. LCBI" na displeji. Maximálne výsledky LCBI v správach sa vygenerujú pomocou aktuálneho nastavenia pre maximálnu veľkosť okna LCBI. Táto hodnota sa môže nastaviť pomocou posuvného ovládacieho prvku v rozsahu od 1 mm do 10 mm, v 1 mm prírastkoch.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

POZNÁMKA:

Na nastavenie okna mxLCBI na jednotlivých skenoch si pozrite časť 10.2 Úprava skenov.

14.8.6 Zobrazit' vodiaci katéter

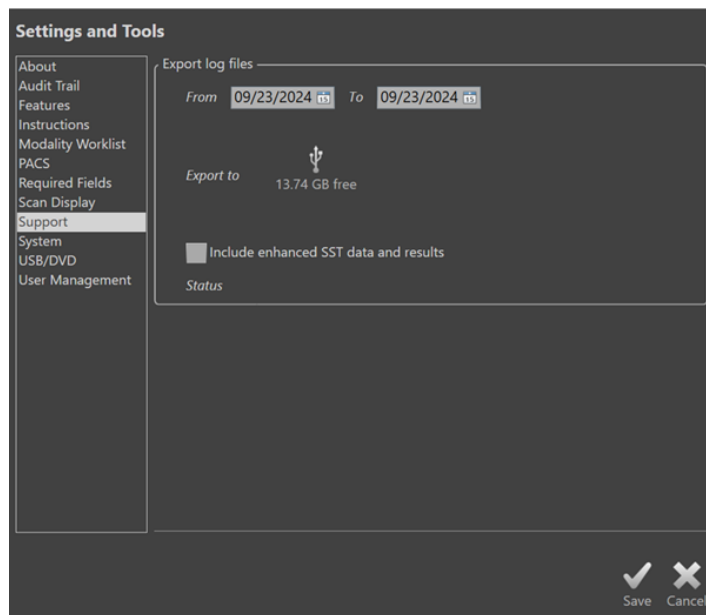
Tento ovládací prvok slúži na nastavenie predvolenej viditeľnosti automatickej masky vodiaceho katétra.

14.8.7 Prahové hodnoty snímok

Tento ovládací prvok použite na nastavenie predvolených prahových hodnôt záťaže mxLCBI a plaku, ktoré sa majú zobrazit' na obrazovke indikátora stavu.

14.9 Podpora

V tejto časti systémových nastavení sa nachádzajú ovládacie prvky na export súborov denníka systému. Tieto súbory poskytujú servisným pracovníkom pri diagnostikovaní problémov s výkonom systému užitočné informácie.



Obrázok 14-8: Systémové nastavenia, časť Podpora.

Nastavte požadovaný rozsah dátumov pomocou poskytnutých ovládacích prvkov, rozhodnite o zaradení údajov rozšíreného SST a súborov výsledkov a následne vyberte cieľové miesto, na ktoré sa skopírujú súbory.

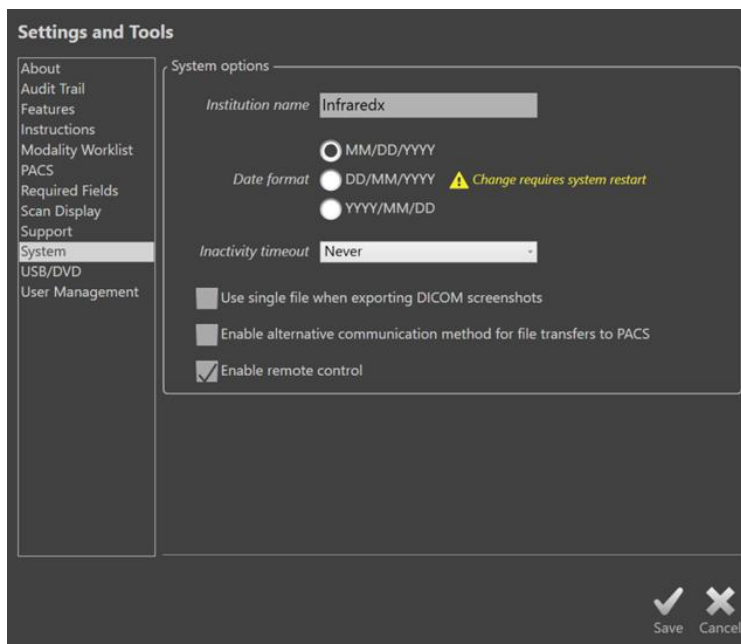
Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

Súbory vytvorené týmto nástrojom neobsahujú žiadne chránené zdravotné informácie.

14.10 Systém

Tento súbor parametrov nastavení slúži na konfiguráciu prevádzky systému alebo parametrov označovania. Niektoré zmeny týchto nastavení budú vyžadovať opätovné spustenie systému, aby sa aktivovali.



Obrázok 14-9 Systémové nastavenia, časť Systémové možnosti.

14.10.1 Názov inštitúcie

Toto pole slúži na konfiguráciu názvu inštitúcie, ktorý sa bude zobrazovať v záhlaví súborov DICOM alebo iných správ generovaných systémom.

14.10.2 Formát dátumu

Túto možnosť použite na konfiguráciu formátu dátumu zobrazovaného systémom na obrazovke a v správach.

14.10.3 Časový limit nečinnosti

Túto možnosť použite na konfiguráciu času, počas ktorého musí systém zostať nečinný, kým dôjde k automatickému odhláseniu aktívneho používateľa.

Systém sa automaticky neodhlási počas aktívneho postupu.

14.10.4 Snímky obrazovky jedného súboru DICOM

Túto možnosť použite na konsolidáciu všetkých zaznamenaných snímok obrazovky pre skenovanie do jedného súboru snímok DICOM.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

14.10.5 Metóda prenosu DICOM

Integrovaný zobrazovací systém Makoto® si zachováva schopnosť prenášať alebo komunikovať súbory DICOM do systému PACS dvoma spôsobmi. Primárny spôsob je predvolene povolený. Niektoré systémy PACS majú obmedzené spôsoby komunikácie PACS, ktoré budú akceptované. Začiarknite túto možnosť, ak chcete používať alternatívnu komunikačnú metódu pre prenosy PACS.

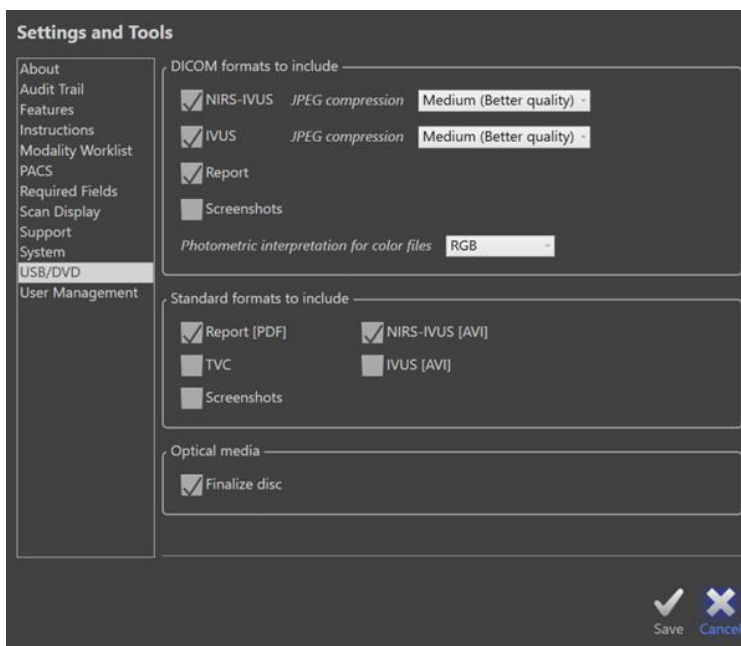
Táto komunikačná metóda nemá vplyv na obsah prenášaného súboru DICOM.

14.10.6 Povolenie diaľkového ovládania

Túto možnosť použite na povolenie používateľského rozhrania systému Makoto® na ovládanie niektorých pohybov ovládača Makoto® a pripojeného katétra.

14.11 USB/DVD (vymeniteľné médiá)

V tejto časti systémových nastavení sa môžu nakonfigurovať predvolené možnosti formátu údajov na uloženie na vymeniteľné médiá.



Obrázok 14-10: Systémové nastavenia, časť USB/DVD.

14.11.1 Formáty DICOM na zaradenie

Dostupné formáty DICOM, popísané v tabuľke 14.6.1, sú tiež k dispozícii na export na vymeniteľné médiá. Export formátu DICOM a štandardných formátov súborov môžete skombinovať do jedného exportu.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

14.11.2 Štandardné formáty na zaradenie

Okrem typov dátových súborov, ktoré sú k dispozícii iba vo formáte DICOM, môžete vybrať ďalšie typy dátových súborov v štandardnom formáte (iný ako DICOM).

Štandardné formáty môžu byť vhodnejšie na vytváranie prezentácií alebo prezeranie, keď nástroje DICOM nie sú k dispozícii.

14.11.2.1 Kompresia AVI

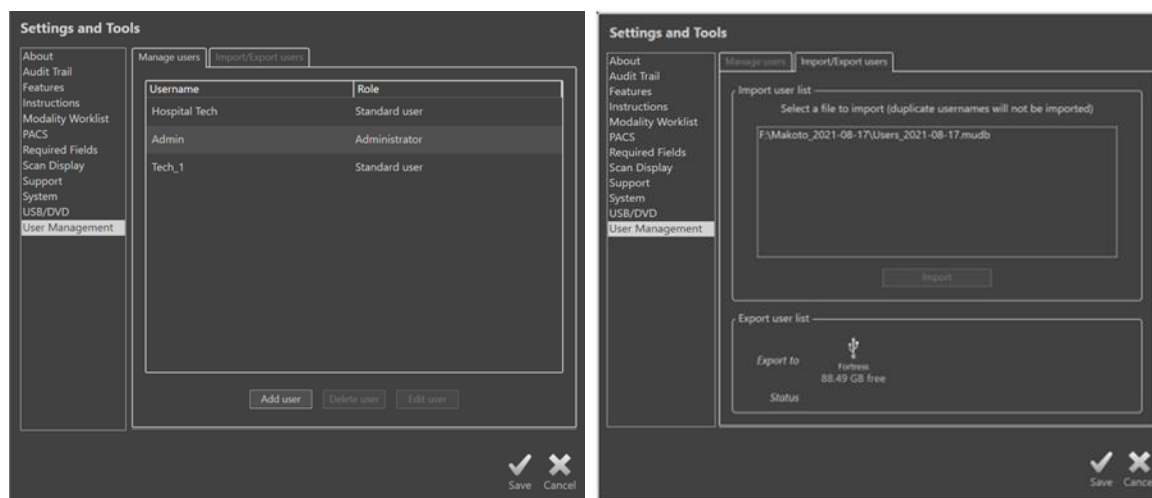
Nastavenia kompresie avi údajov IVUS alebo IVUS+NIRS sú nastavené na nasledujúce kodeky: XviD.

14.11.3 Optické médiá

Pri exporte na optické médiá (CD, DVD, Blu-ray™) je podporované zaznamenávanie viacerých relácií. Ak chcete povoliť ďalšie exporty na to isté médium, zrušte ačiarknutie políčka „Finalize disc“ (Finalizovať disk).

14.12 Správa používateľov

Táto časť je dostupná pre používateľov s oprávneniami správcu. Táto časť nastavení slúži na správu zoznamov používateľov, úpravu oprávnení používateľov, nastavenie alebo zmenu hesiel alebo replikáciu používateľských profilov v iných systémoch integrovaného zobrazovacieho systému Makoto®.



Obrázok 14-11. Systémové nastavenia, časť Správa používateľov. Správa používateľov (vľavo) a Import/Export používateľov (vpravo).

14.12.1 Správa používateľov

Zoznam registrovaných používateľov je možné zobrazovať a upravovať. Správcovia môžu pridávať, odstraňovať alebo upravovať profily používateľov.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

14.12.1.1 Pridať používateľa

14.12.1.1.1 Používateľské meno

Používateľské meno môže mať dĺžku minimálne 1 znak a nie duplikát iného rozpoznaného používateľského mena.

14.12.1.1.2 Úlohy

Profil správcu

Tento profil sa zriaďuje na vytváranie a udržiavanie ostatných zriadených profilov používateľov. Profil správcu môže konfigurovať všetky nastavenia systému prístupné inštitúcii vrátane pripojenia k systémom PACS a pracovného zoznamu modalít. Profil správcu má prístup ku všetkým údajom o pacientoch v systéme a môže importovať a exportovať údaje.

Štandardný profil

Toto je profil, ktorý používajú typickí používatelia integrovaného zobrazovacieho systému Makoto®. Títo používatelia musia poskytnúť platné prihlasovacie údaje. Tento profil môže mať obmedzený prístup k niektorým možnostiam konfigurácie systému. Údaje o pacientoch možno prezerať a možno ich importovať alebo exportovať do nakonfigurovaných cieľov.

Anonymný profil

Tento profil sa používa v prípade, že platné prihlásenie nebolo dokončené z dôvodu použitia funkcie „Preskočiť“. Tento profil nemá oprávnenie na zobrazenie iných údajov o postupe alebo pacientovi v systéme okrem údajov zhromaždených počas aktuálnej aktívnej relácie. Konfigurácia nastavení systému a možnosti exportu údajov sú obmedzené.

Servisný profil

Z výroby je prednastavený profil pre servisných technikov. Tento profil je prístupný autorizovanému servisnému personálu na účely konfigurácie systému Makoto® pre inštitúciu alebo obnovenia profilov používateľa v pozícii správcu.

14.12.1.1.3 Heslo

Heslá musia byť nastavené s pomocou používateľa s rolou správcu. Ak štandardní používatelia zabudnú svoje heslo, môžu stále zaznamenávať informácie o postupe preskočením prihlásenia. Prístup k predchádzajúcim funkciám prenosu údajov však bude obmedzený. S pomocou správcu systému je možné obnoviť štandardné používateľské heslo. Ak správca musí obnoviť svoje heslo a neexistuje žiadny iný používateľ s rolou správcu, obráťte sa na svojho servisného zástupcu a požiadajte o pomoc.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Dôrazne sa odporúča, aby správca Makoto® implementoval a presadzoval požiadavky na silu hesla, ktoré sú v súlade s bezpečnostnými zásadami jeho inštitúcie pre tento typ zdravotníckeho vybavenia.

14.12.1.2 Odstrániť používateľa

Používateľia s typom profilu „Administrátor“ môžu odstrániť iné profily používateľov. Správca, ktorý je momentálne prihlásený, nemôže odstrániť profil, ktorý sa používa.

14.12.1.3 Upraviť používateľa

Používateľia s typom profilu „Administrátor“ môžu upravovať iné profily používateľov. Správcovia môžu zmeniť rolu iných používateľov a povoliť priradenie hesla.

14.12.2 Import/export používateľov

14.12.2.1 Import používateľov

Na prepojených médiách sa budú vyhľadávať platné súbory databázy používateľov Makoto®. Zobrazia sa dostupné súbory. Ak chcete importovať databázový súbor používateľa z iného zobrazovacieho systému Makoto®, vyberte požadovanú databázu z dostupného zoznamu kliknutím alebo dotykom na názov súboru a potom kliknite alebo stlačte tlačidlo „Importovať“. Všetci noví používatelia nájdení v súbore databázy údajov sa pridajú do systému.

14.12.2.2 Export používateľov

Dotknite sa cieľa vymeniteľného média, aby ste vytvorili zálohu profilov používateľov obsiahnutých v systéme. Tento súbor možno použiť na replikáciu používateľských profilov do iných zobrazovacích systémov Makoto®, aby sa zabezpečili spoločné používateľské poverenia vo všetkých systémoch Makoto® spravovaných inštitúciou.

15 Export videa a integrácia röntgenového systému



Pripojenie systému Makoto® k sieti zvyšuje riziko, že zariadenie môže byť ovplyvnené sieťovými kybernetickými útokmi. Systém je určený na zabezpečenie sieťových pripojení a komunikácií. Riziká spojené so sieťovým kybernetickým útokom však nie je možné úplne zmierniť.

Pozrite si vyhlásenie výrobcu o bezpečnosti zdravotníckych pomôcok (MDS2) na riadenie kybernetických bezpečnostných rizík a zabezpečenie bezpečného a účinného používania pomôcky v prostredí určeného na použitie. Obráťte sa na poskytovateľa služieb a požiadajte o ďalšie kópie vyhlásenia podľa potreby.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® môže prenášať video, údaje alebo zdieľať ovládanie pomocou pripojeného kompatibilného fluoroskopického röntgenového systému.

Použitie funkcií uvedených v tejto časti môže mať za následok ďalšie káblové pripojenia z pevných miest do konzoly Makoto®.



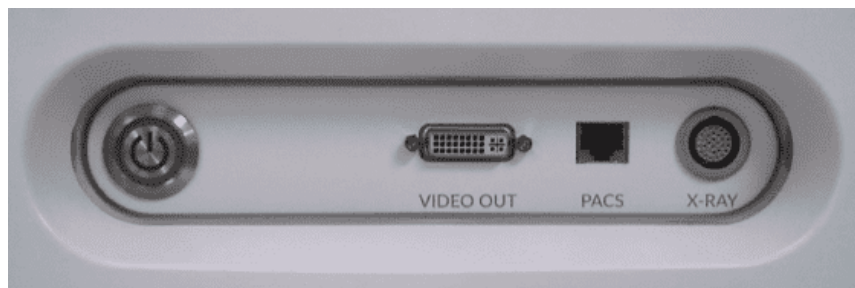
Uistite sa, že káble zo systému alebo káble pripájajúce intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® ležia na podlahe.

15.1 Digitálny video výstup

Video signál je možné exportovať z konzoly Makoto® pripojením externého monitora k systému pomocou kábla DVI-D. Pripojením kábla DVI-D ku konektoru video výstupu sa exportuje obraz displeja lekára s rozlíšením 1920 x 1080 pixelov.

Exportované video je možné nakonfigurovať aj na rozlíšenie 1600 x 1200 pixelov (pomer strán 4:3). Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na svojho servisného zástupcu alebo oddelenie zákazníckeho servisu spoločnosti Infraredx.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 15-1: Panel videa a exportu intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®.

Video výstup DVI-D sa nachádza v blízkosti stredu panela ako tretí konektor smerom sprava.

16 Slovník pojmov

Chemogram na úrovni bloku	Zjednodušené zobrazenie informácií chemogram segmentovaných do oddelených blokov, ktoré nie sú závislé od informácií o polohe otáčania.
Chemogram	Mapa vo forme grafického zobrazenia, ktoré označuje pravdepodobnosť prítomnosti lipidového jadra s významnými plakmi.
Blok chemogram	Jeden segment v chemogram na úrovni bloku.
Prsteneček chemogram	Zobrazenie časti chemogram, ktorá sa nachádza v konkrétnej priechnej snímke IVUS, znázornené farebným prstencom okolo priechneho IVUS, ktorý je zaznamenaný rotačne.
Kompozitné zobrazenie	Konfigurácia displeja intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®, ktorý obsahuje chemogram, pozdĺžny IVUS a priečny IVUS s prstencom chemogram.
Konzola	Hlavný komponent intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®. Obsahuje laser, softvér, napájací zdroj a počítač.
Používateľské rozhranie konzoly	Poskytuje používateľovi interaktívne rozhranie na zber alebo zobrazenie údajov pomocou ovládacích tlačidiel na obrazovke.
Ukazovateľ dobrého spektra	Grafické zobrazenie počtu platných spektier zaznamenaných počas získavania spätného toku.
Vrstva vodiaceho katétra	Súčasť softvérového balíka na automatickú detekciu vodiaceho katétra. Lekár môže túto funkciu zapnúť a vypnúť.
Mapa vodiaceho drôtu	Mapa, ktorá umožňuje lekárovi identifikovať možné artefakty vrátane tých, ktoré sú spôsobené prítomnosťou vodiaceho drôtu.
Letterbox	Vzhľad zobrazených informácií. Nad a pod obsahom obrazu sa zobrazí čierny okraj na vyplnenie obrazovky, ktorý nenaruší obsah obrazu.
Index lipidovej náložky jadra	Miera celkového podielu lipidového jadra v skenovanom segmente artérie na stupnici od 0 do 1000 (nízka až vysoká lipidová náložka jadra).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Spojovací kábel

Kábel spájajúci ovládač Makoto® s konzolou Makoto®.

XviD

Kodek kompresie video súborov, ktorý vytvára malé primerané video súbory, ktoré sa môžu prehrať v mnohých prehrávačoch.

17 Údržba

17.1 Informácie o systéme

Systém pozostáva z troch hlavných komponentov: konzoly, ovládača (vyťahovací/otočný podsystém) a katétra. Tieto komponenty sú prepojené opticky, elektricky a mechanicky.

Systém je kompatibilný s nasledujúcim príslušenstvom:

Tienený kábel Cat5e	(REF PN2690)
Tienený DVI-D video kábel	(REF PN2665)
Integrovaný dátový a video kábel	(REF TVC-10PMC)

Intravaskulárne zobrazovacie systémy Makoto® (TVC-MC10, TVC-MC10i) vyrobené spoločnosťou Infraredx® sú určené na použitie s nasledujúcim modelom katétra:

Zobrazovací katéter Dualpro® IVUS+NIRS	(REF TVC-C195-42)
Zobrazovací katéter DualproNIRS™	(REF TVC-C195-42J)
Zobrazovací katéter DualproPlus® IVUS+NIRS	(REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J)
Zobrazovací katéter Infraredx Claripro® HD-IVUS	(REF TVC-E195-42)

POZNÁMKA: Katéter Infraredx Claripro® HD-IVUS je schválený len na vybraných trhoch.

POZNÁMKA: Zobrazovací katéter DualproPlus® IVUS+NIRS je schválený len na vybraných trhoch.

POZNÁMKA: DualproNIRS™ je k dispozícii len na vybraných trhoch.

Systém má nasledujúcu pridanú funkciu:

SmartImaging™	(REF TVC-MC10-UPA)
---------------	--------------------

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

POZNÁMKA: Funkcia SmartImaging™ je schválená len na vybraných trhoch

POZNÁMKA: Funkcia SmartImaging™ môže vyžadovať ďalší hardvér.
Prosím
ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na svojho
dodávateľa.

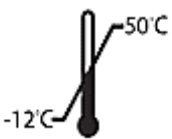
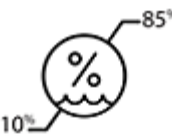
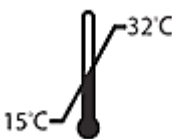
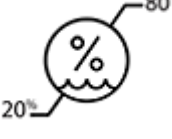
Technické údaje konzoly intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® a ovládača Makoto® sú uvedené nižšie. Špecifikácie zobrazovacieho katétra nájdete v príslušnom návode na použitie katétra, ktorý je súčasťou balenia katétra.

17.1.1 Fyzické

- Konzola Makoto® bez káblov a vlákien má rozmery 24" x 56" x 28" (61 x 150 x 71 cm) (Š x V x H).
- Konzola Makoto® má štyri kolieska, z ktorých dve sa môžu uzamknúť v polohe a dve sa môžu uzamknúť v určitom smere.
- Rukoväť konzoly Makoto® je určená na posúvanie konzoly. Konzola sa nedá zdvihnúť rukoväťou.
- Ovládač Makoto® bez káblov a vlákien má rozmery 5" x 6" x 17" (12,7 x 15,2 x 43,2 cm).
- Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® váži 202 lb (92 kg).

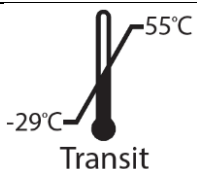
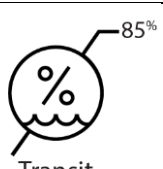
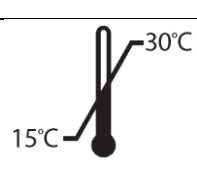
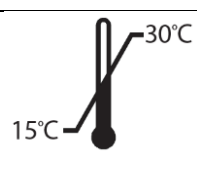
17.1.2 Environmentálne

Tabuľka 17-1: Podmienky prostredia pri preprave, skladovaní a prevádzke konzoly

Typ	Teplota °C	Vlhkosť % (bez kondenzácie)
Preprava a skladovanie		
Operácia		

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Tabuľka 17-2: Podmienky prostredia pri preprave, skladovaní a prevádzke katétra

Typ	Teplota °C	Vlhkosť % (bez kondenzácie)
Doprava		
Úložisko		N/A
Operácia		N/A

17.1.3 Elektrické

- Zariadenie funguje na menovité jednofázové sieťové napätie 100 V AC, 120 V AC, 220 V AC alebo 240 V AC, 50 – 60 Hz. Vstupný napájací modul sa musí manuálne nakonfigurovať na príslušné vstupné napätie a poistky. Na prevádzku pri 100 V AC alebo 120 V AC sa používajú dve 5 A tavné poistky s vysokou istiacou schopnosťou. Používajú sa poistky 3AG. Na prevádzku pri 240 V AC sa používajú dve 3 A tavné poistky s vysokou istiacou schopnosťou. Používajú sa poistky 3AG.
- Zariadenie funguje pomocou jedného napájacieho kábla.
- Elektrické pripojenie je nemocničného stupňa.
- Zariadenie je elektrické zariadenie triedy I.
- Typ ochrany – aplikovaná časť typu CF.
- Systém je schopný prenášať a prijímať bezdrôtovú komunikáciu prostredníctvom komunikačného protokolu Bluetooth® 2.0.

17.1.4 Optické

- Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® obsahuje blízky infračervený laser triedy 1M.
- Laserové svetlo sa prenáša z konzoly do pripojeného katétra prostredníctvom ovládača Makoto® a pripojených káblov.

17.1.5 Ovládač Makoto®

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

- Rýchlosť otáčania = 960, 1800 otáčok za minútu, zobrazenie pripojovacej zásuvky proti smeru pohybu hodinových ručičiek.
- Rýchlosť v pozdĺžnom smere = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm/s.
- Celý rozsah pohybu v pozdĺžnom smere = 155 mm (minimum)
- Ovládač Makoto® funguje vo vnútri sterilnej bariéry ovládača Makoto®, ktorá slúži ako medzičlánok.

17.2 Zodpovednosť za inštaláciu

Táto časť opisuje požiadavky na miesto inštalácie a prípadné premiestnenie systému.

17.2.1 Zodpovednosť zákazníka

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je určený na inštaláciu v katetrizačnom laboratóriu alebo podobne vybavenom zariadení. Pred inštaláciou sa musí zamýšľané miesto pripraviť tak, ako je popísané v tejto časti. Pracovisko musí mať dostatok priestoru na umiestnenie systému, musí zabezpečiť správnu konfiguráciu elektrického napájania a zásuviek a musí spĺňať dodatočné environmentálne špecifikácie uvedené nižšie.

Zodpovednosťou zákazníka je zabezpečiť, aby konfigurácia inštalácie intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® (TVC-MC10) spĺňala platné požiadavky opísané v norme IEC 60601-1.

17.2.2 Zodpovednosť výrobcu

Inštaláciu intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® vykonáva servisný zástupca. Po inštalácii poskytne personál spoločnosti Infraredx alebo autorizovaný zástupca pokyny určenému personálu katetrizačného laboratória, ktoré sa týkajú základnej prevádzky a starostlivosti o systém. Tieto pokyny dopĺňajú podrobnejšie pokyny uvedené v tejto príručke.

17.3 Požiadavky na inštaláciu

17.3.1 Požiadavky na prevádzku

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je určený na použitie v typickom katetrizačnom laboratóriu alebo podobne vybavenom zariadení.

POZNÁMKA: Emisné charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiových komunikačných služieb. Používateľ možno

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestnenie alebo zmenu orientácie zariadenia.

Vo väčšine prípadov nie sú potrebné žiadne osobitné úpravy existujúceho zariadenia.

17.3.2 Požiadavky na priestor

Systém vyžaduje dostatočnú plochu. Medzi zadným panelom systému a stenou za panelom sa musí ponechať približne 15 palcov (40 cm) priestoru, aby sa zabezpečil priestor pre napájací kábel a umožnila sa cirkulácia vzduchu z chladiacich otvorov.

17.3.3 Požiadavky súvisiace s elektrinou

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je navrhnutý tak, aby fungoval so štandardnou elektrickou kabelážou, ktorá je k dispozícii v katetrizačnom laboratóriu alebo podobne vybavenom zariadení.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je vybavený uzemňovacím kolíkom, ktorý sa nachádza na zadnej časti zariadenia.

17.4 Environmentálne požiadavky/bezpečnostné opatrenia

17.4.1 Kvalita vzduchu

Uistite sa, že je ovzdušie nekorozívne, bez suspenzií solí alebo kyselín. Kyseliny, korozívne látky a prchavé materiály pravdepodobne poškodia elektrické vedenie a povrchy optických komponentov.

Prachové častice vo vzduchu udržiavajte na minime. Prachové častice môžu spôsobiť trvalé poškodenie optických povrchov. Kovový prach môže poškodiť elektrické zariadenie.

V konzole sa nachádza vzduchový filter. Tento filter sa počas bežných servisných návštev skontroluje a v prípade potreby vyčistí alebo vymení.

17.5 Všeobecné a kontaktné informácie

Všeobecne platí, že intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® nevyžaduje žiadnu špeciálnu údržbu zo strany používateľa. Rutinnej starostlivosti o ovládač Makoto®, ako aj čisteniu a dezinfekcii vonkajšej strany systému sa venujeme v časti 17.5.2 Čistenie a dezinfekcia:.

Indikátory poruchy alebo výstrahy sú opísané v časti 17.6 Ukazovatele výstrahy a poruchy

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Všetku ďalšiu údržbu a servis musí vykonať kvalifikovaný servisný zástupca. Bežnú preventívnu údržbu systému musí vykonať kvalifikovaný servisný zástupca aspoň raz za 12 mesiacov. Pri každej návšteve servisný zástupca skontroluje a upraví funkčnosť systému podľa potreby.

17.5.1 Kontaktné informácie:

Všetky žiadosti o servis, údržbu a náhradné diely adresujte svojmu miestnemu predajcovi a poskytovateľovi služieb alebo telefonicky kontaktuje spoločnosť Infraredx, Inc. na čísle 1-800-596-3104.

17.5.2 Čistenie a dezinfekcia:

Vonkajší povrch konzoly intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® a ovládača Makoto® sa môže vyčistiť pomocou jemnej handričky navlhčenej roztokom jemného mydla a vody. Agresívne čistiace prostriedky sa nesmú použiť. Ak je potrebné vydezinfikovať vonkajší povrch konzoly Makoto® alebo ovládača Makoto®, môže sa použiť mäkká handrička navlhčená dezinfekčným prostriedkom nemocničného stupňa.



UPOZORNENIE

Nemocnice a zdravotnícke zariadenia by mali dodržiavať svoj protokol na riešenie rizík prenášaných krvou.



UPOZORNENIE

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo vniknutiu tekutín, fyziologického roztoku alebo iných kvapalín do ovládača alebo konzoly Makoto®.



UPOZORNENIE

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaminácii optických konektorov ovládača Makoto®. V prípade, ak sa konektory optických vlákien nedajú vyčistiť, ďalšie pokyny vám poskytne miestny poskytovateľ služieb alebo spoločnosť Infraredx.

17.6 Ukazovatele výstrahy a poruchy

Počas používania intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® softvér na získavanie údajov kontroluje elektrické komunikačné spojenie s ovládačom Makoto® a zdrojom laserového svetla. Ak zariadenia nie sú pripojené alebo komunikácia

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

s niektorým zariadením nefunguje správne, softvér upozorní používateľa pomocou chybového hlásenia, ktoré sa zobrazí v hornej časti obrazovky.

Ak sa vyskytne táto porucha, obráťte sa na svojho miestneho poskytovateľa služieb alebo oddelenie zákazníckeho servisu spoločnosti Infraredx.

Okrem vyššie uvedených výstražných ukazovateľov a ukazovateľov poruchy nemá intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® žiadne iné výstražné ukazovatele alebo ukazovatele poruchy.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

17.7 Riešenie problémov

Príznak	Možné príčiny	Nápravné opatrenia
Systém sa nezapne	Systém nie je zapojený	Zapojte systém, pozrite si časť 6.1.
	Poistky nefungujú	Obráťte sa na poskytovateľa služby, pozrite si časť 14.1.
Systém nezostane napájaný	Batéria procesora je vybitá.	Medzi jednotlivými použitiami zapojte systém do zdroja energie.
	Dodávaný výkon je nestabilný.	Vyskúšajte inú zásuvku. Kontaktujte poskytovateľa služieb, pozri časť 14.1.
Žiadny obraz na monitore konzoly	Monitory sú vypnuté	Vyhľadajte a stlačte tlačidlo napájania na spodnej strane monitora lekára.
		Vyhľadajte a stlačte tlačidlo napájania na zadnej strane monitora technika.
	Monitory nie sú napájané	Zaistite napájací kábel na monitore.
		Obráťte sa na poskytovateľa služby, pozrite si časť 14.1.
Zdroj videa je odpojený	Zaistite pripojenia video káblov na monitore.	
Interný podsystém distribúcie videa nefunguje	Obráťte sa na poskytovateľa služby, pozrite si časť 14.1.	
Systémový softvér sa nespustí, bolo prijaté chybové hlásenie	Komponent systému nereagoval počas spúšťacích sekvencií.	Vypnite a znova zapnite systém. Ak problém pretrváva, kontaktujte poskytovateľa služieb, pozri časť 14.1.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Príznak	Možné príčiny	Nápravné opatrenia
	Operačný systém nemôže otvoriť potrebnú konfiguráciu alebo dátový súbor.	Vypnite a znova zapnite systém. Ak problém pretrváva, kontaktujte poskytovateľa služieb, pozri časť 14.1.
Dotyková obrazovka nereaguje	Kábel USB je uvoľnený	Skontrolujte pripojenie kábla USB.
	Myš sa pohybuje	Stabilizuje myš alebo ju otočte.
	Systém nie je správne nakonfigurovaný na video výstup v rozlíšení 1600 x 1200	Obráťte sa na poskytovateľa služby, pozrite si časť 14.1.
Nezobrazuje sa virtuálna klávesnica	Virtuálna klávesnica je vypnutá.	Kliknite alebo sa dotknite položky Nastavenia a potom položky Odhlásiť. Zapnite klávesnicu pri Prihlásení.
Nie je možné sa prihlásiť	Meno používateľa nie je zaregistrované.	Kontaktujte správcu, aby zaregistroval používateľa.
	Meno používateľa zadané nesprávne	Zadajte používateľské meno a heslo znova.
	Heslo zadané nesprávne	Zadajte heslo znova alebo kontaktujte správcu, aby obnovil heslo.
Prepínač režimu Makoto® je deaktivovaný	Prebieha aktívny zákrok so zaznamenávaním údajov	Ukončíte zákrok, pozrite si časť 11.
		Odstráňte všetky skeny, pozrite si časť 10.2.12.
Export údajov je deaktivovaný	Nie sú vybrané žiadne zákroky	Vyberte zákroky, pozrite si časť 12.2.
	Nedostatočné oprávnenia používateľa	Kontaktujte správcu.
Prispôbený export je deaktivovaný	Vybralo sa viacero zákrokov	Znížte výber na 1 zákrok, pozrite si časť 12.2.4.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Príznak	Možné príčiny	Nápravné opatrenia
	Nedostatočné oprávnenia používateľa	Kontaktujte správcu.
Žiadne zákroky vo fáze výberu	Zo systému sú odstránené všetky údaje	Vykonajte viac zámkov, pozrite si časť 7. Importujte údaje, pozrite si časť 12.3.
	Filter nenašiel žiadne platné zákroky ani skeny	Vymažte filter, pozrite si časť 12.1.2.
	Nedostatočné oprávnenia používateľa	Kontaktujte správcu.
Nerozpoznalo sa pamäťové zariadenie USB	Nekompatibilné zariadenie	Použite alternatívne pamäťové zariadenie USB.
	Šifrované zariadenie sa pokúša načítať údaje alebo program do zobrazovacieho systému	Použite alternatívne pamäťové zariadenie USB.
Nie je viditeľná snímka IVUS	Úroveň čiernej je nastavená príliš vysoko alebo je zadané iné nesprávne nastavenie obrazu.	Vráťte sa na továrenské nastavenia obrazu alebo upravte úroveň čiernej, pozrite si časť 10.8.6
	Nedostatočné naplnenie katétra	Prepláchnite katéter dodatočným heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo si pozrite návod na použitie katétra.
	Snímač katétra nefunguje	Vymeňte katéter.
Snímka IVUS je tmavá alebo bliká	Nastavenia obrazu vyžadujú úpravu	Vráťte sa na továrenské nastavenia obrazu alebo upravte jednotlivé nastavenia obrazu, pozrite si časť 10.8.6

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Príznak	Možné príčiny	Nápravné opatrenia
	Nedostatočné naplnenie katétra	Prepláchnite katéter dodatočným heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo si pozrite návod na použitie katétra.
Mapa vodiaceho drôtu je rovnomerne biela	Optické vlákno katétra je poškodené	Vymeňte katéter.
Mapa vodiacich drôtov je rovnomerne čierna.	Model katétra nevytvára chemogramy.	Skontrolujte model katétra a opis výrobku, aby ste potvrdili, že sa generujú údaje NIRS, pozri časť 4.4.
Katéter sa nenačíta alebo nepripojí	Ovládač nie je v polohe LOAD (VLOŽIŤ)	Použite ovládacie prvky distálneho pohybu na ovládači Makoto®, kým sa na displeji nezobrazí nápis LOAD (VLOŽIŤ).
		Nesprávna kalibrácia ovládača Obráťte sa na poskytovateľa služieb zákazníka, pozrite si časť 14.1
	Rukoväť katétra nie je zarovnaná s otvorom zásuvky ovládača	Nasmerujte rukoväť katétra farebným tlačidlom smerom nahor, predtým ako ju vložíte do zásuvky ovládača Makoto®

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Príznak	Možné príčiny	Nápravné opatrenia
	K pripojeniu katétra dochádza počas automatickej resetovacej sekvencie.	Vyberte katéter zo zásuvky riadiacej jednotky, nechajte dokončiť automatickú resetovaciu sekvenciu a pokúste sa o pripojenie znova.
	Otáčacie zobrazovacie jadro katétra nie je zarovnané s rukoväťou katétra.	Pomocou viečka otočte jadro tak, aby farby jadra zodpovedali farbe tlačidiel na rukoväti.
Nepodarilo sa nájsť návod na použitie	Sprievodné fyzické pokyny už nie sú súčasťou systému Makoto®.	Dotknite sa Pomocníka na prihlasovacej obrazovke; pozri časť 6.3
		Dotknite sa Pomocníka na Nastaveniach; pozri Oddiel 14
Katéter sa nevyloží ani neodpojí (vnútorné rotujúce jadro zostane pripojené po odstránení rukoväte)	Regulátor nie je v polohe PRIPRAVENÝ v čase odpojenia	Pred pokusom o odpojenie znova pripojte rukoväť katétra a posuňte ovládač do polohy PRIPRAVENÉ
	Počas odstraňovania sú stlačené tlačidlá rukoväte katétra.	Znova pripojte rukoväť katétra, upravte uchopenie tak, aby ste počas odpojenia nestlačili farebné tlačidlá na rukoväti katétra.
		Odstráňte sterilné bariérové tesnenie z pätyce ovládača. Vložte rukoväť cez tesnenie a pripojte ju k zásuvke ovládača vo vnútri bariéry. Pokúste sa znova odstrániť katéter.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Príznak	Možné príčiny	Nápravné opatrenia
Chemogram sa nevytvorí	Vykonalo sa získavanie IVUS v reálnom čase	Počas získavania IVUS v reálnom čase sa nevytvoria žiadne chemogramy. Pozrite si časť 9.1.
	Vzdialenosť spätného toku je nedostatočná	Zopakujte automatické získavanie spätného toku s väčšou dĺžkou, pozrite si časť 9.2.2.
	Príliš slabý optický signál zaznamenaný pri skenovaní.	Vráťte sa na možnosť READY a katéter vyberte a znova vložte. Zopakujte skenovanie.
	Optické vlákna katétra sú poškodené	Vymeňte katéter, skúste to znova.
	Porucha optického komponentu systému	Obráťte sa na poskytovateľa služby, pozrite si časť 14.1.
	Model katétra nevytvára chemogramy.	Skontrolujte model katétra a opis výrobku, aby ste potvrdili, že sa generujú údaje NIRS, pozri časť 4.4.
Chemogram generuje neočakávane	Číslo modelu katétra HD-IVUS bolo subsystémom RFID nesprávne načítané alebo sa ho nepodarilo načítať.	Vymeňte katéter za nový katéter HD-IVUS a skúste to znova.
Chemogram je pokrytý tmavými škvrnami	Biologický zdroj artefaktu: odraz nadmerného trombu	Vylúčte analýzu chemogram v tejto oblasti alebo zopakujte automatické vyťahovanie. Pozrite si časť 9.3.
	Nebiologický zdroj artefaktu: odraz hustého rozmiestnenia prekrývajúcich sa stentov alebo krytých stentov	Vylúčte analýzu chemogram v tejto oblasti alebo zopakujte automatické vyťahovanie. Pozrite si časť 9.3.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Príznak	Možné príčiny	Nápravné opatrenia
	Biologický zdroj artefaktu: nadmerná hrúbka krvi	Vylúčte analýzu chemogram v tejto oblasti alebo zopakujte automatické vyťahovanie. Pozrite si časť 9.3.
	Optické vlákna ovládača sú znečistené	Obráťte sa na poskytovateľa služby, pozrite si časť 14.1.
	Porucha ovládača	Obráťte sa na poskytovateľa služby, pozrite si časť 14.1.
	Optické vlákna katétra sú znečistené	Vymeňte katéter, skúste to znova.
	Optické vlákna katétra sú poškodené	Vymeňte katéter, skúste to znova.
Ovládač nevráti zobrazovacie jadro do polohy PRIPRAVENÉ alebo sa nehýbe distálne	Pokus o posunutie zobrazovacieho jadra do lomeného prenosového okna	Postupujte podľa pokynov na obrazovke. Vyrovnajte pokus o zlomy. Ak problém pretrváva, vymeňte katéter a skúste to znova.
	Zobrazovacie jadro katétra je viazané alebo poškodené.	Opatrne odstráňte rukoväť katétra a potom odstráňte zobrazovacie jadro potiahnutím za rukoväť katétra. Pri výmene katétra postupujte podľa pokynov na obrazovke.
Vnútorňý vozík ovládača sa nepohybuje, keď je motor v chode a sú stlačené tlačidlá prekladu.	Ovládač má opotrebovaný hnací mechanizmus.	Obráťte sa na poskytovateľa služieb zákazníka, pozrite si časť 14.1.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Príznak	Možné príčiny	Nápravné opatrenia
Číslo šarže katétra sa automaticky nezaznamenáva	Katéter nie je naprogramovaný s informáciami o čísle šarže	Ručne zadajte číslo šarže uvedené na obale katétra.
	Číslo šarže katétra sa číta nesprávne.	Ručne zadajte číslo šarže uvedené na obale katétra.

17.8 Náhradné diely

Informácie o objednávaní si vyžiadajte od svojho miestneho poskytovateľa služieb alebo telefonicky kontaktujte spoločnosť Infraredx, Inc. na čísle:

+1-800-596-3104.

17.9 Životnosť systému

Životnosť konzoly a ovládača Makoto® je 5 rokov. Spoločnosť Infraredx® odporúča vykonávať preventívnu údržbu, servisné opravy a aktualizáciu systému podľa potreby.

17.10 Vyradenie z činnosti zobrazovacieho systému Makoto®

Informácie o bezpečnom odstavení systému získate od miestneho poskytovateľa služieb alebo telefonicky kontaktujte spoločnosť Infraredx, Inc. na čísle:

+1-800-596-3104.

17.11 Likvidácia výrobku

Spoločnosť Infraredx sa zaväzuje chrániť prírodné prostredie a zabezpečiť ďalšie bezpečné a účinné používanie tohto výrobku prostredníctvom riadnej preventívnej údržby, servisných opráv a modernizácie systému. Preto, sú výrobky Infraredx® navrhnuté a vyrobené v súlade s príslušnými smernicami na ochranu životného prostredia. Pokiaľ sa výrobok správne používa a udržiava, nepredstavuje žiadne riziko pre životné prostredie. Výrobok však môže obsahovať materiály, ktoré by pri nesprávnej likvidácii mohli byť škodlivé pre životné prostredie. Použitie takýchto materiálov je nevyhnutné pre funkcie výrobku a jeho súlad so zákonnými a inými požiadavkami.

17.11.1 Konečná likvidácia výrobku

Konečná likvidácia je, keď používateľ zlikviduje výrobok takým spôsobom, že sa už nemôže používať na určený účel. Vrátanie, riadna likvidácia a zhodnotenie zdravotníckej pomôcky sa uskutočňuje v súlade s príslušnými požiadavkami

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

vnútroštátnych právnych predpisov. Za predpokladu, že sa neotvoria žiadne časti krytu systému a systém sa používa správne, nehrozia žiadne riziká pre ľudí ani životné prostredie.



UPOZORNENIE

Žiadne časti tohto výrobku nelikvidujte ako priemyselný alebo domáci odpad. Výrobok obsahuje nebezpečné materiály, ktoré si vyžadujú špeciálnu likvidáciu. Nesprávna likvidácia ktoréhokoľvek z týchto materiálov môže viesť k vážnemu znečisteniu životného prostredia.

18 Prílohy

18.1 Príloha A: Záruka a súvisiace informácie

Väčšina požiadaviek na podporné služby, ktoré sa vyskytnú počas prvého roka vášho vlastníctva intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®, je pokrytá našou zárukou, ako je vysvetlené v nasledujúcich častiach. V prípade podpory, ktorá nie je výslovne obsiahnutá v záručných podmienkach spoločnosti Infraredx®, poskytneme podporu na základe telefonického hovoru. Kontaktujte oddelenie zákazníckeho servisu spoločnosti Infraredx® na telefónnom čísle 1-800-596-3104 pre podporu zariadenia pre intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®, alebo pre informácie o dostupných podporných programov služieb.

Záruka

Spoločnosť Infraredx® zaručuje, že všetky štandardné komponenty intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® neobsahujú chyby materiálu a spracovania po dobu jedného (1) roka. Spoločnosť Infraredx® počas plynutia záručnej lehoty podľa vlastného uváženia opraví alebo vymení všetky vadné komponenty. Každá takáto výmena môže zahŕňať renovované časti alebo komponenty. Po uplynutí počiatočnej záručnej lehoty alebo zakúpenej predĺženej záruky môžu byť opravné služby zakúpené od spoločnosti Infraredx® za zverejnené sadzby.

Spoločnosť Infraredx® zaručuje, že softvér určený pre použitie s prístrojom bude vykonávať programové pokyny, ak je správne nainštalovaný. Spoločnosť Infraredx® poskytne po dobu jedného (1) roka po inštalácii bezplatne akékoľvek opravy softvéru alebo „opravy chýb“, ak a keď budú k dispozícii. Záručná doba začína dňom prvej inštalácie hardvéru a softvéru nainštalovaného personálom spoločnosti Infraredx®, ak dátum inštalácie nebol odložený na vašu žiadosť.

Vyššie uvedené záruky sa nevzťahujú na chyby spôsobené zneužitím, nedbanlivosťou alebo nehodou vrátane a bez obmedzenia: prevádzkou nezaškolených operátorov; prevádzkou mimo environmentálnych špecifikácií pre prístroj alebo príslušenstvo; nesprávnou alebo neadekvátnou údržbou používateľom; inštaláciou softvéru alebo rozhrania, ktoré nedodáva spoločnosť Infraredx®; vykonaním úprav nástroja alebo softvéru, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Infraredx®; vykonaním opráv inými osobami ako spoločnosťou Infraredx® alebo autorizovaným servisným zástupcom spoločnosti Infraredx®.

Záručné zásielky, vrátenia a úpravy

Záručná reklamácia musí byť uplatnená okamžite a musí byť prijatá spoločnosťou Infraredx® počas príslušnej záručnej lehoty. Ak bude potrebné vrátiť výrobok na opravu a/alebo úpravu, je potrebné získať povolenie na vrátenie tovaru (RMA) od oddelenia zákazníckeho servisu spoločnosti Infraredx® (1-800-596-3104). Spoločnosť Infraredx® poskytne pokyny, ako a kde by mali byť produkty odosielané. Akýkoľvek výrobok alebo komponent vrátený na preskúšanie alebo na záručnú opravu sa pošle poistený a predplatený prostredníctvom dopravných prostriedkov určených zákazníckou službou spoločnosti Infraredx®.

Prepravné poplatky za všetky výrobky alebo komponenty, ktoré boli vymenené alebo opravené v rámci záruky, sú výlučnou zodpovednosťou kupujúceho. Spoločnosť Infraredx® je vo všetkých prípadoch výlučne zodpovedná za určenie príčiny a charakteru zlyhania produktu alebo komponentu a s ohľadom na to bude určenie spoločnosti Infraredx® konečné.

Dekontaminácia vrátených zariadení

Aby boli dodržané poštové a prepravné predpisy Spojených štátov, zariadenie vrátené spoločnosti Infraredx® musí byť riadne dekontaminované chemickým germicídom, ktorý je schválený na použitie ako nemocničný dezinfekčný prostriedok. Ak je zariadenie prijaté bez toho, aby bolo dekontaminované, spoločnosť Infraredx® bude účtovať zákazníkovi náklady čistenia.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

Používateľská príručka

Obmedzenia

Táto záruka sa nevzťahuje na kompatibilné katétre a súvisiace testovacie komponenty ani na iné OEM vybavenie, ktoré nie je súčasťou systému intravaskulárneho zobrazovania Makoto®. Táto záruka sa nevzťahuje na bežnú kalibráciu, čistenie alebo údržbu systému. Akýkoľvek výrobok vrátený spoločnosti Infraredx® bez predchádzajúceho povolenia bude vrátený na náklady odosielateľa. Spoločnosť Infraredx® si vyhradzuje právo na zmenu alebo pozastavenie tohto výrobku, jeho špecifikácií alebo ceny bez predchádzajúceho upozornenia.

Odškodnenie

Kupujúci súhlasí s tým, že sa poistí a bude chrániť spoločnosť Infraredx® pred všetkými žalobami, spormi, záväzkami, nárokmi, pokutami, škodami, stratami alebo výdavkami, vrátane primeraných odmien advokátov a nákladov na súdne spory („straty“) spôsobené alebo predpísané v súvislosti s akýmkoľvek a všetkými žalobami, spormi, nárokmi alebo požiadavkami tretích strán vrátane a bez obmedzenia tými, ktoré vyplývajú z porušenia miestnych, štátnych alebo federálnych zákonov týkajúcich sa produktu alebo jeho používania vrátane a bez obmedzenia strát spojených s nesprávnou kontrolou, zranenia akejkoľvek osoby alebo poškodenia alebo zničenia akéhokoľvek majetku, výberu pacientov, aplikácie, prevádzky alebo používania produktov spoločnosti Infraredx® vrátane viacnásobného použitia jednorúčových predmetov s výnimkou takýchto strát vyplývajúcich z výlučnej a výhradnej nedbanlivosti spoločnosti Infraredx®, jej zamestnancov a riadne splnomocnených zástupcov. Žiadny zástupca, zamestnanec alebo reprezentant spoločnosti Infraredx® nemá právomoc zmeniť niečo z vyššie uvedeného alebo prevziať alebo viazať spoločnosť Infraredx® akoukoľvek dodatočnou povinnosťou alebo zodpovednosťou v súvislosti s produktom.

Licencie

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® sa skladá z hardvéru a softvéru vyvinutého a vlastneného spoločnosťou Infraredx®, Inc., ako aj softvéru, ktorý licencujú spoločnosti Infraredx® rôzni softvéroví poskytovatelia licencií („dodávatelia softvéru spoločnosti Infraredx®“). Tie nainštalované softvérové produkty spoločnosti Infraredx® a dodávateľov softvéru spoločnosti Infraredx®, ako aj všetky súvisiace médiá, tlačené materiály a „online“ alebo elektronická dokumentácia („SOFTVÉR“) sú chránené zákonmi o autorských právach a medzinárodnými zmluvami o autorských právach, ako aj inými zákonmi o duševnom vlastníctve a zmluvami. Softvér je vám poskytnutý na základe neprevoditeľnej a nevýhradnej licencie alebo sublicencie na použitie výlučne v súvislosti s používaním intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®, ktorého licencia môže byť podrobnejšie uvedená v samostatnej licenčnej zmluve s produktom. Žiaden titul alebo vlastníctvo SOFTVÉRU ani žiadnej jeho časti sa týmto neposkytuje. SOFTVÉR môžete používať iba na intravaskulárnom zobrazovacom systéme Makoto®. Nesmiete: (1) kopírovať (inak ako na účely zálohovania), distribuovať, prenajímať, poskytnúť na lízing alebo sublicencovať všetok alebo akúkoľvek časť SOFTVÉRU; (2) upravovať alebo pripravovať odvodené diela SOFTVÉRU; (3) verejne zobrazovať vizuálny výstup SOFTVÉRU; alebo (4) prenášať SOFTVÉR cez sieť, telefonicky alebo elektronicky pomocou akýchkoľvek iných prostriedkov. Súhlasíte s tým, že budete zachovávať dôvernosť a vyvíjať maximálne úsilie na ochranu obsahu SOFTVÉRU pred neoprávneným sprístupnením alebo používaním. Nesmiete spätne konštruovať, dekompilovať alebo rozoberať SOFTVÉR okrem prípadov, keď je takáto činnosť výslovne povolená platnými právnymi predpismi.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Spoločnosť Infraredx® ZARUČUJE, ŽE PRI NAVRHOVANÍ A VÝROBE TU PREDÁVANÝCH VÝROBKOV BOLA POUŽITÁ ROZUMNÁ STAROSTLIVOSŤ. SOFTVÉR JE POSKYTOVANÝ „TAK, AKO JE“ A spoločnosť Infraredx® NEZARUČUJE, ŽE JEHO PREVÁDZKA BUDE BEZ PRERUŠENIA, CHYBY ALEBO BEZCHYBNOSTI. VŠETKO RIZIKO POKIAL' IDE O USPOKOJIVÚ KVALITU, VÝKON, PRESNOSŤ A ÚSILIE (VRÁTANE NEEEXISTENCIE HRUBEJ NEDBANLIVOSTI) JE NA VÁS. TIEŽ NIE JE ŽIADNA ZÁRUKA VAŠEJ SPOKOJNOSTI S POUŽÍVANÍM SOFTVÉRU ALEBO PROTI NEOPRÁVNENÉMU ZÁSAHU. **TÁTO ZÁRUKA A PROSTRIEDKY UVEDENÉ VYŠŠIE SÚ NAMIESTO A VYLUČUJÚ VŠETKY INÉ ZÁRUKY V TOMTO DOKUMENTE VÝSLOVNE NEUVEDENÉ, ČI VÝSLOVNE ALEBO IMPLICITNE VYPLÝVAJÚCE Z FUNGOVANIA PRÁVA ALEBO INAK, VRÁTANE, ALE BEZ OBMEDZENIA, AKÉKOL'VEK IMPLICITNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI PRE KONKRÉTNY ÚČEL.**

MANIPULÁCIA, SKLADOVANIE, ČISTENIE A STERILIZÁCIA PRODUKTU ALEBO INÉ FAKTORY TÝKAJÚCE SA PACIENTA, DIAGNOSTIKY, LIEČBY, CHIRURGICKÝCH ZÁKROKOV A OSTATNÝCH ZÁLEŽITOSTÍ PO KONTROLE SPOLOČNOSTI INFRAREDx® PRIAMO OVPLYVŇUJÚ VÝROBKOV A VÝSLEDKY ZÍSKANÉ JEHO POUŽITÍM. SPOLOČNOSŤ INFRAREDx® NIE JE ZODPOVEDNÁ ZA AKÉKOL'VEK NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ STRATY, ŠKODY ALEBO NÁKLADY PRIAMO ALEBO NEPRIAMO VYPLÝVAJÚCE Z POUŽÍVANIA PRODUKTU (VRÁTANE A BEZ OBMEDZENIA STRATY POUŽÍVANIA, STRATY PODNIKANIA, PRÍJMOV, ZISKOV, ÚDAJOV A GOODWILL), A TO AJ V PRÍPADE, ŽE SPOLOČNOSŤ INFRAREDx® JE UPOZORNENÁ NA MOŽNOSŤ TAKÝCHTO ŠKÔD. SPOLOČNOSŤ INFRAREDx® NEPREBERÁ, ANI NEPOVOĽUJE AKÝMKOL'VEK INÝM OSOBÁM PREBRAŤ AKÚKOL'VEK INÚ ALEBO DODATOČNÚ POVINNOSŤ ALEBO ZODPOVEDNOSŤ V SÚVISLOSTI S VÝROBKOM.

SPOLOČNOSŤ INFRAREDx® NEPOSKYTUJE ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ VO VZŤAHU K ZARIADENIAM, KTORÉ SÚ ZNOVU POUŽITÉ, SPRACOVANÉ ALEBO STERILIZOVANÉ A NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, VRÁTANE, ALE BEZ OBMEDZENIA, OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL V PRÍPADE TÝCHTO ZARIADENÍ.

Vývozné obmedzenia

Pokiaľ nie je inak dohodnuté spoločnosťou Infraredx®, ak vyvážate intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®, prevezmete všetku zodpovednosť za získanie akéhokoľvek požadovaného vývozného povolenia a budete dodržiavať všetky platné zákony, pravidlá a predpisy všetkých vládnych orgánov, vrátane a bez obmedzenia zákona o správe vývozu. Nesmiete vyvážať alebo opätovne vyvážať technické údaje dodané spoločnosťou Infraredx® alebo priamy produkt takýchto údajov v rozpore s príslušnými vývoznými predpismi. Beriete na vedomie, že softvér má pôvod v USA. Súhlasíte s tým, že budete dodržiavať všetky platné medzinárodné a vnútroštátne zákony, ktoré sa vzťahujú na tento softvér, vrátane pravidiel USA pre správu vývozu, ako aj obmedzenia konečného používateľa, konečného použitia a krajiny určenia, ktoré vydali USA a iné vlády.

18.2 Príloha B: Súhrn Ex vivo a klinických štúdií

Zobrazovací systém blízko infračerveného spektra (NIR) spoločnosti Infraredx bol vyvinutý na identifikáciu významných plakov lipidového jadra (LCP) v koronárnych artériách. Detekčný algoritmus LCP pre tento systém bol vyvinutý z údajov zozbieraných z pitiev srdc v štúdiu *ex vivo* (CDEV3). Paralelne boli v klinickej kľúčovej štúdiu (SPECTACL) zozbierané *in vivo* merania NIR koronárnych artérií. Štúdia *ex vivo* prospektívne hodnotila presnosť hodnôt NIR v porovnaní s histológiou, zatiaľ čo klinická štúdia prospektívne hodnotila ekvivalenciu meraní *in vivo* a *ex vivo*. Neskôr bola vykonaná prospektívna štúdia klinických výsledkov *in vivo* (štúdia LRP) s cieľom prospektívne posúdiť schopnosť meraní NIR identifikovať pacientov a segmenty ciev s rizikom závažných nežiaducich srdcových príhod (MACE).

18.2.1 Štúdia Ex vivo (CDEV3)

Cieľ štúdie

Cieľom štúdie *ex vivo* bolo kalibrovať a prospektívne validovať zobrazovací systém Infraredx NIR na detekciu LCP. Kalibrácia a validácia systému sa uskutočnila pomocou koronárnych artérií z ľudskej srdcovej pitvy, v ktorej boli ako porovnávací metóda použité vopred definované histologické kritériá.

Schéma štúdie

Kalibrácia a validácia systému Infraredx sa uskutočnila získaním spoločne registrovaných spektroskopických a histologických údajov z 84 ľudských srdc, z ktorých 33 bolo použitých pri vývoji kalibrácie a 51 v konečnej validácii. Kalibračná množina údajov bola použitá na zostrojenie modelu multivariačnej diskriminácie na detekciu prítomnosti LCP z meraní NIR skenov. Tento model bol potom prospektívne validovaný testovaním jeho detekčnej schopnosti LCP na súbore s validáciou.

Každý arteriálny segment v kalibrácii a validácii bol namontovaný v prípravku určenom na umožnenie perfúzie krvou a presnú registráciu miesta merania NIR s následnými histologickými rezmi. Všetky skeny boli vykonané s automatickým zariadením sťahovania a otáčania, ktoré vytiahlo optickú špičku pozdĺž dĺžky tepny rýchlosťou otáčania 240 otáčok za minútu pri rýchlosti otáčania 0,5 mm/s. Jednotlivé spektrá boli zhromaždené intenzitou približne 40 Hz. S priemernou dĺžkou segmentu takmer 50 mm táto konfigurácia viedla k priemeru približne 4000 bodov tkaniva zachytených na segment.

LCP bol definovaný ako fibroateróm s lipidovým jadrom väčším ako 60 stupňov v nesúvislom obvodovom rozsahu, s priemerom väčším ako 200 mikrónov a pokrytý vláknitou zátkou so strednou hrúbkou 0 až 450 mikrónov. Jedna histologická časť bola analyzovaná na každé 2 mm prierezu (blok) artérie. Histologické znaky artérií boli klasifikované patológom podľa schémy „modifikovanej AHA klasifikácie“ (Virmani R, Kolodgie FD, Burke AP, Farb A, Schwartz SM. Poučenie z náhlejšej koronárnej smrti: Komplexná morfológická klasifikačná schéma pre aterosklerotické lézie. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2000; 20(5):1262-1275).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Tabuľka 18-1. Demografia darcu, anamnéza a príčina smrti

Charakteristika	(n=51)
Demografický profil	
Muž, n (%)	36 (71)
Priemerný vek +/- SD, roky	65,9 ± 15
Anamnéza, n (%)	
Hypertenzia	31 (61)
Chronický fajčiar	21 (41)
Diabetes mellitus	17 (33)
Predchádzajúca prezentácia CHF	16 (31)
Predchádzajúce MI	11 (22)
Predchádzajúce CABG	4 (8)
Príčina smrti, n (%)	
Kardiovaskulárne súvisiaca	40 (78)
Ne-kardiovaskulárne súvisiaca	8 (16)
Neznáma	3 (6)

Koncové body štúdie

Diagnostická presnosť systému Infraredx bola hodnotená v troch koncových bodoch štúdie s použitím plochy pod krivkou (AUC) krivky prevádzkovej charakteristiky prijímača (ROC) pre dve klinické použitia: lokalizovaná detekcia LCP a stanovenie celkovej záťaže lipidového jadra naskenovaného segmentu tepny.

Primárny koncový bod: Presnosť obrazu pri detekcii LCP bez ohľadu na hrúbku zátky
Lokálna presnosť detekcie bola hodnotená pre všetky adekvátne 2 mm bloky skenovanej artérie s použitím ROC analýzy bloku. Hodnoty intenzity chemogram v porovnaní s párovými histologickými porovnaniami pre bloky s priemerom lúmenu menším alebo rovným 3,0 mm. Blok intenzity chemogram je 90. percentilová intenzita pixelov chemogram v 2 mm bloku naskenovanej tepny, ktorá vizuálne zodpovedá 10 % najviac žltých pixelov v bloku. Histologické porovnanie bolo prítomnosťou alebo neprítomnosťou LCP v každom 2 mm bloku. Percentuálna pozitívna a negatívna zhoda prahového bloku hodnôt chemogram sa vypočítali tak, že prah sa menil na všetkých možných prahových hodnotách na zamedzenie ROC krivky a vypočítala sa plocha pod ROC krivkou (AUC). Pre primárny koncový bod nebolo v definícii LCP stanovené žiadne obmedzenie na hrúbku zátky plaku.

Sekundárny koncový bod 1: Presnosť obrazu pri detekcii LCP s hrúbkou zátky < 0,45 mm

Tento sekundárny koncový bod použil rovnaké metódy hypotézy a analýzy ako primárny koncový bod, ale obmedzil definíciu LCP na tie, ktoré majú hrúbku zátky v priemere menšiu ako 0,45 mm. LCP s hrúbkou zátky väčšou alebo rovnou 0,45 mm boli analyzované ako súčasť negatívnej skupiny.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Sekundárny koncový bod 2: Presnosť indexu lipidovej nálože jadra

Tento sekundárny koncový bod validačnej štúdie CDEV3 podporil sekundárne použitie systému: celkové hodnotenie lipidovej nálože jadra v segmente snímaných tepien s použitím indexu lipidovej nálože jadra (LCBI). Presnosť tohto merania bola hodnotená pre všetky adekvátne naskenované segmenty artérie pomocou ROC analýzy hodnôt LCBI v porovnaní s párovými histologickými porovnaniami. Všetky priemery lúmenov boli zahrnuté do analýzy. LCBI je zlomok pixlov chemogram naskenovaného segmentu s intenzitou vyššou ako 0,6, čo vizuálne zodpovedá prechodu z červenej na tmavo oranžovú farbu na chemogram. Histologické porovnanie bolo prítomnosťou alebo absenciou akejkoľvek veľkého fibroaterómu v naskenovanom segmente. Percentuálna pozitívna a negatívna zhoda prahových hodnôt LCBI sa vypočítala tak, že prah sa menil na všetkých možných prahových hodnotách na zamedzenie ROC krivky a vypočítala sa plocha pod ROC krivkou (AUC).

Výsledky štúdie

Celkový systém AUC na detekciu LCP bez ohľadu na hrúbku zátky bol 0,80 (95 % interval spoľahlivosti 0,76 – 0,85) v tepnách s priemerom lúmenov menším alebo rovným 3,0 mm. Pri detekcii LCP so zátkami s hrúbkou menšou ako 0,45 mm bola AUC tiež 0,80 (95 % interval spoľahlivosti 0,76 – 0,84). Hodnota AUC na detekciu prítomnosti akéhokoľvek fibroaterómu pozdĺž segmentu tepny pomocou LCBI bola 0,86 (97,5 % interval spoľahlivosti 0,80 – 0,91) pre všetky priemery tepien. Tabuľka 2 sumarizuje výsledky presnosti diagnostiky pre 3 koncové body štúdie. **Obrázok 18-1** zobrazuje zodpovedajúce percentuálne hodnoty zhody ako funkcie prahu intenzity blokového chemogram (primárny koncový bod a sekundárny koncový bod 1) alebo prah LCBI (sekundárny koncový bod 2).

Tabuľka 18-2: Výsledky presnosti pre tri koncové body štúdie Ex vivo

Koncový bod štúdie	AUC
Primárny koncový bod: Presnosť obrazu pri detekcii LCP bez ohľadu na hrúbku zátky ¹	0,80 (95 % CI: 0,76 – 0,85)
Sekundárny koncový bod 1: Presnosť obrazu pri detekcii LCP s hrúbkou zátky < 0,45 mm ¹	0,80 (95 % CI: 0,76 – 0,84)
Sekundárny koncový bod 2: Presnosť indexu lipidovej nálože jadra ²	0,86 (97,5 % CI: 0,80 – 0,91)

¹ 51 srdc, 122 segmentov, 1909 2 mm blokov; priemerný priemer lúmenu <= 3 mm

² 51 srdc, 120 segmentov

18.2.2 Klinická kľúčová štúdia (SPECTACL)

Cieľ štúdie

Celkovým cieľom štúdie SPECTACL bolo posúdiť podobnosť meraní získaných v klinických podmienkach s tými, ktoré boli získané z pitevných vzoriek. Pre klinických pacientov neboli k dispozícii histopatologické porovnania, čo zabraňuje priamemu vyhodnoteniu presnosti *in vivo* arteriálnych obrázkov NIR. Štúdia preto použila spektrálne údaje, ktoré sú základom obrázkov, aby dokázali, že informácie získané *in vivo* boli podobné informáciám použitým v štúdii *ex vivo*.

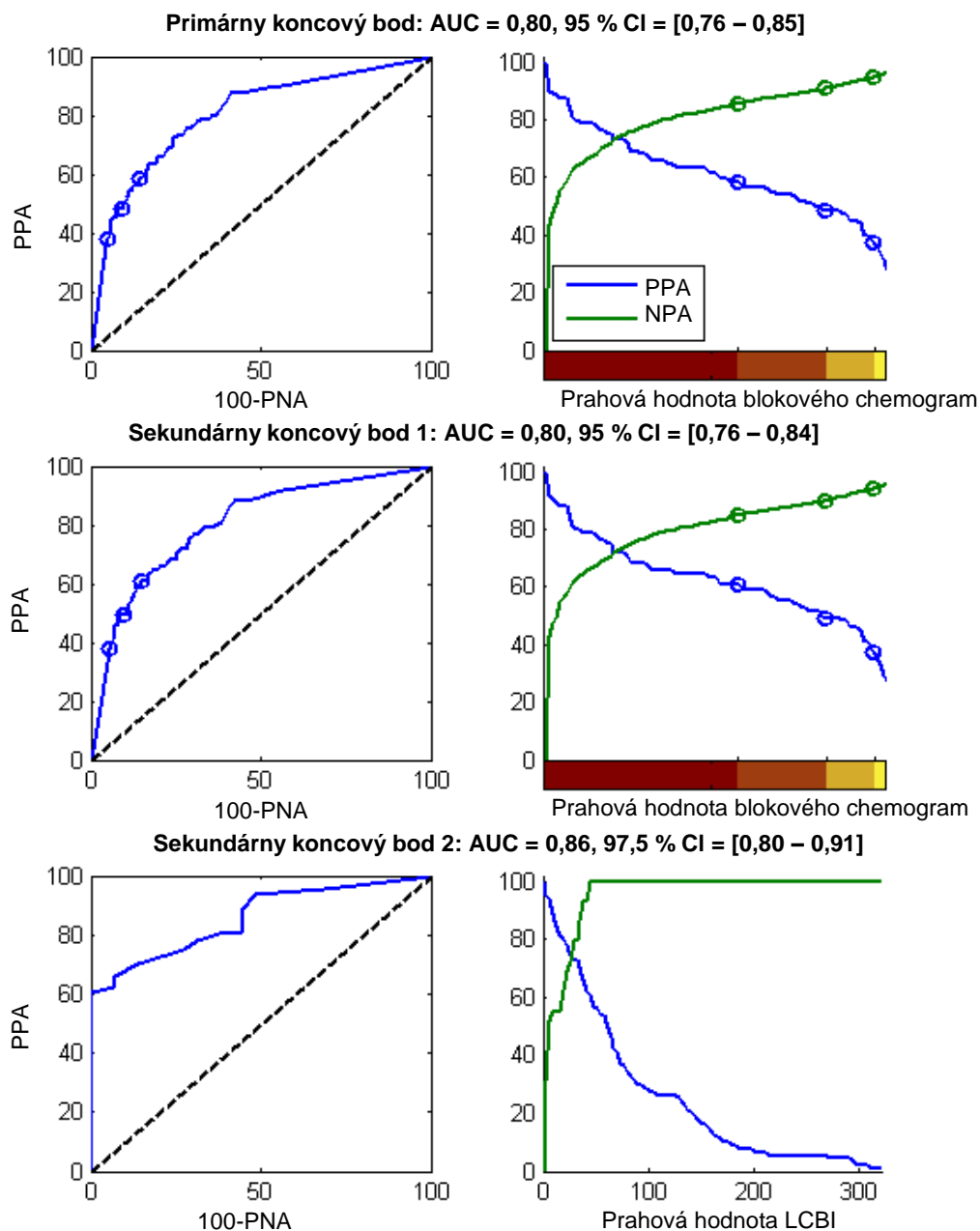
Schéma štúdie

SPECTACL bol prospektívny multicentrický klinický proces u pacientov, ktorí podstúpili elektívny alebo neemergentný perkutánny koronárny zákrok *de novo* natívnej koronárnej artérie. Pacienti so stabilnou alebo progresívnou angínou, ako aj pacienti so stabilizovaným akútnym koronárnym syndrómom boli zaradení. Klinická štúdia SPECTACL bola navrhnutá tak, aby ukázala, že spektrálne vlastnosti údajov získaných u pacientov boli v podstate podobné spektrálnym znakom údajov zhromaždených v štúdii *ex vivo* study.

Študijné obdobie, klinické stránky a zápis

Hlavná štúdia SPECTACL bola vykonaná počas 21 mesiacov na 6 klinických miestach v Spojených štátoch a Kanade. Počas tohto obdobia bolo do štúdie zahrnutých celkovo 106 pacientov. NIR obrázky neboli získané u 17 z týchto pacientov, čo viedlo k získaniu údajov od 89 pacientov na analýzu. Dôvody, prečo sa nepodarilo získať obrázky NIR, zahŕňali neschopnosť sledovať cievu (7), zlyhanie zariadenia (7), procedurálnu chybu (2) a nesprávne nastavenie príslušenstva (1).

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 18-1. ROC krivky (ľavý stĺpec) a percento kriviek pozitívnej a negatívnej zhody v porovnaní s prahovou hodnotou testu (pravý stĺpec) pre 3 koncové body štúdie. A: Primárny koncový bod – Žiadna hranica hrúbky zátky. Presnosť chemogram oproti histológii v 2 mm blokoch (51 srdc, 122 segmentov a 1909 blokov 2 mm). Tri prahové hodnoty farieb na blokovom chemogram (vykresľovanie červenej, tmavooranžovej, svetlooranžovej a žltej farby) vedú k pozitívnym a negatívnym percentuálnym hodnotám označeným v kruhoch. B: Sekundárny koncový bod 1 – Horná hranica hrúbky 450 mikrónov. C: Sekundárny koncový bod 2 – Presnosť indexu lipidovej náložky jadra (LCBI) versus histológia (51 srdc, 120 segmentov). PPA: percento pozitívnej zhody. PNA: percento negatívnej zhody.

Spomedzi 89 pacientov sa údaje o 30 pacientoch nezaznamenali počas klinickej štúdie vývoja algoritmov. Výsledkom bolo, že snímky NIR od 59 pacientov zostali na prospektívne vyhodnotenie podobnosti meraní NIR *in vivo* a *ex vivo*.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Tabuľka 18-3: Ex vivo demografické a klinické charakteristiky

Demografia	n=18 srdc (%)
Vek (roky)	
Priemerný vek +/- SD	65 ± 14
Pohlavie	
Muž	13 (72)
Rasa	
Beloch	17 (94)
Černoch	0
Ázijec	1 (6)
Tichomorský ostrovan	0
Rodený Američan	0
Iná	0
Klinická anamnéza	
Rodinná anamnéza ochorenia koronárnej artérie	9 (50)
Hypertenzia	14 (78)
Diabetes mellitus	6 (33)
Užívanie tabaku	9 (50)
Predchádzajúci infarkt myokardu	1 (6)
Cerebrálna cievna nehoda/prechodný ischemický záchvat	9 (50)
Kongestívne srdcové zlyhanie	3 (17)
Príčina smrti	
Kardiovaskulárne súvisiaca	11 (61)
Ne-kardiovaskulárne súvisiaca	3 (17)
Neznáma	4 (22)

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Tabuľka 18-4: Demografia pacientov in vivo, klinická anamnéza a klinické prejavy

Demografia	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Vek (roky)		
Priemerný +/- SD	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Pohlavie		
Muž	86 (81)	38 (79)
Rasa		
Beloch	95 (90)	40 (83)
Černoch	5 (5)	2 (4)
Ázijec	1 (1)	1 (2)
Tichomorský ostrovan	0 (0)	0 (0)
Rodený Američan	0 (0)	0 (0)
Iná	4 (4)	4 (8)
Neznámy/neohlásený	1 (1)	1 (2)

¹ Celkový počet zapísaných pacientov

² Počet pacientov v prospektívnej validácii so spektrálnymi adekvátnymi spätnými tokmi (pozrite si **výsledky štúdie**)

Klinická anamnéza	n = 106 (%)	n = 48 (%)
Hyperlipidémia	70 (66)	36 (75)
Hypertenzia	74 (70)	36 (75)
Diabetes mellitus	23 (22)	11 (23)
Predchádzajúci infarkt myokardu	16 (15)	5 (10)
Predchádzajúca perkutánna intervencia	28 (26)	13 (27)
Koronárny artériový bypass	3 (3)	0 (0)
Cievna mozgová príhoda/prechodný ischemický záchvat	0 (0)	0 (0)
Periférne vaskulárne ochorenie	4 (4)	2 (4)
Rodinná anamnéza ochorenia koronárnych artérií	46 (43)	19 (40)
Bolesť na hrudníku za posledných 7 dní	67 (63)	33 (69)
Stabilná angína	54 (51)	27 (56)
Kongestívne srdcové zlyhanie	6 (6)	0 (0)

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Klinické prejavy	n = 106	n = 48
Po infarkte myokardu	15 (14)	8 (17)
Nestabilná angína	10 (9)	7 (15)
Stabilná angína	40 (38)	16 (33)
Pozitívna funkčná štúdia	25 (24)	14 (29)
Atypická bolesť na hrudníku	9 (8)	0 (0)
Kongestívne srdcové zlyhanie	1 (1)	0 (0)
Iná	6 (6)	3 (6)

Bezpečnosť

Zatiaľ čo štúdia SPECTACL nebola schopná posúdiť bezpečnosť prístroja Infraredx, monitorovanie nežiaducich udalostí zabezpečilo, že bezpečnostný profil bol podobný profilu, aký bol pozorovaný pri podobných katétoch. Keďže katéter spoločnosti Infraredx je podobný katétru IVUS vo fyzikálnych charakteristikách a použití, očakávalo sa, že intenzity a typy nežiaducich udalostí spojených s prístrojom Infraredx v štúdiu SPECTACL by boli podobné dobre zdokumentovaným skúsenostiam s katétami IVUS v podobnej skupine pacientov s PCI.

Koncový bod štúdie

Primárny koncový bod SPECTACL bol posúdený prospektívne hodnotením frakcie pacientov so spätným tokom, podobným ako údaje z pitvy v tréningovej množine algoritmov LCP. Spätné toky jednotlivých pacientov sa považovali za podobné ako pri skúškach *ex vivo*, ak viac ako 80 % spektra adekvátnej kvality v prahových hodnotách spätného toku spĺňalo metriky podobnosti, ako je opísané nižšie.

Spektrálna primeranosť

Spektrálne neadekvátne spätné toky boli považované za kvalitatívne neprimerané v dôsledku prekážok alebo chýb pri získavaní údajov a boli vylúčené z analýzy podobnosti. Spektrálna primeranosť jednotlivých spektier bola stanovená na základe niekoľkých odľahlých metrík. Tieto metriky boli navrhnuté tak, aby identifikovali prekážky v dráhe optického lúča, ktoré by mohli narušiť spektrálne meranie. Obmedzenia prekážky zahŕňali:

- Spektrum sa zhromažďuje pomocou vodiaceho drôtu, ktorý bráni arteriálnej stene.
- Spektrum sa zhromažďuje s optickým hrotom vo vnútri vodiaceho katétra.
- Spektrum označené oscilačnou metrikou (napríklad slabé optické pripojenie, mikrobublinky v primárnom fyziologickom roztoku primárnych katétrov).
- Spektrum označené metrikou viditeľnosti steny (arteriálna stena nie je viditeľná z dôvodu, že zasahuje príliš veľa krvi).

Na účely posúdenia kvality údajov bol spätný tok rozdelený do susedných 2 mm blokov a každý bol hodnotený na spektrálnu primeranosť. Blok bol posúdený za spektrálne

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

dostatočný, ak bolo viac ako 75 % spektra v bloku adekvátne. Na druhej strane bolo zistené, že spätný tok je spektrálne primeraný, ak je adekvátne viac ako 75 % blokov v rámci spätného toku.

Spektrálna podobnosť

Na posúdenie podobnosti medzi spektrom a tými v modelovej kalibračnej sústave sa použili dve metrické veličiny: vzdialenosť Mahalanobis (MD) a spektrálny F-pomer (SFR). Prvý z nich je mierou koeficientu váženej vzdialenosti medzi bodom a centroidom množiny bodov v multidimenzionálnom priestore. Pre predikčné spektrum x a stredné spektrum y kalibračnej množiny je metrika MD daná (v štvorcových jednotkách)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

kde S^{-1} je inverzná kovariančná matica tréningového súboru. Keďže údaje v systémovej aplikácii sú bimodálne (pozitívne alebo negatívne pre LCP), oddelené MD boli vypočítané vzhľadom na každú triedu. To znamená, že jeden MD bol vypočítaný vzhľadom na podskupinu kalibračných spektier s pozitívnou referenciou LCP (MD+) a druhý bol vypočítaný vzhľadom na podskupinu kalibračných spektier s negatívnou referenciou LCP (MD-). Danému validačnému spektru je priradená menšia z dvoch vzdialeností (MD+ alebo MD-).

SFR je miera súčtu štvorcových zvyškov validačného spektra k priemernému súčtu štvorcových zvyškov kalibračnej súpravy. Spektrálny zvyšok je rozdiel medzi predpokladaným spektrom konštruovaným v nižšom rozmerovom projekčnom priestore, ktorý je rozložený modelom a skutočným meraným spektrom. Spektrálnym zvyškom e_{val} a e_{cal} zodpovedajú validačné a kalibračné spektrá, respektíve SFR je nimi daný

$$SFR = m \left(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2 \right) / \left(\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2 \right), \quad (2)$$

pre m kalibračné spektrá a n vlnové dĺžky v spektre.

Spätný tok bol posúdený ako zhodný, ak aspoň 80 % adekvátnych spektier v ťahu bolo pod prahovou hodnotou pre MD a SFR metriky. Prahové hodnoty MD a SFR boli stanovené v ex vivo kalibrácii ako súčasť parametrov algoritmu.

Testovanie hypotéz

Nulová hypotéza, ktorá sa má testovať, bola:

$$H_0: p \leq 0,67$$

$$H_a: p > 0,67$$

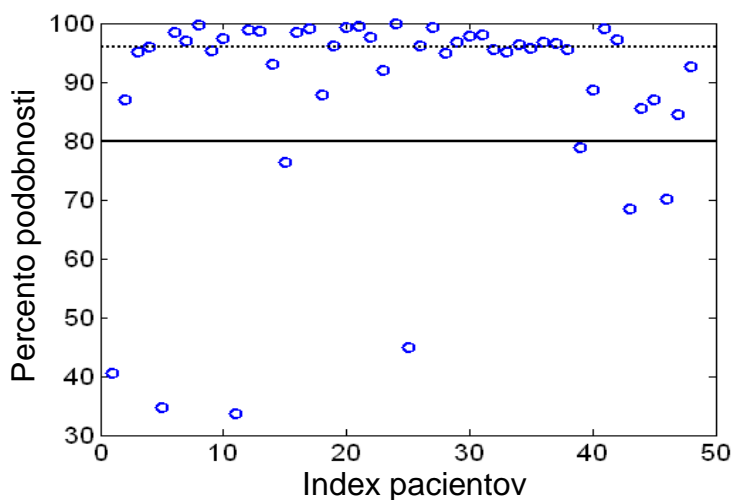
kde p je podiel pacientov vykazujúcich spektrálnu podobnosť medzi klinickými záznamami a súborom údajov o pitve. Nulová hypotéza mala byť zamietnutá, a preto sa splnil primárny koncový bod, ak spodná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti prekročila hodnotu 0,67.

Výsledky štúdie

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Vo validácii sa hodnotilo celkovo 59 spätných tokov pacientov (jeden spätný tok na pacienta). Jedenásť spätných tokov bolo posúdených ako nedostatočná spektrálna kvalita kvôli zlému optickému spojeniu, nadmerným bublinám vo fyziologickom roztoku primárnych katétrov, poruchám prietoku krvi alebo zatieneniu steny tepien nadmernou krvou. Zo 48 spätných tokov adekvátnej kvality sa zistilo, že 40 je spektrálne podobných spektrám ex vivo s mierou úspešnosti 0,83 (95 % interval spoľahlivosti 0,70 – 0,93). Táto miera úspešnosti splnila primárny koncový bod kľúčovej štúdie SPECTACL tým, že preukázala, že dolná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti prekročila hodnotu 0,67.

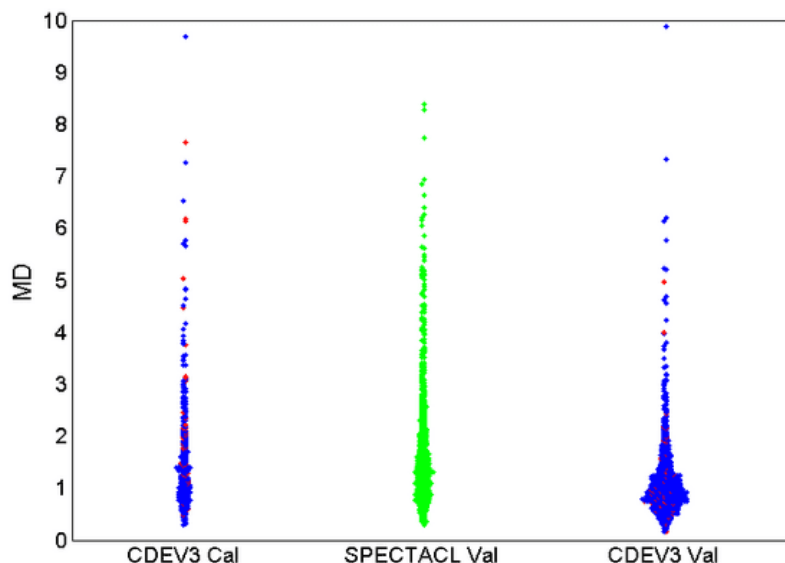
Obrázok 18-2 vykresľuje percentuálnu podobnosť každého zo 48 spätných tokov. Prerušovaná horizontálna čiara predstavuje strednú hodnotu spektrálnej podobnosti (96 %) spätných tokov. Pevná horizontálna čiara označuje spodnú hranicu pre posúdenie spektrálnej podobnosti spätného toku.



Obrázok 18-2: Percento podobnosti adekvátnych spätných tokov. Prerušovaná čiara predstavuje mediánovú percentuálnu podobnosť (96 %). Percento podobnosti je definované ako percento spektra v spätnom toku, ktoré sa nachádza v metrických prahových hodnotách MD aj SFR. Pevná čierna čiara je minimálny prah 80 % na definovanie spektrálne podobného spätného toku. Štyridsať zo 48 spätných tokov (0,83) má percentuálnu podobnosť nad prahom. Porovnanie spektra štúdie SPECTACL in vivo sa uskutočňuje v porovnaní s ex vivo kalibračnými spektrami CDEV3 (18 srdc).

Obrázok 18-3 znázorňuje doplňujúci diagram ilustrujúci podobnosť spektier zhromaždených u pacientov s tými, ktoré boli namerané v pitevných vzorkách, je znázornený na. Obrázok zobrazuje metriku MD pre náhodné 1 % spektra v každej kalibračnej a validačnej sústave CDEV3 (18 srdc), SPECTACL a CDEV3. Významné prekrytie medzi rôznymi súbormi údajov ilustruje podobnosť medzi spektrami ex vivo a in vivo meranými zobrazovacím systémom z Infraredx NIR.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka



Obrázok 18-3: Podobnosť medzi CDEV3 ex vivo a SPECTACL in vivo spektrami MD. Červená označuje pozitívnu histológiu pre LCP; modrá označuje negatívnu histológiu pre LCP; zelená nevykazuje žiadnu histológiu. CDEV3 Cal = údaje modelu kalibrácie (18 srdc, 51 segmentov, 790 spektier); SPECTACL Val = údaje klinických kľúčových štúdií (48 pacientov, 48 segmentov, 1770 spektier); CDEV3 Val = validačné údaje (51 srdc, 126 segmentov, 3416 spektier). Každý klaster predstavuje 1 % spektra náhodne vybraných z každej súpravy.

Bezpečnosť

Počas kľúčovej štúdie SPECTACL boli NIR spektrá zhromaždené u 89 pacientov. V kombinácii s ďalšími 10 pacientmi skenovanými v predchádzajúcej štúdií uskutočniteľnosti bol zobrazovací katéter NIR vložený do celkového počtu 99 pacientov. Neboli zistené žiadne nežiaduce účinky súvisiace so zariadením v dôsledku týchto postupov.

18.2.3 Štúdia klinických výsledkov (štúdia LRP)

Cieľ štúdie

Celkovým cieľom štúdie Lipid-Rich Plaque (LRP) Study bolo určiť u pacientov, ktorí podstúpili viaccievne zobrazenie NIRS-IVUS, vzťah medzi LRP zistenými intrakoronárnym NIRS na nestenotických miestach a predikciou následných koronárných príhod z nových viníc na úrovni pacienta (zraniteľní pacienti) aj na úrovni segmentu (zraniteľný plak).

Návrh štúdie

Štúdia LRP bola multicentrická prospektívna štúdia pacientov so stabilnou ischemickou chorobou srdca alebo stabilizovaným akútnym koronárnym syndrómom (AKS), ktorí boli vyšetrení angiografiou a zobrazením NIRS-IVUS pre jednu alebo viac podozrivých

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

vinných lézií. Po úspešnej perkutánnej koronárnej intervencii (PCI) všetkých angiograficky prietok limitujúcich lézií sa vykonalo intravaskulárne zobrazenie pomocou kombinovaného NIRS-IVUS katétra v najmenej dvoch cievach a v minimálnej dĺžke 50 mm koronárnej tepny. Údaje NIRS-IVUS sa potom odoslali do centrálného základného laboratória na určenie prítomnosti alebo neprítomnosti LRP.

Všetci zaradení pacienti s veľkým LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$) zisteným pomocou NIRS boli kontaktovaní o 2, 6, 12 a 24 mesiacov, aby sa zistilo, či sa vyskytla nová koronárna príhoda. Náhodne vybraná polovica pacientov s malým alebo žiadnym LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 250$) sa podrobila rovnakému sledovaniu.

Obdobie štúdie, klinické pracoviská a zaradenie do štúdie

Registrácia do štúdie LRP prebiehala počas 25 mesiacov na 44 klinických pracoviskách v Spojených štátoch a Európe. Počas tohto obdobia bolo do štúdie zaradených celkovo 1563 pacientov. Údaje NIRS nebolo možné analyzovať u 11 z týchto pacientov, takže na primárnu analýzu boli použité údaje od 1552 pacientov. Primárna analýza zahŕňala 1271 pacientov, ktorí boli zaradení do sledovanej skupiny.

Hypotézy štúdie a koncové body

Štúdia bola navrhnutá tak, aby testovala dve primárne hypotézy so súvisiacimi koncovými bodmi.

Hypotéza o zraniteľnom pacientovi – Počas 24-mesačného sledovania po zobrazení NIRS-IVUS sa zistí súvislosť medzi východiskovou hodnotou $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ (vo všetkých segmentoch koronárnych tepien zahrnutých do analýzy) a výskytom neindexových príhod MACE (NC-MACE).

Zraniteľný koncový bod pacienta – Testovanie súvislosti medzi maximálnym $\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ vo všetkých zobrazených artériách a budúcim nekulpritným MACE. Najprv sa analyzoval jednorozmerný regresný model proporcionálnych rizík, v ktorom je $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ jedinou nezávislou premennou a NC-MACE je výsledkom. Nulová hypotéza bola testovaná Waldovým testom, že regresný koeficient v regresnom modeli proporcionálnych rizík je významne odlišný od 0. Táto analýza určila, či je $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ rizikovým faktorom pre NC-MACE.

Táto jednorozmerná analýza bola definitívnym testom primárnej hypotézy o zraniteľnom pacientovi. V podporných analýzách sa posudzovala platnosť predpokladu proporcionálnych rizík. Pred spustením modelu sa posúdili predpoklady

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

proporcionálneho rizika; v prípade zamietnutia by sa však na odvodenie použil Lin-Weiovo odhad.

Po tom, ako bola univariačná analýza stanovená ako pozitívna, bola vykonaná dodatočná multivariačná analýza na posúdenie prírastkovej prognostickej hodnoty detekcie LRP pomocou NIRS nad rámec konvenčných meraní rizika, a to fitovaním regresných modelov proporcionálnych rizík, ktoré zahŕňajú hodnotu maxLCBI_{4mm} a ďalšie identifikované prognostické premenné nesúvisiace so zobrazením NIRS IVUS.

Na identifikáciu premenných, ktoré sa majú zahrnúť do multivariačného modelu, sa vykonala postupná regresia zaslepená údajmi NIRS a IVUS s cieľom identifikovať prognostické faktory (okrem iného vrátane AKS, diabetu, renálnej insuficiencie, hypertenzie, veku > 65 rokov, mužského pohlavia, zvýšeného cholesterolu na začiatku a zvýšeného cholesterolu počas obdobia sledovania) iné ako údaje NIRS alebo IVUS súvisiace s výsledkom NC-MACE. Pomocou tohto modelu sa pridala hodnota maxLCBI_{4mm} na posúdenie jej prírastkovej prognostickej hodnoty.

Hypotéza zraniteľného plaku – Počas 24-mesačného sledovania sa bude zisťovať súvislosť medzi maxLCBI_{4mm} proximálneho, stredného alebo distálneho segmentu koronárnej tepny a výskytom následnej vyvolávajúcej lézie v tomto segmente, ktorá viedla k príhode NC-MACE.

Zraniteľný koncový bod plaku – Testovanie súvislosti medzi maxLCBI_{4mm} v segmente a výskytom budúceho NC-MACE v tom istom segmente.

V hypotéze zraniteľného plaku sa každý jednotlivý segment koronárnej tepny považuje za samostatnú jednotku pozorovania. Účastník štúdie môže poskytnúť výsledky v priemere až pre 12 segmentov.

Na overenie tejto hypotézy sa použil regresný model proporcionálnych rizík s maxLCBI_{4mm} v segmente koronárnej tepny ako mierou expozície a NC-MACE počas 24 mesiacov spôsobeným novou vinou léziou v tomto segmente ako výsledkom. Táto analýza sa vykonala s úpravou o potenciálny efekt zoskupenia v rámci pacienta pomocou metodiky Wei, Lin a Weissfeld (WLW). Primárnou analýzou zraniteľného ložiska bola jednorozmerná analýza, ktorá určovala, či je maxLCBI_{4mm} štatisticky významným rizikovým faktorom pre príhody NC-MACE.

Kľúčové sekundárne koncové ukazovatele – Analyzovali sa kľúčové sekundárne koncové ukazovatele pre analýzu zraniteľného pacienta aj zraniteľného plaku.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

(1) Testovanie súvislosti medzi prahovou hodnotou $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} > 400$ u pacienta a výskytom budúcich príhod NC-MACE.

(2) Testovanie súvislosti medzi prahovou hodnotou $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} > 400$ v segmente koronárnej tepny a výskytom budúcej príhody NC-MACE lokalizovanej v tomto segmente.

Výsledky

U 1271 pacientov v sledovanej skupine bola priemerná doba sledovania 732 ± 27 dní.

Základné charakteristiky

Základné charakteristiky skúmaného súboru boli typické pre pacientov odoslaných na PCI a sú uvedené v Tabuľka 18-5. Priemerný vek bol 64 rokov, 69,5 % tvorili muži a 36,7 % malo diabetes mellitus. U pacientov prevládal klinický obraz stabilnej angíny pectoris s pozitívnym záťažovým testom alebo bez neho. PCI sa vykonala u 87,5 % pacientov.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Tabuľka 18-5: Demografické, klinické a prezentačné charakteristiky pacientov

Premenná	Hodnota	n alebo %
Vek (v rokoch)	64 ± 10,3	1271
Medián	64	
Medzikvartilové rozpätie	57-71	
Mužské pohlavie	883/1271	69,5 %
Diabetes	464/1266	36,7 %
Diabetes vyžadujúci inzulín	162/1243	13 %
Fajčenie v minulosti (akékoľvek)	687/1249	55%
Súčasní fajčiari	282/1249	22,6 %
Hypertenzia	1019/1267	80,4 %
Hyperlipidémia	1013/1261	80,3 %
Rodinná anamnéza ischemickej choroby srdca	782/1386	56,4 %
Predchádzajúci infarkt myokardu	294/1253	23,5 %
Predchádzajúce PCI	569/1267	44,9 %
Klinické zobrazenie		
Stabilizované STEMI	32/1271	2,5 %
Iné ako STEMI	182/1271	14,3 %
Nestabilná angína	468/1271	36,8 %
Stabilná angína alebo pozitívny záťažový test	589/1271	46,3 %
BMI	30,2 ± 6,5	1262
Panel s cholesterolom*		
Celkový cholesterol mg/dl	163,5 ± 45,6	875
LDL mg/dl	91,7 ± 40,4	846
HDL mg/dl	44,7 ± 15,2	867
Triglyceridy mg/dl	152,3 ± 127,5	859
Počet chorých ciev	1 ± 0,7	1227
< 70 % v ktorejkoľvek epikardiálnej tepne	268/1227	21,8 %
jedna	702/1227	57,2 %
dve	228/1227	18,6 %
tri	29/1227	2,4 %
PCI vykonané na indexe#	1111/1270	87,5 %

* Agregované (východiskové hodnoty cholesterolu alebo prvé hodnoty cholesterolu v priebehu 24 mesiacov, ak pacient pri zaradení do štúdie užíval statín).

Zhrnutie údajov PCI v Tabuľka 18-6 a Tabuľka 18-7

Základné zobrazovanie

V sledovanej populácii bol priemerný počet naskenovaných tepien na pacienta $2,1 \pm 0,5$ s ≥ 50 mm vhodnej cievy v 89,5 % ciev. Celková dĺžka naskenovanej tepny bola $139 \pm 45,2$ mm a celkový počet analyzovateľných údajov NIRS v nestentovanej cieve bol $97,8 \pm 43,4$ mm (Tabuľka 18-6). Priemerná hodnota maxLCBI_{4mm} týchto skenovaných ciev bola $359,2 \pm 175,1$ a 38,8 % skenovaných tepien malo maxLCBI_{4mm} viac ako 400.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

V zaradenom súbore (1552) bol priemerný maxLCBI_{4mm} týchto skenovaných ciev 318,7 ± 184,4 a 31,9 % skenovaných tepien malo maxLCBI_{4mm} > 400.

Priemerná dĺžka Wareho segmentu bola 21,2 ± 9,1 mm, pričom najviac skenovaných Wareho segmentov bolo v ľavej prednej zostupnej tepne. Priemerná hodnota Ware maxLCBI_{4mm} bola 165 ± 177,1 a u 11,5 % pacientov bola maxLCBI_{4mm} vyššia ako 400.

V zaradenej populácii Wareho segmentov (6884) bola priemerná hodnota Wareho segmentu maxLCBI_{4mm} 147,5 ± 169,7.

Tabuľka 18-6: Základné laboratórne údaje, pacient

Premenná	Úroveň pacienta	
	Hodnota	n alebo %
Hodnota maxLCBI _{4mm} na úrovni pacienta pri zaslepenom skenovaní tepny	738/1271	58,1 %
MaxLCBI _{4mm} na úrovni pacienta pri nezaslepenom skenovaní tepny	533/1271	41,9 %
Zobrazená tepna		
LM	5/1271	0,4 %
LAD	1148/1271	90,3 %
RCA	546/1271	43,0 %
LCX	967/1271	76,1 %
≥ 50 mm vhodnej nádoby	1137/1271	89,5 %
Počet skenovaných nádob	2,1 ± 0,5	1271
Celková dĺžka skenovanej tepny, mm	139± 45,2	1271
Celková vhodná dĺžka nádoby, mm*	97,8 ± 43,4	1271
Hodnota maxLCBI _{4mm} na úrovni pacienta	359,2 ± 175,1	1271
Medián	353	
Medzikvartilové rozpätie	257-476	
Hodnota na úrovni pacienta maxLCBI _{4mm} > 400	493/1271	38,8 %
Počet segmentov výrobku	5,2 ± 1,8	1271

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

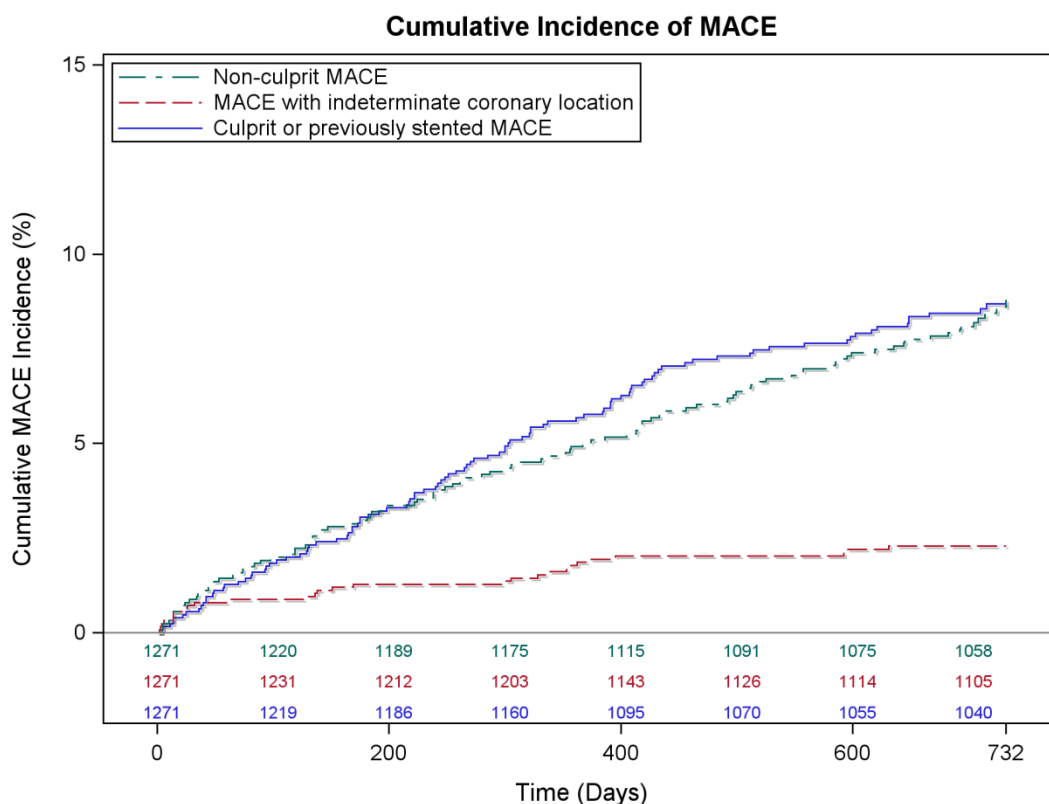
Tabuľka 18-7: Základné laboratórne údaje, segmenty plavidiel

Úroveň segmentu výrobku ≠		
Premenná	Hodnota	n alebo %
Skenovaná tepna		
LM	6/5755	0,1 %
LAD	2656/5755	46,2 %
RCA	1277/5755	22,2 %
LCX	1807/5755	31,4 %
Umiestnenie segmentu		
Proximálne	2248/5755	39,1 %
Stredné	1927/5755	33,5 %
Distálne	1246/5755	21,7 %
Vzdialené distálne	334/5755	5,8 %
Dĺžka segmentu výrobku		
=30 mm	2159/5755	37,5 %
<30 mm	3482/5755	60,5 %
>30 mm	114/5755	2 %
Dĺžka segmentu výrobku (mm)	21.2 ± 9,1	5755
Maximálna úroveň plaku maxLCBI _{4mm}	165 ± 177,1	5755
Medián	113	
Medzikvartilové rozpätie	0-283	
Maximálna úroveň plaku maxLCBI _{4mm} > 400	664/5755	11,5 %

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Závažné nežiaduce srdcové udalosti

Počas sledovania 24 mesiacov sa sledovali 3 typy udalostí. Funkcia kumulatívnej incidencie nekulpritrných MACE bola 8,8 % (n = 103), kulpritrných alebo predtým stentovaných MACE bola 8,7 % (n = 104) a udalostí s neurčitou koronárnou lokalizáciou bolo 2,3 % (n = 28), Obrázok 18-4.



Obrázok 18-4: Kumulatívna funkcia výskytu podľa typu MACE. MACE bez príznakov – 8,8 %; Culprit alebo predtým stentovaná MACE – 8,7 %; MACE s neurčitou koronárnou lokalizáciou – 2,3 %.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

Koncové body na úrovni zraniteľného pacienta a zraniteľného plaku

Nezávislé koreláty nekumulatívnych MACE počas sledovania sú zobrazené v tabuľke 3. V prípade maxLCBI_{4mm} ako spojitej premennej bol upravený pomer rizika 1,17 (95 % CI [1,04-1,31], p=0,005) pre výskyt NC-príhody MACE počas 24 mesiacov s každým zvýšením maxLCBI_{4mm} o 100 jednotiek. U pacientov s maxLCBI_{4mm} väčším ako 400 bol upravený pomer rizika 1,84 (95 % [1,22-2,77], p=0,003), že sa u nich vyskytne NC- MACE, v porovnaní s pacientmi s hodnotou menšou alebo rovnou 400.

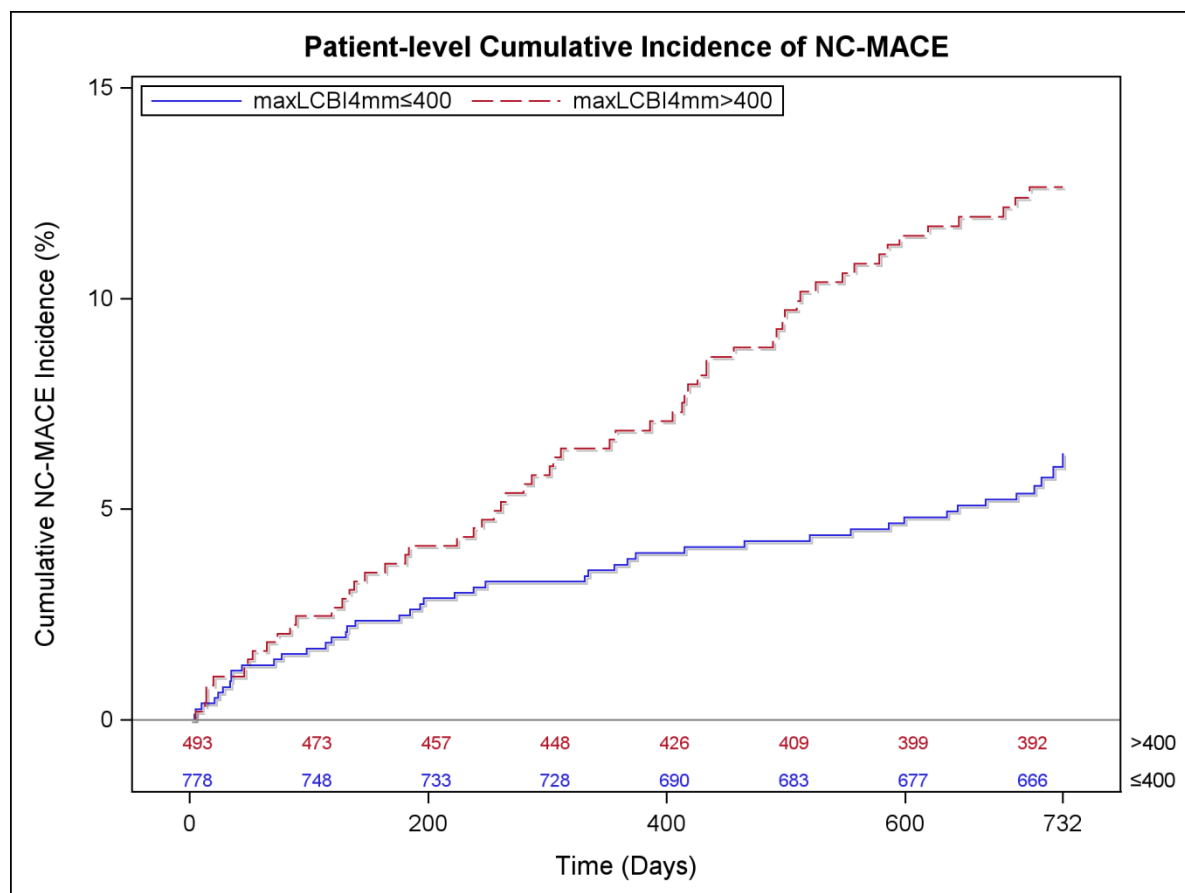
Tabuľka 18-8: Modely proporcionálnych rizík vedľajšieho primárneho koncového bodu

Úroveň zraniteľných pacientov Neupravený a upravený Coxov model proporcionálnych rizík		
Premenná	Koeficient rizika [95 % CI]	
	maxLCBI_{4mm} kontinuálne	maxLCBI_{4mm} > 400
Samotné neupravené LCBI		
maxLCBI _{4mm}	1,21 [1,09 – 1,35]	2,18 [1,48 – 3,23]
Model upravený podľa viacerých premenných		
maxLCBI _{4mm}	1,17 [1,04 – 1,31]	1,84 [1,22 – 2,77]
Vek	0,99 [0,97 – 1,01]	0,99 [0,97 – 1,01]
Mužské pohlavie	0,81 [0,53 – 1,23]	0,83 [0,54 – 1,26]
Diabetes	1,29 [0,85 – 1,97]	1,29 [0,85 – 1,97]
Hypertenzia	2,13 [1,04 – 4,34]	2,11 [1,04 – 4,31]
Chronická renálna insuficiencia	2,00 [1,15 – 3,49]	2,00 [1,15 – 3,49]
História fajčenia	1,44 [0,95 – 2,18]	1,45 [0,96 – 2,19]
Predchádzajúce PCI	1,45 [0,97 – 2,18]	1,43 [0,96 – 2,15]
Prezentácia s ACS	1,22 [0,72 – 2,06]	1,23 [0,73 – 2,08]
Úroveň zraniteľného plaku Neupravené a upravené modely Coxovho proporcionálneho rizika*		
Premenná	Koeficient rizika [95 % CI]	
Samotné neupravené LCBI		
maxLCBI _{4mm} – kontinuálne	1,45 [1,28 – 1,64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4,12 [2,32 – 7,32]	
Model upravený podľa viacerých premenných		
maxLCBI _{4mm} >400	4,31 [2,37 – 7,83]	

*Klaster pacientov upravený metodikou Wei Lin Weissfeld

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Odhadované funkcie kumulatívnej incidencie pre pacientov nad a pod vopred stanovenou hranicou maxLCBI_{4mm} 400 sú uvedené na Obrázok 18-5.



Obrázok 18-5: Kumulatívny výskyt NC-MACE na úrovni pacienta; Menej alebo rovné 400 – 5,8 %; Väčšie ako 400 – 12,6 %, P<0.001.

Tabuľka 18-9 ukazuje kumulatívny výskyt NC-MACE v časových bodoch sledovania pacientov 2, 6, 12 a 24 mesiacov.

Tabuľka 18-9: Kumulatívny výskyt NC-MACE na úrovni pacienta (%)

	2 mesiace	6 mesiacov	12 mesiacov	24 mesiacov
Pacienti s veľkým LRP (maxLCBI _{4mm} ≥ 400) (Zraniteľní pacienti)	1,3	2,5	3,7	5,8
Pacienti s malým alebo žiadnym LRP (maxLCBI _{4mm} < 400)	1,6	3,7	6,9	12,6

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

V prípade úrovne plaku bol neupravený pomer rizika výskytu následnej príhody v koronárnom segmente do 24 mesiacov 1,45 (95 % CI [1,28-1,64], $P < 0,001$) s každým zvýšením maxLCBI_{4mm} o 100 jednotiek. Koronárny segment s maxLCBI_{4mm} väčším ako 400 mal neupravený pomer rizika 4,12 (95% CI [2,32-7,32], $P < 0,001$). Kumulatívne funkcie výskytu pre segmenty výrobku nad a pod vopred stanovenou hranicou maxLCBI_{4mm} 400 sú znázornené na obrázku **Figure 18-6**.

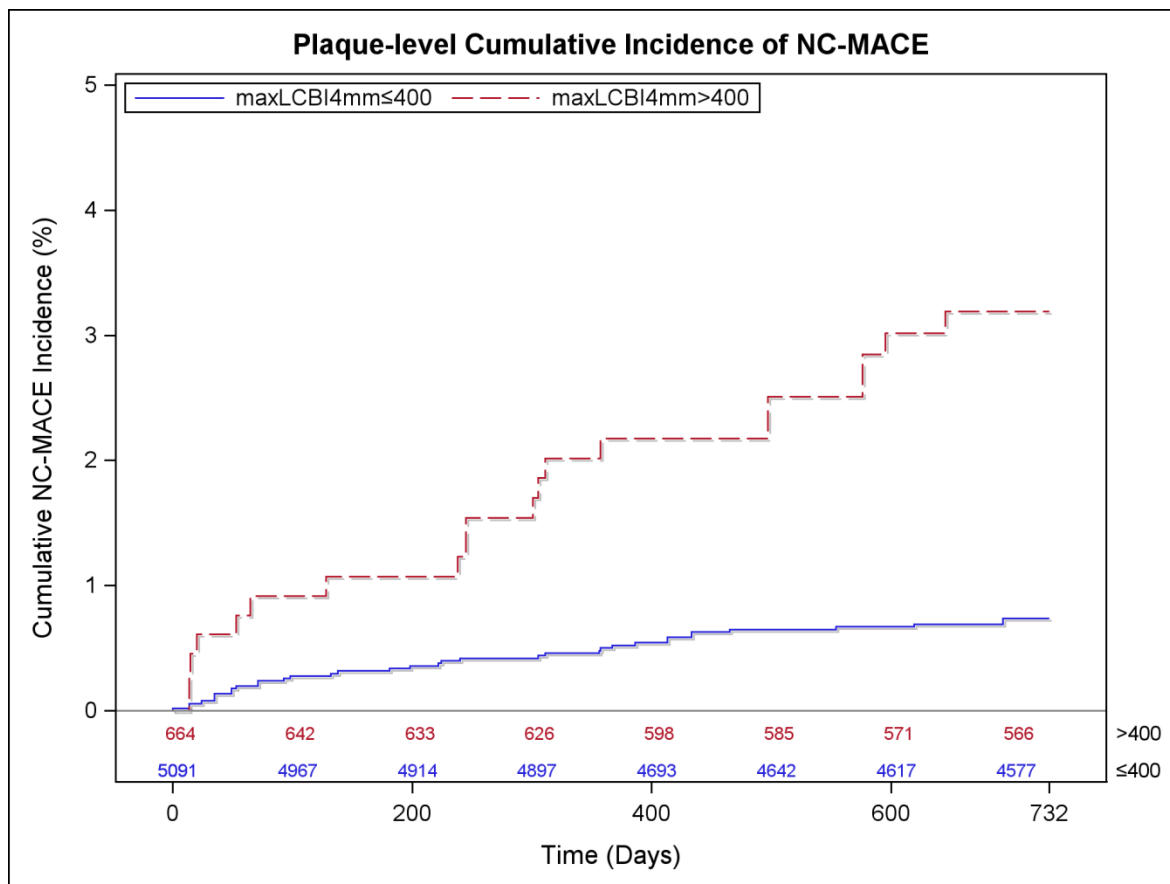


Figure 18-6: Kumulatívny výskyt NC-MACE na úrovni plaku; menej ako 400 alebo rovné 400 – 0,7%; Viac ako 400 – 3,2 %, $P < 0,001$.

Bezpečnosť

Počas štúdie LRP bolo vykonané zobrazenie NIRS-IVUS u 1563 pacientov. Šesť pacientov (0,3 %) bolo komisiou pre klinické udalosti posúdených ako pacienti, ktorí mali súvislosť so zariadením.

18.3 Príloha C: Referenčná literatúra

Tabuľka 18-10: Referenčná literatúra

- 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.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

18.4 Príloha D: Akustický výstup (I) Zhoda s normou IEC 60601-2-37: 2007

Model systému: Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® (TVC-MC10)
Prevodník: Zobrazovací katéter Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), zobrazovací katéter DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), zobrazovací katéter DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 a TVC-C195-52J) alebo zobrazovací katéter Infraredx Clarispro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz
Prevádzkový režim: B režim
Aplikácia(-e): Cievne

Tabuľka 18-11: Zhoda akustického výstupu (I) s IEC 60601-2-37:2007

Model sondy	TI Typ	TI Hodnota (bezrozmerný)	MI (bezrozmerný)
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

Tieto údaje označujú najhorší prípad. Pretože ani MI, ani TI nie sú väčšie ako 1,0, nie je potrebné vyplniť ďalšie tabuľky.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

18.5 Príloha E: Akustický výstup (II) – Tabuľka výkazov pre záznam 1

Model systému: Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® (TVC-MC10)
 Model snímača: Zobrazovací katéter Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42),
 zobrazovací katéter DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), zobrazovací
 katéter DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 a TVC-C195-52J)
 alebo zobrazovací katéter Infraredx Clarispro® HD-IVUS (TVC-
 E195-42), 50 MHz

Prevádzkový režim: B-Režim
 Aplikácia: Intravaskulárna

Tabuľka 18-12: Tabuľka hlásení akustického výstupu (II) pre stopu 1:

Akustický výstup		MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)	
Globálna maximálna hodnota		0,36	98	257	
Priradený akustický parameter	P _{r,a}	(Mpa)	2,6		
	W	(mW)		1,73	
	f _c	(MHz)	51,97	51,97	
	Z _{sp}	(cm)	0,1	0,1	
	Rozmery lúča	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		
Podmienky ovládania	Žiadne nastavenie operátora neovplyvňuje akustický výstup				

**Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka**

18.6 Príloha F: Tabuľka indikácií pre použitie ultrazvuku

Model systému: Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® (TVC-MC10)
 Model snímača: Zobrazovací katéter Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42),
 zobrazovací katéter DualproNIRS™ (TVC-C195-42J),
 zobrazovací katéter DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 a TVC-C195-52J) alebo zobrazovací katéter Infraredx Claripro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz

Tabuľka 18-13: Tabuľka indikácií ultrazvuku na použitie

Klinická aplikácia		Režim prevádzky						
Všeobecná	Špecifická	B	M	PWD	CWD	Farebný Doppler	Kombinované (uved'te)	Iné* (uved'te)
Očné	Očné							
Fetálne zobrazovanie a iné	Fetálne							
	Abdominálne							
	Intraoperačné (uved'te)							
	Intraoperačné (neuro)							
	Laparoskopické							
	Pediatrické							
	Malý orgán (uved'te)							
	Novorodenecké Cefalické							
	Dospelé cefalické							
	Trans-rektálne							
	Trans-vaginálne							
	Trans-uretrálne							

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

	Trans-esoph. (ne-Kard.)							
	Muskuloskeletá- lne (konvenčné)							
	Muskuloskeletá- lne (povrchové)							
	Intravaskulárne							
	Iné							
Kardiálne	Kardiálne pre dospelých	X						
	Kardiálna pediatria							
	Intravaskulárne (srdcové)	X						
	Trans-esoph. (kardiálne)							
	Intra-Kardiálne							
	Iné (uved'te)							
Periférna cieva	Periférna cieva	X						
	Iné (uved'te)							

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka

18.7 Príloha G: Presnosť merania a presnosť

Tabuľka 18-14: Presnosť a správnosť merania

Meranie IVUS	Kritériá špecifikácie/prijatia	Výsledok testu*
Ko-registrácia presnosti IVUS/NIR	Štandardná odchýlka uhlových odstupov medzi kanálmi NIR a IVUS je menšia alebo sa rovná 25 stupňom.	6 stupňov
	Štandardná odchýlka pozdĺžnych odstupov medzi kanálmi NIR a IVUS je menšia ako 0,5 mm.	0,17 mm
Presnosť merania IVUS	Pri priemeroch lúmenu menších ako 5 mm je štandardná odchýlka v nameranom priemere lúmenu menšia alebo sa rovná 0,125 mm.	0,10 mm
	Pri priemeroch lúmenov menších alebo rovných 4 mm s priemerom ciev menšími alebo rovnajúcimi sa 7,5 mm musí byť štandardná odchýlka nameranej plochy prierezu plaku (CSA) v dôsledku neurčitostí v hraniciach cievy (EEM) a lúmenov a účinkov NURD menšia alebo rovná 2,79 mm ²	1,56 mm ²
Presnosť merania IVUS	Pri priemeroch lúmenov menších alebo rovných 4 mm s priemerom ciev menšími alebo rovnajúcimi sa 7,5 mm musí byť chyba presnosti nameranej plochy prierezu plaku (CSA) z dôvodu nejasností v hraniciach cievy (EEM) a lúmenov a účinky NURD menšie alebo rovné -9 %, + 14 % nameranej hodnoty ± 0,10 mm ² .	1,74 %
	Pri priemeroch lúmenov medzi 1,8 mm a 5 mm vrátane, musí byť chyba presnosti meranej oblasti lúmenu v dôsledku nejasností v hranici lúmenov, kde ultrazvuk prejde iba krvou, menšia alebo rovná ± 5% merania ± 0,10 mm ² .	1,89 %
Hĺbka zobrazovania	Konštrukcia systému musí byť kompatibilná s meraním konštrukcií v hĺbke do 8 mm a oblastiach do 200 mm ² .	Priechod

* Priemerný výsledok s automatickou rýchlosťou zberu pri minimálnom (0,5 mm/s) a maximálnom (2,0 mm/s) automatickom zotavení.

**Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka**

18.8 Príloha H: Elektromagnetická zhoda

Tabuľka 18-15: Elektromagnetický súlad

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie			
Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® model TVC-MC10 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu TVC-MC10 má zabezpečiť, že sa v takomto prostredí používa.			
Test emisií	Úroveň testu	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené emisie IEC/EN 61000-4-6	150 KHz až 30 MHz, Trieda A	150 KHz až 30 MHz, Trieda A	Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® model TVC-MC10 používa RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v okolitých elektronických zariadeniach.
Vyžarované emisie IEC/EN 61000-4-3	30 MHz až 1,8 GHz, Trieda A	30 MHz až 1,8 GHz, Trieda A	
Harmonické IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Zariadenie triedy A	Podľa klauzuly 5 normy	Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® model TVC-MC10 je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach iných ako domácich a tých, ktoré sú priamo spojené s verejnou sieťou s nízkonapäťovým napájaním, ktoré je dodávané budovám užívaným na domáce účely.
Blikanie IEC/EN 61000-3-3:2013	Podľa klauzuly 5 normy	Podľa klauzuly 5 normy	

Špecifikácie RFID (vysielanie/prijímanie):

- Frekvencia: 902,8 MHz až 927,2 MHz
- Efektívny vyžiarený výkon: ≤0,2 W

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Tabuľka 18-16: Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
<p>Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® model TVC-MC10 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu TVC-MC10 má zabezpečiť, že sa v takomto prostredí používa.</p>			
Test odolnosti	Úroveň testu	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj $\pm 2, 4, 8$ a 15 kV vzduchový výboj	± 8 kV kontaktný výboj $\pm 2, 4, 8$ a 15 kV vzduchový výboj	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Rýchly elektrický prechod/impulz IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV pre striedavé sieťové napätie ± 1 kV vstupno-výstupné vedenia 5/50 5 KHz a 100 KHz	± 2 kV pre striedavé sieťové napätie ± 1 kV vstupno-výstupné vedenia 5/50 5 KHz a 100 KHz	Kvalita elektrického napájania by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Prepätie medzi vedeniami (striedavé napätie) IEC/EN 61000-4-5	$\pm .5$ kV medzi vedeniami ± 2 kV medzi vedením a zemou	$\pm .5$ kV medzi vedeniami ± 2 kV medzi vedením a zemou	Kvalita elektrického napájania by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia a prerušenia IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T 0,5 cyklu 0 % U_T 1 cyklus 70 % U_T 25 cyklov 0 % U_T 5 s	0 % U_T 0,5 cyklu 0 % U_T 1 cyklus 70 % U_T 25 cyklov 0 % U_T 5 s	Ak používateľ zariadenia Model TVC-MC10 vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia sieťového napájania, odporúča sa model TVC-MC10 napájať z neprerušiteľného napájacieho zdroja alebo batérie.
Magnetická odolnosť IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s vysokou frekvenciou by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: U_T je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.			

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Tabuľka 18-17: Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
<p>Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® model TVC-MC10 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu TVC-MC10 má zabezpečiť, že sa v takomto prostredí používa.</p>			
Test odolnosti	Úroveň testu	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
<p>Odolnosť voči vyžarovaniu IEC/EN 61000-4-3</p> <p>Bližšie pole od RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>80 MHz až 2,7 GHz, 3 V/m</p> <p>Bodové frekvencie 385 MHz – 5,75 GHz, impulzná modulácia</p> <p>Pozrite si časť 5.3.7 alebo tabuľku 9 zo štandardného výpisu nižšie.</p>	<p>80 MHz až 2,7 GHz, 3 V/m</p> <p>Bodové frekvencie 385 MHz – 5,75 GHz, impulzná modulácia</p> <p>Pozrite si časť 5.3.7 alebo tabuľku 9 zo štandardného výpisu nižšie.</p>	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® model TVC-MC10 vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná odstupová vzdialenosť</p> <p>Minimálne odstupové vzdialenosti pre vyššie úrovne testu odolnosti sa vypočítajú podľa nasledujúcej rovnice:</p> $E = \left(\frac{6}{d}\right)\sqrt{P}$ <p>kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W), d je vzdialenosť v metroch a E je úroveň testu odolnosti v V/m.</p>
<p>Vedená odolnosť (striedavé napätie) (I/O vedenia) IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>0,015-80 MHz 3 V_{RMS} a 6 V_{RMS} v pásme ISM, 1 kHz, Striedavé napájanie</p>	<p>0,015-80 MHz 3 V_{RMS} a 6 V_{RMS} v pásme ISM, 1 kHz, Striedavé napájanie</p>	<p>Vo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz by sila poľa mala byť menšia než 3 V/m.</p>

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Tabuľka 18-18: Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnou a mobilnou vysokofrekvenčnou komunikáciou

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a intravaskulárnym zobrazovacím systémom Makoto® model TVC-MC10

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® model TVC-MC10 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vysielané RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ modelu TVC-MC10 môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a intravaskulárnym zobrazovacím systémom Makoto® model TVC-MC10, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia. Táto tabuľka je vybraná z normy IEC/EN 61000-4-3

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Tabuľka 18-19: Testovacie špecifikácie pre odolnosť krytu portu proti RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu

Špecifikácie testu pre odolnosť portu krytu voči RF bezdrôtovým komunikačným zariadeniam						
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo^{a)}	Služba^{a)}	Modulácia^{b)}	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzná modulácia ^{b)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28
710	704-787	LTE pásmo 13, 17	Pulzná modulácia ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDENTIFI 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzná modulácia ^{b)} 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzná modulácia ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN, 802,11 a/n	Pulzná modulácia ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>POZNÁMKA: Ak je to potrebné na dosiahnutie úrovne testu odolnosti, vzdialenosť medzi vysielačou anténou a zariadením alebo systémom ME sa môže znížiť na 1 m. Testovacia vzdialenosť 1 m je povolená podľa normy IEC 61000-4-3.</p>						
<p>a) Pri niektorých službách sú zahrnuté iba frekvencie uplinku. b) Nosič bude modulovaný pomocou obdĺžnikového signálu s 50 % cyklom. c) Ako alternatíva k FM modulácii sa môže použiť 50 % pulzná modulácia pri frekvencii 18 Hz, pretože zatiaľ čo táto funkcia nepredstavuje skutočnú moduláciu, v najhoršom prípade je možné ju použiť.</p>						

18.9 Príloha I: Súhrn hodnotenia výkonnosti algoritmu ABC a detekcie vodiaceho katétra (GCD)

Nasledujúce tabuľky uvádzajú hodnotenie výkonnosti algoritmov ABC a GCD na zaslepených testovacích údajoch.

Kritériá prijateľnosti ABC boli stanovené na základe schváleného protokolu a správy, ktorá vykonala štúdiu variability medzi čítačkami a v rámci čítačky s tromi odbornými čitateľmi, 30 vzorkami a dvoma štúdiami. Táto štúdia poskytla referenčnú hodnotu pre očakávanú variabilitu v manuálnom kontúrovaní, čím sa zabezpečilo, že výkon algoritmu je v súlade so štandardmi klinickej praxe.

Výkonnosť bola hodnotená pomocou chybových metrík vrátane rozdielu priemeru, rozdielu plochy a Hausdorffovej vzdialenosti (HD) pre obrysy lúmenu a EEM. Pri detekcii vodiaceho katétra sa hodnotil výkon na základe presnosti detekcie, citlivosti a špecifickosti.

Tabuľka 18-20: Výsledky výkonnosti ABC

ABC Výsledky hodnotenia výkonnosti na testovacích údajoch				
Performance Metric	Contour	Acceptance Criteria	ABC Performance Evaluation on Test Data	Result
Limity rozdielu priemeru grafu Bland-Altman zmluvy (95% IS) (mm)	Lumen	+/- 0,59	[-0,37, 0,41]	POUKÁŽKA
Bland-Altman Plot Diameter Difference Limits of Agreement (95% IS) (mm)	EEM	+/- 0,74	[-0,54, 0,52]	POUKÁŽKA
Meze shody rozdílu průměru podle Bland-Altmanova grafu (95% CI) (mm ²)	Lumen	+/- 3,46	[-2,3, 2,48]	POUKÁŽKA

**Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®
Používateľská príručka**

Meze shody rozdílu průměru podle Bland-Altmanova grafu (95% CI) (mm ²)	EEM	+/- 6,18	[-4,5, 4,0]	POUKÁŽKA
Forward Hausdorff Vzďialenosť 95% CI (mm)	Lumen	< 0,63	[0,27, 0,29]	POUKÁŽKA
Dopredu Hausdorffova vzdialenosť 95% CI (mm)	EEM	< 0,66	[0,31, 0,35]	POUKÁŽKA
Reverzná Hausdorffova vzdialenosť 95% CI (mm)	Lumen	< 0,63	[0,26, 0,28]	POUKÁŽKA
Reverzná Hausdorffova vzdialenosť 95% CI (mm)	EEM	< 0,66	[0,29, 0,32]	POUKÁŽKA

Tabuľka 18-21: Výsledky GCD úrovne rámca

Výsledky GCD úrovne rámca			
Metrika	Hodnota	Kritériá prijatia	Výsledok
AUC	0,98	0,9	POUKÁŽKA
Citlivosť	0,86		
Špecifickosť	1,00		

Tabuľka 18-22 Výsledky GCD úrovne skenovania

Výsledky GCD úrovne skenovania			
Metrika	Hodnota	Kritériá prijatia	Výsledok

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Celkové zlyhania GCD na úrovni individuálneho skenovania *	2		
Citlivosť	0,93	0,9	POUKÁŽKA
Špecifickosť	0,93	0,9	POUKÁŽKA

* Falošne negatívne a falošne pozitívne

Tieto výsledky ukazujú, že predmetná pomôcka funguje v rámci klinicky prijateľných limitov, ako je určené variabilitou medzi čítačkami v manuálnom kontúrovaní a vopred definovanými prahmi prijateľnosti.

Pri hodnotení presnosti úrovne skenovania boli skutočné pozitívne výsledky definované ako výsledky, pri ktorých bola GC správne predpovedaná v rozmedzí +/- 2 mm od skutočnej polohy. Skutočné negatíva boli definované ako výsledky, kde sa nepredpokladala žiadna GC, keď podľa základnej pravdy nebola prítomná žiadna GC. Falošne pozitívne výsledky boli definované ako skeny, pri ktorých bola predpokladaná poloha GC mimo +/- 2 mm okna skutočnej polohy GC, alebo pri ktorých nebola prítomná žiadna GC podľa základnej pravdy. Falošné negatívy boli definované ako skeny, pri ktorých sa nepredpokladalo žiadne umiestnenie GC, zatiaľ čo pravda ukázala GC. Skeny obsahujúce menej ako 2 mm celkovej dĺžky GC boli definované ako negatívne pre základnú pravdu.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený podrobný rozpis súboru údajov o teste vrátane počtu jedinečných pacientov, snímok a skenov. Testovací súbor údajov pozostáva z 18 jedinečných pacientov, čím sa zabezpečí, že algoritmus sa vyhodnotí na nezávislom súbore údajov bez prekrývania pacienta z kalibračného súboru údajov. Z 18 pacientov sa na testovanie použilo 29 celkových skenov, z toho 12 z japonských nemocníc (5 pacientov na 3 pracoviskách) a 17 z nemocníc v USA (13 pacientov na 3 pracoviskách). Na úrovni snímok bolo zahrnutých 381 snímok z japonských nemocníc a 609 snímok z amerických nemocníc.

Aby sa zabezpečilo, že súbor testovacích údajov zapuzdrí klinicky relevantné stavy ochorenia, pacienti sú charakterizovaní na základe prítomnosti vápnikových a stentových vzper, ktoré sú kľúčovými ukazovateľmi závažnosti ochorenia. Prítomnosť vápnika ovplyvňuje presnosť kontúrovania EEM v dôsledku artefaktov tieňovania, zatiaľ čo prítomnosť vzpier stentu prináša ďalšie výzvy v segmentácii. Súbor testovacích údajov zahŕňa aj prípady pacientov s vodiacim drôtom a bočnými vetvami, čím sa ďalej zabezpečuje reprezentácia zobrazovacích zložitostí v reálnom svete.

Tabuľka 18-23: Zhrnutie a charakteristika testovacích údajov

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Zhrnutie a charakteristika testovacích údajov							
Skupina údajov	Rámy	Pacienti	Skenovanie	% prítomnosti vápnika *	% Prítomnosť vodiaceho drôtu *	% Strana Prítomnosť pobočky *	% stentu Prítomnosť vzpery *
Test	981	18	29	38,9%	96,6%	9,2%	20<7%

*Tieto percentá sa vzťahujú na % snímok

Pevné akvizičné parametre Makoto Intravascular Imaging System™ sú vlastné snímaču Dualpro/Clarispro 014 IVUS a zobrazovaciemu systému TVC-M10/MC10i a nie sú používateľsky modifikovateľné.

- Hĺbka prieniku: Systém ponúka hĺbku prieniku približne 8 mm, čo zodpovedá maximálnemu zornému poľu 16 mm. Táto hĺbka je prednastavená na zabezpečenie optimálnej vizualizácie cievnych štruktúr. Hĺbka penetrácie nepriamo súvisí s frekvenciou ultrazvuku.
- Zameranie: Zaostrovacie charakteristiky ultrazvukového lúča sú určené vlastnými vlastnosťami snímača. Medzi kľúčové parametre patrí:
 - Ohnisková vzdialenosť: Ide o vzdialenosť od snímača do bodu, kde je ultrazvukový lúč najužšie zaostrený, čím sa optimalizuje bočné rozlíšenie. Ohnisková vzdialenosť je ovplyvnená priemerom sondy a frekvenciou ultrazvuku.
 - Priemer ohniska: Týka sa to šírky lúča v jeho najužšom bode. Väčšie priemery snímačov a vyššie frekvencie majú za následok zníženie priemeru ohniska.
- Frekvencia: Prevodník pracuje na menovitej frekvencii 50 MHz, s rozsahom zmien medzi 48 MHz a 53 MHz.
- Prevádzkový režim: Zobrazovací systém Makoto (TVC-MC10/MC10i) pracuje v režime B a prezentuje obrazy v kartézskom súradnicovom systéme s pevným počtom pixelov pozdĺž osi X aj Y. Tieto nastavenia sú vopred nakonfigurované a používateľ ich nemôže upraviť.

Referenčný štandard pre testovací súbor údajov bol stanovený pomocou šiestich odborných čitateľov IVUS, ktorí slúžili ako anotátori základnej pravdy. Proces anotácie bol štandardizovaný pomocou pokynov IVUS Tracing Guidelines a proprietárneho interne vyvinutého softvéru na sledovanie, aby sa zabezpečila konzistentnosť a reprodukovateľnosť. Anotátori sa riadili konkrétnymi pokynmi na identifikáciu obrysu a štruktúry vrátane:

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

- Vodiaci katéter a oblasti stentu: Identifikácia relevantných štruktúr.
- Označenie vodiaceho drôtu: Umiestnenie označovacích bodov v najjasnejšom bode alebo najbližšej polohe GW.
- Kontúry lúmenov a EEM: Označovacie body používané na vymedzenie hraníc lúmenu a EEM.
- Vápnikové oblúky: Umiestnenie značiek na svetelnom okraji každého kalcifikovaného prvku.
- Vzpery stentu: Označenie stredu každej identifikovateľnej podpory stentu.

Testovací súbor údajov bol anotovaný 6 odbornými čitateľmi, z ktorých dvaja sa nezúčastnili anotácie kalibračného súboru údajov. Zatiaľ čo medzi kalibračnými a testovacími dátovými súbormi boli zdieľané štyri anotátory, vplyv tohto prekrytia bol zmiernený randomizovanou alokáciou lokality a rôznymi štýlmi anotácií, aby sa zabezpečilo, že sa model nenaučí špecifické tendencie anotátorov.

Rozdiely v procese truthingu medzi kalibračnými a testovacími súbormi údajov boli navrhnuté tak, aby sa znížila potenciálna zaujatosť a zabezpečilo sa nezávislé hodnotenie výkonu. Hoci sa niektoré anotátory a stránky prekrývali, nedošlo k prekrývaniu pacientov a rôznorodý súbor čítačiek poskytoval variabilitu v štýloch anotácií, čo zabránilo tomu, aby sa model prispôbil jednej metodike anotácie.

Bolo prijatých niekoľko krokov na zabezpečenie toho, aby testovací súbor údajov zostal nezávislý od súboru údajov o školeniach, čím sa zabráni úniku údajov a umožní sa nestranné hodnotenie výkonnosti modelu.

Po prvé, medzi kalibračnými a testovacími súbormi údajov nedošlo k prekrývaniu pacientov, čím sa zabezpečilo, že model bol posúdený na predtým neviditeľných prípadoch pacientov. To zabránilo algoritmu zapamätať si špecifické anatomické vlastnosti alebo obrazové vzory z tréningu pacientov, čím sa posilnila jeho zovšeobecniteľnosť.

Po druhé, testovací súbor údajov bol zozbieraný zo 6 klinických pracovísk. Zatiaľ čo 3 z týchto testovacích miest sa prekrývali s kalibračnými miestami, polovica testovacích miest bola úplne nová, čo zabezpečilo, že model sa stretol so zobrazovacími podmienkami, ktoré predtým neboli viditeľné počas školenia. Tento prístup pomohol overiť schopnosť modelu zovšeobecňovať v rôznych zobrazovacích prostrediach.

Po tretie, v kalibračných aj testovacích súboroch údajov bola použitá rôznorodá sada anotátorov na zavedenie variability v správaní anotácií. Testovací súbor údajov bol anotovaný 6 čitateľmi, z ktorých dvaja neboli zapojení do kalibračného súboru údajov.

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® Používateľská príručka

Táto rozmanitosť zabezpečila, že model nebol vystavený jedinému štýlu anotácie, čo mu umožnilo zovšeobecniť rôzne anotačné správanie, ktoré sa bežne vyskytuje v klinickej praxi.

Okrem toho boli anotátorom náhodne priradené údaje z rôznych miest, čím sa zabránilo systematickým skresleniam súvisiacim s anotačnými tendenciami špecifickými pre dané miesto. Zahrnutie viacerých anotátorov s rôznymi štýlmi anotácií ďalej zabezpečilo, že proces trothingu pre testovací súbor údajov zostal nezávislý od vývoja modelu, čo zabránilo skresleniu anotácie ovplyvniť výsledky testov.

Nakoniec bol súbor testovacích údajov zaslepený, čo znamená, že vývojári algoritmov neboli vystavení prípadom testovaných pacientov počas tréningu alebo ladenia (a anotátori neboli vystavení algoritmu). Tým sa zabezpečilo, že hodnotenie modelu odrážalo skôr klinickú výkonnosť v reálnom svete ako naučené skreslenia z predchádzajúcej expozície. Tieto opatrenia spoločne zabezpečili, že testovací súbor údajov poskytol nezávislé, nezaujaté posúdenie výkonnosti modelu, podporujúce regulačné požiadavky na podstatnú rovnocennosť.