

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng



makoto®
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Hướng Dẫn Sử Dụng

Sử dụng với **REF** TVC-MC10

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng



Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

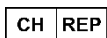


MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

DETENTOR:

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



Số Điện Thoại Liên Hệ Miễn Phí của Ban Dịch Vụ Khách Hàng Infraredx:
+1-800-596-3104

© 2025 Infraredx®, Inc. Bảo lưu mọi quyền

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

Mục Lục:

1	GIỚI THIỆU VỀ HỆ THỐNG CHỤP CHIẾU NỘI MẠCH MAKOTO®	1-6
1.1	CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG	1-6
1.2	CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG BỔ SUNG – CHỈ ÁP DỤNG TẠI HOA KỲ	1-6
1.3	LỢI ÍCH LÂM SÀNG	1-6
1.4	ĐÀO TẠO	1-7
1.5	THÔNG TIN LIÊN HỆ CỦA INFRAREDx	1-7
1.6	BẢNG SÁNG CHẾ	1-7
1.7	NHÂN HIỆU ĐÃ ĐĂNG KÝ	1-7
1.8	NHÂN HIỆU	1-8
2	CÁCH ĐỌC HIỂU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG NÀY	2-1
2.1	KÝ HIỆU VÀ BIỂU TƯỢNG	2-1
2.2	TỪ VIẾT TẮT	2-1
2.3	THAO TÁC	2-3
3	CẢNH BÁO, AN TOÀN VÀ PHÒNG NGỪA	3-1
3.1	CHỐNG CHỈ ĐỊNH	3-1
3.2	BIẾN CHỨNG	3-1
3.3	TÍNH AN TOÀN	3-2
3.4	PHÒNG NGỪA VỀ QUANG HỌC	3-8
3.5	PHÒNG NGỪA VỀ ĐIỆN	3-9
3.6	PHÒNG NGỪA VỀ CƠ HỌC	3-11
3.7	CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA CHÁY NỔ	3-13
3.8	PHÒNG NGỪA VỀ ỒNG THÔNG & PHỤ KIỆN	3-13
3.9	TUÂN THỦ CÁC TIÊU CHUẨN AN TOÀN	3-15
4	MÔ TẢ HỆ THỐNG	4-1
4.1	BẢNG ĐIỀU KHIỂN DI ĐỘNG CỦA HỆ THỐNG CHỤP CHIẾU NỘI MẠCH MAKOTO®	4-3
4.2	GIAO DIỆN NGƯỜI DÙNG ĐỒ HỌA CỦA HỆ THỐNG CHỤP CHIẾU NỘI MẠCH MAKOTO®	4-6
4.3	MAKOTO® CONTROLLER	4-16
4.4	ỐNG THÔNG CHỤP CHIẾU TƯƠNG THÍCH	4-27
4.5	QUANG PHỔ CẬN HỒNG NGOẠI (NIRS)	4-27
4.6	SIÊU ÂM NỘI MẠCH	4-29
4.7	HIỂN THỊ ĐIỀU KIỆN	4-31
4.8	CÁC PHÉP ĐO SIÊU ÂM TỰ ĐỘNG (SMARTIMAGING™)	4-32
5	BẢO QUẢN, DI CHUYỂN VÀ ĐẶT HỆ THỐNG CHỤP CHIẾU NỘI MẠCH MAKOTO®	5-1
5.1	DI CHUYỂN HỆ THỐNG CHỤP CHIẾU NỘI MẠCH MAKOTO®	5-1
5.2	ĐỊNH VỊ ĐỂ SỬ DỤNG	5-2
5.3	BẢO QUẢN GIỮA CÁC LẦN SỬ DỤNG	5-3
6	KHỞI ĐỘNG HỆ THỐNG CHỤP CHIẾU NỘI MẠCH MAKOTO	6-1
6.1	BẬT NGUỒN	6-1
6.2	TẮT NGUỒN	6-3
6.3	ĐĂNG NHẬP NGƯỜI DÙNG	6-3
6.4	ĐĂNG XUẤT NGƯỜI DÙNG	6-4
6.5	TRỢ GIÚP	6-4
7	THIẾT LẬP THÔNG TIN BỆNH NHÂN VÀ QUY TRÌNH	7-1
7.1	NHẬP THÔNG TIN BỆNH NHÂN VÀ QUY TRÌNH THỦ CÔNG	7-2
7.2	NHẬP THÔNG TIN BỆNH NHÂN VÀ QUY TRÌNH BÁN TỰ ĐỘNG	7-3

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

7.3	XÓA THÔNG TIN BỆNH NHÂN VÀ QUY TRÌNH	7-2
7.4	CHUYỂN SANG GIAI ĐOẠN TIẾP THEO	7-2
8	MÔI ỚNG THÔNG & CHUẨN BỊ MAKOTO® CONTROLLER ĐỂ SỬ DỤNG	8-1
8.1	MÔI ỚNG THÔNG.....	8-1
8.2	CHUẨN BỊ MAKOTO® CONTROLLER.....	8-2
8.3	KẾT NỐI ỚNG THÔNG	8-6
8.4	KIỂM TRA ỚNG THÔNG.....	8-7
9	THU HÌNH ẢNH QUÉT NỘI MẠCH MAKOTO®	9-1
9.1	THU LIVE IVUS	9-2
9.2	THU KÉO NGƯỢC TỰ ĐỘNG	9-9
9.3	QUÉT THÊM BẢNG HỆ THỐNG CHỤP CHIẾU NỘI MẠCH MAKOTO®	9-14
10	XEM XÉT, ĐO LƯỜNG VÀ CHÚ THÍCH BẢN QUÉT.....	10-1
10.1	LỰA CHỌN BẢN QUÉT	10-1
10.2	CHỈNH SỬA BẢN QUÉT	10-2
10.3	ĐIỀU HƯỚNG QUÉT	10-7
10.4	DẦU	10-10
10.5	PHÉP ĐO.....	10-13
10.6	CHÚ THÍCH TRÊN KHUNG HÌNH	10-26
10.7	CHỤP MÀN HÌNH	10-27
10.8	CÀI ĐẶT MÀN HÌNH.....	10-28
11	ĐÓNG QUY TRÌNH	11-1
12	QUY TRÌNH XEM LẠI VÀ LƯU TRỮ.....	12-1
12.1	CHỌN QUY TRÌNH VÀ BẢN QUÉT	12-2
12.2	XUẤT VÀ LƯU TRỮ.....	12-7
12.3	NHẬP DỮ LIỆU	12-14
12.4	XÓA DỮ LIỆU CHỤP CHIẾU & QUY TRÌNH.....	12-17
13	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐIỆN TỬ	13-1
13.1	TRUY CẬP HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐIỆN TỬ.....	13-1
13.2	NGÔN NGỮ CỦA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.....	13-2
13.3	ĐIỀU HƯỚNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.....	13-2
14	CÀI ĐẶT HỆ THỐNG	14-1
14.1	GIỚI THIỆU	14-2
14.2	DẤU VẾT KIỂM TOÁN	14-2
14.3	TÍNH NĂNG	14-3
14.4	HƯỚNG DẪN.....	14-4
14.5	DANH SÁCH CÔNG VIỆC PHƯƠNG THỨC	14-5
14.6	PACS.....	14-6
14.7	TRƯỜNG BẮT BUỘC.....	14-8
14.8	MÀN HÌNH CHỤP CHIẾU	14-9
14.9	HỖ TRỢ.....	14-11
14.10	HỆ THỐNG	14-12
14.11	USB/DVD (PHƯƠNG TIỆN DI ĐỘNG).....	14-14
14.12	QUẢN LÝ NGƯỜI DÙNG	14-15
15	TÍCH HỢP HỆ THỐNG XUẤT VIDEO & X-QUANG	15-1
15.1	ĐẦU RA VIDEO KỸ THUẬT SỐ	15-1

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

16	BẢNG CHÚ GIẢI THUẬT NGỮ	16-1
17	BẢO DƯỠNG.....	17-1
17.1	THÔNG TIN HỆ THỐNG	17-1
17.2	TRÁCH NHIỆM LẮP ĐẶT	17-4
17.3	YÊU CẦU LẮP ĐẶT	17-4
17.4	YÊU CẦU/THẬN TRỌNG VỀ MÔI TRƯỜNG	17-5
17.5	THÔNG TIN CHUNG & LIÊN HỆ	17-6
17.6	CẢNH BÁO VÀ CHỈ BÁO LỖI.....	17-7
17.7	KHẮC PHỤC SỰ CỐ	17-8
17.8	PHỤ TÙNG THAY THẾ.....	17-14
17.9	TUỔI THỌ HỆ THỐNG	17-14
17.10	NGŨNG SỬ DỤNG HỆ THỐNG CHỤP CHIẾU MAKOTO®	17-14
17.11	THẢI BỎ SẢN PHẨM	17-15
18	PHỤ LỤC.....	18-1
18.1	PHỤ LỤC A: BẢO HÀNH VÀ THÔNG TIN LIÊN QUAN.....	18-1
18.2	PHỤ LỤC B: TÓM TẮT VỀ EX VIVO VÀ CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG.....	18-4
18.3	PHỤ LỤC C: TÀI LIỆU THAM KHẢO	18-24
18.4	PHỤ LỤC D: TUÂN THỦ IEC 60601-2-37:2007 VỀ CÔNG SUẤT ÂM THANH (I).....	18-25
18.5	PHỤ LỤC E: BẢNG BÁO CÁO CÔNG SUẤT ÂM THANH (II) CHO HƯỚNG 1	18-26
18.6	PHỤ LỤC F: BẢNG CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG SIÊU ÂM	18-27
18.7	PHỤ LỤC G: ĐỘ CHÍNH XÁC VÀ ĐỘ ĐÚNG CỦA PHÉP ĐO	18-29
18.8	PHỤ LỤC H: TUÂN THỦ VỀ ĐIỆN TỬ	18-30
18.9	PHỤ LỤC I: TÓM TẮT ĐÁNH GIÁ HIỆU SUẤT THUẬT TOÁN TỰ ĐỘNG TẠO ĐƯỜNG VIÊN (AUTOMATIC BORDER CONTOURING, ABC) VÀ PHÁT HIỆN ỐNG THÔNG DẪN (GUIDE CATHETER DETECTION, GCD)	18-35

1 Giới Thiệu về Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

1.1 Chỉ Định Sử Dụng

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thiết kế để kiểm tra động mạch vành hồng ngoại gần ở những bệnh nhân thực hiện chụp động mạch vành xâm lấn.

- a) Hệ Thống này được thiết kế để phát hiện các mảng xơ vữa chứa lõi lipid cần quan sát.
- b) Hệ Thống này được thiết kế để đánh giá gánh nặng lõi lipid trong động mạch vành.
- c) Hệ Thống này được thiết kế để xác định những bệnh nhân và mảng xơ vữa có nguy cơ cao gặp phải các biến cố bất lợi về tim mạch.

Hệ Thống này được thiết kế để kiểm tra siêu âm bệnh lý nội mạch vành.

- a) Chụp chiếu siêu âm nội mạch được chỉ định cho những bệnh nhân là ứng viên cho các quy trình can thiệp động mạch vành qua đường lòng mạch.

1.2 Chỉ Định Sử Dụng Bổ Sung – Chỉ Áp Dụng tại Hoa Kỳ

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thiết kế để kiểm tra siêu âm bệnh lý nội mạch ngoại vi.

- a) Chụp chiếu siêu âm nội mạch được chỉ định cho những bệnh nhân là ứng viên cho các quy trình can thiệp ngoại vi qua đường lòng mạch. Hệ Thống này không được thiết kế để sử dụng trong mạch máu não.



CẢNH BÁO

Mức độ hiệu quả của NIRS trong hệ mạch máu ngoại vi vẫn chưa được xác định.

1.3 Lợi Ích Lâm Sàng

Lợi ích lâm sàng mà Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® mang lại nằm ở việc xác định các mảng xơ vữa lõi lipid (lipid core plaque, LCP). Bằng cách xác định LCP, Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® cung cấp thông tin mà các công nghệ khác không dễ dàng có được. Những lợi ích tiềm năng của việc quản lý dựa trên NIRS-IVUS

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

là: 1) xác định chiều dài từ động mạch đến stent, 2) lựa chọn cường độ quản lý y tế, 3) xác định và giảm thiểu nguy cơ nhồi máu quanh stent do thrombosis và 4) xác định những bệnh nhân và mảng xơ vữa có nguy cơ cao gặp các biến cố bất lợi nghiêm trọng về tim mạch (major adverse cardiac event, MACE) trong tương lai.

1.4 Đào Tạo

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo bài bản và nhân viên thuộc phòng thí nghiệm ống thông.

Việc đào tạo thực địa do nhân viên Infraredx® hoặc giảng viên được chứng nhận thực hiện về cách sử dụng Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sẽ được cung cấp tại thời điểm lắp đặt và theo yêu cầu. Vui lòng liên hệ với ban Dịch Vụ Khách Hàng của Infraredx® hoặc nhà cung cấp dịch vụ tại địa phương để lên lịch đào tạo thực địa và đánh giá năng lực đào tạo định kỳ.

1.5 Thông Tin Liên Hệ của Infraredx

Quý vị có thể liên hệ với Infraredx® tại:

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

www.infraredx.com

Số Điện Thoại (Quốc Tế): +1-800-596-3104

Có thể truy cập Hướng Dẫn Sử Dụng ở định dạng điện tử tại trang web nêu trên.

1.6 Bằng Sáng Chế

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®, ống thông và các phụ kiện liên quan được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. Để xem danh sách đầy đủ các bằng sáng chế được cấp phát, vui lòng tham khảo:

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

1.7 Nhãn Hiệu Đã Đăng Ký

Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC® và Extended Bandwidth® là các nhãn hiệu đã đăng ký của Infraredx, Inc. Tên “Infraredx Dualpro” là nhãn hiệu đã đăng ký tại Trung Quốc. Tên “Infraredx” là nhãn hiệu đã đăng

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

ký của Infraredx, Inc. tại Hoa Kỳ, Liên Minh Châu Âu, Úc, Trung Quốc, Hàn Quốc và Nhật Bản.

1.8 Nhãn Hiệu

SmartImaging™ và DualproNIRS™ là nhãn hiệu của Infraredx, Inc.

Tất cả các tên thương hiệu và tên sản phẩm khác được sử dụng và tham chiếu trong tài liệu này đều là nhãn hiệu, nhãn hiệu đã được đăng ký hoặc tên thương mại của chủ sở hữu tương ứng.

2 Cách Đọc Hiểu Hướng Dẫn Sử Dụng này

Hướng dẫn sử dụng này chứa thông tin quan trọng nhằm vận hành Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®. Vui lòng đọc và xem xét kỹ hướng dẫn sử dụng này trước khi thử vận hành sản phẩm.

2.1 Ký Hiệu và Biểu Tượng

Có thể có một số báo động tràn trải khắp hướng dẫn sử dụng này. Những báo động này được biểu thị dưới dạng Cảnh Báo, Thận Trọng và Lưu Ý.



CẢNH BÁO

Các tình huống nguy hiểm, bao gồm cả thương tích của bệnh nhân hoặc người vận hành, có thể xảy ra nếu bỏ qua các cảnh báo trên màn hình.



**THẬN
TRỌNG**

Việc không tuân thủ các thông báo thận trọng bằng văn bản có thể gây hư hỏng cho Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® hoặc có thể dẫn đến giảm hiệu suất của hệ thống.

LƯU Ý:

Phần Lưu Ý cung cấp những lời nhắc và mẹo hữu ích để sử dụng các tính năng nâng cao.

2.2 Từ Viết Tắt

AC	Dòng Điện Xoay Chiều (Alternating Current)
ANSI	American National Standards Institute
AS	Hẹp Vùng Chụp Chiếu (Area Stenosis)
AVI	Audio Video Interleave
CABG	Ghép Bypass Động Mạch Vành (Coronary Artery Bypass Graft)

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

CUI	Giao Diện Người Dùng Bảng Điều Khiển (Console User Interface)
CPU	Bộ Xử Lý Trung Tâm (Central Processing Unit)
DICOM	Tiêu chuẩn về Chụp Chiếu và Giao Tiếp Kỹ Thuật Số trong Y Học (Digital Imaging and Communications in Medicine)
DVD	Đĩa Video Dạng Số (Digital Video Disc)
EEM	Màng Đàn Hồi Bên Ngoài (External Elastic Membrane)
EMC	Khả Năng Tương Thích Điện Từ (Electromagnetic Compatibility)
EMI	Nhiều Điện Từ (Electromagnetic Interference)
EO	Ethylene Oxide (Etilen Oxit)
EtO	Ethylene Oxide (Etilen Oxit)
FDA	Food and Drug Administration
FHD	Màn hình có Độ Phân Giải Cao Hoàn Toàn (Full High Definition), 1920x1080 pixel
HD	Màn hình có Độ Phân Giải Cao (High Definition)
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Giao Thức Internet (Internet Protocol)
ISO	International Organization for Standardization
IVUS	Siêu Âm Nội Mạch (Intravascular Ultrasound)
JPEG	Joint Photographic Experts Group
LCBI	Chỉ Số Gánh Nặng Lõi Lipid (Lipid Core Burden Index)
LCP	Lõi Lipid Chứa Các Mảng Xơ Vữa Cần Quan Tâm (Lipid Core Containing Plaque of Interest)
mxLCBI	LCBI tối đa của chiều rộng cửa sổ được chỉ định
NIR	Hồng Ngoại Gần (Near-infrared)
NIRS	Quang Phổ Cận Hồng Ngoại (Near-infrared Spectroscopy)

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

PA	Khu Vực có Mảng Xơ Vữa (Plaque Area)
PB	Gánh Nặng Mảng Xơ Vữa (Plaque Burden)
PACS	Hệ Thống Lưu Trữ và Giao Tiếp Hình Ảnh (Picture Archiving and Communication System)
PTCA	Nong động mạch vành xuyên lòng qua da (Percutaneous transluminal coronary angioplasty)
PTA	Nong mạch xuyên lòng qua da (Percutaneous transluminal angioplasty)
RF	Tần Số Vô Tuyến (Radio Frequency)
RFID	Nhận Dạng Tần Số Vô Tuyến (Radio Frequency Identification)
UL	Underwriters Laboratories
USB	Universal Serial Bus

2.3 Thao Tác

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thiết kế chủ yếu dành cho tương tác trên màn hình cảm ứng. Ngoài màn hình cảm ứng, hệ thống này còn được trang bị chuột. Việc ghi nhớ các thao tác và cử chỉ sau đây sẽ giúp ích cho quý vị khi tương tác với Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®:

Chạm	Tiếp xúc tạm thời với màn hình cảm ứng hoặc nhấn và thả nút vật lý
Nhấn	Nhấn và thả nút vật lý
Nhấp chuột phải	Một lần nhấp nút chuột phải
Nhấp chuột trái hoặc Nhấp	Một lần nhấp nút chuột trái
Nhấp đúp	Hai lần nhấp nút chuột trái liên tiếp
Cuộn Lên/Xuống	Cuộn bánh xe cuộn trên chuột về phía người dùng để di chuyển xuống, về phía ngược hướng người dùng để di chuyển lên

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

Kéo

Khi ngón tay tiếp xúc với một biểu tượng có thể di chuyển, hãy di chuyển ngón tay đến một vị trí khác. Nhấc ngón tay ra khỏi màn hình để thả biểu tượng.

3 Cảnh Báo, An Toàn và Phòng Ngừa

3.1 Chống Chỉ Định

Chống chỉ định sử dụng ống thông Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® khi việc đưa bất kỳ ống thông nào vào có thể là mối đe dọa đến sự an toàn của bệnh nhân. Các chống chỉ định bao gồm:

- Nhiễm khuẩn huyết hoặc nhiễm trùng huyết
- Bất thường nghiêm trọng ở hệ thống đông máu
- Mất ổn định huyết động nghiêm trọng hoặc sốc
- Bệnh nhân được chẩn đoán bị co thắt động mạch vành
- Bệnh nhân không đủ tiêu chuẩn để thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (coronary artery bypass grafting, CABG)
- Tắc nghẽn hoàn toàn
- Bệnh nhân không đủ tiêu chuẩn để thực hiện nong động mạch vành xuyên lòng qua da (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA)
- Bệnh nhân không đủ tiêu chuẩn để thực hiện nong mạch xuyên lòng qua da (percutaneous transluminal angioplasty, PTA)
- Bệnh nhân không phù hợp để thực hiện các quy trình IVUS

3.2 Biến Chứng

Các biến chứng sau có thể xảy ra do hậu quả của việc kiểm tra nội mạch:

- Phản ứng dị ứng
- Đau thắt ngực
- Ngừng tim
- Rối loạn nhịp tim bao gồm nhưng không giới hạn ở nhịp nhanh thất, rung nhĩ/rung thất và ngừng tim hoàn toàn.
- Chèn ép tim/Tràn dịch màng ngoài tim
- Tử vong
- Thiết bị bị kẹt đòi hỏi phải can thiệp phẫu thuật
- Thuyên tắc (khí, dị vật, mô hoặc huyết khối)
- Xuất huyết/tụ máu
- Huyết áp thấp
- Nhiễm trùng
- Nhồi máu cơ tim
- Thiếu máu cơ tim
- Đột quỵ hoặc thiếu máu cục bộ thoáng qua
- Huyết khối
- Tắc nghẽn mạch máu và đóng đột ngột

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

- Chấn thương mạch máu bao gồm nhưng không giới hạn ở tình trạng tách và thủng mạch

3.3 Tính An Toàn

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®, hay Makoto®, được thiết kế để vận hành và bảo trì an toàn nhất có thể. Tuy nhiên, bất kỳ dụng cụ y tế nào cũng có thể gây thương tích nếu lắp đặt, vận hành, di chuyển hoặc bảo dưỡng không đúng cách và hệ thống này cũng không phải ngoại lệ.

Các mối nguy hiểm tiềm tàng bao gồm:

- tổn thương mắt (thị lực) do tiếp xúc với bức xạ laser chiếu trực tiếp hoặc phản chiếu
- điện giật do tiếp xúc với các thành phần điện bên trong hệ thống
- thương tích vật lý xảy ra khi vận hành hoặc di chuyển hệ thống

Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto™ phải được báo cáo ngay cho Infraredx và Cơ Quan Có Thẩm Quyền của Quốc Gia Thành Viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú. Quý vị có thể tìm thấy thông tin liên hệ của Infraredx hoặc nhà cung cấp dịch vụ tại địa phương ở các Mục 1.5 Thông Tin Liên Hệ của Infraredx hoặc 14.1 Giới Thiệu.

LƯU Ý: Thông tin liên quan đến tính an toàn và hiệu suất lâm sàng (summary of safety and clinical performance, SSCP) của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® có sẵn tại <https://infraredx.com/SSCP>.

Sau khi Cơ Sở Dữ Liệu về Thiết Bị Y Tế của Châu Âu (European Database on Medical Devices, EUDAMED) ra mắt, hãy tham khảo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> để biết SSCP của thiết bị y tế này, nơi thông tin này được liên kết với UDI-DI Cơ Bản của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®:
0857595006SNUEQ

Makoto® được trang bị các tính năng được thiết kế riêng nhằm đảm bảo quá trình vận hành an toàn cho người dùng. Tất cả nhân viên phòng thí nghiệm ống thông phải làm quen với vị trí và việc vận hành các tính năng an toàn được thảo luận dưới đây. Trong

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

quá trình chụp chiếu, các thành phần chuyển động được giữ lại hoàn toàn để người dùng không phải tiếp xúc với các mối nguy hiểm về mặt cơ học.

Bất cứ ai sử dụng Makoto® cho bất kỳ quy trình ở người nào đều phải hiểu rõ ý nghĩa của việc sử dụng đó. AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) đã xuất bản một tài liệu có tiêu đề Medical Ultrasound Safety (AIUM 2009). ALARA là từ viết tắt của nguyên tắc sử dụng siêu âm chẩn đoán một cách thận trọng bằng cách thu thập thông tin chẩn đoán ở mức công suất Thấp Nhất Có Thể Đạt Được (As Low As Reasonably Achievable). Để nhận bản sao của tài liệu này, vui lòng liên hệ với AIUM.



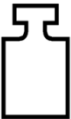
CẢNH BÁO

Cần phải tuân thủ các thông báo phòng ngừa được thảo luận trong mục này khi lắp đặt, vận hành, di chuyển hoặc bảo dưỡng hệ thống để tránh các tình huống nguy hiểm tiềm tàng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

KÝ HIỆU	GIẢI THÍCH
	Cảnh báo
	Thận trọng
	Tham khảo sổ tay hướng dẫn
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Sản phẩm đáp ứng các Tiêu Chuẩn Hiện Hành của Hoa Kỳ, Châu Âu và Canada theo đánh giá của TÜV Rheinland.
100-120 V~ 50/60 Hz 5A 220-240 V~ 50/60 Hz 3A	Sản phẩm vận hành bằng nguồn điện cung cấp 100VAC, 120VAC, 220VAC hoặc 240VAC, 50/60 Hertz trên danh nghĩa Dòng điện tối đa là 5 Ampe ở 100-120 VAC, 3 Ampe ở 220-240 VAC.
	Nhà sản xuất
	Ngày Sản Xuất
	Số danh mục

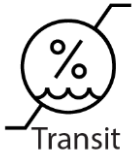
Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

	Số sê-ri
	Mã Lô
	Thiết Bị Y Tế
	Sử dụng đến ngày
	Khối Lượng
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng Đồng Châu Âu
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Bên nhập khẩu
	Nối đất (mặt đất) an toàn
	Ứng dụng tim trực tiếp chống rung tim (phần ứng dụng loại CF)

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

	Số lượng trong bao bì.
	Đơn Vị Đóng Gói
	Đường kính trong của ống thông dẫn tương thích
	Đường kính ngoài của dây dẫn tương thích
	Tia Laser
	Tránh xa ánh sáng mặt trời
	Không gây sốt
	Giữ khô ráo
	Giới hạn nhiệt độ
 Transit	Giới hạn nhiệt độ trong quá trình vận chuyển

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

	Giới Hạn Độ Ẩm
	Giới hạn độ ẩm trong quá trình vận chuyển
R_x Only	Thiết bị này được bán hoặc sử dụng theo chỉ định của bác sĩ
	Không sử dụng nếu bao bì bị rách
	Không sử dụng lại
	Không tiệt trùng lại
	Tiệt trùng bằng ethylene oxide (Etilen Oxit).
	Chưa được đánh giá về tính an toàn khi sử dụng với Chụp Cộng Hưởng Từ (Magnetic Resonance Imaging, MRI)
CE	Dấu CE, biểu thị sản phẩm tuân thủ luật pháp của Liên Minh Châu Âu, số biểu thị cơ quan được thông báo cụ thể thực hiện đánh giá về tính phù hợp.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

	Ký hiệu INMETRO cho biết sản phẩm đã đáp ứng các yêu cầu về an toàn để đưa vào thị trường Brazil; số OCP cho biết cơ quan chứng nhận sản phẩm.
	Tương thích với
	Giới hạn áp suất khí quyển

Không có bộ phận nào mà người dùng có thể tự bảo dưỡng trong Bảng Điều Khiển Makoto® hoặc Makoto® Controller. Mọi điều chỉnh đều được thực hiện tại nhà máy trước khi giao cho khách hàng hoặc tại chỗ bởi nhân viên hoặc nhà cung cấp dịch vụ được đào tạo của Infraredx.



Việc can thiệp hoặc cố gắng sửa đổi Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sẽ làm mất hiệu lực bảo hành sản phẩm và cũng có thể khiến cho hệ thống vận hành không đúng cách. Điều này có thể khiến cho thiết bị xuống cấp hoặc lỗi sản phẩm.

3.4 Phòng Ngừa về Quang Học



Sản phẩm này chứa sản phẩm laser Loại 1M phát ra bức xạ laser vô hình. Không được xem trực tiếp bằng dụng cụ quang học.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



CẢNH BÁO

Không bao giờ được nhìn trực tiếp vào chùm tia laser phát ra từ hệ thống hoặc phản chiếu từ bề mặt.



CẢNH BÁO

Không được nhìn vào chùm tia laser qua thấu kính, ống nhòm, kính lúp, ống ngắm máy ảnh, kính thiên văn hoặc bất kỳ bộ phận hay dụng cụ quang học nào có thể hội tụ ánh sáng vào mắt.



CẢNH BÁO

Không được để các vật phản chiếu như đồ trang sức, đồng hồ, dụng cụ kim loại hoặc gương chặn và phản chiếu chùm tia laser.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® bao gồm một hệ thống laser và được phân loại là "Sản Phẩm Laser Loại 1M" theo tiêu chuẩn Hiệu Suất Bức Xạ của U.S.

Department of Health and Human Services (DHHS) theo Radiation Control for Health and Safety Act năm 1968 và theo IEC 60825-1, An toàn sản phẩm Laser.

Năng lượng ánh sáng phát ra bởi hệ thống này nằm trong vùng hồng ngoại gần vô hình của quang phổ điện từ ở bước sóng từ 1 đến 2 micron. Cần phải ghi nhớ dữ kiện này khi thực hiện các biện pháp phòng ngừa để tránh sự tiếp xúc ngoài ý muốn.

LƯU Ý: Kính an toàn laser **KHÔNG** bắt buộc phải có khi sử dụng Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®.

3.5 Phòng Ngừa về Điện



CẢNH BÁO

Việc không tuân thủ thông tin trong mục này có thể gây hư hỏng thiết bị, thương tích cơ thể, thậm chí là tử vong.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



CẢNH BÁO

Nên tránh sử dụng thiết bị này gần hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác vì có thể khiến thiết bị vận hành không đúng cách. Nếu cần sử dụng như vậy, cần quan sát thiết bị này và các thiết bị khác để xác minh rằng chúng đang vận hành bình thường.



**THẬN
TRỌNG**

Thiết bị điện y tế cần có các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến EMC và cần được lắp đặt theo thông tin của EMC được cung cấp trong Phụ Lục H: Tuân Thủ về Điện Từ.



**THẬN
TRỌNG**

KHÔNG ĐƯỢC đặt Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® gần các thiết bị khác vì có thể gây nhiễu điện.



**THẬN
TRỌNG**

Quá trình quét Live IVUS hoặc kéo ngược có thể bị gián đoạn nếu hệ thống tiếp xúc với tình trạng Xả Tĩnh Điện (Electrostatic Discharge, ESD). Nếu quá trình quét Live IVUS hoặc kéo ngược bị gián đoạn, việc quét có thể khởi động lại ngay lập tức.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sử dụng điện áp dòng AC bên trong bảng điều khiển. Việc rút phích cắm dây nguồn Makoto® khỏi ổ cắm sẽ ngắt nguồn điện của hệ thống, khiến mọi hoạt động phải dừng đột ngột.

Không được phép di chuyển bất kỳ bộ phận nào của vỏ ngoài hệ thống trừ khi được thực hiện bởi một kỹ thuật viên được đào tạo bài bản và có thẩm quyền.

Để giảm nguy cơ bị điện giật, không kết nối nguồn điện đầu vào của hệ thống với thiết bị không được nối đất an toàn. Không được kết nối hệ thống với thiết bị Loại II.

Thiết bị giao tiếp tần số vô tuyến (RF) có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®. Loại thiết bị này nên được đặt càng xa Makoto® càng tốt. Phát xạ RF bức xạ hoặc dẫn truyền có thể gây ra hiện tượng méo mó hình ảnh hoặc các hiện tượng nhiễu khác trên màn hình IVUS.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hệ thống Makoto® không được thiết kế để sử dụng với thiết bị phẫu thuật có tần số cao (high frequency, HF) / tần số vô tuyến (RF).



Phát xạ RF bức xạ hoặc dẫn truyền có thể gây ra hiện tượng méo hình hoặc tạo các ảnh giả trên màn hình Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®.

Infraredx® khuyến nghị sử dụng nguồn điện liên tục không bị gián đoạn ở bất kỳ cơ sở nào có thể xảy ra tình trạng sụt áp hoặc gián đoạn điện áp.

Hệ thống Makoto® được thiết kế để hoạt động ở chế độ "ngoại tuyến" hoặc kết nối qua cáp mạng với hệ thống thông tin bệnh viện được bảo vệ và an toàn. Khi cáp mạng được kết nối với Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® để truyền dữ liệu đến hệ thống thông tin bệnh viện, thì cáp phải là cáp ethernet Cat 5e được che chắn (xem Mục 3.9). Việc sử dụng cáp không phù hợp có thể làm tăng phát xạ RF hoặc giảm khả năng miễn nhiễm RF.

3.6 Phòng Ngừa về Cơ Học



KHÔNG ĐƯỢC đặt bộ vận hành bảng điều khiển di động của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® giữa bảng điều khiển của hệ thống Makoto® và các thiết bị chuyển động khác trong phòng thí nghiệm ống thông vì có nguy cơ gây thương tích cho cơ thể.



Bàn quy trình phải được giữ cân bằng trong quá trình sử dụng hệ thống Makoto® hoặc bất kỳ lúc nào Makoto® Controller ở trong môi trường vô trùng. **KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng các điều khiển độ nghiêng hoặc độ lăn của bàn nếu có.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



CẢNH BÁO

KHÔNG ĐƯỢC đặt Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® trong phạm vi chuyển động của các bộ phận trong hệ thống X-quang.



CẢNH BÁO

Đảm bảo rằng các dây cáp bắt nguồn từ hoặc kết nối với Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® nằm phẳng trên sàn.

Trong quá trình sử dụng thông thường, bảng điều khiển di động của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được đặt gần chân bàn chụp hoặc bên phải màn hình hệ thống X-quang. Có thể có nguy cơ đổ nếu bảng điều khiển di động của hệ thống Makoto® tiếp xúc với thiết bị chuyển động trong phòng thí nghiệm ống thông (bàn chụp, máy C-arm, v.v.). Khi được đặt trong phạm vi chuyển động của thiết bị này, không được gài khóa bánh xe có khóa của Bảng Điều Khiển Makoto®.

Trong quá trình sử dụng bảng điều khiển di động của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® bình thường, có thể có nhiều loại cáp được kết nối với hoặc xuất phát từ bảng điều khiển. Đảm bảo cáp nằm phẳng trên sàn để giảm thiểu nguy cơ vấp ngã. Bất cứ khi nào có thể, hãy tránh lắp cáp ở những khu vực có nhiều người qua lại trong phòng.

Makoto® Controller phải được đặt trên bề mặt phẳng trong suốt quá trình thực hiện quy trình, đặc biệt là trong quá trình thu thập dữ liệu. Makoto® Controller phải được đặt trong giá đỡ lưu trữ của bảng điều khiển khi di chuyển bảng điều khiển hoặc khi không sử dụng controller.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

3.7 Các Biện Pháp Phòng Ngừa Cháy Nổ



CẢNH BÁO

Thiết bị này không được thiết kế để sử dụng với chất gây mê hoặc chất lỏng dễ cháy hoặc môi trường giàu oxy (>25%).



CẢNH BÁO

TIỂU BANG CALIFORNIA (CHỈ ÁP DỤNG CHO HOA KỲ)

Sản phẩm này có chứa bisphenol-A (BPA), một hóa chất mà tiểu bang California xác định là gây dị tật bẩm sinh hoặc các tác hại khác đối với sinh sản.

Để biết thêm thông tin, hãy truy cập www.P65warnings.ca.gov

Không có mối nguy hiểm về hóa chất hoặc hỏa hoạn nào được xác định liên quan đến Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®.

3.8 Phòng Ngừa về Ống Thông & Phụ Kiện



CẢNH BÁO

TIỂU BANG CALIFORNIA (CHỈ ÁP DỤNG TẠI HOA KỲ)

Các sản phẩm dùng một lần tương thích và bao bì của chúng đã được khử trùng bằng ethylene oxide. Bao bì có thể khiến quý vị tiếp xúc với khí ethylene oxide, một loại hóa chất thuộc Tiểu Bang California được xác định là có thể gây ung thư, dị tật bẩm sinh hoặc các tác hại sinh sản khác.



CẢNH BÁO

Ống thông và phụ kiện ống thông (Rào Cản Vô Trùng Makoto® Controller, Phụ Kiện Mối) được cung cấp trong tình trạng vô trùng và chỉ được thiết kế để sử dụng cho một bệnh nhân. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm giảm tính toàn vẹn về mặt cấu trúc và dẫn đến chất lượng hình ảnh

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

kém hoặc bệnh nhân bị thương, mắc bệnh hoặc tử vong. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng cũng có thể làm nhiễm bẩn thiết bị và gây nhiễm trùng cho bệnh nhân, từ đó có thể khiến bệnh nhân mắc bệnh hoặc tử vong. Infraredx không đưa ra tuyên bố nào về hiệu suất của sản phẩm được tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng.



CẢNH BÁO

KHÔNG ĐƯỢC sử dụng ống thông nếu bao bì bên trong bị mở hoặc bị rách.



CẢNH BÁO

Khi kết nối với Makoto® Controller, KHÔNG ĐƯỢC nhìn chăm chăm vào đầu xa của ống thông hoặc quan sát trực tiếp bằng dụng cụ quang học.



CẢNH BÁO

Chất thải y tế có thể gây nhiễm trùng và/hoặc gây bệnh. Sau khi sử dụng, hãy thải bỏ sản phẩm và bao bì theo chính sách của bệnh viện, hành chính và/hoặc chính quyền địa phương.



CẢNH BÁO

Phải thực hiện cẩn thận khi dây dẫn bị lộ ra trong mạch máu được đặt stent. Các ống thông không bao bọc dây dẫn có thể vướng vào stent tại điểm nối giữa ống thông và dây dẫn.



CẢNH BÁO

Phải thực hiện cẩn thận khi đẩy dây dẫn sau khi triển khai stent. Khi đi qua stent, dây có thể thoát ra giữa các thanh giằng stent không được ghép chặt hoàn toàn. Việc tiếp tục đẩy ống thông vào có thể gây vướng giữa ống thông và stent được triển khai.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



CẢNH BÁO

Nếu gặp phải lực cản khi rút ống thông ra, hãy kiểm tra lực cản bằng phương pháp nội soi huỳnh quang, sau đó tháo toàn bộ hệ thống ống thông, ống thông dẫn và dây dẫn bằng phương pháp nội soi huỳnh quang.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® phát ra bức xạ laser hồng ngoại từ tia laser nằm trong bảng điều khiển thông qua Makoto® Controller và đến ống thông được kết nối. Ánh sáng hồng ngoại gần vô hình với mắt người. Việc nhìn chăm chăm hoặc tập trung ánh sáng hồng ngoại qua giác mạc và vào võng mạc có thể gây tổn thương thị lực.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® chỉ được thiết kế để sử dụng với các ống thông tương thích. Các ống thông tương thích được nêu trong Mục 17.1 Thông Tin Hệ Thống.

Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra cẩn thận tất cả các thiết bị sẽ được sử dụng trong quá trình để đảm bảo hiệu suất bình thường. Ống thông đã được kiểm tra và khử trùng bằng khí Ethylene Oxide (Etilen Oxit) (EtO) trước khi vận chuyển. Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra ống thông và bao bì của ống thông xem hư hỏng hoặc rách (các) niêm phong bao bì vô trùng không.



**THẬN
TRỌNG**

KHÔNG làm cong hoặc uốn gấp quá mức (>45 độ) ống thông vào bất kỳ thời điểm nào. Điều này có thể dẫn đến dây cáp truyền động bị hỏng.

3.9 Tuân Thủ các Tiêu Chuẩn An Toàn



CẢNH BÁO

Việc sử dụng các phụ kiện không được chấp thuận có thể khiến Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® không tuân thủ một hoặc nhiều tiêu chuẩn được liệt kê trong mục này của hướng dẫn sử dụng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thiết kế để tuân thủ mọi tiêu chuẩn hiện hành (IEC, ANSI, ISO, UL, v.v.) nhằm đảm bảo việc sử dụng an toàn các thiết bị laser, siêu âm và điện trong các cơ sở chăm sóc sức khỏe.

Các phụ kiện sau đây đã được thử nghiệm để tương thích với Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®: Cáp Dữ Liệu và Video Tích Hợp (TVC-10PMC), cáp DVI-D (PN2665) và cáp Cat5e có vỏ bọc (PN2690). Liên hệ với đại diện bán hàng của quý vị để đặt hàng.

Các tiêu chuẩn cụ thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở các tiêu chuẩn sau:

Tiêu Chuẩn	Mô Tả
IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 Canada: CAN/CSA 22.2 Số 60601-1 KS C IEC 60601-1	Thiết bị điện y tế -- Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn và hiệu suất thiết yếu
IEC 60601-1-2	Thiết bị điện y tế -- Phần 1-2: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu - Tiêu chuẩn phụ: Khả năng tương thích điện từ - Các yêu cầu và thử nghiệm
IEC 60601-1-6 CAN/CSA 22.2 Số 60601-1-6	Thiết bị điện y tế -- Phần 1-6: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu -- Tiêu chuẩn phụ: Khả năng sử dụng
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 Số 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	Thiết bị điện y tế -- Phần 2-37: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị chẩn đoán và theo dõi y tế siêu âm
IEC 60825-1 CFR Tiêu Đề 21 phần 1040.10 và 1040.11	An toàn sản phẩm laser -- Phần 1: Phân loại và yêu cầu về thiết bị
IEC 62304 CAN/CSA-CEI/IEC 62304	Phần mềm thiết bị y tế -- Quy trình vòng đời phần mềm

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

Tiêu Chuẩn	Mô Tả
IEC 81001-5-1	Phần mềm y tế và hệ thống CNTT y tế về an toàn, hiệu quả và bảo mật – Phần 5-1: Bảo mật – Các hoạt động trong vòng đời sản phẩm.
ISO 10555-1	Ống thông nội mạch - Ống thông vô trùng dùng một lần - Phần 1: Các yêu cầu chung
ISO 10993	Đánh giá sinh học thiết bị y tế
ISO 11135	Khử trùng sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Ethylene Oxide
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	Thiết bị y tế – Ứng dụng kỹ thuật khả dụng vào thiết bị y tế
ISO 15223-1	Thiết bị y tế – Các ký hiệu được sử dụng trên nhãn của thiết bị y tế, quá trình dán nhãn và thông tin cần cung cấp – Phần 1: Các Yêu Cầu Chung.

4 Mô Tả Hệ Thống

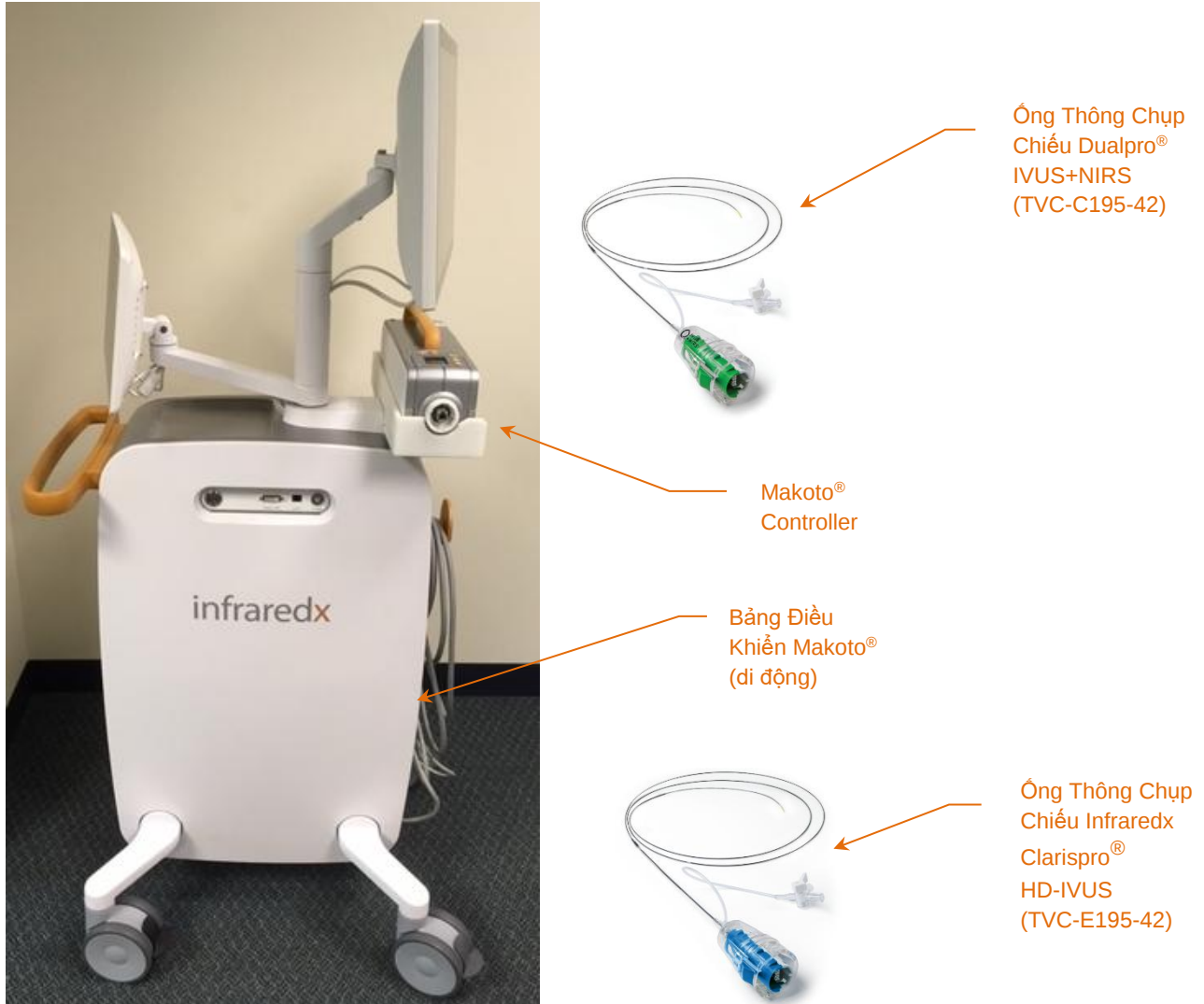


CẢNH BÁO

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thiết kế để chỉ dành cho các bác sĩ và nhân viên phòng thí nghiệm ống thông được đào tạo bài bản sử dụng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® cung cấp chức năng chụp chiếu nội mạch qua ống thông bằng cả công nghệ IVUS lẫn NIRS. Hệ thống sử dụng cả âm thanh và ánh sáng để mô tả các đặc điểm bên trong mạch máu.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 4-1: Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®, Ống Thông Chụp Chiếu Dualpro® IVUS+NIRS (REF: TVC-C195-42) và Ống Thông Infraredx Clarispro® HD-IVUS (REF: TVC-E195-42).

Hệ thống có ba thành phần chính:

- *Bảng Điều Khiển Di Động của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®*
- *Makoto® Controller*
- Ống thông (xem hướng dẫn sử dụng ống thông):

Ống Thông Chụp Chiếu Dualpro® IVUS+NIRS

Ống Thông Chụp Chiếu DualproNIRS™ (không được minh họa trong Hình 4-1)

Ống Thông Chụp Chiếu DualproPlus® IVUS+NIRS (không được minh họa trong Hình 4-1)

Ống Thông Infraredx Clarispro® HD-IVUS

Hệ thống có hai thành phần phụ:

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

- *Rào Cản Vô Trùng Makoto® Controller* (được đóng gói cùng với ống thông)
- *Phụ Kiện Mỗi Ống Thông* (bao gồm ống tiêm môi, được đóng gói cùng với ống thông)

4.1 Bảng Điều Khiển Di Động của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Bảng điều khiển di động Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®, hay Bảng Điều Khiển Makoto®, chứa nhiều thành phần chính của hệ thống.

Bảng Điều Khiển Makoto® chứa một mô-đun nguồn phân phối điện đến các bộ phận khác nhau của hệ thống. Mô-đun nguồn cung cấp điện cho màn hình, bộ xử lý trung tâm (CPU), tia laser và Makoto® Controller.

CPU được chứa trong bảng điều khiển Makoto®. CPU quản lý, lưu trữ và hiển thị dữ liệu được ghi lại bằng Makoto® Controller và ống thông. CPU cũng kiểm soát chức năng của giao diện người dùng đồ họa được cung cấp cho người dùng. Hệ thống này có ổ đĩa dữ liệu có khả năng lưu trữ khoảng 1000 lần quét. Dữ liệu có thể được xuất từ hệ thống sang đĩa quang (Đĩa DVD hoặc Blu-ray™), ổ USB hoặc đến một vị trí mạng lưới thông qua cáp Ethernet.

Hệ thống này có thể được cấu hình để gửi dữ liệu tới mạng lưới PACS.

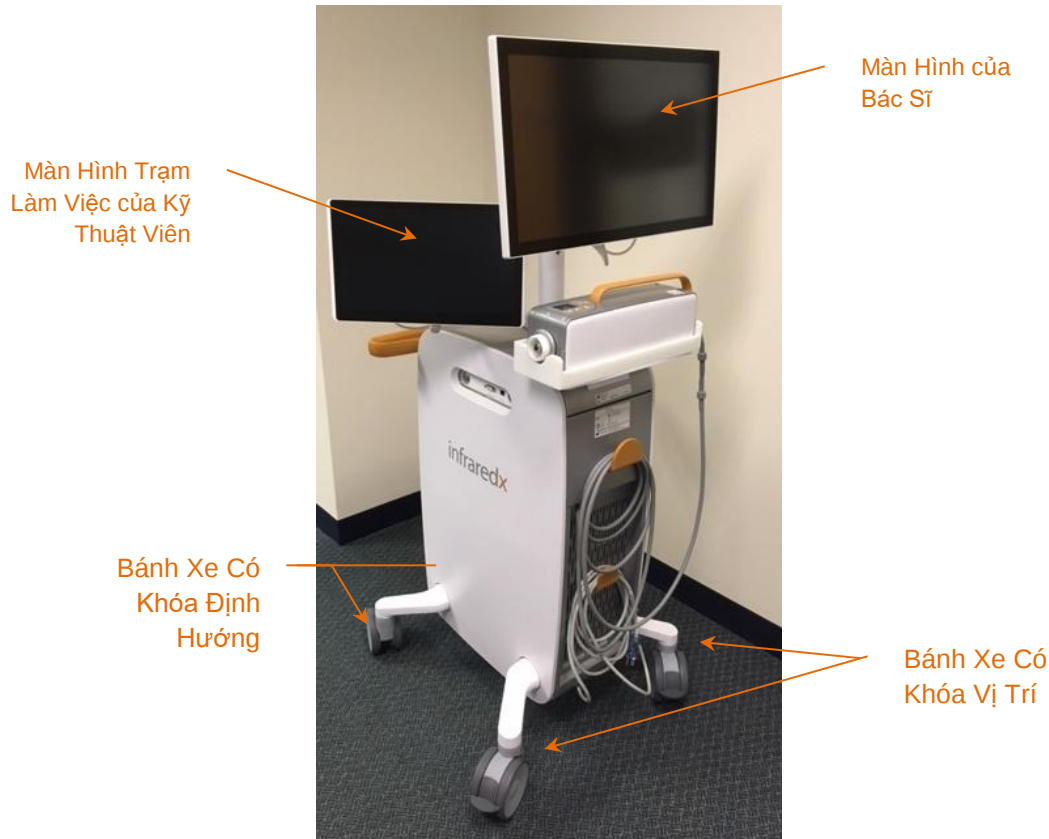


THẬN
TRỌNG

Chúng tôi KHÔNG khuyến nghị việc sử dụng Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® làm cơ sở lưu trữ dữ liệu cố định. Dữ liệu quét phải được lưu trữ vào phương tiện khác và xóa khỏi ổ cứng của hệ thống.

Nguồn sáng laser để thực hiện NIRS được chứa bên trong bảng điều khiển. Ánh sáng được truyền qua cáp sợi quang đến Makoto® Controller, nơi ống thông được kết nối trong quá trình sử dụng. Con đường ánh sáng này cho phép hệ thống tạo ra Chemogram hoặc bản đồ xác suất của lõi lipid chứa các mảng xơ vữa cần quan tâm.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 4-2: Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® (TVC-MC10).

Bảng điều khiển chứa hai màn hình. Một màn hình, là màn hình của bác sĩ, được hướng về phía người vận hành vô trùng trong quá trình sử dụng. Màn hình cảm ứng thứ hai là màn hình trạm làm việc của kỹ thuật viên hướng về phía kỹ thuật viên không vô trùng hoặc người vận hành tuần hoàn trong quá trình sử dụng. Thiết kế này cho phép người vận hành không vô trùng chú thích dữ liệu trong khi vẫn cung cấp cho người vận hành vô trùng góc nhìn thông thoáng trên màn hình.

Màn hình của bác sĩ là màn hình FHD 1080p 21,5 inch (55cm) (1920x1080p). Có thể điều chỉnh độ nghiêng và độ quay của màn hình để cung cấp góc nhìn tối ưu cho bác sĩ vô trùng.

Màn hình tại máy trạm của kỹ thuật viên là màn hình cảm ứng điện dung FHD 1080p 15,6 inch (40cm) (1920x1080p). Có thể điều chỉnh độ xoay, độ nghiêng và độ quay của màn hình để tạo ra góc làm việc thoải mái.



Hình 4-3: Bảng giao diện bên trái của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® (TVC-MC10) chứa các cổng nối USB 3.0 và ổ đĩa quang Blu-ray™.



Hình 4-4: Bảng giao diện bên phải của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® (TVC-MC10) chứa Nút Nguồn, Đầu Xuất Video, PACS và các đầu nối Tích Hợp X-quang.

Bảng Điều Khiển Makoto® cũng được cấu hình để xuất tín hiệu video màu 1920x1080p (tỷ lệ khung hình 16:9) bằng cáp video DVI-D được che chắn. Độ phân giải video được xuất ra có thể được cấu hình tùy chọn thành 1600x1200 (tỷ lệ khung hình 4:3).

Ngoài màn hình trạm làm việc của kỹ thuật viên, người dùng có thể tương tác với hệ thống thông qua việc sử dụng chuột được cung cấp. Con chuột này được đặt bên dưới màn hình trạm làm việc của kỹ thuật viên.

Hệ thống được trang bị hai bánh xe có khóa phương hướng để hỗ trợ vận chuyển và hai bánh xe có khóa bổ sung để cố định hoặc đặt hệ thống.

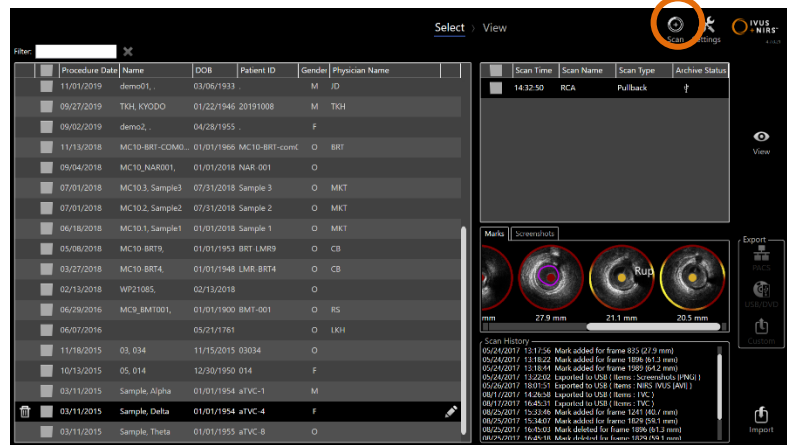
Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

4.2 Giao Diện Người Dùng Đồ Họa của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Các chức năng của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được điều khiển thông qua giao diện người dùng đồ họa của phần mềm: Chế Độ Thu và Chế Độ Review (Xem Lại).



Hình 4-5: Chế Độ Thu (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).



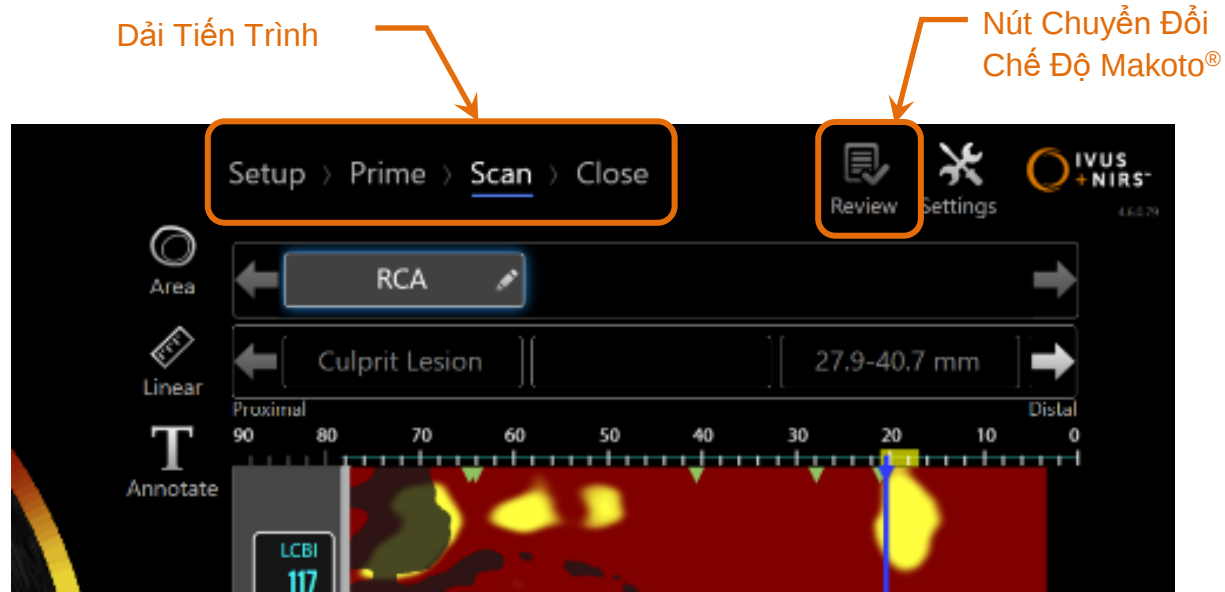
Hình 4-6: Chế Độ Review (Xem Lại)

4.2.1 Chế Độ Thu

Chế Độ Thu là chế độ vận hành trong đó dữ liệu mới có thể được ghi lại bởi Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®. Chế độ này bao gồm bốn giai đoạn khác nhau: “Setup”

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

(Cài Đặt) , “Prime” (Mồi), “Scan” (Quét) và “Close” (Đóng). Bằng cách sử dụng Dải Tiến Trình, người vận hành có thể luân chuyển dễ dàng và nhanh chóng giữa các giai đoạn để bắt kịp với tốc độ của quy trình.

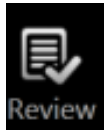


Hình 4-7: Chế Độ Thu được hiển thị với tiêu điểm là điều khiển Dải Tiến Trình Quy Trình để thay đổi Giai Đoạn và điều khiển Nút Chuyển Đổi Chế Độ Makoto® để thay đổi chế độ vận hành. Giai Đoạn Scan (Quét) của Chế Độ Thu đang hoạt động và Nút Chuyển Đổi Chế Độ Makoto® để truy cập Chế Độ Review (Xem Lại) bị vô hiệu hóa trong hình ảnh.

Dải Tiến Trình mô tả các bước hoặc giai đoạn thu dữ liệu khác nhau, đồng thời cung cấp khả năng điều khiển để thay đổi giai đoạn. Chạm vào tên của các giai đoạn khác nhau để chuyển đến giai đoạn mong muốn.

LƯU Ý: Các Giai Đoạn trong Chế Độ Thu không phụ thuộc vào thứ tự. Quý vị có thể bỏ qua bất kỳ bước nào và quay lại nếu cần thiết hoặc thuận tiện.

Chạm vào điều khiển Nút Chuyển Đổi Chế Độ Makoto®, biểu tượng Review (Xem Lại)



để vào Chế Độ Review (Xem Lại) của hoạt động. Quý vị chỉ có thể thực hiện thao tác này khi không có quy trình nào đang hoạt động. Phải đóng mọi quy trình đang hoạt động trước khi chuyển chế độ.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

4.2.1.1 Giai Đoạn Setup (Cài Đặt)

Giai Đoạn Setup (Cài Đặt) cho phép người vận hành nhập thông tin về bệnh nhân và quy trình để cho phép lưu trữ và sau đó là truy xuất dữ liệu để xem lại.



Cần lưu ý khi nhập thông tin bệnh nhân để đảm bảo độ chính xác.

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

Hình 4-8: Giai Đoạn Setup (Cài Đặt) của Chế Độ Thu.

LƯU Ý: Dữ liệu quét có thể được ghi lại trước khi Giai Đoạn Setup (Cài Đặt) hoàn tất.

Quy trình và thông tin bệnh nhân có thể được cấu hình thủ công hoặc bằng cách chọn từ dữ liệu đã có trên hệ thống hoặc từ danh sách công việc phương thức. Việc sử dụng tính năng hoàn thành bán tự động có thể giảm lỗi phiên âm và cải thiện độ chính xác khi nhập thông tin.

LƯU Ý: Việc sử dụng tính năng hoàn thành bán tự động có thể giảm lỗi phiên âm và cải thiện độ chính xác khi nhập thông tin.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Không thể truy cập Giai Đoạn Setup (Cài Đặt) khi quá trình quét đang diễn ra.

Vui lòng xem Mục 7 để biết thêm thông tin chi tiết về việc thiết lập quy trình.
Vui lòng xem Mục 14.5 để biết thêm thông tin chi tiết về cấu hình kết nối Danh Sách Công Việc Phương Thức.

4.2.1.2 Giai Đoạn Prime (Mồi)

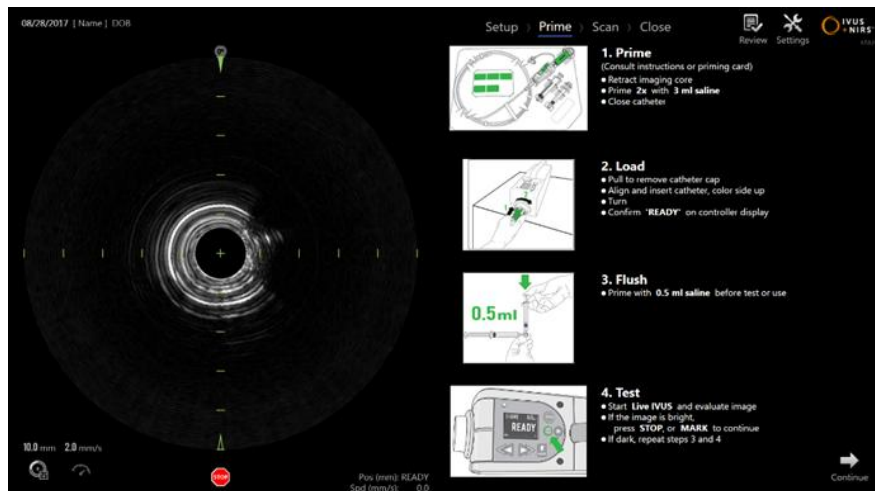


Ống thông vô trùng phải được mồi theo tài liệu hướng dẫn sử dụng đi kèm theo bao bì ống thông.



Việc sử dụng hướng dẫn mồi trên màn hình bổ sung không thay thế cho việc đào tạo vận hành Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®.

Giai Đoạn Prime (Mồi) cung cấp hướng dẫn cho người vận hành về quy trình mồi ống thông và kết nối ống thông với Makoto® Controller.



Hình 4-9. Giai Đoạn Prime (Mồi) của Chế Độ Thu.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Nhấn nút **Mark (Đánh Dấu)** trên Makoto® Controller, , để chuyển sang giai đoạn tiếp theo.

LƯU Ý: Không thể truy cập Giai Đoạn Prime (Mỗi) khi quá trình quét đang diễn ra.

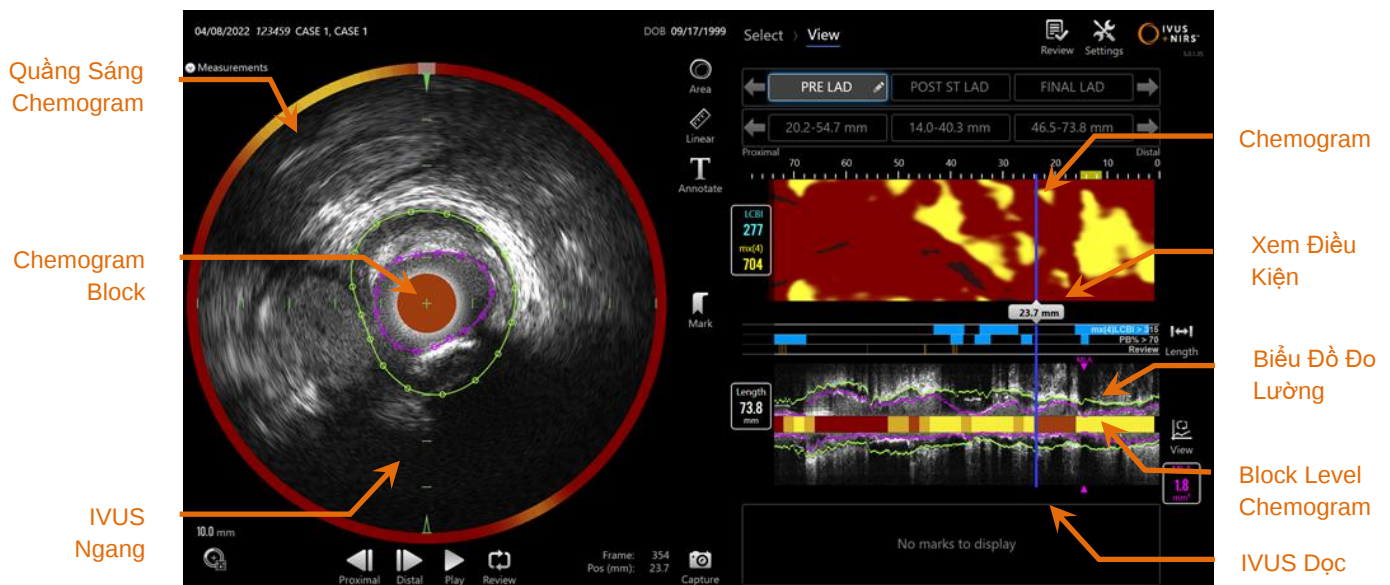
Xem Mục 8 để biết thêm thông tin chi tiết về việc kết nối ống thông và hướng dẫn sử dụng được đóng gói kèm với ống thông để biết thêm chi tiết về cách mỗi.

4.2.1.3 Giai Đoạn Scan (Quét)

Giai Đoạn Scan (Quét) của quy trình cho phép người vận hành ghi lại dữ liệu quét IVUS và NIRS trong quy trình hiện tại. Người vận hành cũng có thể phát lại, xem lại, xóa, đo lường, chú thích và thay đổi tốc độ kéo ngược tiếp theo trong quy trình hiện tại khi quá trình chụp chiếu chủ động không diễn ra.

Giai đoạn này bao gồm nhiều màn hình hiển thị dữ liệu chụp chiếu phức tạp như Chemogram, Block Level Chemogram, Quảng Sáng Chemogram, hình ảnh IVUS Ngang và Dọc.

Hai bộ thông tin, NIRS và IVUS, được ghi lại bởi Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được đăng ký đồng thời và có thể được xem lại bằng cách phát lại đồng bộ.

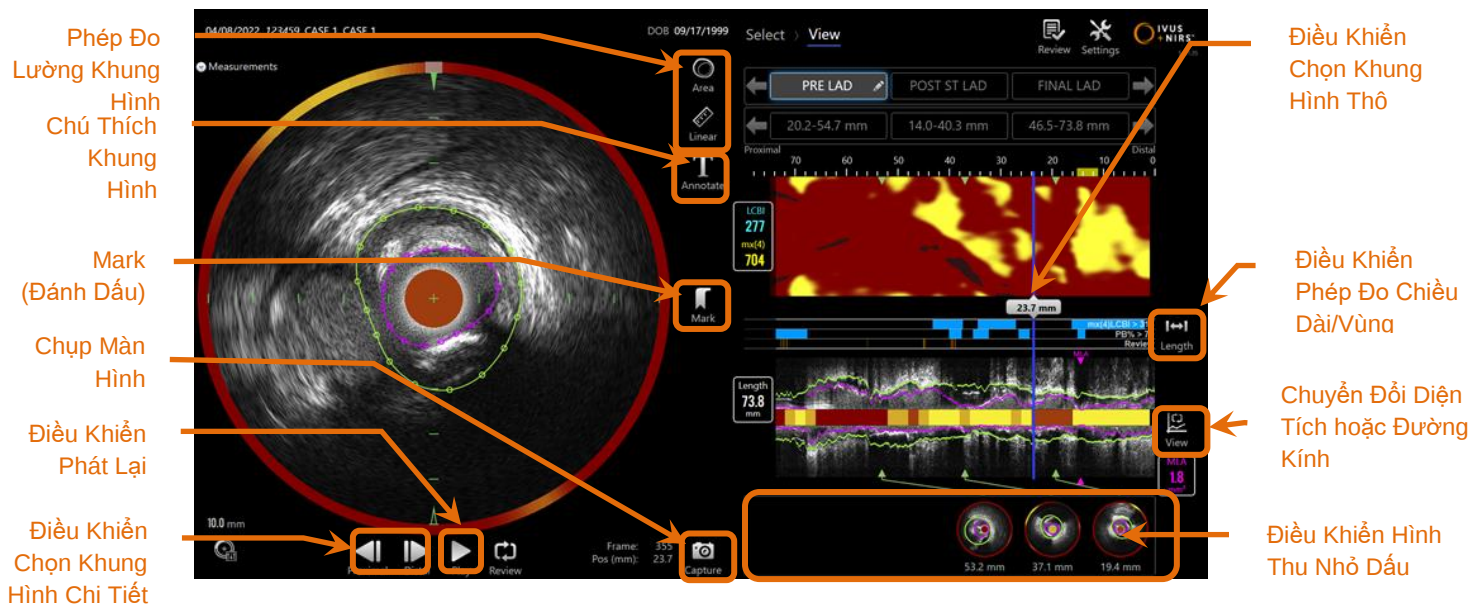


Hình 4-10: Giai Đoạn Scan (Quét) của Chế Độ Thu với màn hình chính của thông tin hình ảnh được chỉ định (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Không có dữ liệu chemogram hoặc NIRS nào được hiển thị khi sử dụng với Ống Thông Infraredx Clarispro® HD-IVUS

Giai Đoạn Scan (Quét) cũng cung cấp quyền truy cập vào các tính năng Chú Thích và Đo Lường có thể truy cập được trong quy trình đang hoạt động. Có thể đổi tên, chú thích và đánh dấu từng khung trong bản quét để dễ dàng truy xuất dữ liệu để xem lại. Các phép đo lường khung hình cũng có thể được thực hiện.



Hình 4-11: Giai Đoạn Scan (Quét) của Chế Độ Thu với các điều khiển cơ bản được chỉ định (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Xem Mục 9 và 10 để biết thêm thông tin chi tiết về việc thu, định vị và đo lường hình quét.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

4.2.1.4 Giai Đoạn Close (Đóng)

Giai Đoạn Close (Đóng) của quy trình cho phép người vận hành xem lại bản tóm tắt dữ liệu thu được trong quy trình trước khi lưu trữ trên hệ thống.

Việc hoàn thành Giai Đoạn Close (Đóng) cho mỗi quy trình trước khi tắt nguồn hệ thống là rất quan trọng.



4-12: Giai Đoạn Close (Đóng) của Chế Độ Thu.

LƯU Ý: Việc triển khai một lần thu thập dữ liệu mới từ Makoto® Controller sẽ tự động đưa Chế Độ Thu về Giai Đoạn Scan (Quét).

LƯU Ý: Quý vị phải nhập thông tin tối thiểu về bệnh nhân và quy trình vào màn hình Giai Đoạn Setup (Cài Đặt) để hoàn tất Giai Đoạn Close (Đóng).

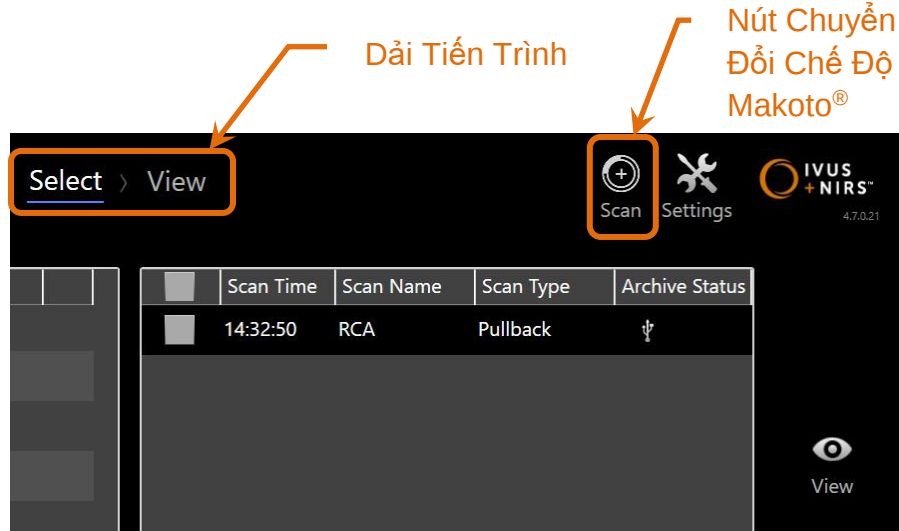
LƯU Ý: Các quy trình chưa được đóng trước khi hệ thống tắt hoặc tắt nguồn có thể truy cập được qua Chế Độ Review (Xem Lại). Quy trình có thể được tiếp tục và sau đó có thể được Đóng và Lưu Trữ.

Xem Mục 11 để biết thêm thông tin chi tiết về việc đóng quy trình.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

4.2.2 Chế Độ Review (Xem Lại)

Chế Độ Review (Xem Lại) bao gồm hai giai đoạn. Các giai đoạn này là Select (Chọn) và View (Xem). Các giai đoạn này sẽ cho phép người dùng chọn quy trình, sau đó xem hoặc xuất để xem về sau.



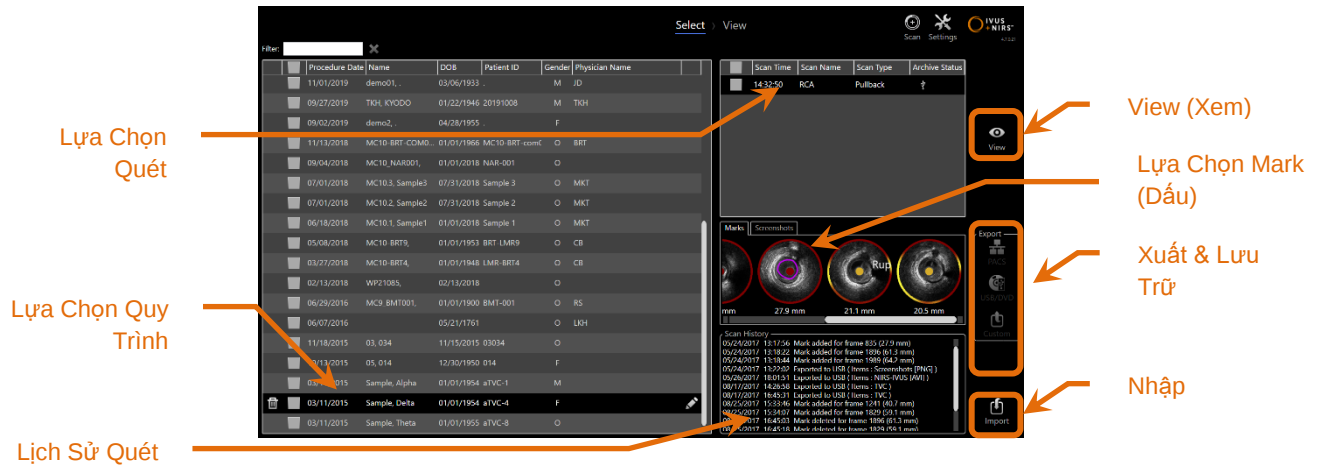
4-13: Chế Độ Review (Xem Lại) với các điều khiển Dải Tiến Trình và Nút Chuyển Đổi Chế Độ Makoto® được tô sáng.

Chạm điều khiển Nút Chuyển Đổi Chế Độ Makoto®, biểu tượng Scan (Quét) , để vào Chế Độ Thu. Điều này có thể được thực hiện bất cứ lúc nào khi ở Giai Đoạn Select (Chọn) của Chế Độ Review (Xem Lại).

4.2.2.1 Giai Đoạn Select (Chọn)

Giai Đoạn Select (Chọn) cho phép người vận hành tìm kiếm và chọn các quy trình đã lưu trước đó để xem, chỉnh sửa, xóa hoặc lưu trữ vào phương tiện khác.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



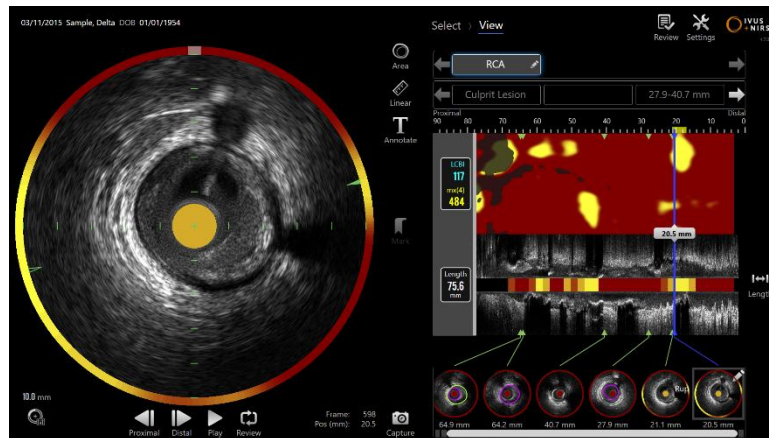
4-14: Giai Đoạn Select (Chọn) của Chế Độ Review (Xem Lại).

Trong giai đoạn này, dữ liệu được định dạng đúng cách có thể được chọn từ các phương tiện khác để được nhập vào Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®.

Xem Mục 12 để biết thêm thông tin chi tiết về lựa chọn, xuất và nhập chức năng.

4.2.2.2 Giai Đoạn View (Xem)

Giai Đoạn View (Xem) cung cấp nhiều điều khiển tương tự như trong Giai Đoạn Scan (Quét) của Chế Độ Thu. Dữ liệu tại đây có thể được rà soát, phân tích, chú thích và xóa bằng cách sử dụng các điều khiển quen thuộc như được mô tả trong Mục 10.



4-15: Giai Đoạn View (Xem) của Chế Độ Review (Xem Lại).

LƯU Ý: Có thể xem dữ liệu từ một quy trình vào một thời điểm.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Chạm điều khiển Nút Chuyển Đổi Chế Độ Makoto®, biểu tượng Review (Xem Lại)



, để quay lại Giai Đoạn Select (Chọn) của Chế Độ Review (Xem Lại).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

4.3 Makoto® Controller

Makoto® Controller (xem bên dưới) là giao diện giữa ống thông và Bảng Điều Khiển Makoto®. Tay cầm ống thông được lắp vào ổ nối ở mặt trước của controller và sau đó được xoay để hoàn tất kết nối vật lý, quang học và điện. Các kết nối này cho phép thiết bị kích hoạt đồng thời lõi chụp chiếu bên trong và ổn định vỏ ngoài của ống thông. Chế độ kéo ngược của Makoto® Controller cho phép xoay tự động ở tốc độ khoảng 1800 vòng/phút và chuyển động dọc từ xa đến gần với tốc độ 0,5, 1,0 và 2,0 mm/giây. Lõi chụp chiếu ống thông có thể thực hiện kéo ngược tự động liên tục theo hướng từ xa đến gần với tổng chiều dài 150mm.

Hệ thống Makoto® được trang bị bộ thu Nhận Dạng Qua Tần Số Vô Tuyến (Radio Frequency Identification, RFID) được thiết kế để hoạt động với các bộ phát RFID trong tay cầm ống thông tương thích để nhận dạng mẫu ống thông, điều chỉnh màn hình và tạo điều kiện thuận lợi cho quy trình làm việc người dùng khác.

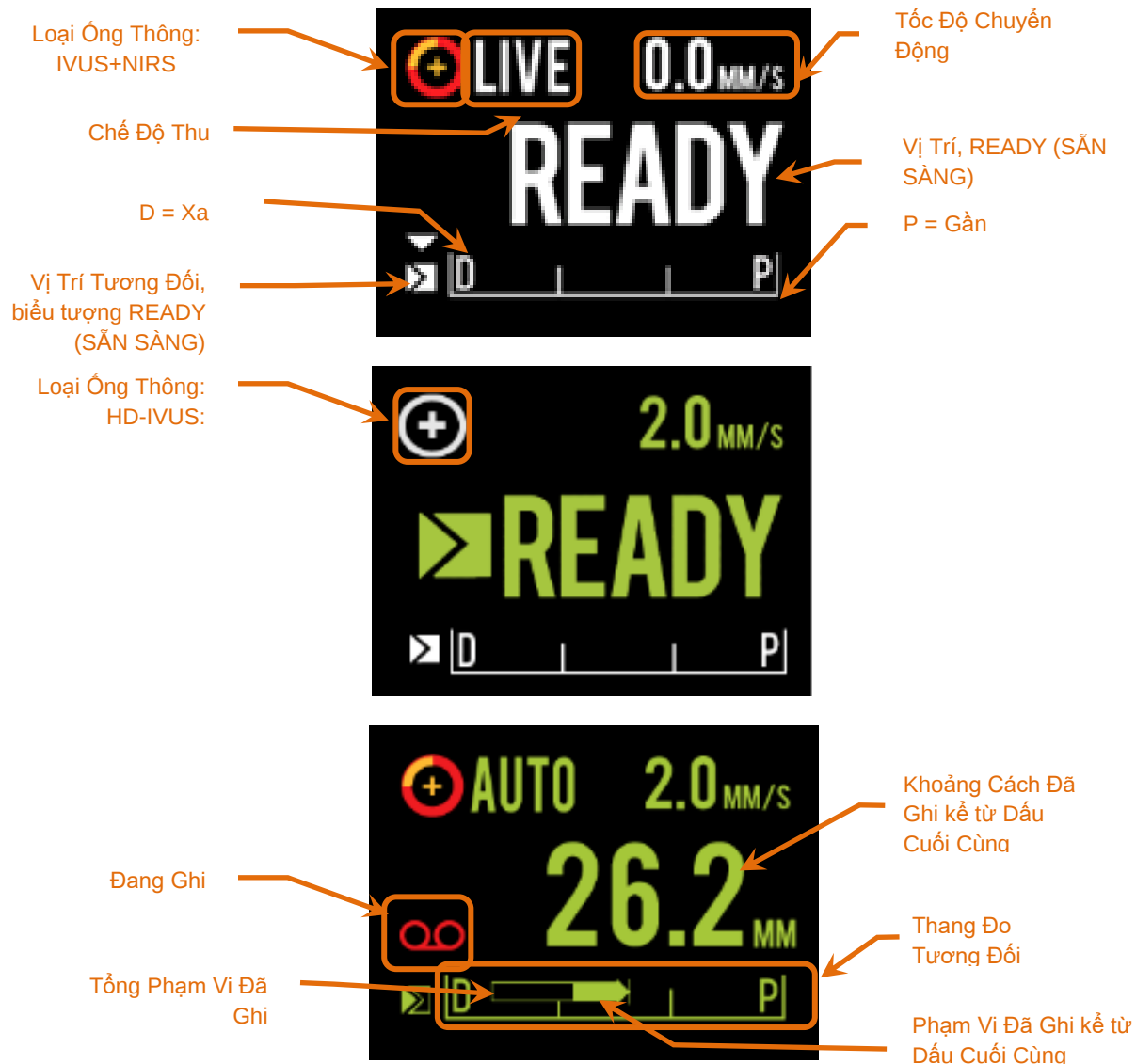
4.3.1 Chỉ Báo



Hình 4-16 Makoto® Controller.

Makoto® Controller được trang bị một màn hình LCD trong đó cung cấp thông báo trạng thái và hình ảnh cho người dùng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

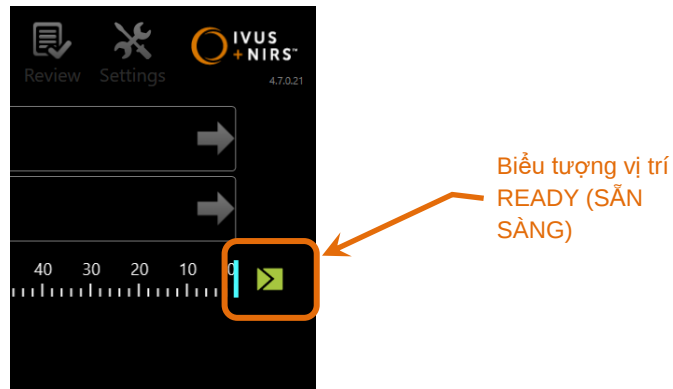


Hình 4-17. Chi báo màn hình LCD của Makoto® Controller trong quá trình thu Live IVUS ở vị trí READY với ống thông có chức năng IVUS+NIRS được kết nối (trên), chế độ chờ trong khi ống thông chỉ có chức năng HD-IVUS được kết nối ở vị trí READY (giữa), và trong quá trình thu kéo ngược tự động với ống thông có chức năng IVUS+NIRS (dưới).

Controller xác định hai vị trí vận hành quan trọng cho người dùng: Vị trí READY (SẴN SÀNG) và 0,0mm.

READY (SẴN SÀNG) Vị trí này là vị trí xa nhất mà ổ nối ống thông Makoto® Controller có thể tiếp cận. Vị trí này cho biết vị trí controller sẵn sàng để người dùng LOAD (TẢI) (kết nối) hoặc tháo (ngắt kết nối) ống thông đúng cách hoặc bắt đầu chụp chiếu. Đây cũng là vị trí mà cửa sổ truyền của ống thông được kết nối có khả năng chống cong do đẩy tốt nhất và sẵn sàng được dẫn hướng trên dây dẫn

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 4-18. Khi Makoto® Controller ở vị trí READY (SẴN SÀNG), biểu tượng READY (SẴN SÀNG) sẽ xuất hiện ở phía bên phải màn hình Bảng Điều Khiển Makoto®.

“0,0mm” Vị trí này là vị trí bắt đầu chụp chiếu liên tục không ngắt quãng trong quá trình chụp quét Live IVUS kéo ngược hoặc dịch chuyển. Vị trí “0,0mm” cách vị trí READY (SẴN SÀNG) khoảng 5 mm. Hình ảnh IVUS ngang không có sẵn để xem hoặc ghi lại ở các vị trí giữa READY (SẴN SÀNG) và 0,0mm.

Như minh họa trong Hình 4-17, màn hình LCD của Makoto® Controller được sử dụng để truyền thông tin trạng thái quan trọng từ cảm biến, chế độ vận hành và trạng thái:

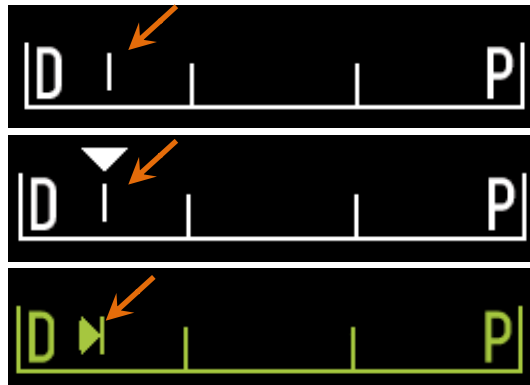
- | | |
|--------------------|---|
| Loại Ống Thông | Biểu tượng này  sẽ xuất hiện để biểu thị rằng ống thông IVUS+NIRS đã được kết nối với controller. Biểu tượng này  sẽ xuất hiện để biểu thị rằng ống thông HD-IVUS đã được kết nối với controller. |
| Chế Độ Thu | Chỉ báo này sẽ xuất hiện với dòng chữ “LIVE”, “AUTO” hoặc để trống/không có để biểu thị Chế Độ Thu hình ảnh hiện tại của hệ thống. |
| Tốc Độ Dịch Chuyển | Chỉ báo này sẽ cho biết tốc độ dịch chuyển hiện tại trong quá trình thu hình ảnh. Khi không có quá trình thu hình ảnh, tốc độ chuyển động sẽ truyền tải thông tin cho cài đặt điều khiển Tốc Độ Kéo Ngược Tiếp Theo (xem mục 9.2.1) |
| READY (SẴN SÀNG) | Khi màn hình hiển thị “READY” (SẴN SÀNG), điều này sẽ biểu thị rằng hệ thống đang ở vị trí READY (SẴN SÀNG) |

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

SÀNG) hoặc ở vị trí xa nhất mà người dùng có thể đạt được khi vận hành Makoto® Controller.

Thang Đo Tương Đối Phạm vi thu hình ảnh liên tục, 0,0 - 150,0 mm được biểu thị trên controller với ranh giới ở mức 50,0 mm và 100,0 mm.

Vị Trí Tương Đối Khi Makoto® Controller được di chuyển về phía gần từ vị trí READY (SẴN SÀNG), vị trí hiện tại của đầu chụp chiếu được biểu thị bằng một đường dọc trong Thang Đo Tương Đối.



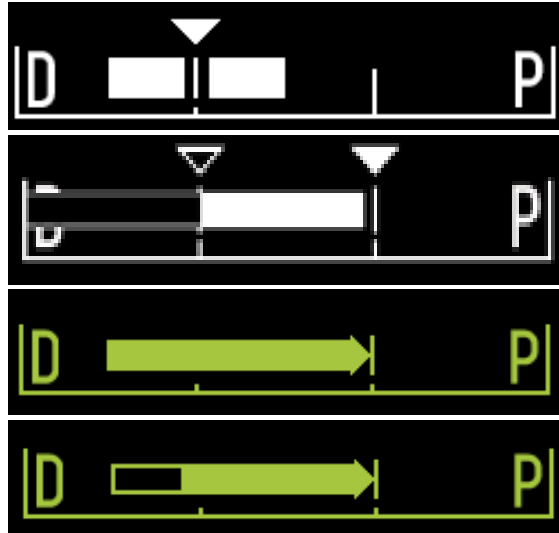
Hình 4-19 Chỉ báo Vị Trí Tương Đối trong khi không thực hiện chụp chiếu (trên), Live IVUS (giữa), và Kéo Ngược (dưới).

Vị Trí/Khoảng Cách Trong chụp chiếu Live IVUS hoặc Kéo Ngược, khoảng cách được hiển thị là từ điểm bắt đầu chụp chiếu hoặc vị trí Dấu gần nhất theo đơn vị milimet. Khi không thực hiện chụp chiếu, vị trí hiện tại của đầu chụp chiếu được hiển thị.

Đang Ghi Chỉ báo Đang Ghi sẽ xuất hiện khi hệ thống đang ghi lại hình ảnh được hiển thị cho người vận hành.

Phạm Vi Đã Ghi Phạm vi ghi lại của Live IVUS hiện tại hoặc thu Kéo Ngược Tự Động được biểu thị bằng một hình chữ nhật đặc. Các lần thu Live IVUS dịch chuyển sẽ có màu trắng và các lần thu Kéo Ngược Tự Động sẽ có màu xanh lá cây. Phần đặc biểu thị phạm vi được ghi lại kể từ Dấu cuối cùng.

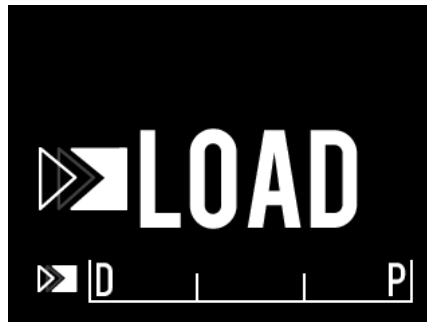
Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 4-20. Phạm Vi Được Ghi Lại trong lần thu hiện tại: Live IVUS với vị trí hiện tại tương tự như vị trí bắt đầu (trên), Live IVUS được ghi lại với vị trí hiện tại gần với lần nhấn Dấu cuối cùng (giữa-trên), Kéo Ngược Tự Động không có Dấu (giữa-dưới), Kéo Ngược Tự Động với thanh đặc biệt phạm vi được ghi lại kể từ Dấu cuối cùng (dưới).

LOAD (TẢI)

Thông báo này biểu thị rằng Makoto® Controller đang ở vị trí READY (SẴN SÀNG) và có thể đưa ống thông vào trong ổ nối.

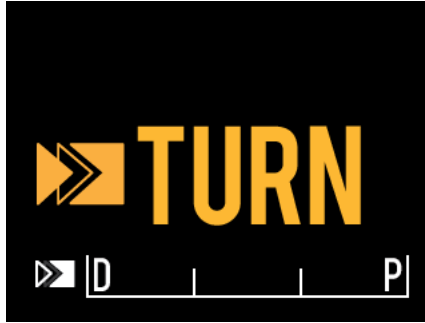


Hình 4-21 Màn hình LCD biểu thị trạng thái LOAD (TẢI) của Makoto® Controller.

TURN (XOAY)

Thông báo này biểu thị rằng Makoto® Controller đã phát hiện kết nối tay cầm ống thông chưa hoàn chỉnh.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 4-22 Màn hình LCD biểu thị hướng dẫn xoay tay cầm ống thông của Makoto® Controller.

WAIT (CHỜ) Makoto® Controller đang chờ Bảng Điều Khiển Makoto® và giao diện người dùng phần mềm khởi tạo.



Hình 4-23 Màn hình LCD biểu thị trạng thái chờ hệ thống hoàn thành khởi động của Makoto® Controller.



CẢNH BÁO

Các tình huống nguy hiểm, bao gồm cả thương tích của bệnh nhân hoặc người vận hành, có thể xảy ra nếu bỏ qua các cảnh báo trên màn hình.

SEE DISPLAY (XEM MÀN HÌNH) Makoto® Controller đã phát hiện tình trạng lỗi hoặc sự cố. Thông báo này hướng dẫn người vận hành tham khảo màn hình Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® để biết các hướng dẫn chi tiết hơn.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 4-24 Thông báo lỗi (trái) và thông báo sự cố nội bộ (phải) của Makoto® Controller. Trong cả hai trường hợp, người dùng cần tham khảo màn hình hệ thống để biết hướng dẫn về lỗi hoặc sự cố và các hành động tiếp theo.

LƯU Ý: Nếu thông báo “SEE DISPLAY” (XEM MÀN HÌNH) xuất hiện lặp đi lặp lại sau khi làm theo các gợi ý trên màn hình, liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ tại địa phương của quý vị hoặc bộ phận Dịch Vụ Khách Hàng của Infraredx để được hỗ trợ.

Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® theo dõi các tương tác của hệ thống trong thời gian không hoạt động. Nếu giới hạn thời gian không hoạt động và các điều kiện được đáp ứng, controller sẽ vào chế độ tiết kiệm năng lượng. Hệ thống sẽ không vào chế độ tiết kiệm năng lượng nếu có một quy trình đang được thực hiện hoặc nếu có ống thông kết nối với hệ thống. Việc người dùng đăng nhập sẽ khiến hệ thống thoát khỏi chế độ tiết kiệm năng lượng.

LƯU Ý: Người dùng có quyền Quản Trị Viên có thể điều chỉnh thời gian không hoạt động, xem các cài đặt mục 14.10 Hệ Thống.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

4.3.2 Điều Khiển Thu



CẢNH BÁO

Các tình huống nguy hiểm, bao gồm cả thương tích của bệnh nhân hoặc người vận hành, có thể xảy ra nếu bỏ qua các cảnh báo trên màn hình.



CẢNH BÁO

Chuyển động tuyến tính của controller sẽ dừng khi phát hiện lực quá mạnh.

Kiểm tra ống thông để phát hiện các uốn cong, uốn gấp quá mức hoặc hư hỏng trước khi tiếp tục.



Nhấn nút STOP (DỪNG) , trên Makoto® Controller và làm theo các lời nhắc trên màn hình để giải quyết.

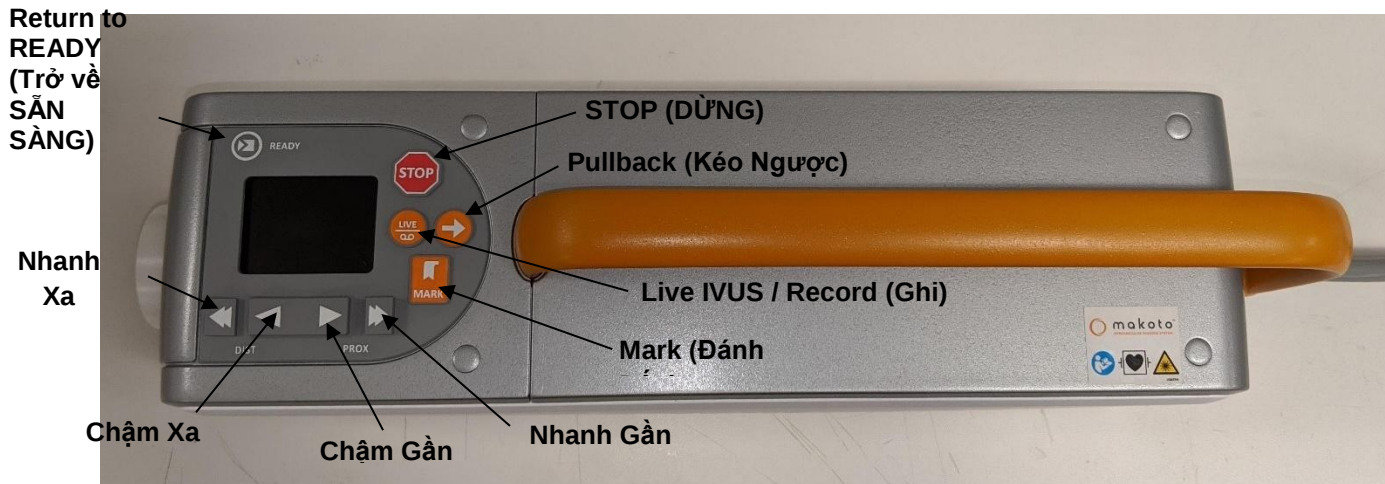
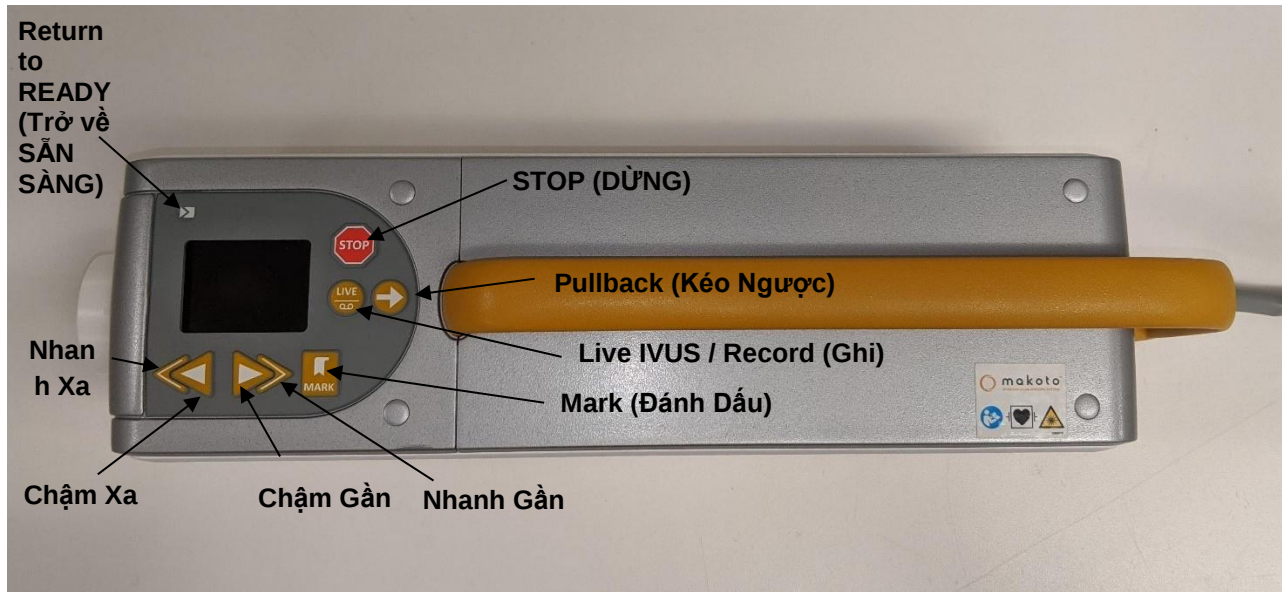
KHÔNG dùng chức năng dịch chuyển một bước để giải quyết các uốn cong hoặc uốn gấp. Điều đó có thể gây ra hư hỏng vỏ ống thông hoặc chấn thương cho bệnh nhân.



CẢNH BÁO

Nếu vào bất kỳ thời điểm nào, nút **STOP (DỪNG)**  trên Makoto® Controller không làm dừng chuyển động của ống thông, hãy rút ổ cắm điện của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® ngay lập tức.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 4-25. Makoto® Controller với các nút chức năng, có sẵn hai mẫu máy (trên, dưới).

Makoto® Controller được trang bị các nút đơn giản để cho phép người dùng kiểm soát chuyển động của hệ thống và thu dữ liệu.

Return to READY (Trở về SẴN SÀNG) Nút này sẽ tự động di chuyển lõi chụp chiếu ống thông từ vị trí hiện tại của lõi đến vị trí xa nhất hoặc vị trí READY (SẴN SÀNG). Vị trí lõi này là bắt buộc trước khi di chuyển ống thông bên trong cơ thể bệnh nhân hoặc trước khi kết nối/ngắt kết nối ống thông.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

STOP (DỪNG)

Nút này sẽ làm dừng chuyển động của Makoto® Controller và ngừng bất kỳ hoạt động thu thập dữ liệu nào đang được tiến hành.

Pullback (Kéo Ngược)

Nút này sẽ khởi động xoay tự động và kéo ngược tự động của ống thông được kết nối. Tốc độ xoay được cố định ở mức khoảng 1800 vòng/phút, tuy nhiên tốc độ kéo ngược sẽ tương ứng với mức được chọn trên Bảng Điều Khiển Makoto® (0,5, 1,0 hoặc 2,0 mm/giây).

Từ vị trí READY (SẴN SÀNG): Thao tác nhấn và thả nút Pullback (Kéo Ngược) sẽ di chuyển lõi chụp chiếu đến vị trí “0,0 mm” và bắt đầu Live IVUS để cho phép xem trước chụp quét từ vị trí bắt đầu chụp chiếu. Nhấn Pullback (Kéo Ngược) một lần nữa để bắt đầu chụp quét. Thao tác nhấn và giữ nút Pullback (Kéo Ngược) ở vị trí READY (SẴN SÀNG) sẽ bỏ qua xem trước và bắt đầu di chuyển và ghi tự động. Có thể thả nút khi màn hình biểu thị rằng chụp chiếu “AUTO” đã bắt đầu.

Từ vị trí $\geq 0,0$ mm: Thao tác nhấn và thả nút Pullback (Kéo Ngược) sẽ bắt đầu chuyển động ngay lập tức và ghi lại chụp quét.

Có thể nhấn nút **Pullback (Kéo Ngược)**  khi Makoto® Controller đứng yên hoặc khi đang xoay trong quá trình thu Live IVUS.

Live IVUS / Record

Nhấn nút này lần đầu sẽ khởi động xoay lõi chụp chiếu ống thông tự động (không kéo ngược). Hình ảnh IVUS ngang trực tiếp sẽ hiển thị trên màn hình Bảng Điều Khiển Makoto®.

Việc nhấn thêm nút **Live IVUS**  sẽ tắt/bật ghi lại quá trình thu Live IVUS đang diễn ra. Thao tác này sẽ không dừng xoay lõi chụp chiếu ống thông.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Mark (Đánh Dấu)

Nút này sẽ đánh dấu khung hình hoặc vị trí trong quá trình chụp quét để tham chiếu hoặc xem lại về sau.

Trong quá trình thu hình ảnh, nút này sẽ đặt màn hình controller về không. Khoảng cách hiển thị của controller sẽ được đo lường từ vị trí nhấn Mark (Đánh Dấu) gần nhất.

Trong quá trình Live IVUS không ghi lại, nút này sẽ ghi lại một khung hình IVUS duy nhất.

Trong Giai Đoạn Prime (Mồi) của quá trình thu, nút này sẽ đưa hệ thống đến Giai Đoạn Scan (Quét).

Nhanh Xa

Việc nhấn và giữ nút này sẽ di chuyển lõi chụp chiếu ống thông ra xa với tốc độ 10 mm/giây.

Việc nhấn và thả nút này sẽ di chuyển lõi chụp chiếu ống thông về hướng xa với gia số cố định là 0,5 mm.

Chậm Xa

Việc nhấn và giữ nút này sẽ di chuyển lõi chụp chiếu ống thông ra xa với tốc độ 2 mm/giây.

Việc nhấn và thả nút này sẽ di chuyển lõi chụp chiếu ống thông về hướng xa với gia số cố định là 0,1 mm.

Chậm Gần

Việc nhấn và giữ nút này sẽ di chuyển lõi chụp chiếu ống thông về gần với tốc độ 2 mm/giây.

Việc nhấn và thả nút này sẽ di chuyển lõi chụp chiếu ống thông về hướng gần với gia số cố định là 0,1 mm.

Nhanh Gần

Việc nhấn và giữ nút này sẽ di chuyển lõi chụp chiếu ống thông về gần với tốc độ 10 mm/giây.

Việc nhấn và thả nút này sẽ di chuyển lõi chụp chiếu ống thông về hướng gần với gia số cố định là 0,5 mm.

LƯU Ý: Có thể tiếp cận các chức năng Return to READY (Trở về SẴN SÀNG), Live IVUS, và Pullback (Kéo Ngược) của Controller từ Bảng Điều Khiển Makoto® bằng cách kích hoạt tính năng Điều Khiển Từ Xa, xem Mục 14.10.6 Bật Chế Độ Điều Khiển Từ Xa.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

4.4 Ống Thông Chụp Chiếu Tương Thích

Ống thông chụp chiếu tương thích có bao bì riêng và được tiệt trùng để sử dụng một lần. Vui lòng tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng đi kèm với ống thông để biết thêm thông tin về ống thông cũng như cách chuẩn bị và sử dụng đúng cách.

4.5 Quang Phổ Cận Hồng Ngoại (NIRS)

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thiết kế để xác định lõi lipid chứa mảng xơ vữa cần quan tâm, qua máu, trong động mạch vành của tim đang đập thông qua Ống Thông Chụp Chiếu Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ và DualproPlus® IVUS+NIRS. Hệ thống sử dụng quang phổ cận hồng ngoại (NIRS) để xác định thành phần hóa học của thành động mạch, hỗ trợ bác sĩ tim mạch can thiệp đánh giá mảng xơ vữa động mạch vành. Cơ sở cơ bản của chức năng chụp chiếu này là nguyên lý quang phổ phản xạ khuếch tán, đã được thiết lập và sử dụng trong nhiều ngành khoa học.

Tổng kết lại, ánh sáng NIR chiếu vào mô bị phân tán và hấp thụ và ánh sáng thu thập được sau đó mang theo thông tin chi tiết về thành phần của mô dựa trên đặc tính phân tán và hấp thụ của mô. Các đặc tính hấp thụ và phân tán này được chi phối bởi thành phần hóa học và hình thái của mô.

4.5.1 Chemogram

Sau khi kéo ngược lõi chụp chiếu ống thông Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ và DualproPlus® IVUS+NIRS qua động mạch, phần mềm hệ thống sẽ hiển thị thông tin đồ họa dưới dạng bản đồ, biểu thị khả năng có lõi lipid chứa mảng xơ vữa cần quan tâm (LCP). Bản đồ này được gọi là Chemogram. Bản đồ cung cấp hình ảnh động mạch trong đó biểu thị xác suất phát hiện lõi lipid chứa mảng xơ vữa cần quan tâm tại một vị trí cụ thể trong quá trình chụp quét. Xác suất cao được hiển thị bằng màu vàng, xác suất giảm dần được biểu thị bằng việc chuyển sang màu đỏ.

4.5.2 Đọc Màn Hình Chemogram

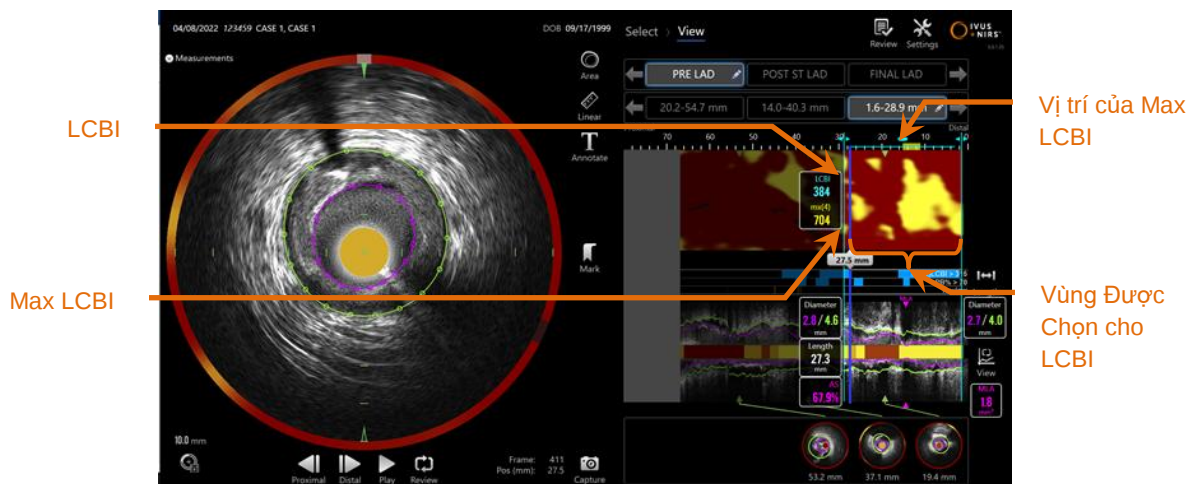
Trong quá trình thu dữ liệu thời gian thực, Bản Đồ Phát Hiện Dây Dẫn sẽ xác định vị trí của hiện tượng nhiễu do dây dẫn được chụp chiếu tạo ra và hỗ trợ bác sĩ trong việc xác định hiện tượng nhiễu hình ảnh trong dữ liệu quang phổ. Tại thời điểm hoàn thành chụp quét kéo ngược, màn hình Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sẽ hiển thị hai bản đồ màu giả của thành động mạch. Các bản đồ này được gọi là Chemogram và Block Level Chemogram. Chemogram và Block Level Chemogram biểu thị các khu vực trong động mạch vành có khả năng chứa lõi lipid chứa mảng xơ vữa liên quan.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Các chế độ xem theo Dọc của màn hình thể hiện quá trình quét từ phải sang trái (từ xa đến gần). Trục x biểu thị khoảng cách kéo ngược bằng đơn vị milimet từ đầu xa của cửa sổ truyền ống thông. Trục y trong Chemogram và Bản Đồ Phát Hiện Dây Dẫn tương ứng với vị trí góc tương đối của các đặc điểm thành mạch bằng đơn vị độ (vị trí góc bắt đầu so với thành mạch là tùy ý). Phần chụp quét bên trong ống thông dẫn có thể được biểu thị bằng màu xám đặc ở các đầu gần của Chemogram và Block Level Chemogram, nếu hệ thống phát hiện chụp quét đi vào ống thông dẫn.

Chemogram được hiển thị theo thang màu từ đỏ đến vàng, biểu thị xác suất có lipid từ thấp đến cao. Màu vàng sẽ hiển thị rõ với người dùng khi xác suất có lipid vượt quá 0,6 ở bất kỳ điểm nào trên màn hình. Một lớp phủ bán trong suốt màu đen sẽ xuất hiện trên Chemogram ở những khu vực mà thuật toán phát hiện LCP xác định rằng có tín hiệu yếu hoặc nhiễu khác.

Màn hình hệ thống hiển thị kết quả Chỉ Số Gánh Nặng Lõi Lipid (LCBI) ở phía bên trái Chemogram. LCBI là tỷ lệ giữa điểm xác suất lipid dương tính ($>0,6$) với tổng điểm xác suất lipid hợp lệ trong phạm vi đã chọn của Chemogram, trên thang điểm từ 0 đến 1000 (gánh nặng lõi lipid từ thấp đến cao), trong một phân đoạn được xác định. Trong các nghiên cứu (xem Mục 18.2 Phụ Lục B) với các mẫu giải phẫu được xác định về mặt mô học, LCBI đã được chứng minh là có tương quan với sự hiện diện và thể tích xơ vữa trong động mạch.



4-26: LCBI Vùng và Tối Đa cho vùng được chọn được hiển thị ở phía bên trái Chemogram (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Phần mềm sẽ hiển thị LCBI tối đa của một cửa sổ có chiều dài cố định (mặc định là 4 mm) trong một phân đoạn và hiển thị vị trí bên trong vùng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LCBI	Chỉ Số Gánh Nặng Lõi Lipid được tính toán cho mỗi lần kéo ngược được thực hiện bằng ống thông có chức năng và trong vùng quan tâm do người dùng xác định.
Max LCBI	Chỉ Số Gánh Nặng Lõi Lipid được tính toán trên chiều rộng cụ thể trong toàn bộ vùng kéo ngược hoặc chụp quét do người dùng chỉ định. Giá trị tối đa tìm được sẽ được trình bày cho người dùng.

Block Level Chemogram, bổ sung cho Chemogram, được hiển thị ở trung tâm chế độ xem IVUS dọc và không có đơn vị theo hướng y. Chemogram Block liên kết với khung hình được hiển thị hiện tại sẽ xuất hiện ở trung tâm chế độ xem IVUS ngang. Block Level Chemogram được chia thành các khối rộng 2mm và tóm tắt tất cả các điểm dự đoán hợp lệ trong phân đoạn tương ứng của Chemogram. Block Level Chemogram được thể hiện bằng 4 màu theo xác suất từ cao nhất đến thấp nhất: vàng, nâu, cam và đỏ. Nếu số lượng điểm ảnh trong khối trên Chemogram bị ảnh hưởng bởi nhiễu hoặc tín hiệu yếu vượt quá 25%, thì màu của khối sẽ là màu đen.

LƯU Ý: Nếu tỷ lệ phần trăm quang phổ quá yếu để góp phần tạo ra chemogram vượt quá 12% thì sẽ không có chemogram nào được tạo ra.

4.6 Siêu Âm Nội Mạch

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thiết kế để xác định lumen và thành mạch, qua máu, trong các mạch máu của cơ thể, ngoại trừ mạch máu não, thông qua ống thông chụp chiếu chụp quét. Hệ thống sử dụng siêu âm để đánh giá ranh giới thành và lòng động mạch và hỗ trợ bác sĩ đánh giá mảng xơ vữa động mạch. Siêu âm có khả năng xác định các đặc điểm khác của mạch máu như stent cấy ghép và mảng xơ vữa động mạch như vôi hóa.

Thông tin này được đánh giá bằng cách truyền các xung âm thanh đến thành mạch máu từ đầu chụp chiếu của ống thông và nhận âm thanh vọng lại. Các đặc điểm hình thái của động mạch hấp thụ và phản xạ âm thanh khác nhau. Các tín hiệu này sau đó được trình bày trên màn hình để diễn giải.

Thông qua sử dụng các hình ảnh chụp mạch máu, đánh giá tiến triển tổn thương có thể được thực hiện bằng cách so sánh hai đường kính trong khu vực liên quan. Các đường kính này thông thường được lựa chọn từ một vị trí tham chiếu và vị trí có đường

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

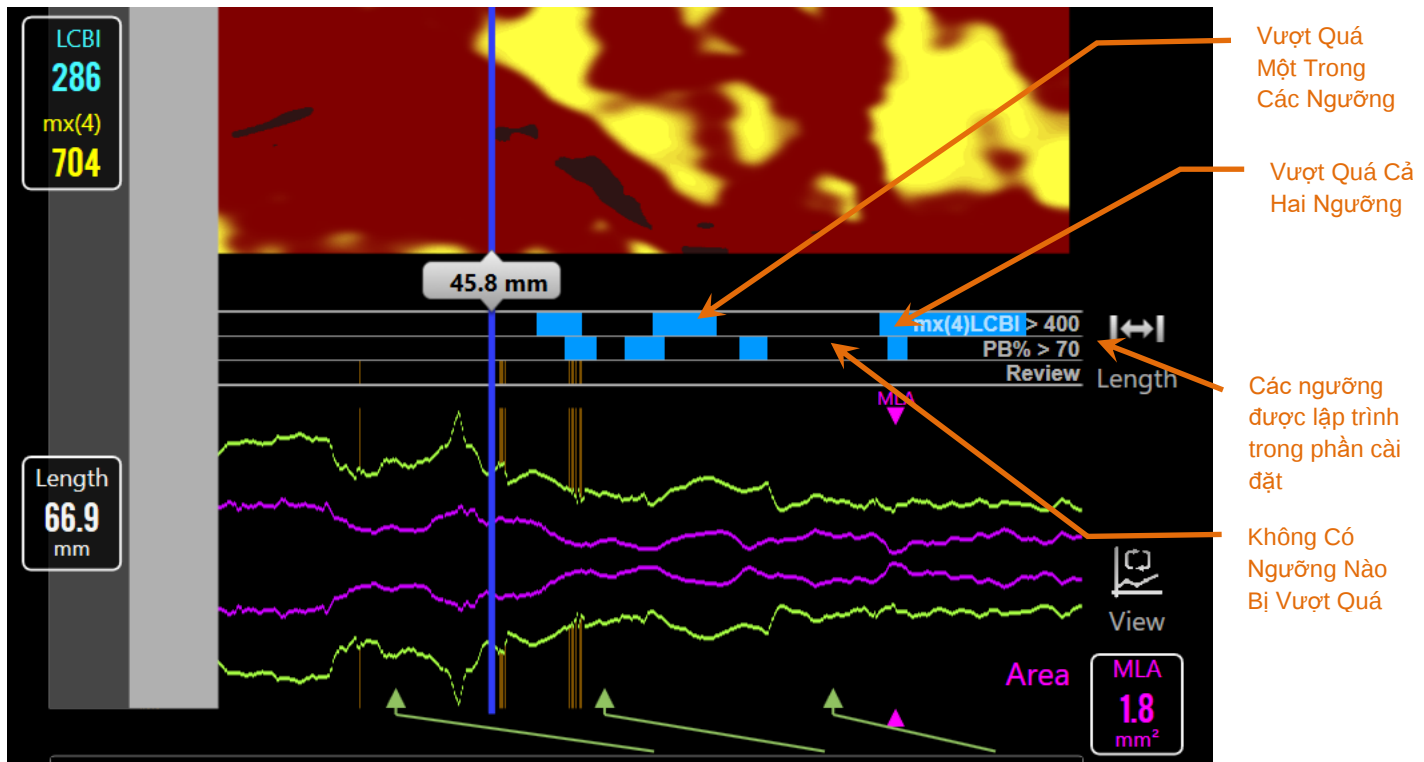
kính lumen nhỏ nhất trong khu vực mục tiêu. Việc giảm đường kính này được gọi là hẹp đường kính. Việc sử dụng chụp mạch máu để đánh giá đường kính trong một hình chiếu có thể gây ra khó khăn khi đánh giá các tổn thương hoặc vị trí mục tiêu có lumen lệch tâm. IVUS cho phép đánh giá lumen tốt hơn, bao gồm cả các lumen lệch tâm.

Việc so sánh diện tích lumen cũng cung cấp một cách thức bổ sung để đánh giá tiến triển tổn thương. Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sẽ so sánh hai diện tích ở các vị trí khác nhau để cung cấp thông tin về Hẹp Diện Tích (Area Stenosis, AS) lumen.

$$\text{AS\%} = \frac{[(\text{Diện Tích LumenĐầu Xa} - \text{Diện Tích LumenTối Thiểu}) / \text{Diện Tích LumenĐầu Xa}] \times 100}{}$$

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

4.7 Hiện Thị Điều Kiện



Hình 4-27: Hiện Thị Tình Trạng. Ngưỡng Thiết Lập một đang hoạt động (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thiết kế như một hệ thống chụp chiếu phương thức kép. Màn hình Hiện Thị Tình Trạng là màn hình có thể cấu hình để hỗ trợ người dùng xác định các phân đoạn dữ liệu chụp chiếu vượt quá hoặc ngược lại, không vượt quá ngưỡng quy định do các phép đo siêu âm tự động và thuật toán mxLCBI tạo ra. Hệ thống có thể lưu trữ và chuyển đổi giữa hai tập hợp ngưỡng cho các phép đo theo từng khung hình. Các ngưỡng có thể được thiết lập cho tỷ lệ phần trăm gánh nặng mảng xơ vữa và mxLCBI. Tỷ lệ phần trăm gánh nặng mảng xơ vữa được tính toán như đã giải thích trong Mục 10 và mxLCBI được xác định dựa trên kích thước cửa sổ đã cấu hình, như đã giải thích trong Mục 10, và được căn giữa vào khung hình. Thiết lập ngưỡng được giải thích trong Mục 10.2.9.

Các hàng Hiện Thị Tình Trạng mxLCBI và PB% được tô màu khi các ngưỡng cho từng mặt cắt ngang được đáp ứng.

Ví dụ: người dùng có thể cấu hình tập hợp ngưỡng thứ nhất để xác định tình trạng vùng đặt stent "bình thường" hoặc chấp nhận được bằng cách sử dụng màn hình hiện

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

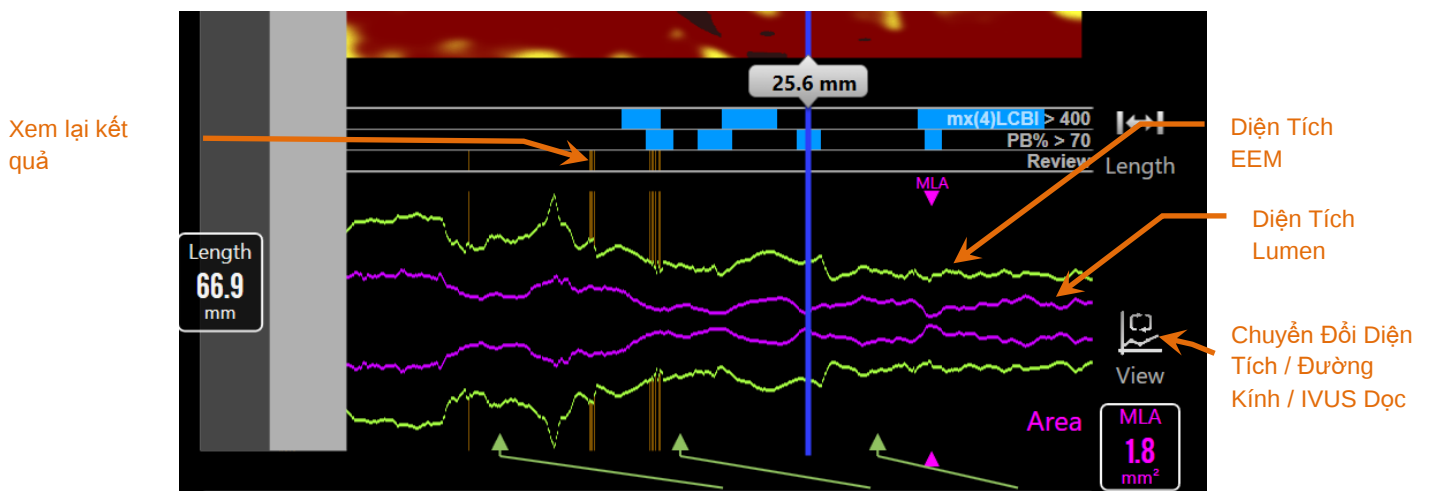
thị điều kiện để chỉ ra các vùng mạch máu, được xác định bằng phép đo tự động, nơi tồn tại vùng đặt stent không thể chấp nhận được hoặc kém phù hợp.

Ví dụ: người dùng có thể cấu hình tập hợp ngưỡng thứ hai để xác định các vùng mạch máu có thể có nguy cơ tiến triển bệnh cao hơn, được xác định dựa trên giá trị mxLCBI hoặc gánh nặng mảng xơ vữa tích lũy, dựa trên nghiên cứu y khoa có liên quan và được chấp nhận.

LƯU Ý: Chọn hoặc thay đổi giá trị Tập Hợp Ngưỡng bằng cách vào cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét và điều chỉnh cài đặt, xem Mục 10.2 Chỉnh Sửa **Bản Quét**.

LƯU Ý: Chuyển đổi giữa Tập Hợp Ngưỡng 1 và 2 bằng cách Nhấp Chuột Phải vào Hiển Thị Tình Trạng.

4.8 Các Phép Đo Siêu Âm Tự Động (SmartImaging™)



Hình 4-28: Chế Độ Xem Phép Đo. Khi hiển thị diện tích, diện tích EEM được tạo tự động sẽ hiển thị màu xanh lá cây và diện tích lumen hiển thị màu hồng tím. Thông tin nhận dạng tương ứng sẽ được hiển thị chồng lên màn hình IVUS Đọc (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® có thể được cấu hình tùy chọn với chức năng đánh giá hình ảnh tự động, SmartImaging™, để hỗ trợ người dùng thực hiện các tác vụ thường gặp. SmartImaging™ là một tập hợp tính năng tự động nhận diện ranh giới lumen và mạch máu, từ đó tạo ra các phép đo về diện tích, đường kính và gánh nặng

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

màng xơ vữa. Khi kết thúc quá trình thu hình ảnh, hệ thống sẽ cố gắng đánh giá từng khung hình IVUS đã ghi để xác định vị trí ranh giới lumen và màng đàn hồi bên ngoài (external elastic membrane, EEM) của mạch máu.

4.8.1 Xem Lại Kết Quả



Người dùng cần xem xét và đánh giá hiệu suất của các chức năng đo lường hỗ trợ trước khi chẩn đoán và lựa chọn liệu pháp điều trị.



Khi có thể, hệ thống đo lường hỗ trợ sẽ cảnh báo người dùng về các phân đoạn có thể cần người dùng diễn giải hoặc chỉnh sửa bổ sung.

Trong khu vực xem lại kết quả, các phân đoạn có thể được đánh dấu nổi bật khi tính năng này có thể không tin cậy vào phép đo được hiển thị. Do đó, có thể cần phải chấp nhận, hiệu chỉnh hoặc xóa các phép đo đó. Nhấp vào hành động đã chọn để thực hiện trong hộp phép đo nằm trong chế độ xem ngang. Các phân đoạn cần xem lại được biểu thị bằng các thanh dọc màu vàng trong chế độ xem đồ họa dọc và các vòng tròn màu vàng trong chế độ xem ngang.

Sau khi chỉnh sửa, các phép đo sẽ được coi là đã được xem lại. Các phép đo ban đầu có thể được khôi phục. Xem Mục 10.5.2.1 để biết thêm thông tin về cách thực hiện phép đo diện tích.

LƯU Ý: Độ hiển thị của các phép đo SmartImaging™ trên IVUS Ngang hoặc Dọc có thể được điều chỉnh nhanh chóng bằng cách sử dụng chuột để Nhấp Chuột Phải vào IVUS Dọc hoặc IVUS Ngang và thay đổi cài đặt phù hợp hoặc bằng cách vào cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét và điều chỉnh cài đặt.

LƯU Ý: SmartImaging™ khi sử dụng với ống thông Infraredx Clarispro® HD-IVUS có thể cần được kích hoạt thủ công.

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Vị trí của ranh giới lumen và EEM đã xác định sẽ được tự động hiển thị trong IVUS Dọc.

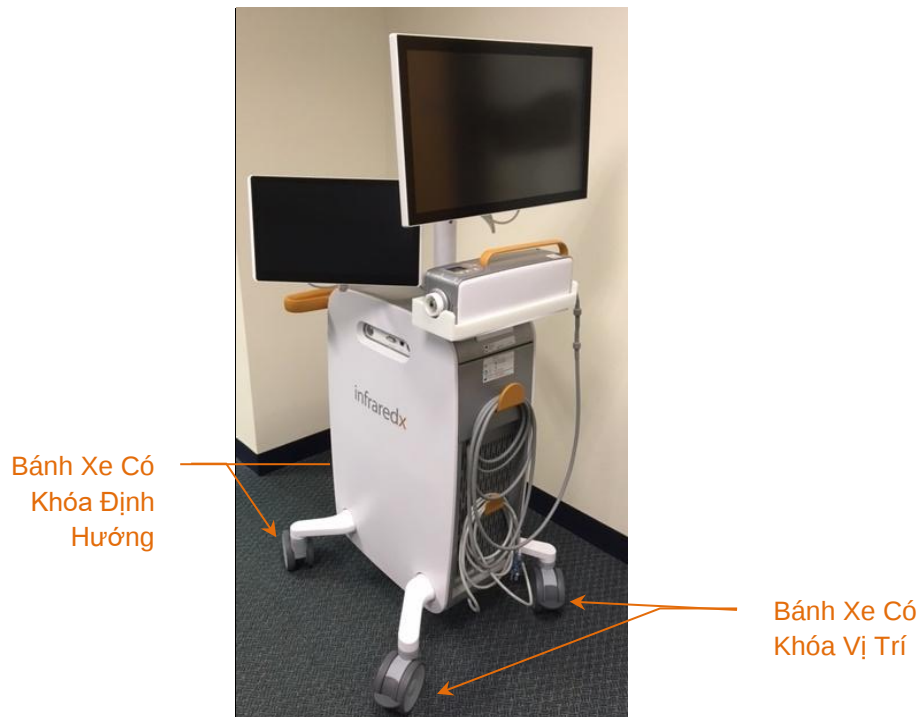
Các diện tích được tạo ra bởi các phép đo này sẽ được trình bày cho người dùng dưới dạng hình bóng mô phỏng mạch máu để tăng cường khả năng trực quan hóa và diễn giải dữ liệu hình ảnh y tế.

Các diện tích đã đo cũng sẽ được tự động đánh giá về đường kính lumen tối thiểu và đường kính EEM trên mỗi khung hình. Các đường kính được đánh giá theo cách này sẽ được trình bày cho người dùng dưới dạng hình bóng mô phỏng mạch máu để tăng cường khả năng trực quan hóa và diễn giải dữ liệu hình ảnh y tế.

5 Bảo Quản, Di Chuyển và Đặt Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

5.1 Di Chuyển Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được trang bị hai bánh xe có khóa ở phía sau hệ thống và hai bánh xe có khóa định hướng ở phía trước hệ thống.



Hình 5-1. Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®.

Tháo khóa trên tất cả các bánh xe bằng cách đẩy cần gạt trên bánh xe lên để di chuyển, xoay hoặc điều khiển hệ thống trong không gian hẹp.

LƯU Ý:

Gài khóa bánh xe có khóa định hướng ở phía trước hệ thống để tạo điều kiện di chuyển trên quãng đường dài hơn.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Trong quá trình di chuyển, đặt các màn hình thẳng hàng với thân Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® để tăng khả năng quan sát.

5.2 Định Vị để Sử Dụng



Người vận hành bằng điều khiển di động Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® **KHÔNG ĐƯỢC** đứng giữa Hệ Thống với các thiết bị di động khác trong phòng thí nghiệm đặt ống thông.



KHÔNG đặt Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® đã gài khóa bánh xe trong phạm vi chuyển động bình thường của các bộ phận trong hệ thống chụp X-quang hoặc các thiết bị trong phòng thí nghiệm đặt ống thông khác trong quá trình sử dụng thông thường.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được đặt để sử dụng gần bàn thực hiện quy trình hoặc ở phía xa bàn thực hiện quy trình so với vị trí đứng của bác sĩ, ở phía bên phải dây màn hình hệ thống chụp X-quang.

Khi hệ thống đã được đặt ở vị trí mong muốn, hãy gài khóa bánh xe có khóa vị trí trên hệ thống.



KHÔNG đặt lại Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® theo cách có thể gây cản trở tiếp cận ổ cắm điện.

LƯU Ý: Điều chỉnh vị trí màn hình dành cho bác sĩ trên Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® để tối ưu hóa khả năng quan sát hình ảnh trong khi sử dụng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Để ngăn ngừa chuyển động vô tình của Bảng Điều Khiển Makoto®, hãy gài khóa bánh xe có khóa vị trí ở phía sau bảng điều khiển.

5.3 Bảo Quản Giữa Các Lần Sử Dụng



Các hướng dẫn này KHÔNG dành cho bảo quản Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® trong thời gian dài. Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch Vụ Khách Hàng của Infraredx hoặc nhà cung cấp dịch vụ tại địa phương của quý vị để được hướng dẫn cách chuẩn bị hệ thống để bảo quản lâu dài.

Khi không sử dụng, Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® nên được cấu hình theo cách giảm thiểu nguy cơ hỏng hóc cho hệ thống.

1. Đặt cố định Makoto® Controller bên trong giá đỡ ở phía sau hệ thống.
2. Cuộn dây giữa Makoto® Controller gọn gàng và treo lên móc trên ở bảng phía sau hệ thống.
3. Cuộn dây nguồn gọn gàng và treo lên móc dưới ở phía sau hệ thống.
4. Gài khóa bánh xe có khóa ở phía sau hệ thống.
5. Xoay các màn hình sao cho thẳng hàng với thân hệ thống.

Ngoài các bước ở trên, hãy chọn vị trí bảo quản dễ tiếp cận, ở khu vực ít người và phương tiện qua lại, nơi mà nguy cơ va chạm với các thiết bị di động khác (giường, cồng cứu thương v.v.) được giảm thiểu. Vị trí đó cần đáp ứng các yêu cầu về môi trường và không gian được nêu trong Mục 17 của hướng dẫn này.

6 Khởi Động Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto

6.1 Bật Nguồn



Đảm bảo rằng các dây cáp bắt nguồn từ hoặc kết nối với Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® nằm phẳng trên sàn.

1. Tháo dây nguồn ở phía sau hệ thống. Để phần còn lại của dây nằm phẳng trên sàn nhà trong khi cắm dây.
2. Cắm hệ thống vào ổ cắm điện nối đất để tiếp cận.

Nút Nguồn



Hình 6-1: Bảng bên của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® với nút nguồn được tô sáng.

3. Bật nguồn hệ thống bằng cách nhấn và thả nút nằm ở bên bảng điều khiển. Thao tác này sẽ cấp nguồn cho cả bảng điều khiển Hệ Thống Makoto® và Makoto® Controller.

Sau khi Hệ Thống bật nguồn và phần mềm đã tải, màn hình đăng nhập Makoto® sẽ được hiển thị cho người vận hành.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Nếu phích cắm dây nguồn phù hợp với khu vực sử dụng không có dây nối đất, hãy lắp dây nối đất vào chốt nối đất đẳng thế ở phía sau Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® ở phía dưới.



Hình 6-2; Chốt nối đất đẳng thế nằm ở phía sau Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®, phần cạnh dưới bên phải.



Trong quá trình khởi động hệ thống, ổ nối ống thông Makoto® Controller sẽ tự động xoay. Nếu ống thông được gắn vào trong quá trình khởi động hệ thống, hãy đảm bảo ống thông đã được rút ra khỏi bệnh nhân.

LƯU Ý:

Nếu Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® đã được bật nguồn và không ở vị trí READY (SẴN SÀNG), khi được Hệ Thống nhắc, vui lòng dùng các điều khiển chuyển động xa để di chuyển lõi chụp chiếu về phía xa cho đến khi đến vị trí READY (SẴN SÀNG).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

6.2 Tắt Nguồn



Nếu vào bất kỳ thời điểm nào, nút **STOP (DỪNG)**  trên Makoto® Controller không làm dừng chuyển động của ống thông, hãy rút dây điện Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® ngay lập tức.

Để tắt nguồn Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®, nhấn và thả nút nguồn ở phía bên phải bảng điều khiển.

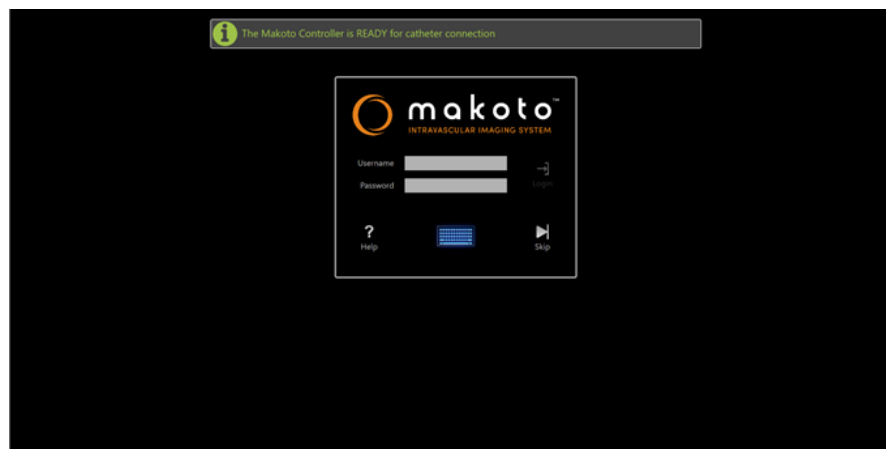


Nếu vào bất kỳ thời điểm nào, việc nhấn và thả nút nguồn trong giây lát không tắt hệ thống, hãy nhấn và giữ nút nguồn (khoảng 5 giây) cho đến khi hệ thống tắt.

6.3 Đăng Nhập Người Dùng

Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® có thể được cấu hình để hỗ trợ các hồ sơ người dùng khác nhau để kiểm soát khả năng truy cập một số tính năng nhất định, cài đặt hay dữ liệu bệnh nhân.

Xem lại mục 14.12 **Quản Lý Người Dùng** để biết thêm thông tin về hồ sơ người dùng, các quyền và hạn chế.



Hình 6-3. Màn hình đăng nhập người dùng Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto®

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

6.3.1 Đăng Nhập Tiêu Chuẩn

Khi hệ thống được bật nguồn, quý vị sẽ được yêu cầu cung cấp kết hợp tên người dùng và mật khẩu hợp lệ để ghi lại quyền truy cập vào hệ thống và thiết lập các quyền và khả năng xem dữ liệu được lưu trên hệ thống thích hợp.

6.3.2 Bỏ Qua hoặc Đăng Nhập Ẩn Danh

Trong một số trường hợp bao gồm quy trình khẩn cấp hoặc nếu người dùng quên thông tin xác thực người dùng Makoto® của họ, việc vận hành hệ thống và lấy dữ liệu vẫn có thể thực hiện được. Khi người dùng đăng nhập vào Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® mà không sử dụng tên người dùng hoặc mật khẩu hợp lệ, các tính năng và chức năng của hệ thống sẽ bị giới hạn ở các tính năng và chức năng thiết yếu để thực hiện quy trình.

6.3.3 Bật Bàn Phím Ảo

Trong một số tình huống hoặc cấu hình Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto®, việc tắt bàn phím ảo trên màn hình có thể cần thiết. Chạm vào biểu tượng bàn phím để bật hoặc tắt bàn phím. Việc tắt bàn phím có thể hạn chế một số chức năng chú thích và tìm kiếm trong đó yêu cầu nhập bằng bàn phím nếu không kết nối với bàn phím vật lý.

6.4 Đăng Xuất Người Dùng

Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® hỗ trợ khả năng cho phép người dùng đăng xuất khỏi phiên đang hoạt động mà không cần tắt nguồn hệ thống.

Người dùng có thể Đăng Xuất khỏi hệ thống bằng cách chạm hoặc nhấp vào biểu tượng “Settings” (Cài Đặt) rồi chọn “Log Out Username” (Đăng Xuất Tên Người Dùng).

Nếu hệ thống vẫn không hoạt động sau giới hạn thời gian đã cấu hình, hệ thống sẽ tự động đăng xuất nếu ống thông không được kết nối.

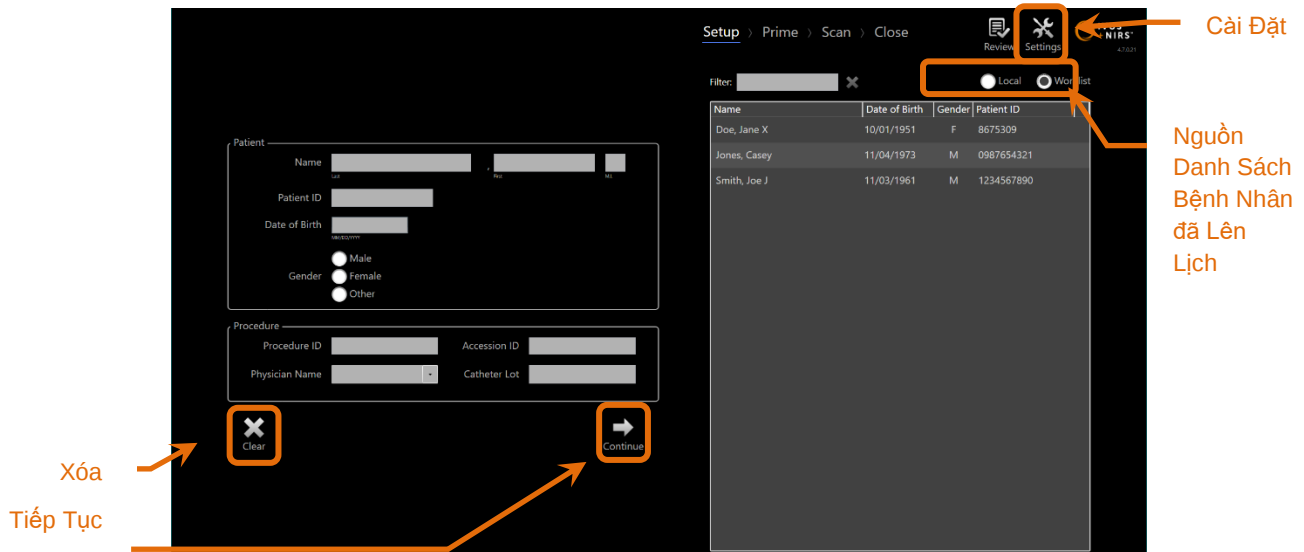
6.5 Trợ Giúp

Phiên bản điện tử của hướng dẫn này có thể được xem trong cửa sổ bằng cách chạm vào nút “Help” (Trợ Giúp) từ màn hình đăng nhập người dùng của hệ thống.

LƯU Ý: Sau khi đăng nhập, quý vị cũng có thể truy cập phiên bản điện tử của tài liệu này bằng cách chạm hoặc nhấp vào biểu tượng Settings (Cài Đặt) ở góc trên bên phải màn hình, xem Mục 13.1 Truy Cập Hướng Dẫn Sử Dụng Điện Tử

7 Thiết Lập Thông Tin Bệnh Nhân và Quy Trình

Ở Chế Độ Thu trong Giai Đoạn Setup (Cài Đặt), người dùng có thể nhập thông tin về cả bệnh nhân cũng như quy trình để cho phép lưu trữ và tạo điều kiện truy xuất để xem lại về sau. Có thể nhập thông tin này vào thời điểm bắt đầu quy trình hoặc bất kỳ thời điểm nào trước khi kết thúc quy trình.



Hình 7-1: Giai Đoạn Setup (Cài Đặt) trong Chế Độ Thu với điều khiển chính được tô sáng.

Có bốn thông tin nhận dạng bệnh nhân có thể được nhập cho mỗi quy trình. Các thông tin đó bao gồm Patient Name, ID number, Gender, và Date of Birth (DoB). Các trường dữ liệu được cấu hình là "bắt buộc" phải được hoàn thành để đóng quy trình để xem lại và lưu trữ sau.

Patient Name (Tên Bệnh Nhân) Tên bệnh nhân có thể được nhập theo định danh họ, tên và chữ cái đầu tên đệm.

Patient ID (ID Bệnh Nhân) Số hồ sơ y tế hoặc số hồ sơ của bệnh nhân được chụp chiếu.

Gender (Giới Tính) Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® cung cấp ba lựa chọn giới tính khác nhau để giúp mô tả bệnh nhân.

Date of Birth (Ngày Sinh) Chỉ định tháng, ngày và năm sinh của bệnh nhân.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Sử dụng lựa chọn giới tính “Khác” để nhập bệnh nhân ẩn danh.

Có thể sử dụng bốn trường bổ sung để định danh thêm quy trình:

Procedure ID (ID Quy Trình) Số hoặc mã được sử dụng để định danh quy trình chụp chiếu này.

Accession ID (ID Truy Cập) Đây là giá trị định danh quy trình thường được chỉ định vào thời điểm đăng ký bệnh nhân cho quy trình và có thể được PACS sử dụng để xác minh dữ liệu được chuyển. Giá trị này thường được nhập tự động khi sử dụng tính năng Danh Sách Công Việc Phương Thức.

Physician (Bác Sĩ) Tên bác sĩ điều trị cho quy trình chụp chiếu này.

Catheter Lot (Lô Ống Thông) Số lô sản xuất của ống thông được sử dụng cho quy trình chụp chiếu này.



Đảm bảo nhập thông tin bệnh nhân chính xác để tránh dữ liệu bị dán nhãn sai hoặc dữ liệu quy trình bị đặt nhầm chỗ.

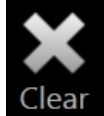
LƯU Ý: Các Trường Bắt Buộc dành cho định danh bệnh nhân và quy trình có thể được cấu hình trong Cài Đặt, xem mục 14.7.

LƯU Ý: Nhập số lô ống thông trước khi thu thập dữ liệu để tự động nhập số lô ống thông vào từng tập tin chụp quét khi được ghi lại.

7.1 Nhập Thông Tin Bệnh Nhân và Quy Trình Thủ Công

Có thể thực hiện nhập thông tin bệnh nhân và quy trình thủ công bằng cách dùng bàn phím phần mềm trên màn hình.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Chạm vào **Clear** (Xóa) để xóa dữ liệu bệnh nhân và quy trình từ các trường Setup (Cài Đặt) và bắt đầu lại.

LƯU Ý: Có thể hoàn thành các trường thông tin bất kỳ lúc nào trước khi đóng quy trình khi hệ thống không chủ động thu thập dữ liệu hình ảnh.

7.2 Nhập Thông Tin Bệnh Nhân và Quy Trình Bán Tự Động

Có thể nhập trực tiếp dữ liệu bệnh nhân vào các trường được cung cấp như mô tả ở trên, hoặc để cải thiện tính nhất quán của mục nhập cho bệnh nhân tái khám hoặc theo lịch trình, quý vị có thể chọn thông tin từ Danh Mục Cục Bộ hoặc danh sách Bệnh Nhân Theo Lịch Trình (Danh Sách Công Việc).

LƯU Ý: Chạm vào tiêu đề cột trong danh sách Bệnh Nhân Theo Lịch Trình để sắp xếp danh sách theo nhiều cách khác nhau.

LƯU Ý: Nhập văn bản vào Bộ Lọc để thu gọn danh sách xuống còn Tên và ID Bệnh Nhân khớp với nội dung mà quý vị nhập. Xóa văn bản hoặc nhấn vào nút xóa để quay về danh sách hoàn chỉnh.

LƯU Ý: Danh sách bệnh nhân cục bộ sẽ hiển thị mặc định. Lựa chọn danh sách công việc sẽ hiển thị khi hệ thống được cấu hình để kết nối Danh Sách Công Việc Phương Thức.

LƯU Ý: Việc chọn từ danh sách sẽ ghi đè lên các trường tương ứng trong trường thông tin Bệnh Nhân và Quy Trình.

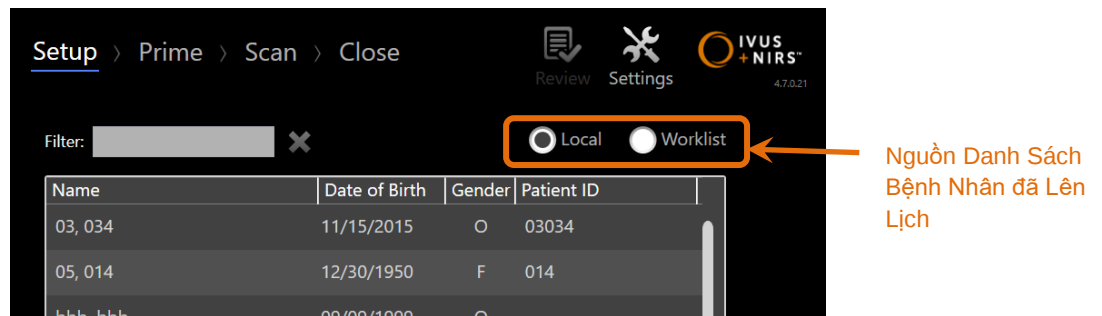
Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

7.2.1 Danh Sách Bệnh Nhân Cục Bộ

Hệ thống sẽ tự động tải thông tin bệnh nhân từ các quy trình đã được ghi lại trước đó còn lưu trên hệ thống vào danh sách Bệnh Nhân Theo Lịch Trình.

Chạm vào tên mong muốn trong danh sách để hoàn tất thiết lập Patient Name, Patient ID, Gender, và DoB.

Các trường quy trình còn lại đòi hỏi phải nhập thủ công.



Hình 7-2: Giai Đoạn Setup (Cài Đặt) với điều khiển lựa chọn cho nguồn danh sách bệnh nhân theo lịch trình được tô sáng.

7.2.2 Danh Sách Công Việc Phương Thức

Nếu hệ thống đã được cấu hình để tải thông tin danh sách công việc phương thức từ hệ thống thông tin bệnh viện (hospital information system, HIS) thì nội dung của danh sách Bệnh Nhân Theo Lịch Trình có thể được chuyển từ danh sách bệnh nhân cục bộ sang danh sách công việc phương thức được lấy từ HIS.

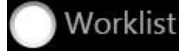
Xem Mục 14.5 để cấu hình các tính năng kết nối Danh Sách Công Việc Phương Thức.

Hệ thống sẽ tự động truy xuất tất cả thông tin chi tiết về bệnh nhân và quy trình về chụp động mạch vành X-quang, hay “XA” (X-ray angiography), loại phương thức cho ngày hiện tại và cung cấp dữ liệu để lựa chọn trên hệ thống.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

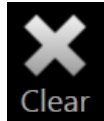
Chạm vào tên mong muốn trong danh sách để hoàn tất thiết lập Patient Name, Patient ID, Gender, DoB và thông tin quy trình do HIS cung cấp, chẳng hạn như ID Truy Cập.

Các trường quy trình còn lại đòi hỏi phải nhập thủ công.

LƯU Ý: Để làm mới mục nhập danh sách công việc phương thức được hiển thị, hãy chuyển đổi giữa các lựa chọn “Local” (Cục Bộ), , và “Worklist” (Danh Sách Công Việc), .

7.3 Xóa Thông Tin Bệnh Nhân và Quy Trình

Để xóa tất cả thông tin bệnh nhân và quy trình cũng như bắt đầu lại, hãy chạm vào



Clear (Xóa)

Thao tác này sẽ không xóa bất kỳ dữ liệu quét nào được ghi lại trong quy trình đang hoạt động.

7.4 Chuyển Sang Giai Đoạn Tiếp Theo

Sau khi nhập dữ liệu bệnh nhân và quy trình, để chuyển sang Giai Đoạn Prime (Mời)



của Chế Độ Thu, hãy chạm vào **Continue (Tiếp Tục)**

LƯU Ý: Sử dụng điều khiển Dải Tiến Trình để thay đổi các giai đoạn; nhấn vào Giai Đoạn mong muốn để bỏ qua các giai đoạn khác của quy trình.

LƯU Ý: Khi đã kết nối ống thông, việc nhấn nút **Mark** (Đánh Dấu), , trên Makoto® Controller sẽ ngay lập tức chuyển sang Giai Đoạn Prime (Mời).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý:

Khi đã kết nối ống thông, việc nhấn nút **Live IVUS** ,  , trên Makoto® Controller sẽ ngay lập tức chuyển sang Giai Đoạn Prime (Mồi).

LƯU Ý:

Khi đã kết nối ống thông, việc nhấn nút **Pullback (Kéo Ngược)** ,  , trên Makoto® Controller sẽ ngay lập tức chuyển sang Giai Đoạn Scan (Quét).

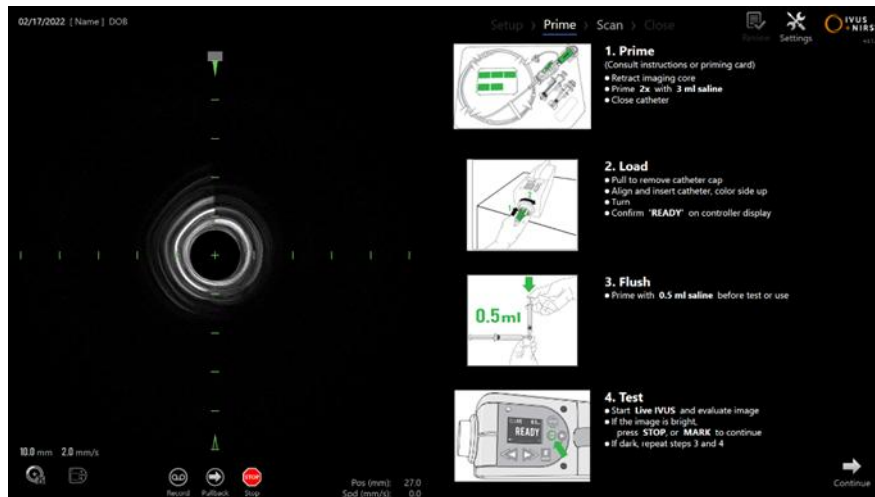
8 Môi Ống Thông & Chuẩn Bị Makoto® Controller để Sử Dụng

Giai đoạn tiếp theo của quy trình bắt đầu bằng việc môi ống thông chụp chiếu. Song song với đó, Makoto® Controller có thể được đặt vào trong một môi trường vô trùng để sử dụng. Quá trình chuẩn bị chụp chiếu kết thúc bằng việc kết nối ống thông chụp chiếu với controller và đánh giá việc chuẩn bị ống thông.

8.1 Môi Ống Thông



Ống thông vô trùng phải được môi và chuẩn bị theo tài liệu hướng dẫn sử dụng có trong bao bì của ống thông.



Hình 8-1. Hướng dẫn môi trên màn hình được cung cấp ở Giai Đoạn Prime (Môi) của Chế Độ Thu.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sẽ cung cấp hướng dẫn trên màn hình về các bước chính để môi ống thông được gắn vào Makoto® Controller.

Các bước này nhằm mục đích minh họa và tăng cường hướng dẫn đi kèm với ống thông và không thay thế nhu cầu đào tạo người dùng cũng như đọc và hiểu Hướng Dẫn Sử Dụng được đóng gói cùng với ống thông.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Với việc sử dụng hình ảnh minh họa trên màn hình, hướng dẫn đồ họa đi kèm với ống thông và Hướng Dẫn Sử Dụng ống thông bằng văn bản, người vận hành vô trùng phải mỗi ống thông.

8.2 Chuẩn Bị Makoto® Controller

Makoto® Controller phải được đặt vào Rào Chắn Vô Trùng của Makoto® Controller trước khi đặt lên bàn quy trình.

Xin lưu ý rằng các hướng dẫn sau đây yêu cầu sự tham gia của một người vận hành vô trùng và một người vận hành không vô trùng để áp dụng rào chắn vô trùng và đặt Makoto® Controller vào môi trường vận hành:



CẢNH BÁO

Nếu Rào Chắn Vô Trùng của Makoto® Controller bị hỏng bất cứ lúc nào, ngay lập tức thay thế bằng một rào chắn vô trùng mới.



CẢNH BÁO

Đề tay của người vận hành vô trùng bên ngoài phần vỏ màu xanh dương trên rào chắn vô trùng.



CẢNH BÁO

Cố định vị trí của Makoto® Controller trên bàn quy trình. **KHÔNG ĐƯỢC** đặt controller gần mép bàn.



CẢNH BÁO

Bàn quy trình phải được giữ cân bằng trong quá trình vận hành Hệ Thống Makoto® hoặc bất cứ lúc nào Makoto® Controller ở trong môi trường vô trùng. **KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng các điều khiển độ nghiêng, độ dốc hoặc độ lặn của bàn nếu có.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



CẢNH BÁO

Đảm bảo có khoảng trống ở giữa trong môi trường vô trùng để phù hợp với chuyển động của bàn, bảng điều khiển hoặc bệnh nhân nhằm giảm thiểu nguy cơ Makoto® Controller có chuyển động ngoài ý muốn.



CẢNH BÁO

KHÔNG ĐƯỢC để các vật dụng vô trùng tiếp xúc với Makoto® Controller thông qua lỗ ổ nối ống thông của Rào Chắn Vô Trùng của Makoto® Controller.



CẢNH BÁO

KHÔNG ĐƯỢC để phần có miếng gioăng của rào chắn vô trùng tiếp xúc trực tiếp với ổ nối của Makoto® Controller được tiếp xúc với người vận hành vô trùng.

Để đặt Makoto® Controller vào môi trường vô trùng, hãy thực hiện theo các bước sau:

1. Người vận hành không vô trùng tháo rào chắn vô trùng ra khỏi hộp ống thông.
2. Người vận hành không vô trùng mở bao bì chứa Rào Chắn Vô Trùng của Makoto® Controller.
3. Người vận hành vô trùng tháo Rào Chắn Vô Trùng của Makoto® Controller khỏi bao bì và mở hai nếp gấp ngăn trên rào chắn, để lộ miếng gioăng màu trắng có nắp nhựa màu xanh dương.
4. Người vận hành không vô trùng lấy Makoto® Controller ra khỏi giá đỡ lưu trữ ở bên ngoài môi trường vô trùng.
5. Người vận hành không vô trùng giữ cho Makoto® Controller trên không sao cho song song với sàn nhà, gần môi trường vô trùng, đồng thời nắm tay cầm ở đằng sau controller.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

6. Người vận hành vô trùng cho tay phải của mình vào nếp gấp của Rào Chấn Vô Trùng của Makoto® Controller, được chỉ thị bằng hình bàn tay và mũi tên. Rào chấn phải được định hướng sao cho nắp màu xanh dương của ổ nối thẳng hàng với đỉnh của Makoto® Controller.
7. Tay trái được đưa vào nếp gấp ở mặt còn lại của Rào Chấn Vô Trùng của Makoto® Controller, cũng được chỉ thị bằng hình bàn tay và mũi tên.
8. Người vận hành vô trùng giữ cho Rào Chấn Vô Trùng của Makoto® Controller được mở.
9. Người vận hành không vô trùng chuyển Makoto® Controller cho người vận hành vô trùng bằng cách đặt controller vào trong Rào Chấn Vô Trùng của Makoto® Controller.
10. Người vận hành vô trùng nắm chặt Makoto® Controller bằng tay cầm của Rào Chấn Vô Trùng của Makoto® Controller nằm ở trên đỉnh của controller, chịu toàn bộ trọng lượng.
11. Người vận hành không vô trùng sau đó thả controller và nắm chặt vào các cạnh của lỗ mở Rào Chấn Vô Trùng của Makoto® Controller, được chỉ thị bằng mũi tên, sau đó kéo rào chấn để che dây cáp giữa của Makoto® Controller.
12. Người vận hành vô trùng đặt Makoto® Controller đi kèm lên bàn quy trình.
13. Người vận hành vô trùng căn chỉnh chiếc gioăng màu trắng của Rào Chấn Vô Trùng Makoto® Controller với ổ nối của Makoto® Controller và cố định miếng gioăng rào chấn vào ổ nối.
14. Người vận hành không vô trùng nên cố định vị trí dây giữa để tránh phần túi bị rơi ra khỏi khu vực thực hiện quy trình vô trùng trong quá trình sử dụng.

Giờ Makoto® Controller đã sẵn sàng để kết nối với ống thông.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Đảm bảo miếng gioăng màu trắng được gắn chặt vào ổ nối của Makoto® Controller. Vật liệu rào chắn không nên cản trở lối mở. Sẽ có một khe hở nhỏ giữa miếng gioăng màu trắng và bề mặt trước của controller khi lắp đúng cách.

8.3 Kết Nối Ống Thông



CẢNH BÁO

Ống thông vô trùng phải được xử lý và chuẩn bị theo đúng hướng dẫn sử dụng có trong bao bì ống thông.



CẢNH BÁO

Không được chạm vào mặt dưới của nắp màu xanh dương vì mặt này có thể tiếp xúc với ổ nối Makoto® Controller chưa được khử trùng.

Hướng dẫn sử dụng ống thông trong hướng dẫn sử dụng này chỉ mang tính chất hướng dẫn chung. Luôn làm theo tài liệu Hướng Dẫn Sử Dụng được đóng gói cùng với từng ống thông Infraredx.

Ống thông phải được kết nối với Makoto® Controller bởi một người vận hành vô trùng trong một môi trường vô trùng.



THẬN TRỌNG

Makoto® Controller phải được đặt trên bàn bệnh nhân sao cho có đủ không gian để kết nối giữa ống thông và ổ nối ống thông của Makoto® Controller không bị cản trở.



THẬN TRỌNG

Không làm nhiễm bẩn bề mặt sợi của ống thông hoặc ổ nối Makoto® Controller trong quá trình kết nối.

1. Xác nhận rằng miếng gioăng màu trắng của rào chắn Makoto® Controller vô trùng đã được lắp chặt vào ổ nối của Makoto® Controller.
2. Tháo lớp vỏ màu xanh dương ra khỏi rào chắn Makoto® Controller vô trùng dọc theo các đường đục lỗ và vứt ra khỏi môi trường vô trùng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

3. Xác nhận rằng Makoto® Controller đang ở vị trí READY (SẴN SÀNG) theo thông báo “LOAD” (TẢI) trên màn hình LCD nằm ở phía trên controller.
4. Căn chỉnh tay cầm ống thông sao cho mặt có màu hướng lên trên.
5. Lắp tay cầm ống thông vào ổ nối ống thông của Makoto® Controller.
6. Xoay tay cầm ống thông theo chiều kim đồng hồ cho đến khi màn hình LCD của controller hiển thị thông báo “READY” (SẴN SÀNG) cho biết ống thông đã được kết nối hoàn toàn.

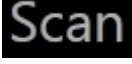
LƯU Ý: Nếu Makoto® Controller thông báo kết nối ống thông một phần, màn hình LCD sẽ hiển thị hướng dẫn hoặc màn hình LCD của controller sẽ hiển thị “SEE DISPLAY” (XEM MÀN HÌNH) và màn hình Hệ Thống Makoto® sẽ hiển thị hướng dẫn chi tiết bổ sung.

8.4 Kiểm Tra Ống Thông

Sau khi nối ống thông theo hướng dẫn sử dụng được đóng gói cùng với ống thông và kết nối ống thông với Makoto® Controller, có thể xác minh hiệu suất của ống thông bằng cách sử dụng chức năng “Live IVUS” trên hệ thống.

Mỗi ống thông đi kèm bằng dung dịch muối 0,5 mL, sau đó nhấn “**Live IVUS**”,  trên Makoto® Controller để bắt đầu chụp chiếu. Nếu hình ảnh IVUS hiển thị dưới dạng vòng sáng đồng tâm và độ sáng của hình ảnh ở mức chấp nhận được thì hãy chạm vào nút “**STOP**” (DỪNG), , trên màn hình hoặc nhấn nút “**STOP**” (DỪNG), , trên Makoto® Controller.

LƯU Ý: Nếu hình ảnh ở mức không chấp nhận được hoặc tối, hãy tiếp tục tráng rửa ống thông bằng ống tiêm mỗi.

Tiếp tục Giai Đoạn Scan (Quét) bằng cách chạm vào nút “Scan” (Quét), , trên điều khiển Dải Tiến Trình trên cùng của màn hình.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Đánh giá chất lượng của việc mỗi ống thông có thể được thực hiện trên màn hình của Giai Đoạn “Prime” (Mồi) hoặc “Scan” (Quét).

LƯU Ý: Khi ống thông đang xoay và hình ảnh đang cập nhật, hãy nhấn nút **Mark (Đánh Dấu)**, , trên Makoto® Controller để chuyển sang Giai Đoạn Scan (Quét).

LƯU Ý: Nhấn nút Pullback (Kéo Ngược), , trên Makoto® Controller để chuyển hệ thống sang Giai Đoạn Scan (Quét) và bắt đầu quá trình thu kéo ngược tự động.

9 Thu Hình Ảnh Quét Nội Mạch Makoto®



CẢNH BÁO

Xem tài liệu Hướng Dẫn Sử Dụng ống thông để được hướng dẫn về cách lắp ống thông vào dây dẫn, đưa ống thông vào ống thông dẫn và đưa ống thông vào động mạch.

Sau khi đánh giá chất lượng của việc mỗi ống thông, nên đặt ống thông vào dây dẫn và đẩy vào theo chỉ dẫn có trong Hướng Dẫn Sử Dụng ống thông.

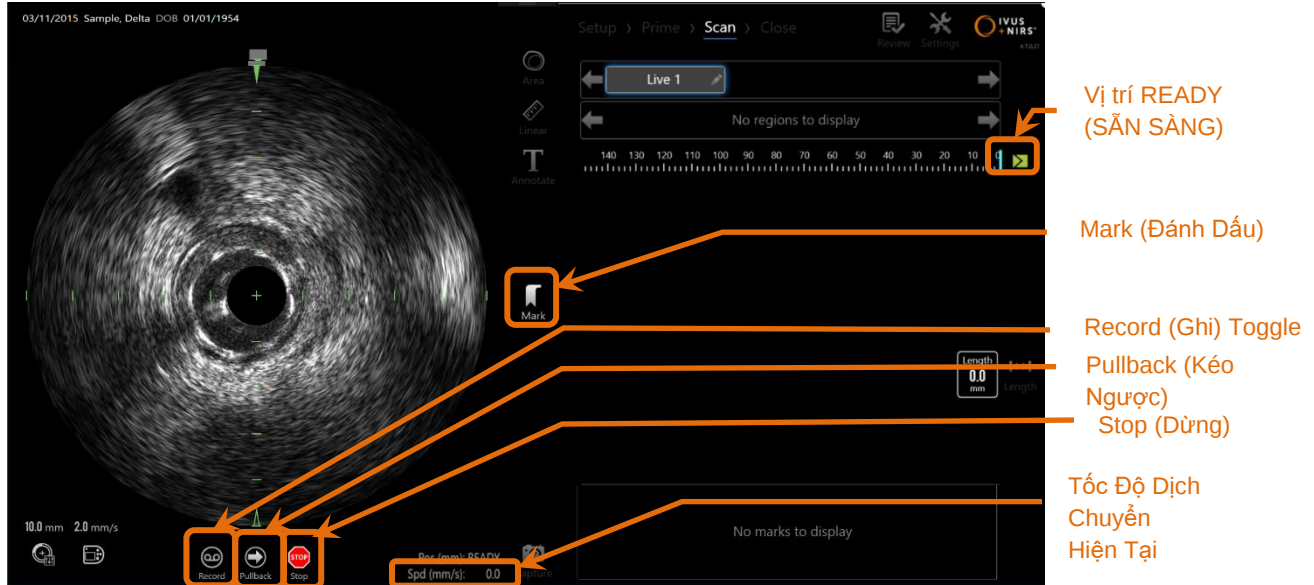
Có hai hình thức thu dữ liệu có thể được thực hiện bằng Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®: Thu Live IVUS và Kéo Ngược Tự Động.

Thu Live IVUS sẽ tạo ra hình ảnh IVUS mà không cần Chemogram. Kéo Ngược Tự Động sẽ tạo hình ảnh IVUS bằng Chemogram.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

9.1 Thu Live IVUS

Trong quá trình thu dữ liệu Live IVUS, hệ thống sẽ bắt đầu xoay lõi chụp chiếu của ống thông mà không cần phải kéo ngược tự động (dịch chuyển về phía gần) lõi chụp chiếu. Hình ảnh IVUS ngang sẽ hiển thị trên màn hình và sẽ được cập nhật khi bật Live IVUS.



Hình 9-1: Chế Độ Thu của Makoto® trong quá trình quét Live IVUS (IVUS Trực Tiếp) chưa được ghi lại, với các tính năng điều khiển từ xa được bật

LƯU Ý: Quá trình quét Live IVUS sẽ không được lưu vào bộ nhớ hệ thống trừ khi người dùng chọn ghi lại quá trình quét.

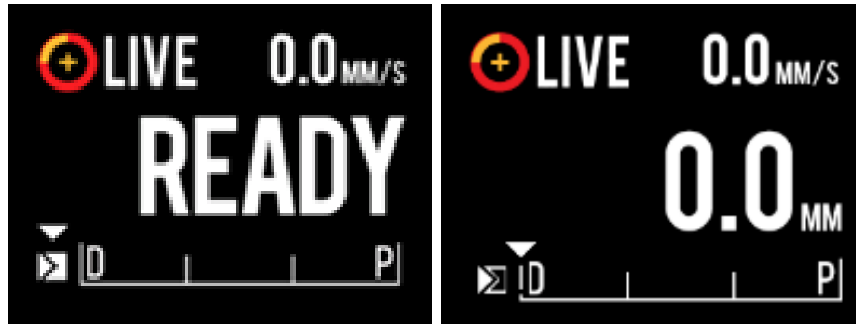
LƯU Ý: Live IVUS sẽ chỉ tạo ra hình ảnh IVUS; sẽ không có dữ liệu NIRS nào được hiển thị hoặc Chemogram nào được tạo ra.

LƯU Ý: Live IVUS sẽ tạo ra hình ảnh IVUS ngang trực tiếp. Hình ảnh IVUS cũng sẽ được hiển thị ở khu vực hiển thị IVUS Đọc trong quá trình quét Live IVUS được ghi lại.

9.1.1 Khởi Động Live IVUS

Nhấn nút **Live IVUS**,  trên Makoto® Controller để bật chức năng chụp chiếu IVUS theo thời gian thực. Trạng thái chế độ chụp chiếu trên màn hình LCD sẽ cập nhật để hiển thị “LIVE” và thông tin vị trí được hiển thị in đậm bằng văn bản màu trắng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 9-2. Makoto® Controller hiển thị quá trình thu Live IVUS không được ghi lại ở vị trí READY (SẴN SÀNG) (bên trái) và vị trí 0,0 mm (bên phải).

LƯU Ý: Nếu bật tính năng Điều Khiển Từ Xa thì có thể bắt đầu chụp chiếu Live IVUS bằng cách chạm vào biểu tượng Live IVUS, , trên màn hình. Xem Mục 14.10.6 Bật Chế Độ Điều Khiển Từ Xa để bật các tính năng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

9.1.2 Dịch Chuyển Live IVUS



Các tình huống nguy hiểm, bao gồm cả thương tích của bệnh nhân hoặc người vận hành, có thể xảy ra nếu bỏ qua các cảnh báo trên màn hình.



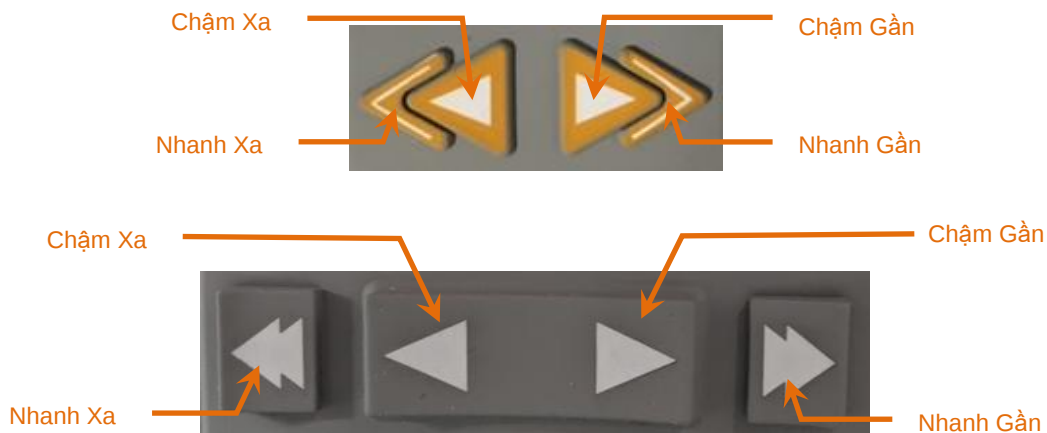
Chuyển động tuyến tính của controller sẽ dừng khi phát hiện lực quá mạnh.

Kiểm tra ống thông để phát hiện các uốn cong, uốn gấp quá mức hoặc hư hỏng trước khi tiếp tục.



Nhấn nút STOP (DỪNG), trên Makoto® Controller và thực hiện theo lời nhắc của màn hình để giải quyết.

KHÔNG dùng chức năng dịch chuyển một bước để giải quyết các uốn cong hoặc uốn gấp. Điều đó có thể gây ra hư hỏng vỏ ống thông hoặc chấn thương cho bệnh nhân.



Hình 9-3: Điều Khiển Dịch Chuyển Lỗi Chụp Chiếu, có thể có nhiều cấu hình khác nhau (trên, dưới).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Khi thực hiện quét Live IVUS, hãy sử dụng các điều khiển chuyển động xa và gần trên Makoto® Controller để điều chỉnh vị trí của hình ảnh hiện tại bên trong mạch máu.

Nhấn và giữ điều khiển chuyển động chậm sẽ dịch chuyển theo hướng mong muốn với tốc độ là 2,0 mm/giây. Nhấn và thả sẽ dịch chuyển theo hướng mong muốn theo một khoảng cách cố định là 0,1 mm.

Nhấn và giữ điều khiển chuyển động nhanh sẽ dịch chuyển theo hướng mong muốn với tốc độ là 10,0 mm/giây. Nhấn và thả sẽ dịch chuyển theo hướng mong muốn theo một khoảng cách cố định là 0,5 mm.

LƯU Ý: Khi tính năng chụp chiếu chủ động ở vị trí READY (SẴN SÀNG), việc chuyển động theo hướng gần sẽ khiến vị trí của lõi chụp chiếu di chuyển vào phạm vi chụp chiếu liên tục từ 0 mm đến 150 mm.
Chỉ có thể trở lại vị trí READY (SẴN SÀNG) khi hệ thống không thu được hình ảnh.

LƯU Ý: Khi chụp chiếu tích cực, dịch chuyển gần VÀ xa sẽ chỉ xảy ra trong phạm vi từ 0 mm đến 150 mm. Dịch chuyển sẽ tự động dừng lại khi đạt được các vị trí cực đại này và quá trình chụp chiếu sẽ tiếp tục.

LƯU Ý: Khi ở vị trí 0 mm và không chụp chiếu, nhấn bất kỳ điều khiển vị trí xa nào,  hoặc , sẽ đưa controller và lõi chụp chiếu ống thông về vị trí READY (SẴN SÀNG).

9.1.3 Ghi Lại Khung Hình Live IVUS

Trong khi thực hiện quét Live IVUS chưa được ghi lại, một khung hình duy nhất có thể được lưu để ghi lại quy trình. Khung hình này có thể được lưu, xem lại, đo lường hoặc loại bỏ.

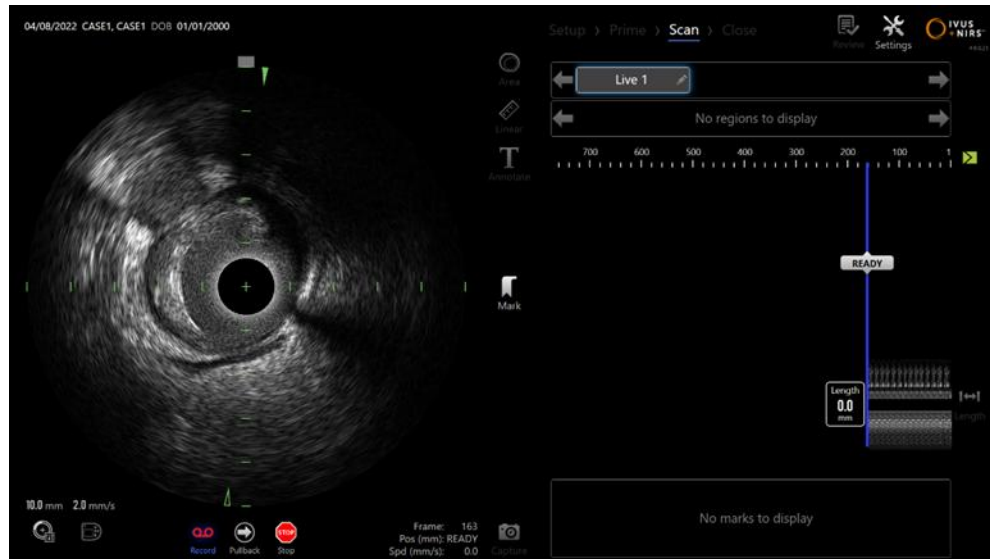
Khi quét Live IVUS, hãy nhấn nút **Mark (Đánh Dấu)** trên Makoto® Controller, ,
hoặc chạm vào điều khiển **Mark (Đánh Dấu)**, , trên màn hình Hệ Thống Makoto®

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

để đánh dấu khung hình. Khung hình này sẽ được ghi lại là một lần quét khung hình duy nhất.

9.1.4 Ghi Lại Lần Quét Live IVUS

Một loạt các khung hình Live IVUS có thể được ghi lại trong một tệp quét duy nhất.



Hình 9-4: Chế Độ Thu của Makoto® trong quá trình quét Live IVUS (IVUS Trực Tiếp), với các tính năng điều khiển từ xa được bật.

Nhấn nút **Live IVUS** trên Makoto® Controller, , hoặc chạm nút **Record (Ghi)**,



Record, trên màn hình Hệ Thống Makoto® gần hình ảnh IVUS ngang để bật chế độ ghi lại.

Nhấn nút **Live IVUS** trên Makoto® Controller, , hoặc chạm nút **Record (Ghi)**,



Record, một lần nữa trên màn hình Hệ Thống Makoto® chỉ để dừng lại việc ghi lại dữ liệu. Ống thông sẽ tiếp tục xoay và hình ảnh IVUS ngang sẽ tiếp tục cập nhật.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 9-5. Màn hình LCD Makoto® Controller có Ống Thông Chụp Chiếu IVUS+NIRS được kết nối trong quá trình chuyển từ khi bắt đầu Live IVUS chưa được ghi lại ở vị trí READY (SẴN SẴNG) (bên trái) sang ghi lại, sau đó dịch chuyển gần và tĩnh Live IVUS (giữa) về không và dịch chuyển gần trong khi ghi lại (bên phải). Lưu ý sự xuất hiện của biểu tượng ghi lại trong quá Live IVUS được ghi lại. Khi thực hiện quá trình dịch chuyển trong quá trình Live IVUS được ghi lại, một thanh liên sẽ xuất hiện ở vị trí của bản ghi trong lần thu đã được thực hiện kể từ lần Mark (Đánh Dấu) cuối cùng (giữa và bên phải) và bản ghi trước lần Mark (Đánh Dấu) gần nhất là một thanh trống (bên phải).

Trong quá trình dịch chuyển Live IVUS, các chỉ báo vị trí tương đối, vị trí thực tế và tốc độ dịch chuyển sẽ được cập nhật.

LƯU Ý:

Nhấn nút **STOP (DỪNG)** trên Makoto® Controller,  hoặc

chạm nút **STOP (DỪNG)**  trên màn hình Hệ Thống Makoto® để dừng việc xoay và chuyển động ống thông, ĐỒNG THỜI chấm dứt việc ghi lại.

LƯU Ý:

Nhấn nút **Pullback (Kéo Ngược)** trên Makoto® Controller, , để chấm dứt lần ghi lại Live IVUS hiện tại và bắt đầu một lượt quét Kéo Ngược Tự Động mới ở phần cài đặt tốc độ kéo ngược hiện tại. Những lần quét Kéo Ngược Tự Động sẽ luôn được ghi lại.

LƯU Ý:

Có thể đánh dấu trong tệp quét và thực hiện các phép đo lường IVUS ngang trên các khung hình của bản quét Live IVUS đã được ghi lại để ghi lại thêm quy trình.

9.1.5 Đánh Dấu và “Đặt Về Không” trong quá trình Live IVUS

Trong quá trình thu Live IVUS được ghi lại, có thể đặt và xem lại Dấu sau bằng cách nhấn nút Mark (Đánh Dấu) trên controller hoặc chạm vào biểu tượng Mark (Đánh Dấu) trên màn hình.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Trong quá trình thu Live IVUS không được ghi lại, có thể đặt và xem lại Dấu sau dưới dạng bản ghi khung hình đơn bằng cách nhấn nút Mark (Đánh Dấu) trên controller hoặc chạm vào biểu tượng Mark (Đánh Dấu) trên màn hình.

Việc thêm Dấu trong bất kỳ lần thu Live IVUS nào sẽ thiết lập lại màn hình hiển thị khoảng cách di chuyển về 0,0 mm.

9.1.6 Dừng Live IVUS

Có thể dừng quét Live IVUS bằng hai cách:

- a. Nhấn nút **STOP (DỪNG)**, , trên Makoto® Controller hoặc chạm nút **STOP (DỪNG)**, , trên giao diện người dùng để dừng chuyển động của Makoto® Controller, ngừng cập nhật hình ảnh IVUS ngang và kết thúc việc ghi lại bất kỳ lần quét Live IVUS nào đang diễn ra.

Hoặc,

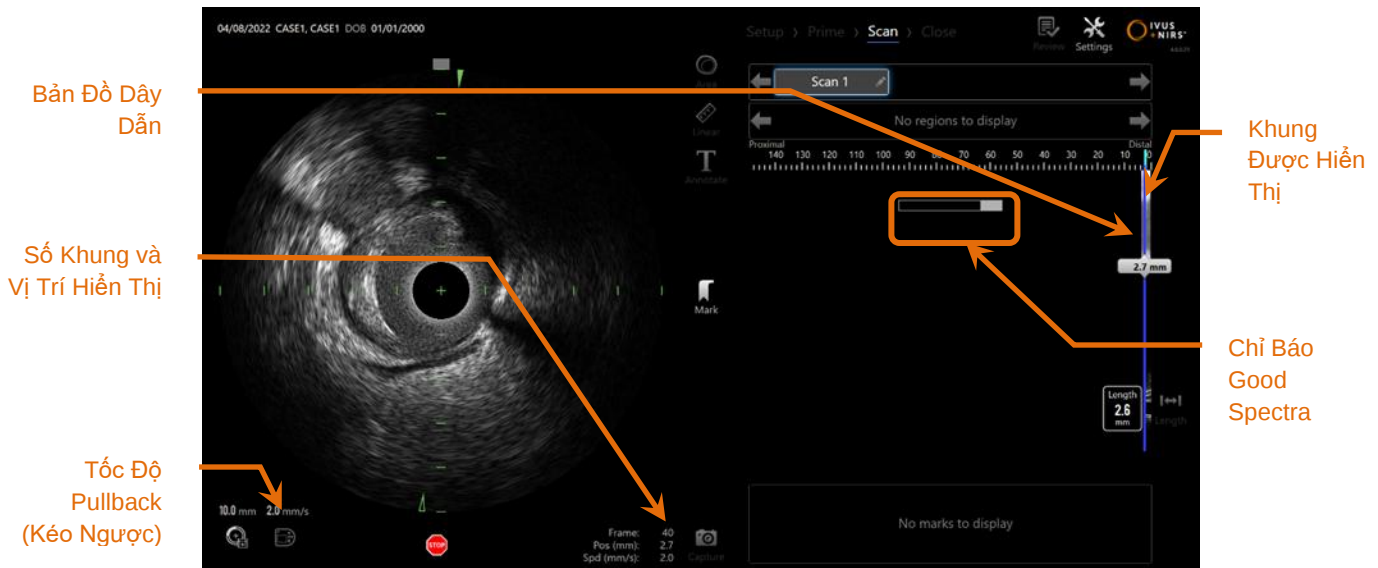
- b. Nhấn nút **Pullback (Kéo Ngược)**, , để hoàn thành việc quét Live IVUS và ngay lập tức bắt đầu quá trình thu kéo ngược tự động.

LƯU Ý: Sau khi dừng Live IVUS, bảng điều khiển của Makoto® Controller sẽ hiển thị khoảng cách đã di chuyển kể từ lần nhấn nút Mark (Đánh Dấu) cuối cùng. Dữ liệu này sẽ hiển thị trên bảng điều khiển cho đến khi nhấn nút Live IVUS, Pullback (Kéo Ngược), Return to READY (Trở về SẴN SÀNG) hoặc dịch chuyển.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

9.2 Thu Kéo Ngược Tự Động

Quá trình thu kéo ngược tự động sẽ bắt đầu xoay và kéo ngược Makoto® Controller và lõi chụp chiếu ống thông. Thao tác này cũng sẽ khởi động việc thu thập và ghi lại dữ liệu của cả IVUS và NIRS khi được sử dụng cùng với ống thông có chức năng IVUS+NIRS hoặc chỉ riêng dữ liệu IVUS khi được sử dụng cùng với ống thông chỉ có chức năng HD-IVUS ở tốc độ kéo ngược do người dùng thiết lập.



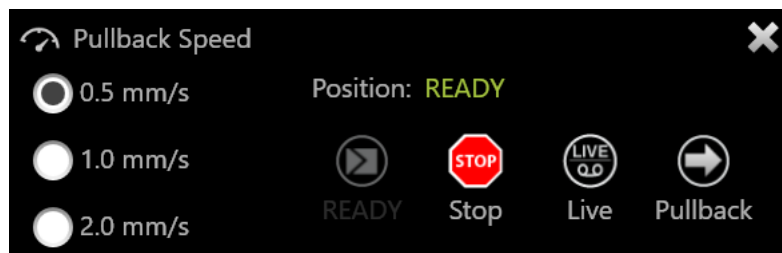
Hình 9-6: Chế Độ Thu với chức năng thu kéo ngược IVUS+NIRS tự động đang hoạt động.

9.2.1 Thiết Lập Tốc Độ Kéo Ngược Tự Động Tiếp Theo

Tốc độ dịch chuyển để kéo ngược tự động phải được người dùng cấu hình trước khi bắt đầu bất kỳ quá trình chụp chiếu nào. Đặt tốc độ dịch chuyển kéo ngược mong muốn bằng cách chạm vào biểu tượng Bảng Điều Khiển Makoto® Controller,



Chọn tốc độ mong muốn cho lần kéo ngược tiếp theo: 0,5mm/giây, 1,0mm/giây, hoặc 2,0mm/giây.



Hình 9-7. Bảng Điều Khiển của Makoto® Controller có bật tính năng Điều Khiển Từ Xa.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

9.2.2 Bắt Đầu Kéo Ngược Tự Động

Nhấn nút **Pullback (Kéo Ngược)**,  trên Makoto® Controller để bắt đầu quá trình thu kéo ngược tự động. Trong quá trình kéo ngược, IVUS Ngang, IVUS Dọc, Bản Đồ Phát Hiện Dây Dẫn và Chỉ Báo Good Spectra đều được cập nhật theo thời gian thực.

LƯU Ý: Nếu bật tính năng Điều Khiển Từ Xa thì có thể bắt đầu kéo ngược Tự Động bằng cách chạm vào biểu tượng Pullback (Kéo Ngược),  trên màn hình. Xem Mục 14.10.6 Bật Chế Độ Điều Khiển Từ Xa để bật các tính năng.

9.2.2.1 Thu Kéo Ngược Tự Động có Chế Độ Xem Trước

Khi bắt đầu Thu Kéo Ngược Tự Động từ vị trí READY (SẴN SÀNG) bằng cách sử dụng

nút **Pullback (Kéo Ngược)**, , hệ thống trước hết sẽ chuyển về vị trí “0,0mm” và bắt đầu thu lại Live IVUS. Điều này cho phép xem trước vị trí bắt đầu kéo ngược trong

mạch máu. Sau khi xem trước, nhấn nút **Pullback (Kéo Ngược)**, , một lần nữa để tiếp tục thu.

9.2.2.2 Chỉ Báo Good Spectra

Khi bắt đầu quét Kéo Ngược Tự Động, Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sẽ theo dõi chất lượng quang phổ ánh sáng được ghi lại. Hệ thống yêu cầu số lượng quang phổ tối thiểu để tạo ra Chemogram. Khi good spectra được ghi lại, Chỉ Báo Good Spectra sẽ hiển thị. Khi đạt đến số lượng tối thiểu, chỉ báo sẽ biến mất.

LƯU Ý: Khi Hệ Thống Makoto® thu thập đủ dữ liệu cần thiết để hệ thống tạo ra Chemogram, Chỉ Báo Good Spectra sẽ biến mất khỏi màn hình.

LƯU Ý: Phải ghi lại ít nhất khoảng 12 mm dữ liệu quét kéo ngược để có đủ dữ liệu tạo ra Chemogram.

LƯU Ý: Ngay cả khi chỉ báo Good Spectra đầy do thu thập các good spectra ban đầu, nếu tỷ lệ spectra quá yếu để góp phần tạo ra

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

chemogram vượt quá 12% thì sẽ không có chemogram nào được tạo ra.

LƯU Ý: Chỉ Báo Good Spectra sẽ chỉ hiển thị khi thực hiện kéo ngược tự động bằng ống thông có chức năng NIRS.

9.2.3 Dừng Kéo Ngược Tự Động



CẢNH BÁO

Nên giảm thiểu việc chụp chiếu bên trong ống thông dẫn để có kết quả chụp chemogram tối ưu.

Khi đạt được khoảng cách kéo ngược mong muốn hoặc ghi lại được lượng dữ liệu mong muốn đã, Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® có thể được dừng lại bằng hai cách:

a. Nhấn nút **STOP (DỪNG)**, , trên Makoto® Controller;

Hoặc

b. Chạm vào **STOP (DỪNG)**, , trên giao diện người dùng của Bảng Điều Khiển Makoto®.

Một trong hai thao tác này sẽ dừng chuyển động của Makoto® Controller và dừng việc thu dữ liệu.



THẬN TRỌNG

Trong trường hợp khẩn cấp, hãy sử dụng nút **STOP (DỪNG)**,

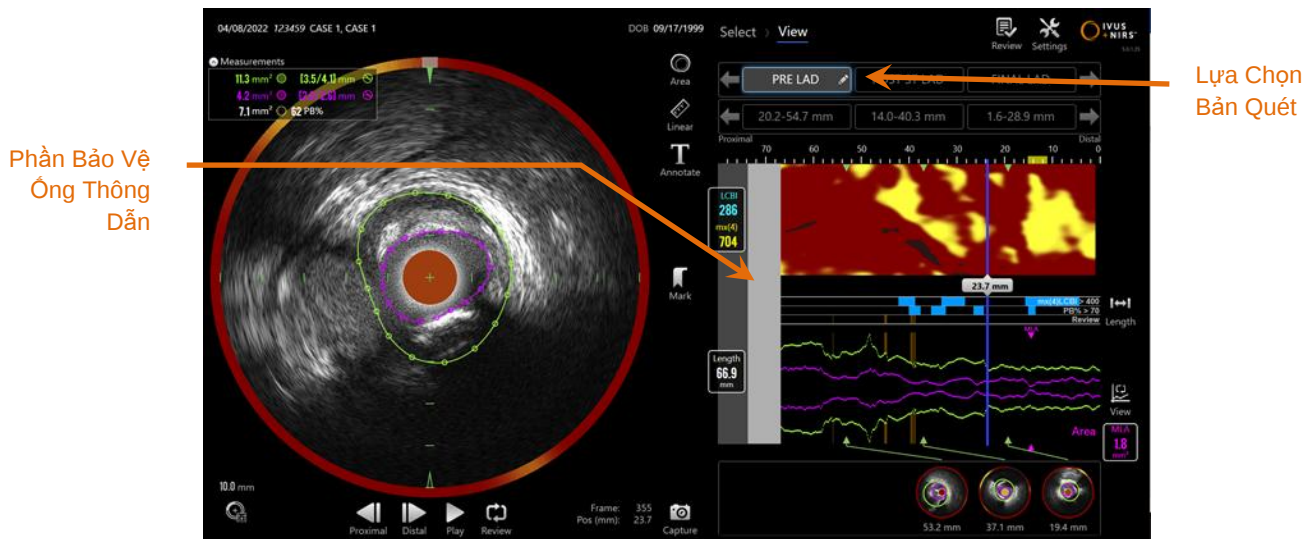


, trên Makoto® Controller.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Makoto® Controller sẽ tự động dừng quá trình kéo ngược nếu đã đạt đến điểm gần nhất (vị trí 150,0 mm).

LƯU Ý: Sau khi dừng quá trình kéo ngược, Makoto® Controller sẽ hiển thị khoảng cách đã di chuyển kể từ lần nhấn nút Mark (Đánh Dấu) cuối cùng. Dữ liệu này sẽ hiển thị trên bảng điều khiển cho đến khi nhấn nút Live IVUS, Pullback (Kéo Ngược), Return to READY (Trở về SẴN SÀNG) hoặc dịch chuyển.



Hình 9-8: Chế Độ Thu sau khi hoàn tất quét kéo ngược tự động IVUS+NIRS với ống thông dẫn được phát hiện (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Sau khi hoàn tất quá trình thu kéo ngược tự động bằng ống thông có chức năng, Chemogram, Block Level Chemogram và Chỉ Số Gánh Nặng Lõi Lipid sẽ được cập nhật. Bản Đồ Phát Hiện Dây Dẫn sẽ ẩn khỏi chế độ xem. Xem Mục 10.2.11 để biết thêm thông tin.

Nếu ống thông dẫn được Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® phát hiện, thì phần bảo vệ ống thông dẫn màu xám sẽ được áp dụng cho Chemogram, IVUS Dọc và block level Chemogram. Xem Mục 10.2.10 để biết thêm thông tin về cách tháo mục bảo vệ ống thông dẫn khỏi chế độ xem.

LƯU Ý: Nếu Phản Bảo Vệ Ống Thông Dẫn được bật, phần Chemogram bên trong Phản Bảo Vệ Ống Thông Dẫn sẽ bị loại khỏi phép tính LCBI.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

9.2.4 Đánh Dấu hoặc “Đặt Về Không” trong quá trình Kéo Ngược Tự Động

Trong quá trình thu Kéo Ngược Tự Động, có thể đặt và xem lại Dấu sau bằng cách nhấn nút Mark (Đánh Dấu) trên controller, hình ảnh hoặc chạm vào biểu tượng Mark (Đánh Dấu) trên màn hình.

Việc thêm Dấu trong quá trình thu kéo ngược sẽ thiết lập lại màn hình hiển thị khoảng cách di chuyển trở lại về khoảng cách 0,0mm.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

9.3 Quét Thêm bằng Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®



CẢNH BÁO

Xem tài liệu Hướng Dẫn Sử Dụng ống thông để biết hướng dẫn về cách chuẩn bị ống thông cho các lần quét bổ sung.



CẢNH BÁO

Các tình huống nguy hiểm, bao gồm cả thương tích của bệnh nhân hoặc người vận hành, có thể xảy ra nếu bỏ qua các cảnh báo trên màn hình.



CẢNH BÁO

Chuyển động tuyến tính của controller sẽ dừng khi phát hiện lực quá mạnh.

Kiểm tra ống thông để phát hiện các uốn cong, uốn gấp quá mức hoặc hư hỏng trước khi tiếp tục.



Nhấn nút STOP (DỪNG), trên Makoto® Controller và làm theo lời nhắc trên màn hình để giải quyết.

KHÔNG dùng chức năng dịch chuyển một bước để giải quyết các uốn cong hoặc uốn gấp. Điều đó có thể gây ra hư hỏng vỏ ống thông hoặc chấn thương cho bệnh nhân.

Có thể thực hiện nhiều lần quét trong mỗi quy trình. Ống thông có thể cần được tráng rửa thêm bằng dung dịch muối có heparin trước khi chụp chiếu tiếp theo.

Nhấn nút **Live IVUS**, , hoặc nút **Pullback (Kéo Ngược)**, , trên Makoto® Controller để lấy thêm dữ liệu. Lần quét trước đó sẽ được lưu và lần quét hiện hành mới sẽ kích hoạt.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Nếu bật tính năng Điều Khiển Từ Xa, thì có thể bắt đầu chụp chiếu Live IVUS hoặc Kéo Ngược Tự Động bằng cách chạm vào các biểu tượng liên quan,  hoặc , trên màn hình. Xem Mục 14.10.6 Bật Chế Độ Điều Khiển Từ Xa để bật các tính năng.

Mỗi lần quét mới sẽ tạo ra một nút mới để kích hoạt quét để xem lại, nút nằm ở phía trên Chemogram.

LƯU Ý: Nếu ghi lại nhiều hơn ba lần quét, hãy sử dụng mũi tên điều hướng trái và phải để hiển thị nút quét mong muốn.

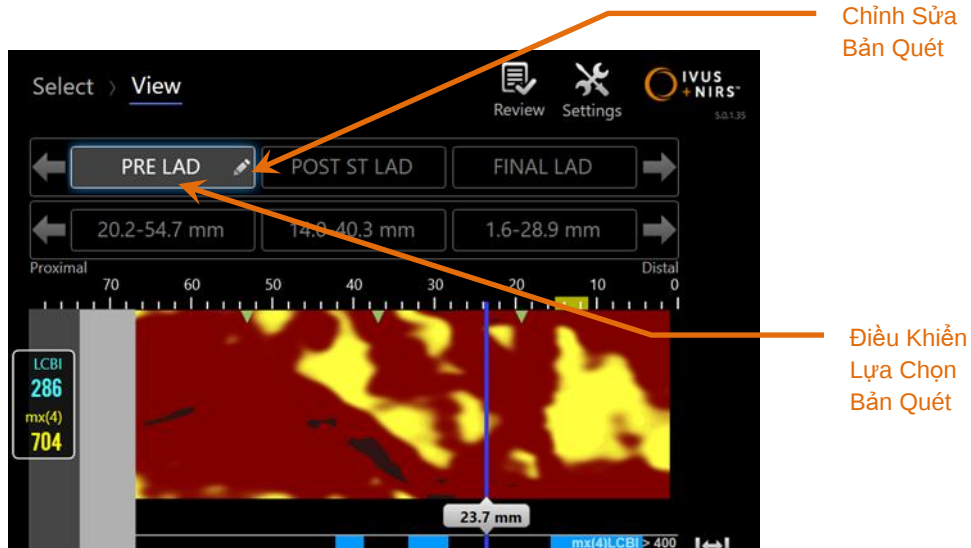
LƯU Ý: Có thể lưu tối đa 20 bản ghi lại đối với mỗi quy trình. Nếu đạt đến giới hạn, hãy xóa các lần quét không mong muốn hoặc đóng quy trình và bắt đầu quy trình mới.

LƯU Ý: Chú thích tên bản quét sẽ thay đổi văn bản trên nút liên quan.

10 Xem Xét, Đo Lường và Chú Thích Bản Quét

10.1 Lựa Chọn Bản Quét

Sau khi ghi lại nhiều lần quét, quý vị có thể chuyển đổi giữa các lần quét bằng cách sử dụng các điều khiển Lựa Chọn Bản Quét.



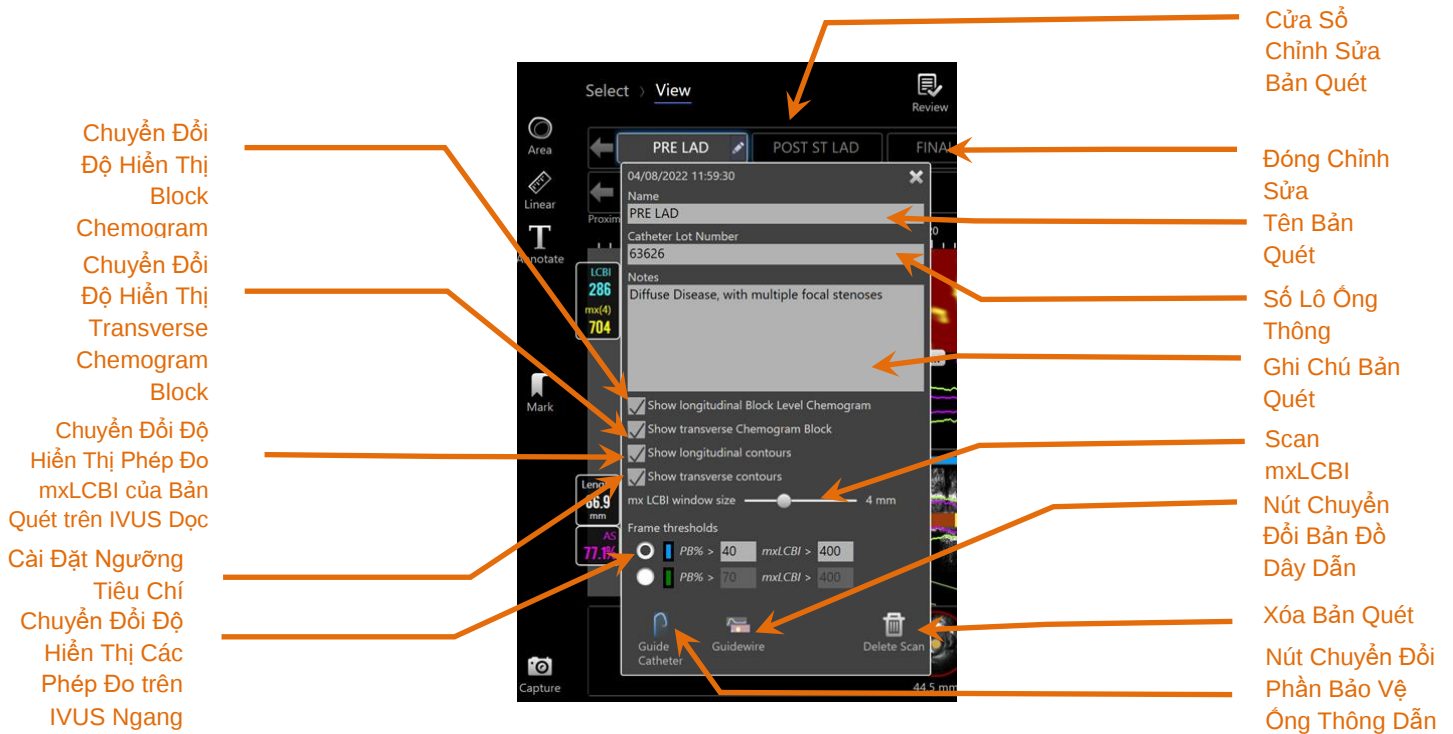
Hình 10-1: Giai Đoạn View (Xem) của Chế Độ Review (Xem Lại) với bản quét "RCA" được chọn để xem lại (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Chạm vào tên bản quét mong muốn để chọn và tải dữ liệu hiển thị trên màn hình.

Có thể hiển thị tối đa ba lần quét cùng một lúc trong Điều Khiển Lựa Chọn Bản Quét. Chạm vào các điều khiển hình mũi tên ở hai bên của Bộ Điều Khiển Lựa Chọn Bản Quét để di chuyển các bản quét khác vào chế độ xem.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

10.2 Chỉnh Sửa Bản Quét



Hình 10-2: Cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét mở cho "PRE LAD" (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Thông tin bản quét có thể được chỉnh sửa để cung cấp thêm chi tiết và tạo điều kiện cho việc lựa chọn sau này.

Chạm vào nút **EDIT (Chỉnh Sửa)**, , trên bản quét được chọn để hiển thị cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét. Chạm nút "X", , hoặc vị trí bên ngoài Cửa Sổ Chỉnh Sửa Bản Quét để đóng và lưu mọi thay đổi.

10.2.1 Tên Bản Quét

Tên Bản Quét có thể được tùy chỉnh để phản ánh thông tin về bản quét. Tên có thể bao gồm tên động mạch, vị trí hoặc thời gian (tức là "trước" hoặc "sau"). Có thể đặt tên bằng cách nhập thông tin vào trường nhập Tên.

Tên Bản Quét này sẽ hiển thị trong thư mục các quy trình và bản quét đã hoàn tất, cũng như các tệp và báo cáo DICOM.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Sử dụng Bộ Lọc ở Giai Đoạn Select (Chọn) của Chế Độ Review (Xem Lại) để tìm kiếm Tên Bản Quét. Xem Mục 12.1 để biết thêm thông tin.

10.2.2 Số Lô Ống Thông

Mỗi lần quét được thu thập bằng ống thông có mã số lô sản xuất tương ứng. Thông tin này có thể được ghi lại độc lập cho mỗi lần quét bằng cách nhập giá trị từ bao bì của ống thông vào trường nhập Số Lô Ống Thông trong cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét.

LƯU Ý: Nhập Số Lô Ống Thông trong Giai Đoạn Setup (Cài Đặt) để tự động điền vào trường này cho các lần quét khi chúng được ghi lại.

LƯU Ý: Nếu có, hệ thống sẽ đọc mã số lô ống thông từ ống thông và tự động nhập vào trường dữ liệu.

LƯU Ý: Sử dụng Bộ Lọc ở Giai Đoạn Select (Chọn) của Chế Độ Review (Xem Lại) để tìm Mã Số Lô Ống Thông. Xem Mục 12.1 để biết thêm thông tin.

10.2.3 Ghi Chú Bản Quét

Ghi chú về bản quét đã được thu thập có thể được ghi lại trong trường Ghi Chú của cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét.

LƯU Ý: Sử dụng Bộ Lọc trên màn hình Giai Đoạn Select (Chọn) ở Chế Độ Review (Xem Lại) để tìm kiếm các chi tiết quét quan trọng được ghi lại trong Ghi Chú Bản Quét. Xem Mục 12.1 để biết thêm thông tin.

10.2.4 Quét Mức Hiển Thị của Block Level Chemogram Dọc

Có thể bật hoặc tắt mức hiển thị Block Level Chemogram trong màn hình IVUS Dọc bằng cách đánh dấu vào ô này. Lựa chọn này sẽ chỉ ảnh hưởng đến quy trình quét hiện tại.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Có thể cài đặt mức hiển thị mặc định của Block Level Chemogram cho tất cả các quy trình quét mới trong mục Cài Đặt của hệ thống. Xem Mục 14.8 **Màn Hình Chụp Chiếu**.

LƯU Ý: Có thể điều chỉnh nhanh mục cài đặt này bằng cách Nhấp Phải vào Block Level Chemogram và thay đổi cài đặt thích hợp.

10.2.5 Quét Mức Hiển Thị Chemogram Block Ngang

Có thể bật hoặc tắt mức hiển thị Chemogram Block riêng lẻ trong màn hình hiển thị IVUS Ngang bằng hộp kiểm này. Lựa chọn này sẽ chỉ ảnh hưởng đến quy trình quét hiện tại.

LƯU Ý: Có thể cài đặt mức hiển thị mặc định của Chemogram Block cho tất cả các quy trình quét mới trong mục Settings của hệ thống. Xem Mục 14.8 **Màn Hình Chụp Chiếu**.

LƯU Ý: Có thể điều chỉnh nhanh mục cài đặt này bằng cách Nhấp chuột Phải vào Chemogram Block và thay đổi cài đặt thích hợp.

10.2.6 Độ Hiển Thị Đường Viên IVUS Dọc

Có thể chuyển đổi độ hiển thị của các đường viên được đo tự động trên màn hình IVUS Dọc bằng cách sử dụng ô chọn này. Lựa chọn này sẽ chỉ ảnh hưởng đến bản quét hiện tại.

LƯU Ý: Có thể điều chỉnh nhanh cài đặt này bằng cách sử dụng chuột để Nhấp Chuột Phải vào IVUS Dọc hoặc IVUS Ngang và thay đổi cài đặt phù hợp.

10.2.7 Độ Hiển Thị Đường Viên IVUS Dọc Ngang

Có thể chuyển đổi độ hiển thị của các đường viên được đo tự động trên màn hình IVUS Ngang bằng cách sử dụng ô chọn này. Lựa chọn này sẽ chỉ ảnh hưởng đến bản quét hiện tại.

LƯU Ý: Có thể điều chỉnh nhanh cài đặt này bằng cách sử dụng chuột để Nhấp Chuột Phải vào IVUS Dọc hoặc IVUS Ngang và thay đổi cài đặt phù hợp.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

10.2.8 Quét mxLCBI

Có thể điều chỉnh kích thước cửa sổ LCBI tối đa mỗi lần quét từ giá trị mặc định. Sử dụng thanh trượt để điều chỉnh cửa sổ được sử dụng để tính toán mxLCBI từ 1mm đến 10mm.

LƯU Ý: Có thể thiết lập giá trị mặc định cho tất cả các quy trình quét mới trong mục Settings của hệ thống. Xem Mục 14.8.5 **Kích Thước Cửa Sổ mx LCBI**.

10.2.9 Ngưỡng Điều Kiện Khung Hình

Trong cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét, sử dụng các nút radio để chọn tập hợp ngưỡng điều kiện cần hiển thị trong Chế Độ Xem Điều Kiện. Khi các phép đo trên một khung hình vượt quá một hoặc cả hai điều kiện đã được thiết lập, Chế Độ Xem Điều Kiện sẽ tô màu cho hàng dưới cùng hoặc cả hàng dưới cùng và hàng trên cùng. Có hai màu để thiết lập: xanh dương và xanh lá cây. Chỉ một màu có thể hiển thị trong một bản quét, được xác định theo nút radio được chọn trong cửa sổ chỉnh sửa.

10.2.10 Nút Chuyển Đổi Ống Thông Dẫn

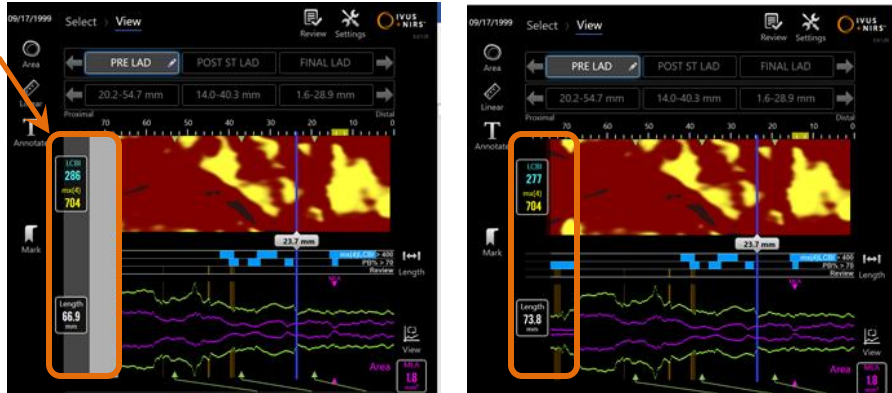


Nên giảm thiểu việc chụp chiếu bên trong ống thông dẫn để có kết quả chemogram tối ưu.

Trong cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét, sử dụng điều khiển chuyển đổi phần bảo vệ Ống Thông Dẫn để thay đổi mức hiển thị của Ống Thông Dẫn trên Chemogram, Bản Đồ Dây Dẫn, IVUS Dọc, và Block Level Chemogram.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Phản Bảo Vệ
Ống Thông Dẫn



Hình 10-3: Chỉnh Sửa Bản Quét với Phản Bảo Vệ Ống Thông Dẫn bật (bên trái). Chỉnh Sửa Bản Quét với Phản Bảo Vệ Ống Thông Dẫn tắt (bên phải) (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

10.2.11 Nút Chuyển Đổi Bản Đồ Dây Dẫn

Trong cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét, sử dụng điều khiển chuyển đổi Bản Đồ Dây Dẫn để thay đổi chế độ hiển thị của Bản Đồ Dây Dẫn và Chemogram. Khi Bản Đồ Dây Dẫn hiển thị, điều khiển sẽ có màu xanh lam.

Nút Chuyển
Đổi Bản Đồ
Dây Dẫn



Bản Đồ Dây
Dẫn

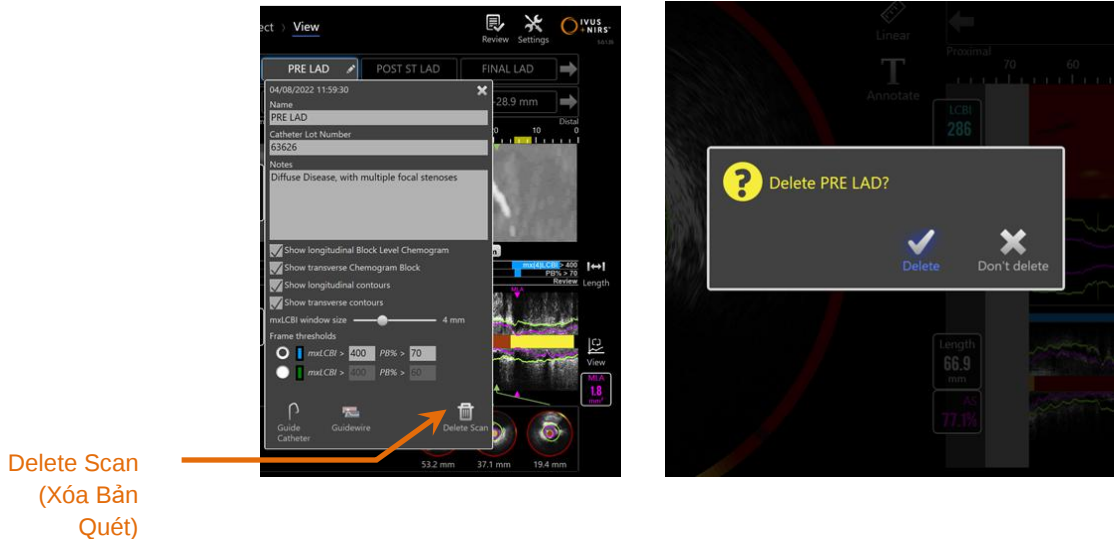
Hình 10-4: Cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét với nút chuyển đổi Bản Đồ Dây Dẫn được bật (bên trái); Chemogram ở chế độ âm và Bản Đồ Dây Dẫn hiển thị (bên phải) (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

LƯU Ý: Nút chuyển đổi Bản Đồ Dây Dẫn không thay đổi màn hình hiển thị nếu không có dữ liệu NIRS.

10.2.12 Xóa Bản Quét

Có thể xóa các bản quét riêng lẻ qua cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét. Người dùng sẽ nhận được thông báo nhắc xác nhận.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 10-5: Điều khiển Delete Scan (Xóa Bản Quét) trong cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét (bên trái) và thông báo nhắc xác nhận (bên phải) (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).



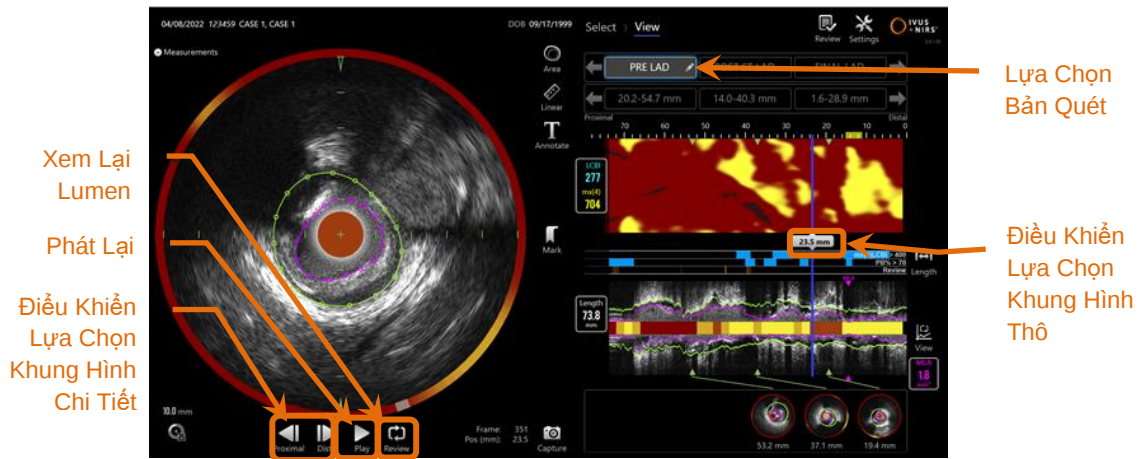
THẬN
TRỌNG

Sau khi người dùng xác nhận, không thể hoàn tác xóa bản quét.

10.3 Điều Hướng Quét

Có thể xem lại bản quét được chọn bằng cách sử dụng một số điều khiển.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

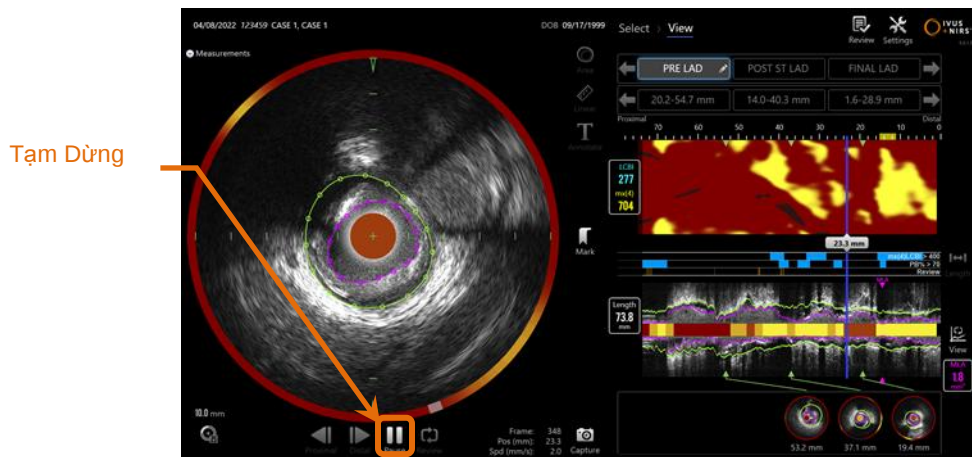


Hình 10-6: Giai Đoạn View (Xem) của Chế Độ Review (Xem Lại) với Lựa Chọn Bản Quét và các điều khiển Phát Lại được làm nổi bật (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

10.3.1 Tự Động Phát Lại

Chạm vào điều khiển **Play/Pause (Phát/Tạm Dừng)**,  / , nằm bên dưới hình ảnh IVUS Ngang để tự động phát lại các khung hình đã ghi theo trình tự đã được ghi.

Quá trình phát lại sẽ diễn ra ở tốc độ khoảng 16 khung hình mỗi giây cho các bản ghi IVUS Trực Tiếp hoặc 30 khung hình mỗi giây cho các bản ghi Kéo Ngược Tự Động.



10-7: Giai Đoạn View (Xem) của Chế Độ Review (Xem Lại) trong quá trình phát lại tự động với điều khiển Pause (Tạm Dừng) được làm nổi bật (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Chức năng tạm dừng sẽ tắt phát lại trên khung hình được hiển thị. Chức năng tiếp tục phát lại sẽ bắt đầu phát các khung hình từ khung hình được hiển thị cuối cùng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Khi đạt đến khung hình được ghi cuối cùng, vòng phát lại sẽ tiếp tục với khung hình đầu tiên trong chuỗi.

LƯU Ý: Khi một vùng được chọn, chức năng phát lại tự động sẽ lặp lại các khung hình trong vùng được chọn.

10.3.2 Xem Lại Lumen

Để hỗ trợ việc đo lường và xem lại từng khung hình, tính năng Xem Lại Lumen sẽ phát một vòng khung hình rất ngắn để làm nổi bật sự khác biệt trong hình ảnh IVUS của mạch máu tĩnh và mảng bám do chuyển động liên quan đến việc lưu thông máu.

Chuyển Đổi Xem Lại Lumen bằng cách chạm vào điều khiển Lumen Review (Xem Lại),



, ở bên phải nút phát lại tự động.

LƯU Ý: Điều chỉnh khoảng thời gian hoặc phạm vi Xem Lại Lumen trong mục cài đặt hệ thống. Xem Mục 14.8.2 **Phạm Vi Khung Hình trong mục Xem Lại Lumen**.

10.3.3 Phát Lại Thủ Công

Ngoài ra, có thể phát lại bản quét được chọn theo cách thủ công. Chạm và giữ Điều



Khiển Lựa Chọn Khung Hình Chi Tiết, để phát bản quét chậm theo chiều mong muốn. Theo cách này, quá trình phát lại sẽ dừng khi đến khung hình cuối cùng cho bản quét hoặc vùng được chọn; quá trình này sẽ không lặp lại các khung được chọn.

LƯU Ý: Nhấn và giữ điều khiển Lựa Chọn Khung Hình Chi Tiết Từ Xa,



, để phát lại các khung hình được chọn theo trình tự ngược lại với trình tự thu thập.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

10.3.4 Chọn Khung Hình

10.3.4.1 Chọn Khung Hình Thô

Kéo điều khiển Lựa Chọn Khung Hình Thô giữa Chemogram hoặc Bản Đồ Dây Dẫn và IVUS Dọc hoặc bất kỳ đâu trên dòng màu xanh lam để cập nhật nhanh khung hình được hiển thị.

LƯU Ý: Kéo điều khiển Lựa Chọn Khung Hình Thô là chế độ phát lại với tốc độ thay đổi.

10.3.4.2 Chọn Khung Hình Chi Tiết

Chạm vào các điều khiển Lựa Chọn Khung Hình Chi Tiết Từ Xa hoặc Khung Hình Chi

Tiết ở Gần, , để thay đổi khung hình được hiển thị theo từng khung hình một.

LƯU Ý: Di chuyển con trỏ chuột lên Chemogram, Bản Đồ Dây Dẫn, IVUS Ngang, hoặc IVUS Dọc, lăn con lăn chuột để thay đổi khung hình hiển thị theo từng khung hình một.

10.3.5 “Đi Đến MLA” hoặc “Đi Đến MLD”

Chạm hoặc nhấp vào nút MLA hoặc MLD để điều hướng trực tiếp đến khung hình nơi diện tích hoặc đường kính lumen tối thiểu được tính toán.

LƯU Ý: Chuyển đổi chế độ Hiển Thị Đồ Họa Phép Đo giữa Diện Tích và Đường Kính để hiển thị vị trí và giá trị của MLA hoặc MLD.

10.4 Dấu

Trong và sau khi quá trình quét hoàn thành, có thể tạo Dấu. Trong quá trình thu thập dữ

liệu quét, nhấn hoặc chạm vào các điều khiển **Mark (Đánh Dấu)**,  hoặc .

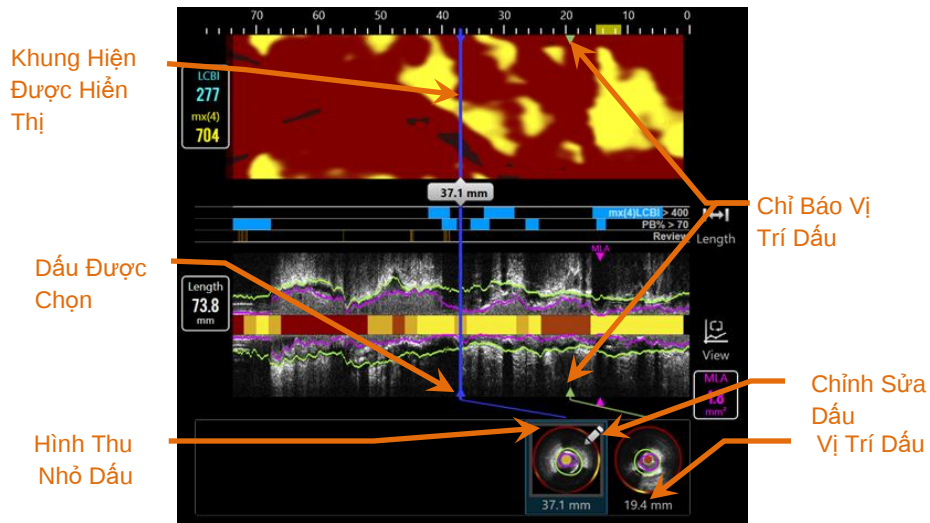
Trong quá trình xem lại, điều hướng đến khung hình được chọn và chạm vào ‘Mark’ (Đánh Dấu) trên màn hình.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

- LƯU Ý: Chỉ có thể tạo một Dấu trên mỗi khung hình.
- LƯU Ý: Có thể tạo tối đa 30 Dấu trong một lần quét.
- LƯU Ý: Có thể hiển thị tối đa sáu Dấu trên màn hình cùng một lúc.
- LƯU Ý: Việc hoàn tất phép đo IVUS Ngang hoặc trên chú thích khung hình sẽ tự động tạo ra Dấu cho khung hình.
- LƯU Ý: Sử dụng nút Mark (Đánh Dấu) trong các giai đoạn Setup (Cài Đặt) hoặc Prime (Mồi) để chuyển sang giai đoạn tiếp theo của Chế Độ Thu.
- LƯU Ý: Trong quá trình thu nhận ảnh, sử dụng nút Mark (Đánh Dấu) để đặt lại màn hình hiển thị khoảng cách di chuyển về khoảng cách 0mm.

Vị trí tương đối của Dấu trong quá trình quét được biểu thị bằng các hình tam giác màu xanh lá cây nhỏ trên Chemogram và IVUS Dọc. Khi Mark (Đánh Dấu) được chọn, chỉ báo Khung Hình Hiện Được Hiển Thị sẽ kết nối các hình tam giác.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 10-8: Vị trí Mark (Dấu) được hiển thị bằng các chỉ báo hình tam giác màu xanh lá cây trên Chemogram và IVUS Đọc kèm theo hình thu nhỏ trực quan hiển thị nội dung của khung hình được làm nổi bật (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

10.4.1 Lựa Chọn Dấu

Hình ảnh Hình Thu Nhỏ Dấu sẽ được tạo cho mỗi Dấu được đặt. Hình ảnh hình thu nhỏ là điều khiển để chọn vị trí được đánh dấu để xem lại sau. Hình ảnh thu nhỏ này cũng cung cấp hình ảnh trực quan về nội dung tại vị trí khung hình.

Chạm vào hình ảnh Dấu mong muốn để cập nhật màn hình hiển thị và hiển thị khung hình trong màn hình hiển thị IVUS Ngang.

10.4.2 Chỉnh Sửa Dấu

Có thể xóa hoặc chú thích Dấu. Chạm vào nút **Edit (Chỉnh Sửa)**, , trên Dấu được chọn để mở cửa sổ Chỉnh Sửa Dấu.

Chạm vào “X”, , hoặc bên ngoài cửa sổ Chỉnh Sửa Dấu để đóng cửa sổ, lưu các thay đổi.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

10.4.2.1 Ghi Chú Dấu



Hình 10-9: Ghi Chú Dấu được nhập vào Cửa Sổ Ghi Chú Dấu trong Cửa Sổ Chỉnh Sửa Dấu.

Có thể ghi lại ghi chú về nội dung của khung hình vào trường Notes của cửa sổ Chỉnh Sửa Dấu.

10.4.2.2 Xóa



Có thể hủy thao tác xóa dấu bằng điều khiển **Delete (Xóa)**, trong Cửa Sổ Chỉnh Sửa Dấu.

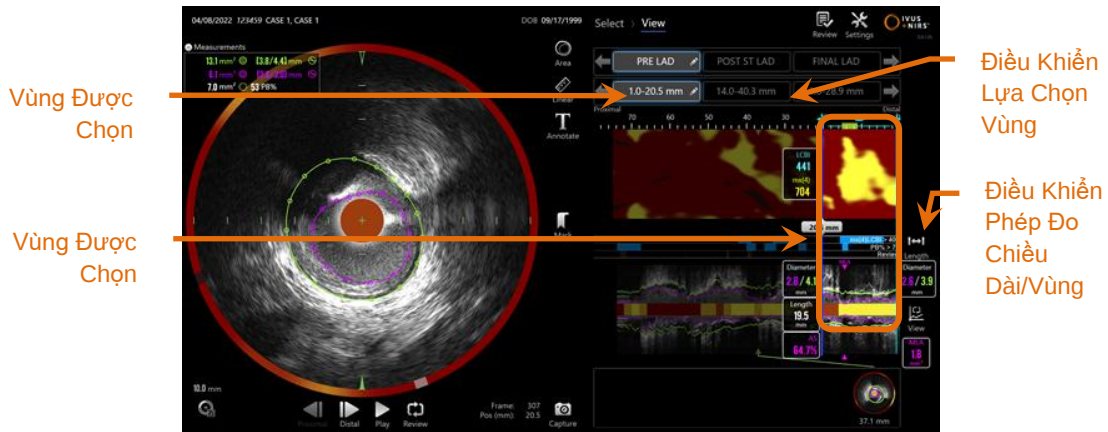
LƯU Ý: Không thể hoàn tác xóa Dấu.

LƯU Ý: Việc xóa Dấu có số đo hoặc chú thích khung hình sẽ cần xác nhận.

10.5 Phép đo

Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® cung cấp các chức năng điều khiển với Giai Đoạn Scan (Quét) để thực hiện các phép đo trên Màn Hình Hiển Thị Ngang và Màn Hình Hiển Thị Dọc (Chemogram và IVUS Dọc).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



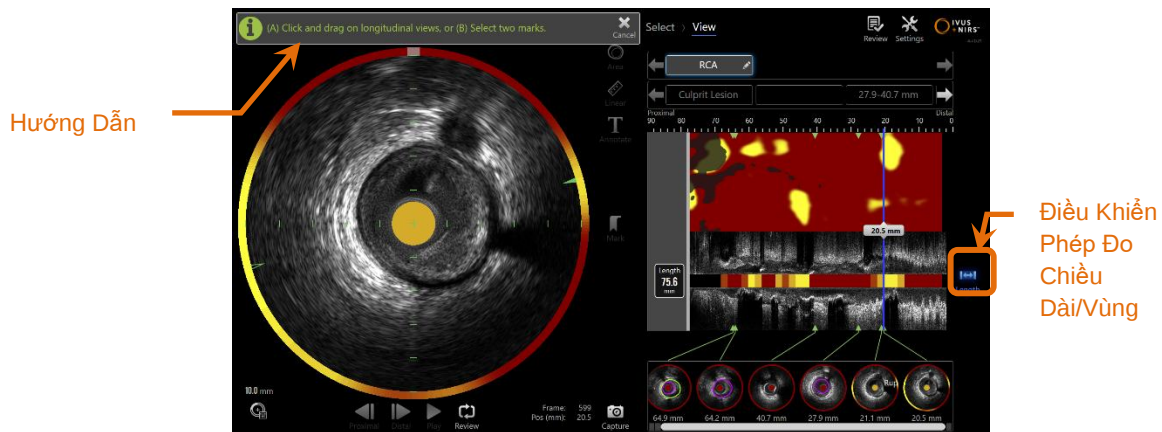
Hình 10-10: Giai Đoạn View (Xem) có Vùng Được Chọn trong quy trình quét "RCA" (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

10.5.1 Phép Đo Chiều Dài, Độ Hẹp Lumen và LCBI

Phép đo Chiều Dài, Độ Hẹp Lumen và LCBI được thực hiện trên chế độ xem IVUS dọc và Chemogram thông qua quá trình tạo Vùng.

10.5.1.1 Tạo Vùng

Vùng là các phân đoạn nhỏ của bản quét có liên quan đến người thực hiện hoặc bác sĩ. Các phân đoạn này có thể bao gồm các tổn thương, phân đoạn bình thường, stent, v.v.



Hình 10-11: Giai Đoạn View (Xem) có Vùng đang được tạo. Lưu ý về hướng dẫn trên màn hình khi hoàn thành vùng (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Tạo các vùng bằng cách chạm vào điều khiển Length (Chiều dài), , và sau đó cho biết vị trí bắt đầu và kết thúc của Vùng trên IVUS Dọc hoặc Chemogram. Có thể xác định Vùng bằng cách:

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

(A) chạm và giữ vị trí bắt đầu mong muốn sau đó kéo đến vị trí kết thúc mong muốn

hoặc

(B) chạm vào vị trí bắt đầu và kết thúc Dấu từ Hình Thu Nhỏ Dấu.

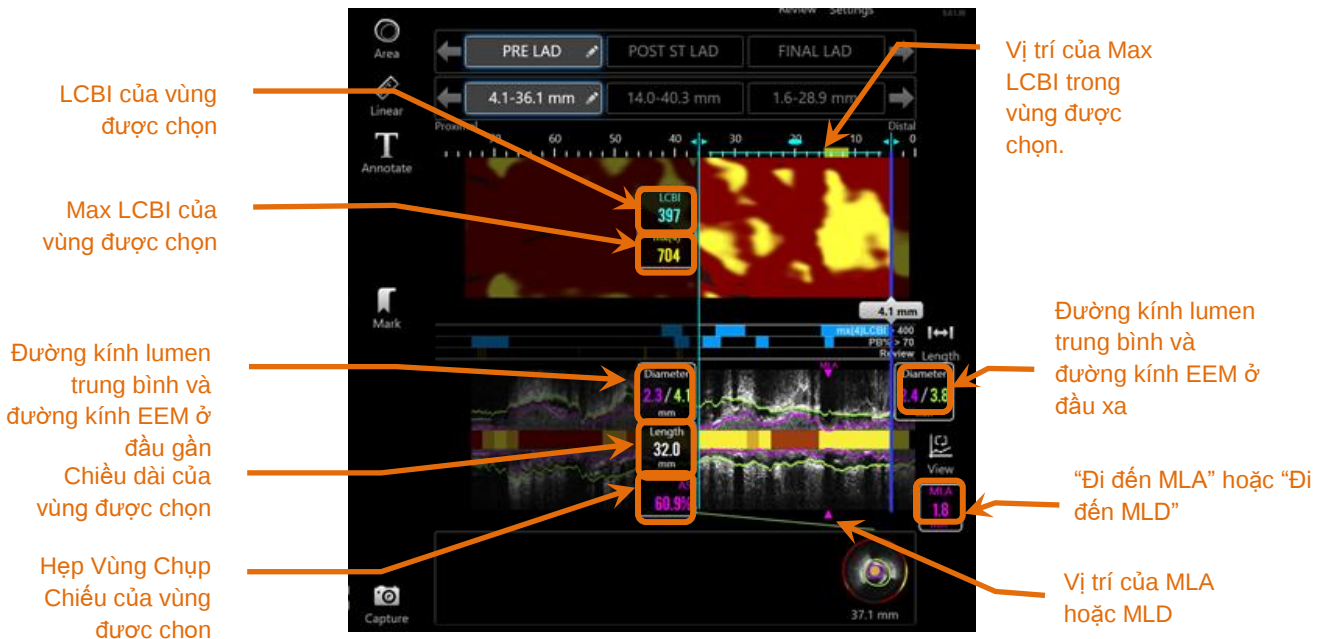
LƯU Ý: Sử dụng Dấu để đặt vị bắt đầu hoặc kết thúc vùng mong muốn với độ chính xác cao hơn.

Khi Vùng được tạo, các khu vực của màn hình hiển thị dọc bên ngoài vùng được làm mờ đi và điều khiển Lựa Chọn Vùng sẽ xuất hiện ở bên dưới các điều khiển Lựa Chọn Bản Quét.

LƯU Ý:

Sử dụng điều khiển Playback (Phát Lại), **Play**, để lặp lại vùng được chọn.

LCBI và các kết quả được trình bày ở bên trái của vùng Chemogram và Chiều Dài được trình bày ở bên trái của IVUS Đọc.

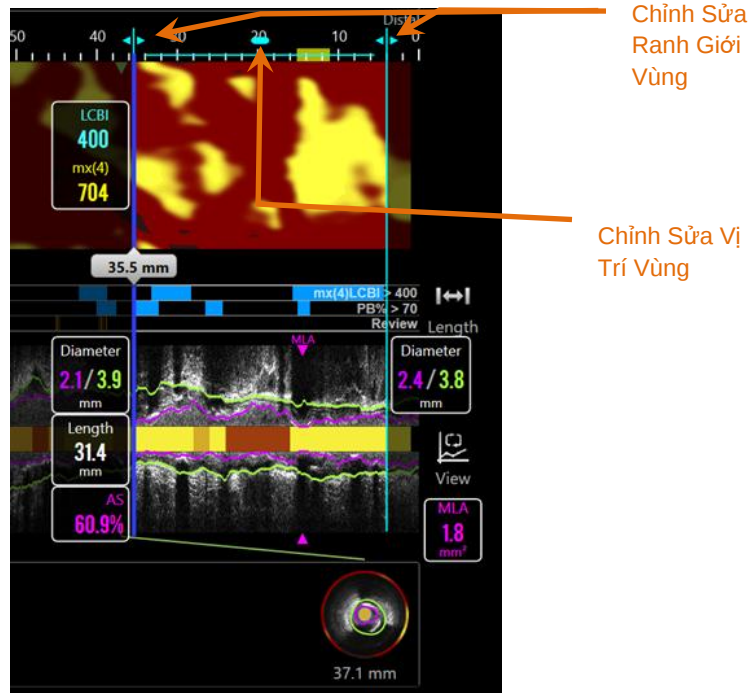


Hình 10-12: Giai Đoạn View (Xem) có Vùng được chọn (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

10.5.1.2 Chỉnh Sửa Vùng

Có thể điều chỉnh các vùng đã được tạo trong chemogram cho vị trí bên trong bản quét hoặc vị trí bắt đầu hoặc kết thúc được điều chỉnh.



Hình 10-13. Các Điều Khiển Chỉnh Sửa Vùng (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Kéo Vị Trí Vùng để di chuyển vùng được xác định mà không làm thay đổi chiều dài của vùng.

Kéo ranh giới gần hoặc xa của vùng để thực hiện điều chỉnh thô cho vị trí kết thúc của vùng đã chọn. Chiều dài của vùng sẽ cập nhật tự động. LCB1 sẽ cập nhật khi hoàn thành quá trình chỉnh sửa.

LƯU Ý: Di chuyển con trỏ chuột đến các điều khiển vị trí bắt đầu hoặc kết thúc chỉnh sửa và sử dụng con lăn chuột để thực hiện các điều chỉnh chi tiết vị trí ranh giới vùng.

LƯU Ý: Khóa vùng để tránh điều chỉnh ngoài ý muốn. Xem Mục 10.5.1.7 Khóa Vùng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

10.5.1.3 Chiều Dài, Đường Kính, AS%, LCBI, & max LCBI

Khi hoàn tất quá trình tạo Vùng, năm kết quả đo liên quan đến Vùng đó sẽ được trình bày.

Chiều Dài	Đây là khoảng cách tính bằng millimét (mm) giữa vị trí bắt đầu và kết thúc của vùng.
Đường Kính	Trong các hệ thống đã bật tính năng SmartImaging™, giá trị trung bình của đường kính tối thiểu và tối đa sẽ được trình bày cho cả lòng mạch và EEM tại ranh giới xa và gần của vùng.
AS%	Trong các hệ thống đã bật tính năng SmartImaging™, tỷ lệ phần trăm hẹp diện tích lumen (AS%) cho phân đoạn sẽ được tính toán, như mô tả trong Mục 4.6 Siêu Âm Nội Mạch và được trình bày tự động.
LCBI:	Đây là Chỉ Số Gánh Nặng Lõi Lipid của vùng. LCBI là tỷ lệ tín hiệu lipid dương với tổng số pixel hợp lệ trong vùng được chọn theo thang điểm từ 0 đến 1000.
Mx(4):	Đây là Chỉ Số Gánh Nặng Lõi Lipid tối đa của kích thước cửa sổ cố định trong ranh giới của vùng. Kích thước mặc định của cửa sổ là 4mm.

LƯU Ý: Giá trị LCBI và Mx(4) chỉ được cung cấp nếu dữ liệu NIRS được ghi lại bởi hệ thống.

LƯU Ý: Trong các hệ thống đã bật tính năng SmartImaging™, nếu khung hình tại ranh giới gần hoặc xa được hệ thống ghi nhận là có thể cần xem xét thêm, thì kết quả đường kính hoặc AS%, hoặc cả hai, có thể không hiển thị cho đến khi phép đo của khung hình ranh giới đó được chỉnh sửa hoặc xác nhận. Xem mục 10.5.2.1 **Phép Đo Diện Tích** để biết cách chỉnh sửa và xác nhận các phép đo tự động.

10.5.1.4 Độ Hẹp Lumen (AS%)

Hẹp Diện Tích Lumen (AS) có thể được tính toán khi tạo một Vùng. Diện tích lumen tối thiểu trong Vùng sẽ được so sánh với diện tích lumen của khung hình đầu xa của Vùng đó.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Thêm các phép đo lumen vào khung hình đầu và cuối của vùng hiện có để tính độ Hẹp Diện Tích Lumen cho vùng đó.

LƯU Ý: Trong các hệ thống đã bật tính năng SmartImaging™, AS% sẽ được tính toán tự động.

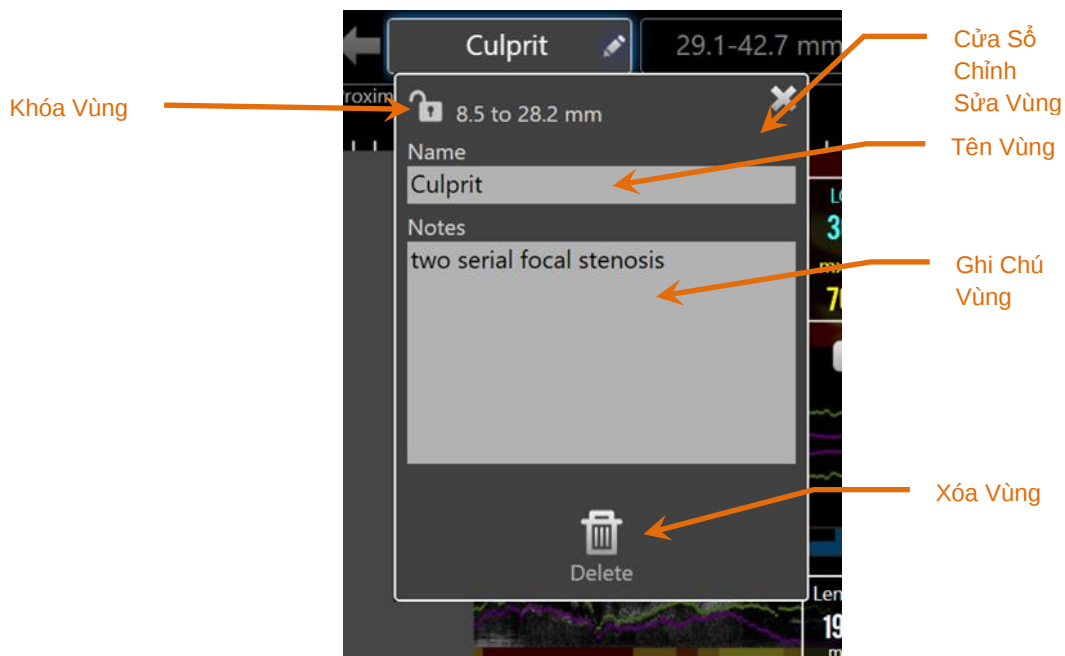
10.5.1.5 Chọn & Hủy Chọn

Chọn các Vùng bằng cách chạm vào nút tương ứng trong bảng điều khiển Chọn Vùng. Hiển thị ngang, Chiều Dài, LCBI, Đường Kính trung bình, AS% và kết quả max LCBI sẽ được cập nhật tương ứng.

Hủy Chọn Vùng bằng cách nhấn lại nút vùng tương ứng hoặc chọn vùng quét hiện tại hoặc vùng quét khác.

LƯU Ý: Việc cố gắng tạo ra một vùng mới sẽ bỏ chọn vùng hiện tại.

10.5.1.6 Chú Thích Vùng



Hình 10-14: Tên Vùng được nhập trong Cửa Sổ Chính Sửa Vùng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Chạm vào nút **Edit (Chỉnh Sửa)**, , trên nút Vùng Được Chọn để mở cửa sổ Chỉnh Sửa Vùng. Chạm vào trường mong muốn để cập nhật nội dung của trường.

Chạm vào “X”, , hoặc bên ngoài cửa sổ Chỉnh Sửa Vùng để đóng và lưu mục nhập của quý vị.

10.5.1.7 Khóa Vùng

Chạm vào nút Edit (Chỉnh Sửa), , trên nút Vùng Được Chọn để mở cửa sổ Chỉnh Sửa Vùng. Chạm vào biểu tượng Khóa Vùng,  , để chuyển đổi khả năng điều chỉnh vị trí vùng hoặc vị trí bắt đầu và kết thúc của vùng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

10.5.1.8 Xóa Vùng

Chạm vào nút Edit (Chỉnh Sửa),  , trên nút Vùng Được Chọn để mở cửa sổ Chỉnh Sửa Vùng. Chạm vào điều khiển Delete (Xóa),  , để hủy bỏ vùng.

LƯU Ý: Không thể hoàn tác xóa vùng.

10.5.2 Phép Đo Trên Khung Hình

Các phép đo có thể được thực hiện trên bất kỳ khung hình IVUS ngang nào để làm rõ hoặc định lượng nội dung của khung hình.

LƯU Ý: Hoàn thành Phép Đo Trên Khung Hình sẽ tự động tạo Dấu cho khung hình.

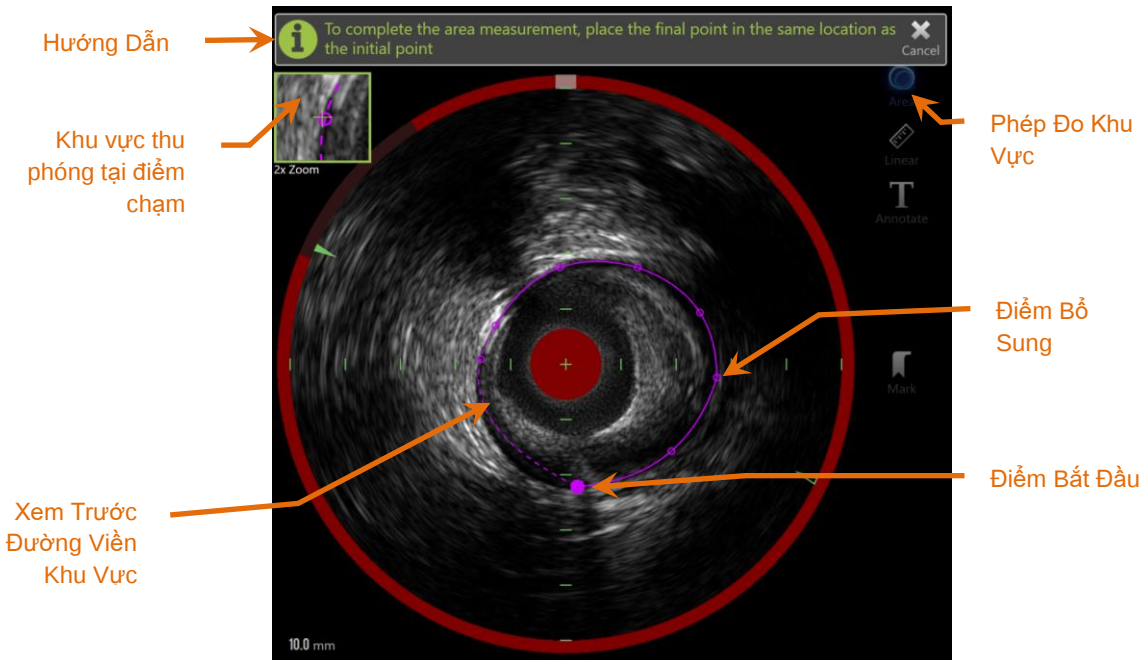
LƯU Ý: Việc hoàn thành phép đo trên khung hình sẽ cập nhật hình ảnh Hình Thu Nhỏ Dấu.

LƯU Ý: Khi hoạt động, chạm vào công cụ để bỏ qua phép đo hoặc chú thích trên khung hình đang được thực hiện.

10.5.2.1 Phép Đo Diện Tích

Công cụ Phép Đo Diện Tích,  , có thể được sử dụng để xác định diện tích và đường kính tối thiểu và tối đa của các chi tiết trong hình ảnh.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 10-15: Giai Đoạn Scan (Quét) khi bắt và đang thực hiện Phép Đo Diện Tích. Lưu ý rằng điểm đầu tiên được đặt được biểu thị bằng một hình tròn nét liền lớn hơn.

Chạm vào công cụ Đo Diện Tích, , để bắt đầu phép đo. Biểu tượng này sẽ chuyển thành màu xanh lam khi hoạt động. Hướng dẫn sẽ xuất hiện trên hình ảnh IVUS Ngang dưới dạng hướng dẫn hoàn thành phép đo.

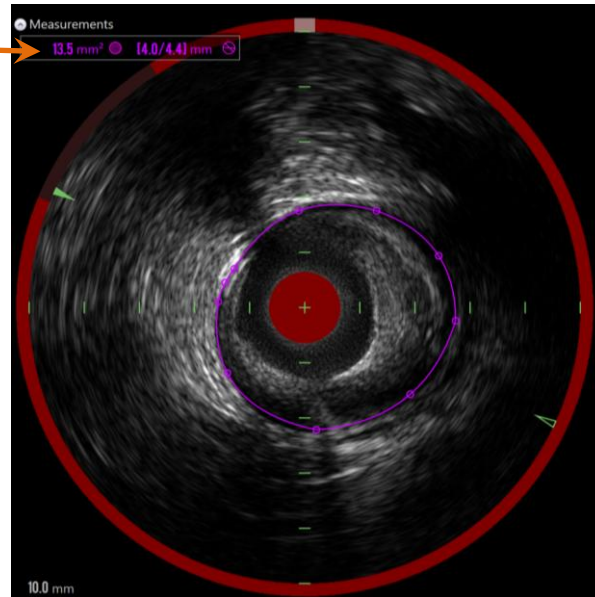
Chạm vào hình ảnh IVUS Ngang để đặt các điểm dọc theo chi tiết quan tâm để bắt đầu xác định khu vực. Tiếp tục thêm điểm cho đến khi xác định được khu vực.

LƯU Ý: Sau khi thêm điểm thứ ba để xác định khu vực, bản xem trước của khu vực đó sẽ xuất hiện với đường nét đứt. Phần này sẽ minh họa cách khu vực đã hoàn thành xuất hiện nếu điểm bắt đầu được chạm hoặc nhấp để hoàn thành khu vực đó.

LƯU Ý: Chạm vào **Cancel (Hủy)**, , trong phần hướng dẫn trên màn hình để hủy bỏ quá trình đo đang diễn ra.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

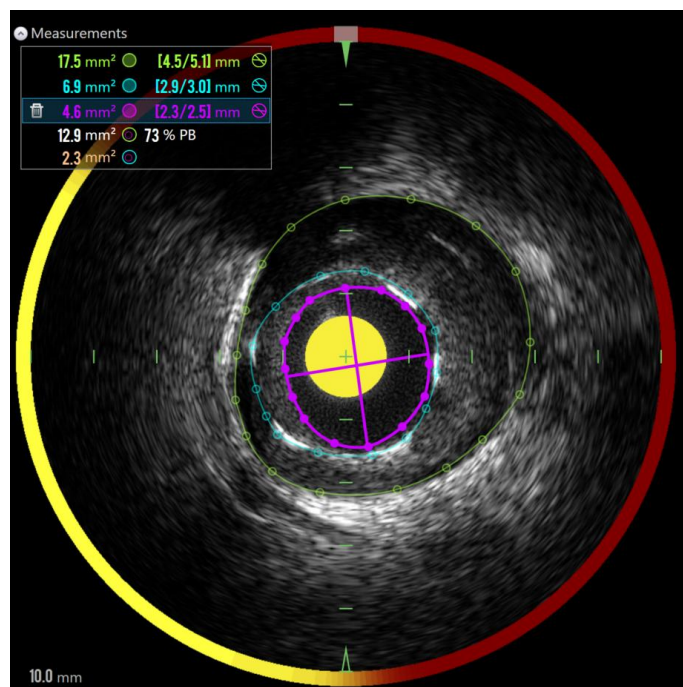
Kết Quả



Hình 10-16: Hoàn thành Phép Đo Diện Tích và trình bày kết quả.

Chạm vào điểm đầu tiên để hoàn thành phép đo và trình bày kết quả. Đối với mỗi khu vực đã hoàn thành, diện tích mặt cắt ngang có đường kính tối thiểu và tối đa sẽ được trình bày ở góc trên bên trái của hình ảnh IVUS Ngang.

LƯU Ý: Chạm vào kết quả đo để hiển thị đường kính tối thiểu và tối đa trong hình ảnh.



Hình 10-17: Đường viền và kết quả được mã hóa theo màu khi các khu vực được vẽ hoàn toàn trong một khu vực khác. Đường viền lumen được chọn và vị trí đường kính tối thiểu và tối đa được hiển thị.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Nếu nhiều hơn một đường viền khu vực được vẽ thì kết quả sẽ được mã hóa theo màu.

LƯU Ý: Có thể vẽ tối đa ba màu trên mỗi khung hình.

LƯU Ý: Mỗi Kết quả phép đo Diện Tích đều được thể hiện màu sắc theo đường viền. Mỗi biểu tượng diện tích được tính, ví dụ: diện tích mảng bám, được mã hóa màu theo các đường viền được sử dụng để xác định kết quả diện tích được tính.

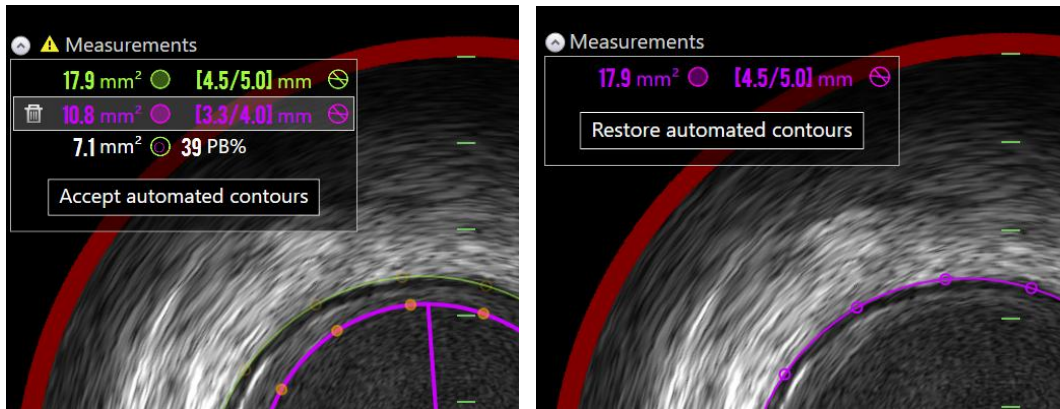
LƯU Ý: Nếu một khu vực được bao bọc hoàn toàn trong một khu vực khác trên cùng khung hình, thì Makoto® System sẽ tự động chỉ định một khu vực biểu thị “Lumen” và một khu vực cho “EEM” và diện tích mảng bám, và Tổ Chức Mảng Xơ Vữa, “PB%”, sẽ được tính.

LƯU Ý: Nếu ba khu vực được vẽ lồng nhau trên cùng khung hình, Khu Vực 1 được vẽ hoàn toàn trong Khu Vực 2 và Khu Vực 2 được vẽ hoàn toàn trong Khu Vực 3 thì Makoto® System sẽ tự động chỉ định khu vực ngoài cùng biểu thị “EEM”, khu vực trong cùng biểu thị “Lumen”, và khu vực ở giữa biểu thị “Stent”. Diện Tích Mảng Bám và Tổ Chức Xơ Vữa, “PB%”, sẽ được tính giữa “EEM” và “Lumen”. Khu vực bổ sung sẽ được tính giữa “Stent” và “Lumen”.

Thay đổi kích thước hoặc định hình khu vực bằng cách chạm vào các điểm hiện có và kéo đến vị trí mong muốn. Để tinh chỉnh hình dạng của khu vực đã hoàn thành, hãy thêm các điểm vào khu vực đã hoàn thành bằng cách chạm và kéo hoặc nhấp và kéo đường viền khu vực giữa các điểm hiện có. Kết quả được trình bày sẽ cập nhật khi hoàn thành chỉnh sửa.

LƯU Ý: Kéo điểm đo để mở chức năng Thu Phóng Cục Bộ và tăng cường khả năng hiển thị hình ảnh gần con trỏ hoặc bên dưới ngón tay của người vận hành.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 10-18. Các thông báo nhắc của SmartImaging™ để xác nhận hoặc chấp nhận các phép đo được đề xuất (trái) hoặc khôi phục các phép đo đã chỉnh sửa hoặc xóa (phải).

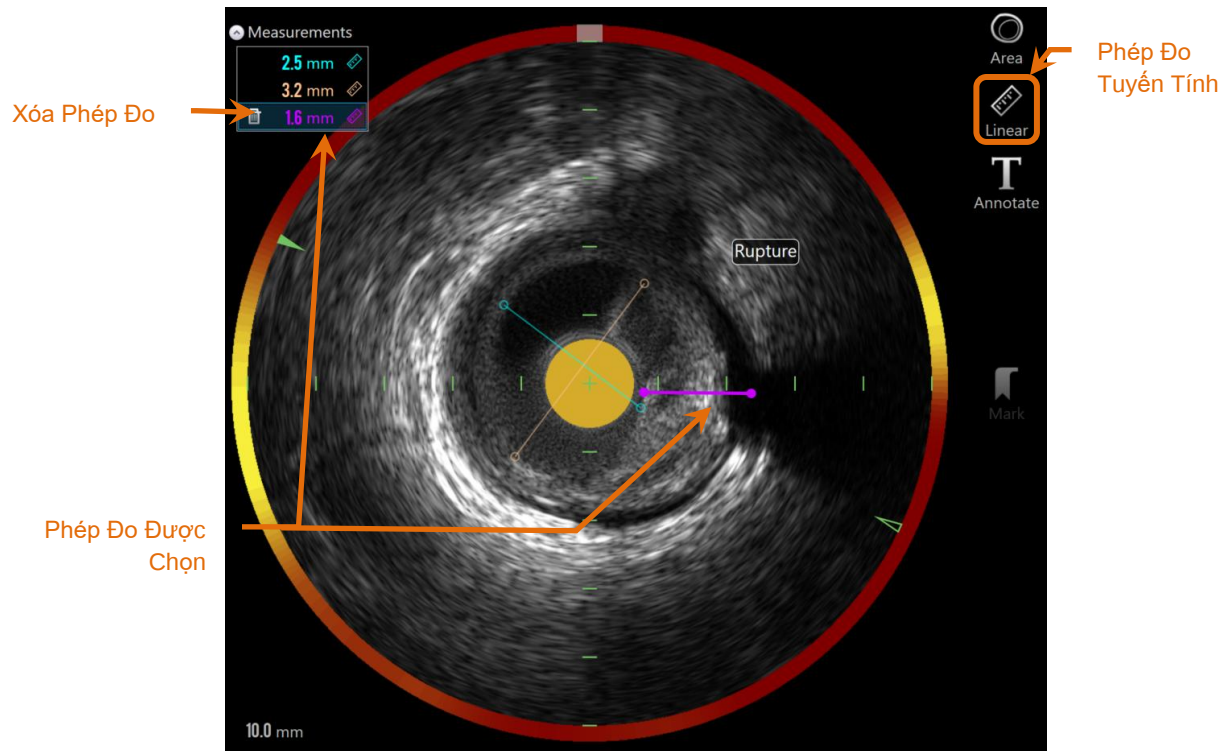
Khi các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật, hệ thống sẽ tự động phân tích từng khung hình để đề xuất vị trí của lumen và màng đàn hồi bên ngoài (external elastic membrane, EEM) cho người dùng. Người dùng có thể xác nhận các phép đo trên khung hình bằng cách chạm vào nút “Accept automated contours” (Chấp nhận đường viền tự động) gắn kết quả hoặc chỉnh sửa các khu vực được cung cấp theo cùng cách như khi chỉnh sửa các khu vực được vẽ thủ công.

Để từ chối kết quả đầu ra tự động do SmartImaging™ tạo ra, hãy xóa kết quả tương ứng.

10.5.2.2 Phép Đo Tuyến Tính

Có thể thực hiện phép đo tuyến tính trên hình ảnh IVUS Ngang để đo các chi tiết trong hình ảnh chẳng hạn như đường kính hoặc độ dày.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 10-19: Hoàn thành Phép Đo Tuyến Tính. Đã thực hiện ba Phép Đo Tuyến Tính trên mục này.

Chạm vào công cụ Phép Đo **Linear (Tuyến Tính)**, để bắt đầu phép đo. Biểu tượng này sẽ chuyển thành màu xanh lam khi hoạt động. Hướng dẫn sẽ xuất hiện trên hình ảnh IVUS Ngang dưới dạng hướng dẫn hoàn thành phép đo.

Chạm vào điểm bắt đầu của chi tiết cần đo trên hình ảnh IVUS Ngang. Chạm vào vị trí kết thúc của chi tiết để hoàn thành phép đo. Phép đo tuyến tính sẽ được hiển thị trên hình ảnh IVUS ngang với khoảng cách giữa hai điểm được tính bằng millimet.

LƯU Ý: Khi sử dụng chuột hoặc kéo điểm cuối, bản xem trước của đường thẳng và khoảng cách sẽ xuất hiện trước khi đặt điểm cuối.

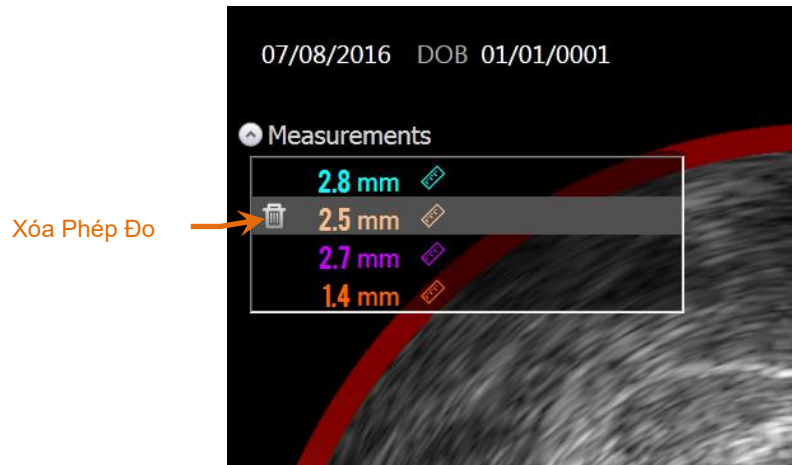
LƯU Ý: Có thể vẽ tối đa sáu phép đo tuyến tính trên mỗi khung hình.

Kéo điểm bắt đầu hoặc điểm kết thúc để điều chỉnh phép đo.

10.5.2.3 Xóa Các Phép Đo Trên Khung Hình

Để xóa từng phép đo trên khung hình, hãy chọn kết quả phép đo để bắt đầu.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 10-20: Đánh dấu đã chọn phép đo tuyến tính. Lưu ý tùy chọn xóa phép đo và kết quả.

Khi chọn kết quả phép đo, điều khiển Delete, , sẽ xuất hiện ở bên trái của kết quả được chọn. Chạm vào điều khiển Delete, , sẽ xóa phép đo và kết quả quét.

LƯU Ý: Không thể hoàn tác xóa phép đo.

LƯU Ý: Thao tác xóa từng phép đo không yêu cầu xác nhận.

LƯU Ý: Xóa Dấu để xóa TOÀN BỘ phép đo khỏi khung hình trong một bước.

10.6 Chú Thích Trên Khung Hình

Ngoài các phép đo, có thể tạo chú thích trực tiếp trên hình ảnh IVUS ngang.

Chạm vào điều khiển Chú Thích Trên Khung Hình, , để bắt đầu tạo chú thích trên khung hình. Xác định vị trí nơi ghi chú cần xuất hiện, chú thích này sẽ được thiết lập ở cạnh bên trái của ghi chú. Chạm vào <Enter> trên bàn phím ảo để hoàn thành chú thích.

LƯU Ý: Việc hoàn thành Chú Thích Trên Khung Hình sẽ tự động tạo Dấu cho khung hình.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Có thể kéo Chú Thích Trên Khung Hình Đã Hoàn Thành đến các vị trí mới trên khung hình hiện tại.

LƯU Ý: Việc hoàn thành Chú Thích Trên Khung Hình sẽ cập nhật hình ảnh Hình Thu Nhỏ Dấu.

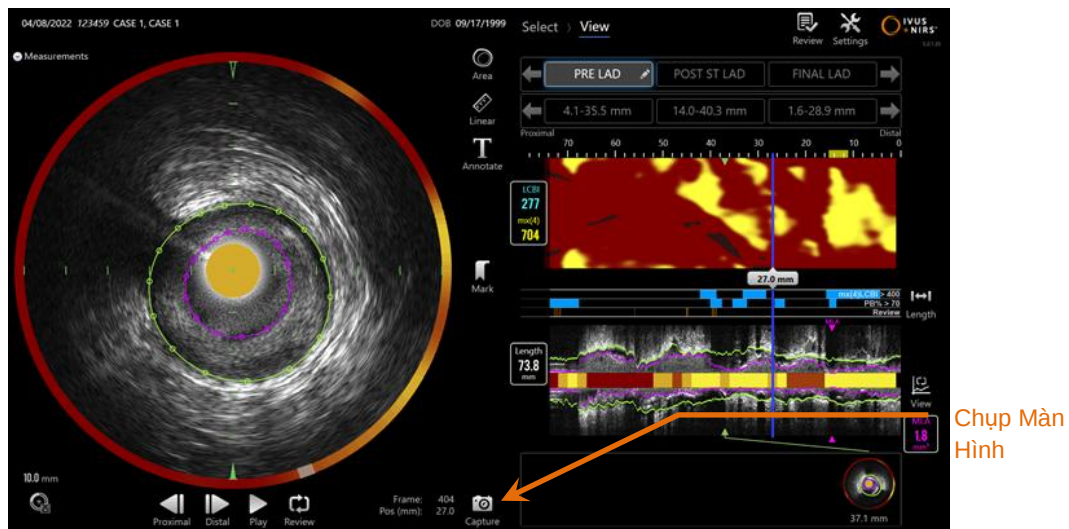
Để xóa Chú Thích Trên Khung Hình, chạm vào chú thích để chọn sau đó chạm

vào điều khiển Delete (Xóa), .

10.7 Chụp Màn Hình

Có thể ghi lại hình ảnh của toàn bộ màn hình trong giai đoạn Scan (Quét) và View (Xem). Hình ảnh này sẽ chụp lại toàn bộ nội dung trên màn hình cũng như các nút và điều khiển.

Trong khi xem lại bản quét, điều hướng khung hình mong muốn bằng các điều khiển điều chỉnh khung hình thô hoặc chi tiết.



Hình 10-21: Giai Đoạn View (Xem) của Chế Độ Review (Xem Lại) với điều khiển Chụp Màn Hình được chỉ định (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Chạm vào điều khiển Capture (Chụp), , để ghi lại hình ảnh của toàn bộ màn hình để sử dụng sau.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Mỗi lần quét chỉ có thể ghi lại tối đa 30 ảnh chụp màn hình.

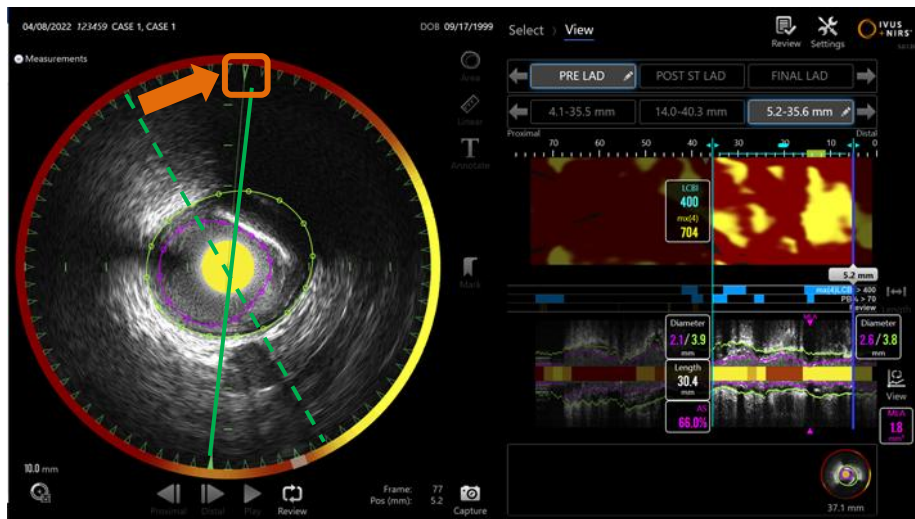
LƯU Ý: Có thể xóa Chụp Màn Hình khỏi Giai Đoạn Close (Đóng) của Chế Độ Thu hoặc Giai Đoạn Select (Chọn) của Chế Độ Review (Xem Lại).

10.8 Cài Đặt Màn Hình

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® cung cấp một số điều khiển để tối ưu hóa bố cục màn hình hiển thị và chất lượng hình ảnh của các hình ảnh IVUS được kết xuất.

10.8.1 Xoay IVUS dọc

Hình ảnh IVUS dọc được tạo từ dữ liệu hình ảnh dọc theo trục được đánh dấu trong Hình Ảnh IVUS Ngang. Trục được đánh dấu trong hình ảnh IVUS Ngang được biểu thị bằng các tam giác nét liền và tam giác hở trên trục. Tam giác nét liền trên trục xác định phần của hình ảnh sẽ được vẽ ở nửa trên của IVUS Dọc.



Hình 10-22: Xoay IVUS Dọc. Đường nét đứt màu xanh lá cây minh họa vị trí bắt đầu của trục IVUS dọc và đường nét liền minh họa vị trí hiện tại của trục (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật). Các đường được làm nổi bật ở đây cho mục đích minh họa.

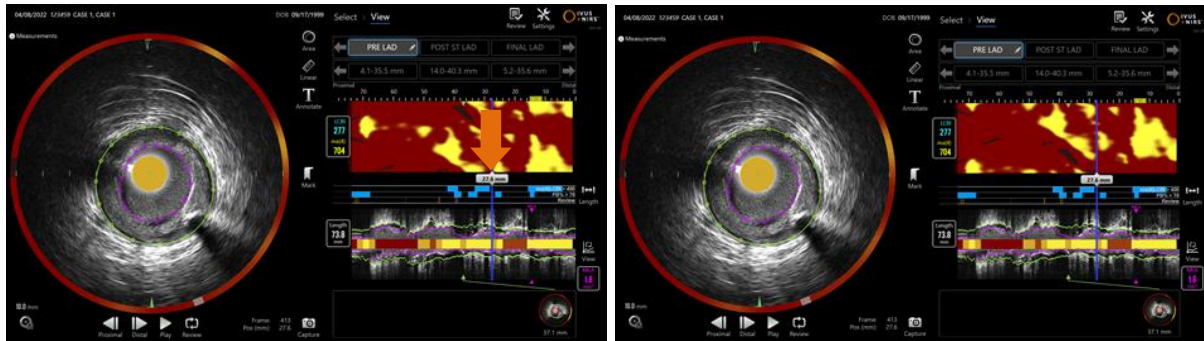
Để điều chỉnh dữ liệu được hiển thị trong IVUS Dọc, kéo hình tam giác nét liền trên trục được đánh dấu đến một vị trí mới trên chu vi của Hình Ảnh IVUS.

LƯU Ý: Điều chỉnh chế độ xem IVUS Dọc này sẽ không ảnh hưởng đến các điều chỉnh được thực hiện để xoay chemogram.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

10.8.2 Xoay Chemogram



Hình 10-23 Có thể xoay Chemogram để di chuyển các nhóm lipid ra khỏi cạnh của chemogram để xem và diễn giải dễ dàng hơn (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

Trục dọc của chemogram là chiều 360 độ liên tục. Điều này nghĩa là cạnh trên cùng của chemogram được kết nối với cạnh dưới cùng. Vị trí cắt được xác định tùy ý để thể hiện trên bản đồ hai chiều. Điều này có thể dẫn đến một số chi tiết bị tách thành cạnh trên và dưới.

Chạm hoặc Nhấp và Kéo theo hướng dọc trong chemogram để điều chỉnh vị trí cắt của chemogram.

LƯU Ý: Hệ thống sẽ nhớ điều chỉnh đường cắt chemogram này và áp dụng cho việc xem bản quét hoặc tạo báo cáo trong tương lai. Ảnh chụp màn hình sẽ không được điều chỉnh.

LƯU Ý: Điều chỉnh chế độ xem này của chemogram sẽ không ảnh hưởng đến các điều chỉnh được thực hiện cho IVUS Dọc.

10.8.3 Chế Độ Xem Phép Đo Diện Tích và Đường Kính

Biểu đồ các phép đo tự động có thể được chuyển đổi giữa chế độ xem Diện Tích và



Đường Kính. Để chuyển đổi thông tin hiển thị, hãy chạm hoặc nhấp vào **View**. Diện Tích Lumen Tối Thiểu (MLA) hoặc Đường Kính Lumen Tối Thiểu (MLD) cho bản quét hoặc vùng đã chọn sẽ được cung cấp và vị trí sẽ được chỉ định trên màn hình.

LƯU Ý: Chạm vào giá trị MLA hoặc MLD để điều hướng đến vị trí.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

10.8.4 Chế Độ Xem Điều Kiện

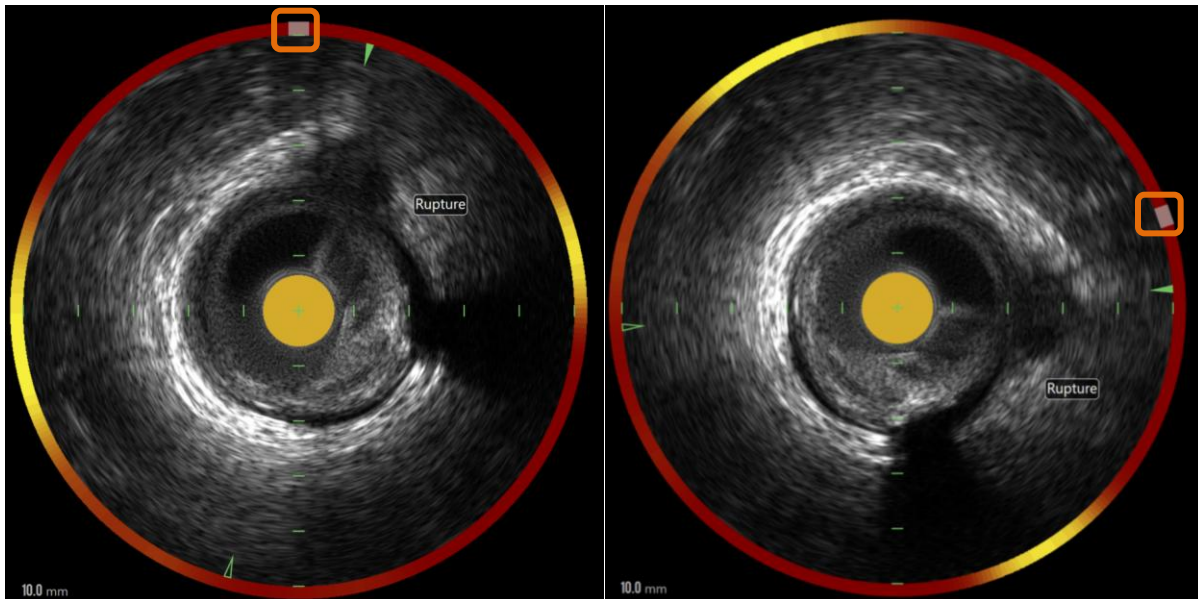
Nằm bên dưới Chế Độ Xem Đồ Họa Phép Đo là Chế Độ Xem Điều Kiện. Sử dụng các điều khiển trong mục Chỉnh Sửa Bản Quét, người dùng có thể đặt ra tiêu chí cho các ngưỡng cho Gánh Nặng Mảng Xơ Vữa hoặc mxLCBI, từ đó có thể làm nổi bật các đoạn mạch máu cần quan tâm về mặt lâm sàng. Nếu một điều kiện được đáp ứng tại một vị trí, hàng dưới cùng sẽ được tô màu. Nếu cả hai điều kiện được đáp ứng, cả hàng dưới cùng và hàng trên cùng sẽ được tô màu.

Chế độ xem này có thể được chuyển đổi trong Chỉnh Sửa Bản Quét bằng cách chọn nút thích hợp bên cạnh các giá trị điều kiện.

LƯU Ý: Nhấp chuột phải vào chế độ xem Điều Kiện để nhanh chóng chuyển đổi giữa hai tập hợp điều kiện.

10.8.5 Xoay IVUS Ngang

Có thể xoay Hình Ảnh Ngang để hỗ trợ so sánh với các bản quét khác hoặc giúp người dùng hình dung cấu trúc giải phẫu tốt hơn.



Hình 10-24. Xoay IVUS Ngang. Hình ảnh bên trái hiển thị hướng mặc định và hình ảnh Bên Phải hiển thị hình ảnh sau khi xoay bằng cách kéo điều khiển trên quảng sáng chemogram đến một vị trí mới.

Để điều chỉnh góc xoay Hình Ảnh Ngang, kéo điều khiển vòng cung màu xám xuất hiện ở Quảng Sáng Chemogram đến một vị trí mới.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Hình ảnh IVUS Ngang và Quầng Sáng Chemogram được liên kết theo chiều xoay. Xoay Hình Ảnh Ngang cũng sẽ xoay Quầng Sáng Chemogram.

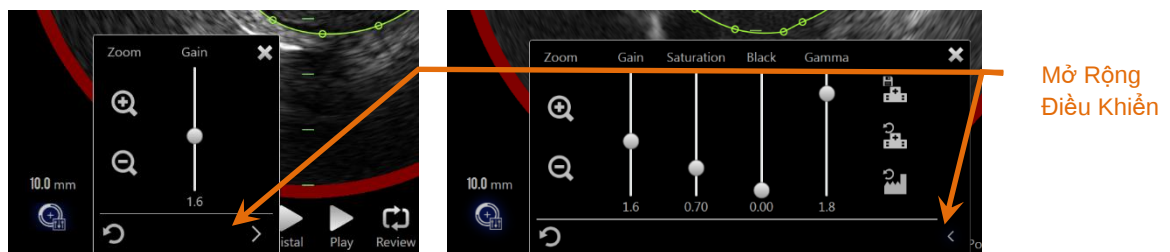
LƯU Ý: Chiều Xoay Hình Ảnh Ngang được áp dụng cho tất cả các khung hình trong quá trình quét.

LƯU Ý: Xoay hình ảnh IVUS Dọc liên quan đến xoay IVUS Ngang, do đó việc điều chỉnh xoay IVUS Ngang sẽ không làm gián đoạn chế độ xem IVUS Dọc.

LƯU Ý: Chiều xoay IVUS Ngang sẽ xuất hiện trong các báo cáo, avi và hình ảnh DICOM được tạo trong Chế Độ Review (Xem Lại).

10.8.6 Cài Đặt Hình Ảnh Ngang

Có thể điều chỉnh hình ảnh IVUS ngang bằng cách sử dụng điều khiển Cài Đặt Hình Ảnh. Các điều khiển này bao gồm cả cài đặt điều khiển cơ bản và nâng cao.



Hình 10-25: Cài Đặt Hình Ảnh Ngang. Điều khiển cơ bản, bên trái. Điều khiển nâng cao, bên phải.

Chạm vào Điều Khiển Cài Đặt Hình Ảnh để truy cập và sau đó sử dụng điều khiển

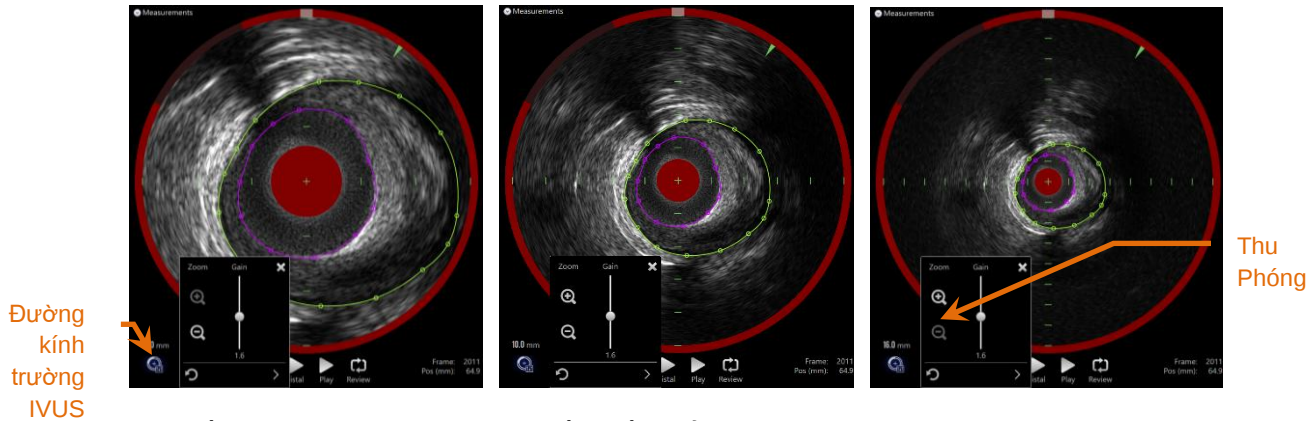
Expand (Mở Rộng), , để truy cập các chức năng và cài đặt nâng cao.

Chạm vào “X”, , hoặc bên ngoài cửa sổ để sử dụng cài đặt hiện tại và đóng cửa sổ.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

10.8.6.1 Thu Phóng

Có thể điều chỉnh chiều sâu trường IVUS ngang bằng các điều khiển Thu Phóng gần hình ảnh IVUS ngang. Có thể điều chỉnh chiều sâu hình ảnh IVUS ngang từ 6 mm đến 16 mm theo mức tăng 2 mm.



Hình 10-26: Điều chỉnh đường kính IVUS ngang bằng điều khiển Thu Phóng. Đường kính 6mm, bên trái. Đường kính 10mm, ở giữa. Đường kính 16mm, bên phải.

Chạm vào các điều khiển Thu Phóng để tăng, , hoặc giảm, , độ phóng đại IVUS ngang. Bản cập nhật tương ứng sẽ được thực hiện trên màn hình hiển thị IVUS dọc.

10.8.6.2 Mức Tăng

Kéo thanh trượt để điều chỉnh giá trị của Cài Đặt Mức Tăng. Phạm vi là từ 0,5 đến 3,0.

Giá trị thấp sẽ tạo ra hình ảnh tối, trong khi giá trị cao sẽ tạo ra hình ảnh sáng hơn.

10.8.6.3 Độ Bảo Hòa

Kéo thanh trượt để điều chỉnh giá trị của Cài Đặt Độ Bảo Hòa. Phạm vi là từ 0,50 đến 1,50.

Giá trị thấp sẽ tạo ra hình ảnh tối, trong khi giá trị cao sẽ tạo ra hình ảnh sáng hơn. Sử dụng kết hợp với cài đặt Mức Đen để điều khiển phạm vi động.

10.8.6.4 Mức Đen

Kéo thanh trượt để điều chỉnh giá trị của Cài Đặt Mức Đen. Phạm vi là từ 0,00 đến 0,50.

Giá trị thấp sẽ tạo ra hình ảnh sáng, trong khi giá trị cao sẽ tạo ra hình ảnh tối hơn. Sử dụng kết hợp với cài đặt Độ Bảo Hòa để điều khiển phạm vi động.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

10.8.6.5 Độ Sáng

Kéo thanh trượt để điều chỉnh giá trị của Cài Đặt Độ Sáng. Phạm vi là từ 0,5 đến 2,6.

Giá trị thấp sẽ tạo ra hình ảnh trắng hơn, trong khi giá trị cao sẽ tạo ra hình ảnh tối hơn.

10.8.6.6 Trở Về Cài Đặt Trước



Chạm vào điều khiển Trở Về Cài Đặt Trước, , sẽ đưa các cài đặt về các giá trị khi cửa sổ cài đặt được mở. Thao tác này sẽ không ảnh hưởng đến chức năng Thu Phóng.

10.8.6.7 Lưu về Cài Đặt Mặc Định Cục Bộ



Chạm vào điều khiển Lưu về Cục Bộ, , sẽ lưu các cài đặt hiện tại làm cài đặt mặc định. Tất cả các quy trình mới sẽ bắt đầu bằng các cài đặt hình ảnh này, bao gồm Thu Phóng.

Các giá trị này sẽ được sử dụng khi chạm vào điều khiển Trở Về Cài Đặt Cục Bộ.

10.8.6.8 Trở Về Cài Đặt Cục Bộ



Thao tác chạm vào điều khiển Trở Về Cài Đặt Cục Bộ, , sẽ tải các cài đặt cục bộ mặc định.

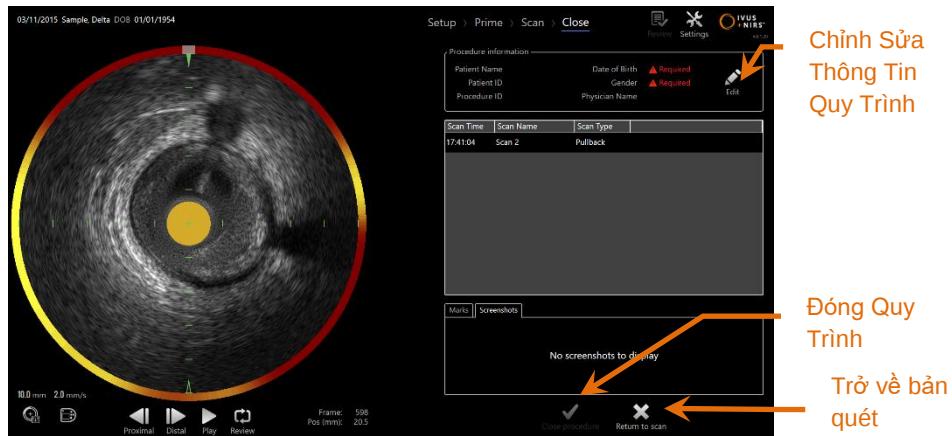
10.8.6.9 Trở Về Cài Đặt Gốc



Chạm vào điều khiển Trở Về Cài Đặt Gốc, , sẽ tải các cài đặt mặc định được nhà sản xuất thiết lập.

11 Đóng Quy Trình

Ở Giai Đoạn Close (Đóng) của quy trình, có thể xem lại chi tiết của quy trình trước khi gửi dữ liệu quét và phân tích vào bộ nhớ hệ thống cục bộ.



Hình 11-1: Giai Đoạn Close (Đóng) của Chế Độ Thu với điều khiển Close (Đóng) Procedure được bật.

Chi tiết về thiết lập quy trình, bản quét được thu thập, dấu và ảnh chụp màn hình được trình bày để xác nhận. Đây là cơ hội để xem lại dữ liệu Giai Đoạn Setup (Cài Đặt) hoặc xóa các bản quét không mong muốn trước khi đóng quy trình.

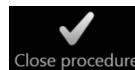
LƯU Ý: Nếu thiếu thông tin quan trọng để nhận dạng tối thiểu một quy trình, thì người vận hành sẽ được cảnh báo để quay lại Giai Đoạn Setup (Cài Đặt).

LƯU Ý: Nếu bản quét được bắt đầu từ Makoto® Controller, Chế Độ Thu sẽ tự động quay lại Giai Đoạn Scan (Quét).

Nếu cần thay đổi sau khi chạm vào các điều khiển “Return to scan” (Trở về bản quét)



hoặc **Edit (Chỉnh Sửa)**, hoặc chạm vào giai đoạn phù hợp từ điều khiển Dải Tiến Trình để chỉnh sửa quy trình.



Chạm vào “Close Procedure” (Đóng Quy Trình), xác nhận để gửi toàn bộ bản quét đến bộ nhớ cục bộ và cài đặt lại Chế Độ Thu cho quy trình mới.

12 Quy Trình Xem Lại và Lưu Trữ



Việc kết nối hệ thống Makoto® với mạng làm tăng nguy cơ thiết bị bị ảnh hưởng bởi các cuộc tấn công an ninh mạng dựa trên mạng. Hệ thống được thiết kế để bảo mật các kết nối và giao tiếp mạng. Tuy nhiên, không thể giảm thiểu hoàn toàn các rủi ro liên quan đến tấn công an ninh mạng dựa trên mạng.

Xem Tuyên Bố Công Bố của Nhà Sản Xuất về An Ninh Thiết Bị Y Tế (MDS2) để quản lý rủi ro an ninh mạng và đảm bảo việc sử dụng thiết bị an toàn và hiệu quả trong môi trường sử dụng dự kiến. Liên hệ với Nhà Cung Cấp Dịch Vụ để yêu cầu bản sao bổ sung của tuyên bố nếu cần.

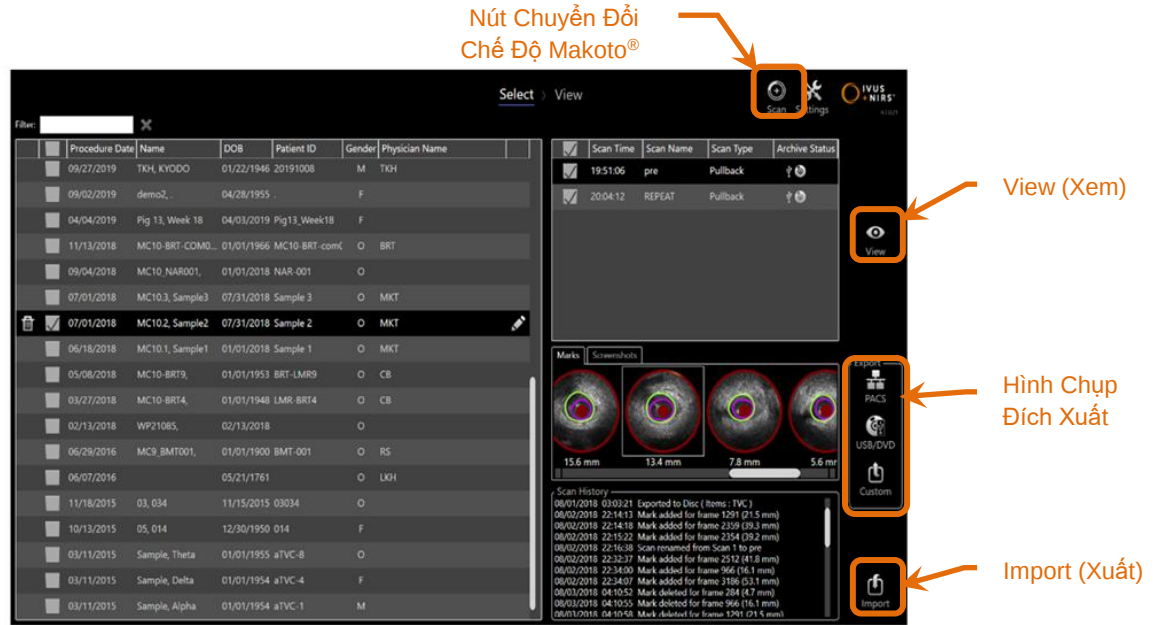


Việc sử dụng phương tiện di động với hệ thống Makoto® có thể khiến hệ thống tiếp xúc với các rủi ro phần mềm trên phương tiện đó. Hệ Thống được thiết kế để bảo mật các cổng phương tiện này và chỉ tương tác với các tệp được nhận diện. Tuy nhiên, không thể giảm thiểu hoàn toàn các rủi ro liên quan đến các mối đe dọa từ phần mềm.

Có thể xem lại, lưu trữ, chỉnh sửa và xóa quy trình được ghi lại trước đây trong Chế Độ Review (Xem Lại).

Đổi vào Chế Độ Review (Xem Lại) từ Chế Độ Thu, chạm vào Nút Chuyển Đổi Chế Độ Makoto® khi không có quy trình nào đang hoạt động.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 12-1: Chế Độ Review (Xem Lại) hiển thị Giai Đoạn Select (Chọn).

Khi vào Chế Độ Review (Xem Lại), người vận hành sẽ thấy Giai Đoạn Select (Chọn) của quy trình làm việc xem lại. Trong giai đoạn này, người vận hành sẽ thực hiện lựa chọn quy trình và bản quét để thực hiện các hành động bổ sung. Người vận hành có thể chọn chỉnh sửa, xem hoặc xóa các báo cáo có quy trình hoặc bản quét đã chọn.

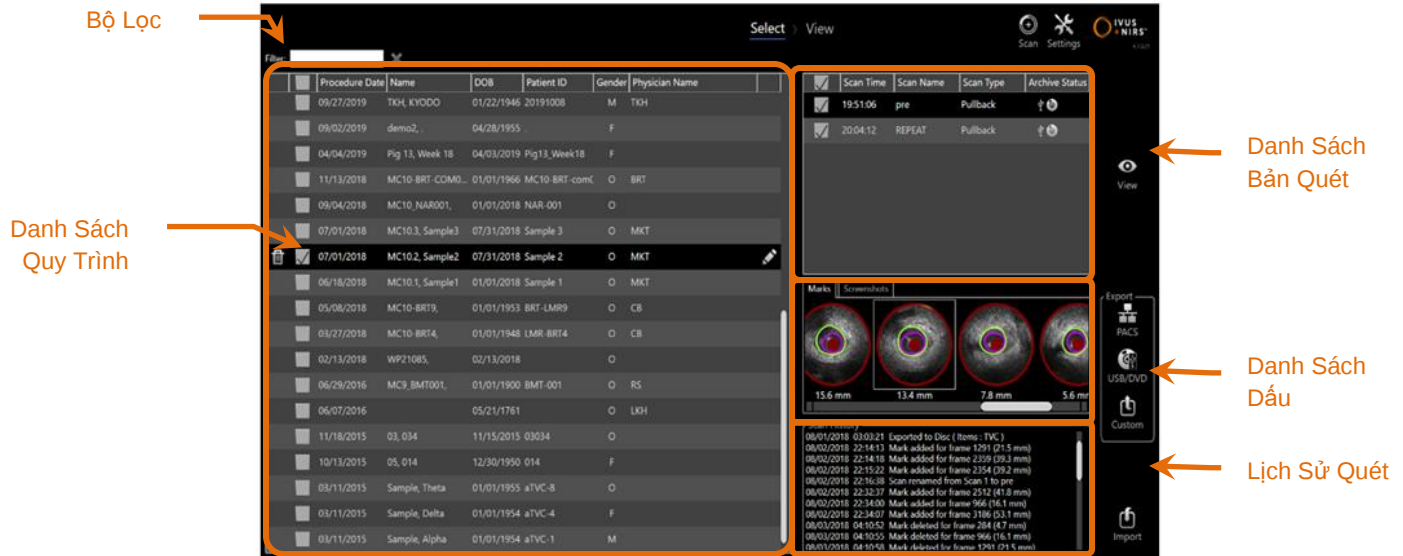
Cũng có thể chọn các bản quét để nhập vào bộ nhớ cục bộ.

12.1 Chọn Quy Trình và Bản Quét

Có thể chọn các quy trình và từng bản quét để thực hiện hành động tiếp theo trong Giai Đoạn Select (Chọn) của Chế Độ Review (Xem Lại).

Dữ liệu được bao gồm trên hệ thống được sắp xếp thành ba bảng dựa trên loại thông tin. Có một bảng cho các quy trình, bản quét trong quy trình được chọn, và Dấu cũng như ảnh chụp màn hình trong lựa chọn quét hiện tại.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 12-2: Giai Đoạn Select (Chọn) của Chế Độ Review (Xem Lại) với danh sách thông tin được tô sáng.

Các quy trình đã chọn có thể được xem hoặc xuất ảnh chụp màn hình hoặc Báo Cáo Mark (Dấu) sang USB/DVD. Các quy trình đã đánh dấu có thể được xuất và xem. Ngoài ra, nếu quy trình được đánh dấu cũng là lựa chọn hiện tại, ảnh chụp màn hình hoặc Báo Cáo Mark (Dấu) của quy trình đó cũng có thể được xuất ra.

Để chọn một quy trình, chạm vào bất kỳ điểm nào trong một hàng thông tin quy trình trong Danh Sách Quy Trình. Quy trình được chọn sẽ trở thành lựa chọn hiện tại. Các bản quét trong quy trình đó sẽ xuất hiện trong Danh Sách Bản Quét.

Chạm vào hộp kiểm để chọn nhiều quy trình nhằm xuất dữ liệu theo lô từ hệ thống.

LƯU Ý: Theo mặc định, các quy trình sẽ được sắp xếp theo ngày thực hiện quy trình gần nhất ở đầu danh sách.

LƯU Ý: Theo mặc định, các bản quét sẽ được sắp xếp theo trình tự thời gian với bản quét sớm nhất ở đầu danh sách.

LƯU Ý: Chạm vào tiêu đề cột ở Danh Sách Bản Quét và Quy Trình để sắp xếp lại thông tin.

LƯU Ý: Đối với quy trình đã kiểm tra, tất cả các bản quét sẽ được kiểm tra theo mặc định.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Để đưa ra nhiều lựa chọn quy trình, chạm vào hộp kiểm cạnh thông tin về quy trình mong muốn. Xóa quy trình khỏi nhiều lựa chọn bằng cách chạm lại vào hộp kiểm.

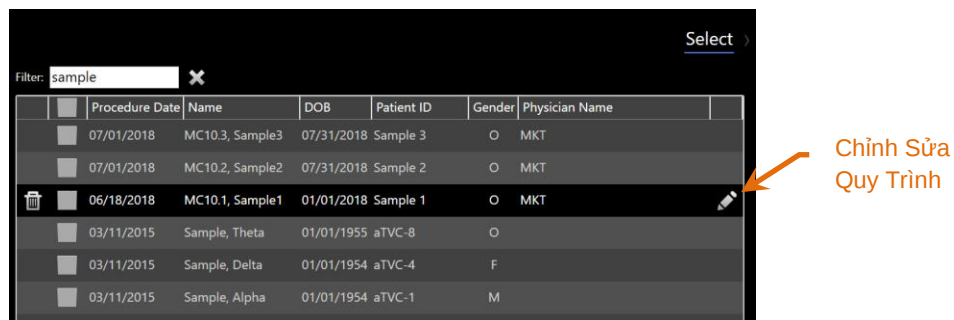
LƯU Ý: Tính năng Xuất Tùy Chỉnh chỉ khả dụng cho một quy trình.

12.1.1 Lịch Sử Quét

Cài đặt cập nhật được thực hiện cho các bản quét sau khi quy trình hoàn thành sẽ được ghi vào Lịch Sử Bản Quét. Cập nhật này sẽ bao gồm thay đổi đối với Tên Bản Quét, thao tác thêm hoặc xóa Dấu và Xuất hoặc Lưu Trữ.

12.1.2 Loại Danh Sách Quy Trình

Danh mục các quy trình đã lưu có thể trở nên dài giữa thời điểm lưu trữ thường xuyên và xóa dữ liệu khỏi hệ thống. Sử dụng giới hạn của bộ lọc để giảm số lượng mục nhập được hiển thị trong danh sách quy trình để hỗ trợ lựa chọn.



Hình 12-3: Giai Đoạn Select (Chọn) với Bộ Lọc được dùng cho danh sách Quy Trình và Bản Quét cho các mục nhập chứa “Mẫu”.

Nhập một đoạn văn bản ngắn vào bộ lọc, danh sách sẽ được thu gọn thành số lượng mục nhập dễ quản lý hơn.

Hệ thống sẽ tìm kiếm tất cả ID Quy Trình, Tên Bệnh Nhân, ID Bệnh Nhân, Tên Bác Sĩ, Số Lô Ống Thông, Tên Bản Quét hoặc Ghi Chú Bản Quét theo các ký tự này.

Chạm vào Xóa, , để trở lại danh sách quy trình đầy đủ.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

12.1.3 Chỉnh Sửa Quy Trình

Có thể chỉnh sửa thông tin quy trình và bệnh nhân để điều chỉnh hoặc thay đổi thông tin. Trong danh sách quy trình với lựa chọn hiện tại, chạm vào biểu tượng Chỉnh Sửa,



để mở thông báo nhắc chỉnh sửa quy trình.

Chi tiết quy trình hiện tại sẽ hiển thị trong thông báo nhắc Chỉnh Sửa Quy Trình. Sử dụng các điều khiển có sẵn để cập nhật trường.

Hình 12-4: Giai Đoạn Select (Chọn) khi cửa sổ Chỉnh Sửa Quy Trình mở.

Chạm vào “Save”, , để xác nhận những thay đổi và đóng thông báo nhắc. Chạm vào “Cancel”, , để đóng thông báo nhắc mà không cần lưu những thay đổi.

LƯU Ý: Các chỉnh sửa được thực hiện đối với quy trình sẽ ảnh hưởng đến tất cả các bản quét liên quan đến quy trình trên hệ thống. Trong đó bao gồm các bản quét chưa được kiểm tra.

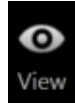
LƯU Ý: Xem quy trình để chỉnh sửa chi tiết bản quét trong quy trình được chọn.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

12.1.4 Xem

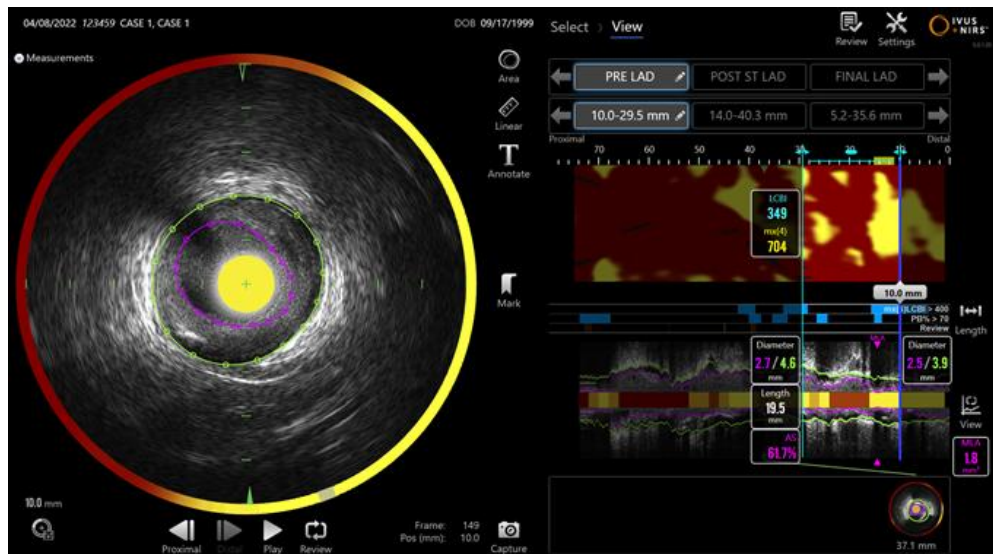
Để xem, chỉnh sửa, phân tích và xóa các bản quét có trong quy trình được chọn hiện



tại, chạm vào điều khiển **“View”** (Xem). Thao tác này sẽ tải tất cả các bản quét từ quy trình hiện được chọn vào Giai Đoạn View (Xem) của Chế Độ Review (Xem Lại).

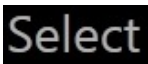
Có thể điều hướng, xem, phân tích, chỉnh sửa và xóa quy trình và bản quét theo cách tương tự với Giai Đoạn Scan (Quét) của Chế Độ Thu.

Xem Mục 10 Xem Lại, Đo Lường và Ghi Chú Bản Quét để biết thêm thông tin và hướng dẫn.



Hình 12-5: Giai Đoạn View (Xem) của Chế Độ Review (Xem Lại) (các tính năng tùy chọn SmartImaging™ được bật).

LƯU Ý: Các thay đổi đối với Dấu, vùng, phép đo và chú thích trong Giai Đoạn View (Xem) sẽ trở thành một phần của dữ liệu về quy trình đã lưu khi quay lại Giai Đoạn Select (Chọn).



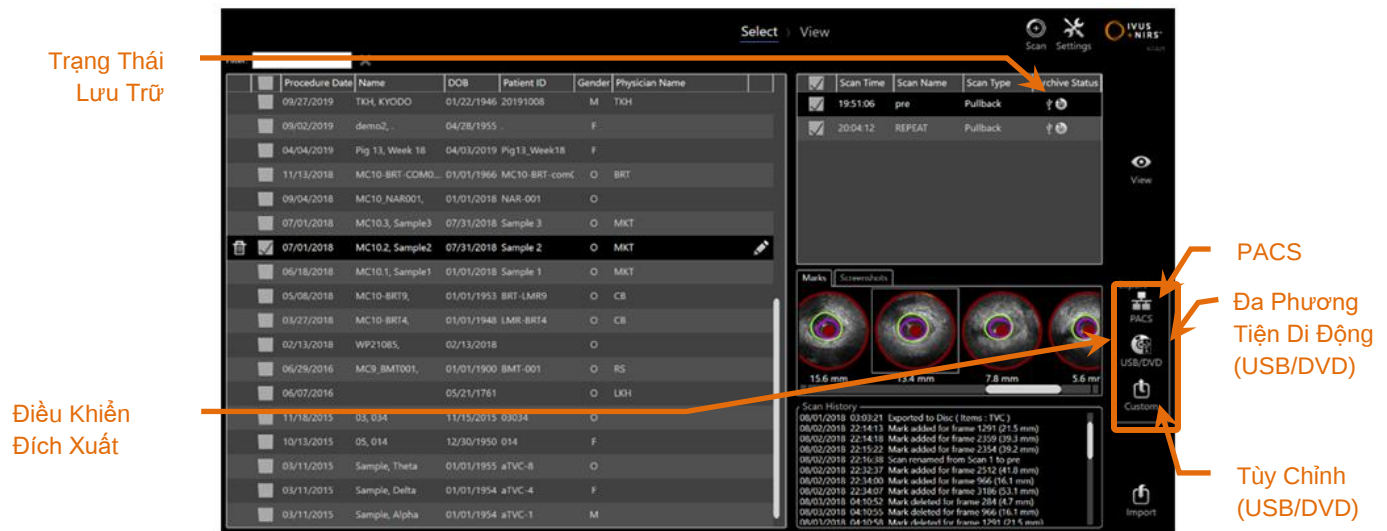
Chạm vào **Select (Chọn)**, trong điều khiển Dải Tiến Trình hoặc điều khiển Nút Chuyển Đổi Chế Độ Makoto® để quay về Giai Đoạn Select (Chọn) của Chế Độ Review (Xem Lại).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

12.2 Xuất và Lưu Trữ

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® cung cấp một số phương pháp và định dạng để xuất dữ liệu từ hệ thống. Có hai phương pháp xuất nhanh có thể cấu hình và một phương pháp xuất tùy chỉnh.

Có thể xuất một hoặc nhiều lựa chọn quy trình từ hệ thống cho mục đích lưu trữ hoặc sử dụng khác. Sau khi đưa ra các lựa chọn quy trình mong muốn, sử dụng các điều khiển Đích Xuất để bắt đầu truyền dữ liệu.



Hình 12-6: Giai Đoạn Select (Chọn) với điều khiển Đích Xuất được tô sáng.

Khi hoàn thành quá trình xuất, Danh Sách Bản Quét sẽ cập nhật đích lưu trữ trong cột Trạng Thái Lưu Trữ.

12.2.1 Cấu Hình Đích Xuất

Có thể cấu hình các định dạng xuất và nén mặc định cho PACS và Đa Phương Tiện Di Động (USB/DVD).

Vui lòng xem Mục 12.2.2 và 12.2.3 để biết thêm thông tin về cách cấu hình các cài đặt mặc định này.

12.2.2 Xuất đến PACS

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



CẢNH BÁO

Đảm bảo rằng các dây cáp bắt nguồn từ hoặc kết nối với Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® nằm phẳng trên sàn.

Dữ liệu từ Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® có thể được lưu trữ trong hệ thống PACS nếu hệ thống đã được cấu hình đúng cách. Hệ thống PACS sẽ chấp nhận dữ liệu đã được định dạng bằng cách sử dụng tiêu chuẩn DICOM.

Hệ thống được thiết kế để hoạt động “ngoại tuyến” hoặc được kết nối với mạng bệnh viện được bảo vệ nhằm mục đích truyền trực tiếp dữ liệu của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sang giải pháp lưu trữ mạng như PACS. Kết nối cáp Cat5e có vỏ bọc với đầu nối PACS hoặc cáp Tích Hợp Di Động Infraredx với đầu nối Tia X ở bên phải của Bảng Điều Khiển Makoto®.

Cấu hình các thông số kết nối của PACS bằng cách sử dụng hướng dẫn được cung cấp trong Mục 14 của Cài Đặt Hệ Thống.



Chạm vào điều khiển PACS, để bắt đầu truyền các quy trình đã kiểm tra đến đích được cấu hình.



THẬN TRỌNG

Việc kết nối với các mạng CNTT, bao gồm thiết bị khác, có thể dẫn đến các rủi ro chưa được xác định trước đây cho bệnh nhân, người vận hành hoặc các bên khác.



THẬN TRỌNG

Những thay đổi về mạng CNTT có thể gây ra những rủi ro mới đòi hỏi phải phân tích thêm. Những thay đổi đối với mạng CNTT bao gồm:

- Những thay đổi về cấu hình mạng
- Kết nối các mục bổ sung
- Ngắt kết nối các mục
- Cập nhật thiết bị
- Nâng cấp thiết bị

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



**THẬN
TRỌNG**

Khách hàng cần xác định, phân tích, đánh giá và kiểm soát các rủi ro liên quan đến kết nối Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® với mạng CNTT.

Xem Tuyên Bố Công Bố của Nhà Sản Xuất về An Ninh Thiết Bị Y Tế (MDS2) để quản lý rủi ro an ninh mạng và đảm bảo sử dụng thiết bị an toàn và hiệu quả trong môi trường sử dụng dự kiến. Liên hệ với Nhà Cung Cấp Dịch Vụ để yêu cầu bản sao bổ sung của tuyên bố nếu cần.

12.2.3 Xuất đến Đa Phương Tiện Di Động (USB/DVD)

Có thể xuất dữ liệu từ Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® đến đa phương tiện di động, USB hoặc đa phương tiện có thể ghi Blu-Ray/DVD/CD.

USB 3.0



Blu-Ray/DVD/CD

Hình 12-7: Bảng điều khiển đa phương tiện di động của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

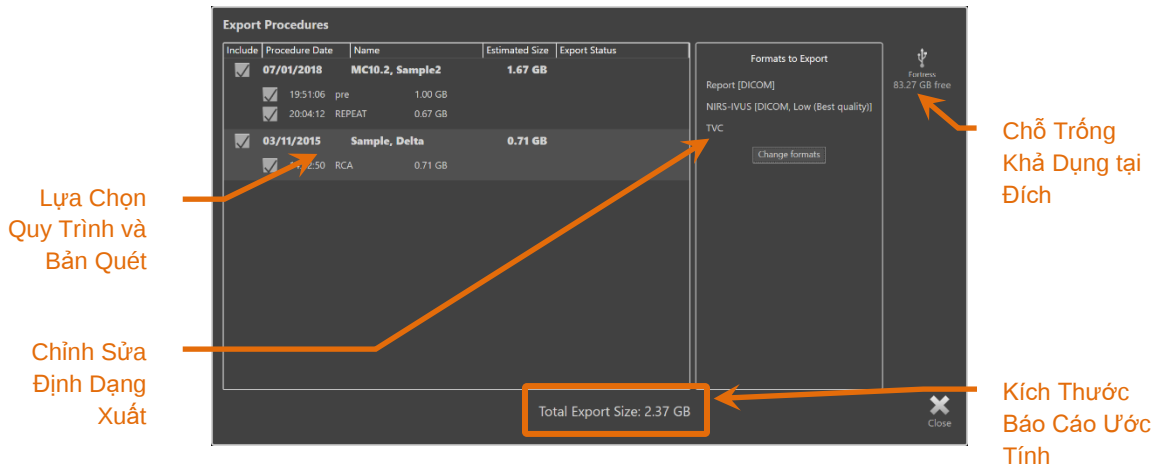
LƯU Ý: Tránh lắp phương tiện di động vào hệ thống trong khi quá trình quét đang được hoàn tất.

Hệ thống sẽ tự động kiểm tra xem có đa phương tiện di động nào khả dụng trong các cổng USB và ổ đĩa quang của hệ thống hay không.

Xem lại quy trình và lựa chọn bản quét và tổng kích thước xuất. Xác nhận định dạng loại tệp xuất.

Nếu kích thước xuất mong muốn nhỏ hơn dung lượng có sẵn trên đa phương tiện đích xuất, hãy chạm vào đa phương tiện mong muốn để bắt đầu xuất. Nếu kích thước xuất ước tính quá lớn cho đa phương tiện, hãy xem lại định dạng và chọn quy trình để giảm kích thước xuất.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 12-8: Thông báo nhắc Xuất đến Đa Phương Tiện Di Động.

Bỏ chọn từng bản quét hoặc toàn bộ quy trình để giảm kích thước xuất.

Xem Mục 14.11 để biết thêm thông tin về cài đặt và thay đổi các định dạng xuất mặc định.

LƯU Ý: Có thể tạo đĩa đa phương tiện quang phiên mở sẽ chấp nhận nhiều định dạng xuất bằng cách bỏ chọn “Finalize disc” trong tùy chọn xuất USB/DVD được nêu trong Mục 14.11.

12.2.4 Xuất Tùy Chỉnh

Có thể xuất dữ liệu từ Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® đến đa phương tiện di động theo cách tùy chỉnh. Phương pháp xuất này sẽ cần lựa chọn hoặc xác nhận các định dạng dữ liệu và đích lưu trữ. Phương pháp này cũng sẽ cho phép người dùng xóa các mã định danh khỏi tập dữ liệu mong muốn.



Xác định thông tin chứa trong văn bản chú thích trên khung hoặc bản quét sẽ không bị sửa đổi.

LƯU Ý: Tính năng Xuất Tùy Chỉnh hữu ích cho xuất dữ liệu không thường xuyên hoặc cho các ứng dụng nghiên cứu yêu cầu ẩn danh.

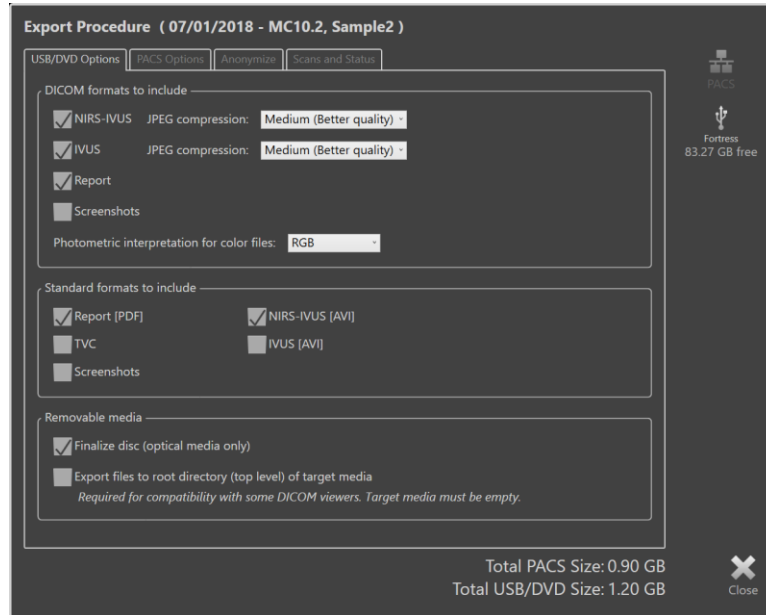
LƯU Ý: Tính năng Xuất Tùy Chỉnh chỉ khả dụng khi xuất một quy trình.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Chọn quy trình và bản quét mong muốn bằng cách chạm vào các mục nhập trong danh sách Quy Trình và Bản Quét. Chạm vào điều khiển Custom Export (Xuất Tùy Chỉnh),



, để mở cửa sổ Custom Export (Xuất Tùy Chỉnh).



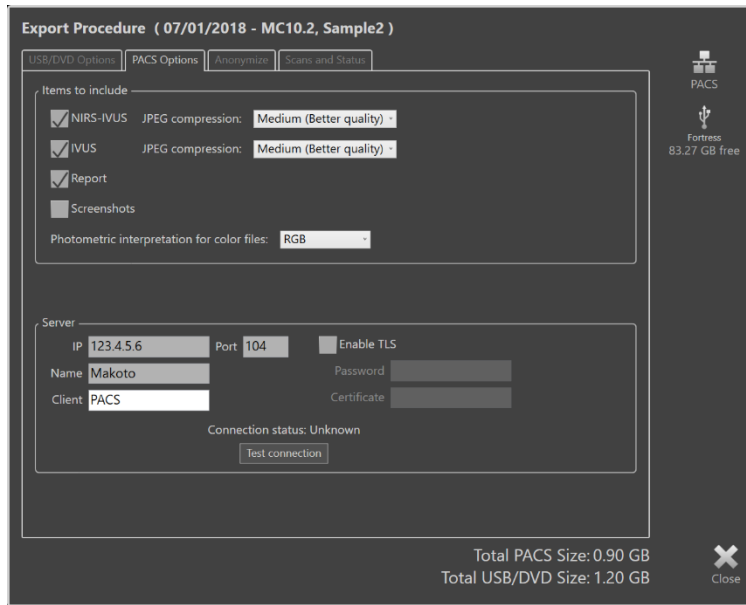
Hình 12-9: Cửa sổ Xuất Tùy Chỉnh cho việc đặt loại và định dạng dữ liệu để xuất đến đa phương tiện di động.

Xác nhận cài đặt định dạng dữ liệu cuối cùng được sử dụng cho đa phương tiện di động hoặc điều chỉnh khi cần cho quy trình xuất này. Xem Mục 14.11 để biết thêm thông tin về loại và định dạng dữ liệu.

Xem Mục 14.11.3 để biết thêm thông tin về việc ghi dữ liệu hỗ trợ vào đa phương tiện quang.

Nếu trình phát DICOM yêu cầu DICOMDIR được ghi vào cấp gốc của đa phương tiện di động mong muốn, thì hãy chọn tùy chọn “Export files to root directory (top level) of target media”. Tùy chọn này yêu cầu đa phương tiện đích trống.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 12-10: Cửa sổ Xuất Tùy Chỉnh để cấu hình vị trí lưu trữ mạng thay thế.

Nếu dữ liệu Xuất Tùy Chỉnh sẽ được gửi qua mạng thì hãy xác nhận hoặc điều chỉnh tệp dữ liệu DICOM và cài đặt nén. Cấu hình máy chủ PACS thay thế để gửi dữ liệu tùy chỉnh.

LƯU Ý: Các mục PACS và cài đặt PACS được nhập cho tùy chọn Tùy Chỉnh Xuất sẽ không ảnh hưởng đến cài đặt xuất PACS tiêu chuẩn.

LƯU Ý: Nhiều chương trình phân tích có thể phân tích dữ liệu Hệ Thống Makoto® chấp nhận truyền thông tin DICOM qua mạng. Sử dụng tùy chọn Tùy Chỉnh Xuất để cấu hình địa chỉ mạng của các máy trạm phân tích trong trường hợp khác với địa chỉ PACS hồ sơ y tế của bệnh viện.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

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

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

☒ Anonymize procedure information

Patient

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

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021 m

Gender: ☐ Male, ☐ Female, ☐ Other

Procedure

Procedure ID: [], Accession ID: []

Physician Name: [], Catheter Lot: []

Procedure Date: 07/01/2018 m

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

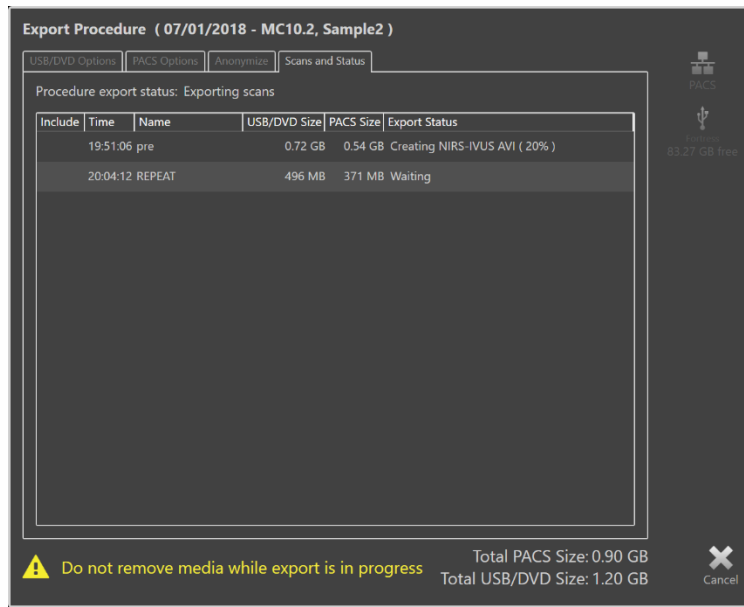
Close

Hình 12-11: Cửa sổ Tùy Chỉnh Xuất để ẩn danh hồ sơ quy trình.

Ẩn danh dữ liệu bằng cách sử dụng chức năng “Anonymize”. Đánh dấu vào hộp ẩn danh và nhập thông tin thay thế mong muốn.

- LƯU Ý:** Việc ẩn danh sẽ không làm thay đổi dữ liệu gốc có trên hệ thống.
- LƯU Ý:** Tính năng ẩn danh sẽ không ảnh hưởng đến thời gian quy trình, bất kỳ ghi chú, nhận xét hoặc chú thích nào được thực hiện trong quá trình chụp chiếu.
- LƯU Ý:** Tính năng ẩn danh sẽ che thông tin tên bệnh nhân và ngày sinh nhưng không ảnh hưởng đến các nội dung khác của ảnh chụp màn hình.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 12-12: Cửa sổ Tùy Chỉnh Xuất hiển thị quá trình xuất dữ liệu chụp chiếu sang USB đang diễn ra.

Kiểm tra lại kích thước của dữ liệu sẽ được xuất để đảm bảo rằng dữ liệu sẽ vừa với phương tiện đích. Điều chỉnh các lựa chọn của quý vị theo yêu cầu.

Chạm vào đường dẫn đích của phương tiện di động để bắt đầu truyền tải tới đường dẫn đích theo loại tệp, định dạng và định dạng nén đã được cấu hình.

12.3 Nhập Dữ Liệu

Dữ liệu Quy Trình và Chụp Chiếu có thể được nhập vào Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® để xem, chỉnh sửa, đo lường và tái xuất.

LƯU Ý: Dữ liệu được lưu trữ ở Định Dạng TVC có thể được nhập vào bất kỳ Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® nào có số kiểu máy tương thích để xem sau.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sẽ chấp nhận dữ liệu Định Dạng TVC (*.tvc từ TVC-MC10 hoặc TVC-MC9) hoặc dữ liệu Xuất TVC (*.zip từ TVC-MC8 hoặc TVC-MC8x) do hệ thống này hoặc Hệ Thống Chụp Chiếu TVC khác tạo ra. Dữ liệu này có thể được nhập từ nguồn Blu-Ray, DVD hoặc USB.

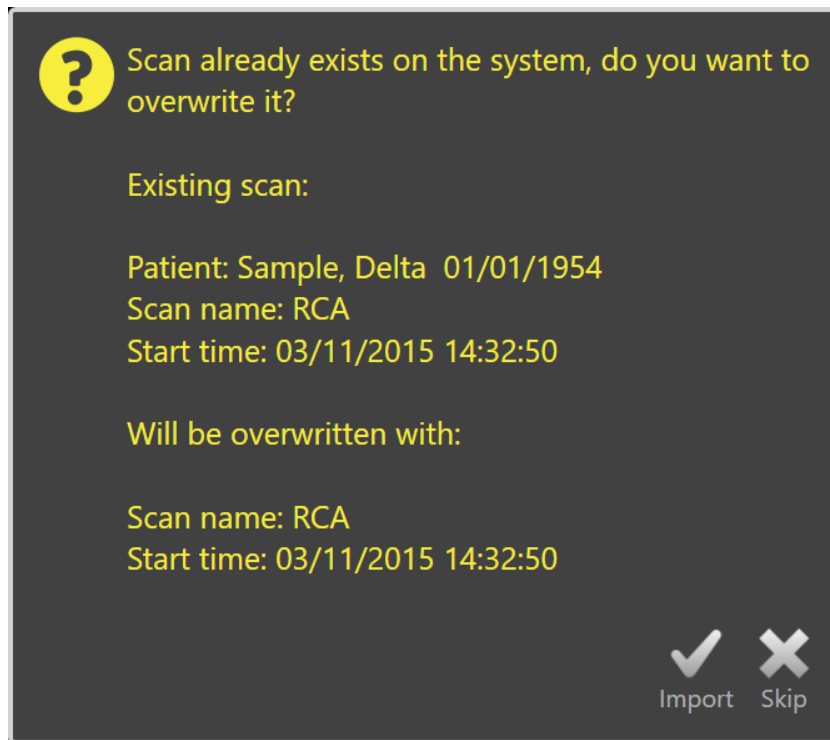
LƯU Ý: Dữ liệu được nhập từ hệ thống TVC-MC10 hoặc TVC-MC10i có thể được tự động tính toán các phép đo diện tích khi xem nếu được trang bị đầy đủ tính năng SmartImaging™.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

12.3.1 Xung Đột khi Nhập

Nếu dữ liệu đã tồn tại hoặc dữ liệu quy trình chụp chiếu hoặc bệnh nhân được nhập tương tự với dữ liệu đã có trên hệ thống thì có thể cần thêm thao tác từ người dùng để hoàn thành hành động.

Quá trình giải quyết xung đột sẽ xảy ra sau khi tất cả các nỗ lực nhập đã được xử lý. Bằng cách này, tất cả các xung đột có thể được giải quyết cùng một lúc, tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình nhập hàng loạt.



Hình 12-13: Lỗi nhắc Xung Đột khi Nhập. Tiến hành giải quyết và ghi đè hoặc hủy nhập tệp xung đột này.

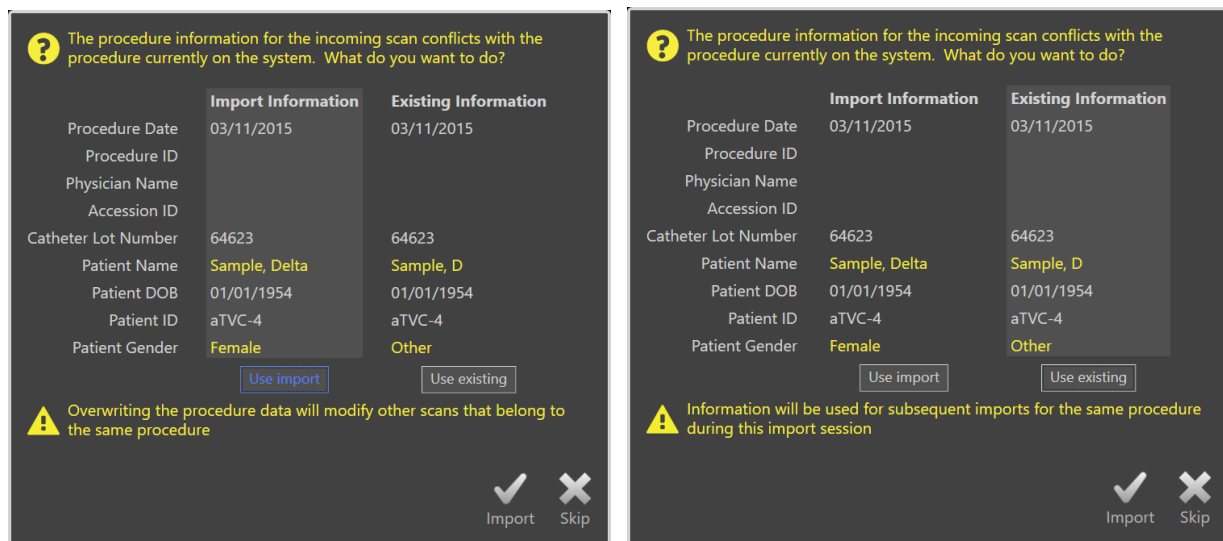
Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Khi lời nhắc xung đột khi nhập xuất hiện, hãy chọn:

Nhập Để tiến hành giải quyết xung đột. Nếu không có thay đổi nào về dữ liệu quy trình hoặc bệnh nhân thì tệp hiện có trên hệ thống sẽ bị ghi đè. Nếu có sự khác biệt về dữ liệu quy trình hoặc bệnh nhân thì người dùng sẽ được nhắc để đưa ra quyết định về thông tin thích hợp.

Hoặc

Bỏ Qua Xung đột khi nhập này sẽ được bỏ qua và người dùng sẽ được nhắc giải quyết các xung đột khác trong quá trình nhập hàng loạt đó.



Hình 12-14: Lời nhắc giải quyết xung đột khi nhập.

Nếu người dùng chọn giải quyết xung đột trong quá trình nhập và thông tin quy trình hoặc bệnh nhân đã thay đổi, người dùng phải chọn:

Sử Dụng Nhập Để sử dụng quy trình và thông tin bệnh nhân từ tệp đã nhập. Quyết định này sẽ áp dụng cho các dữ liệu chụp chiếu khác được nhập đối với quy trình này trong quá trình nhập hàng loạt VÀ sẽ cập nhật mọi dữ liệu chụp chiếu đã có trên hệ thống thuộc cùng một quy trình đó.

Hoặc

Sử Dụng Sẵn Có Để sử dụng thông tin quy trình và bệnh nhân đã có trong bộ nhớ hệ thống để cập nhật tệp đã nhập. Quyết định này sẽ áp dụng cho các dữ liệu chụp chiếu khác được nhập đối với quy trình này trong quá trình nhập hàng loạt này.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Hoặc

Bỏ Qua

Xung đột khi nhập này sẽ được bỏ qua và người dùng sẽ được nhắc giải quyết các xung đột khác trong quá trình nhập hàng loạt đó.

Chọn Import sẽ tiến hành nhập dữ liệu của quy trình này dựa trên lựa chọn.

12.4 Xóa Dữ Liệu Chụp Chiếu & Quy Trình

Có thể xóa dữ liệu Quy Trình & Chụp Chiếu được lưu trữ trên hệ thống để có thêm dung lượng trống trong bộ nhớ cục bộ.

Toàn bộ quy trình có thể được xóa lần lượt từ Chế Độ Select (Chọn) Giai Đoạn Đánh

Giá. Chạm vào quy trình để chọn, sau đó chạm vào điều khiển Delete (Xóa), . Thao tác này sẽ có yêu cầu xác nhận hành động vì việc xóa dữ liệu không thể hoàn tác.



Việc xóa dữ liệu khỏi hệ thống là vĩnh viễn và KHÔNG THỂ hoàn tác.

Có thể xóa các bản quét trong Giai Đoạn View (Xem) hoặc Giai Đoạn Scan (Quét) bằng cách xóa từng bản chụp chiếu bằng cách mở cửa sổ Chỉnh Sửa Bản Quét. Xem Mục 10.2.12 Xóa Dữ Liệu Chụp Chiếu để biết thêm thông tin và hướng dẫn về tính năng này.

LƯU Ý: Không thể xóa bản chụp chiếu cuối cùng trong một quy trình trong Giai Đoạn View (Xem). Quay lại Giai Đoạn Select (Chọn) và xóa quy trình để xóa hoàn toàn quy trình khỏi hệ thống.

LƯU Ý: Xóa dữ liệu chụp chiếu sẽ xóa tất cả các ảnh chụp màn hình và phép đo liên quan.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® không được thiết kế để làm nơi lưu trữ dữ liệu cố định. Khách hàng được khuyến khích xây dựng kế hoạch sao lưu và lưu trữ dữ liệu bao gồm việc xóa dữ liệu định kỳ khỏi hệ thống.



Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® không được thiết kế để làm nơi lưu trữ dữ liệu cố định hoặc vị trí lưu trữ.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

13 Hướng Dẫn Sử Dụng Điện Tử

Quý vị có thể xem Hướng Dẫn Sử Dụng Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® (tài liệu này) trực tuyến trên màn hình hệ thống.

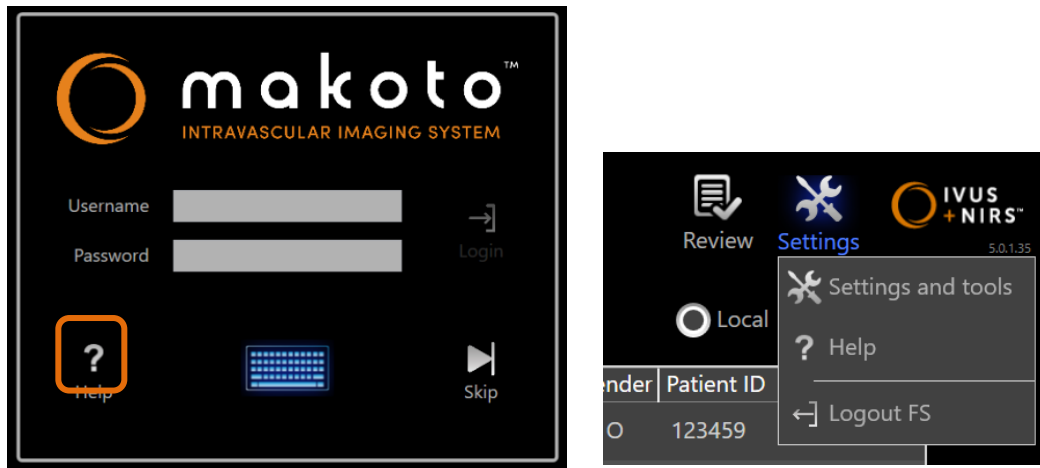
LƯU Ý: Hướng Dẫn Sử Dụng Điện Tử chỉ có sẵn ở một số thị trường nhất định

LƯU Ý: Xem Cài Đặt Hệ Thống mục 14.4 để chọn ngôn ngữ

LƯU Ý: Cài đặt ngôn ngữ chỉ có thể được kích hoạt bởi Nhân Viên Bảo Dưỡng Hiện Trường hoặc Quản Trị Viên Cơ Sở

13.1 Truy Cập Hướng Dẫn Sử Dụng Điện Tử

Người dùng có thể truy cập hướng dẫn sử dụng bằng cách chạm hoặc nhấp vào biểu tượng “Help” (Trợ Giúp) tại màn hình nhắc “Log In” (Đăng Nhập) hoặc bằng cách điều hướng đến mục Settings and Tools (Cài Đặt và Công Cụ), nếu có.



Hình 13-1: Màn hình nhắc System Log In (Đăng Nhập Hệ Thống) (bên trái) và Settings and Tools (Cài Đặt và Công Cụ) (bên phải) , nơi có hiển thị chức năng “Help” (Trợ Giúp)

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

13.2 Ngôn Ngữ của Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 13-2: Giao diện xem xét Hướng Dẫn Sử Dụng Điện Tử

Có thể thay đổi Ngôn Ngữ của Hướng Dẫn Sử Dụng Điện Tử từ ngôn ngữ mặc định sang bất kỳ ngôn ngữ nào khác được cài đặt. Chọn ngôn ngữ mong muốn từ danh sách thả xuống ở phía trên cửa sổ.

LƯU Ý: Hướng dẫn sử dụng điện tử chỉ có sẵn ở một số ngôn ngữ nhất định.

LƯU Ý: Xem Cài Đặt Hệ Thống mục 14.4 for để chọn ngôn ngữ mặc định của hướng dẫn sử dụng sẽ hiển thị.

13.3 Điều Hướng Hướng Dẫn Sử Dụng

Sau khi truy cập hướng dẫn sử dụng, quý vị có thể điều hướng theo những cách quen thuộc. Tài liệu chứa nhiều liên kết cho phép điều hướng nhanh hơn đến các phần có thông tin mong muốn.

Ngoài các liên kết nhúng (ví dụ: các mục trong mục lục, tham chiếu đến các phần), quý vị có thể nhập, tăng hoặc giảm số trang, hoặc cuộn trang bằng các nút hoặc bánh xe chuột thông qua các điều khiển được cung cấp. Quý vị cũng có thể thực hiện tìm kiếm văn bản.

Chạm hoặc Nhấp vào Close (Đóng) để quay lại màn hình trước đó.

14 Cài Đặt Hệ Thống

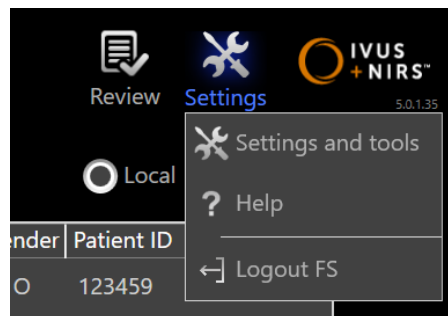


Việc kết nối hệ thống Makoto® với mạng làm tăng nguy cơ thiết bị bị ảnh hưởng bởi các cuộc tấn công an ninh mạng dựa trên mạng. Hệ thống được thiết kế để bảo mật các kết nối và giao tiếp mạng. Tuy nhiên, không thể giảm thiểu hoàn toàn các rủi ro liên quan đến tấn công an ninh mạng dựa trên mạng.

Xem Tuyên Bố Công Bố của Nhà Sản Xuất về An Ninh Thiết Bị Y Tế (MDS2) để quản lý rủi ro an ninh mạng và đảm bảo việc sử dụng thiết bị an toàn và hiệu quả trong môi trường sử dụng dự kiến. Liên hệ với Nhà Cung Cấp Dịch Vụ để yêu cầu bản sao bổ sung của tuyên bố nếu cần.



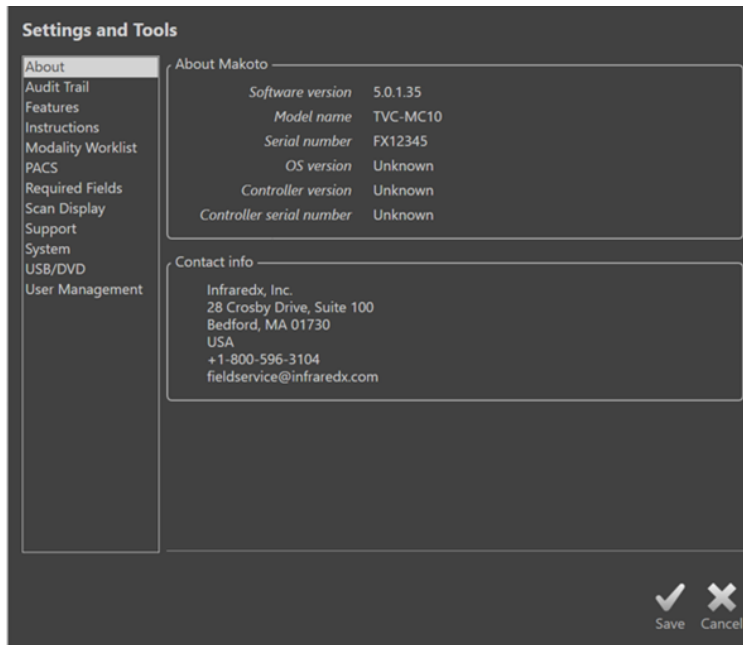
Việc sử dụng phương tiện di động với hệ thống Makoto® có thể khiến hệ thống tiếp xúc với các rủi ro phần mềm trên phương tiện đó. Hệ Thống được thiết kế để bảo mật các cổng phương tiện này và chỉ tương tác với các tệp được nhận diện. Tuy nhiên, không thể giảm thiểu hoàn toàn các rủi ro liên quan đến các mối đe dọa từ phần mềm.



Hình 14-1. Menu Settings and Tools (Cài Đặt và Công Cụ).

Cài đặt cục bộ của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® có thể được điều chỉnh để đáp ứng nhu cầu của người dùng. Người dùng có thể cấu hình cài đặt giao tiếp mạng, định dạng xuất mặc định, điều chỉnh các thông số hiển thị và truy cập các tiện ích chẩn đoán hệ thống.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 14-2: Cài Đặt Hệ Thống, mục Giới Thiệu.

LƯU Ý:

Người dùng phải 'Save', , những thay đổi cài đặt để chúng có hiệu lực.

LƯU Ý:

Các số liệu trong phần này hiển thị cho người dùng có quyền Quản Trị Viên. Một số Cài Đặt bị hạn chế do cấp độ quyền truy cập của người dùng đang hoạt động.

14.1 Giới Thiệu

Phần Cài Đặt Hệ Thống này sẽ cung cấp thông tin về số kiểu máy của hệ thống cũng như số phiên bản phần mềm được cài đặt hiện tại.

Thông tin liên hệ của nhà cung cấp dịch vụ và/hoặc bán hàng của khách hàng có sẵn ở vị trí này.

14.2 Dấu Vết Kiểm Toán

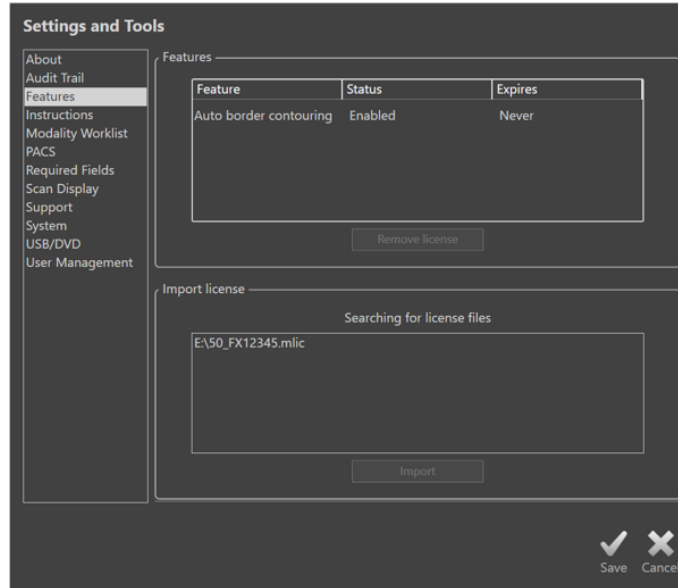
Mục này chỉ có sẵn cho người dùng Quản Trị Viên. Mục này cung cấp màn hình hiển thị các sự kiện đăng nhập, đăng xuất và quản lý người dùng cho từng người dùng của hệ thống trong phạm vi ngày được chỉ định. Nhật ký kiểm tra đăng nhập/dăng xuất hệ thống có thể được xuất sang phương tiện di động có sẵn mong muốn ở định dạng *.CSV.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

14.3 Tính Năng

Phần này chỉ dành cho người dùng Quản Trị Viên. Phần này cung cấp các điều khiển cho quản trị viên hệ thống để kích hoạt mã khóa giấy phép cho các tập hợp tính năng tùy chọn.



Hình 14-3: Cài Đặt Hệ Thống, Mục Tính Năng

14.3.1 Nhập Tập Giấy Phép

Quản trị viên hệ thống có thể nhập tập giấy phép cho các tập hợp tính năng đã có bằng cách cắm phương tiện di động chứa mã khóa giấy phép vào ổ USB hoặc ổ DVD/Blu-ray™. Bất kỳ mã khóa giấy phép tương thích nào được hệ thống nhận dạng sẽ xuất hiện trong vùng “Import License” (Nhập Giấy Phép) trên màn hình. Để nhập giấy phép nhằm kích hoạt tính năng, hãy chọn tập mã khóa giấy phép rồi chạm vào “Import” (Nhập).

LƯU Ý: Các tính năng có thể không được phê duyệt ở mọi thị trường

14.3.2 Xóa Tập Giấy Phép

Quản trị viên hệ thống có thể xóa tập giấy phép cho các tập hợp tính năng. Việc xóa tập giấy phép sẽ vô hiệu hóa các tính năng tùy chọn liên quan trên hệ thống.

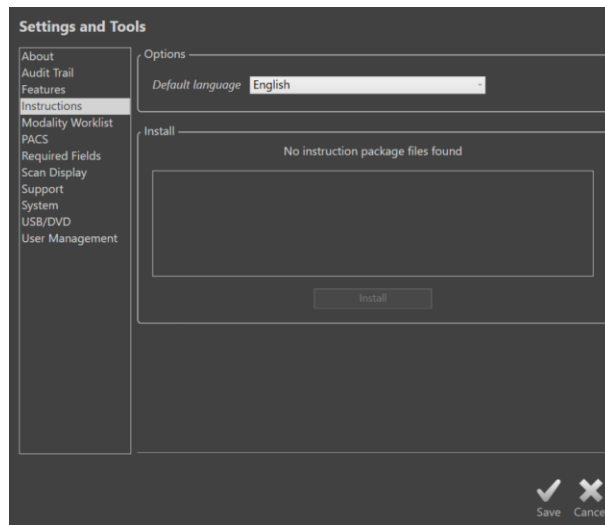
Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Việc xóa tệp giấy phép SmartImaging™ sẽ ngăn tính năng này được áp dụng cho bất kỳ bản quét bổ sung nào trên hệ thống. Người dùng vẫn có thể truy cập kết quả của SmartImaging™ đã được áp dụng.

14.4 Hướng Dẫn

14.4.1 Ngôn Ngữ Mặc Định của Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 14-4 Thiết lập ngôn ngữ mặc định cho hướng dẫn sử dụng điện tử.

Ngôn ngữ mặc định của hướng dẫn sử dụng điện tử có thể được quản trị viên hệ thống thiết lập bằng cách chọn ngôn ngữ mong muốn từ danh sách thả xuống ở phía trên cửa sổ. Chạm vào Save (Lưu) để chấp nhận thay đổi đối với cài đặt mặc định.

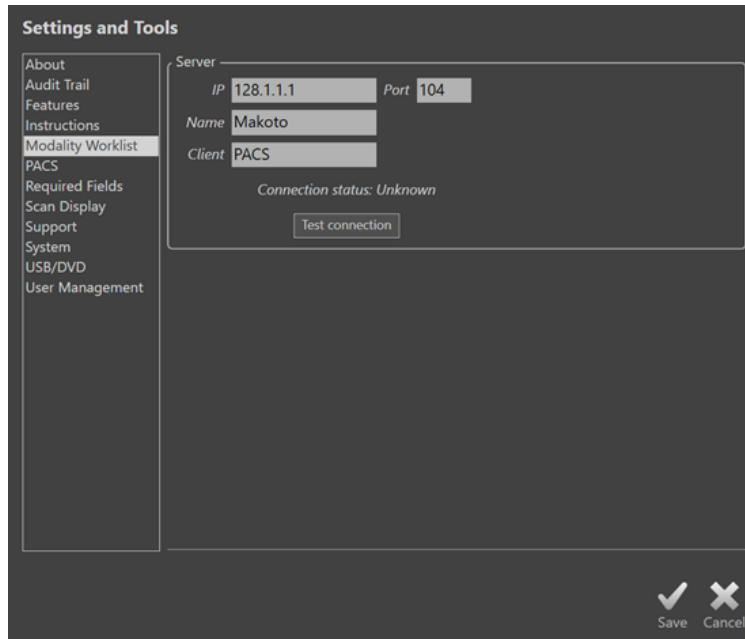
LƯU Ý: Hướng dẫn sử dụng điện tử chỉ có sẵn ở một số ngôn ngữ nhất định.

Nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp dịch vụ hệ thống có thể cung cấp thêm ngôn ngữ hoặc hướng dẫn cập nhật. Những mục này sẽ được cung cấp dưới dạng tệp điện tử với định dạng được hệ thống nhận diện. Cẩm phướng tiện di động có chứa tệp vào ổ USB hoặc ổ DVD/Blu-ray™, chọn tệp và chạm hoặc nhấp vào “Install” (Cài Đặt).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

14.5 Danh Sách Công Việc Phương Thức

Thông tin xác thực kết nối và vị trí mạng của Danh Mục Làm Việc Cho Phòng Chức Năng có thể được cấu hình bằng cách hoàn thành các trường trong phần này.



Hình 14-5: Cài Đặt Hệ Thống, Danh Mục Làm Việc Cho Phòng Chức Năng.

14.5.1 Cài Đặt Kết Nối Máy Chủ cho Danh Mục Làm Việc Cho Phòng Chức Năng

Để sử dụng các tùy chọn thiết lập quy trình bán tự động theo Danh Mục Làm Việc Cho Phòng Chức Năng, địa chỉ mạng của máy chủ Danh Mục Làm Việc phải được cấu hình. Để cấu hình địa chỉ, hãy nhập thông tin sau:

IP	Giao thức internet, phiên bản 4, địa chỉ của máy chủ Danh Mục Làm Việc.
Cổng	Cổng giao tiếp mà máy chủ Danh Mục Làm Việc sẽ giao tiếp. Phần này thường là cổng 104.
Tên	Tên mạng máy chủ Danh Mục Làm Việc.
Máy Khách	Tên mà Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sẽ được định danh theo trên mạng.

Chạm vào Kiểm Tra Kết Nối, , để đảm bảo rằng máy chủ Danh Mục Làm Việc và Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® có thể giao tiếp. Liên hệ với đại

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

diện bảo dưỡng của quý vị hoặc ban dịch vụ khách hàng của Infraredx để được hỗ trợ về cấu hình.

14.6 PACS

Trong mục Cài Đặt Hệ Thống này, hãy định cấu hình loại dữ liệu, vị trí máy chủ PACS và thông tin xác thực.

The screenshot shows the 'Settings and Tools' window with the 'PACS' tab selected. The 'Items to include' section has checkboxes for 'NIRS-IVUS', 'IVUS', 'Report', and 'Screenshots'. The 'Photometric interpretation for color files' is set to 'RGB'. The 'Network adapter' section shows 'MAC address: 88-D8-2E-55-4A-C5', 'IP address: 169.254.57.61', 'Subnet mask: 255.255.0.0', 'Default gateway', and 'DNS server: 0.0.0.1'. The 'Server' section shows 'IP: 128.1.1.1', 'Port: 104', 'Name: PACS', 'Client: Makoto', and 'Connection status: Unknown'. There is a 'Test connection' button and 'Save' and 'Cancel' buttons at the bottom right.

Hình 14-6: Cài Đặt Hệ Thống, mục PACS.

14.6.1 Các Mục cần Thêm

Có một số loại dữ liệu và báo cáo có thể được khởi tạo từ Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®.

Các loại và định dạng tệp này được mô tả trong bảng bên dưới:

Bảng 14-1: Các loại và định dạng tệp dữ liệu có sẵn

Loại Tệp	Định Dạng Có Sẵn	Định Dạng Có Sẵn	Mô Tả
	DICOM	Tiêu Chuẩn	
NIRS-IVUS	Có	*.avi	Một vòng lặp gồm các khung hình ngang được ghi lại của dữ liệu NIRS và IVUS. Ghi trực tiếp IVUS và Khung Hình sẽ chỉ tạo ra hình ảnh IVUS hoặc hình ảnh thang độ xám.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Loại Tập	Định Dạng DICOM	Có Sẵn Tiêu Chuẩn	Mô Tả
IVUS	Có	*.avi	Một vòng lặp chỉ gồm các khung hình ngang được ghi lại của dữ liệu IVUS.
Báo Cáo	Có	*.pdf	Báo cáo tóm tắt thông tin bệnh nhân, chi tiết quy trình, chú thích, số đo, vùng và Dấu Ấn.
TVC	Không	*.tvc	Tập chứa dữ liệu NIRS và IVUS ở định dạng hệ thống gốc.
Ảnh Chụp Màn Hình	Có	*.png	Ảnh chụp màn hình do hệ thống tạo ra và được người dùng ghi lại.

14.6.2 Nén JPEG

Cài đặt định dạng nén của định dạng dữ liệu DICOM có thể được điều chỉnh để cải thiện chất lượng hình ảnh hoặc giảm kích thước tệp dữ liệu.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® cung cấp tính năng nén JPEG để tạo ra các tệp hình ảnh có độ nén thấp, trung bình hoặc cao.

Bảng 14-2. Cài Đặt Định Dạng Nén DICOM

Cài Đặt Định Dạng Nén	Chất Lượng Ảnh (định tính)	Chất Lượng Ảnh Hình Ảnh (1-100)	Kích Thước Tệp (định tính)
Thấp	Tốt Nhất	100	Lớn
Trung Bình	Tốt Hơn	80	Trung Bình
Cao	Tốt	50	Nhỏ

14.6.3 Giải Thích Trắc Quang cho các Tập Tin DICOM Màu

Tiêu chuẩn DICOM cung cấp các phương pháp mã hóa thông tin hình ảnh màu khác nhau. Trên Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®, hãy chọn “RGB” hoặc “YBR Full 422”.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

14.6.4 Bộ Điều Hợp Mạng

Thông tin liên quan đến bộ điều hợp mạng cho Hệ Thống Chụp Chiếu Tích Hợp Makoto®, có thể hữu ích cho việc kết nối hệ thống với mạng bệnh viện có thể được tìm thấy trong phần này.

14.6.5 Cài Đặt Kết Nối Máy Chủ PACS

Để sử dụng tùy chọn xuất PACS, địa chỉ mạng của máy chủ PACS phải được cấu hình. Để cấu hình địa chỉ, hãy nhập thông tin sau:

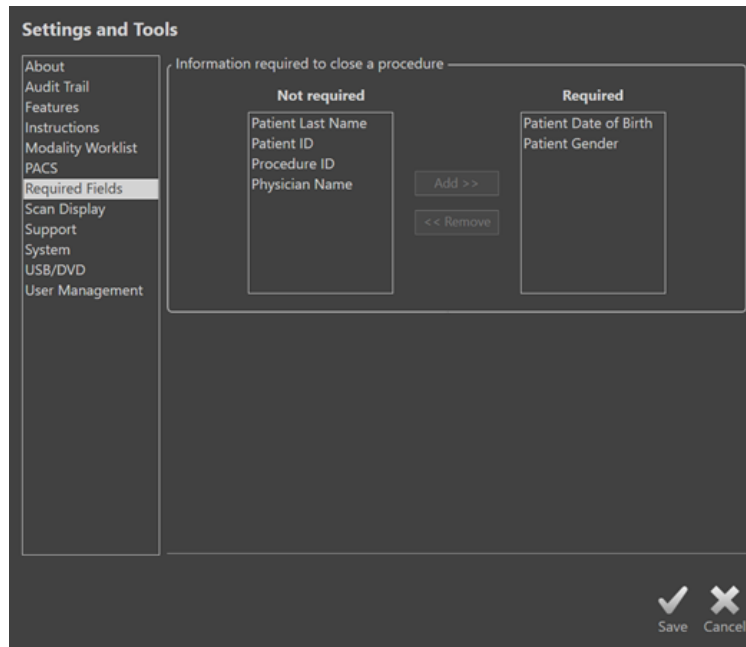
IP	Giao thức internet, phiên bản 4, địa chỉ của PACS.
Cổng	Cổng giao tiếp mà PACS sẽ giao tiếp. Phần này thường là cổng 104.
Tên	Tên mạng máy chủ PACS.
Máy Khách	Tên mà Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sẽ được định danh theo trên mạng.

Chạm vào Kiểm Tra Kết Nối, , để đảm bảo rằng máy chủ PACS và Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® có thể giao tiếp. Liên hệ với Đại Diện Bảo Dưỡng của quý vị hoặc ban Dịch Vụ Khách Hàng của Infraredx để được hỗ trợ về cấu hình.

14.7 Trường Bắt Buộc

Giai Đoạn Thiết Lập hệ thống có thể được cấu hình để yêu cầu điền các trường cụ thể trước khi đóng quy trình hoặc chỉnh sửa thông tin liên quan đến quy trình đã hoàn thành. Các trường bắt buộc có thể được thiết lập bằng cách chọn trường đó từ danh sách “Not Required” rồi nhấp hoặc chạm vào nút “Add >>”. Chọn các trường trong danh sách “Required” và nhấp hoặc chạm vào “<< Remove” để giảm bớt yêu cầu.

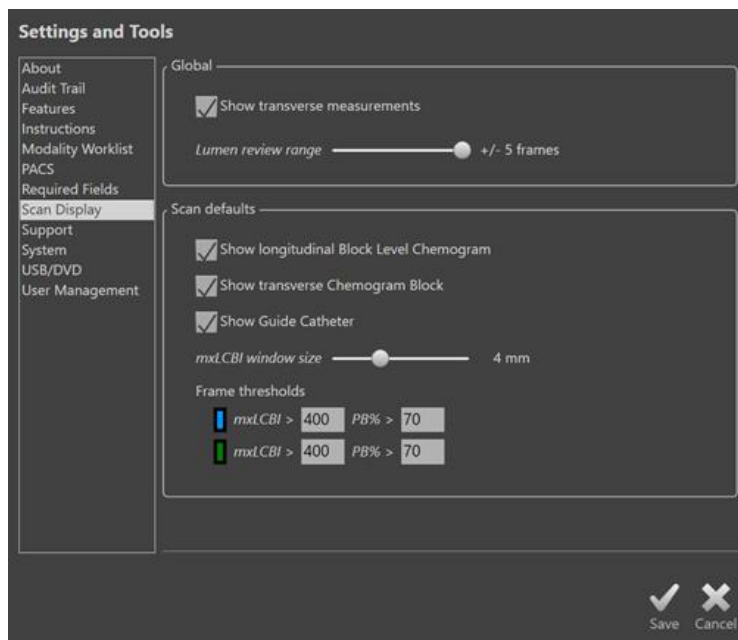
Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 14-7: Cài Đặt Hệ Thống, mục Trường Bắt Buộc.

14.8 Màn Hình Chụp Chiếu

Mục Màn Hình Chụp Chiếu của Cài Đặt Hệ Thống cho phép tùy chỉnh một số khía cạnh trực quan của Giai Đoạn Chụp Chiếu và Giai Đoạn View (Xem).



Hình 14-8: Cài Đặt Hệ Thống, mục Màn Hình Chụp Chiếu.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

14.8.1 Phép Đo Ngang

Sử dụng nút chuyển đổi này để xem hoặc ẩn các phép đo ngang và kết quả trên màn hình. Việc thu gọn kết quả đo cũng sẽ ẩn các đường đo. Khi mở bản chụp chiếu để xem lại, các phép đo sẽ bị ẩn và kết quả sẽ được thu gọn.

14.8.2 Phạm Vi Khung Hình trong mục Xem Lại Lumen

Sử dụng trình điều khiển này để thay đổi phạm vi khung hình sẽ được phát khi chức năng Xem Lại Lumen được kích hoạt, xem Mục 10.3.2 Xem Lại Lumen.

14.8.3 Mức Hiển Thị Block Level Chemogram Dọc

Mức hiển thị của Block Level Chemogram có thể được cập nhật dựa trên tùy chọn của người dùng. Những thay đổi này sẽ được áp dụng làm mặc định cho tất cả các lần chụp chiếu mới được ghi lại. Mức hiển thị của Block Level Chemogram trên từng lần chụp chiếu có thể được thiết lập bằng cách chỉnh sửa các thuộc tính chụp chiếu, Mục 10.2 Chỉnh Sửa Bản Quét.

LƯU Ý: Để điều chỉnh mức hiển thị của Block Level Chemogram Dọc trên một lần chụp chiếu, hãy xem Mục 10.2 Chỉnh Sửa Bản Quét.

14.8.4 Mức Hiển Thị Chemogram Block Ngang

Mức hiển thị của Chemogram Block ở giữa IVUS ngang có thể được cập nhật dựa trên tùy chọn của người dùng. Những thay đổi này sẽ được áp dụng làm mặc định cho tất cả các lần chụp chiếu mới được ghi lại. Mức hiển thị của Chemogram Block trên từng lần chụp chiếu có thể được thiết lập bằng cách chỉnh sửa các thuộc tính chụp chiếu, Mục 10.2 Chỉnh Sửa Bản Quét.

LƯU Ý: Để điều chỉnh mức hiển thị của Chemogram Block trên hình ảnh IVUS ngang trên một lần chụp chiếu, hãy xem Mục 10.2 Chỉnh Sửa Bản Quét.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

14.8.5 Kích Thước Cửa Sổ mx LCBI

Sử dụng trình điều khiển này để thay đổi tùy chỉnh kích thước cửa sổ LCBI tối đa của thao tác chụp chiếu mặc định trên màn hình. Kết quả LCBI tối đa trong báo cáo sẽ được tạo bằng cách sử dụng cài đặt hiện tại của kích thước cửa sổ LCBI tối đa. Giá trị này có thể được thiết lập bằng cách sử dụng trình điều khiển trượt được cung cấp trong phạm vi từ 1 mm đến 10 mm, với khoảng tăng 1 mm.

LƯU Ý: Để điều chỉnh cửa sổ mxLCBI trên một lần chụp chiếu, hãy xem Mục 10.2 Chỉnh Sửa Bản Quét.

14.8.6 Hiện Thị Ống Thông Dẫn

Sử dụng trình điều khiển này để đặt mức hiển thị mặc định của phần bảo vệ ống thông dẫn tự động.

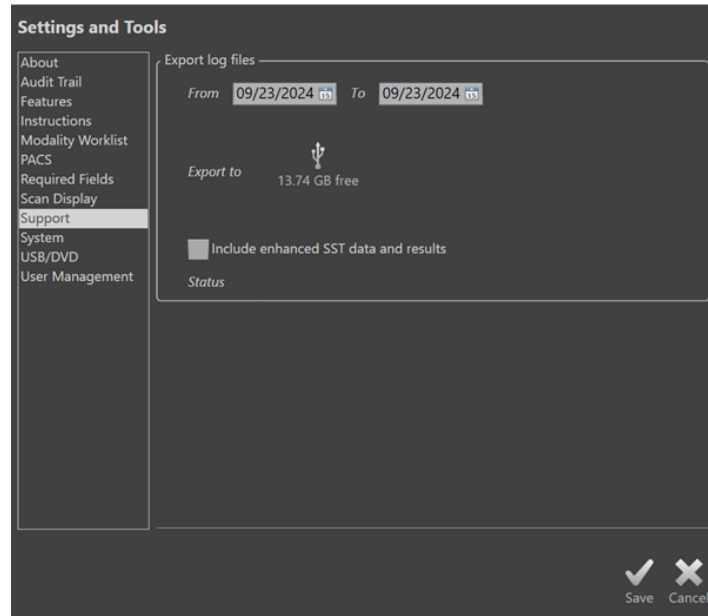
14.8.7 Ngưỡng Khung Hình

Sử dụng điều khiển này để thiết lập ngưỡng mxLCBI và ngưỡng Gánh Nặng Mảnh Xơ Vữa mặc định hiển thị trên màn hình Chỉ Báo Điều Kiện.

14.9 Hỗ Trợ

Mục Cài Đặt Hệ Thống này cung cấp các trình điều khiển để xuất tệp nhật ký hệ thống. Những tệp này cung cấp thông tin hữu ích cho nhân viên bảo trì trong việc chẩn đoán các vấn đề về hiệu suất hệ thống.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 14-9: Cài Đặt Hệ Thống, mục Hỗ Trợ.

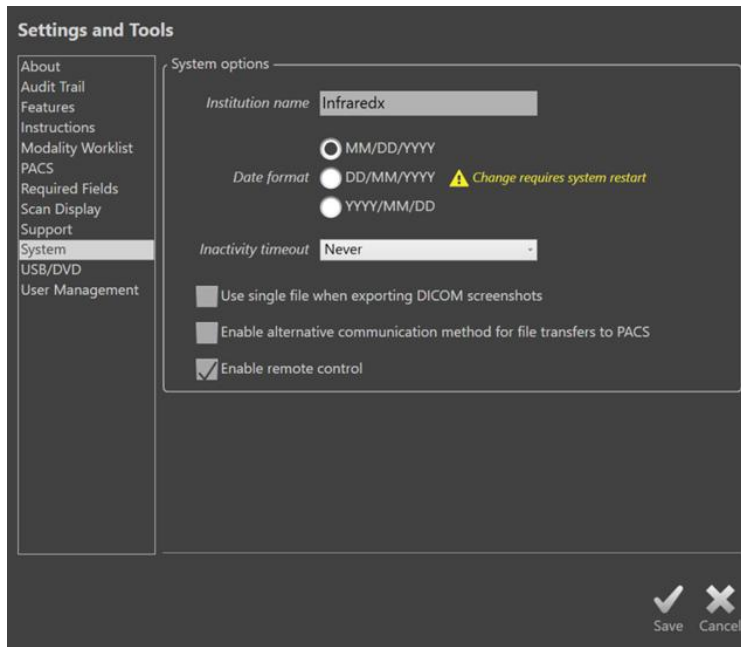
Đặt phạm vi ngày mong muốn bằng cách sử dụng các trình điều khiển được cung cấp, quyết định thêm vào các tệp kết quả và dữ liệu SST nâng cao, sau đó chọn đích đến nơi các tệp sẽ được sao chép.

Các tệp do tiện ích này tạo ra không chứa bất kỳ thông tin y tế được bảo vệ nào.

14.10 Hệ Thống

Bộ tham số Cài Đặt này được sử dụng để cấu hình các tham số ghi nhãn hoặc vận hành hệ thống. Cần khởi động lại hệ thống để kích hoạt một số thay đổi trong các cài đặt này.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 14-10 Cài Đặt Hệ Thống, mục tùy chọn Hệ Thống.

14.10.1 Tên Tổ Chức

Sử dụng trường này để cấu hình tên của tổ chức vì tên tổ chức sẽ xuất hiện trong tiêu đề của tệp DICOM hoặc các báo cáo khác do hệ thống tạo ra.

14.10.2 Định Dạng Ngày

Sử dụng tùy chọn này để cấu hình định dạng ngày được hệ thống hiển thị trên màn hình và trong báo cáo.

14.10.3 Hết Thời Gian Không Hoạt Động

Sử dụng tùy chọn này để cấu hình khoảng thời gian mà hệ thống phải duy trì chế độ chờ trước khi hệ thống tự động đăng xuất người dùng đang hoạt động.

Hệ thống sẽ không tự động đăng xuất trong quá trình hoạt động.

14.10.4 Ảnh Chụp Màn Hình DICOM Một Tệp

Sử dụng tùy chọn này để hợp nhất tất cả các ảnh chụp màn hình đã ghi của một bản chụp chiếu vào một chồng hình ảnh khung hình DICOM duy nhất.

14.10.5 Phương Thức Truyền Tải DICOM

Hệ Thống Chụp Chiếu Tích Hợp Makoto® duy trì khả năng truyền tải hoặc truyền đạt các tệp DICOM với PACS theo hai cách. Phương thức chính được bật theo mặc định. Một số hệ thống PACS bị hạn chế về phương thức truyền đạt PACS được chấp nhận. Chọn tùy chọn này để sử dụng phương thức truyền đạt thay thế cho phương thức truyền tải PACS.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

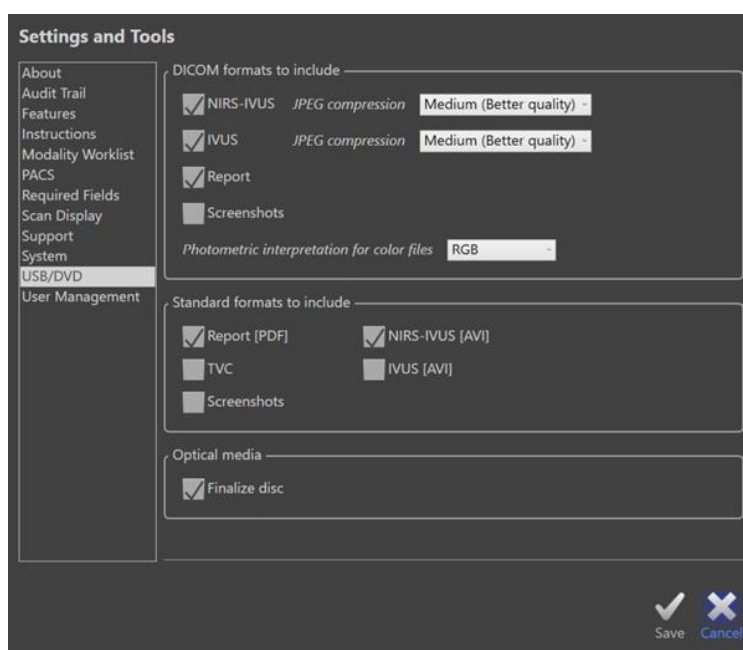
Phương thức truyền đạt này không ảnh hưởng đến nội dung của tệp DICOM đang được truyền tải.

14.10.6 Bật Chế Độ Điều Khiển Từ Xa

Sử dụng tùy chọn này để bật Giao Diện Người Dùng Hệ Thống Makoto® để điều khiển một số chuyển động của Makoto® Controller và ống thông kèm theo.

14.11 USB/DVD (Phương Tiện Di Động)

Các tùy chọn định dạng dữ liệu mặc định được lưu vào phương tiện di động có thể được cấu hình trong mục này của Cài Đặt Hệ Thống.



Hình 14-11: Cài Đặt Hệ Thống, mục USB/DVD.

14.11.1 Thêm Các Định Dạng DICOM

Các định dạng DICOM có sẵn, được mô tả trong Bảng 14-1 ở trên, cũng có sẵn để xuất sang phương tiện di động. Việc xuất DICOM và các định dạng tệp tiêu chuẩn có thể được kết hợp thành một thao tác xuất duy nhất.

14.11.2 Thêm Các Định Dạng Chuẩn

Ngoài các loại tệp dữ liệu chỉ có ở định dạng DICOM, các loại tệp dữ liệu bổ sung ở định dạng tiêu chuẩn (không phải DICOM) có thể được chọn.

Các định dạng tiêu chuẩn có thể phù hợp hơn cho việc tạo hoặc xem bản trình chiếu khi không có công cụ DICOM.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

14.11.2.1 Nén AVI

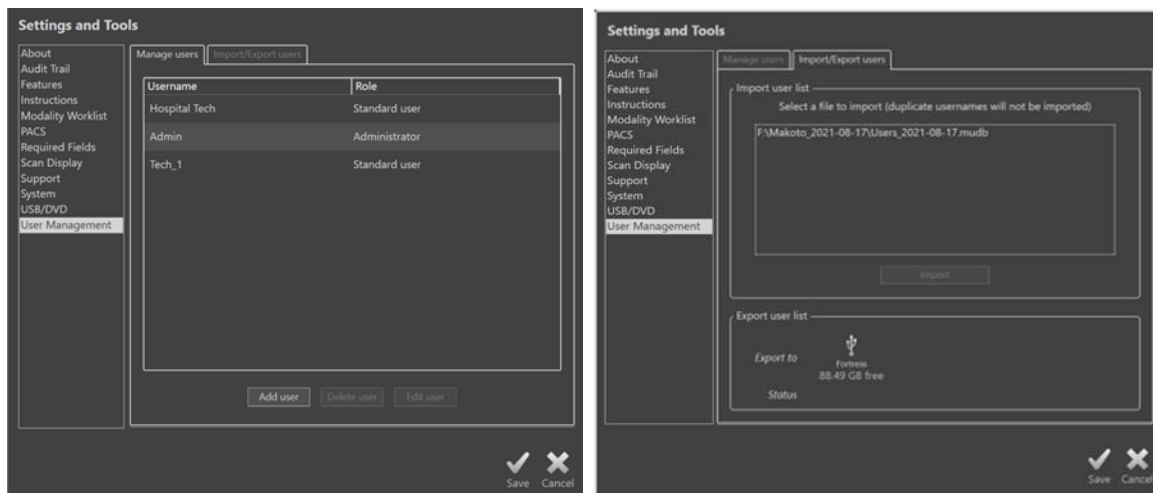
Cài đặt định dạng nén avi cho dữ liệu IVUS hoặc IVUS+NIRS được thiết lập thành các codec sau: XviD.

14.11.3 Phương Tiện Quang

Bản ghi nhiều phiên được hỗ trợ khi xuất sang phương tiện quang (CD, DVD, Blu-ray™). Bỏ chọn “Finalize disc” để cho phép xuất bổ sung sang cùng một phương tiện.

14.12 Quản Lý Người Dùng

Mục này chỉ có sẵn cho người dùng Quản Trị Viên. Mục cài đặt này dùng để quản lý danh sách người dùng, chỉnh sửa quyền của người dùng, cài đặt hoặc thay đổi mật khẩu hoặc sao chép hồ sơ người dùng trên các Hệ Thống Chụp Chiếu Tích Hợp Makoto® khác.



Hình 14-12. Cài Đặt Hệ Thống, mục Quản Lý Người Dùng. Quản Lý Người Dùng (trái) và Nhập/Xuất Người Dùng (phải).

14.12.1 Quản Lý Người Dùng

Một danh sách đăng ký có thể được xem và chỉnh sửa. Quản trị viên được phép thêm, xóa hoặc chỉnh sửa hồ sơ người dùng.

14.12.1.1 Thêm Người Dùng

14.12.1.1.1 Tên Người Dùng

Tên người dùng có thể dài tối thiểu 1 ký tự và không trùng lặp với tên người dùng khác đã được nhận dạng.

14.12.1.1.2 Vai Trò

Hồ Sơ Quản Trị Viên

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Hồ sơ này được thiết lập để tạo và duy trì các hồ sơ người dùng đã thiết lập khác. Hồ sơ Quản Trị Viên có thể cấu hình tất cả các cài đặt hệ thống mà tổ chức có thể truy cập bao gồm kết nối PACS và Danh Mục Làm Việc Cho Phòng Chức Năng. Hồ sơ Quản Trị Viên có quyền truy cập vào tất cả dữ liệu bệnh nhân trên hệ thống và có thể nhập và xuất dữ liệu.

Hồ Sơ Tiêu Chuẩn

Đây là hồ sơ được người dùng thông thường của Hệ Thống Chụp Chiếu Tích Hợp Makoto® sử dụng. Những người dùng này phải cung cấp thông tin đăng nhập hợp lệ. Hồ sơ này có thể có quyền truy cập hạn chế vào một số tùy chọn cấu hình hệ thống. Có thể xem và có thể nhập hoặc xuất dữ liệu bệnh nhân đến các đường dẫn đã được cấu hình.

Hồ Sơ Ẩn Danh

Đây là hồ sơ được sử dụng khi không hoàn thành Đăng Nhập hợp lệ do sử dụng chức năng “Bỏ Qua”. Hồ sơ này không có quyền xem dữ liệu bệnh nhân hoặc quy trình khác trên hệ thống ngoài dữ liệu được thu thập trong phiên làm việc hiện tại. Cấu hình cài đặt hệ thống và tùy chọn xuất dữ liệu bị hạn chế.

Hồ Sơ Bảo Dưỡng

Hồ sơ cài đặt gốc dành cho Kỹ Sư Bảo Dưỡng được cấu hình trước. Nhân viên bảo dưỡng được ủy quyền có thể truy cập hồ sơ này nhằm mục đích cấu hình Makoto® cho tổ chức hoặc khôi phục hồ sơ Người Dùng Quản Trị Viên.

14.12.1.1.3 Mật Khẩu

Mật khẩu phải được thiết lập với sự hỗ trợ của người dùng có vai trò Quản Trị Viên. Nếu người dùng tiêu chuẩn quên mật khẩu, họ vẫn có thể ghi lại thông tin quy trình bằng cách bỏ qua bước đăng nhập. Tuy nhiên, quyền truy cập vào dữ liệu trước đó và các chức năng truyền dữ liệu sẽ bị hạn chế. Với sự hỗ trợ của Quản Trị Viên Hệ Thống, mật khẩu người dùng tiêu chuẩn có thể được đặt lại. Nếu Quản Trị Viên phải đặt lại mật khẩu và không có người dùng nào khác có vai trò quản trị viên, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của quý vị để được hỗ trợ.



Rất khuyến nghị Quản Trị Viên Makoto® triển khai và thực thi các yêu cầu về độ mạnh của mật khẩu phù hợp với chính sách bảo mật của tổ chức đối với loại thiết bị y tế này.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

14.12.1.2 Xóa Người Dùng

Người dùng có loại hồ sơ “Quản Trị Viên” có thể xóa các hồ sơ người dùng khác. Quản trị viên hiện đang đăng nhập không thể xóa hồ sơ đang được sử dụng.

14.12.1.3 Chỉnh Sửa Người Dùng

Người dùng có loại hồ sơ “Quản Trị Viên” có thể chỉnh sửa các hồ sơ người dùng khác. Quản Trị Viên có thể thay đổi vai trò của những người dùng khác và kích hoạt việc gán mật khẩu.

14.12.2 Nhập/Xuất Người Dùng

14.12.2.1 Nhập Người Dùng

Tìm kiếm các tệp Cơ Sở Dữ Liệu Người Dùng Makoto® hợp lệ trong phương tiện được kết nối. Các tệp có sẵn sẽ được hiển thị. Để nhập tệp cơ sở dữ liệu người dùng từ Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® khác, hãy chọn cơ sở dữ liệu mong muốn từ danh sách có sẵn bằng cách nhấp hoặc chạm vào tên tệp, sau đó nhấp hoặc chạm vào “Import” (Nhập). Bất kỳ người dùng mới nào được tìm thấy trong tệp cơ sở dữ liệu sẽ được thêm vào hệ thống.

14.12.2.2 Xuất Người Dùng

Chạm vào đường dẫn đích của phương tiện di động để tạo bản sao lưu hồ sơ người dùng có trên hệ thống. Tệp này có thể được sử dụng để sao chép hồ sơ người dùng sang các Hệ Thống Chụp Chiếu Tích Hợp Makoto® khác để đảm bảo thông tin xác thực chung của người dùng trên tất cả các Makoto® do Tổ Chức duy trì.

15 Tích Hợp Hệ Thống Xuất Video & X-Quang



Việc kết nối hệ thống Makoto® với mạng làm tăng nguy cơ thiết bị bị ảnh hưởng bởi các cuộc tấn công an ninh mạng dựa trên mạng. Hệ thống được thiết kế để bảo mật các kết nối và giao tiếp mạng. Tuy nhiên, không thể giảm thiểu hoàn toàn các rủi ro liên quan đến tấn công an ninh mạng dựa trên mạng.

Xem Tuyên Bố Công Bố của Nhà Sản Xuất về An Ninh Thiết Bị Y Tế (MDS2) để quản lý rủi ro an ninh mạng và đảm bảo việc sử dụng thiết bị an toàn và hiệu quả trong môi trường sử dụng dự kiến. Liên hệ với Nhà Cung Cấp Dịch Vụ để yêu cầu bản sao bổ sung của tuyên bố nếu cần.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® có thể truyền video, dữ liệu hoặc chia sẻ quyền điều khiển với hệ thống X-quang soi huỳnh quang tương thích được kết nối.

Việc sử dụng các tính năng được nêu trong mục này có thể dẫn đến việc cần đến kết nối cáp bổ sung từ các vị trí cố định đến Bảng Điều Khiển Makoto®.



Đảm bảo rằng các dây cáp bắt nguồn từ hoặc kết nối với Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® nằm phẳng trên sàn.

15.1 Đầu Ra Video Kỹ Thuật Số

Có thể xuất tín hiệu video từ Bảng Điều Khiển Makoto® bằng cách kết nối màn hình bên ngoài với hệ thống bằng cáp DVI-D. Việc kết nối cáp DVI-D với đầu nối Video Out sẽ xuất hình ảnh 1920x1080 pixel của Màn Hình Bác Sĩ.

Độ phân giải của video xuất ra có thể được cấu hình tùy chọn thành 1600x1200 pixel (tỷ lệ khung hình 4:3), vui lòng liên hệ với Đại Diện Bảo Dưỡng hoặc ban Dịch Vụ Khách Hàng Infraredx để được hỗ trợ.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 15-1: Bảng điều khiển và xuất video của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Đầu ra video DVI-D nằm gần trung tâm của bảng điều khiển, là đầu nối thứ ba tính từ bên phải.

16 Bảng Chú Giải Thuật Ngữ

Block Level Chemogram	Một cách trình bày đơn giản hóa thông tin Chemogram được phân chia thành các khối riêng biệt không phụ thuộc vào thông tin vị trí xoay.
Chemogram	Một biểu đồ ở dạng biểu diễn đồ họa cho thấy khả năng có lipid chứa các mảng quan trọng.
Chemogram Block	Một phân đoạn đơn trong block level Chemogram.
Chemogram Halo	Biểu thị phần Chemogram nằm ở khung IVUS ngang cụ thể được hiển thị bằng vòng màu xung quanh IVUS ngang được đăng ký luân phiên.
Hình Ảnh Tổng Hợp	Cấu hình hiển thị của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® bao gồm Chemogram, IVUS dọc và IVUS ngang với quãng sáng Chemogram.
Bảng Điều Khiển	Thành phần chính của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®; nó chứa tia laser, phần mềm, nguồn điện và máy tính.
Giao Diện Người Dùng Bảng Điều Khiển	Cung cấp cho người dùng giao diện tương tác để thu thập hoặc xem lại dữ liệu bằng các điều khiển trên màn hình.
Chỉ Báo Good Spectra	Màn hình đồ họa để biểu thị số lượng quang phổ hợp lệ được ghi lại trong quá trình thu thập dữ liệu kéo ngược.
Phản Bảo Vệ Ống Thông Dẫn	Đi kèm trong gói phần mềm để tự động phát hiện ống thông dẫn. Bác sĩ có thể bật và tắt tính năng này.
Bản Đồ Dây Dẫn	Một bản đồ cho phép bác sĩ xác định các hiện tượng có thể xảy ra, bao gồm cả những hiện tượng gây ra bởi sự hiện diện của dây dẫn hướng.
Letterbox	Thông tin được hiển thị với đường viền màu đen xuất hiện bên trên và bên dưới nội dung hình ảnh để lấp đầy màn hình và không làm biến dạng nội dung hình ảnh.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Lipid Core Burden Index (Chỉ Số Gánh Nặng Lõi Lipid)	Thước đo tỷ lệ tổng thể của lõi lipid trong đoạn động mạch được chụp chiếu theo thang điểm từ 0 đến 1000 (gánh nặng lõi lipid từ thấp đến cao).
Dây Giữ	Dây cáp kết nối Makoto® Controller với Bảng Điều Khiển Makoto®.
XviD	Bộ giải mã nén tệp video tạo ra các tệp video nhỏ có thể quản lý được và có thể phát trên nhiều thiết bị.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

17 Bảo Dưỡng

17.1 Thông Tin Hệ Thống

Hệ thống này bao gồm ba thành phần chính: bảng điều khiển, controller (hệ thống phụ kéo ngược/xoay) và ống thông. Các thành phần này được kết nối quang, điện và cơ.

Hệ thống tương thích với các phụ kiện sau:

Bộ Máy In Bluetooth	(REF TVC-9BPK)
Cáp Cat5e Bảo Vệ	(REF PN2690)
Cáp Video DVI-D Bảo Vệ	(REF PN2665)
Cáp Dữ Liệu và Video Tích Hợp	(REF TVC-10PMC)

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® (TVC-MC10, TVC-MC10i) do Infraredx® sản xuất được thiết kế để sử dụng với mẫu ống thông sau:

Ống Thông Chụp Chiếu Dualpro® IVUS+NIRS	(REF TVC-C195-42)
Ống Thông Chụp Chiếu DualproNIRS™	(REF TVC-C195-42J)
Ống Thông Chụp Chiếu DualproPlus® IVUS+NIRS	(REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J)
Ống Thông Chụp Chiếu Infraredx Clarispro® HD-IVUS	(REF TVC-E195-42)

LƯU Ý: Ống Thông Infraredx Clarispro® HD-IVUS chỉ được chấp thuận ở các thị trường được chọn lọc.

LƯU Ý: Ống Thông Chụp Chiếu DualproPlus® IVUS+NIRS chỉ được chấp thuận ở các thị trường được chọn lọc.

LƯU Ý: DualproNIRS™ chỉ có sẵn ở các thị trường được chọn lọc.

Hệ thống có tính năng bổ sung sau:

SmartImaging™	(REF TVC-MC10-UPA)
---------------	--------------------

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Tính năng SmartImaging™ chỉ được phê duyệt tại một số thị trường nhất định

LƯU Ý: Tính năng SmartImaging™ có thể yêu cầu phần cứng bổ sung. Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp của quý vị để biết thêm thông tin.

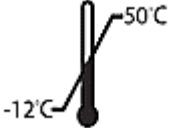
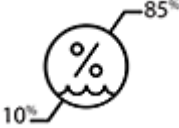
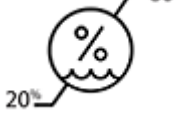
Thông số kỹ thuật của bảng điều khiển Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® và Makoto® Controller được liệt kê bên dưới. Thông số kỹ thuật của ống thông chụp chiếu có thể được tìm thấy trong tài liệu hướng dẫn sử dụng ống thông liên quan đi kèm trong gói ống thông.

17.1.1 Vật Lý

- Bảng Điều Khiển Makoto® để vừa thể tích rộng 24 inch, cao 56 inch và sâu 28 inch (61 x 150 x 71cm) (không bao gồm cáp và cáp quang).
- Bảng Điều Khiển Makoto® có bốn bánh xe, hai bánh có thể khóa tại chỗ và hai bánh có thể khóa hướng.
- Bảng Điều Khiển Makoto® được thiết kế để di chuyển. Không thể nhấc bảng điều khiển lên bằng tay cầm.
- Makoto® Controller vừa vặn để vừa thể tích 5 inch x 6 inch x 17 inch (12,7 x 15,2 x 43,2cm) (không bao gồm cáp và cáp quang).
- Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® nặng 202lb (92kg).

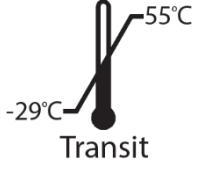
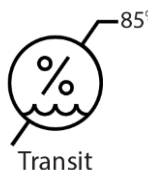
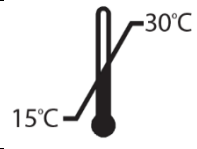
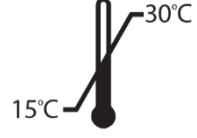
17.1.2 Môi Trường

Bảng 17-1: Các Điều Kiện Môi Trường Vận Chuyển, Bảo Quản và Vận Hành của Bảng Điều Khiển

Loại	Nhiệt Độ °C	Độ Ẩm % (không ngưng tụ)
Vận Chuyển & Bảo Quản	 -12°C to 50°C	 10% to 85%
Vận Hành	 15°C to 32°C	 20% to 80%

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Bảng 17-2: Các Điều Kiện Môi Trường Vận Chuyển, Bảo Quản và Vận Hành của Ống Thông

Loại	Nhiệt Độ °C	Độ Ẩm % (không ngưng tụ)
Vận Chuyển		
Bảo Quản		N/A
Vận Hành		N/A

17.1.3 Điện

- Thiết bị hoạt động ở điện áp đường dây danh định 100 VAC, 120VAC, 220 VAC hoặc 240VAC, 50 - 60 Hz, một pha. Mô-đun nguồn vào phải được cấu hình thủ công để có điện áp đầu vào và cầu chì thích hợp. Để vận hành ở điện áp 100VAC hoặc 120VAC, sử dụng hai cầu chì 3AG có khả năng ngắt nhanh 5 A. Để hoạt động ở điện áp 240 VAC, sử dụng hai cầu chì 3AG có khả năng ngắt nhanh 3 A.
- Thiết bị hoạt động với một dây nguồn duy nhất.
- Kết nối nguồn cấp bệnh viện.
- Thiết bị này là thiết bị điện Loại I.
- Bộ Phận Ứng Dụng Bảo Vệ Loại CF.
- Hệ thống có khả năng truyền và nhận truyền đạt không dây thông qua giao thức truyền thông Bluetooth®2.0.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

17.1.4 Quang

- Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® chứa tia laser loại 1M hồng ngoại gần.
- Ánh sáng laser được truyền từ bảng điều khiển đến ống thông được kết nối bằng Makoto® Controller và cáp kết nối.

17.1.5 Makoto® Controller

- Tốc độ quay = 960, 1800 vòng/phút, nhìn ngược chiều kim đồng hồ về ổ cắm kết nối.
- Vận tốc dọc = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm/s.
- Toàn bộ phạm vi chuyển động dọc = 155 mm (tối thiểu).
- Makoto® Controller hoạt động bên trong trung gian vô trùng là Rào Chắn Vô Trùng Bộ Makoto® Controller.

17.2 Trách Nhiệm Lắp Đặt

Mục này mô tả các yêu cầu về địa điểm lắp đặt và khả năng di dời hệ thống.

17.2.1 Trách Nhiệm của Khách Hàng

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thiết kế để lắp đặt trong phòng thí nghiệm có ống thông hoặc cơ sở được trang bị tương tự. Trước khi lắp đặt, địa điểm dự định phải được chuẩn bị như mô tả trong phần này. Địa điểm phải có đủ không gian để chứa hệ thống, phải cung cấp cấu hình nguồn điện và ổ cắm phù hợp, đồng thời phải đáp ứng các thông số kỹ thuật môi trường bổ sung được nêu dưới đây.

Khách hàng có trách nhiệm đảm bảo rằng cấu hình lắp đặt của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® (TVC-MC10) tuân thủ các yêu cầu hiện hành như được mô tả trong IEC 60601-1.

17.2.2 Trách Nhiệm của Nhà Sản Xuất

Việc lắp đặt Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thực hiện bởi đại diện bảo dưỡng. Sau khi lắp đặt, nhân viên Infraredx hoặc đại diện được ủy quyền sẽ hướng dẫn nhân viên phòng thí nghiệm có ống thông được chỉ định về cách vận hành cơ bản và cách bảo dưỡng hệ thống; hướng dẫn này bổ sung cho thông tin chi tiết được trình bày trong sách hướng dẫn này.

17.3 Yêu Cầu Lắp Đặt

17.3.1 Yêu Cầu về Cơ Sở Vật Chất

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thiết kế để sử dụng trong phòng thí nghiệm có ống thông thông thường hoặc cơ sở được trang bị tương tự.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

LƯU Ý: Đặc tính phát thải của thiết bị này khiến thiết bị này phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân sinh (thường yêu cầu CISPR 11 loại B) thì thiết bị này có thể không có sự bảo vệ cần thiết cho các dịch vụ liên lạc tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như di dời hoặc định hướng lại thiết bị

Trong hầu hết các trường hợp, không cần phải tiến hành sửa đổi đặc biệt đối với cơ sở hiện có.

17.3.2 Yêu Cầu về Không Gian

Cần có đủ không gian sàn cho hệ thống. Cần có khoảng trống khoảng 15 inch (40 cm) giữa bảng mặt sau của hệ thống và bức tường phía sau để có chỗ cho dây nguồn và cho phép lưu thông không khí từ các lỗ thông hơi làm mát.

17.3.3 Yêu Cầu về Điện

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được thiết kế để hoạt động với hệ thống dây điện tiêu chuẩn có sẵn trong phòng thí nghiệm có ống thông hoặc cơ sở được trang bị tương tự.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® được trang bị một đỉnh nối đất đẳng thế nằm ở phía sau thiết bị.

17.4 Yêu Cầu/Thận Trọng về Môi Trường

17.4.1 Chất Lượng Không Khí

Đảm bảo rằng không khí không có tính ăn mòn, không có muối hoặc axit trong không khí. Axit, chất ăn mòn và vật liệu dễ bay hơi có khả năng gây tổn hại cho hệ thống dây điện và bề mặt của các bộ phận quang học.

Đảm bảo bụi trong không khí ở mức tối thiểu. Các hạt bụi có thể gây hư hỏng vĩnh viễn cho bề mặt quang học. Bụi kim loại có thể phá hủy các thiết bị điện.

Có một bộ lọc không khí trong bảng điều khiển. Bộ lọc này sẽ được kiểm tra và làm sạch hoặc thay thế khi cần thiết trong các lần bảo trì định kỳ.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

17.5 Thông Tin Chung & Liên Hệ

Nhìn chung, Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® không yêu cầu người dùng phải có hình thức bảo trì đặc biệt. Việc bảo dưỡng định kỳ Makoto® Controller cũng như vệ sinh và khử trùng bên ngoài hệ thống được đề cập trong Mục 17.5.2 Làm Sạch và Khử Trùng.

Các chỉ báo lỗi hoặc cảnh báo được mô tả trong Mục 17.6 Cảnh Báo và Chỉ Báo Lỗi cùng với các phương án phản hồi đề xuất.

Tất cả các hoạt động bảo trì và bảo dưỡng khác phải được thực hiện bởi đại diện bảo dưỡng có trình độ. Việc bảo trì phòng ngừa định kỳ cho hệ thống phải được thực hiện bởi đại diện bảo dưỡng có trình độ ít nhất 12 tháng một lần. Tại mỗi lần bảo trì này, đại diện bảo dưỡng sẽ kiểm tra và điều chỉnh chức năng của hệ thống nếu cần.

17.5.1 Thông Tin Liên Hệ:

Đối với tất cả các yêu cầu về bảo dưỡng, bảo trì và thay thế bộ phận, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ và bán hàng tại địa phương của quý vị hoặc gọi đến Infraredx, Inc. theo số: 1-800-596-3104.

17.5.2 Làm Sạch và Khử Trùng

Phần bên ngoài của bảng điều khiển Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® và Makoto® Controller có thể được làm sạch bằng vải mềm làm ẩm bằng dung dịch xà phòng nhẹ và nước. Không nên sử dụng chất tẩy rửa mạnh. Nếu cần khử trùng phần bên ngoài Bảng Điều Khiển Makoto® hoặc Makoto® Controller, có thể sử dụng vải mềm làm ẩm bằng chất khử trùng cấp bệnh viện.



Các bệnh viện và cơ sở chăm sóc sức khỏe nên tuân theo quy trình xử lý các nguy cơ lây truyền qua đường máu.



Cần cẩn thận để ngăn chất lỏng làm sạch, nước muối hoặc chất lỏng khác xâm nhập vào Bảng Điều Khiển hoặc Makoto® Controller.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Cần cẩn thận để tránh làm nhiễm bẩn các đầu nối quang của Makoto® Controller. Trong trường hợp không thể làm sạch các đầu nối quang của controller, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ địa phương của quý vị hoặc Infraredx để được hướng dẫn thêm.

17.6 Cảnh Báo và Chỉ Báo Lỗi

Trong quá trình sử dụng Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®, phần mềm thu thập dữ liệu sẽ kiểm tra liên kết giao tiếp điện với Makoto® Controller và nguồn tia laser. Nếu thiết bị không được gắn kết hoặc kết nối với một trong hai thiết bị không hoạt động bình thường thì phần mềm sẽ cảnh báo người dùng bằng thông báo lỗi xuất hiện ở trên cùng màn hình.

Nếu gặp phải lỗi này, hãy liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ địa phương hoặc ban dịch vụ khách hàng của Infraredx.

Ngoài các cảnh báo và chỉ báo lỗi được liệt kê ở trên, không có cảnh báo hoặc chỉ báo lỗi nào khác trên Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

17.7 Khắc Phục Sự Cố

Triệu Chứng	Nguyên Nhân Khả Thi	Biện Pháp Khắc Phục
Hệ thống không lên nguồn	Hệ thống chưa được cắm điện	Cắm điện cho hệ thống, xem Mục 6.1.
	Cầu chì không hoạt động	Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.
Hệ thống không duy trì nguồn điện	Pin CPU đã cạn.	Cắm hệ thống vào nguồn điện giữa các lần sử dụng.
	Nguồn điện cung cấp không ổn định.	Hãy thử một nguồn điện hoặc ổ cắm khác. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.
Không có hình ảnh trên màn hình bảng điều khiển	Màn hình đã tắt	Xác định vị trí và nhấn nút nguồn ở dưới cùng của màn hình bác sĩ.
		Xác định vị trí và nhấn nút nguồn ở phía sau màn hình kỹ thuật viên.
	Màn hình không được cấp nguồn	Cắm lại cáp nguồn cho màn hình.
		Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.
	Nguồn cấp dữ liệu video bị ngắt kết nối	Cắm lại cáp video vào màn hình.
	Hệ thống phụ phân phối video nội bộ không hoạt động	Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.
Phần mềm hệ thống không khởi động, nhận được thông báo lỗi	Một thành phần của hệ thống không phản hồi trong quá trình khởi động.	Tắt hệ thống rồi bật lại. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.
	Hệ điều hành không thể mở tệp cấu hình hoặc dữ liệu cần thiết.	Tắt hệ thống rồi bật lại. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

Triệu Chứng	Nguyên Nhân Khả Thi	Biện Pháp Khắc Phục
Màn Hình Cảm Ứng Không Phản Hồi	Cáp USB bị lỏng.	Kiểm tra kết nối của cáp USB.
	Chuột tự di chuyển	Ổn định chuột hoặc lật chuột.
	Hệ thống không được cấu hình đúng cho đầu ra video 1600x1200	Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.
Không xuất hiện bàn phím ảo	Bàn phím ảo bị tắt.	Nhấp hoặc chạm vào Cài Đặt, sau đó Đăng Xuất. Bật bàn phím khi Đăng Nhập.
Không thể Đăng Nhập	Tên người dùng chưa được đăng ký.	Liên hệ với Quản Trị Viên để đăng ký người dùng.
	Nhập sai tên người dùng	Nhập lại tên người dùng và mật khẩu.
	Mật khẩu không chính xác	Nhập lại mật khẩu hoặc liên hệ với Quản Trị Viên để đặt lại mật khẩu.
Nút Chuyển Đổi Chế Độ Review (Xem Lại) bị tắt	Đang thực hiện quy trình có ghi lại dữ liệu	Đóng quy trình, xem Mục 11.
		Xóa tất cả các bản chụp chiếu, xem Mục 10.2.12.
Tùy chọn Xuất Dữ Liệu bị tắt	Không có quy trình nào được chọn	Chọn quy trình, xem Mục 12.2.
	Quyền người dùng không đủ	Liên hệ với Quản Trị Viên.
Tùy Chỉnh Xuất bị tắt	Đã chọn nhiều quy trình	Giảm xuống 1 quy trình, xem Mục 12.2.4.
	Quyền người dùng không đủ	Liên hệ với Quản Trị Viên.
Không có quy trình nào trong Giai Đoạn Select (Chọn)	Tất cả dữ liệu bị xóa khỏi hệ thống.	Thực hiện thêm quy trình, xem Mục 7.
		Nhập dữ liệu, xem Mục 12.3.
	Bộ Lọc không tìm thấy quy trình hoặc bản chụp chiếu nào phù hợp.	Xóa Bộ Lọc, xem Mục 12.1.2.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

Triệu Chứng	Nguyên Nhân Khả Thi	Biện Pháp Khắc Phục
	Quyền người dùng không đủ	Liên hệ với Quản Trị Viên.
Không nhận dạng được thiết bị lưu trữ USB	Thiết bị không tương thích	Sử dụng thiết bị lưu trữ USB thay thế
	Thiết bị được mã hóa đang cố tải dữ liệu hoặc chương trình vào Hệ Thống Chụp Chiếu.	Sử dụng thiết bị lưu trữ USB thay thế.
Không thấy hình ảnh IVUS nào	Mức Đen được đặt quá cao hoặc các điều chỉnh hình ảnh không phù hợp khác.	Quay lại cài đặt hình ảnh gốc hoặc điều chỉnh Mức Đen, xem Mục 10.8.6
	Mồi ống thông không đủ	Rửa sạch ống thông bằng nước muối có heparin bổ sung hoặc Tham khảo hướng dẫn sử dụng ống thông.
	Đầu dò ống thông không hoạt động	Thay ống thông.
Hình Ảnh IVUS mờ hoặc nhấp nháy	Cần điều chỉnh cài đặt hình ảnh	Quay lại cài đặt hình ảnh gốc hoặc điều chỉnh cài đặt hình ảnh riêng lẻ, xem Mục 10.8.6
	Mồi ống thông không đủ	Rửa ống thông bằng nước muối có heparin bổ sung hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng ống thông.
Bản Đồ Dây Dẫn Hướng có màu trắng đồng nhất.	Cáp quang của ống thông bị hỏng.	Thay ống thông
Bản Đồ Dây Dẫn Hướng có màu đen đồng nhất.	Mẫu ống thông không tạo ra chemogram.	Kiểm tra mẫu ống thông và mô tả sản phẩm để xác nhận rằng dữ liệu NIRS đã được tạo, xem Mục 4.4.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

Triệu Chứng	Nguyên Nhân Khả Thi	Biện Pháp Khắc Phục
Ống thông sẽ không tải hoặc kết nối	Controller không ở vị trí LOAD (TẮT)	Sử dụng các điều khiển chuyển động phương xa trên Makoto® Controller cho đến khi màn hình hiển thị LOAD (TẮT).
		Controller sai hiệu chuẩn. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.
	Tay cầm ống thông không khớp với ổ cắm controller	Định hướng tay cầm ống thông sao cho nút màu hướng lên trước khi lắp vào ổ cắm ống thông của Makoto® Controller.
	Kết nối ống thông diễn ra khi trình tự thiết lập lại tự động đang được xử lý.	Rút ống thông ra khỏi ổ cắm của controller, cho phép trình tự thiết lập lại tự động hoàn tất và thử kết nối lại.
Không thể tìm thấy Hướng Dẫn Sử Dụng	Hướng dẫn bản giấy đi kèm không còn nằm cùng hệ thống Makoto®.	Dùng nắp vặn xoay lõi sao cho màu lõi trùng với màu các nút trên tay cầm.
		Chạm vào Help (Trợ Giúp) trên Màn Hình Đăng Nhập; xem Mục 6.3
		Chạm vào Help (Trợ Giúp) trong Cài Đặt; xem Mục 13

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

Triệu Chứng	Nguyên Nhân Khả Thi	Biện Pháp Khắc Phục
Ống thông sẽ không tháo hoặc ngắt kết nối (lỗi quay bên trong vẫn được kết nối sau khi tháo tay cầm)	Controller không ở vị trí READY (SẴN SÀNG) tại thời điểm ngắt kết nối	Kết nối lại tay cầm ống thông và đưa controller về vị trí READY (SẴN SÀNG) trước khi thử ngắt kết nối
	Các nút trên tay cầm ống thông bị ấn xuống trong quá trình rút ống thông.	Kết nối lại tay cầm ống thông, điều chỉnh độ bám để tránh nhấn nhầm các nút màu trên tay cầm ống thông trong quá trình ngắt kết nối.
		Tháo miếng đệm rào chắn vô trùng khỏi ổ cắm controller. Chèn tay cầm qua miếng đệm và kết nối với ổ cắm controller bên trong rào chắn. Thử tháo ống thông một lần nữa.
Không tạo được chemogram	Đang thực hiện thu thập IVUS Trực Tiếp.	Không tạo được chemogram trong quá trình thu thập IVUS Trực Tiếp. Tham khảo Mục 9.1.
	Khoảng cách kéo ngược không đủ	Lặp lại quá trình kéo ngược tự động kết hợp tăng độ dài, tham khảo Mục 9.2.2.
	Tín hiệu quang quá thấp được ghi lại trong quá trình chụp chiếu.	Trở về vị trí READY (SẴN SÀNG), tháo ống thông ra rồi lắp lại ống thông. Thử chụp chiếu lại.
	Cáp quang ống thông bị hỏng	Thay ống thông, thử lại.
	Lỗi thành phần quang học của hệ thống.	Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.
	Mẫu ống thông không tạo ra chemogram.	Kiểm tra mẫu ống thông và mô tả sản phẩm để xác nhận rằng dữ liệu NIRS đã được tạo, xem Mục 4.4.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

Triệu Chứng	Nguyên Nhân Khả Thi	Biện Pháp Khắc Phục
Chemogram tạo ra ngoài dự kiến	Đọc không chính xác hoặc hệ thống phụ RFID không đọc được số kiểu ống thông HD-IVUS.	Thay ống thông bằng ống thông HD-IVUS mới và thử lại.
Chemogram bị bao phủ bởi các mảng tối.	Nguồn tạo tác sinh học: phản ánh tình trạng huyết khối quá mức	Loại phân tích chemogram trong khu vực này hoặc lặp lại quá trình thu thập tự động. Xem Mục 9.3.
	Nguồn tạo tác phi sinh học: phản ánh khoảng cách dày đặc các stent chồng lấn hoặc các stent được che phủ.	Loại phân tích chemogram trong khu vực này hoặc lặp lại quá trình thu thập tự động. Xem Mục 9.3.
	Nguồn tạo tác sinh học: độ sâu máu quá mức	Loại phân tích chemogram trong khu vực này hoặc lặp lại quá trình thu thập tự động. Xem Mục 9.3.
	Cáp quang của controller bị bẩn.	Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.
	Controller gặp trục trặc.	Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.
	Cáp quang của ống thông bị bẩn.	Thay ống thông, thử lại.
	Cáp quang ống thông bị hỏng.	Thay ống thông, thử lại.
Controller không đưa lỗi chụp chiếu về vị trí READY (SẴN SÀNG) hoặc di chuyển ra xa	Thử đưa lỗi chụp chiếu vào cửa sổ truyền gấp khúc	Làm theo hướng dẫn trên màn hình. Thử làm thẳng phân đoạn gấp khúc. Nếu vấn đề vẫn tiếp diễn, hãy thay ống thông và thử lại.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Triệu Chứng	Nguyên Nhân Khả Thi	Biện Pháp Khắc Phục
	Lỗi chụp chiếu ống thông bị vướng hoặc bị hỏng.	Cẩn thận tháo tay cầm ống thông, sau đó tháo lỗi chụp chiếu bằng cách kéo trực ống thông. Làm theo hướng dẫn trên màn hình để thay ống thông.
Bàn trượt bên trong controller không chuyển động khi động cơ đang chạy và đã nhấn các nút tịnh tiến.	Cơ cấu truyền động của controller bị mòn.	Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ, xem Mục 14.1.
Số Lô Ống Thông không được ghi lại tự động	Ống thông không được lập trình với thông tin số lô	Nhập số lô có trên bao bì ống thông bằng cách thủ công.
	Số lô ống thông đọc không chính xác.	Nhập số lô có trên bao bì ống thông bằng cách thủ công.

17.8 Phụ Tùng Thay Thế

Để biết thêm thông tin đặt hàng, vui lòng gọi cho nhà cung cấp dịch vụ địa phương của quý vị hoặc Infraredx, Inc. theo số:

+1-800-596-3104.

17.9 Tuổi Thọ Hệ Thống

Tuổi thọ của bảng điều khiển và controller Makoto® là 3 năm. Infraredx khuyến nghị thực hiện bảo trì phòng ngừa, sửa chữa bảo dưỡng và nâng cấp hệ thống khi cần thiết.

17.10 Ngừng sử dụng Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto®

Để biết thông tin về cách ngừng sử dụng thống một cách an toàn, vui lòng gọi cho nhà cung cấp dịch vụ địa phương của quý vị hoặc Infraredx, Inc. theo số:

+1-800-596-3104.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

17.11 Thải Bỏ Sản Phẩm

Infraredx cam kết bảo vệ môi trường tự nhiên và đảm bảo tiếp tục sử dụng sản phẩm này một cách an toàn và hiệu quả thông qua bảo trì phòng ngừa, sửa chữa bảo dưỡng và nâng cấp hệ thống thích hợp. Do đó, các sản phẩm của Infraredx được thiết kế và sản xuất để tuân thủ các nguyên tắc liên quan về bảo vệ môi trường. Miễn là sản phẩm được sử dụng và bảo trì đúng cách, sản phẩm sẽ không gây ra rủi ro cho môi trường. Tuy nhiên, sản phẩm có thể chứa các vật liệu có thể gây hại cho môi trường nếu thải bỏ không đúng cách. Việc sử dụng những vật liệu như vậy là cần thiết để đảm bảo chức năng của sản phẩm và sự tuân thủ của sản phẩm đối với các yêu cầu luật định và các yêu cầu khác.

17.11.1 Thải Bỏ Sản Phẩm Cuối Cùng

Thải bỏ cuối cùng là khi người dùng thải bỏ sản phẩm theo cách không thể tái sử dụng cho các mục đích đã định. Việc hoàn trả, thải bỏ đúng cách và thu hồi thiết bị y tế được thực hiện theo các yêu cầu tương ứng của luật pháp quốc gia. Giả sử không có bộ phận nào của vỏ hệ thống được mở và hệ thống được sử dụng đúng cách thì sẽ không có rủi ro nào đối với con người hoặc môi trường.



Không được thải bỏ bất kỳ bộ phận nào của sản phẩm này dưới dạng rác thải công nghiệp hoặc rác thải sinh hoạt. Sản phẩm có chứa các vật liệu nguy hiểm cần được thải bỏ đặc biệt. Việc thải bỏ không đúng cách bất kỳ vật liệu nào trong số này có thể dẫn đến ô nhiễm môi trường nghiêm trọng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

18 Phụ Lục

18.1 Phụ Lục A: Bảo Hành và Thông Tin Liên Quan

Hầu hết các yêu cầu hỗ trợ bảo dưỡng phát sinh trong năm đầu tiên quý vị sở hữu Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® đều được bảo hành của chúng tôi đài thọ, như được giải thích trong các phần sau. Đối với hỗ trợ không được đề cập cụ thể trong các điều khoản bảo hành của Infraredx, chúng tôi sẽ cung cấp hỗ trợ theo từng cuộc gọi. Vui lòng liên hệ với Bộ Phận Dịch Vụ Khách Hàng của Infraredx theo số 1-800-596-3104 để được hỗ trợ thiết bị đối với Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® của quý vị, hoặc để biết thông tin về các chương trình hỗ trợ bảo dưỡng sẵn có.

Bảo Hành

Infraredx® bảo đảm rằng tất cả các thành phần tiêu chuẩn của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® sẽ không có lỗi về vật liệu và tay nghề trong thời hạn một (1) năm. Infraredx® sẽ sửa chữa hoặc thay thế, theo quyết định của mình, tất cả các thành phần bị lỗi trong thời hạn bảo hành này. Bất kỳ trường hợp thay thế nào như vậy có thể bao gồm các bộ phận hoặc thành phần được tân trang lại. Sau khi kết thúc giai đoạn bảo hành ban đầu hoặc bất kỳ giai đoạn bảo hành gia hạn đã mua nào, quý vị có thể mua dịch vụ sửa chữa từ Infraredx® theo mức giá đã công bố.

Infraredx bảo đảm rằng phần mềm được chỉ định sử dụng với thiết bị sẽ thực hiện các chỉ dẫn theo lập trình của nó khi được cài đặt đúng cách. Infraredx® sẽ cung cấp mọi bản chỉnh sửa phần mềm hoặc "bản sửa lỗi" nếu và khi chúng có sẵn, miễn phí, trong thời hạn một (1) năm sau khi cài đặt. Giai đoạn bảo hành sẽ bắt đầu vào ngày lắp đặt phần cứng và cài đặt phần mềm ban đầu do nhân viên Infraredx® thực hiện trừ khi ngày lắp/cài đặt bị trì hoãn theo yêu cầu của quý vị.

Những bảo hành nêu trên không áp dụng cho các lỗi phát sinh do sử dụng sai mục đích, bất cẩn hoặc tai nạn, bao gồm nhưng không giới hạn ở: việc vận hành bởi người vận hành chưa qua đào tạo; vận hành ngoài các thông số kỹ thuật về môi trường dành cho dụng cụ hoặc phụ kiện; người dùng bảo trì không đúng cách hoặc không đầy đủ; cài đặt phần mềm hoặc giao diện không phải do Infraredx® cung cấp; thực hiện các sửa đổi đối với dụng cụ hoặc phần mềm mà không được Infraredx® cho phép; việc sửa chữa được thực hiện bởi bất kỳ ai khác ngoài Infraredx® hoặc đại lý sửa chữa được ủy quyền của Infraredx®.

Vận Chuyển, Trả Hàng và Điều Chỉnh theo Bảo Hành

Yêu cầu bảo hành phải được thực hiện kịp thời và phải được Infraredx® tiếp nhận trong giai đoạn bảo hành được áp dụng. Trong trường hợp cần phải trả lại sản phẩm để sửa chữa và/hoặc điều chỉnh, quý vị phải xin Return Merchandise Authorization (RMA) từ Bộ Phận Dịch Vụ Khách Hàng của Infraredx® (1-800-596-3104). Infraredx sẽ cung cấp hướng dẫn về cách thức và địa điểm giao sản phẩm. Bất kỳ sản phẩm hoặc thành phần nào được trả lại để kiểm tra hoặc sửa chữa theo bảo hành sẽ được gửi đi có bảo hiểm và trả trước thông qua phương tiện vận chuyển do Bộ Phận Dịch Vụ Khách Hàng của Infraredx® chỉ định.

Phí vận chuyển cho tất cả các sản phẩm hoặc thành phần được thay thế hoặc sửa chữa theo bảo hành sẽ do người mua chịu trách nhiệm hoàn toàn. Trong mọi trường hợp, Infraredx hoàn toàn chịu trách nhiệm trong việc xác định nguyên nhân và bản chất của lỗi sản phẩm hoặc thành phần, và quyết định của Infraredx® về vấn đề này sẽ là quyết định cuối cùng.

Khử Trùng Thiết Bị Được Trả Lại

Để tuân thủ luật bưu chính và vận tải Hoa Kỳ, thiết bị được trả lại cho Infraredx® phải được khử trùng đúng cách bằng thuốc diệt khuẩn hóa học được chấp thuận sử dụng làm thuốc khử trùng trong bệnh viện. Nếu thiết bị được tiếp nhận mà chưa được khử trùng, Infraredx® sẽ tính chi phí vệ sinh cho khách hàng.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®

Hướng Dẫn Sử Dụng

Trường Hợp Hạn Chế

Bảo hành này không áp dụng cho các ống thông tương thích và các thành phần xét nghiệm liên quan, hoặc các thiết bị OEM khác không có trong Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®. Bảo hành này không bao gồm việc hiệu chuẩn, vệ sinh hoặc bảo trì hệ thống bình thường. Bất kỳ sản phẩm nào được trả lại cho Infraredx mà không có sự cho phép trước sẽ được trả lại với chi phí do người gửi chịu. Infraredx® có quyền thay đổi hoặc ngừng phát triển sản phẩm này, thông số kỹ thuật hoặc giá tiền của nó mà không cần thông báo trước.

Bồi Thường

Người mua đồng ý bồi thường và đảm bảo Infraredx® không bị tổn hại bởi bất kỳ hoặc tất cả các hành động, kiện tụng, trách nhiệm pháp lý, khiếu kiện, tiền phạt, thiệt hại, tổn thất hoặc chi phí bao gồm cả phí luật sư hợp lý và chi phí tố tụng (các "Tổn Thất") phát sinh do hoặc được áp dụng liên quan đến bất kỳ hoặc tất cả các hành động, kiện tụng, khiếu kiện hoặc yêu cầu do bên thứ ba đưa ra, bao gồm nhưng không giới hạn ở những hành động, kiện tụng, khiếu kiện hoặc yêu cầu phát sinh từ việc vi phạm luật pháp địa phương, tiểu bang hoặc liên bang liên quan đến sản phẩm hoặc việc sử dụng sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn ở các Tổn Thất liên quan đến việc kiểm tra không đúng cách, thương tích của bất kỳ ai hay tổn hại hoặc phá hủy bất kỳ tài sản nào, việc lựa chọn của bệnh nhân, ứng dụng, vận hành hoặc sử dụng các sản phẩm Infraredx, bao gồm cả việc sử dụng nhiều lần các vật dụng dùng một lần, trừ khi những Tổn Thất đó phát sinh do sự bất cẩn duy nhất và từ riêng phía Infraredx®, nhân viên và các đại lý được ủy quyền hợp lệ của Infraredx®. Không có đại lý, nhân viên hoặc đại diện nào của Infraredx® có thẩm quyền thay đổi bất kỳ điều nào nêu trên, hoặc quy cho hay ràng buộc Infraredx® với bất kỳ trách nhiệm pháp lý hoặc trách nhiệm bổ sung nào liên quan đến sản phẩm.

Giấy Phép

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® bao gồm cả phần cứng và phần mềm do Infraredx, Inc. phát triển và sở hữu, cũng như phần mềm được Infraredx cấp phép từ nhiều bên cấp phép phần mềm khác nhau ("Nhà Cung Cấp Phần Mềm của Infraredx®"). Các sản phẩm phần mềm được cài đặt của Infraredx® và Nhà Cung Cấp Phần Mềm của Infraredx®, cũng như tất cả các phương tiện truyền thông, tài liệu in và tài liệu "trực tuyến" hoặc điện tử ("PHẦN MỀM") liên quan đều được bảo vệ bởi luật bản quyền và các hiệp ước bản quyền quốc tế, cũng như các luật và hiệp ước khác về quyền sở hữu trí tuệ. Phần mềm được cung cấp cho quý vị theo giấy phép hoặc giấy phép phụ không thể chuyển giao và không độc quyền cho phép quý vị sử dụng chỉ liên quan đến việc sử dụng Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®, và giấy phép này có thể được quy định đầy đủ hơn trong một thỏa thuận cấp phép riêng đi kèm với sản phẩm. Không có quyền sở hữu hoặc quyền sử dụng nào đối với PHẦN MỀM hoặc bất kỳ phần nào của PHẦN MỀM theo đây được chuyển giao cho quý vị. Quý vị chỉ được sử dụng PHẦN MỀM trên Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®. Quý vị không được: (1) sao chép (ngoại trừ mục đích sao lưu), phân phối, cho thuê hoặc cấp phép phụ toàn bộ hoặc bất kỳ phần nào của PHẦN MỀM; (2) sửa đổi hoặc chuẩn bị các sản phẩm phái sinh của PHẦN MỀM; (3) hiển thị công khai đầu ra trực quan của PHẦN MỀM; hoặc (4) truyền PHẦN MỀM qua mạng, qua điện thoại hoặc qua phương tiện điện tử bằng bất kỳ phương tiện nào khác. Quý vị đồng ý giữ bảo mật và nỗ lực hết sức để ngăn chặn và bảo vệ nội dung của PHẦN MỀM khỏi việc tiết lộ hoặc sử dụng trái phép. Quý vị không được thực hiện kỹ thuật đảo ngược, biên dịch ngược hoặc phân tách PHẦN MỀM, ngoại trừ và chỉ trong phạm vi mà hoạt động đó được luật pháp hiện hành cho phép rõ ràng.

Infraredx® BẢO ĐẢM RẰNG CHÚNG TÔI ĐÃ CÂN TRỌNG HỢP LÝ TRONG KHẤU THIẾT KẾ VÀ SẢN XUẤT SẢN PHẨM ĐƯỢC BÁN TRONG TÀI LIỆU NÀY. PHẦN MỀM ĐƯỢC CUNG CẤP "NGUYÊN TRẠNG" VÀ Infraredx® KHÔNG BẢO ĐẢM RẰNG PHẦN MỀM SẼ HOẠT ĐỘNG MÀ KHÔNG BỊ GIÁN ĐOẠN, TRỤC TRẠC HAY CÓ LỖI. TOÀN BỘ RỦI RO VỀ CHẤT LƯỢNG, HIỆU SUẤT, ĐỘ CHÍNH XÁC VÀ NỖ LỰC THỎA ĐÁNG (BAO GỒM CẢ VIỆC KHÔNG SƠ SUẤT) ĐỀU DO QUÝ VỊ GÁNH CHỊU. NGOÀI RA, KHÔNG CÓ BẢO ĐẢM NÀO ĐỐI VỚI VIỆC CAN THIỆP VÀO QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG PHẦN MỀM CỦA QUÝ VỊ HOẶC ĐỐI VỚI HÀNH VI XÂM PHẠM. **BẢO HÀNH NÀY VÀ CÁC BIỆN PHÁP KHÁC PHỤC NÊU TRÊN THAY THẾ CHO VÀ LOẠI TRỪ MỌI BẢO HÀNH KHÁC KHÔNG ĐƯỢC NÊU RÕ RÀNG TRONG TÀI LIỆU NÀY, CHO DÙ ĐƯỢC NÊU RÕ HAY NGỤ Ý THEO LUẬT ĐỊNH HOẶC CÁCH KHÁC, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN Ở BẤT KỲ BẢO HÀNH NGỤ Ý NÀO VỀ KHẢ NĂNG BÁN ĐƯỢC HOẶC TÍNH PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.**

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

VIỆC XỬ LÝ, BẢO QUẢN, VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG SẢN PHẨM CŨNG NHƯ CÁC YẾU TỐ KHÁC LIÊN QUAN ĐẾN BỆNH NHÂN, CHẨN ĐOÁN, ĐIỀU TRỊ, QUY TRÌNH PHẪU THUẬT VÀ CÁC VẤN ĐỀ KHÁC NẴM NGOÀI TẦM KIỂM SOÁT CỦA INFRARED[®] ẢNH HƯỞNG TRỰC TIẾP ĐẾN SẢN PHẨM VÀ KẾT QUẢ THU ĐƯỢC TỪ VIỆC SỬ DỤNG SẢN PHẨM. INFRARED[®] SẼ KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ CHO BẤT KỲ TỒN THẤT, THIẾT HẠI HOẶC CHI PHÍ, NGOÀI DỰ TÍNH HOẶC DO HẬU QUẢ, PHÁT SINH TRỰC TIẾP HOẶC GIÁN TIẾP TỪ VIỆC SỬ DỤNG SẢN PHẨM (BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN Ở VIỆC MẤT QUYỀN SỬ DỤNG, TỒN THẤT HOẠT ĐỘNG KINH DOANH, DOANH THU, LỢI NHUẬN, DỮ LIỆU HOẶC LỢI THẾ THƯƠNG MẠI) NGAY CẢ KHI INFRARED[®] ĐƯỢC CHO BIẾT VỀ KHẢ NĂNG XẢY RA NHỮNG THIẾT HẠI ĐÓ. INFRARED[®] KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM, HOẶC ỦY QUYỀN CHO BẤT KỲ NGƯỜI NÀO KHÁC CHỊU TRÁCH NHIỆM THAY TỐ CHỨC NÀY, ĐỐI VỚI CÁC TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ HOẶC TRÁCH NHIỆM KHÁC HOẶC BỔ SUNG LIÊN QUAN ĐẾN SẢN PHẨM.

INFRARED[®] KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ ĐỐI VỚI CÁC THIẾT BỊ ĐƯỢC TÁI SỬ DỤNG, TÁI XỬ LÝ HOẶC TÁI KHỬ TRÙNG VÀ KHÔNG ĐƯA RA BẤT KỲ BẢO ĐẢM NÀO, DÙ LÀ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN Ở, KHẢ NĂNG BẮN ĐƯỢC HOẶC TÍNH PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ CỦA CÁC THIẾT BỊ ĐÓ.

Trường Hợp Hạn Chế về Xuất Khẩu

Trừ khi có thỏa thuận khác từ Infrared[®], nếu quý vị xuất khẩu Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto[®], quý vị sẽ phải chịu mọi trách nhiệm trong việc xin giấy phép xuất khẩu cần thiết và sẽ phải tuân thủ mọi luật pháp, quy tắc và quy định hiện hành của mọi cơ quan chính phủ, bao gồm nhưng không giới hạn ở Đạo Luật về Quản Lý Xuất Khẩu. Quý vị sẽ không được xuất khẩu hoặc tái xuất khẩu dữ liệu kỹ thuật do Infrared[®] cung cấp hoặc sản phẩm trực tiếp của dữ liệu đó nếu vi phạm các quy định hiện hành về xuất khẩu. Quý vị công nhận rằng phần mềm này có nguồn gốc từ Hoa Kỳ. Quý vị đồng ý tuân thủ mọi luật pháp quốc tế và quốc gia hiện hành áp dụng cho phần mềm, bao gồm Quy Định Quản Lý Xuất Khẩu của Hoa Kỳ, cũng như các trường hợp hạn chế về người dùng cuối, mục đích sử dụng cuối và quốc gia đích đến do Hoa Kỳ và các cơ quan chính phủ khác ban hành.

18.2 Phụ Lục B: Tóm Tắt về Ex Vivo và Các Nghiên Cứu Lâm Sàng

Hệ thống chụp chiếu hồng ngoại gần (NIR) của Infraredx được phát triển để xác định các mảng xơ vữa lõi lipid (LCP) cần quan tâm trong động mạch vành. Thuật toán phát hiện LCP cho hệ thống này được phát triển từ dữ liệu thu thập được từ các tim trong nghiên cứu khám nghiệm tử thi thuộc một nghiên cứu *ex vivo* (CDEV3). Song song với đó, các phép đo lường NIR động mạch vành đã được thu thập *in vivo* trong một nghiên cứu lâm sàng chủ chốt (SPECTACL). Nghiên cứu *ex vivo* đánh giá triển vọng về độ chính xác của các chỉ số đo NIR so với kết quả mô học, trong khi nghiên cứu lâm sàng đánh giá triển vọng về sự tương đương của các phép đo lường *in vivo* và *ex vivo*. Sau đó, một nghiên cứu triển vọng về kết quả lâm sàng *in vivo* (Nghiên Cứu LRP) đã được thực hiện để đánh giá khả năng của các phép đo NIR trong việc xác định bệnh nhân và các đoạn mạch có nguy cơ gặp các biến cố tim mạch bất lợi nghiêm trọng (MACE).

18.2.1 Nghiên Cứu Ex Vivo (CDEV3)

Mục Tiêu Nghiên Cứu

Mục tiêu của nghiên cứu *ex vivo* là để hiệu chuẩn và xác thực triển vọng cho hệ thống chụp chiếu NIR của Infraredx để phát hiện các LCP. Việc hiệu chuẩn và xác thực hệ thống được thực hiện bằng cách sử dụng động mạch vành từ tim người được khám nghiệm tử thi, trong đó các tiêu chí mô học được xác định trước đóng vai trò làm phương pháp so sánh.

Thiết Kế Nghiên Cứu

Việc hiệu chuẩn và xác thực hệ thống Infraredx được thực hiện bằng cách thu thập dữ liệu quang phổ và mô học được đăng ký đồng thời từ 84 trái tim người, trong đó 33 trái tim được sử dụng để phát triển việc hiệu chuẩn và 51 trái tim được sử dụng trong xác thực cuối cùng. Bộ dữ liệu hiệu chuẩn được sử dụng để xây dựng mô hình phân biệt đa biến nhằm phát hiện sự hiện diện của LCP từ các phép đo lường quét NIR. Mô hình này sau đó được xác thực triển vọng bằng cách kiểm tra hiệu suất phát hiện LCP của nó trên bộ dữ liệu xác thực.

Mỗi đoạn động mạch trong quá trình hiệu chuẩn và xác thực được gắn vào một thiết bị cố định được thiết kế để cho phép tuần hoàn máu và đăng ký chính xác vị trí đo lường NIR với các phần mô học tiếp theo. Tất cả các lần quét đều được thực hiện bằng thiết bị kéo ngược và xoay tự động có chức năng kéo đầu quang học dọc theo chiều dài của động mạch với tốc độ 0,5 mm/giây và tốc độ xoay là 240 vòng/phút. Các phổ riêng lẻ được thu thập ở tốc độ khoảng 40 Hz. Với chiều dài đoạn mạch trung bình gần 50 mm, cấu hình này tạo ra trung bình gần 4000 điểm mô được khảo sát trên mỗi đoạn.

LCP được định nghĩa là các tổn thương do xơ vữa có lõi lipid lớn hơn 60 độ về phạm vi chu vi không liền kề, dày trung bình hơn 200 micron và được bao phủ bởi lớp nắp xơ có độ dày trung bình từ 0 đến 450 micron. Một phần mô học được phân tích cho mỗi (khối) động mạch có mặt cắt ngang 2 mm. Các đặc điểm mô học của động mạch được phân loại bởi nhà nghiên cứu bệnh học theo sơ đồ “phân loại AHA đã sửa đổi” (Virmani R, Kolodgie FD, Burke AP, Farb A, Schwartz SM. Lessons From Sudden Coronary Death : A Comprehensive Morphological Classification Scheme for Atherosclerotic Lesions. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2000; 20(5):1262-1275).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Bảng 18-1. Thông Tin Nhân Khẩu, Bệnh Sử và Nguyên Nhân Tử Vong của Người Hiến Tặng

Đặc Điểm	(n=51)
Hồ Sơ Nhân Khẩu Học	
Nam, n (%)	36 (71)
Tuổi trung bình +/- SD, năm	65,9 ± 15
Bệnh Sử, n (%)	
Tăng huyết áp	31 (61)
Hút thuốc lâu năm	21 (41)
Đái tháo đường	17 (33)
Trước đó bị suy tim sung huyết (congestive heart failure, CHF)	16 (31)
Nhồi máu cơ tim (myocardial infarction, MI) từng gặp phải	11 (22)
Phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (coronary artery bypass grafting, CABG) từng thực hiện	4 (8)
Nguyên Nhân Tử Vong, n (%)	
<i>Liên quan đến tim mạch</i>	40 (78)
<i>Không liên quan đến tim mạch</i>	8 (16)
<i>Không xác định</i>	3 (6)

Điểm Cuối của Nghiên Cứu

Độ chính xác chẩn đoán của hệ thống Infraredx đã được đánh giá tại ba điểm cuối nghiên cứu bằng cách sử dụng diện tích dưới đường cong (under the curve, AUC) của đường cong Đặc Điểm Hoạt Động của Máy Thu (Receiver Operating Characteristic, ROC) cho hai mục đích sử dụng lâm sàng: phát hiện LCP tại chỗ và xác định gánh nặng lõi lipid tổng thể của một đoạn động mạch được quét.

Điểm Cuối Chính: Độ Chính Xác của Hình Ảnh trong việc Phát Hiện LCP mà không cần quan tâm đến độ dày của nắp

Độ chính xác của việc phát hiện tại chỗ được đánh giá đối với tất cả các khối động mạch được quét 2 mm phù hợp bằng cách sử dụng phân tích ROC của các giá trị cường độ block Chemogram so với các phép so sánh mô học theo cặp cho các khối có đường kính lòng mạch nhỏ hơn hoặc bằng 3,0 mm. Cường độ block Chemogram là cường độ phân vị thứ 90 của các pixel Chemogram trong khối động mạch 2 mm được quét, tương ứng trực quan với 10% các pixel vàng nhất trong khối. So sánh mô học là sự có mặt hoặc không có mặt của LCP trong mỗi khối 2 mm. Tỷ lệ phần trăm đồng thuận dương tính và âm tính của các giá trị block Chemogram đạt ngưỡng được tính toán khi ngưỡng được thay đổi trên tất cả các ngưỡng khả dĩ để quét hết đường cong ROC và diện tích dưới đường cong ROC (AUC) được tính toán. Đối với điểm cuối chính, không có trường hợp hạn chế nào được áp dụng đối với độ dày của nắp mảng xơ vữa trong định nghĩa về LCP.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Điểm Cuối Phụ 1: Độ Chính Xác của Hình Ảnh trong việc Phát Hiện LCP với độ dày của nắp < 0,45 mm

Điểm cuối phụ này sử dụng cùng giả thuyết và phương pháp phân tích như điểm cuối chính nhưng hạn chế định nghĩa LCP đối với những trường hợp có độ dày nắp trung bình nhỏ hơn 0,45 mm. Các LCP có độ dày nắp lớn hơn hoặc bằng 0,45 mm được phân tích như một phần của nhóm âm tính.

Điểm Cuối Phụ 2: Độ Chính Xác của Chỉ Số Gánh Nặng Lõi Lipid

Điểm cuối phụ của nghiên cứu xác thực CDEV3 này hỗ trợ mục đích sử dụng phụ của hệ thống: đánh giá tổng thể gánh nặng lõi lipid trong phân đoạn động mạch được quét bằng Chỉ Số Gánh Nặng Lõi Lipid (LCBI). Độ chính xác của biện pháp này được đánh giá đối với tất cả các đoạn động mạch được quét phù hợp bằng cách sử dụng phân tích ROC của các giá trị LCBI so với các phép so sánh mô học theo cặp. Tất cả đường kính lòng mạch đều được đưa vào phân tích. LCBI là tỷ lệ pixel Chemogram của một đoạn mạch được quét có cường độ lớn hơn 0,6, tương ứng trực quan với sự chuyển đổi từ màu đỏ sang màu cam đậm trên Chemogram. So sánh mô học là sự có mặt hoặc không có mặt của tổn thương do xơ vữa ở mọi kích thước trong đoạn mạch được quét. Tỷ lệ phần trăm đồng thuận dương tính và âm tính của các giá trị LCBI ngưỡng được tính toán khi ngưỡng được thay đổi trên tất cả các ngưỡng khả dĩ để quét hết đường cong ROC và diện tích dưới đường cong ROC (AUC) được tính toán.

Kết Quả Nghiên Cứu

AUC tổng thể của hệ thống để phát hiện LCP mà không quan tâm đến độ dày của nắp được phát hiện là 0,80 (khoảng tin cậy 95% từ 0,76 đến 0,85) ở các động mạch có đường kính lòng mạch nhỏ hơn hoặc bằng 3,0 mm. Khi phát hiện LCP với nắp có độ dày nhỏ hơn 0,45 mm, AUC cũng là 0,80 (khoảng tin cậy 95% từ 0,76 đến 0,84). AUC để phát hiện sự hiện diện của mọi tổn thương do xơ vữa dọc theo một đoạn động mạch bằng cách sử dụng LCBI là 0,86 (khoảng tin cậy 97,5% từ 0,80 đến 0,91) cho tất cả các đường kính động mạch. Bảng 2 tóm tắt kết quả đo độ chính xác chẩn đoán của 3 điểm cuối nghiên cứu. **Hình 18-1** cho thấy các giá trị đồng thuận phần trăm tương ứng dưới dạng hàm của ngưỡng cường độ Block Chemogram (Điểm Cuối Chính và Điểm Cuối Phụ 1) hoặc ngưỡng LCBI (Điểm Cuối Phụ 2).

Bảng 18-2: Kết Quả Đo Độ Chính Xác của Ba Điểm Cuối Nghiên Cứu Ex Vivo

Điểm Cuối Nghiên Cứu	AUC
Điểm Cuối Chính: Độ chính xác của hình ảnh trong việc phát hiện LCP mà không cần quan tâm đến độ dày của nắp ¹	0,80 (CI 95%: 0,76-0,85)
Điểm Cuối Phụ 1: Độ chính xác của hình ảnh trong việc phát hiện LCP với độ dày nắp < 0,45 mm ¹	0,80 (CI 95%: 0,76-0,84)
Điểm Cuối Phụ 2: Độ chính xác của chỉ số gánh nặng lõi lipid ²	0,86 (CI 97,5%: 0,80-0,91)

¹ 51 trái tim, 122 đoạn, 1909 khối 2mm; đường kính lòng trung bình ≤ 3mm

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

² 51 trái tim, 120 đoạn

18.2.2 Nghiên Cứu Lâm Sàng Then Chốt (SPECTACL)

Mục Tiêu Nghiên Cứu

Mục tiêu nghiên cứu tổng thể của SPECTACL là đánh giá mức độ tương đồng của các phép đo thu được trong điều kiện lâm sàng so với các phép đo thu được từ mẫu tử thi. Không có so sánh mô bệnh học đối với bệnh nhân lâm sàng, do đó không đánh giá trực tiếp được độ chính xác của hình ảnh động mạch NIR *in vivo*. Vì vậy, nghiên cứu đã sử dụng dữ liệu quang phổ cơ bản của hình ảnh để chứng minh rằng thông tin thu được *in vivo* tương tự như thông tin được sử dụng trong nghiên cứu *ex vivo*.

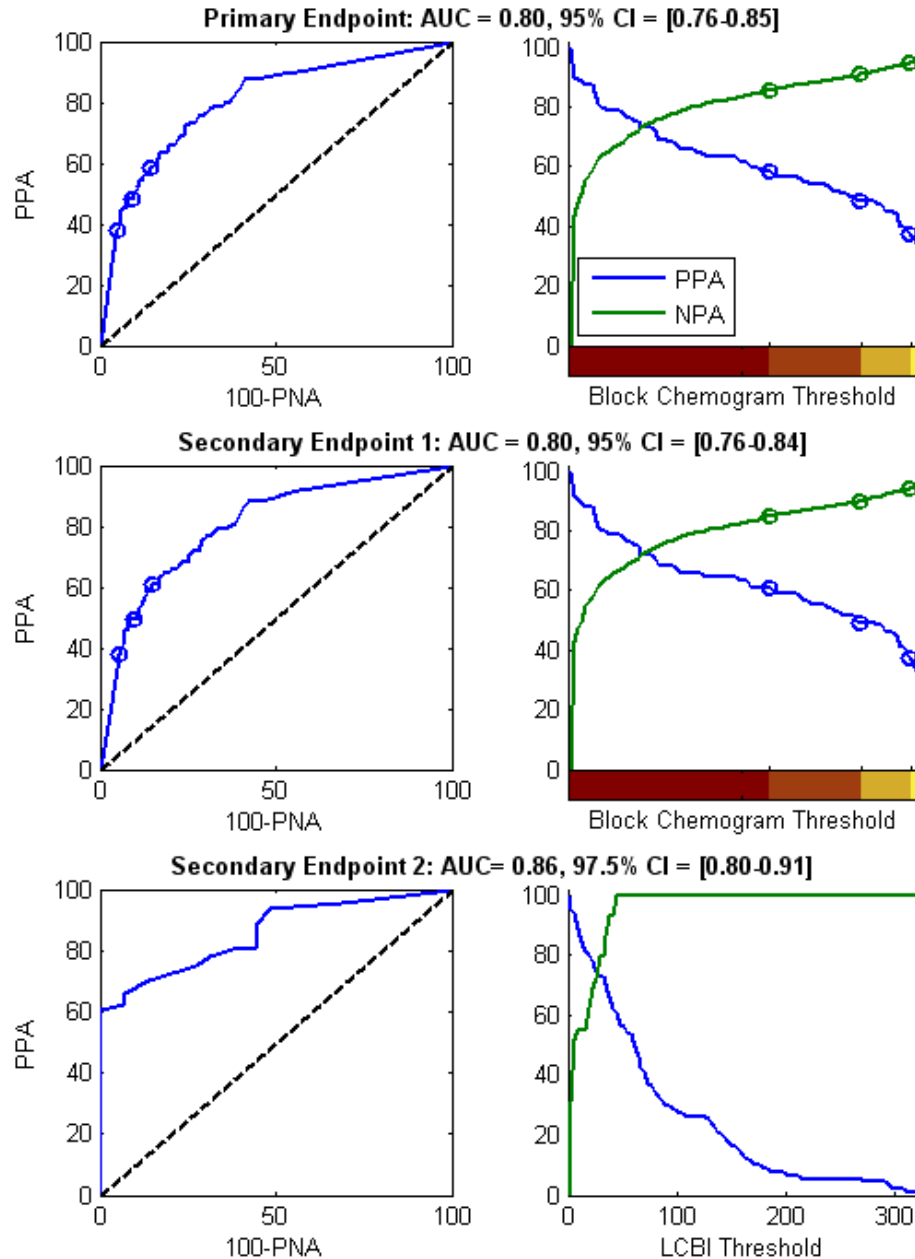
Thiết Kế Nghiên Cứu

SPECTACL là một thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm theo thời gian về những bệnh nhân trải qua can thiệp động mạch vành qua da theo lựa chọn hoặc không khẩn cấp đối với tổn thương động mạch vành tự nhiên *de novo*. Những bệnh nhân bị đau thắt ngực ổn định hoặc tiến triển, cũng như những bệnh nhân mắc hội chứng vành cấp tính ổn định, đã được ghi danh. Nghiên cứu lâm sàng SPECTACL được thiết kế để chứng minh rằng các đặc điểm phổ của dữ liệu thu được ở bệnh nhân về cơ bản tương tự như các đặc điểm phổ của dữ liệu thu thập được trong nghiên cứu *ex vivo*.

Thời Gian Nghiên Cứu, Cơ Sở Lâm Sàng và Ghi Danh

Nghiên cứu then chốt SPECTACL được tiến hành trong khoảng thời gian 21 tháng tại 6 cơ sở lâm sàng ở Hoa Kỳ và Canada. Tổng cộng có 106 bệnh nhân được ghi danh vào nghiên cứu trong khoảng thời gian này. Không thu thập được hình ảnh NIR ở 17 trong số những bệnh nhân này, dẫn đến việc có dữ liệu từ 89 bệnh nhân để phân tích. Lý do không thu được hình ảnh NIR bao gồm không thể theo dõi mạch máu (7), hỏng thiết bị (7), lỗi quy trình (2) và thiết lập phụ kiện không đúng cách (1).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 18-1. Đường cong ROC (cột bên trái) và đường cong tương hợp phần trăm dương và âm so với ngưỡng kiểm định (cột bên phải) cho 3 tiêu chí đánh giá của nghiên cứu. A: *Tiêu chí đánh giá chính - Không có ngưỡng độ dày nắp*. Độ chính xác của Chemogram so với mô học ở các khối 2 mm (51 trái tim, 122 phân đoạn và 1909 khối 2 mm). Ba ngưỡng màu trên Block Chemogram (mình họa màu đỏ, cam đậm, cam nhạt và vàng) dẫn đến tỷ lệ phần trăm tương hợp dương và âm được biểu thị bằng các vòng tròn. B: *Tiêu chí đánh giá phụ 1 - Ngưỡng độ dày nắp là 450 micron*. C: *Tiêu Chí Đánh Giá Phụ 2 - Độ chính xác của Chỉ Số Gánh Nặng Lối Lipid (LCBI) so với mô học (51 trái tim, 120 phân đoạn)*. PPA: tương hợp phần trăm dương. NPA: tương hợp phần trăm âm.

Trong số 89 bệnh nhân, dữ liệu của 30 bệnh nhân đã được bỏ làm mù trong quá trình nghiên cứu lâm sàng để phát triển thuật toán.. Do đó, hình ảnh NIR từ 59 bệnh nhân vẫn được giữ lại để đánh giá tiến cứu tính tương đồng của phép đo NIR *in vivo* và *ex vivo*.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Bảng 18-3: Nhân Khẩu Học và Đặc Điểm Lâm Sàng Ex vivo

Nhân Khẩu Học	n=18 trái tim (%)
Tuổi (theo năm)	
Tuổi trung bình +/- độ lệch chuẩn (standard deviation, SD)	65 ± 14
Giới	
Nam	13 (72)
Chủng Tộc	
Đại Chủng Âu	17 (94)
Người Mỹ Gốc Phi	0
Người Châu Á	1 (6)
Cư Dân Đảo Thái Bình Dương	0
Người Mỹ Bản Địa	0
Khác	0
Tiền Sử Lâm Sàng	
Tiền sử gia đình về bệnh động mạch vành	9 (50)
Tăng huyết áp	14 (78)
Đái tháo đường	6 (33)
Sử Dụng Thuốc Lá	9 (50)
Nhồi máu cơ tim từng gặp phải	1 (6)
Tai biến mạch máu não/Thiếu máu não thoáng qua	9 (50)
Suy tim sung huyết	3 (17)
Nguyên Nhân Gây Tử Vong	
Liên quan đến tim mạch	11 (61)
Không liên quan đến tim mạch	3 (17)
Không xác định	4 (22)

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Bảng 18-4: Nhân Khẩu Học , Tiền Sử Lâm Sàng và Biểu Hiện Lâm Sàng In vivo của Bệnh Nhân

Nhân Khẩu Học	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Tuổi (theo năm)		
Trung bình +/- SD	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Giới		
Nam	86 (81)	38 (79)
Chủng Tộc		
Đại Chủng Âu	95 (90)	40 (83)
Người Mỹ Gốc Phi	5 (5)	2 (4)
Người Châu Á	1 (1)	1 (2)
Cư Dân Đảo Thái Bình Dương	0 (0)	0 (0)
Người Mỹ Bản Địa	0 (0)	0 (0)
Khác	4 (4)	4 (8)
Không Biết/Không Báo Cáo	1 (1)	1 (2)

¹ Tổng số bệnh nhân ghi danh

² Số bệnh nhân trong bộ kiểm nhận tiền cứu kéo ngược đủ về mặt quang phổ (xem **Kết Quả Nghiên Cứu**)

Tiền Sử Lâm Sàng	n = 106 (%)	n=48 (%)
Tăng lipid huyết	70 (66)	36(75)
Tăng huyết áp	74 (70)	36(75)
Đái tháo đường	23 (22)	11(23)
Nhồi máu cơ tim từng gặp phải	16 (15)	5(10)
Can thiệp qua da trước đây	28 (26)	13(27)
Ghép bắc cầu động mạch vành	3 (3)	0(0)
Tai biến mạch máu não/Thiếu máu não thoáng qua	0 (0)	0(0)
Bệnh mạch máu ngoại biên	4 (4)	2(4)
Tiền sử gia đình về bệnh động mạch vành	46 (43)	19(40)
Đau ngực trong 7 ngày qua	67 (63)	33(69)
Đau thắt ngực ổn định	54 (51)	27(56)
Suy tim sung huyết	6 (6)	0(0)

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Biểu Hiện Lâm Sàng	n = 106	n=48
Sau nhồi máu cơ tim	15 (14)	8(17)
Đau thắt ngực không ổn định	10 (9)	7(15)
Đau thắt ngực ổn định	40 (38)	16(33)
Nghiên cứu chức năng tích cực	25 (24)	14(29)
Đau ngực không điển hình	9 (8)	0(0)
Suy tim sung huyết	1 (1)	0(0)
Khác	6 (6)	3(6)

Tính An Toàn

Mặc dù nghiên cứu SPECTACL không được cung cấp nguồn lực để đánh giá tính an toàn của thiết bị Infraredx, nhưng việc theo dõi các biến cố bất lợi đảm bảo hồ sơ an toàn tương tự như kết quả quan sát ở các ống thông tương tự. Vì ống thông Infraredx tương tự như ống thông IVUS về đặc điểm vật lý và cách sử dụng, nên tỷ lệ và loại biến cố bất lợi liên quan đến thiết bị Infraredx trong nghiên cứu SPECTACL dự kiến sẽ tương tự như kinh nghiệm được ghi chép đầy đủ về ống thông IVUS ở một nhóm bệnh nhân PCI tương tự.

Điểm Cuối Nghiên Cứu

Tiêu chí đánh giá chính của SPECTACL được phán định tiến cứu bằng cách đánh giá một bộ phận bệnh nhân có kéo ngược tương tự như dữ liệu khám nghiệm tử thi trong bộ dữ liệu đào tạo thuật toán LCP. Kéo ngược riêng lẻ từng bệnh nhân được coi là tương tự như các phép đo ex vivo nếu hơn 80% phổ có đủ chất lượng trong kéo ngược đạt ngưỡng về chỉ số tương đồng, theo mô tả bên dưới.

Tính đầy đủ về mặt quang phổ

Kéo ngược không đủ về mặt quang phổ được coi là có chất lượng kém do vật cản hoặc lỗi thu thập dữ liệu và bị loại khỏi phân tích tính tương đồng. Tính đầy đủ về mặt quang phổ của từng phổ riêng biệt được xác định dựa trên một vài số đo điểm ngoại lai. Các số đo này được thiết kế để xác định các vật cản trên đường đi của chùm tia quang học có thể làm sai lệch phép đo quang phổ. Các điểm ngoại lai vật cản bao gồm:

- Phổ được thu thập khi có dây dẫn cản trở thành động mạch.
- Phổ được thu thập khi có đầu quang học bên trong ống thông dẫn.
- Phổ được đánh dấu bằng số đo dao động (ví dụ: kết nối quang học kém, bong bóng nhỏ trong dung dịch muối mồi của ống thông đã mồi).
- Phổ được đánh dấu bằng số đo khả năng quan sát thành (không quan sát được thành động mạch do có quá nhiều máu cản trở).

Để đánh giá chất lượng dữ liệu, kéo ngược được chia nhỏ hơn thành các khối 2 mm liên kề và mỗi khối được đánh giá về tính đầy đủ của phổ. Một khối được phán định là đủ về mặt quang phổ nếu trên 75% phổ trong khối ở mức đủ. Do vậy, kéo ngược được xác định là đủ về mặt quang phổ nếu trên 75% khối trong kéo ngược ở mức đủ.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Tính tương đồng quang phổ

Hai số đo đã biến được sử dụng để đánh giá độ tương đồng giữa phổ và các phổ trong bộ hiệu chuẩn mô hình: khoảng cách Mahalanobis (Mahalanobis distance, MD) và tỷ lệ F quang phổ (spectral F-ratio, SFR). MD là phép đo khoảng cách có trọng số hiệp phương sai giữa một điểm và tâm của một tập hợp điểm trong không gian đa chiều. Đối với phổ dự đoán x và phổ trung bình y của bộ hiệu chuẩn, số đo MD được tính bằng (theo đơn vị bình phương)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

trong đó S^{-1} là nghịch đảo của ma trận hiệp phương sai của tập huấn luyện. Vì dữ liệu trong ứng dụng hệ thống là nhị thức (dương hoặc âm đối với LCP), nên MD riêng biệt được tính toán theo từng phân cấp. Nghĩa là, một MD được tính toán theo tập con của phổ hiệu chuẩn với tham chiếu LCP dương (MD+) và MD còn lại được tính toán theo tập con của phổ hiệu chuẩn với tham chiếu LCP âm (MD-). Một phổ xác thực nhất định được chỉ định khoảng cách nhỏ hơn trong hai khoảng cách (MD+ hoặc MD-).

SFR là phép đo tổng bình phương các giá trị dư của phổ xác thực với tổng bình phương các giá trị dư trung bình của bộ hiệu chuẩn. Giá trị dư phổ là chênh lệch giữa phổ ước tính được xây dựng trong không gian chiếu chiều thấp hơn do mẫu mở rộng và phổ thực đo được trong thực tế. Đối với các giá trị dư phổ e_{val} và e_{cal} tương ứng với phổ xác nhận và hiệu chuẩn, SFR được đưa ra bởi

$$SFR = m(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2) / (\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2), \quad (2)$$

đối với m phổ hiệu chuẩn và n bước sóng trong một phổ.

Chế độ kéo ngược được đánh giá là tương tự nếu ít nhất 80% phổ thích hợp trong kéo ngược nằm dưới ngưỡng cho cả số liệu MD và SFR. Ngưỡng MD và SFR được thiết lập trong hiệu chuẩn ex vivo như một phần của các thông số thuật toán.

Kiểm định giả thuyết

Giả thuyết không cần kiểm định là:

$$H_0: p \leq 0,67$$

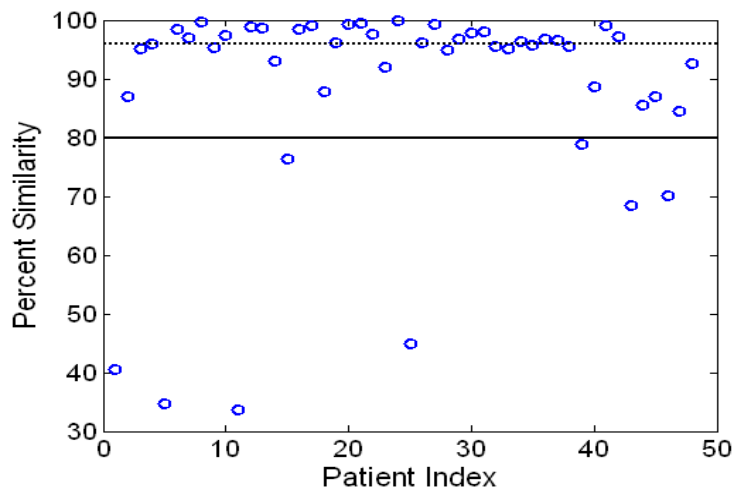
$$H_a: p > 0,67$$

trong đó p là tỷ lệ bệnh nhân cho thấy sự tương đồng về phổ giữa các bản ghi lâm sàng và tập dữ liệu khám nghiệm tử thi. Giả thuyết không cần bị bác bỏ và do đó chỉ tiêu chính sẽ đạt được nếu giới hạn dưới của khoảng tin cậy 95% vượt quá 0,67.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Kết Quả Nghiên Cứu

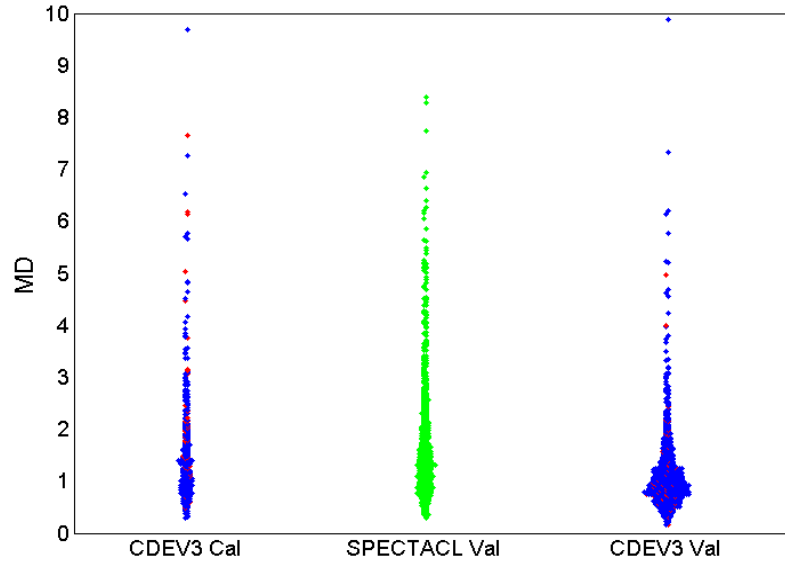
Tổng cộng 59 lần kéo ngược ở bệnh nhân (mỗi bệnh nhân một lần kéo ngược) đã được đánh giá trong quá trình xác thực. Mười một lần kéo ngược được đánh giá là có chất lượng quang phổ không đạt yêu cầu do kết nối quang học kém, có quá nhiều bọt khí trong dung dịch muối của ống thông đã mồi, rối loạn lưu lượng máu hoặc thành động mạch bị che khuất do có quá nhiều máu. Trong số 48 lần kéo ngược có chất lượng đạt yêu cầu, 40 lần được phát hiện có quang phổ tương tự như quang phổ ex vivo với tỷ lệ thành công là 0,83 (khoảng tin cậy 95%, 0,70-0,93). Tỷ lệ thành công này đã đáp ứng được chỉ tiêu chính của nghiên cứu then chốt SPECTACL thông qua việc chứng minh rằng giới hạn dưới của khoảng tin cậy 95% vượt quá 0,67. Hình 18-2 biểu thị phần trăm tương đồng của mỗi lần kéo ngược trong số 48 lần kéo ngược. Đường ngang đứt nét biểu thị giá trị tương đồng phổ trung bình (96%) của các lần kéo ngược. Đường ngang liền nét biểu thị giới hạn dưới để đánh giá mức độ tương đồng về phổ của một lần kéo ngược.



Hình 18-2: Phần trăm tương đồng của các lần kéo ngược đủ. Đường đứt nét là phần trăm tương đồng trung bình (96%). Phần trăm tương đồng được định nghĩa là phần trăm phổ trong một lần kéo ngược nằm trong ngưỡng số liệu MD và SFR. Đường đen liền nét là ngưỡng tối thiểu 80% để xác định một lần kéo ngược tương tự về phổ. Bốn mươi trong số 48 lần kéo ngược (0,83) có phần trăm tương đồng vượt ngưỡng. So sánh phổ của nghiên cứu SPECTACL *in vivo* được thực hiện so với phổ hiệu chuẩn CDEV3 *ex vivo* (18 tim).

Một biểu đồ bổ sung minh họa sự tương đồng của phổ thu thập được ở bệnh nhân với phổ đo được trong mẫu tử thi được đưa ra trong Hình 18-3. Hình này biểu thị số liệu MD cho 1% phổ ngẫu nhiên trong mỗi bộ dữ liệu hiệu chuẩn CDEV3 (18 tim), SPECTACL và xác thực CDEV3. Sự chồng chéo đáng kể giữa các bộ dữ liệu khác nhau minh họa cho sự tương đồng giữa phổ ex vivo và in vivo được đo bằng hệ thống chụp chiếu Infraredx NIR.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng



Hình 18-3: Sự tương đồng giữa phổ CDEV3 ex vivo và phổ SPECTACL in vivo theo MD. Màu đỏ biểu thị dương tính với LCP theo mô học; màu xanh lam biểu thị âm tính với LCP theo mô học; màu xanh lá cây biểu thị không có mô học. CDEV3 Cal = dữ liệu mô hình hiệu chuẩn (18 tim, 51 phân đoạn, 790 phổ); SPECTACL Val = dữ liệu nghiên cứu then chốt lâm sàng (48 bệnh nhân, 48 phân đoạn, 1770 phổ); CDEV3 Val = dữ liệu xác thực (51 tim, 126 phân đoạn, 3416 phổ). Mỗi cụm đại diện cho 1% quang phổ được chọn ngẫu nhiên từ mỗi bộ.

Tính An Toàn

Trong nghiên cứu then chốt SPECTACL, quang phổ NIR đã được thu thập ở 89 bệnh nhân. Kết hợp với 10 bệnh nhân khác được chụp quét trong một nghiên cứu khả thi trước đó, ống thông chụp chiếu NIR đã được đưa vào tổng cộng 99 bệnh nhân. Không có biến cố bất lợi nào được xác định là liên quan đến thiết bị do các quy trình này.

18.2.3 Nghiên Cứu Kết Quả Lâm Sàng (Nghiên Cứu LRP)

Mục Tiêu Nghiên Cứu

Mục tiêu nghiên cứu chung của Nghiên Cứu Mảng Xơ Vữa Giàu Lipid (Lipid-Rich Plaque, LRP) là xác định ở những bệnh nhân trải qua chụp chiếu NIRS-IVUS đa mạch, mối quan hệ giữa các LRP được phát hiện bởi NIRS nội động mạch vành tại các vị trí không hẹp và dự đoán các biến cố động mạch vành tiếp theo từ các tổn thương thủ phạm mới ở cả cấp độ bệnh nhân (bệnh nhân dễ bị tổn thương) và cấp độ phân đoạn (mảng xơ vữa dễ bị tổn thương).

Thiết Kế Nghiên Cứu

Nghiên Cứu LRP là một nghiên cứu tiến cứu, đa trung tâm trên những bệnh nhân mắc bệnh tim thiếu máu cục bộ ổn định hoặc hội chứng mạch vành cấp tính ổn định (acute coronary syndrome, ACS) được kiểm tra bằng chụp động mạch và chụp chiếu NIRS-IVUS để phát hiện một hoặc nhiều tổn thương thủ phạm nghi ngờ. Sau khi can thiệp

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

động mạch vành qua da (percutaneous coronary intervention, PCI) thành công đối với tất cả các tổn thương hạn chế lưu lượng trên chụp mạch, chụp chiếu nội mạch bằng ống thông NIRS-IVUS kết hợp đã được thực hiện ở ít nhất hai mạch máu và chiều dài tối thiểu là 50mm động mạch vành. Sau đó, dữ liệu NIRS-IVUS được gửi đến phòng thí nghiệm cốt lõi trung tâm để xác định xem có hay không có LRP.

Tất cả các bệnh nhân được ghi danh có LRP lớn ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$) khi phát hiện bằng NIRS đều được liên hệ vào thời điểm 2, 6, 12 và 24 tháng để xác định xem có xảy ra biến cố mạch vành mới hay không. Một nửa số bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên có LRP nhỏ hoặc không có LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 250$), đã được theo dõi giống hệt nhau.

Thời Gian Nghiên Cứu, Cơ Sở Lâm Sàng và Ghi Danh

Quá trình ghi danh nghiên cứu LRP diễn ra trong hơn 25 tháng tại 44 địa điểm lâm sàng ở Hoa Kỳ và Châu Âu. Tổng cộng có 1563 bệnh nhân được ghi danh vào nghiên cứu trong khoảng thời gian này. Dữ liệu NIRS không thể phân tích được ở 11 bệnh nhân trong số này, dẫn đến dữ liệu từ 1552 bệnh nhân để phân tích chính. Phân tích chính bao gồm 1271 bệnh nhân được chỉ định vào nhóm theo dõi.

Giả Thuyết và Chỉ Tiêu Nghiên Cứu

Nghiên cứu này được thiết kế để kiểm tra hai giả thuyết chính với các chỉ tiêu liên quan.

Giả Thuyết Về Bệnh Nhân Dễ Bị Tổn Thương - Trong quá trình theo dõi 24 tháng sau khi chụp chiếu NIRS-IVUS, sẽ có mối liên quan giữa giá trị $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ ban đầu (trên tất cả các phân đoạn động mạch vành được đưa vào phân tích) và tỷ lệ các biến cố MACE không phải thủ phạm (non-index culprit MACE, NC-MACE).

Chỉ Tiêu về Bệnh Nhân Dễ Bị Tổn Thương – Để kiểm tra mối liên quan giữa $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ trong tất cả các động mạch được chụp chiếu và MACE không phải thủ phạm trong tương lai. Đầu tiên, mô hình hồi quy tỷ lệ nguy cơ đơn biến trong đó $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ là biến độc lập duy nhất và NC-MACE là kết quả đã được phân tích. Giả thuyết không được kiểm tra bằng kiểm định Wald rằng hệ số hồi quy trong mô hình hồi quy tỷ lệ nguy cơ khác biệt đáng kể so với 0. Phân tích này xác định liệu $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ có phải là yếu tố nguy cơ gây NC-MACE hay không.

Phân tích đơn biến này là phép thử xác định Giả Thuyết Về Bệnh Nhân Dễ Bị Tổn Thương chính. Trong các phân tích hỗ trợ, tính hợp lệ của giả định về nguy cơ theo tỷ lệ đã được đánh giá. Các giả định về nguy cơ theo tỷ lệ đã được đánh giá trước khi chạy mô hình; tuy nhiên, nếu bị từ chối, ước lượng Lin-Wei sẽ được sử dụng để suy luận.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Sau khi phân tích đơn biến được xác định là dương tính, một phân tích đa biến bổ sung để đánh giá giá trị tiên lượng gia tăng của việc phát hiện LRP bằng NIRS ngoài các biện pháp nguy cơ thông thường đã được thực hiện bằng cách điều chỉnh các mô hình hồi quy nguy cơ theo tỷ lệ bao gồm giá trị maxLCBI_{4mm} và các biến tiên lượng đã xác định khác không liên quan đến chụp chiếu NIRS IVUS.

Để xác định các biến số đưa vào mô hình đa biến, một hồi quy bước tăng không theo dữ liệu NIRS và IVUS đã được thực hiện để xác định các yếu tố tiên lượng (bao gồm nhưng không giới hạn ở ACS, tiểu đường, suy thận, tăng huyết áp, tuổi >65, giới tính nam, cholesterol cao khi bắt đầu nghiên cứu và cholesterol cao trong thời gian theo dõi) ngoài dữ liệu NIRS hoặc IVUS liên quan đến kết quả NC-MACE. Với mô hình này, maxLCBI_{4mm} đã được thêm vào để đánh giá giá trị tiên lượng gia tăng.

Giả Thuyết Về Mảng Xơ Vừa Dễ Bị Tổn Thương - Trong thời gian theo dõi 24 tháng, sẽ có mối liên quan giữa maxLCBI_{4mm} của phân đoạn gần, giữa hoặc xa của động mạch vành và tỷ lệ tổn thương thủ phạm theo dõi ở phân đoạn đó dẫn đến biến cố NC-MACE.

Chỉ Tiêu Về Mảng Xơ Vừa Dễ Bị Tổn Thương – Để kiểm tra mối liên quan giữa maxLCBI_{4mm} trong một phân đoạn và tỷ lệ mắc NC-MACE trong tương lai trong cùng phân đoạn đó.

Trong Giả Thuyết Về Mảng Xơ Vừa Dễ Bị Tổn Thương, mỗi phân đoạn động mạch vành riêng lẻ được coi là một đơn vị quan sát riêng biệt. Người tham gia nghiên cứu có thể cung cấp kết quả trung bình lên đến 12 phân đoạn.

Để kiểm tra giả thuyết này, một mô hình hồi quy nguy cơ theo tỷ lệ đã được điều chỉnh với maxLCBI_{4mm} ở phân đoạn động mạch vành là thước đo mức độ phơi nhiễm và NC-MACE trong vòng 24 tháng do tổn thương thủ phạm mới ở phân đoạn đó là kết quả. Phân tích này được thực hiện với sự điều chỉnh cho hiệu ứng cụm tiềm ẩn trong bệnh nhân bằng phương pháp Wei, Lin và Weissfeld (Wei, Lin and Weissfeld, WLW). Phân tích mảng xơ vừa dễ bị tổn thương chính là phân tích đơn biến xác định liệu maxLCBI_{4mm} có phải là yếu tố nguy cơ có ý nghĩa thống kê đối với các biến cố NC-MACE hay không.

Các Chỉ Tiêu Phụ Quan Trọng – Có các chỉ tiêu phụ quan trọng được phân tích cho cả bệnh nhân dễ bị tổn thương và phân tích mảng xơ vừa dễ bị tổn thương.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

- (1) Để kiểm tra mối liên quan giữa ngưỡng maxLCBI_{4mm} > 400 ở bệnh nhân và tỷ lệ mắc các biến cố NC-MACE trong tương lai.
- (2) Để kiểm tra mối liên quan giữa ngưỡng maxLCBI_{4mm} > 400 ở một phân đoạn động mạch vành và tỷ lệ mắc biến cố NC-MACE trong tương lai nằm trong phân đoạn đó.

Kết Quả

1271 bệnh nhân ở nhóm theo dõi có thời gian theo dõi trung bình là 732 ± 27 ngày

Đặc Điểm Cơ Bản

Các đặc điểm cơ bản của đoàn hệ nghiên cứu là điển hình cho các bệnh nhân được giới thiệu thực hiện PCI và được trình bày trong

Bảng 18-5. Độ tuổi trung bình là 64 tuổi, 69,5% là nam giới và 36,7% mắc bệnh đái tháo đường. Đau thắt ngực ổn định có hoặc không có kiểm thử căng thẳng dương tính là biểu hiện lâm sàng chủ yếu của bệnh nhân. PCI được thực hiện ở 87,5% bệnh nhân.

Bảng 18-5: Nhân Khẩu Học, Đặc Điểm Lâm Sàng và Biểu Hiện của Bệnh Nhân

Biến	Giá trị	n hoặc %
Tuổi (theo năm)	64 ± 10,3	1271
Trung bình	64	
Khoảng liên tứ phân vị	57-71	
Giới tính nam	883/1271	69,5%
Bệnh tiểu đường	464/1266	36,7%
Bệnh tiểu đường cần insulin	162/1243	13%
Tiền sử hút thuốc (bất kỳ)	687/1249	55%
Hiện đang hút thuốc	282/1249	22,6%
Tăng huyết áp	1019/1267	80,4%
Tăng lipid huyết	1013/1261	80,3%
Tiền sử gia đình về bệnh động mạch vành	782/1386	56,4%
Nhồi máu cơ tim từng gặp phải	294/1253	23,5%
Can thiệp động mạch vành qua da (percutaneous coronary intervention, PCI) từng gặp phải	569/1267	44,9%
Biểu hiện lâm sàng		
STEMI ổn định	32/1271	2,5%
Không phải STEMI	182/1271	14,3%
Đau thắt ngực không ổn định	468/1271	36,8%
Đau thắt ngực ổn định hoặc kiểm thử căng thẳng dương tính	589/1271	46,3%
BMI	30,2 ± 6,5	1262
Bảng cholesterol*		
Cholesterol toàn phần mg/dl	163,5 ± 45,6	875
LDL mg/dl	91,7 ± 40,4	846
HDL mg/dl	44,7 ± 15,2	867
Triglyceride mg/dl	152,3 ± 127,5	859

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Số lượng mạch máu bị bệnh	$1 \pm 0,7$	1227
<70% ở bất kỳ động mạch ngoài tim nào	268/1227	21,8%
Một	702/1227	57,2%
Hai	228/1227	18,6%
Ba	29/1227	2,4%
PCI được thực hiện ở Chỉ Số [#]	1111/1270	87,5%

*Tổng hợp (giá trị cholesterol cơ bản hoặc giá trị cholesterol đầu tiên trong vòng 24 tháng nếu bệnh nhân đang dùng liệu pháp statin khi ghi danh).

[#]Tóm tắt chi tiết PCI trong *Bảng 18-6* và *Bảng 18-7*

Chụp Hình Cơ Bản

Trong quần thể được theo dõi, số lượng động mạch trung bình được chụp quét trên mỗi bệnh nhân là $2,1 \pm 0,5$ với $\geq 50\text{mm}$ mạch đủ điều kiện ở 89,5% mạch máu. Nhìn chung, tổng chiều dài động mạch được chụp quét là $139 \pm 45,2$ mm và tổng dữ liệu NIRS có thể phân tích ở mạch máu không có stent là $97,8 \pm 43,4$ mm (**Bảng 18-6**). Giá trị trung bình maxLCBI_{4mm} của các mạch máu được chụp quét này là $359,2 \pm 175,1$ và 38,8% động mạch được chụp quét có maxLCBI_{4mm} lớn hơn 400. Trong quần thể được ghi danh (1552), giá trị trung bình maxLCBI_{4mm} của các mạch máu được chụp quét này là $318,7 \pm 184,4$ và 31,9% số động mạch được chụp quét có maxLCBI_{4mm} > 400.

Chiều dài trung bình của phân đoạn Ware là $21,2 \pm 9,1$ mm với hầu hết các phân đoạn Ware được chụp quét ở động mạch xuống trước bên trái. Giá trị trung bình Ware maxLCBI_{4mm} là $165 \pm 177,1$ và ở 11,5% bệnh nhân, maxLCBI_{4mm} lớn hơn 400. Trong quần thể các phân đoạn Ware (6884) được ghi danh, giá trị trung bình phân đoạn Ware maxLCBI_{4mm} là $147,5 \pm 169,7$.

Bảng 18-6: Dữ Liệu Phòng Thí Nghiệm Cốt Lõi, Bệnh Nhân

Biến	Cấp Độ Bệnh Nhân	
	Giá trị	n hoặc %
maxLCBI _{4mm} ở cấp độ bệnh nhân trong chụp quét động mạch bị làm mù	738/1271	58,1%
maxLCBI _{4mm} ở cấp độ bệnh nhân trong chụp quét động mạch không bị làm mù	533/1271	41,9%
Động Mạch Được Chụp Hình		
LM	5/1271	0,4%
LAD	1148/1271	90,3%
RCA	546/1271	43,0%
LCX	967/1271	76,1%
$\geq 50\text{mm}$ Mạch Máu Đủ Điều Kiện	1137/1271	89,5%

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

Biến	Cấp Độ Bệnh Nhân	
	Giá trị	n hoặc %
Số Lượng Mạch Máu Được Chụp Quét	2,1 ± 0,5	1271
Tổng Chiều Dài Động Mạch Được Chụp Quét, mm	139± 45,2	1271
Tổng Chiều Dài Mạch Máu Đủ Điều Kiện, mm*	97,8 ± 43,4	1271
maxLCBI _{4mm} ở cấp độ bệnh nhân	359,2 ± 175,1	1271
Trung bình	353	
Khoảng liên tứ phân vị	257-476	
maxLCBI _{4mm} ở cấp độ bệnh nhân > 400	493/1271	38,8%
Số lượng phân đoạn Ware	5,2 ± 1,8	1271

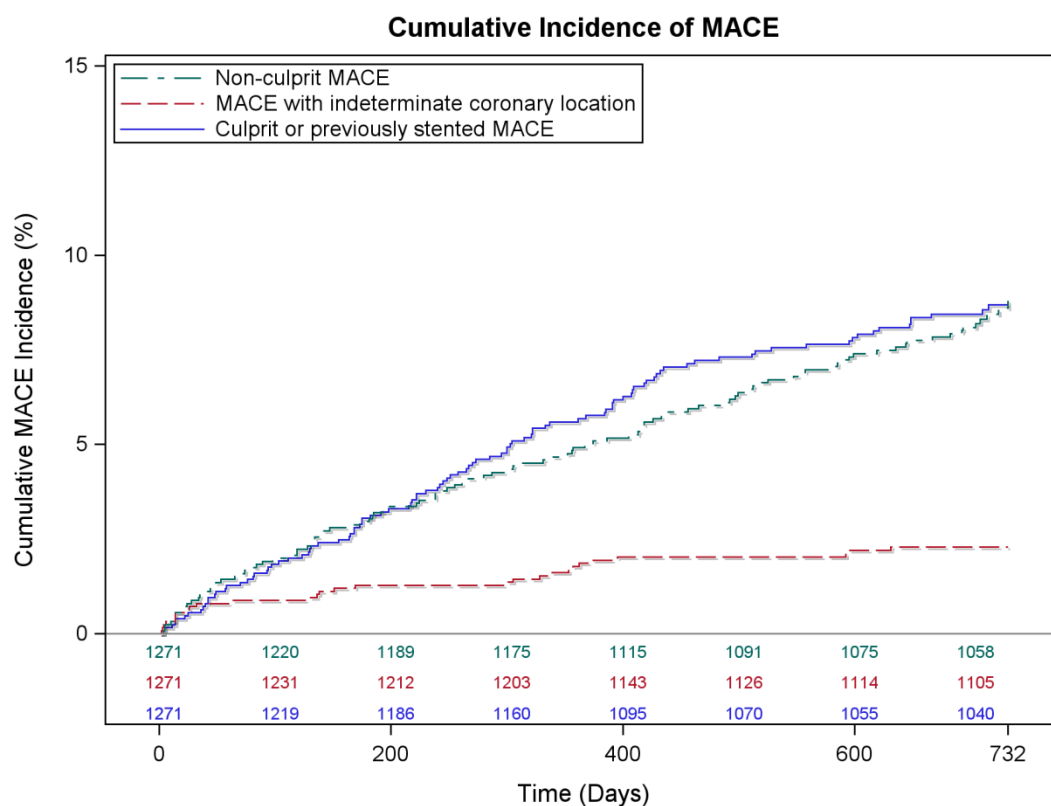
Bảng 18-7: Dữ Liệu Phòng Thí Nghiệm Cốt Lõi, Phân Đoạn Mạch Máu

Biến	Cấp Độ Phân Đoạn Ware†	
	Giá trị	n hoặc %
Động Mạch Được Chụp Quét		
LM	6/5755	0,1%
LAD	2656/5755	46,2%
RCA	1277/5755	22,2%
LCX	1807/5755	31,4%
Vị Trí Phân Đoạn		
Gần	2248/5755	39,1%
Giữa	1927/5755	33,5%
Xa	1246/5755	21,7%
Cực Xa	334/5755	5,8%
Chiều Dài Phân Đoạn Ware		
≥30 mm	2159/5755	37,5%
<30 mm	3482/5755	60,5%
>30 mm	114/5755	2%
Chiều Dài Phân Đoạn Ware (mm)	21,2 ± 9,1	5755
maxLCBI _{4mm} ở cấp độ mảng xơ vữa	165 ± 177,1	5755
Trung bình	113	
Khoảng liên tứ phân vị	0-283	
maxLCBI _{4mm} ở cấp độ mảng xơ vữa > 400	664/5755	11,5%

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Các Biến Cố Tim Mạch Bất Lợi Chính

Trong thời gian theo dõi 24 tháng, có 3 loại biến cố được theo dõi. Hàm số tỷ lệ mắc tích lũy đối với MACE không phải thủ phạm là 8,8% (n = 103), MACE thủ phạm hoặc đã đặt stent trước đó là 8,7% (n = 104) và các biến cố có vị trí động mạch vành không xác định là 2,3% (n = 28), Hình 18-4.



Hình 18-4: Hàm số tỷ lệ mắc tích lũy theo loại MACE. MACE không phải thủ phạm – 8,8%; MACE thủ phạm hoặc đã đặt stent trước đó – 8,7%; MACE có vị trí động mạch vành không xác định – 2,3%.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Chỉ Tiêu về Cấp Độ Bệnh Nhân Dễ Bị Tổn Thương và Mảng Xơ Vừa Dễ Bị Tổn Thương
Mối tương quan độc lập của MACE không phải thủ phạm trong quá trình theo dõi được trình bày trong Bảng 3. Đối với maxLCBI_{4mm} là biến liên tục, tỷ lệ nguy cơ được điều chỉnh là 1,17 (95% CI [1,04-1,31], p = 0,005) khi gặp phải biến cố NC-MACE trong vòng 24 tháng với mỗi lần tăng 100 đơn vị trong maxLCBI_{4mm}. Bệnh nhân có maxLCBI_{4mm} lớn hơn 400 có tỷ lệ nguy cơ được điều chỉnh là 1,84 (95% [1,22-2,77], p = 0,003) khi gặp phải NC-MACE so với những bệnh nhân có giá trị nhỏ hơn hoặc bằng 400.

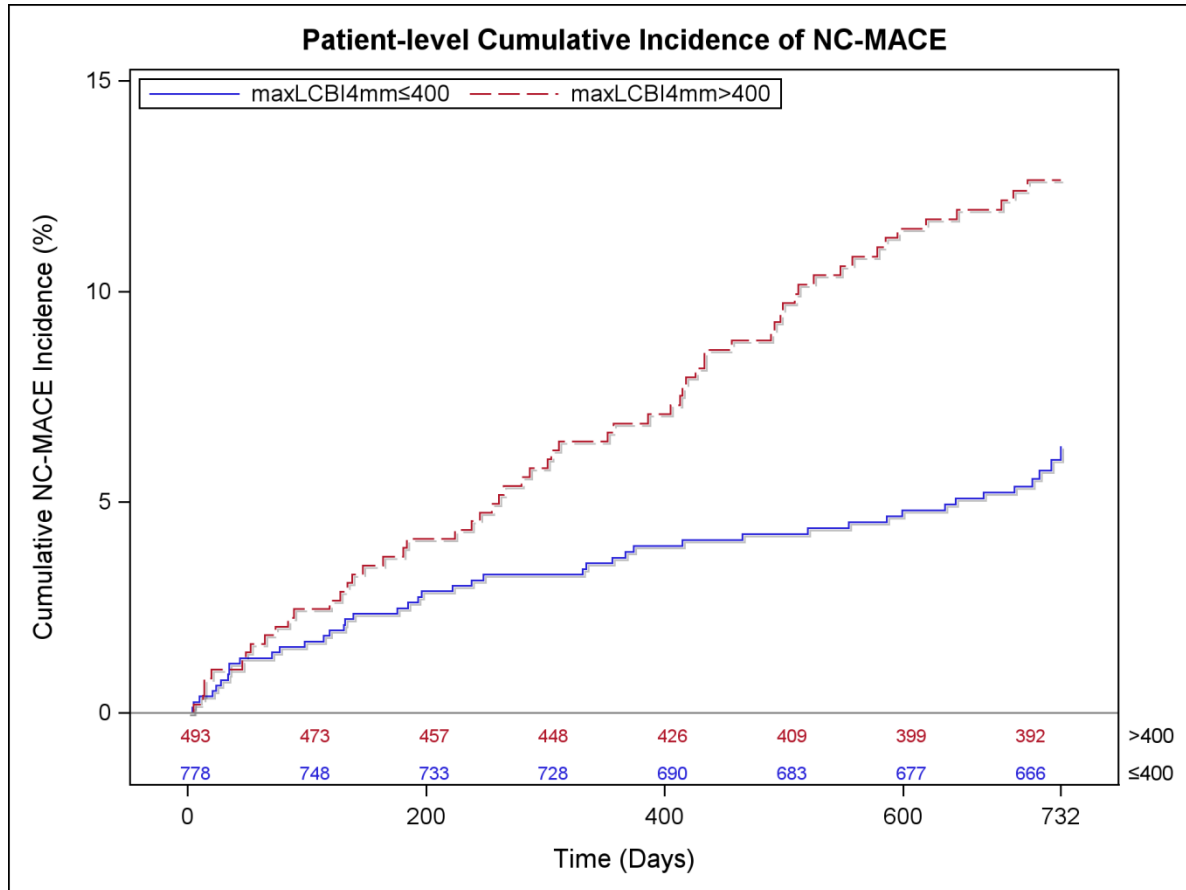
Bảng 18-8: Các mô hình nguy cơ theo tỷ lệ trong chỉ tiêu đồng chỉnh

Mô Hình Nguy Cơ Theo Tỷ Lệ Cox Chưa Điều Chỉnh và Đã Điều Chỉnh ở Mức Bệnh Nhân Dễ Bị Tổn Thương		
Biến	Tỷ Số Nguy Cơ [CI 95%]	
	maxLCBI _{4mm} liên tục	maxLCBI _{4mm} > 400
LCBI chưa điều chỉnh đơn lẻ		
maxLCBI _{4mm}	1,21 [1,09-1,35]	2,18 [1,48-3,23]
Mô Hình Đã Điều Chỉnh Đa Biến		
maxLCBI _{4mm}	1,17 [1,04-1,31]	1,84 [1,22-2,77]
Tuổi	0,99 [0,97-1,01]	0,99 [0,97-1,01]
Giới tính nam	0,81 [0,53-1,23]	0,83 [0,54-1,26]
Bệnh tiểu đường	1,29 [0,85-1,97]	1,29 [0,85-1,97]
Tăng huyết áp	2,13 [1,04-4,34]	2,11 [1,04-4,31]
Suy thận mạn tính	2,00 [1,15-3,49]	2,00 [1,15-3,49]
Tiền sử hút thuốc	1,44 [0,95-2,18]	1,45 [0,96-2,19]
Can thiệp động mạch vành qua da (percutaneous coronary intervention, PCI) từng gặp phải	1,45 [0,97-2,18]	1,43 [0,96-2,15]
Có biểu hiện ACS	1,22 [0,72-2,06]	1,23 [0,73-2,08]
Mô Hình Nguy Cơ Theo Tỷ Lệ Cox Chưa Điều Chỉnh và Đã Điều Chỉnh ở Mức Mảng Xơ Vừa Dễ Bị Tổn Thương*		
Biến	Tỷ Số Nguy Cơ [CI 95%]	
LCBI chưa điều chỉnh đơn lẻ		
maxLCBI _{4mm} - liên tục	1,45 [1,28-1,64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4,12 [2,32-7,32]	
Mô Hình Đã Điều Chỉnh Đa Biến		
maxLCBI _{4mm} >400	4,31 [2,37-7,83]	

*Cụm bệnh nhân được điều chỉnh thông qua phương pháp Wei Lin Weissfeld

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Các hàm tỷ lệ tích lũy ước tính cho bệnh nhân trên và dưới ngưỡng maxLCBI_{4mm} đã chỉ định trước là 400 được trình bày trong Hình 18-5.



Hình 18-5: Tỷ lệ NC-MACE tích lũy ở mức bệnh nhân; Từ 400 – 5,8% trở xuống; Trên 400 – 12,6%, P < 0,001.

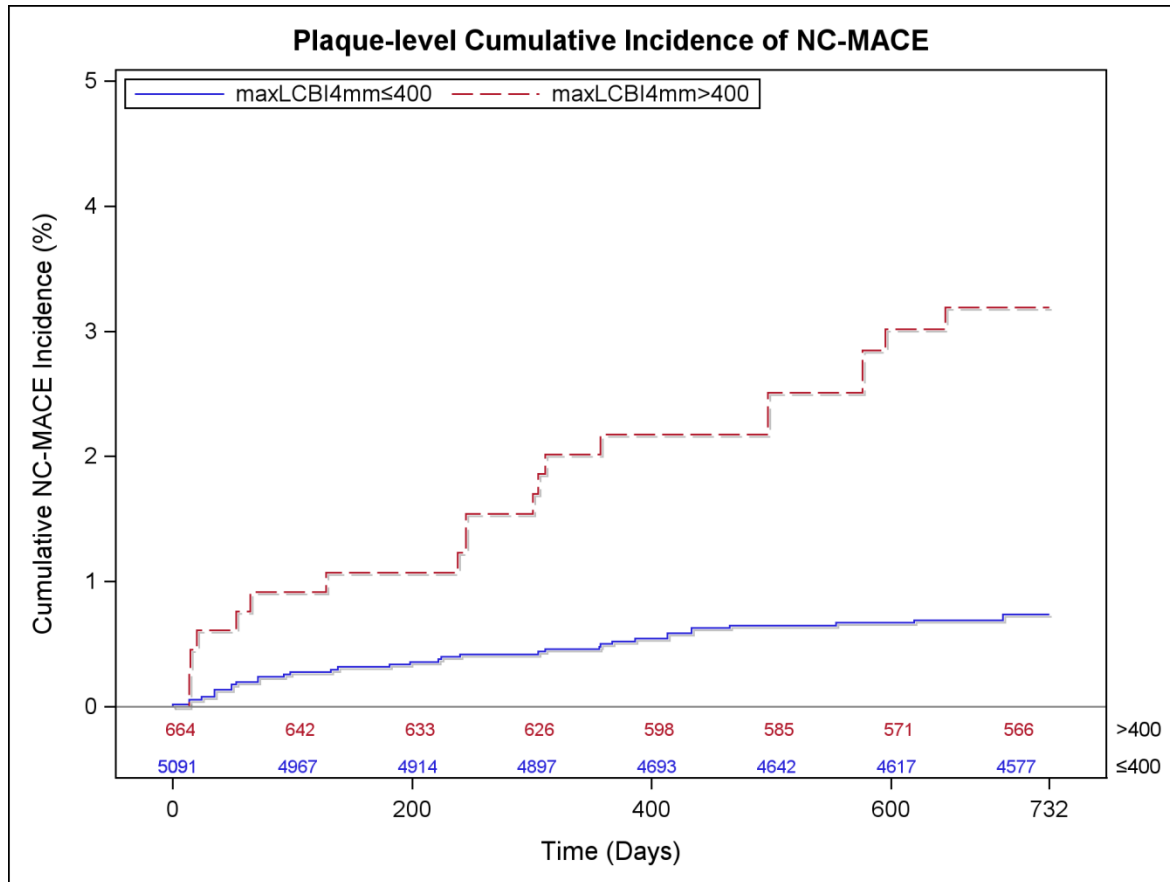
Bảng 18-9 biểu thị tỷ lệ NC-MACE tích lũy tại các thời điểm theo dõi bệnh nhân là 2, 6, 12 và 24 tháng.

Bảng 18-9: Tỷ Lệ NC-MACE Tích Lũy ở Mức Bệnh Nhân (%)

	2 tháng	6 tháng	12 tháng	24 tháng
Bệnh nhân có LRP lớn (maxLCBI _{4mm} ≥ 400) (Bệnh nhân dễ bị tổn thương)	1,3	2,5	3,7	5,8
Bệnh nhân có LRP nhỏ hoặc không có LRP (maxLCBI _{4mm} < 400)	1,6	3,7	6,9	12,6

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Đối với mức mảng xơ vữa, tỷ lệ nguy cơ chưa điều chỉnh về việc gặp phải một biến cố tiếp theo ở đoạn động mạch vành trong vòng 24 tháng là 1,45 (CI 95% [1,28- 1,64], $P < 0,001$) với mỗi mức tăng 100 đơn vị về maxLCBI_{4mm}. Một đoạn động mạch vành với maxLCBI_{4mm} trên 400 có tỷ lệ nguy cơ chưa điều chỉnh là 4,12 (CI 95% [2,32- 7,32], $P < 0,001$). Các hàm tỷ lệ tích lũy cho các đoạn Ware ở trên và dưới ngưỡng maxLCBI_{4mm} đã chỉ định trước là 400 được trình bày trong **Hình 18-6**.



Hình 18-6: Tỷ lệ NC-MACE tích lũy ở mức mảng xơ vữa; Từ 400 – 0,7% trở xuống; Trên 400 – 3,2%, $P < 0,001$.

Tính An Toàn

Trong Nghiên Cứu LRP, chụp chiếu NIRS-IVUS đã được thực hiện ở 1563 bệnh nhân. Sáu bệnh nhân (0,3%) đã được một ủy ban về các biến cố lâm sàng xác định là có liên quan đến thiết bị.

18.3 Phụ Lục C: Tài Liệu Tham Khảo

Bảng 18-10: Tài Liệu Tham Khảo

- 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.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

18.4 Phụ Lục D: Tuân Thủ IEC 60601-2-37:2007 về Công Suất Âm Thanh (I)

Model Hệ Thống: Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® (TVC-MC10)
Đầu Phát: Ống Thông Chụp Chiếu Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), Ống Thông Chụp Chiếu DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), Ống Thông Chụp Chiếu DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 và TVC-C195-52J), hoặc Ống Thông Chụp Chiếu Infraredx Clarispro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz

Chế Độ Vận Hành: Chế độ B
(Các) Ứng Dụng: Mạch Máu

Bảng 18-11: Tuân Thủ IEC 60601-2-37:2007 về Công Suất Âm Thanh (I)

Model Đầu Dò	Loại TI	Giá Trị TI (không có đơn vị)	MI (không có đơn vị)
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

Dữ liệu này báo cáo trường hợp xấu nhất. Vì cả MI và TI đều không lớn hơn 1,0 nên không cần điền thêm bảng nào nữa.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

18.5 Phụ Lục E: Bảng Báo Cáo Công Suất Âm Thanh (II) cho Hướng 1

Model Hệ Thống: Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® (TVC-MC10)
 Model Đầu Phát: Ống Thông Chụp Chiếu Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), Ống Thông Chụp Chiếu DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), Ống Thông Chụp Chiếu DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 và TVC-C195-52J), hoặc Ống Thông Chụp Chiếu Infraredx Clarispro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz
 Chế Độ Vận Hành: Chế Độ B
 Ứng Dụng: Trong Mạch Máu

Bảng 18-12: Bảng Báo Cáo Công Suất Âm Thanh (II) cho Hướng 1:

Công Suất Âm Thanh			MI	Ispta.3 (mW/cm ²)	Isppa.3 (W/cm ²)
Giá Trị Tối Đa Tổng Thể			0,36	98	257
Thông Số Âm Thanh Liên Quan	Pr,a	(Mpa)	2,6		
	W	(mW)		1,73	1,73
	fc	(MHz)	51,97	51,97	51,97
	Zsp	(cm)	0,1		0,1
	Kích Thước Chùm Tia	x-6 (cm)			0,0123
		y-6 (cm)			0,0317
	PD	usec	.1356		0,1356
	PRF	Hz	61440		61440
	EDS	Az. (cm)		0,31	
		Elev. (cm)		0,05	
Điều kiện kiểm soát vận hành	Không có cài đặt nào của người vận hành ảnh hưởng đến công suất âm thanh				

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

18.6 Phụ Lục F: Bảng Chỉ Định Sử Dụng Siêu Âm

Model Hệ Thống: Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® (TVC-MC10)
Model Đầu Phát: Ống Thông Chụp Chiếu Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), Ống Thông Chụp Chiếu DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), Ống Thông Chụp Chiếu DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 và TVC-C195-52J), hoặc Ống Thông Chụp Chiếu Infraredx Clarispro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz

Bảng 18-13: Bảng Chỉ Định Sử Dụng Siêu Âm

Ứng Dụng Lâm Sàng		Chế Độ Vận Hành						
Chung	Cụ Thể	B	M	PWD	CWD	Doppler Màu	Kết Hợp (Nêu Rõ)	Khác* (Nêu Rõ)
Mắt	Mắt							
Chiếu Chụp Thai Nhi & Khác	Thai Nhi							
	Bụng							
	Trong Khi Phẫu Thuật (Nêu Rõ)							
	Trong Khi Phẫu Thuật (Thần Kinh)							
	Nội Soi Ổ Bụng							
	Trẻ Em							
	Cơ Quan Nhỏ (Nêu Rõ)							
	Đầu Trẻ Sơ Sinh							
	Đầu Người Lớn							
	Qua Trực Tràng							
	Qua Âm Đạo							
	Qua Niệu Đạo							
	Qua Thực Quản (không có Tim)							
	Cơ Xương (Thông Thường)							
	Cơ Xương (Bề Mặt)							
	Trong Mạch Máu							
	Khác							
Tim	Tim Người Lớn	X						
	Tim Trẻ Em							
	Trong Mạch Máu (Tim)	X						
	Qua Thực Quản (Tim)							

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

	Trong Tim							
	Khác (Nêu Rõ)							
Mạch Ngoại Biên	Mạch ngoại biên	X						
	Khác (Nêu Rõ)							

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

18.7 Phụ Lục G: Độ Chính Xác và Độ Đúng của Phép Đo

Bảng 18-14: Độ Chính Xác và Độ Đúng của Phép Đo

Phép Đo IVUS	Thông Số Kỹ Thuật/Tiêu Chí Chấp Nhận	Tiêu Chí Kiểm Định*
Độ Lặp Lại co-registration IVUS/NIR	Độ lệch chuẩn của góc lệch giữa các kênh NIR và IVUS từ 25 độ trở xuống.	6 độ
	Độ lệch chuẩn của giá trị dịch chuyển dọc giữa các kênh NIR và IVUS dưới 0,5 mm.	0,17 mm
Độ Lặp Lại của Phép Đo IVUS	Đối với đường kính lòng dưới 5 mm, độ lệch chuẩn trong đường kính lòng đo được từ 0,125 mm trở xuống.	0,10 mm
	Đối với đường kính lòng từ 4 mm trở xuống với đường kính mạch từ 7,5 mm trở xuống, độ lệch chuẩn của diện tích mặt cắt ngang mảng xơ vữa (CSA) được đo do những bất định trong mạch máu (EEM) và ranh giới lòng cũng như tác động của NURD phải từ 2,79 mm trở xuống ²	1,56 mm ²
Độ Chính Xác của Phép Đo IVUS	Đối với đường kính lòng từ 4 mm trở xuống với đường kính mạch từ 7,5 mm trở xuống, sai số về độ chính xác của diện tích mặt cắt ngang mảng xơ vữa (CSA) được đo do những bất định trong mạch máu (EEM) và ranh giới lòng cũng như tác động của NURD phải nhỏ hơn hoặc bằng -9%, +14% giá trị đo được $\pm 0,10 \text{ mm}^2$.	1,74%
	Đối với đường kính lòng từ 1,8 mm đến 5 mm, tính cả hai mốc, sai số về độ chính xác của diện tích lòng mạch được đo do những bất định trong ranh giới lòng mạch mà siêu âm chỉ đi qua máu phải nhỏ hơn hoặc bằng $\pm 5\%$ số đo $\pm 0,10 \text{ mm}^2$.	1,89%
Độ Sâu Hình Ảnh Chiếu Chụp	Thiết kế của hệ thống phải tương thích với phép đo các cấu trúc ở độ sâu lên đến 8 mm và diện tích lên đến 200 mm ² .	Đạt Yêu Cầu

* Giá trị trung bình của kết quả ở tốc độ thu kéo ngược tự động tối thiểu (0,5 mm/giây) và tối đa (2,0 mm/giây).

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto®
Hướng Dẫn Sử Dụng

18.8 Phụ Lục H: Tuân Thủ về Điện Từ

Bảng 18-15: Tuân Thủ về Điện Từ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – phát xạ điện từ			
Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Mẫu Máy TVC-MC10 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng TVC-MC10 phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Thử nghiệm phát xạ	Mức Thử Nghiệm	Tuân Thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
Phát xạ dẫn điện IEC/EN 61000-4-6	150KHz đến 30MHz, Loại A	150KHz đến 30MHz, Loại A	Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Model TVC-MC10 chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của thiết bị. Do đó, bức xạ RF của thiết bị rất thấp và không có nguy cơ gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ bức xạ IEC/EN 61000-4-3	30MHz đến 1,8GHz, Loại A	30MHz đến 1,8GHz, Loại A	
Hài Hòa IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Thiết Bị Loại A	Theo Điều 5 của tiêu chuẩn	Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Model TVC-MC10 phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở ngoài gia đình và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện áp thấp công cộng cung ứng cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích gia đình.
Nhấp Nháy IEC/EN 61000-3-3:2013	Theo Điều 5 của tiêu chuẩn	Theo Điều 5 của tiêu chuẩn	

Thông Số Kỹ Thuật RFID (Truyền Phát / Tiếp Nhận):

- Tần Số: 902,8MHz đến 927,2MHz
- Công Suất Bức Xạ Hiệu Dụng: ≤0,2W

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Bảng 18-16: Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ			
Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Mẫu Máy TVC-MC10 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng TVC-MC10 phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Thử nghiệm miễn nhiễm	Mức thử nghiệm	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV phóng khi tiếp xúc ±2, 4, 8 & 15kV phóng qua không khí	±8 kV phóng khi tiếp xúc ±2, 4, 8 & 15kV phóng qua không khí	Sàn nhà phải làm bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải tối thiểu ở mức 30%.
Quá độ/đột biến điện nhanh IEC/EN 61000-4-4	±2 kV đối với Nguồn AC ±1 kV Dòng I/O 5/50 5KHz & 100KHz	±2 kV đối với Nguồn AC ±1 kV Dòng I/O 5/50 5KHz & 100KHz	Chất lượng nguồn điện chính phải tương đương với môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Xung Dòng nối Dòng (Nguồn Điện AC) IEC/EN 61000-4-5	±0,5 kV dòng nối dòng ±2 kV dòng nối Đất	±0,5 kV dòng nối dòng ±2 kV dòng nối Đất	Chất lượng nguồn điện chính phải tương đương với môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Sụt áp và Gián Đoạn IEC/EN 61000-4-11	0% U_T 0,5 chu kỳ 0% U_T 1 chu kỳ 70% U_T 25 chu kỳ 0% U_T 5 giây	0% U_T 0,5 chu kỳ 0% U_T 1 chu kỳ 70% U_T 25 chu kỳ 0% U_T 5 giây	Nếu người dùng Model TVC-MC10 cần tiếp tục vận hành trong thời gian gián đoạn nguồn điện, khuyến nghị nên cấp nguồn cho TVC-MC10 từ nguồn cấp điện liên tục hoặc pin.
Miễn Nhiễm Từ IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số điện phải ở mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Lưu ý: U_T là điện áp nguồn AC trước khi áp dụng mức thử nghiệm.			

Hướng Dẫn Sử Dụng

Bảng 18-17: Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn nhiệm điện tử

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ			
Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Mẫu Máy TVC-MC10 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng TVC-MC10 phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Thử nghiệm miễn nhiễm	Mức thử nghiệm	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Miễn nhiễm bức xạ IEC/EN 61000-4-3 Trường lân cận từ thiết bị giao tiếp không dây RF IEC/EN 61000-4-3	80 MHz đến 2,7 GHz, 3 V/m Tần số điểm 385MHz – 5,75GHz, Điều Xung Xem Mục 5.3.7 hoặc Bảng 9 từ tiêu chuẩn được trích dẫn bên dưới.	80 MHz đến 2,7 GHz, 3 V/m Tần số điểm 385MHz – 5,75GHz, Điều Xung Xem Mục 5.3.7 hoặc Bảng 9 từ tiêu chuẩn được trích dẫn bên dưới.	Không nên sử dụng thiết bị giao tiếp RF cầm tay và di động gần bất kỳ bộ phận nào của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Model TVC-MC10, bao gồm cả cáp, hơn khoảng cách tách biệt được khuyến nghị theo tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị Khoảng cách tách biệt tối thiểu cho Mức Thử Nghiệm Miễn Nhiễm cao hơn sẽ được tính toán bằng phương trình sau đây: $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ trong đó P là công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W), d là khoảng cách tính bằng m và E là mức thử nghiệm miễn nhiễm tính bằng V/m.
Miễn Nhiễm Dẫn Điện (Nguồn Điện AC) (Dòng I/O) IEC/EN 61000-4-6	0,015 - 80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} trong băng tần ISM, 1KHz, Nguồn AC	0,015 - 80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} trong băng tần ISM, 1KHz, Nguồn AC	Ở dải tần số từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3 V/m.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Bảng 18-18: Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị giữa thiết bị giao tiếp RF cầm tay và di động

Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị giữa thiết bị giao tiếp RF cầm tay và di động và Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Model TVC-MC10
Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Model TVC-MC10 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ có kiểm soát nhiễu loạn RF bức xạ. Khách hàng hoặc người sử dụng Model TVC-MC10 có thể giúp ngăn ngừa nhiễu loạn điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị giao tiếp RF cầm tay và di động (máy phát) và Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Model TVC-MC10 như khuyến nghị bên dưới, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị giao tiếp. Bảng này được trích dẫn từ IEC/EN 61000-4-3

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Bảng 18-19: Thông số kỹ thuật thử nghiệm cho Khả Năng Miễn Nhiễm của Cổng Vò đối với thiết bị giao tiếp không dây RF

Thông số kỹ thuật thử nghiệm cho khả năng miễn nhiễm của cổng vô đối với thiết bị giao tiếp không dây RF						
Tần Số Thử Nghiệm (MHz)	Băng Tần ^{a)}	Dịch Vụ ^{a)}	Điều Biến ^{b)}	Công suất tối đa (W)	Khoảng Cách (m)	Mức Thử Nghiệm Miễn Nhiễm (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Điều Xung ^{b)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Chênh lệch ± 5 kHz Sin 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Băng Tần LTE 13, 17	Điều Xung ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Băng Tần LTE 5	Điều Xung ^{b)} 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Băng Tần LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Điều Xung ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Băng Tần LTE 7	Điều Xung ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Điều Xung ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
LƯU Ý: Nếu cần thiết để đạt được Mức Thử Nghiệm Miễn Nhiễm thì có thể giảm khoảng cách giữa ăng-ten phát và Thiết Bị ME hoặc Hệ Thống ME xuống còn 1 m. Khoảng cách thử nghiệm 1 m được cho phép theo IEC 61000-4-3.						
a) Đối với một số dịch vụ, chỉ bao gồm tần số liên kết ngược. b) Sóng mang sẽ được điều biến bằng tín hiệu sóng vuông chu kỳ hoạt động 50 %. c) Có thể sử dụng điều biến xung 50 % ở 18 Hz dưới dạng giải pháp thay thế cho điều biến FM vì mặc dù điều biến này không biểu thị điều biến thực tế nhưng sẽ là trường hợp xấu nhất.						

18.9 Phụ Lục I: Tóm Tắt Đánh Giá Hiệu Suất Thuật Toán Tự Động Tạo Đường Viền (Automatic Border Contouring, ABC) và Phát Hiện Ống Thông Dẫn (Guide Catheter Detection, GCD)

Các bảng sau đây trình bày đánh giá hiệu suất của thuật toán ABC và GCD trên dữ liệu thử nghiệm mù.

Tiêu chí chấp nhận ABC được thiết lập dựa trên một đề cương và báo cáo đã được phê duyệt, trong đó đã tiến hành nghiên cứu về biến thiên giữa các chuyên gia đọc và trong cùng một chuyên gia đọc với ba chuyên gia đọc, 30 mẫu và hai thử nghiệm. Nghiên cứu này cung cấp mốc chuẩn cho mức độ biến thiên dự kiến trong việc tạo đường viền thủ công, đảm bảo hiệu suất của thuật toán phù hợp với các tiêu chuẩn thực hành lâm sàng.

Hiệu suất được đánh giá bằng các chỉ số sai số, bao gồm chênh lệch đường kính, chênh lệch diện tích và khoảng cách Hausdorff (Hausdorff distance, HD) đối với đường viền lumen và EEM. Đối với việc phát hiện ống thông dẫn, hiệu suất được đánh giá dựa trên độ chính xác phát hiện, độ nhạy và độ đặc hiệu.

Bảng 18-20: Kết Quả Hiệu Suất ABC

Kết Quả Đánh Giá Hiệu Suất ABC trên Dữ Liệu Thử Nghiệm				
Chỉ Số Hiệu Suất	Đường Viền	Tiêu Chí Chấp Nhận	Đánh Giá Hiệu Suất ABC trên Dữ Liệu Thử Nghiệm	Kết Quả
Biểu Đồ Bland-Altman – Giới Hạn Thỏa Thuận Chênh Lệch Đường Kính (CI 95%) (mm)	Lumen	+/- 0,59	[-0,37, 0,41]	ĐẠT
Biểu Đồ Bland-Altman – Giới Hạn Thỏa Thuận Chênh Lệch Đường Kính (CI 95%) (mm)	EEM	+/- 0,74	[-0,54, 0,52]	ĐẠT
Biểu Đồ Bland-Altman – Giới Hạn Thỏa Thuận Chênh Lệch Đường Kính (CI 95%) (mm ²)	Lumen	+/- 3,46	[-2,3, 2,48]	ĐẠT
Biểu Đồ Bland-Altman – Giới Hạn Thỏa Thuận Chênh Lệch	EEM	+/- 6,18	[-4,5, 4,0]	ĐẠT

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

Đường Kính (CI 95%) (mm ²)				
Khoảng Cách Hausdorff Chiều Thuận – CI 95% (mm)	Lumen	< 0,63	[0,27, 0,29]	ĐẠT
Khoảng Cách Hausdorff Chiều Thuận – CI 95% (mm)	EEM	< 0,66	[0,31, 0,35]	ĐẠT
Khoảng Cách Hausdorff Chiều Nghịch – CI 95% (mm)	Lumen	< 0,63	[0,26, 0,28]	ĐẠT
Khoảng Cách Hausdorff Chiều Nghịch – CI 95% (mm)	EEM	< 0,66	[0,29, 0,32]	ĐẠT

Bảng 18-21: Kết Quả GCD ở Mức Khung Hình

Kết Quả GCD ở Mức Khung Hình			
Chỉ Số	Giá Trị	Tiêu Chí Chấp Nhận	Kết Quả
AUC	0,98	0,9	ĐẠT
Độ nhạy	0,86		
Độ đặc hiệu	1,00		

Bảng 18-22 Kết Quả GCD ở Mức Quét

Kết Quả GCD ở Mức Quét			
Chỉ Số	Giá Trị	Tiêu Chí Chấp Nhận	Kết Quả
Tổng Số Lần GCD Thất Bại Ở Mức Quét*	2		
Độ Nhạy	0,93	0,9	ĐẠT
Độ Đặc Hiệu	0,93	0,9	ĐẠT

* Kết quả âm tính giả và kết quả dương tính giả

Những kết quả này chứng minh rằng thiết bị được đánh giá hoạt động trong giới hạn chấp nhận được về mặt lâm sàng, được xác định dựa trên mức độ biến thiên giữa các chuyên gia đọc trong việc vẽ đường viền thủ công và các ngưỡng chấp nhận đã được xác định trước.

Đối với các đánh giá độ chính xác ở mức quét, kết quả dương tính thật được định nghĩa là những trường hợp GC được dự đoán chính xác trong phạm vi +/- 2 mm so với vị trí thực tế. Kết quả âm tính thật được định nghĩa là những trường hợp không có GC được dự đoán, khi theo dữ liệu chuẩn cũng không có GC. Kết quả dương tính giả được định nghĩa là các lần quét mà vị trí GC dự đoán nằm ngoài phạm vi +/- 2 mm so với vị

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

trí GC thực tế, hoặc khi dữ liệu chuẩn cho thấy không có GC. Kết quả âm tính giả được định nghĩa là các lần quét không có vị trí GC được dự đoán trong khi dữ liệu chuẩn cho thấy có GC. Những lần quét có tổng chiều dài GC nhỏ hơn 2 mm được xác định là âm tính theo dữ liệu chuẩn.

Bảng sau đây cung cấp phân tích chi tiết về tập dữ liệu thử nghiệm, bao gồm số lượng bệnh nhân, khung hình và lần quét riêng biệt. Tập dữ liệu thử nghiệm bao gồm 18 bệnh nhân khác nhau, đảm bảo rằng thuật toán được đánh giá trên một tập dữ liệu độc lập, không trùng lặp bệnh nhân với tập hợp dữ liệu hiệu chuẩn. Trong số 18 bệnh nhân, tổng cộng 29 lần quét đã được sử dụng để thử nghiệm, với 12 lần từ các bệnh viện Nhật Bản (5 bệnh nhân tại 3 cơ sở) và 17 lần quét từ các bệnh viện Hoa Kỳ (13 bệnh nhân tại 3 cơ sở). Ở cấp độ khung hình, có 381 khung hình từ các bệnh viện Nhật Bản và 609 khung hình từ các bệnh viện Hoa Kỳ.

Để đảm bảo tập dữ liệu thử nghiệm bao quát được các trạng thái bệnh lý có liên quan về mặt lâm sàng, bệnh nhân được phân loại dựa trên sự hiện diện của canxi và thanh chống stent, cả hai đều là những chỉ báo quan trọng về mức độ nghiêm trọng của bệnh. Sự hiện diện của canxi ảnh hưởng đến độ chính xác của việc tạo đường viền EEM do hiện tượng giả ảnh che khuất, trong khi sự hiện diện của thanh giằng stent gây ra thêm những thách thức trong quá trình phân đoạn. Tập dữ liệu thử nghiệm cũng bao gồm các trường hợp bệnh nhân có dây dẫn và nhánh bên, giúp đảm bảo hơn nữa việc thể hiện được sự phức tạp của hình ảnh trong thực tế.

Bảng 18-23: Tóm Tắt và Đặc Điểm Dữ Liệu Thử Nghiệm

Tóm Tắt và Đặc Điểm Dữ Liệu Thử Nghiệm							
Nhóm Dữ Liệu	Khung Hình	Bệnh Nhân	Lần Quét	% Có Canxi*	% Có Dây Dẫn*	% Có Nhánh Bên*	% Có Thanh Giằng Stent*
Lần Quét	981	18	29	38,9%	96,6%	9,2%	20,7%

*Các tỷ lệ phần trăm này tính theo % khung hình

Các thông số thu cố định của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto™ là thông số vốn cố của đầu dò Dualpro/Clarispro 014 IVUS và hệ thống chụp chiếu TVC-M10/MC10i, và người dùng không thể sửa đổi.

- **Độ Sâu Xuyên Thấu:** Hệ thống cung cấp độ sâu xuyên thấu khoảng 8 mm, tương ứng với trường nhìn tối đa 16 mm. Độ sâu này được cài đặt sẵn để đảm bảo khả năng trực quan hóa tối ưu các cấu trúc mạch máu. Đáng chú ý, độ sâu xuyên thấu tỷ lệ nghịch với tần số siêu âm.
- **Tiêu Điểm:** Các đặc tính hội tụ của chùm tia siêu âm được xác định bởi các đặc tính vốn có của đầu dò. Các thông số chính bao gồm:
 - **Chiều Dài Tiêu Cự:** Đây là khoảng cách từ đầu dò đến điểm mà chùm tia siêu âm được hội tụ hẹp nhất, giúp tối ưu hóa độ phân giải ngang. Chiều dài tiêu cự bị ảnh hưởng bởi đường kính của đầu dò và tần số siêu âm.

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

- Đường Kính Điểm Hội Tụ: Đây là bề rộng của chùm tia tại điểm hẹp nhất. Đường kính đầu dò lớn hơn và tần số cao hơn sẽ làm giảm đường kính điểm hội tụ.
- Tần Số: Đầu dò hoạt động ở tần số danh định 50 MHz, với khoảng biến thiên từ 48 MHz đến 53 MHz
- Chế Độ Vận Hành: Hệ thống chụp chiếu Makoto (TVC-MC10/MC10i) hoạt động ở chế độ B, hiển thị hình ảnh trong hệ tọa độ Descartes với số lượng pixel cố định trên cả trục X và Y. Các cài đặt này được cấu hình sẵn và người dùng không thể sửa đổi.

Tiêu chuẩn tham chiếu cho tập dữ liệu thử nghiệm được thiết lập bằng cách sử dụng sáu chuyên gia đọc IVUS, những người đóng vai trò là người chú thích dữ liệu chuẩn. Quy trình chú thích được chuẩn hóa thông qua việc sử dụng Hướng Dẫn Vẽ Đường Viền IVUS và phần mềm vẽ đường viền độc quyền do nội bộ phát triển để đảm bảo tính nhất quán và khả năng tái lập. Các chuyên gia chú thích tuân theo các hướng dẫn cụ thể để nhận dạng đường viền và cấu trúc, bao gồm:

- Vùng ống thông dẫn và stent: Nhận dạng các cấu trúc liên quan.
- Đánh dấu dây dẫn: Đặt các điểm đánh dấu tại điểm sáng nhất hoặc vị trí GW gần nhất
- Đường viền lumen và EEM: Các điểm đánh dấu được sử dụng để phân định ranh giới lumen và EEM.
- Cung vôi hóa: Đặt các dấu trên bờ lumen của mỗi cấu trúc bị vôi hóa.
- Thanh giằng stent: Đánh dấu tâm của mỗi thanh giằng stent có thể nhận dạng.

Tập dữ liệu thử nghiệm được chú thích bởi 6 chuyên gia đọc, trong đó có hai người không tham gia chú thích cho tập dữ liệu hiệu chuẩn. Mặc dù bốn chuyên gia chú thích tham gia cả tập dữ liệu hiệu chuẩn và tập dữ liệu thử nghiệm, nhưng tác động của sự trùng lặp này đã được giảm thiểu thông qua việc phân bổ cơ sở ngẫu nhiên và các phong cách chú thích đa dạng để đảm bảo mô hình không học theo khuynh hướng của một chuyên gia chú thích cụ thể.

Sự khác biệt trong quy trình tạo dữ liệu chuẩn giữa tập dữ liệu hiệu chuẩn và tập dữ liệu thử nghiệm được thiết kế để giảm thiểu khả năng thiên lệch và đảm bảo việc đánh giá hiệu suất được độc lập. Mặc dù một số chuyên gia chú thích và cơ sở trùng lặp, nhưng không có sự trùng lặp bệnh nhân, và tập hợp đa dạng các chuyên gia đọc đã tạo ra sự khác biệt trong phong cách chú thích, giúp ngăn mô hình quá khớp với một phương pháp chú thích duy nhất.

Một số bước đã được thực hiện để đảm bảo tập dữ liệu thử nghiệm vẫn độc lập với tập dữ liệu đào tạo, ngăn ngừa rò rỉ dữ liệu và cho phép đánh giá hiệu suất của mô hình một cách khách quan.

Đầu tiên, không có sự trùng lặp bệnh nhân giữa tập dữ liệu hiệu chuẩn và tập dữ liệu thử nghiệm, đảm bảo rằng mô hình được đánh giá trên các trường hợp bệnh nhân chưa từng gặp trước đó. Điều này ngăn thuật toán ghi nhớ các đặc điểm giải phẫu

Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® Hướng Dẫn Sử Dụng

hoặc mẫu hình ảnh cụ thể từ bệnh nhân trong giai đoạn đào tạo, qua đó củng cố khả năng khái quát hóa của mô hình.

Thứ hai, tập dữ liệu thử nghiệm được thu thập từ 6 cơ sở lâm sàng. Mặc dù 3 trong số các cơ sở thử nghiệm này trùng lặp với các cơ sở hiệu chuẩn, nhưng một nửa số cơ sở thử nghiệm là hoàn toàn mới, đảm bảo rằng mô hình phải xử lý các điều kiện hình ảnh chưa từng thấy trong quá trình đào tạo. Cách tiếp cận này đã giúp xác thực khả năng khái quát hóa của mô hình trong các môi trường chụp chiếu khác nhau.

Thứ ba, một tập hợp chuyên gia chú thích đa dạng đã được sử dụng cho cả tập dữ liệu hiệu chuẩn và tập dữ liệu thử nghiệm để tạo ra sự khác biệt trong các hành vi chú thích. Tập dữ liệu thử nghiệm được chú thích bởi 6 chuyên gia độc, trong đó có hai người không tham gia chú thích cho tập dữ liệu hiệu chuẩn. Sự đa dạng này đảm bảo rằng mô hình không chỉ tiếp xúc với một phong cách chú thích duy nhất, cho phép nó khái quát hóa với các hành vi chú thích khác nhau thường thấy trong thực hành lâm sàng.

Ngoài ra, các chuyên gia chú thích được phân công ngẫu nhiên dữ liệu từ nhiều cơ sở khác nhau, giúp ngăn ngừa chặn các thiên lệch mang tính hệ thống liên quan đến xu hướng chú thích đặc thù của từng cơ sở. Việc bao gồm nhiều chuyên gia chú thích với các phong cách chú thích khác nhau càng đảm bảo rằng quá trình tạo dữ liệu chuẩn của tập dữ liệu thử nghiệm vẫn độc lập với quá trình phát triển mô hình, ngăn ngừa thiên lệch chú thích ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm.

Cuối cùng, tập dữ liệu thử nghiệm đã được làm mù, nghĩa là các nhà phát triển thuật toán không tiếp xúc với các trường hợp bệnh nhân thử nghiệm trong quá trình đào tạo hoặc tinh chỉnh (và những chuyên gia chú thích cũng không tiếp xúc với thuật toán). Điều này đảm bảo rằng việc đánh giá mô hình phản ánh hiệu suất lâm sàng trong thực tế thay vì các thiên lệch đã học được từ sự tiếp xúc trước đó. Các biện pháp này cùng nhau đảm bảo rằng tập dữ liệu thử nghiệm cung cấp một đánh giá độc lập, khách quan về hiệu suất mô hình, đáp ứng các yêu cầu của cơ quan quản lý về tính tương đương đáng kể.