

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma
Lietotāja rokasgrāmata



makoto®

INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Lietotāja rokasgrāmata

Lietošanai ar modeli **REF**TVC-MC10

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma

Lietotāja rokasgrāmata



Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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



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

DETENTOR:

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



**Infraredx klientu apkalpošanas nodaļas bezmaksas tālrunis:
+1-800-596-3104**

© 2025 Infraredx®, Inc. All rights reserved.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma

Lietotāja rokasgrāmata

Saturs:

1	IEVADS PAR MAKOTO® INTRAVASKULĀRO ATTĒLU VEIDOŠANAS SISTĒMU	1-6
1.1	PAREDZĒTĀ LIETOŠANA	1-6
1.2	PAPILDU LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS – TIKAI ASV.....	1-6
1.3	KLĪNISKAIS IEGUVUMS	1-6
1.4	APMĀCĪBA	1-7
1.5	INFRARED X KONTAKTINFORMĀCIJA.....	1-7
1.6	PATENTI	1-7
1.7	REĢISTRĒTAS PREČU ZĪMES	1-7
1.8	PREČU ZĪMES.....	1-8
2	KĀ PAREIZI SAPRAST ŠO ROKASGRĀMATU	2-1
2.1	SIMBOLI UN IKONAS	2-1
2.2	SĀĪSINĀJUMI	2-1
2.3	DARBĪBAS	2-3
3	BRĪDINĀJUMI, DROŠĪBAS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	3-1
3.1	KONTRINDIKĀCIJAS	3-1
3.2	SAREŽĢĪJUMI	3-1
3.3	DROŠĪBAS PASĀKUMI	3-2
3.4	PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ACĪM.....	3-8
3.5	ELEKTROPIESARDZĪBAS PASĀKUMI	3-10
3.6	MĒHĀNISKAIS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	3-11
3.7	UGUNSDROŠĪBAS PASĀKUMI	3-13
3.8	KATETRA UN PAPILDAPRĪKOJUMA PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.....	3-13
3.9	DROŠĪBAS STANDARTU IEVĒROŠANA	3-15
4	SISTĒMAS APRAKSTS	4-1
4.1	MAKOTO® INTRAVASCULAR ATTĒLVEIDOŠANAS SISTĒMA MOBILĀ KONSOLE	4-2
4.2	MAKOTO® INTRAVASCULAR ATTĒLVEIDOŠANAS SISTĒMA GRAFISKAIS LIETOTĀJA INTERFEISS	4-5
4.3	MAKOTO® KONTROLES PANELIS	4-13
4.4	SADERĪGI ATTĒLVEIDOŠANAS KATETRI	4-25
4.5	TUVĒJĀ INFRASARKANĀ STAROJUMA SPEKTROSKOPIJA (NEAR INFRARED SPECTROSCOPY (NIRS)).....	4-25
4.6	INTRAVASKULĀRĀ ULTRASONOGRAFĪJA	4-28
4.7	STĀVOKĻA DISPLEJS.....	4-29
4.8	AUTOMATIZĒTIE ULTRASKAŅAS MĒRĪJUMI (VIEDIE ATTĒLI™)	4-30
5	MAKOTO® INTRAVASCULAR ATTĒLVEIDOŠANAS SISTĒMA GLABĀŠANA, PĀRVIETOŠANA UN NOVIETOŠANA	5-1
5.1	MAKOTO® INTRAVASCULAR ATTĒLVEIDOŠANAS SISTĒMA PĀRVIETOŠANA	5-1
5.2	NOVIETOŠANA LIETOŠANAI	5-2
5.3	UZGLABĀŠANA STARP LIETOŠANAS REIZĒM.....	5-3
6	MAKOTO® INTRAVASCULAR ATTĒLVEIDOŠANAS SISTĒMA IESLĒGŠANA.....	6-1
6.1	IESLĒGŠANA.....	6-1

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma

Lietotāja rokasgrāmata

6.2	IERĪCES IZSLĒGŠANA	6-3
6.3	LIETOTĀJA PIESLĒGŠANĀS	6-3
6.4	LIETOTĀJA IZRAKSTĪŠANĀS	6-4
6.5	PALĪDZĪBA	6-4
7	PACIENTU UN PROCEDŪRU INFORMĀCIJAS IEVADĪŠANA	7-1
7.1	PACIENTU UN PROCEDŪRU INFORMĀCIJAS MANUĀLA IEVADĪŠANA	7-2
7.2	PACIENTU UN PROCEDŪRU INFORMĀCIJAS PUSAUTOMĀTISKA IEVADĪŠANA	7-3
7.3	PACIENTA UN IZMEKLĒJUMA INFORMĀCIJAS NOTĪRĪŠANA	7-5
7.4	PĀRIEŠANA UZ NĀKAMO FĀZI	7-5
8	KATETRA UZPILDĪŠANA UN MAKOTO® KONTROLES MODUĻA SAGATAVOŠANA DARBAM	8-1
8.1	KATETRA UZPILDĪŠANA.....	8-1
8.2	MAKOTO® KONTROLES MODUĻA SAGATAVOŠANA	8-2
8.3	KATETRA PIEVIENOŠANA	8-5
8.4	KATETRA PĀRBAUDE.....	8-6
9	MAKOTO® INTRAVASKULĀRĀ SKENERA ATTĒLU APKOPOŠANA	9-1
9.1	REĀLA LAIKA IVUS DATU APKOPOŠANA	9-1
9.2	AUTOMATIZĒTĀS ATVILKŠANĀS DATU APKOPOŠANA.....	9-8
9.3	PAPILDUS IZMEKLĒJUMU VEIKŠANA AR MAKOTO® INTRAVASKULĀRO ATTĒLU VEIDOŠANAS SISTĒMU	9-13
10	ATTĒLU PĀRSKATĪŠANA, MĒRĪŠANA UN ANOTĒŠANA	10-1
10.1	ATTĒLU ATLASE (SCAN SELECTION)	10-1
10.2	ATTĒLU LABOŠANA	10-2
10.3	IZMEKLĒJUMU NAVIĢĒŠANA (SCAN NAVIGATION)	10-8
10.4	ATZĪMES (MARKS).....	10-10
10.5	MĒRĪJUMI (MEASUREMENTS).....	10-13
10.6	ANOTĒŠANA KADRĀ (ON FRAME ANNOTATION)	10-25
10.7	EKRĀNUZŅĒMUMI (SCREEN CAPTURE)	10-26
10.8	MONITORA IESTATĪŠANA (DISPLAY SETTING)	10-27
11	IZMEKLĒJUMU AIZVĒRŠANA (CLOSING PROCEDURES)	11-1
12	IZMEKLĒJUMU PĀRSKATĪŠANA UN ARHIVĒŠANA (REVIEWING AND ARCHIVING PROCEDURES)	12-1
12.1	IZMEKLĒJUMU UN ATTĒLU ATLASĪŠANA (REVIEWING AND ARCHIVING PROCEDURES)	12-2
12.2	EKSPORTĒŠANA UN ARHIVĒŠANA	12-7
12.3	DATU IMPORTĒŠANA (IMPORTING DATA)	12-14
12.4	IZMEKLĒJUMU & IZMEKLĒJUMU ATTĒLU DZĒŠANA	12-17
13	ELEKTRONISKĀ LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA	13-1
13.1	ELEKTRONISKAJAI LIETOTĀJA ROKASGRĀMATAI	13-1
13.2	LIETOTĀJA ROKASGRĀMATAS VALODA.....	13-2
13.3	LIETOTĀJA ROKASGRĀMATAS INSTRUKCIJA	13-2
14	SISTĒMAS IESTATĪJUMI	14-1

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma

Lietotāja rokasgrāmata

14.1	PAR (ABOUT)	14-2
14.2	AUDITA PIERAKSTS	14-2
14.3	FUNKCIJAS	14-3
14.4	INSTRUKCIJAS	14-4
14.5	MODALITĀTES DARBU SARAKSTS (MODALITY WORKLIST)	14-5
14.6	PACS	14-6
14.7	PIEPRA ZIŅU LAUKUMS	14-8
14.8	SKENERA EKRĀNS (SCAN DISPLAY)	14-10
14.9	ATBALSTS (SUPPORT)	14-11
14.10	SISTĒMA	14-12
14.11	USB/DVD (NOŅEMAMIE DATU NESĒJI)	14-14
14.12	LIETOTĀJU PĀRVALDĪBA	14-15
15	VIDEO EKSPORTĒŠANA UN RENTGENA SISTĒMU INTEGRĒŠANA (VIDEO EXPORT & X-RAY SYSTEM INTEGRATION)	15-1
15.1	DIGITĀLAIS VIDEO IZVADS (DIGITAL VIDEO OUTPUT)	15-1
16	TERMINI	16-1
17	APKOPE	17-1
17.1	SISTĒMAS INFORMĀCIJA	17-1
17.2	UZSTĀDĪŠANAS PIENĀKUMI	17-4
17.3	UZSTĀDĪŠANAS PRASĪBAS	17-4
17.4	VIDES PRASĪBAS/DROŠĪBAS PASĀKUMI	17-5
17.5	VISPĀRĪGĀ UN KONTAKTINFORMĀCIJA	17-5
17.6	BRĪDINĀJUMA UN BOJĀJUMU RĀDĪTĀJI	17-6
17.7	TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA	17-8
17.8	REZERVES DETALĀS	17-14
17.9	SISTĒMAS KALPOŠANAS LAIKS	17-15
17.10	MAKOTO® ATTĒLVEIDOŠANAS SISTĒMA EKSPLOATĀCIJAS PĀRTRAUKŠANA	17-15
17.11	PRODUKTA LIKVIDĒŠANA	17-15
18	PIELIKUMI	18-1
18.1	PIELIKUMS A PRODUKTA GARANTĪJA UN SAISTĪTĀ INFORMĀCIJA	18-1
18.2	B PIELIKUMS: EX VIVO UN KLĪNISKO PĒTĪJUMU APKOPOJUMS	18-4
18.3	C PIELIKUMS: ATSAUCES LITERATŪRA	18-26
18.4	PIELIKUMS D: AKUSTISKAIS IZVADS (I) ATBILSTĪBA IEC 60601-2-37:2007	18-27
18.5	E PIELIKUMS: AKUSTISKAIS IZVADS (II) ATSKAITES TABULA 1. CELĪNAM	18-28
18.6	F PIELIKUMS: ULTRASKAŅAS LIETOŠANAS NORĀDĪJUMU TABULA	18-29
18.7	G PIELIKUMS: MĒRĪJUMU PRECIZITĀTE	18-31
18.8	H PIELIKUMS: ELEKTROMAGNĒTISKĀ ATBILSTĪBA	18-32
18.9	PIELIKUMS I: ABC UN VADOŠĀ KATETRA NOTEIKŠANAS (GCD) ALGORITMA VEIKTSPĒJAS NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS	18-36

1 Ievads par Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu

1.1 Paredzētā lietošana

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir paredzēta koronāro artēriju tuvajai infrasarkanajai izmeklēšanai pacientiem, kuriem tiek veikta invazīva koronārā angiogrāfija.

- a) Sistēma ir paredzēta lipīdu kodolu saturošu interesējošo plātnīšu noteikšanai.
- b) Sistēma ir paredzēta koronāro artēriju lipīdu kodola slodzes novērtēšanai.
- c) Sistēma ir paredzēta tādu pacientu un plātnīšu identificēšanai, kuriem ir paaugstināts smagu nelabvēlīgu sirdsdarbības traucējumu risks.

Sistēma ir paredzēta koronāro intravaskulāro patoloģiju ultraskaņas izmeklēšanai.

- a) Intravaskulāra ultraskaņas attēlu iegūšana ir indicēta pacientiem, kuriem ir paredzētas transluminālās koronārās intervences procedūras.

1.2 Papildu lietošanas indikācijas – tikai ASV

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir paredzēta perifēro intravaskulāro patoloģiju ultraskaņas izmeklēšanai.

- a) Intravaskulāra ultraskaņas attēlu iegūšana ir indicēta pacientiem, kuriem ir paredzētas transluminālās perifērās intervences procedūras. Sistēma nav indicēta lietošanai smadzeņu asinsvados.



BRĪDINĀJUMS

NIRS efektivitāte perifēro asinsvadu sistēmā nav noteikta.

1.3 Klīniskais ieguvums

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma sniegtais klīniskais ieguvums ir lipīdu kodola plātnīšu (LKP) identificēšana. Identificējot LKP, Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma sniedz informāciju, kas nav tik viegli pieejama ar citām tehnoloģijām. NIRS-IVUS vadītas pārvaldības potenciālie ieguvumi ir šādi: 1) artērijas garuma līdz stentam noteikšana, 2) medicīniskās vadības intensitātes izvēle, 3) emboliska peristentējoša infarkta riska identificēšana un mazināšana un

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata

4) to pacientu un plātnīšu identifikācija, kuriem ir palielināts turpmāku nopietnu nevēlamu sirdsdarbības traucējumu risks (MACE).

1.4 Apmācība

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma drīkst izmantot tikai apmācīti ārsti un kateterizācijas laboratorijas darbinieki.

Licencētu treneru izvadītas apmācības Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma lietošanā ir pieejamas sistēmas uzstādīšanas laikā, kā arī pēc pieprasījuma. Lūdzu, sazinieties ar Infraredx® klientu apkalpošanas nodaļu vai jūsu vietējo pārstāvi, lai noorganizētu apmācības darbavietā, kā arī periodiskus kompetences pārskatus.

1.5 Infraredx kontaktinformācija

Sazināties ar Infraredx®:

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

www.infraredx.com

Tālrunis (starptautiskais): +1-800-596-3104

Lietošanas pamācībai elektroniskā veidā var piekļūt iepriekšminētajā tīmekļa vietnē.

1.6 Patenti

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma katetri un to papildu aprīkojums ir aizsargāts ar vienu vai vairākiem patentiem. Lai apskatītu visu izdoto patentu sarakstu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni:

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

1.7 Reģistrētas preču zīmes

Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC®, un Extended Bandwidth® ir Infraredx, Inc. reģistrētas preču zīmes. Nosaukums "Infraredx Dualpro" ir reģistrēta preču zīme Ķīnā. Nosaukums "Infraredx" ir Infraredx, Inc.

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata

reģistrēta preču zīme ASV, Eiropas savienībā, Austrālijā, Ķīnā, Dienvidkorejā un Japānā.

1.8 Preču zīmes

SmartImaging™ un DualproNIRS™ ir uzņēmuma Infraredx, Inc. preču zīmes.

Visas citas preču zīmes, kas minētas un iekļautas šajā dokumentā pieder attiecīgajiem šo preču zīmju, reģistrēto preču zīmju un produktu nosaukumu īpašniekiem.

2 Kā pareizi saprast šo rokasgrāmata

Šajā lietotāja rokasgrāmatā atrodama svarīga informācija par Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma lietošanu. Pirms produkta lietošanas, uzmanīgi izlasiet un pārskatiet lietotāja rokasgrāmata.

2.1 Simboli un ikonas

Šajā rokasgrāmatā atrodami dažādi brīdinājumi. Šie brīdinājumi ir apzīmēti kā “Brīdinājums”, “Uzmanību” un “Piezīme”



BRĪDINĀJUMS

Ja displeja brīdinājumi tiek ignorēti, var rasties bīstamas situācijas, tostarp pacienta vai operatora traumas.



UZMANĪBU

Rakstisko uzmanības ziņojumu vērā neņemšana var beigties ar Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma bojājumiem vai sistēmas veiktspējas pasliktināšanos.

PIEZĪME:

Piezīmes sniedz noderīgus atgādinājumus un padomus par ierīces progresīvo funkciju izmantošanu.

2.2 Saīsinājumi

AC	Alternating Current — maiņstrāva
ANSI	American National Standards Institute — Amerikas Valsts standartu institūts
AS	Area Stenosis — laukuma stenoze
AVI	Audio Video Interleave — audio/video mijas formāts
CABG	Coronary Artery Bypass Graft — koronāro atrēriju šuntēšanas operācija
CUI	Console User Interface — konsoles lietotāja interfeiss

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata

CPU	Central Processing Unit — centrālais procesors
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine standard — Digitālās attēlveidošanas un saskarsmes medicīnā standarti
DVD	Digital Video Disc — Digitālais video disks
EEM	External Elastic Membrane — ārējā elastīgā membrāna
EMC	Electromagnetic Compatibility — elektromagnētiskā saderība
EMI	Electromagnetic Interference — elektromagnētiskais interfeiss
EO	Ethylene Oxide — etilēnoksīds
EtO	Ethylene Oxide — etilēnoksīds
FDA	Food and Drug Administration — Pārtikas un zāļu pārvalde
FHD	Full High Definition display, 1920x1080 pixels — pilns augstas izšķirtspējas displejs, 1920x1080 pikseļi
HD	High Definition display — augstas izšķirtspējas displejs
IEC	International Electrotechnical Commission — Starptautiskā elektrotehnikas komisija
IP	Internet Protocol — interneta protokols
ISO	International Organization for Standardization — Starptautiskā standartizācijas organizācija
IVUS	Intravascular Ultrasound — intravaskulārā ultrasonogrāfija
JPEG	Joint Photographic Experts Group — Apvienotā fotogrāfu ekspertu grupa
LCBI	Lipid Core Burden Index — lipīda serdes slodzes indekss
LCP	Lipid Core Containing Plaque of Interest — pangas ar lipīda serdi

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata

mxLCBI	max LCBI of a specified window width — atsevišķa loga maksimālais LCBI
NIR	Near-infrared — tuvējais infrasarkanais starojums
NIRS	Near-infrared Spectroscopy — tuvējā infrasarkanā starojuma spektroskopija
PA	Plaque Area — pangas laukums
PB	Plaque Burden — pangas slodze
PACS	Picture Archiving and Communication System — attēlu arhivēšanas un komunikācijas sistēma
PTCA	Percutaneous transluminal coronary angioplasty — perkutāna translūmena koronārā angioplastija
PTA	Percutaneous transluminal angioplasty – perkutāna translūmena angioplastija
RF	Radio Frequency — radiofrekvence
RFID	Radio Frequency Identification – radiofrekvences identifikācija
UL	Underwriters Laboratories — Aprdošinātāju laboratorijas
USB	Universal Serial Bus — universālā seriālā kopne

2.3 Darbības

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir izstrādāta mijiedarbībai lietojot skārienjutīgo monitoru. Papildus skārienjutīgajam monitoram, sistēma ir aprīkota arī ar peļi. Šo skārienžestu iegaumēšana jums palīdzēs darbā ar Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu.

Pieskarties	Īslaicīgi pieskarieties skārienjutīgajam ekrānam vai piespiediet un atlaidiet pogu
Piespiest	Piespiediet un tad atlaidiet pogu
Klikšķināt pa labi	Vienreiz uzklikšķiniet uz peles labās puses pogas

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma

Lietotāja rokasgrāmata

Klikšķināt pa kreisi	Vienreiz uzklikšķiniet uz peles kreisās puses pogas
Dubultklikšķis	Divreiz ātri klikšķiniet uz peles kreisās puses pogas
Ritināt uz augšu/leju	Ritināt peles ritenīti prom no sevis, lai virzītos uz augšu un uz sevi, lai virzītos uz leju
Vilkt	Pirkstam esot kontaktā ar pārvietojamo ikonu, pārvelciet pirkstu uz citu vietu uz ekrāna. Atlaidiet pirkstu no ekrāna, lai atlaistu ikonu.

3 Brīdinājumi, drošības un piesardzības pasākumi

3.1 Kontrindikācijas

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma katetra izmantošana ir kontrindicēta gadījumos, kad jebkāda katetra izmantošanas varētu apdraudēt pacienta drošību. Iespējamās kontrindikācijas:

- Bakteriēmija vai sepse
- Nozīmīgas asins recēšanas sistēmas anomālijas
- Nopietna asinsrites nestabilitāte vai šoks
- Pacienti, kuriem diagnosticētas koronāro artēriju spazmas
- Pacienti, kuriem nedrīkst veikt KAŠ operāciju
- Pilnīga koronārā oklūzija
- Pacienti, kuriem nedrīkst veikt PTCA
- Pacienti, kuriem nedrīkst veikt PTA
- Pacienti, kuriem nedrīkst veikt IVUS procedūras

3.2 Sarežģījumi

Intravaskulārās izmeklēšanas laikā var rasties sekojošie sarežģījumi:

- Alerģiska reakcija
- Angīna
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Sirds aritmijas, tai skaitā, bet ne tikai ventrikulārās tahikardijas, atriālā/ventrikulārā fibrilācija un sirds blokāde.
- Sirds tamponāde/perikarda efūzija
- Nāve
- Iekārtas iesprūšana, kur nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās
- Embolijas (gaiss, svešķermeņi, audi, vai trombi)
- asiņošana/asinsizplūdumi
- Hipotonija
- Infekcija
- Miokarda infarkts
- Miokarda išēmija
- Insults un īslaicīga išēmiska lēkme
- Tromboze
- Asinsvadu oklūzijas un pēkšņa aizvēršanās
- Asinsvadu traumas, tai skaitā, bet ne tika pārraušana un caurduršana

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata

3.3 Drošības pasākumi

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma jeb Makoto® ir izveidota iespējami drošai lietošanai un apkopei. Neskatoties uz to, jebkurš medicīnas instruments var radīt traumas, ja tas nav kārtīgi uzstādīts, lietots vai apkopts, un šis instruments nav izņēmums.

Iespējamie riski:

- Acu (redzes) bojājumi, kas rodas no tiešas vai atspīdošas lāzera staru radiācijas
- Elektrošoks no elektriskajām daļām sistēmas iekšienē
- Fiziski ievainojumi, kas radušies sistēmas lietošanas vai pārvietošanas laikā

Par nopietniem incidentiem, kas saistīti ar Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma, nekavējoties jāziņo Infraredx un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Infraredx vai vietējā pakalpojumu sniedzēja kontaktinformācija ir atrodamā nodaļās 1.5 Infraredx kontaktinformācija vai 14.1 Par (About).

PIEZĪME: Informācija par Makoto® Intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmas drošību un klīnisko veikspēju (SSCP) ir pieejama vietnē <https://infraredx.com/SSCP>.

Pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) ieviešanas, skatiet šīs medicīniskās ierīces SSCP vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kur tā ir saistīta ar Makoto® Intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmas pamata UDI-DI:
0857595006SNUEQ

Makoto® ir aprīkota ar funkcijām, kas radītas īpaši, lai nodrošinātu lietotājiem tās drošu operēšanu. Visiem katetrēšanas laboratorijas darbiniekiem ir jāiepazīstas ar šeit izklāstīto drošības funkciju atrašanās vietu un to izmantošanu. Attēlo veidošanas laikā, kustīgās daļas ir pilnībā apvalkotas, lai iekārtas lietotājs netiktu pakļauts mehāniskiem riskiem.

Jebkuram Makoto® lietotājam, kurš to lieto procedūrās ar cilvēkiem, ir pilnībā jāizprot šādu lietošanas sekas šādās procedūrās. AIUM (Amerikas institūts ultrasonogrāfijas izmantošanai medicīnā) ir publicējis dokumentu, kas saucas Medicīniskās ultraskaņas drošums (Medical Ultrasound Safety) (AIUM 2009). ALARA atsaucas uz diagnostiskās ultraskaņas saprātīgu pielietojumu, kur diagnostiskā informācija tiek iegūta izmantojot

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata









starojuma minimālo saprātīgi sasniedzamo līmeni (As Low as Reasonably Achievable).
Lai saņemtu šī dokumenta kopiju, lūdzu, sazinieties ar AIUM.







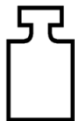






BRĪDINĀJUMS

Šeit uzskaitītie drošības pasākumi jāievēro pie sistēmas uzstādīšanas, ekspluatēšanas, pārvietošanas un apkopes, lai izvairītos no iespējami riskantām situācijām.










Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma
Lietotāja rokasgrāmata

SIMBOLS	SKAIDROJUMS
	Brīdinājums
	Piesardzības pasākumi
	Skatīt lietotāja rokasgrāmatu
	Skatīt lietošanas norādījumus
	Produkts ir saskaņā ar attiecīgajiem ASV, Eiropas un Kanādas standartiem, kā to apstiprinājis TUV Rheinland.
100-120 V~ 50/60 Hz 5A 220-240 V~ 50/60 Hz 3A	Produkts darbojas no strāvas padeves avota, kas nodrošina vismaz 100VAC, 120VAC, 220VAC, vai 240VAC, 50/60 Hertz Maksimālā strāva ir 5 ampēri pie 100-120 VAC un 3 ampēri pie 220-240 VAC.
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Kataloga numurs

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma
Lietotāja rokasgrāmata

	Sērijas numurs
	Partijas numurs
	Medicīnas ierīce
	Derīguma termiņš
	Svars
	Tiesīgais izplatītājs Eiropas Kopienā
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Importētājs
	Iezemējums
	Defibrilācijas izturīgi tiešās pielikšanas sirds aplikatori (CF tipa pieliekamās daļas)
	Daļu skaits iepakojumā.




Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma
Lietotāja rokasgrāmata

	Iepakojuma vienība
	Saderīga katetra iekšējais diametrs
	Saderīga katetra ārējais diametrs
	Lāzera stars
	Sargāt no saules gaismas
	Nedegošs
	Turēt sausumā
	Temperatūras ierobežojums
 Transit	Temperatūras ierobežojums transportēšanas laikā

**Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma
Lietotāja rokasgrāmata**

	Mitruma ierobežošana
	Mitruma ierobežojums transportēšanas laikā
R_x Only	Šī ierīce tiek pārdota vai var tikt lietota vienīgi pēc ārsta pasūtījuma.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nelietot atkārtoti
	Atkārtoti nesterilizēt
	Sterilizēts izmantojot etilēnoksīdu.
	Drošums lietojot kopā ar MR nav izvērtēts
CE	CE zīme norāda, ka produkts atbilst Eiropas Savienības tiesību aktiem; numurs norāda konkrēto institūciju, kas veic atbilstības novērtēšanu.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata

	INMETRO simbols, norāda, ka produkts atbilst drošības prasībām, lai iekļūtu Brazīlijas tirgū; OCP numurs apzīmē produkta sertifikācijas iestādi.
	Savietojams ar
	Atmosfēras spiediena ierobežojums

Makoto® konsolē vai Makoto® kontroles modulī nav lietotāja labojamu detaļu. Visas korekcijas tiek veiktas ražotnē, pirms nosūtīšanas klientiem, vai arī tās uz vietas veic apmācīts Infraredx darbinieks vai pārstāvis.



Jebkādas patvaļīgas manipulācijas vai mēģinājumi izmainīt Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma, atceļ garantijas spēkā esamību, kā arī var novest pie sistēmas nepareizas darbības.

Tas var beigties ar ierīces degradāciju vai produkta nedarbošanās.

3.4 Piesardzības pasākumi acīm



Produkts satur 1M klases lāzerproduktus, kas izdala neredzamu lāzera starojumu. Neskatīties tieši staros izmantojot optiskus instrumentus

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata



BRĪDINĀJUMS

Nekad tieši neskatīties lāzera staru kūlī, kas tiek izstarots no iekārtas vai atstarojas no kādas virsmas.



BRĪDINĀJUMS

Neskatīties lāzera staru kūlī caur lēcām, binokļiem, palielināmajiem stikliem, kameru skatu meklētājiem, teleskopiem, vai jebkādiem citiem optiskiem elementiem vai instrumentiem, kuri var uz acīm fokusēt gaismas starus.



BRĪDINĀJUMS

Nekad nepieļaujiet, ka dažādi priekšmeti, piemēram, dārglietas, pulksteņi, metāla instrumenti, vai spoguļi atstaro lāzera staru kūli.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma satur lāzera sistēmu un saskaņā ar ASV Veselības ministrijas un Cilvēku pakalpojumu ministrija (DHHS) standartiem, kā tie noteikti 1968. gada Drošības un veselības likumā un IEC 60825-1 Lāzerproduktu drošības likumā, ir klasificēta kā "1M klases (Class - 1M) lāzerprodukts"

Šīs sistēmas izstarotā gaismas enerģija nāk no elektromagnētiskā spektra neredzamā tuvējā infrasarkanā starojuma, kura viļņu garums ir starp 1 un 2 mikroniem. Šis fakts ir jāpatur prātā veicot piesardzības pasākumus, lai izvairītos no netīšas pakļaušanas riskam.

PIEZĪME: Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma lietošanas laikā NAV nepieciešams izmantot lāzera aizsargbrilles.

3.5 Elektropiesardzības pasākumi



BRĪDINĀJUMS

Šajā sadaļā izklāstīto piesardzības pasākumu neievērošana var novest pie aprīkojuma bojājumiem, ķermeņa ievainojumiem, pat pie nāves.



BRĪDINĀJUMS

Šo iekārtu nevajadzētu izmantot pārāk tuvu citām iekārtām vai uzkrautu uz citām iekārtām, jo tas var novest pie iekārtas nepareizas darbības. Gadījumā, ja nepieciešams iekārtu darbināt šādā veidā, ir jāpārlicinās, ka šī, un pārējās iekārtas, darbojas normāli.



UZMANĪBU

Elektriskajam medicīnas aprīkojumam ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMC, kā arī tam ir jābūt uzstādītam saskaņā ar EMC. Šī informācija ir pieejama H pielikums: Elektromagnētiskā atbilstība.



UZMANĪBU

NENOVĪETOT Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma citu ierīču tuvumā, jo tas var radīt elektriskus traucējumus.



UZMANĪBU

Reāla laika IVUS vai atvilkšanās (pullback) skenēšana var tikt pārtraukta, ja sistēmai notiek elektrostatiska izlāde (ESD). Ja tikusi pārtraukta reāla laika IVUS vai atvilkšanās skenēšana, skenēšanu ir iespējams atsākt nekavējoties.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma konsoles iekšienē izmanto AC līnijas voltāžu. Atvienojot Makoto® no strāvas padeves avota pārtrauks strāvas padevi un sistēma nekavējoties pārstās darboties.

Nedrīkst noņemt nevienu no ārējā korpusa daļām, izņemot, ja to veic īpaši apmācīts un pilnvarots tehniskais darbinieks.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata

Lai mazinātu elektrošoka risku, nesavienojiet iekārtas elektriskās strāvas padeves vadu ar aprīkojumu, kurš nav ticis droši sazemēts. Nesavienot sistēmu ar II klases aprīkojumu.

Radiofrekvences (RF) saziņas ierīces var iespaidot Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma darbību. Šāda veida aprīkojums ir jānovieto cik tālu vien iespējams no Makoto®. Gan izstarotas, gan vadītas RF emisijas var izraisīt attēla traucējumus un citus izkropļojumus IVUS displejā.



Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma nav paredzēta lietošanai kopā ar augstfrekvences (AF)/radiofrekvences (RF) ķirurģiskajām iekārtām.



Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma display. Izstarotie vai vadītie radiofrekvenču signāli var radīt attēla kropļojumus vai neskaidrības Makoto intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas displejā

Infraredx iesaka izmantot nepārtraucamu strāvas padevi visās telpās, kurās ir iespējamas voltāžas svārstības vai traucējumi.

Makoto® sistēma ir paredzēta darbam gan bezsaistes režīmā, gan arī pieslēdzot ar tīkla kabeli aizsargātai un drošai slimnīcas informācijas sistēmai. Kad Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir savienota ar slimnīcas informācijas tīklu datu pārsūtīšanai, tad šim nolūkam ir jāizmanto ekranēts Cat5e Ethernet kabelis (skatīt sadaļu 3.9) Nesaderīgu kabeļu izmantošana var novest pie RF emisijām vai pazeminātu RF imunitāti.

3.6 Mehāniskie piesardzības pasākumi



Dēļ ķermeņa ievainojumu riska, NEVOVIETOT Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma konsoles lietotāju starp sistēmu un citu kustību aprīkojumu katetrizācijas laboratorijā.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata



BRĪDINĀJUMS

Makoto® sistēmas lietošanas laikā vai laikā, kad Makoto® kontroles modulis atrodas uz sterilā laukuma, procedūru galdam visu laiku jāatrodas taisni. Lietošanas laikā NEIZMANTOT galda piecelšanas, saliekšanas vai ritināšanas vadības (ja šādas funkcijas pastāv).



BRĪDINĀJUMS

NENOVIETOT Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma rentgena sistēmu kustīgo daļu darbības perifērijā.



BRĪDINĀJUMS

Pārliecinieties, lai Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma kabeļi būtu izklāti garumā uz grīdas.

Tipiskas lietošanas laikā, Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma mobilā konsole atrodas procedūru galda kājgalī, vai arī pa labi no rentgena aparāta monitoriem. Ja Makoto® mobilā konsole saskaras ar citu kustīgu (C-arka, procedūru galds utt.) katetrizācijas laboratorijā, tas var radīt apgāšanās risku. Nenofiksējiet sistēmas ritenišus, kad tā atrodas cita mobilā aprīkojuma kustības diapazonā.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma normālas lietošanas laikā, no konsoles var nākt un uz to var vest vairāki vadi. Pārliecinieties, ka vadi ir plakaniski saritināti uz grīdas, lai mazinātu pakļūšanas risku. Kad vien iespējams, nenovietojiet vadus tādās vietās, kur staigā daudz cilvēku.

Makoto® kontroles panelis procedūras laikā, jo īpaši datu apkopošanas laikā, ir jānovieto uz plakanas virsmas. Kad Makoto® kontroles panelis netiek lietots vai tiek pārvietots, tas jāievieto glabāšanas grozā.

**Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma
Lietotāja rokasgrāmata**

3.7 Ugunsdrošības pasākumi



BRĪDINĀJUMS

Šis aprīkojums nav paredzēts izmantošanai ar viegli uzliesmojošiem anestēzijas produktiem un šķīdumiem, kā arī skābekļa bagātā (>25%) vidē.



BRĪDINĀJUMS

KALIFORNIJAS ŠTATS (TIKAI ASV)

Šis produkts satur bisfenolu-A (BPA) – ķīmisku vielu, kas Kalifornijas štatā ir atzīta par tādu, kas var izraisīt iedzimtus defektus vai citu reproduktīvo kaitējumu.

Papildu informācijai skatīt: www.P65warnings.ca.gov

Nav zināmi ugunsdrošības vai ķīmiski apdraudējumi, kas būtu saistīti ar Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma.

3.8 Katetra un papildaprīkojuma piesardzības pasākumi



BRĪDINĀJUMS

KALIFORNIJAS ŠTATS (TIKAI ASV)

Saderīgi vienreiz lietojami izstrādājumi un to iepakojumi ir tikuši sterilizēti ar etilēnoksīdu. Iepakojums var jūs pakļaut etilēnoksīda iedarbībai, kurš Kalifornijas štatā ir zināms kā viela, kas izraisa audzējus un reproduktīvos bojājumus.



BRĪDINĀJUMS

Katetri un katetru piederumi (Makoto® kontroles moduļa sterilā barjera, uzpildīšanas papildierīces) tiek piegādāts sterilā iepakojumā un ir izstrādāts lietošanai tikai vienam pacientam. Vienreizējai lietošanai. Atkārtoti neizmantojot.

infraredx™

A NIPRO COMPANY

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata

nesterilizēt un nepārstrādāt. Atkārtota pārstrādāšana, sterilizācija un lietošana var ietekmēt strukturālo integritāti, un novest pie sliktas attēla kvalitātes un pacienta ievainojumiem, saslimšanas un nāves. Atkārtota pārstrādāšana, sterilizācija, vai izmantošana var arī piesārņot ierīci un izraisīt infekcijas, kas var beigties ar pacienta saslimšanu vai nāvi. Infraredx neuzņemas veikspējas prasības par atkārtoti izmantotiem, pārstrādātiem vai sterilizētiem izstrādājumiem.



BRĪDINĀJUMS

NELOIETOT katetru, ja tā ārējais iepakojums ir atvērts vai bojāts.



BRĪDINĀJUMS

Kad tie savienoti ar Makoto® kontroles moduli, NESKATIETIES tieši vai izmantojot optiskus instrumentus, katetra distālajā uzgalī.



BRĪDINĀJUMS

Medicīniskie atkritumi var izraisīt infekcijas un/vai slimības. Pēc lietošanas, utilizējiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pārvaldes noteikumiem.



BRĪDINĀJUMS

Ir jābūt īpaši uzmanīgiem, kad nekapsulēta virzītājstīgas (guidewire) tiek ievietota stentētā asinsvadā. Katetri, kuriem ir nekapsulētas virzītājstīgas var iesprostot stentu starp katetra savienojumu ar virzītājstīgu.



BRĪDINĀJUMS

Ir jāpiegriež vērība virzot virzītājstīgu pēc stenta ievietošanas vietas. Šķērsojot stentu, virzītājstīga var izdurties caur stenta balstiem, ja tie nav pilnībā pielāgojušies. Turpmāka katetra pastumšana var radīt pinekli starp katetru un ievietoto stentu.

infraredx™

A NIPRO COMPANY

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata



BRĪDINĀJUMS

Ja izvelkot katetru ir radušies šķēršļi, pārbaudiet pretestības cēloni izmantojot flurogrāfiju un, tad izņemiet katetra sistēmu pilnībā, vadot katetru un virzītājstīgu ar flurogrāfijas palīdzību.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma izstaro tuvējos infrasarkanos starus no lāzera, kas atrodas konsolē caur Makoto® kontroles paneli uz pievienoto katetru. Tuvējie infrasarkanie stari nav redzami cilvēka acij. Skatīšanās uz vai tuvējo infrasarkanu staru izlaišana no acs radzenes uz retinu var izraisīt redzes bojājumus.

Makoto® Intravaskulārā attēlu veidošanas sistēma ir paredzēta lietošanai tikai ar saderīgiem katetriem. Saderīgie katetri ir uzskaitīti sadaļā 17.1 Sistēmas informācija.

Pirms lietošanas, uzmanīgi pārbaudiet visu aprīkojumu, lai pārliecinātos, ka tas pienācīgi darbojas. Pirms piegādes klientam, katetrs ir ticis pārbaudīt un sterilizēts ar etilēnoksidu (EtO). Pirms katetra lietošanas, pārbaudiet vai katetrs un tā iepakojums nav bojāts un, ka sterilais aizzīmogojums nav atplēsts.



UZMANĪBU

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nelokiet un asi nesāļiet katetru (>45 grādiem). Tas var sabojāt vadnes kabeļa darbību.

3.9 Drošības standartu ievērošana



BRĪDINĀJUMS

Neapstiprinātu piederumu izmantošana var novest pie Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma neatbilstības vienam vai vairākiem šajā sadaļā uzskaitītajiem standartiem.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma Lietotāja rokasgrāmata

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir izveidota saskaņā ar visiem attiecīgajiem lāzerizstrādājumu, ultraskaņas, un elektrisko ierīču drošas lietošanas standartiem veselības aprūpes iestādēs (IEC, ANSI, ISO, UL, utt.)

Sekojošie piederumi ir tikuši testēti un atdzīti par droši izmantojamiem kopā ar Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma. Integrēts datu un video kabelis (TVC-10PMC), DVI-D kabelis (PN2665) un ekranēts Cat5e kabelis (PN2690). Lai pasūtītu, sazinieties ar savu pārdošanas pārstāvi.

Īpašie standarti ietver, bet nav limitēti:

Standarts	Apraksts
IEC 60601-2-1 ANSI/AAMI ES60601-1 Kanāda: CAN/CSA 22.2 No. 60601-1 KS C IEC 60601-1	Medicīniskā elektroaparātūra — 1. daļa: Vispārīgās drošības prasības un būtiskā veikspēja
IEC 60601-1-2	Medicīniskā elektroaparātūra — 1-2. daļa: Vispārīgās drošības prasības un būtiskā veikspēja — Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība Prasības un testi —
IEC 60601-1-6 CAN/CSA 22.2 Nr. 60601-1-6	Medicīniskā elektroaparātūra — 1-6. daļa: Vispārīgās drošības prasības un būtiskā veikspēja — Papildstandarts: Lietojamība
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 Nr. 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	Medicīniskā elektroaparātūra — 2-37. daļa: Īpašas prasības attiecībā uz ultraskaņas medicīniskās diagnostikas un pārraudzības aparātūras pamatdrošumu un būtisko veikspēju
IEC 60825-1 CFR 21. daļa, 1040.10. un 1040.11. sadaļas	Lāzeriekārtu drošība — 1. daļa: Iekārtu klasifikācija un prasības

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma
Lietotāja rokasgrāmata

Standarts	Apraksts
IEC 62304 CAN/CSA-CEI/IEC 62304	Medicīnisko piederumu programmatūra — Programmatūras dzīvescikla procesi
IEC 81001-5-1	Veselības aprūpes programmatūras un veselības IT sistēmu drošums, efektivitāte un drošība – 5-1. daļa: Drošība – darbības produkta dzīves ciklā.
ISO 10555-1	Sterilie un vienreiz lietojamie intravaskulārie katetri — 1. daļa: Vispārīgās prasības
ISO 10993	Medicīnas ierīču bioloģiskais novērtējums
ISO 11135	Veselības aprūpes produktu sterilizācija — etilēnoksīds
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	Medicīnas piederumi — Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija
ISO 15223-1	Medicīnas piederumi — simbolu izmantošana medicīnas ierīču etiķetēs, marķēšana un norādāmā informācija — 1. daļa Vispārīgās prasības

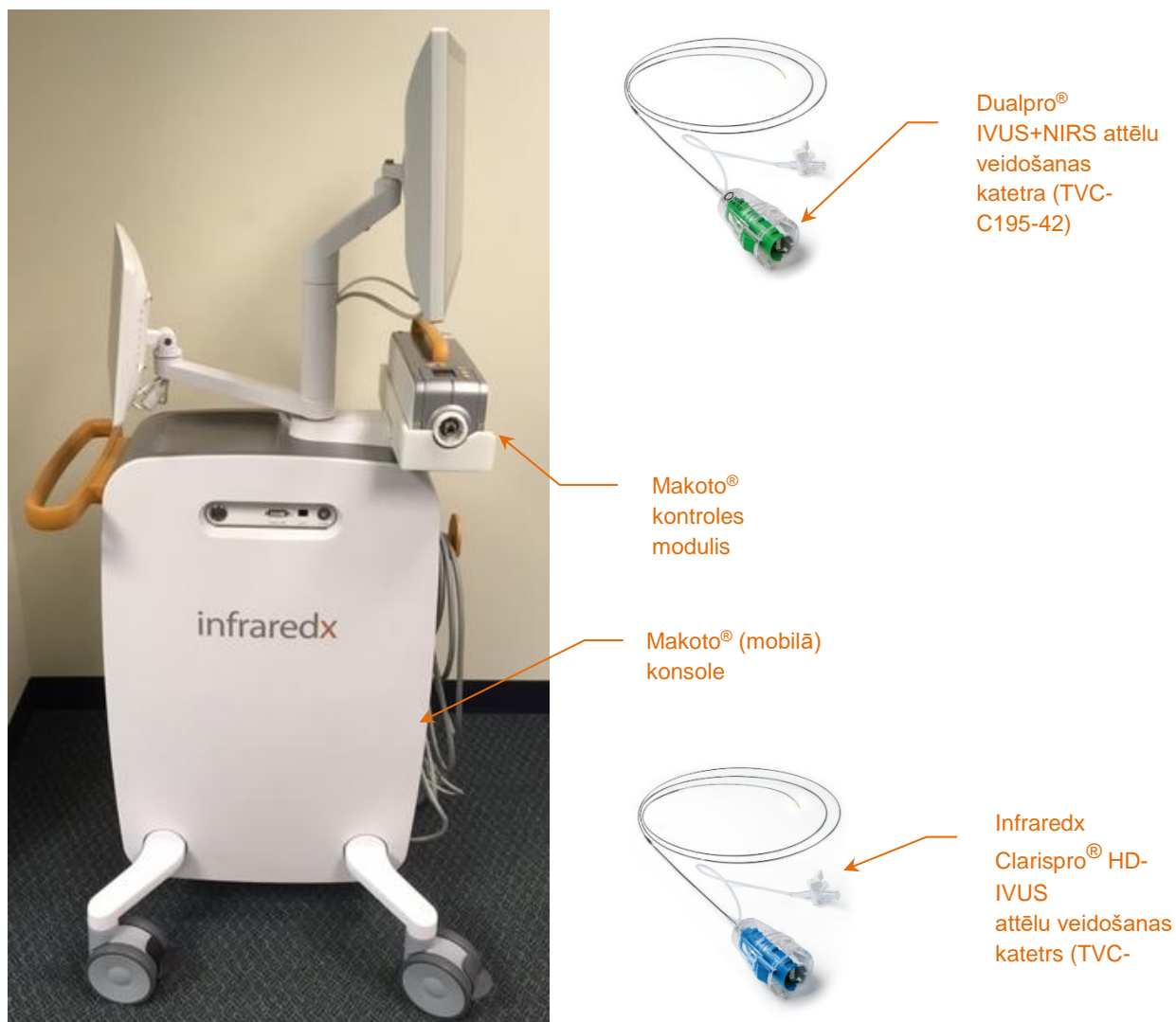
4 Sistēmas apraksts



BRĪDINĀJUMS

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir paredzēts lietošanai tikai apmācītiem ārstiem un kateterizācijas laboratorijas darbiniekiem.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma nodrošina intravaskulāro attēlu veidošanu izmantojot gan IVUS, gan NIRS tehnoloģijas. Sistēma izmanto gan gaismu, gan skaņu intravaskulāro īpašību attēlošanai.



attēls 4-1: Makoto® Intravaskulārā attēlu veidošanas sistēma un Dualpro® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetrs (REF: TVC-C195-42). un Infraredx Clarispro® HD-IVUS katetrs (REF: TVC-E195-42).

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata

Sistēma sastāv no trīs pamatdaļām:

- Makoto® Intravascular Imaging System mobilā konsole
- Makoto® kontroles panelis
- Katetrs (skatīt katetra lietošanas instrukcijas):

Dualpro® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetrs

DualproNIRS™ attēlu veidošanas katetrs (nav parādīts attēlā 4-1)

DualproPlus® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetrs (nav parādīts attēlā 4-1)

Infraredx Claripro® HD-IVUS katetrs

Sistēmai ir divas mazākas sastāvdaļas:

- Makoto® kontroles moduļa sterilā barjera (iepakota kopā ar katetru)
- Katetra sagatavošanas piederumi (tai skaitā katetra uzpildīšanas šļirces, kas iepakotas kopā ar katetru)

4.1 Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma mobilā konsolē

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma mobilajā konsolē jeb Makoto® konsolē atrodas vairākums sistēmas galveno sastāvdaļu.

Makoto® konsolē atrodas strāvas sadales modulis, kas novada strāvu uz dažādām sistēmas daļām. Strāvas sadales modulis piegādā strāvu monitoriem, centrālajam procesoram (CPU), lāzeram un Makoto® kontroles moduļim.

CPU atrodas Makoto® konsolē. CPU pārvalda, uzglabā, un izsniedz datus, kas ir ierakstīti ar Makoto® kontroles moduli un katetru. Tā arī, tas kontrolē lietotājam piedāvātās grafiskās lietotāja interfeisu darbību. Sistēma satur datu uzglabāšanas disks, kurā ir iespējams saglabāt aptuveni 1000 izmeklējumu. Informāciju no sistēmas ir iespējams eksportēt uz vizuālajiem diskkiem (DVD, Blu-ray™ Disc), USB datu kopni, vai uz tīkla vietni izmantojot Ethernet tīkla kabeli.

Sistēmu ir iespējams konfigurēt informācijas nosūtīšanai uz PACS tīkliem.

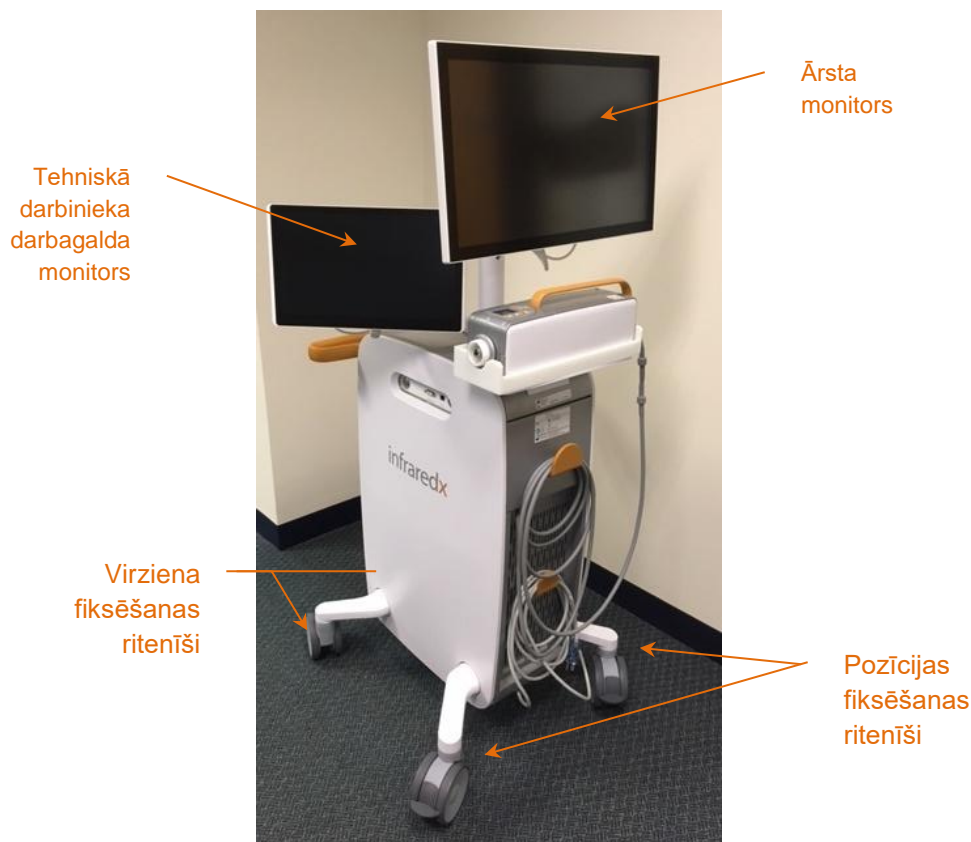


UZMANĪBU

NAV ieteicams izmantot Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma kā pastāvīgu datu uzglabāšanas vietni. Skenēšanas izmeklējumu datus jāpārnes uz citiem datu nesējiem un tie jāizdzēš no sistēmas cietā diska.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Lāzera gaismas avots NIRS veikšanai atrodas konsolē. Gaismas stari tiek nosūtīti caur optisko šķiedru kabeli uz Makoto® kontroles moduli, kuram lietošanas laikā tiek pievienots katetrs. Tieši šis gaismas staru celiņš ļauj sistēmai izveidot Chemogram karti, vai arī pangu ar lipīda kodolu iespējamības kartējumu.



Attēls 4-2: Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma (TVC-MC10).

Konsolei ir divi monitori. Viens monitors— ārsta monitors lietošanas laikā ir pagriezts sterilā lietotāja redzamības virzienā. Otrs skārienjutīgais monitors — tehniskā darbinieka monitors, ir pagriezts nesterilā tehniskā darbinieka jeb mainīgā operatora virzienā. Tas ļauj nesterilajam lietotājam piefiksēt datus, tai pat laikā sniedzot sterilajam lietotājam iespēju netraucēti pārraudzīt monitoru.

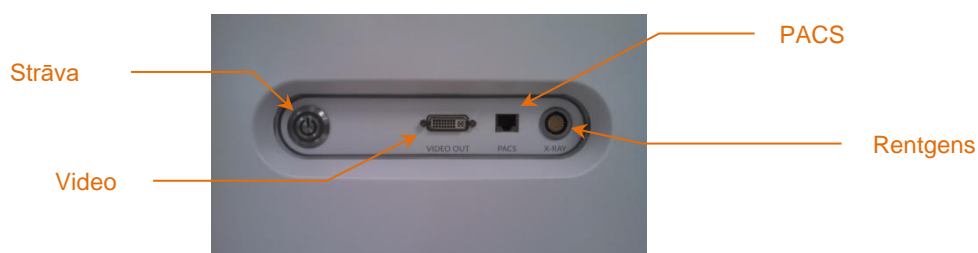
Ārsta displejs ir 21,5 collu (55 cm) 1080p FHD monitors (1920x1080p). Monitors, celtnis un rotors atļauj to pielāgot labākam sterilā ārsta redzamības leņķim.

Tehniķa darba stacijas displejs ir 15,6 collu (40 cm) 1080p FHD kapacitatīvais skārienjutīgais monitors (1920x1080p). Displeja celtnis un šarnīrs atļauj to pielāgot ērtākam strādāšanas leņķim.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 4-3: Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma (TVC-MC10) kreisās puses interfeisa panelis, kurā atrodas USB 3.0 porti un Blu-ray™ diskdzinis.



Attēls 4-4: Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma (TVC-MC10) labās puses interfeisa panelis, kurā atrodas ieslēgšanas poga, video izeja, PACS un rentgena integrēšanas savienotāji.

Tā arī, Makoto® konsole ir pielāgota krāsu video signāla eksportēšanai 1920x1080p (16:9 ekrāna malu attiecība) izmantojot ekranētu DVI-D video kabeli. Pēc izvēles, eksportētā video signāla izšķirtspēja var tikt izmainīta uz 1600x1200 (4:3 ekrāna malu attiecība).

Papildus tehniskā darbinieka skārienjūtīgam monitoram, lietotāji var mijiedarboties ar sistēmu izmantojot peli. Pele atrodas zem tehniskā darbinieka darbagalda monitora.

Sistēma ir aprīkota ar diviem virzienu fiksējošiem ritenīšiem, kas atvieglo ierīces pārvietošanu, kā arī ar diviem papildus pozīciju fiksējošiem ritenīšiem, lai ierīci varētu droši novietot un nofiksēt.

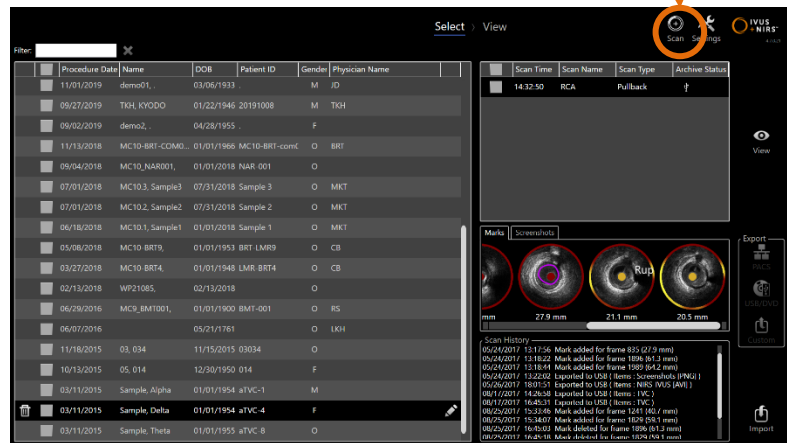
Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

4.2 Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma grafiskais lietotāja interfeiss

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma funkcijas kontrolē grafiskās lietotāja interfeisa programmatūra: datu apkopošanas režīms un pārskata režīms.



Attēls 4-5: Datu apkopošanas režīms (Acquisition Mode) (ja iespējotas SmartImaging™ papildu funkcijas).

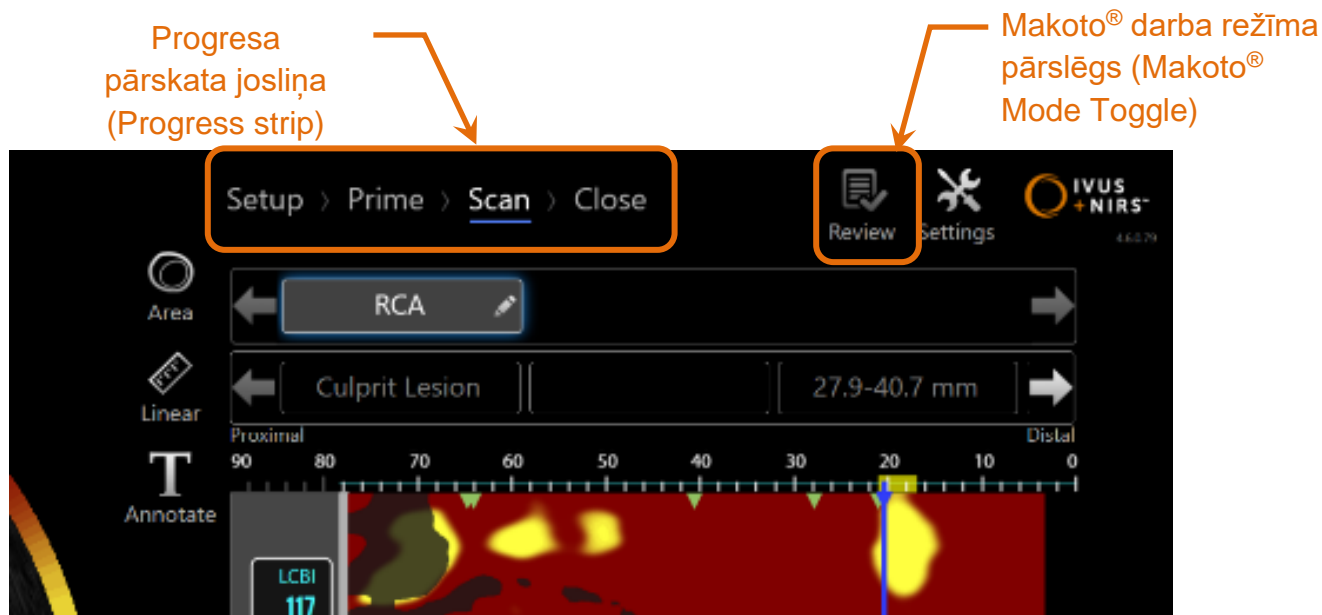


Attēls 4-6: Pārskata režīms (Review Mode)

4.2.1 Aquisition mode — Datu apkopošanas režīms

Datu apkopošanas režīms ir darba režīms, kurā Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēm var ierakstīt jaunus datus. Tas sastāv no četrām fāzēm: "Iestatīšana" (Setup), "sagatavošana" (Prime), "skenēšana" (Scan), un "noslēgšana" (Close). Izmantojot progressa pārskata josliņu, operators var ātri un viegli pārvietoties no vienas fāzes uz citu, lai pielāgotos izmeklēšanas norises ritmam.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 4-7: Attēlā redzams datu apkopošanas režīms ar fokusu uz progresu pārskata josliņu, kurā var pārslēgt izmeklēšanas fāzes, kā arī Makoto® režīma pārslēgus, ar kuriem pārslēdz darba režīmus. Attēlā redzama skenēšanas fāze norisē un Makoto® darba režīma pārslēgus, ar kuriem var piekļūt pārskata režīmam, bet, kurš pašlaik ir atslēgts.

Progresu pārskata josliņa parāda, kurā datu apkopošanas fāzē strādā lietotājs, kā arī ļauj mainīt fāzes. Pieskaroties fāzes, kuru vēlaties atvērt, nosaukumam.

PIEZĪME: Datu apkopošanas režīma dažādiem fāzēm nav jābūt izpildītām pēc kārtas. Jebkuru soli var izlaist un pie tā atgriezties vēlāk.



Pieskaroties Makoto® režīma pārslēgus Review ikonai, lai varētu pāriet uz pārskata darba režīmu. To var izdarīt vienīgi laikā, kad netiek veikta aktīva skenēšana. Pirms darba režīma maiņas ir jāpārtrauc visas procedūras aktīvā darbībā.

4.2.1.1 Setup Phase — Iestatīšana

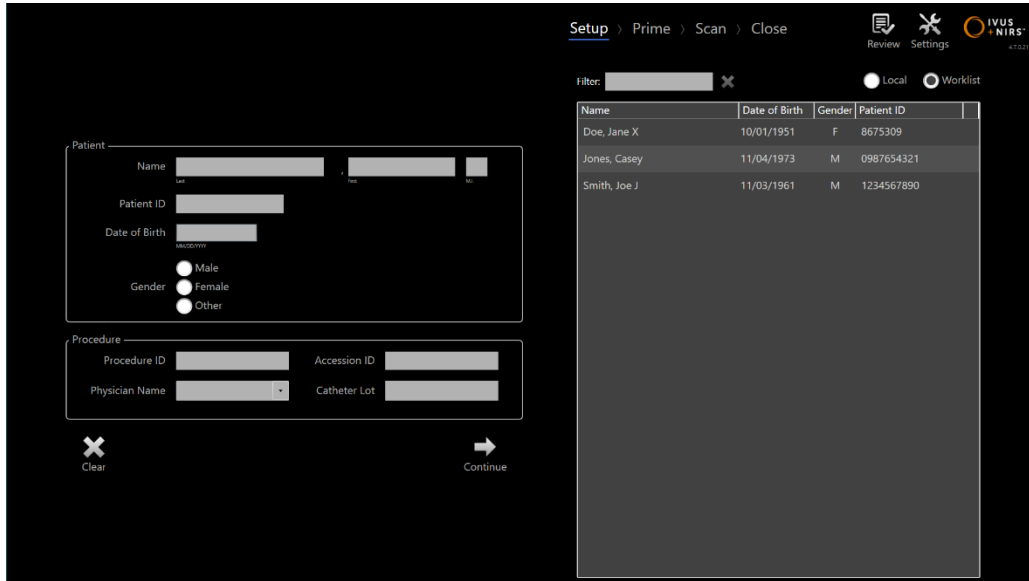
Iestatīšanas fāzē lietotājs var sistēmā ievadīt pacienta un procedūras informāciju, lai atvieglotu arhivēšanu un datu atrašanu vēlākai pārskatīšanai.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata



Lai pārliecinātos par informācijas pareizību, ievadot pacientu datus ir jābūt īpaši vērīgiem.



Attēls 4-8: Datu apkopošanas darba režīma iestatīšanas fāze.

PIEZĪME: Skenēšanas dati var tik ierakstīti pirms iestatīšanas pabeigšanas.

Izmeklēšanas un pacienta datus var izmainīt manuāli vai no sistēmā jau esošās informācijas, vai arī no modalitātes darbu saraksta. Pusautomātisko datu apkopošanas funkciju izmantošana var mazināt pārrakstīšanas kļūdas un uzlabot ievadītās informācijas pareizību.

PIEZĪME: Pusautomātisko datu apkopošanas funkciju izmantošana var mazināt pārrakstīšanas kļūdas un uzlabot ievadītās informācijas pareizību.

PIEZĪME: Iestatīšanas fāze nav pieejama aktīvas skenēšanas laikā.

Sīkākai informācijai, skatīt sadaļu 7 par procedūru sagatavošanu.
Sīkākai informācijai par Modalitātes darbu saraksta savienojumiem, skatīt sadaļu 14.5.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

4.2.1.2 Prime Phase — Katetra sagatavošana



BRĪDINĀJUMS

Sterils katetrs ir jāuzpilda saskaņā ar katetra iepakojumā iekļautajiem lietošanas noteikumiem.




BRĪDINĀJUMS

Ekrānā redzami katetra uzpildīšanas papildu norādījumi neaizvieto apmācību Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmas lietošanā.

Sagatavošanas fāzē lietotājam tiek sniegta informācija par katetra uzpildīšanu un savienošanu ar Makoto® kontroles moduli.



Attēls 4-9. Datu apkopošanas darba režīma katetra sagatavošanas fāze.

PIEZĪME: Nospiediet **Mark** pogu uz Makoto® kontroles moduļa, , lai pārietu uz nākamo fāzi.

PIEZĪME: Katetra sagatavošanas fāze nav pieejama aktīvas skenēšanas laikā.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

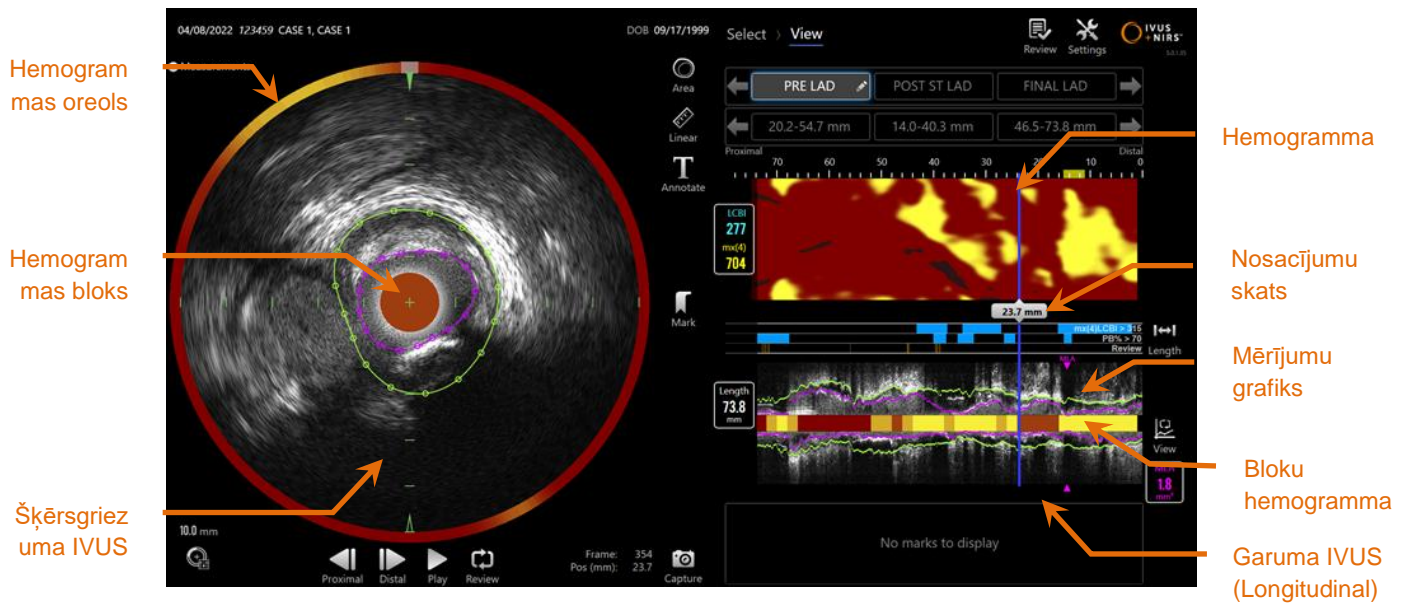
Sīkākai informācijai par katetra savienošānu skatīt sadaļu 8, bet sīkākai informācija par katetra uzpildīšanu — katetra iepakojumā iekļautos lietošanas norādījumus.

4.2.1.3 Scan Phase — Skenēšana

Skenēšanas fāze ļauj lietotājam pašreizējās procedūras laikā ierakstīt IVUS un NIRS skenēšanas datus. Lietotājs arī atkārtoti atskaņot, pārskatīt, dzēst, mērīt, anotēt un izmainīt nākamā atvilkšanās izmeklējuma ātrumu pašreizējās izmeklēšanas laikā, kad nenotiek aktīva attēlveidošana.

Šajā fāzē iekļauti daudzi sarežģītās attēlveidošanas ekrāni, tai skaitā Chemogram karte, Block Chemogram, Chemogram Oreol, šķērsriezuma un longitūdinālālie IVUS attēli.

Abas Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēmas sistēmas ierakstītās informācijas kopas — NIRS un IVUS tiek vienlaicīgi ierakstītas, un tās ir iespējams pārskatīt izmantojot sinhronizētu atskaņošanu.

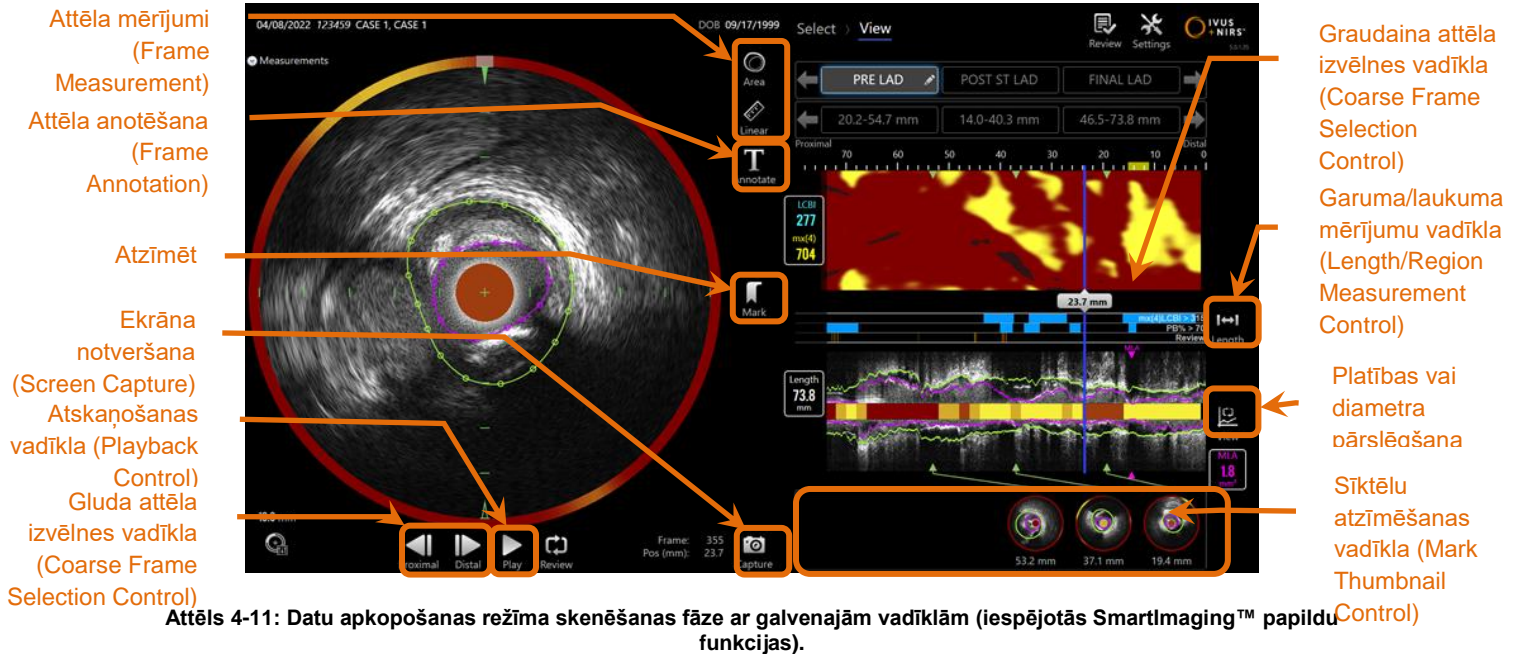


Attēls 4-10: Datu apkopošanas režīms skenēšanas fāzē ar galvenajiem attēlu apzīmējumiem (SmartImaging™ izvēles funkcijas ir aktivizētas).

PIEZĪME: Lietojot kopā ar Infraredx Clarispro® HD-IVUS katetru, netiks parādīti ne chemogram, ne NIRS dati.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Skenēšanas fāze piedāvā arī anotācijas un mērīšanas funkcijas, kuras ir pieejamas aktīvas izmeklēšanas laikā. Skenētos attēlus ir iespējams pārdēvēt, anotēt un atsevišķus attēlus ir iespējams atzīmēt vēlākai atrašanai un pārskatīšanai. Tā arī ir iespējams veikt dažādus dotā kadra mērījumus.



Sīkākai informācijai par skenēšanas kadru apkopšanu, izkārtošanu un mērīšanu, skatiet skatīt sadaļu 9 un 10.

4.2.1.4 Close Phase —Noslēguma fāze

Procedūras noslēguma fāzē, lietotājs var apskatīt apkopoto datu kopsavilkumu, pirms tie tiek arhivēti sistēmā.

Ir ļoti svarīgi, lai katras procedūras noslēguma fāze tiktu pabeigta, pirms aparatūra tiek izslēgta.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



4-12: Datu apkopošanas darba režīma noslēguma fāze.

PIEZĪME: Uzsākot jaunu datu apkopošanas procedūru Makoto® kontroles modulī, automātiski atgriezīs datu apkopošanas darba režīmu tā skenēšanas fāzē.

PIEZĪME: Lai varētu pabeigt noslēguma fāzi, ir nepieciešams sākumā ievadīt minimālo informāciju par pacientu un ziņas par pašu procedūru sagatavošanas fāzes ekrānā.

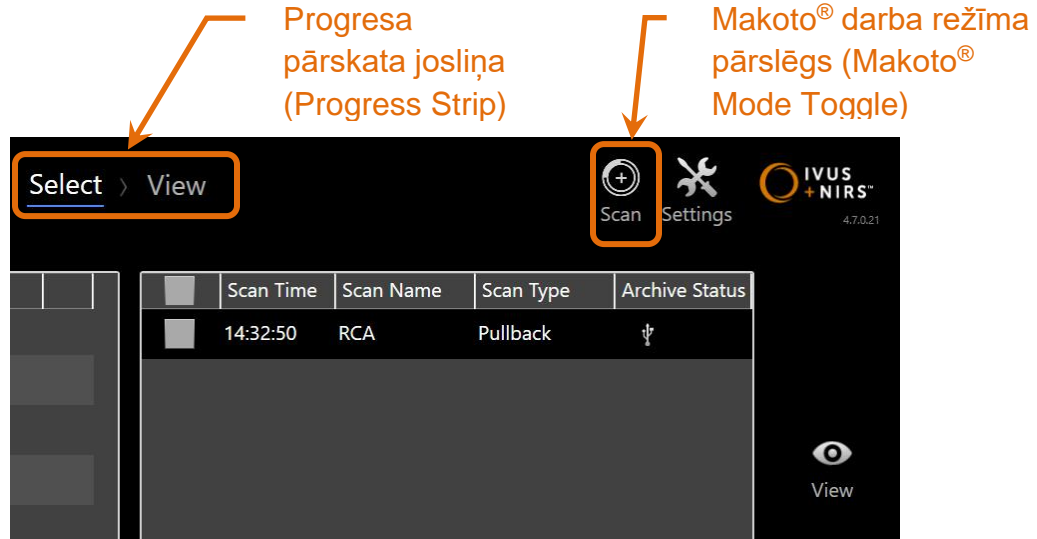
PIEZĪME: Procedūras, kas netika slēgtas pirms sistēmas izslēgšanas vai izslēgšanās, ir pieejamas pārskatīšanas režīmā. Procedūra var tikt atsākta un tad var tikt aizvērta un arhivēta.

Sīkākai informācijai, skatīt 11 sadaļu par procedūru noslēgšanu.


4.2.2 Review Mode — Pārskata režīms

Pārskata režīms sastāv no divām fāzēm — “Atlasīt” (Select) un “Skatīt”(View). Šie etapi ļauj lietotājam izvēlēties procedūru un tad to vai nu apskatīt, vai arī eksportēt vēlākai apskatei.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

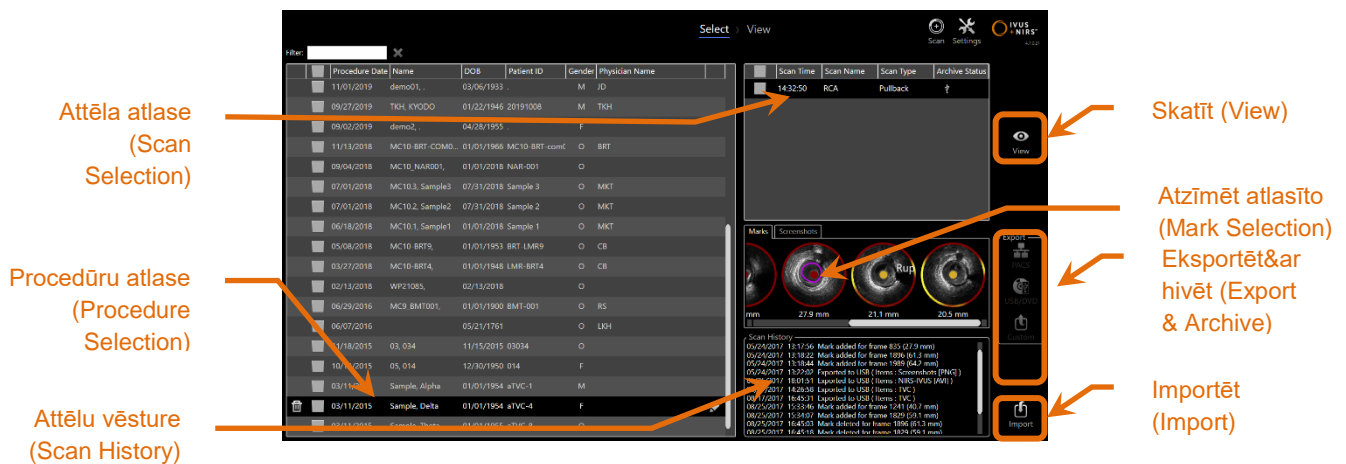


4-13: Skeneris pārskata režīmā ar izceltu progresu pārskata josliņu un Makoto® režīmu pārslēgu.

Pieskarieties Makoto® režīmu pārslēga vadīklas Review ikonai , lai pārietu uz datu apkopošanas darba režīmu. To var izdarīt jebkurā brīdī atrodoties pārskata režīma izvēlnes fāzē (Select Phase).

4.2.2.1 Select Phase — Atlasīt

Izvēlnes fāzē ļauj operatoram meklēt un izvēlēties iepriekš saglabātas procedūras, lai tās skatītu, rediģētu, dzēstu vai arhivētu citos datu nesējos.



4-14: Pārskata režīma izvēlnes fāzē.

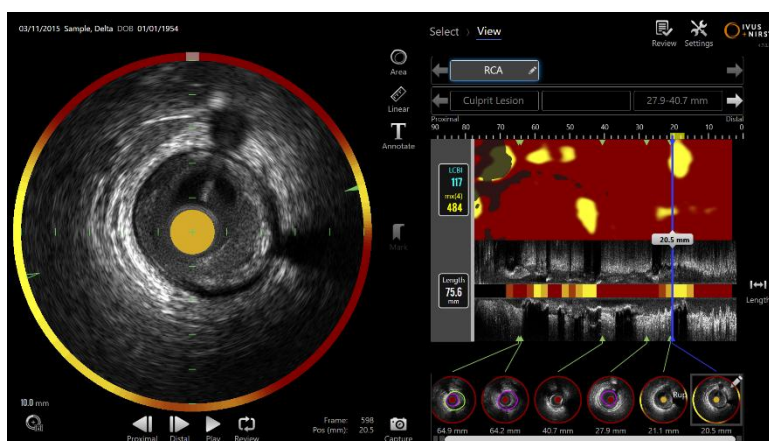
Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Šajā fāzē, attiecīgi formatētus datus no citiem datu nesējiem var importēt Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēmā:

Sīkākai informācijai par atlasīšanas, eksportēšanas un importēšanas funkcijām, skatīt sadaļu 12.

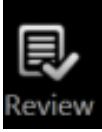
4.2.2.2 View Phase — Skatīt

Skatīšanas fāzē, lietotājam ir pieejamas vairum no datu apkopošanas režīma skenēšanas fāzē pieejamajām vadīklām. Šeit datus ir iespējams pārskatīt, analizēt, anotēt un dzēst izmantojot jau zināmās vadīklas, kuras ir aprakstītas sadaļā 10.



4-15: Pārskata režīma skatīšanas fāze.

PIEZĪME: Vienlaicīgi ir apskatāmi dati tikai no vienas procedūras.

Pieskarieties Makoto® režīma pārslēgta vadīklas Review ikonai , lai atgrieztos pārskata režīma atlases fāzē.

4.3 Makoto® kontroles panelis

Makoto® kontroles panelis (skatīt zemāk) ir interfeiss starp katetru un Makoto® konsoli. Katetra rokturis tiek ievietots ligzdā kontroles moduļa priekšpusē, rokturi tad pagriež, lai veiktu fiziskos, optiskos un elektriskos savienojumus. Šie savienojumi atļauj ierīcei vienlaicīgi iedarbināt iekšējo attēlveidošanas serdeni (inner imaging core) un stabilizēt

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

katetra ārējo apvalku. Makoto® kontroles paneļa atvilkšanās režīms nodrošina automātisku rotāciju ar ātrumu aptuveni 1800 RPM, kā arī distāli - proksimālu longitudinālu kustību ar ātrumu 0.5, 1.0, un 2.0 mm/s. Katetra attēlveidošanas serdenis var veikt nepārtrauktu automatizētu atvilkšanos distāli - proksimālā virzienā, kopējā garumā 150 mm.

Makoto® sistēma ir aprīkota ar RFID uztvērēju, kas paredzēts darbam ar RFID izstarotājiem saderīgā katetra rokturī, lai identificētu katetra modeli, pielāgotu displeju un atvieglotu citas lietotāja darbplūsmas.

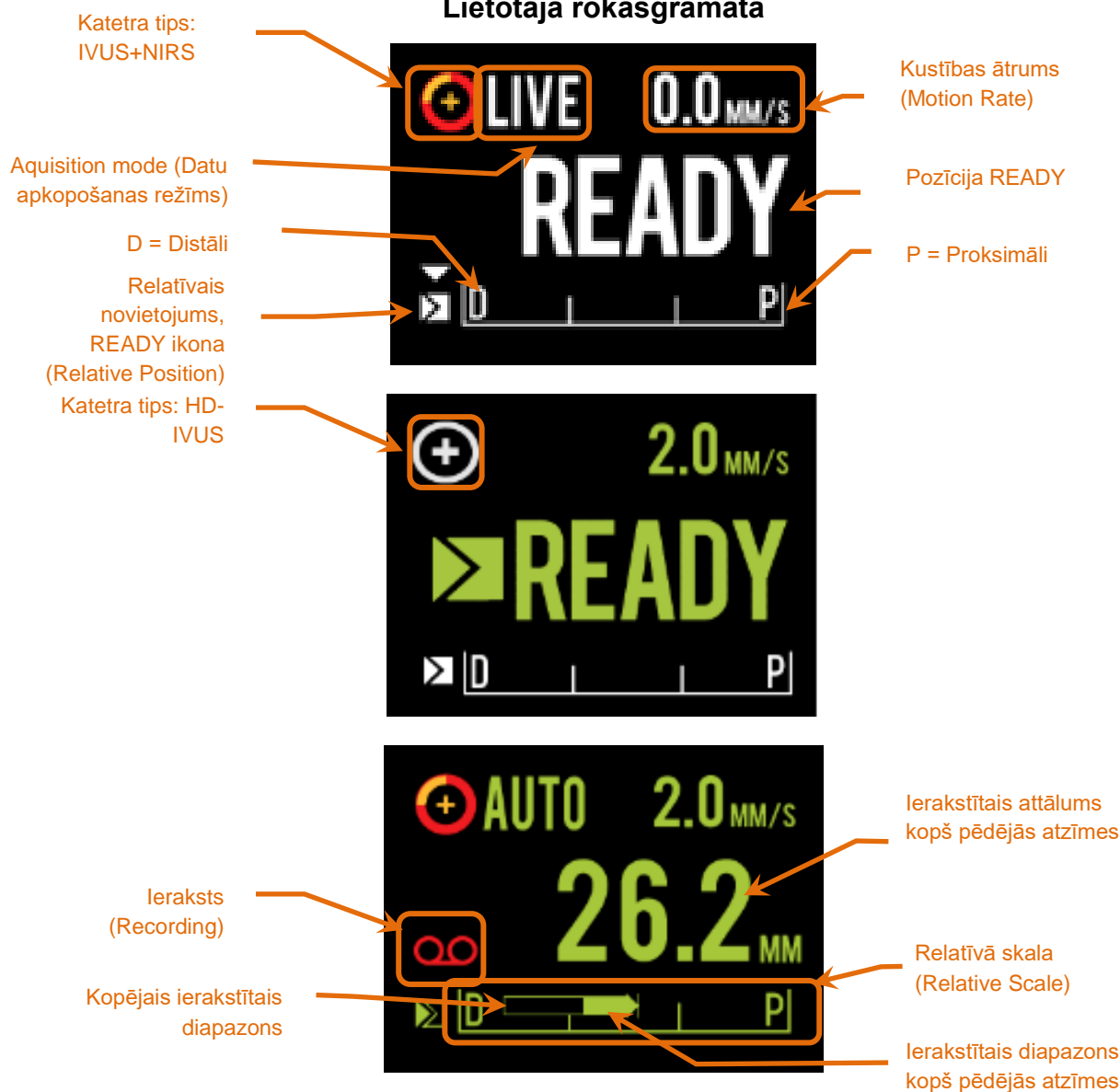
4.3.1 Mērītāji



Attēls 4-16 Makoto® kontroles modulis.

Makoto® kontroles modulis ir aprīkots ar LCD ekrānu, kurā lietotājam redzami statusa ziņojumi un grafiski attēli.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



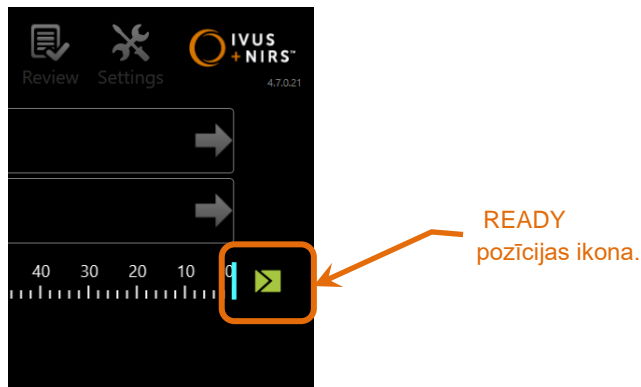
Attēls 4-17. Makoto® controller LCD ekrāna indikatori reāla laika IVUS iegūšanā "READY" pozīcijā ar pievienotu IVUS+NIRS spējīgu katetru (augšpusē), dīkstāvē ar tikai HD-IVUS spējīgu katetru, kas savienots "READY" pozīcijā (vidū), un automātiskās atvilkšanas iegūšanas laikā ar IVUS+NIRS spējīgu katetru (apakšā).

Kontroles modulis lietotājam norāda uz divām svarīgām darbības pozīcijām: "READY" un "0.0mm".

READY Šī ir visdistālākā pozīcija, kuru spēj sasniegt Makoto® kontroles paneļa katetra kontaktligzda. Šī pozīcija norāda, ka kontroles modulis ir gatavs, un ka lietotājs drīkst pievienot (LOAD) vai atvienot katetru, vai arī uzsākt attēlveidošanu. Tā arī, šī ir pozīcija, kurā pievienota katetra raidīšanas logs ir visnoturīgākais pret

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

grūdienu radītu liekšanos un ir katetrs ir gatavs sekošanai uz virzītājstīgas





Attēls 4-18. Kad Makoto® kontroles modulis atrodas READY pozīcijā, Makoto® konsoles ekrāna labajā pusē parādīsies READY pozīcijas ikona.

“0.0mm” Šī pozīcija ir starta punkts nepārtrauktai attēlveidošanai atvilkšanas režīmā vai reāla laika IVUS skenēšanas laikā. “0.00mm” pozīcija atrodas aptuveni 5mm proksimāli no READY pozīcijas IVUS šķērsriezuma attēli nav pieejami apskatei vai ierakstīšanai vietā starp READY un 0.00mm pozīcijām.

Kā redzams attēlā Attēls 4-17, Makoto® kontroles paneļa LCD ekrāns tiek izmantots, lai nodotu svarīgus statusa ziņojumus no sensoriem, operēšanas režīmiem, un par pašreizējo statusu:

Katetra veids

(Catheter Type) Šis simbols, , parādīsies, norādot, ka IVUS+NIRS katetrs ir pievienots kontrolierim. Šis simbols, , parādīsies, norādot, ka HD-IVUS katetrs ir pievienots kontrolierim.

Datu apkopošanas režīms (Acquisition Mode)

Šis rādītājs parādīsies kā “LIVE”, “AUTO” vai tukšs/bez teksta, norādot pašreizējo attēlveidošanas režīmu sistēmā.

Virzības ātrums (Motion Rate)

Šis rādītājs ziņo par pašreizējo datu tulkošanas ātrumu reāla laika datu apkopošanas procesā. Laikā, kad nenotiek datu apkopošana, kustības ātruma rādītājs rādīs nākamās

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

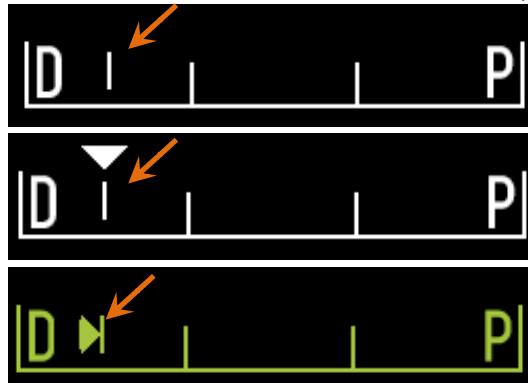
atvilkšanās ātruma (Next Pullback Rate) vadīklas uzstādījumu (skatīt sadaļu 9.2.1).

READY Kad uz displeja redzama "READY" ikona, tas norāda, ka sistēma ir READY pozīcijā jeb v pozīcijā, vistālākajā distālā gala pozīcijā var panākt Makoto® kontroles paneļa lietotājs(-a).

Relative Scale Nepārtrauktas attēlveidošanas datu apkopošanas garums; no 0.0 līdz 150.0 mm, kurš uz kontroles moduļa skalas ir atzīmēts pie 50.0 mm un 100.0mm.

Relatīvais
novietojums

(Relative Position) Kontroles modulis tiek proksimāli pārvietots no READY pozīcijas, pašreizējās attēlveidošanas beigu punkts ir atzīmēts uz relatīvās skalas ar vertikālu strīpiņu.



Attēls 4-19 Relatīvā novietojuma rādītājs, kad nenotiek attēlveidošana (augšējais), reāla laika IVUS procesā (vidējais), un atvilkšanās režīmā (apakšējais).

Pozīcija/Attālums Live IVUS un Pullback sistēmu attēlveidošana tiek norādīta milimetros no attēla parādīšanās sākuma vai no pēdējā Mark izvietojuma. Ja nenotiek jauna attēlveidošana, pašreizējās attēla pozīcijas galotne tiek demonstrēta.

Ieraksts

(Recording) Ieraksta rādītājs parādīsies, kad sistēma ieraksta lietotājam redzamos attēlus.

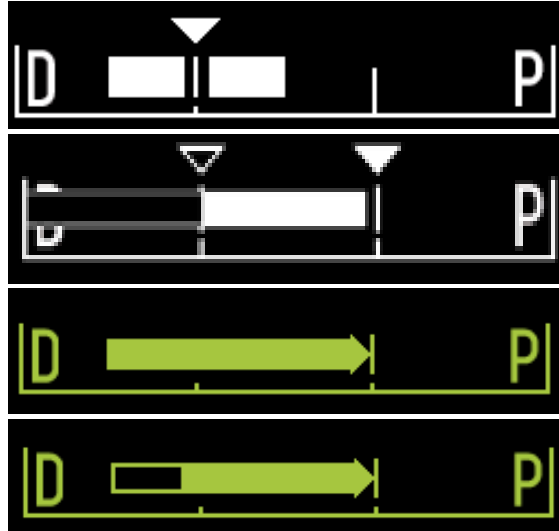
Recorded Range

(Ieraksta garums) Pašreizējā reāla laika IVUS vai automatizētā atvilkšanas iegūšanas ieraksta garums tiek attēlots pildītā taisnstūrī. Iztulkotie reāla laika IVUS iegūtie dati parādīsies baltā krāsā Un automatizētie atvilkšanas iegūtie dati parādīsies zaļā

infraredx™
A NIPRO COMPANY

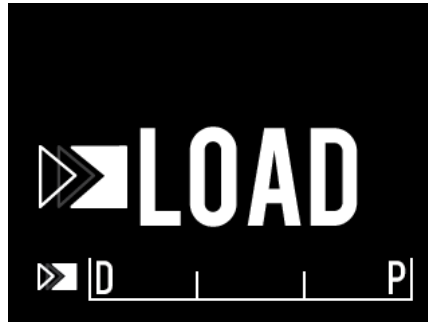
Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

krāsā, pildītā daļa norāda ieraksta garumu kopš pēdējās atzīmes.



Attēls 4-20 Ieraksta diapazons pašreizējās informācijas iegādē: Reāla laika Live IVUS pašreizējā pozīcija ir līdzīga starta pozīcijai (augšējais attēls), ierakstītais Recorded Live IVUS pašreizējā pozīcijā atrodas centrālāk pēdējai Mark press atzīmei (vidējais attēls), Automatizētā atvilkšana Pullback bez Marks (vidējā poga), Automatizētā atvilkšana Pullback ar pildītu joslu, apzīmē ierakstīto garumu kopš pēdējās Mark atzīmes (apakšā).

LOAD (Ielādēt) Šis ziņojums norāda, ka Makoto® kontroles modulis atrodas READY pozīcijā, un ka katetru var spraut kontaktligzdā.



Attēls 4-21 Makoto® kontroles moduļa LCD ekrānā redzams LOAD status.

TURN (Pagriezt) Šis ziņojums norāda, ka Makoto® kontroles modulis ir atklājis, katetra rokturis nav kārtīgi savienots.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 4-22 The Makoto® kontroles moduļa LCD ekrānā redzamas norādījums PAGRIEZT katetra rokturi.

WAIT (Gaidīt) Makoto® kontroles modulis gaida, lai ieslēgtos Makoto® konsole un lietotāja interfeisa programmatūra.



Attēls 4-23 Makoto® kontroles moduļa LCD ekrānā redzams, norādījums gaidīt līdz būs pabeigta sistēmas startēšanās.



UZMANĪBU:

Ja displeja brīdinājumi tiek ignorēti, var rasties bīstamas situācijas, tostarp pacienta vai operatora traumas.

SEE DISPLAY
(Skatīt ekrānu)

Makoto® kontroles modulis ir atradis kļūmi vai defektu. Šis ziņojums norāda, ka lietotājam sīkāku instrukciju iegūšanai, jālasa instrukcijas Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ekrānos.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 4-24 Makoto® kontroles moduļa kļūdas paziņojums (kreisā puse) un iekšējās kļūdas (labā puse) paziņojumi. Abos gadījumos lietotājam ir jāskatās uz sistēmas monitoru, lai iegūtu norādījumus par kļūdu vai defektu un turpmākajām darbībām.

PIEZĪME: Ja SEE DISPLAY ziņojums parādās atkārtoti arī pēc tam, kad ir izpildīti uz ekrāna parādītie norādījumi, palīdzības saņemšanai sazinieties ar savu vietējo pakalpojumu sniedzēju vai arī ar Infraredx klientu apkalpošanas.

Makoto® attēlveidošanas sistēma uzrauga sistēmas darbību pārtraukumus (neaktivitātes periodus. Si la limite de temps d'inactivité et les conditions sont respectées, le contrôleur entrera en mode économie d'énergie. Le système n'entrera pas en mode économie d'énergie si une procédure est en cours ou si un cathéter est connecté au système. La connexion de l'utilisateur fait sortir le système du mode économie d'énergie.

PIEZĪME: Lietotāji ar administratora tiesībām var pielāgot neaktivitātes laiku, skatīt sadaļā 14.10 Sistēma iestatījumi.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

4.3.2 Datu apkopošanas vadīklas



UZMANĪBU

Ja displeja brīdinājumi tiek ignorēti, var rasties bīstamas situācijas, tostarp pacienta vai operatora traumas.




UZMANĪBU

Kontrolierīces lineārā kustība apstāsies, ja tiks pielietots pārmērīgs spēks.

Pirms turpināt, pārlicinieties vai katetrā nav locījumi, asi līkumi vai bojājumi un izlabojiet to.



Nospiediet STOP pogu, , uz Makoto® kontroliera un pēc tam ekrānā tiks parādītas veicamās darbības, lai atrisinātu kļūdu.

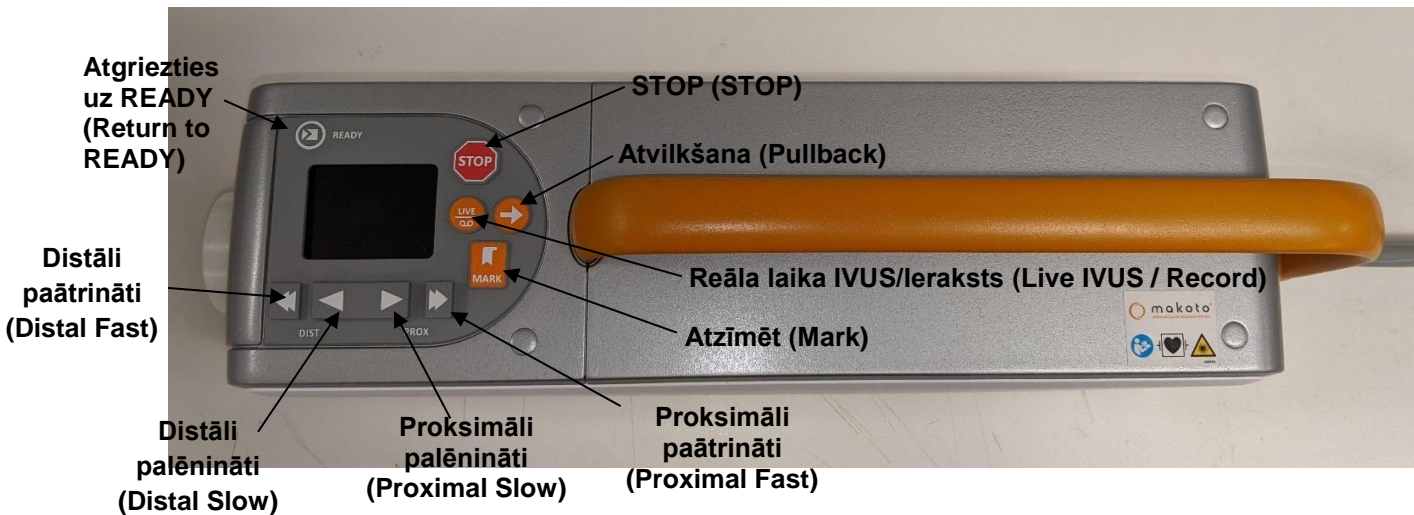
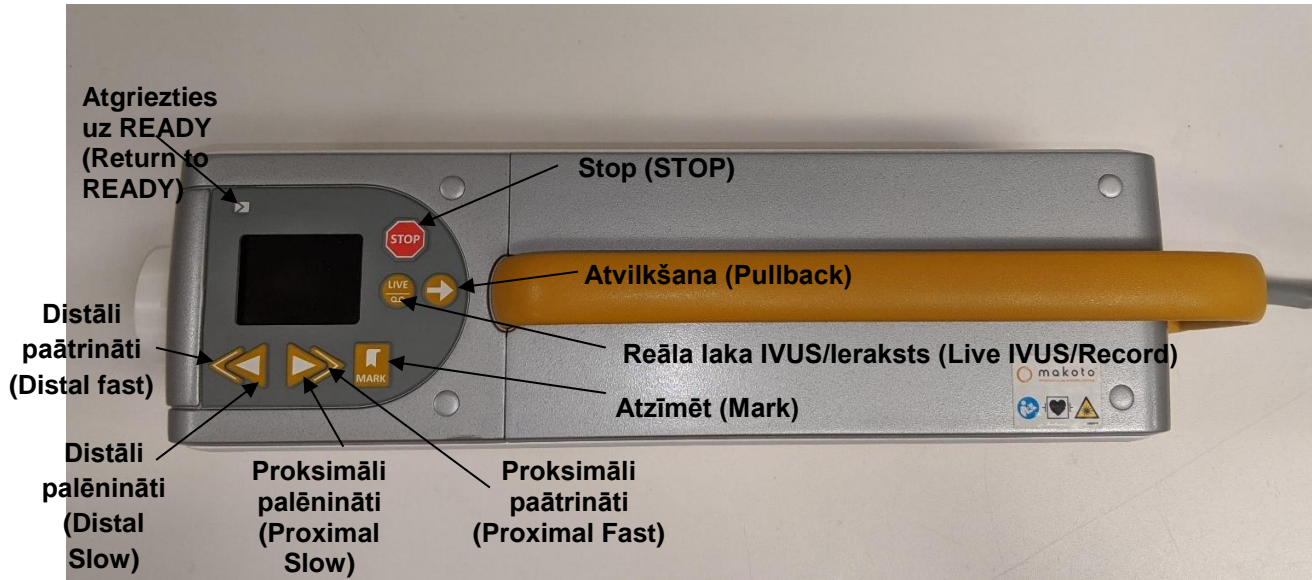
NEIZMANTOJIET viena soļa transformācijas funkcijas, lai izlabotu saliekumu vai līkumu. Tas var izraisīt katetra apvalka bojājumu vai pacienta savainojumus.



UZMANĪBU

Ja nospiežot **STOP** pogu,  Makoto® Controller sistēma neaptur katētera kustību, nekavējoši atvieno Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 4-25 Makoto® kontroles modulis ar funkciju pogām, pieejami divi modeļi (augšas, apakšas).

Makoto® kontroles modulis ir aprīkots ar vienkāršām pogām, ar kurām lietotājs var kontrolēt sistēmas kustības un datu apkopošanu.

Return to READY

(Atgriezies uz READY)

Šī poga automātiski atgriezīs katētera attēlveidošanas serdeni no tā pašreizējās atrašanās vietas uz vistālāko distālā gala pozīciju. Šāda serdeņa pozīcija ir obligāta, pirms katētera kustībai pacienta iekšienē un katētera savienošanai un atvienošanai.

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

STOP (Stop)


Šī poga pārtrauks Makoto® kontroles moduļa darbību un apstādinās jebkādu notiekošu datu apkopošanu.

Pullback (Atvilkšana)

Šī poga uzsāks automatizētu rotāciju un automatizētu pievienota katetra atvilkšanos. Rotācijas ātrums ir nofiksēts uz aptuveni 1800 rpm, tomēr atvilkšanās ātrums atbilst Makoto® konsolē atlasītajam ātrumam (0.5 vai 1.0, vai 2.0 mm/sekundē).

No READY: Atvilkšanās (Pullback) pogas piespiešana un atlaišana, pārvietos attēlveidošanas serdeni uz "0.0 mm" pozīciju un uzsāks reāla laika IVUS, lai būtu iespējams priekšskatīt izmeklējuma sākumpunkta atrašanās vietu. Lai uzsāktu skenēšanu, vēlreiz nospiediet atvilkšanās (Pullback) pogu. Nospiežot un paturot Pullback pogu atrodoties READY stāvoklī, izlaidīs priekšskatījumu un uzsāks automatizētu kustību un ierakstīšanu. Pogū var atlaist, kad uz ekrāna parādās paziņojums, ka ir uzsākta "AUTO" attēlveidošana.
No ≥0.0 mm pozīcijas: Atvilkšanas (Pullback) pogas piespiešana un atlaišana uzsāks tūlītēju kustību un attēla ierakstīšanu.




Pullback pogu , drīkst spiest Makoto® kontroles modulim atrodoties dīkstāvē, vai arī tam rotējot reāla laika IVUS datu apkopošanas procesā.

Live IVUS / Record (Reāla laika IVUS/Ieraksts)

Pirmā šīs pogas piespiešana uzsāks katetra attēlveidošanas serdeņa automatizētu rotēšanu (bez atvilkšanās). Reāla laika šķērsriezuma IVUS attēls parādīsies Makoto® konsoles ekrānā.



Vairākkārtīga **Live IVUS** pogas piespiešana, , ieslēgs un izslēgs reāla laika IVUS datu apkopošanas ierakstīšanu. Tas nepārtrauks katetra attēlveidošanas serdeņa rotāciju.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Mark (Atzīmēt)

Ar šo pogu iespējams atzīmēt attēlu vai atrašanās vietu izmeklējuma attēlā, lai varētu pie tā vēlāk atgriezties vai to pārskatīt.

Attēla iegūšanas laikā, šī poga ekvibrēs kontroles ekrānu līdz nullei. Kontroliera parādītais attālums tiks mērīts no pēdējās nospiešanās atzīmes (Mark) vietas.

Neierakstīta reāla laika IVUS laikā, šī poga ierakstīs vienu vienīgu IVUS attēlu.

Datu apkopošanas Sagatavošanas fāzes laikā, pārvirzīs sistēmu uz skenēšanas fāzi.

Distal Fast (Distāli paātrināti)

Piespiežot un turot šo pogu, katetra attēlveidošanas serdenis virzīsies distāli ar ātrumu 10 mm/s.

Piespiežot un atlaižot šo pogu, katetra attēlveidošanas serdenis pavirzīsies distāli pa iepriekš fiksētu 0.5mm inkrementu.

Distal Slow (Distāli palēnināti)

Piespiežot un turot šo pogu, katetra attēlveidošanas serdenis virzīsies distāli ar ātrumu 2 mm/s.

Piespiežot un atlaižot šo pogu, katetra attēlveidošanas serdenis pavirzīsies distāli pa iepriekš fiksētu 0.01mm inkrementu.

Proximal Slow (Proksimāli palēnināti)

Piespiežot un turot šo pogu, katetra attēlveidošanas serdenis virzīsies distāli ar ātrumu 2 mm/s.

Piespiežot un atlaižot šo pogu, katetra attēlveidošanas serdenis pavirzīsies distāli pa iepriekš fiksētu 0.01mm inkrementu.

Proximal Fast (Proksimāli paātrināti)

Piespiežot un turot šo pogu, katetra attēlveidošanas serdenis virzīsies distāli ar ātrumu 10 mm/s.

Piespiežot un atlaižot šo pogu, katetra attēlveidošanas serdenis pavirzīsies distāli pa iepriekš fiksētu 0.05mm inkrementu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Kontroliera funkcijām Atgriezties uz READY, Live IVUS un Atvilkšana (Pullback) var piekļūt no Makoto® konsoles, iespējot attālās kontroles funkcijas, skatīt sadaļā 14.10.6 Attālās Vadības iespējošana.

4.4 Saderīgi attēlveidošanas katetri

Saderīgi attēlveidošanas katetri ir iepakoti atsevišķi un sterilizēti vienreizējai lietošanai. Lūdzu, izlasiet katetra iepakojumā atrodamos lietošanas norādījumus, lai uzzinātu sīkāk par katetru un tā pareizu sagatavošanu un lietošanu.

4.5 Tuvējā infrasarkanā starojuma spektroskopija (Near Infrared Spectroscopy (NIRS))

Makoto® Intravaskulārā attēlu veidošanas sistēma ir izstrādāta, lai ar Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™, un DualproPlus® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetriem caur asinīm identificētu lipīdu kodolu saturošas interesējošas plāksnes pukstošas sirds koronārajās artērijās. Sistēma izmanto tuvējā infrasarkanā starojuma spektroskopiju (Near Infrared Spectroscopy (NIRS)), lai noteiktu artēriju sienīņu ķīmisko sastāvu, kas ārstējošajam kardiologam palīdz izvērtēt koronārās plātnītes. Attēlveidošanas kapacitāte pamatā balstās uz izkliedētās atstarošanas spektroskopiju, kura ir rūpīgi izpētīta un tiek plaši pielietota dažādās zinātnes nozarēs.

Kopumā, izstarotā NIR gaisma tiek izkliedēta un uzsūkta audos un uzsūktā gaisma satur informāciju par audu sastāvu, balstoties uz to gaismas uzsūkšanas un izkliedēšanas īpašībām. Šīs gaismas uzsūkšanas un izkliedēšanas īpašības nosaka audu ķīmiskais un morfoloģiskais sastāvs.

4.5.1 Chemogram karte

Pēc Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™, un DualproPlus® IVUS+NIRS katetra attēla veidošanas kodola atvilkšanas caur artēriju, sistēmas programmatūra parāda grafisku attēlu kartes veidā, norādot uz iespējamību, ka lipīdu kodols satur interesējošo plāksnīti (LCP). Šo karti sauc par Chemogram. Tā attēlo iespējamību atrast lipīda kodola interesējošās plātnītes attiecīgajā skenēšanas attēla posmā. Augsta iespējamība ir attēlota dzeltenā krāsā un iespējamības samazināšanās lēnām pārtop sarkanā krāsā.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

4.5.2 Chemogram kartes lasīšana

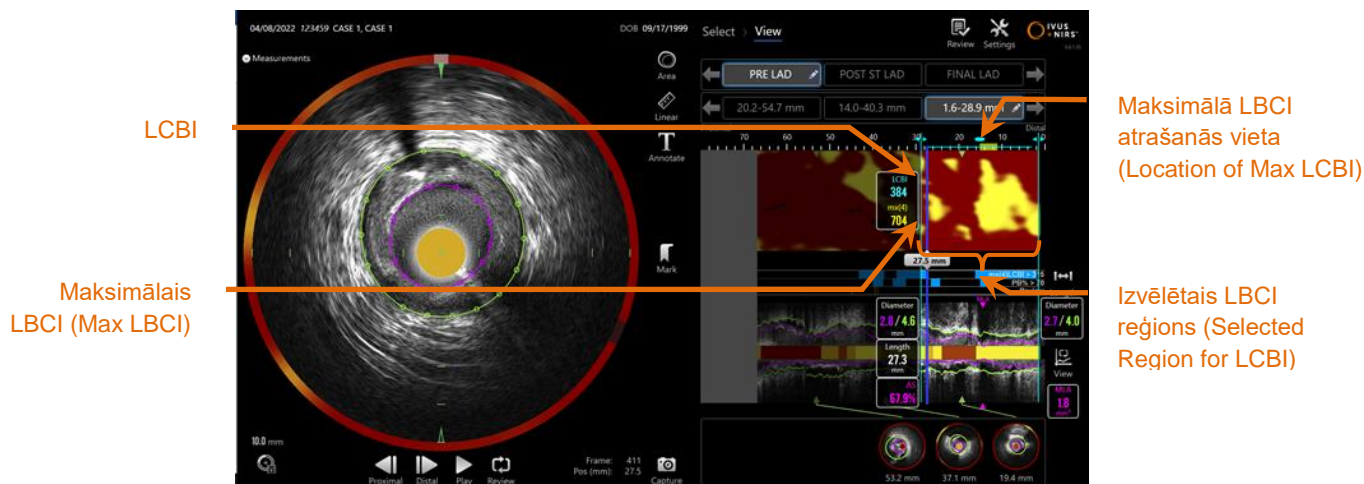
Reāla laika datu apkopošanas laikā, virzītājstīgas noteikšanas karte nosaka virzītājstīgas izveidotā attēla artefakta atrašanās vietu, un palīdz ārstam spektroskopijas datus noteikt attēlu artefaktus. Atvilkšanās skenera izmeklēšanas noslēgumā, Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ekrāns attēlo divas artērijas sienīņu aptuveno krāsu kartes. Šīs kartes sauc par Chemogram un Block Level Chemogram. Chemogram un Block Level Hemogram. norāda uz vietām, kur varētu atrasties lipīdu kodoli, kas satur interesējošās plātnītes.

Displeja garenais skatījums attēlo skenēšanu no labās uz kreiso pusi (no distālās uz proksimālo). "X" ass norāda atvilkšanās attālumu milimetros no katetra skatīšana ekrāna distālā gala. Y- ass Chemogram un virzītājstīgas kartē atbilsts relatīvajai angulārajai asinsvadu sienas īpašību pozīcijai grādos (sākotnējā angulārā pozīcija pret sienu ir arbitrāra). Attēla daļu, kas atrodas vadītāja katetra iekšienē uz Chemogram vai Block Level Chemogram proksimālajos galos var būt attēlota pelēkā krāsā, ja sistēma ir noteikusi, ka attēls ir iekļuvis vadošajā katetrā.

Chemogram iekrāsojas no dzeltenās uz sarkano krāsu – no zemas uz augstu lipīdu iespējamību. Dzeltenā krāsa lietotājam kļūst redzama ekrānā jebkurā brīdī, kad lipīdu iespējamība pārsniedz 0.6. Vietās, kur LCP noteikšanas algoritms ir nolēmis, ka signāls ir pārāk vājš, vai arī ir kādi citi traucējumi, Chemogram parādīsies melns puscaurspīdīgs pārklājums.

Plātnīšu ar lipīdu serdi daudzuma rādītāja (Lipid Core Burden Index (LCBI)) rezultāti sistēmas ekrānā ir redzami pa kreisi no Chemogram. Plātnīšu ar lipīdu serdi daudzuma rādītājs ir pozitīvas lipīdu iespējamības skaitlis (>0.6) pret kopējo zināmo lipīdu iespējamības skaitli izvēlētajā Chemogram reģionā uz skalas no 0 līdz 1000 (no zema uz augstu plātnīšu ar lipīdu serdi daudzuma rādītāju), noteiktā segmenta ietvaros. Pētījumos (skatīt 18.2 sadaļas B pielikumu) izmantojot histoloģiski noteiktus autopsiju paraugus, parādīja, ka LCBI korelē ar artērijā atrastas fibroateromas esību un daudzumu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



4-26: Izvēlēta reģiona reģionālais un maksimālais LCBI ir attēlota pa kreisi no Chemogram kartes (ja iespējotas SmartImaging™ papildu funkcijas).

Programmatūra dotajā segmentā attēlos fiksēta garuma loga (standartā 4mm) maksimālo LCBI, kā arī attēlos segmenta atrašanās vietu apskatāmajā reģionā.

LCBI

Lipīdu kodola slodzes indekss tiek aprēķināts katram vilkuma mērījumam, izmantojot atbilstošu katetru un lietotāja izvēlēto interešu zonu.

Max LCBI

Plātnīšu ar lipīdu serdi daudzuma rādītājs (LCBI), kas tiek aprēķināts noteiktā platumā veselas atvilkšanās vai lietotāja noteikta interešu reģiona ietvaros. Aprēķinātais maksimālais skaits tad tiek attēlots lietotājam.

Block Level Chemogram, kas papildina Chemogram, tiek attēlota gareniskā IVUS skatījuma centrā un ir bezdimensona Y ass virzienā. Ar reālā laikā attēloto attēlu asociētais Chemogram kartes bloks ir redzams IVUS šķērsriezuma skatījuma centrā. Block Level Chemogram tiek dalīta 2mm lielos blokos un attiecīgajā Chemogram kartes segmentā apkopo visus derīgos iespējamību rezultātus. Block Level Chemogram tiek attēlota četrās krāsās, no lielākās iespējamības uz mazāko iespējamību – dzeltenā, ādas krāsā, oranžā un sarkanā. Ja slikta signāla vai citu traucējumu iespaidotās Chemogram kartes blokā pikseļu skaits pārsniedz 25%, tad šī bloka krāsa būs melna.

PIEZĪME: Ja staru, kuri ir pārāk vāji, lai spētu izveidot Chemogram karti, procents pārsniedz 12%, tad Chemogram karte netiks izveidota.

4.6 Intravaskulārā ultrasonogrāfija

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir paredzēta lūmena un asinsvadu sienas identificēšanai caur asinīm ķermeņa asinsvados, izņemot smadzeņu asinsvadus, izmantojot skenēšanas attēlu iegūšanas katetru. Sistēma izmanto ultraskaņu, lai novērtētu artērijas lūmenālās un asinsvadu sienas robežas un palīdzētu ārstam novērtēt aterosklerotiskās plātnītes. Ultraskaņa spēj noteikt citas asinsvada īpašības, piemēram, implantētus stentus un aterosklerotiskās plātnītes, piemēram, kalcifikāciju.

Šo informāciju iegūst raidot skaņas viļņus no katetra attēlveidojošā galiņa uz asinsvada sienīgu un saņemot atstarotos viļņu devējā. Artērijas morfoloģiskie veidojumi uztver un atstaro enerģiju dažādi. Šie signāli tad parādās uz ekrāna to tulkošanai.

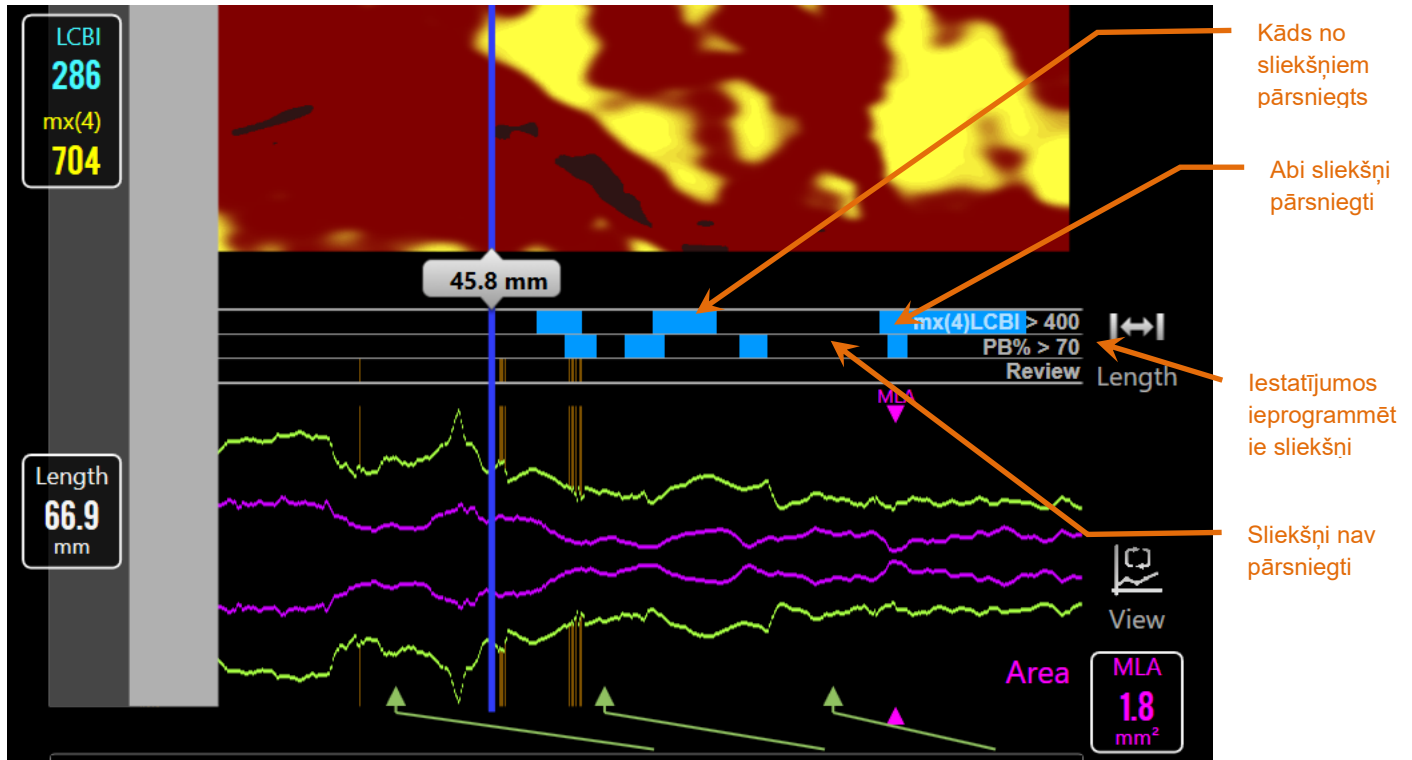
Izmantojot angiogrāfijas attēlus, bojājumu novērtējumu var veikt izmantojot divus diametrus pangas ietvaros. Parasti šie diametri tiek atlasīti no atsaucēs vietas un no vietas ar vismazāko lūmena diametru mērķa reģionā. Šo diametra samazināšanos sauc par diametra stenozi. Angiogrammas izmantošana, lai izvērtētu diametrus vienā projekcijā, var radīt problēmas izvērtējot bojājumus vai reģionus ar netipiskiem lūmeniem. IVUS ļauj labāk izmeklēt lūmenus, tai skaitā netipiskus lūmenus.

Lūmena platības salīdzināšana var sniegt papildus bojājuma novērtēšanas veidu. Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma salīdzinās divas platības dažādās vietās, lai noteiktu lūmena laukuma stenozi (Area Stenosis (AS)).

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

AS% = [(Lūmena distālās daļas laukums – minimālais lūmena laukums) / Lūmena distālās daļas laukums] × 100

4.7 Stāvokļa displejs



Attēls 4-27: Nosacījuma displejs. Sliekšnis iestatīts vienam aktīvam (iespējotās SmartImaging™ papildu funkcijas).

Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēma ir veidota kā divu modāliju attēlveidošanas sistēma. Stāvokļa displejs ir konfigurējams un palīdz lietotājam norādīt uz attēlveidošanas datu segmentiem, kuri pārsniedz vai, otrādi, nepārsniedz noteiktos sliekšņus, kas iegūti, izmantojot automatizētās ultraskaņas mērījumus un mxLCBI algoritmu. Sistēma spēj saglabāt un pārslēgties starp divām sliekšņu kopām katra kadra mērījumiem. Sliekšņus var iestatīt procentuālās plāksnītes slodzes un mxLCBI vērtībām. Procentuālā plāksnītes slodze tiek aprēķināta, kā paskaidrots 10. nodaļā, savukārt mxLCBI tiek noteikts, balstoties uz konfigurēto loga izmēru, kā aprakstīts 10. nodaļā, un tiek centrēts uz konkrēto kadru. Sliekšņu iestatīšana ir paskaidrota 10.2.9. nodaļā.

mxLCBI un PB% Condition Display rindas tiek krāsotas, ja katra šķērsriezuma sliekšņi tiek sasniegti.

Piemēram, lietotājs var konfigurēt pirmo sliekšņu kopu, lai atklātu “normālas” vai pieņemamas stenta nolaišanās zonas. Šajā gadījumā stāvokļa displejs norāda uz asinsvada reģioniem, kur, pēc automatizēto mērījumu datiem, pastāv nepieņemamas

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

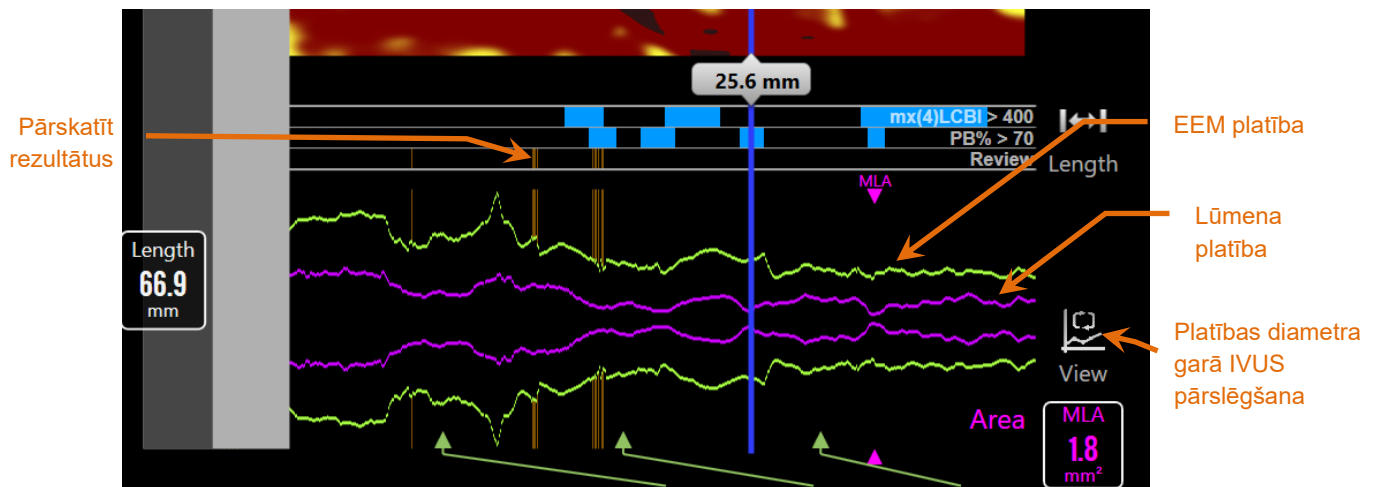
vai mazāk vēlamas stenta nolaišanās zonas.

Savukārt lietotājs var konfigurēt otro sliekšņu kopu, lai atklātu asinsvada reģionus, kuriem varētu būt paaugstināts slimības progresijas risks, balstoties uz mxLCBI vērtībām vai uzkrāto plāksnītes slodzi, kā tas atbilst medicīniskajiem pētījumiem un atzītajām vadlīnijām.

PIEZĪME: Atlasīt vai mainīt sliekšņu kopas vērtības var, ieejot Skenēšanas rediģēšanas logā un pielāgojot iestatījumus, skatīt 10.2. nodaļu.

PIEZĪME: Pārslēgties starp Sliekšņu kopu 1 un 2 var, izmantojot labās peles klikšķi Stāvokļa displejā.

4.8 Automatizētie ultraskaņas mērījumi (Viedie attēli™)



Attēls 4-28: Mērījumu skats. Tiek rādīta platība, automatiski ģenerētā EEM platība tiek attēlota zaļā krāsā, bet lūmena platība – rozā-violeta. Atbilstošā identifikācija tiks uzlikta uz gareniskā IVUS attēla (Viedā attēla opcijas iespējot).

Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmu var pēc izvēles konfigurēt ar automatizētām attēlu novērtēšanas funkcijām SmartImaging™, lai atvieglotu lietotājam biežākos uzdevumus. SmartImaging™ ir funkciju kopums, kas automatiski identificē lūmena un asinsvada robežas, nodrošinot platības, diametra un aplikuma slodzes mērījumus. Pēc attēlu iegūšanas beigām sistēma mēģinās novērtēt katru ierakstīto IVUS kadru, lai noteiktu lūmena robežu un asinsvada ārējās elastīgās membrānas (EEM) atrašanās vietu.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

4.8.1 Rezultātu pārskatīšana



BRĪDINĀJUMS

Lietotājam pirms diagnozes noteikšanas un terapijas izvēles jāizvērtē un jānovērtē asistējošo mērījumu funkciju darbība.



BRĪDINĀJUMS

Ja iespējams, asistējošā mērījumu sistēma brīdinās lietotāju par segmentiem, kuriem var būt nepieciešama papildu interpretācija vai rediģēšana.

Pārskatīšanas rezultātu zonā segmenti var tikt izcelti, ja funkcija nav pārlicināta par parādīto mērījumu. Šādos gadījumos var būt nepieciešams pieņemt, koriģēt vai dzēst mērījumus. Lai veiktu izvēlēto darbību, noklikšķiniet uz atbilstošās opcijas mērījumu lodziņā šķērsriezuma skatā. Segmenti pārskatīšanai tiek attēloti ar zelta vertikālām joslām gareniskajā grafiskajā skatā un ar zelta aplīšiem šķērsriezuma skatā.

Rediģējot mērījumus, tie tiek uzskatīti par pārskatītiem. Oriģinālos mērījumus var atjaunot. Papildu informāciju par laukuma mērījumu veikšanu skatīt sadaļā 10.5.2.1.

PIEZĪME: Viedo attēlu mērījumu redzamību šķērsriezuma vai gareniskajā IVUS skatā var ātri pielāgot, ar peli noklikšķinot ar labo pogu uz gareniskā vai šķērsriezuma IVUS un mainot attiecīgo iestatījumu, vai ieejot Skenēšanas rediģēšanas elāgojot iestatījumu.

PIEZĪME: Viedajai attēlošanai kopā ar Infraredx Clarispro® HD-IVUS katetru var būt nepieciešama manuāla aktivizācija

Viedajai attēlošanai kopā ar Infraredx Clarispro® HD-IVUS katetru var būt nepieciešama manuāla aktivizācija.

Identificētās lūmena robežas un EEM atrašanās vieta tiks automātiski attēlota gareniskajā IVUS skatā. Šo mērījumu radītie laukumi tiek parādīti lietotājam silueta

Makoto® Intravascular Imaging System **Lietotāja rokasgrāmata**

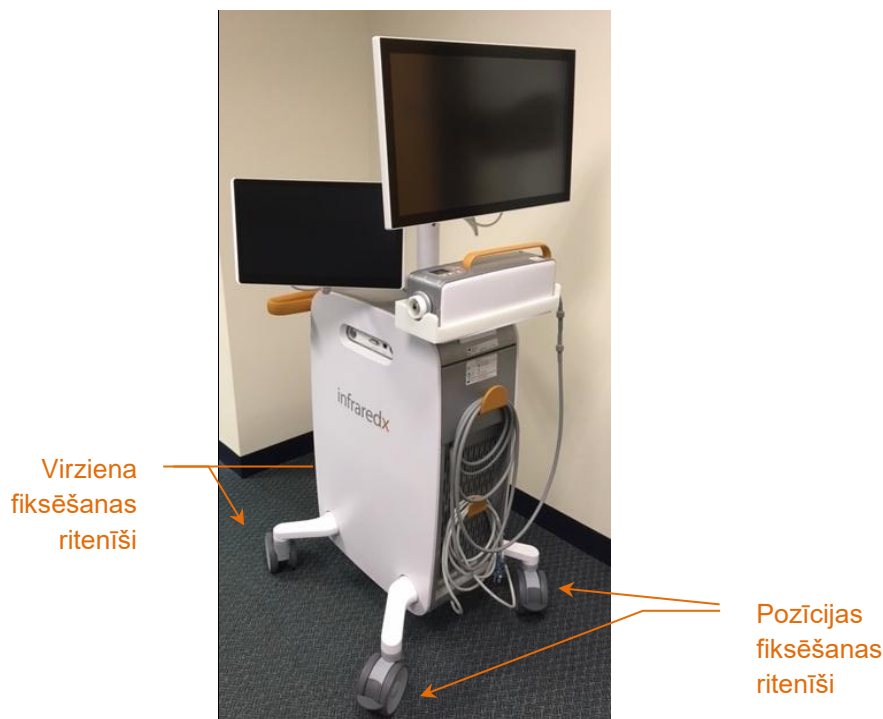
veidā, kas ataino asinsvadu, lai uzlabotu vizualizāciju un medicīnisko attēlu interpretāciju.

Mērītie laukumi tiks automātiski novērtēti arī attiecībā uz minimālajiem lūmena diametriem un EEM diametru katrā kadrā attēlā. Šie diametri tiks attēloti lietotājam silueta veidā, kas ataino asinsvadu, lai uzlabotu vizualizāciju un medicīnisko attēlu interpretāciju. vessel to enhance visualization and interpretation of the medical image data.

5 Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma glabāšana, pārvietošana un novietošana

5.1 Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma pārvietošana

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir aprīkota ar diviem nofiksējamiem ritenīšiem sistēmas aizmugurē un ar diviem virzienā nofiksējamiem ritenīšiem sistēmas priekšējā pusē.



Attēls 5-1. Makoto® Intravascular Imaging System.

Lai varētu pārvietot, rotēt vai manevrēt sistēmu noslēgtās telpās, atslēdziet fiksatorus uz visiem četriem ritenīšiem paceļot fiksējošās ritenīšu sviras uz augšu.

PIEZĪME:

Nofiksējiet virziena fiksatorus sistēmas priekšpusē, lai atvieglotu sistēmas pārvietošanu lielākā attālumā.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Pārvietošanas laikā, lai uzlabotu pārredzamību, pielieciet monitorus pie Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma korpusa.

5.2 Novietošana lietošanai



BRĪDINĀJUMS

NEVOVIETOT Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma konsoles lietotāju starp sistēmu un citu kustību aprīkojumu kateterizācijas laboratorijā.



BRĪDINĀJUMS

Ikdienas lietošanas laikā, NENOVIETOT Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu ar nofiksētiem ritenīšiem rentgena aparāta vai cita laboratorijas aprīkojuma kustīgo daļu darbības diapazonā.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir jānovieto procedūru galda kājgalī vai arī procedūru galda otrā pusē, nost no ārsta, pa labi no rentgena aparāta monitoriem.

Kad sistēma ir novietota vēlamajā vietā, nofiksējiet pozīciju fiksējošos sistēmas ritenīšus.



UZMANĪBU

NENOVIETOJĒT Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu tādā pozīcijā, kas šķērsotu piekļūšanu strāvas padeves pogai.

PIEZĪME: Pielāgojiet Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ārsta displeju tā, lai lietošanas laikā ekrāns būtu maksimāli labi redzams.

PIEZĪME: Lai izvairītos no nejaušas Makoto® konsoles izkustēšanās, nofiksējiet pozīciju fiksējošos ritenīšus konsoles aizmugurē.

5.3 Uzglabāšana starp lietošanas reizēm



Šie norādījumi NAV paredzēti ilgstošai Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma glabāšanai. Lūdzu, sazinieties ar Infraredx klientu apkalpošanas nodaļu vai ar savu vietējo pakalpojumu sniedzēju, lai uzzinātu kā sagatavot sistēmu ilgtermiņa uzglabāšanai.

Kad netiek lietota, Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir jākonfigurē tā, lai mazinātu sistēmas bojājumu risku.

1. Drošā veidā ievietojiet Makoto® kontroles moduli tam paredzētajā statīvā sistēmas aizmugurē.
2. Rūpīgi satiniet Makoto® kontroles moduļa elektrības vadu un uzkariet uz sistēmas aizmugures paneļa augšējā āķa.
3. Rūpīgi satiniet strāvas vadu un uzkariet uz sistēmas aizmugures paneļa apakšējā āķa.
4. Nofiksējiet ritenīšus sistēmas aizmugurē.
5. Pagrieziet ekrānus pret sistēmas korpusu.

Papildus šiem drošības soļiem, uzglabāšanai izvēlieties vietu, kurai var viegli piekļūt un kura atrodas nomaļā vietā, kur sadursmes risks ar citām kustīgām iekārtām (gultām, gultu malām utt.) tiktu mazināts. Uzglabāšanas vietai ir jāatbilst 17 sadaļā izklāstītajām vides un fiziskajām prasībām.

6 Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ieslēgšana

6.1 Ieslēgšana



BRĪDINĀJUMS

Pārliecinieties, lai Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma kabeļi būtu izklāti garumā uz grīdas.

1. Noņemiet strāvas vadu no āķa uz paneļa sistēmas aizmugurē. Turot rokās kontaktu elektrības kontaktdakšu, ļaujiet strāvas vadam nokrist uz grīdas.
2. Pieslēdziet sistēmu viegli pieejamai, sazemētai elektrostrāvas kontaktligzdai.

Ieslēgšanas
poga



Attēls 6-1: Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma sānu panelis ar izceltu ieslēgšanas pogu.

3. Iedarbiniet sistēmu nospiežot un atlaižot ieslēgšanas pogu, kura atrodas konsoles sānu panelī. Šī darbība iespēkos elektrības padevi Makoto® sistēmas konsolei un Makoto® kontroles panelim.

Pēc sistēmas ieslēgšanas un programmatūras ielādes operatoram tiks parādīts Makoto® pieteikšanās ekrāns.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Ja jūsu reģionā izmantošanai piemērotajam strāvas vada kontaktam nav sazemējuma, tad pievienojiet sazemēšanas vadu pie ekvipotenciālā sazemēšanas uzgaļa, kas atrodas Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma aizmugures apakšā.



Attēls 6-2; Ekvipotenciālais sazemēšanas uzgalis, kas atrodas Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma aizmugures apakšējā labajā pusē.



Sistēmas startēšanās laikā, Makoto® kontroles moduļa katetra savienošanas savienojuma ligzda automātiski rotēs. Ja sistēmas startēšanās brīdī tai ir pievienots katetrs, pārliecinieties, lai katetrs būtu izņemts no pacienta.


PIEZĪME:

Ja Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir ieslēgta un neatrodas READY pozīcijā, kad sistēma jums ziņo, izmantojiet distālās kustības vadīklas, lai pārvietotu attēlveidošanas serdeni distāli, līdz ir sasniegta READY pozīcija.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

6.2 Ierīces izslēgšana



Ja kādā brīdī **STOP** poga, , Makoto® kontroles modulī nekavējoties neapstādina katetra kustību, nekavējoties atvienojiet Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu no strāvas.

Lai izslēgtu Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma, piespiediet un atlaidiet ieslēgšanas pogu, kas atrodas konsoles labajā pusē.

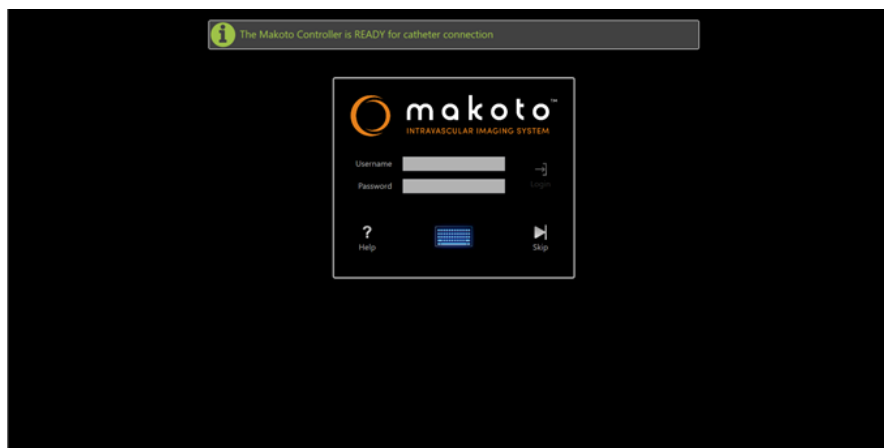


Ja kādā brīdī Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma neizslēdzās piespiežot un atlaižot ieslēgšanas pogu, piespiediet un paturiet (~5 sekundes) ieslēgšanas pogu, līdz sistēma izslēdzas.

6.3 Lietotāja pieslēgšanās

Makoto® attēlveidošanas sistēma ir konfigurējama, lai atbalstītu dažādus lietotāju profilus noteiktu funkciju, iestatījumu vai pacienta datu pieejamību kontrolei.

Pārskatiet sadaļu 14.12 Lietotāju pārvaldība, lai iegūtu vairāk informācijas par lietotāju profiliem, atļaujām un ierobežojumiem.



Attēls 6-3. Makoto® attēlveidošanas sistēmas lietotāja pieslēgšanās ekrāns

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata

6.3.1 Standarta pieslēgšanās

Kad sistēma ir ieslēgta, tiks pieprasīta derīga lietotājvārda un paroles kombinācija, lai reģistrētu piekļuvi sistēmai un iestatītu pareizas atļaujas un sistēmā saglabāto datu pārraudzību.

6.3.2 Izlaidšana vai anonīma pieslēgšanās

Dažos gadījumos, kad notiek ārkārtas procedūra vai, ja lietotāji ir aizmirsuši savus Makoto® lietotāja pieslēgšanās datus, joprojām ir iespējams pārvaldīt un iegūt datus. Ja lietotājs ir pieslēdzies Makoto® attēlveidošanas sistēmā, izmantojot nederīgu lietotājvārdu vai paroli, sistēmas funkcijas un funkcijas ir ierobežotas līdz tām, kas ir būtiskas procedūras veikšanai.

6.3.3 Iespējot virtuālo tastatūru

Dažās Makoto® attēlveidošanas sistēmas situācijās vai konfigurācijās var būt vēlams atspējot ekrāna virtuālo tastatūru. Pieskaroties tastatūras ikonai, lai ieslēgtu un izslēgtu tastatūru. Tastatūras atspējošana var ierobežot dažas anotācijas un meklēšanas funkcijas, kam nepieciešama tastatūras ievade, ja nav pievienota fiziska tastatūra.

6.4 Lietotāja izrakstīšanās

Makoto® attēlveidošanas sistēma atbalsta iespēju lietotājiem izrakstīties no aktīvās sesijas, neizslēdzot sistēmu.

Lietotājs var izrakstīties no sistēmas, pieskaroties vai noklikšķinot uz ikonas "Iestatījumi" un pēc tam izvēloties "Log Out Username" (Izrakstīties – lietotājvārds).

Ja sistēma paliek neaktīva pēc konfigurētā termiņa, tā automātiski izrakstīsies, ja katetrs nebūs pievienots.

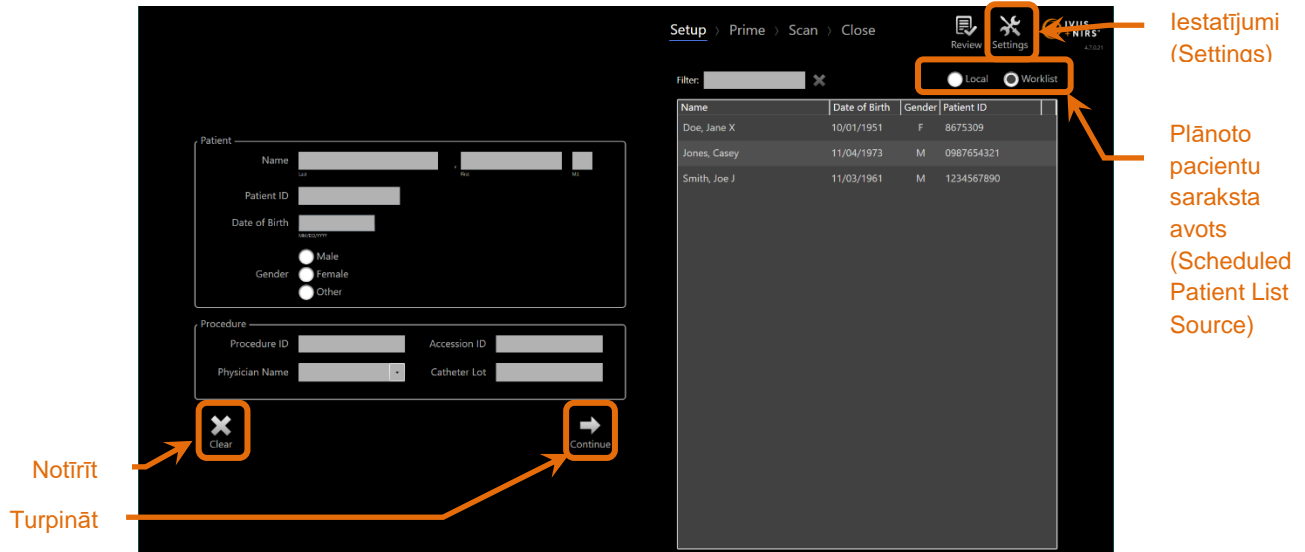
6.5 Palīdzība

Šīs rokasgrāmatas elektroniskā versija ir pieejama skatīšanai logā, pieskaroties "Help" (Palīdzība) pogai sistēmas lietotāja pierakstīšanās ekrānā.

PIEZĪME: Pēc pierakstīšanās šī dokumenta elektroniskā versija ir pieejama arī, pieskaroties vai noklikšķinot uz "Iestatījumi" (Settings) ikonas ekrāna augšējā labajā stūrī.
Skatīt 13.1. nodaļu – Elektroniskās lietotāja rokasgrāmatas piekļuve.

7 Pacientu un procedūru informācijas ievadīšana

Datu apkopošanas režīmā, iestatīšanas fāzē lietotājs var ievadīt informāciju gan par pacientu, gan arī par izmeklējumu, lai atvieglotu arhivēšanu un datu atrašanu vēlākam pārskatam. Šo informāciju ir iespējams ievadīt procedūras sākumā vai arī jebkurā laikā, pirms procedūras noslēgšanas.



Attēls 7-1: Datu apkopošanas režīma iestatīšanas fāze ar izceltām galvenajām vadīklām.

Katrai jaunai izmeklēšanai ir iespējams ievadīt četrus pacienta informācijas elementus. Šo elementu skaitā ir pacienta vārds, ID numurs, dzimums un dzimšanas datums. Datu laukumiņiem, apzīmētiem kā obligāti pieprasītaiem ("required"), jābūt aizpildītiem ar iespēju turpmāk aizvērt failu un atļaut to vēlākai pārskatīšanai un saglabāšanai arhīvā.

Pacienta vārds
(Patient Name)

Pacienta vārdu var ievadīt kā uzvārdu, vārdu un iniciāļus.

Pacienta numurs
(Patient ID)

Izmeklējamā pacienta kartes vai faila numurs.

Dzimums (Gender)

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma piedāvā trīs iespējas dažādu dzimumu iespējas, lai raksturotu pacientu.

Dzimšanas datums

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

(Date of Birth) Var ievadīt pacienta dzimšanas dienu, mēnesi un gadu.

PIEZĪME: Anonīma pacietā informācijas ievadīšanai sistēmā, izmantojiet opciju "Other" dzimuma noteikšanai.

Lai turpmāk atpazītu izdarīto izmeklējumu, ir pieejami četri izvēlnes lauki:

Izmeklējuma ID (Procedure ID) Šī izmeklējuma numurs vai kods.

Piekļūšanas ID (Accession ID) Šis ir izmeklējuma identifikācijas numurs, kas bieži vien tiek izsniegts pacienta reģistrācijas brīdī un var tikt izmantots PACS, lai pārbaudītu pārnestos datus. Šis numurs parasti tiek ievadīts automātiski, kad tiek izmantotas modalitātes darbu saraksta opcijas (Modality Worklist).

Ārstējošais ārsts (Physician) Dotā izmeklējuma ārstējošā ārsta vārds.

Katetra partijas nr. (Catheter Lot) Izmeklējumā izmantotā katetra iebūvētais partijas numurs.



Pārliecinieties, lai pacienta informācija būtu ievadīta pareizi, lai izvairītos no nepareizi ievadītas informācija vai neatrodamas izmeklējuma informācijas.

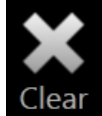
PIEZĪME: Pieprasītie laukumi pacienta un procedūras identifikācijai var būt izveidoti nodaļā Settings, skatiet sekciju 14.7.

PIEZĪME: Ievadiet katetra partijas numuru, pirms datu atlasīšanas, kas automātiski ievadīs katra izmeklējuma katetra partijas numuru uz visiem ierakstītajiem izmeklējumiem.

7.1 Pacientu un procedūru informācijas manuāla ievadīšana

Manuālu pacienta un izmeklējuma informāciju var ievadīt izmantojot programmatūras tastatūru uz ekrāna.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Pieskarieties **Clear** vadīklai, lai atņemtu pacienta un izmeklējuma informāciju un sāktu no jauna.

PIEZĪME: Informācijas laukus var aizpildīt jebkurā brīdī pirms izmeklējuma noslēgšanas, laikā, kad sistēma neveic aktīvu attēlveidošanu.

7.2 Pacientu un procedūru informācijas pusautomātiska ievadīšana

Pacientu informāciju var ievadīt tieši informācijas laukos, kā tas ir aprakstīts augstāk, vai arī, lai uzlabotu atkārtotu pacientu datu atbilstību, ir iespējams informāciju atlasīt no vietējās direktorijas (Local Directory) vai no darbu saraksta (Worklist).

PIEZĪME: Pieskarieties kolonnu nosaukumiem plānoto pacientu sarakstā, lai kārtotu sarakstu dažādos veidos.

PIEZĪME: Ierakstiet filtrā (Filter) tekstu, lai saīsinātu sarakstu līdz pacientu vārdiem un ID numuriem, kuri atbilst jums vajadzīgajai informācijai. Lai atgrieztos pie pilna pacientu saraksta, vai nu izdzēsiet tekstu no filtra vai arī piespiediet "Clear".

PIEZĪME: Vietējais pacientu saraksts parādās automātiski. Darbu sarakstu opcija parādās, kad sistēma ir konfigurēta modalitātes darbu sarakstu (Modality Worklist) lietošanai.

PIEZĪME: Izvēlēšanās no saraksta pārrakstīs atbilstošos laukus pacienta un procedūras informācijā.

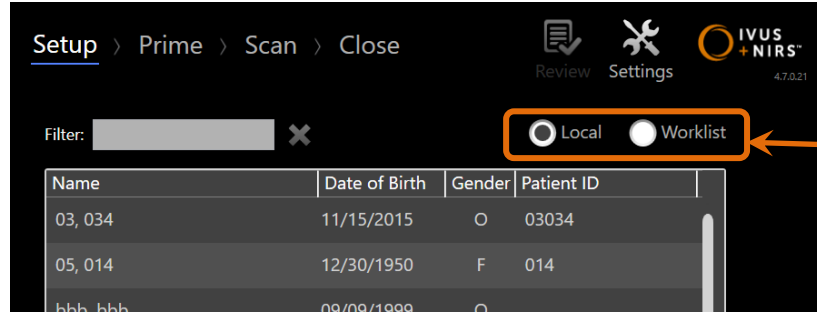
7.2.1 Vietējais pacientu saraksts (Local Patient Listing)

Sistēma automātiski ielādēs pacientu informāciju plānoto pacientu sarakstā (Scheduled Patient listing) no iepriekš ierakstītiem izmeklējumiem, kas palikuši sistēmā.

Pieskatieties izvēlētajam vārdam sarakstā, lai pabeigtu pacienta vārda, ID, dzimuma un dzimšanas datuma ievadīšanu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Pārējie izmeklējuma informācijas laukumi jāaizpilda manuāli.



Plānoto pacientu saraksta avots (Scheduled Patient List Source)

Attēls 7-2: Iestatīšanas fāze ar izceltu atlasē vadītāju plānoto pacientu saraksta avotam.

7.2.2 Modalitātes darbsaraksts (Modality Worklist)

Ja sistēma ir tikusi konfigurēta modalitātes darbsaraksta (Modality Worklist) ielādei no slimnīcas informācijas sistēmas (HIS), tad plānoto pacientu sarakstu var pārslēgt uz modalitātes darbsaraksts.

Skatīt sadaļu 14.5, kā konfigurēt modalitātes darbsaraksta pievienošanas funkciju.

Sistēma automātiski izgūs visu pacientu un izmeklējumu informāciju rentgenogrāfiskajai angiogrāfijai ("XA"), modalitātes tipu dotajam datumam, un padarīs to pieejamu atlasīšanai.

Pieskarieties izvēlētajam vārdam sarakstā, lai pabeigtu pacienta vārda, ID, dzimuma un dzimšanas datuma un no HIS pieejamās izmeklējuma informācijas, piemēram, piekļuves ID (Accession ID), ievadīšanu.

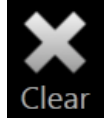
Pārējie izmeklējuma informācijas laukumi jāaizpilda manuāli.

PIEZĪME: Lai atjauninātu redzamās modalitātes darbsaraksta ierakstus, pārslēdzieties no "Local", Local, uz "Worklist", Worklist, opcijām.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

7.3 Pacienta un izmeklējuma informācijas notīrīšana

Lai notīrītu pacienta un izmeklējuma informāciju un sāktu darbību no jauna,



pieskarieties **Clear**.

Šī darbība nenodzēsīs jebkādas notiekošā izmeklējuma skenēšanas attēlus.


7.4 Pāriešana uz nākamo fāzi


Kad pacienta un izmeklējuma informācija ir ievadīta, lai pārietu uz nākamo uz katetra




sagatavošanas fāzi, pieskarieties **Continue**.

PIEZĪME: Izmantojiet progresa pārskata josliņa, lai pārietu no vienas fāzes citā; lai izlaistu citas izmeklējuma fāzes, pieskarieties izvēlētās fāzes ikonai.

PIEZĪME: Ar pievienotu katetru, nospiežot pogu “**Mark**”  uz Makoto® kontroliera, sistēma nekavējoties pāries uz uzpildes fāzi.

PIEZĪME: Kad katetrs ir pievienots, piespiežot **Live IVUS** pogu, , uz Makoto® kontroles moduļa, automātiski pāriet uz uzpildīšanas fāzi (Prime Phase).

PIEZĪME: Kad katetrs ir pievienots, piespiežot **Pullback** pogu, , uz Makoto® kontroles moduļa, automātiski pāries uz skenēšanas fāzi (Scan Phase).

8 Katetra uzpildīšana un Makoto® kontroles moduļa sagatavošana darbam

Nākamā darba fāze sākas ar attēlveidojošā katetra uzpildīšanu. Paralēli, Makoto® kontroles moduli var novietot uz sterilā laukuma gatavu lietošanai. Sagatavošanās attēlveidošanai noslēdzas ar katetra savienošanu ar kontroles moduli un savienojuma pārbaudi.

8.1 Katetra uzpildīšana



BRĪDINĀJUMS

Sterils katetrs ir jāgatavo lietošanai un jāuzpilda saskaņā ar katetra iepakojumā iekļautajiem lietošanas noteikumiem.



Attēls 8-1. Uzpildīšanas norādījumi uz ekrāna, kuri pieejami datu apkopošanas režīma uzpildīšanas fāzē.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma uz ekrāna piedāvā norādījumus par galvenajiem Makoto® kontroles moduļim pievienotā katetra uzpildīšanas soļiem.

Šie soļi ir paredzēti, lai attēlotu un papildinātu ar katetru iekļautos lietošanas norādījumus. Šīs norādes neaizvieto darbinieka apmācības un katetra iepakojumā iekļauto lietošanas norādījumu izlasīšanas un izprašanas nepieciešamību.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Izmantojot ekrānā redzamās ilustrācijas, ar katetru piegādātos grafiskos materiālus, un rakstiskos lietošanas norādījumus, sterilajam katetra lietotājam ir jāuzpilda katetrs.

8.2 Makoto® kontroles moduļa sagatavošana

Makoto® kontroles modulis ir jānovieto uz Makoto® kontroles moduļa sterilās starplikas, pirms tas tiek novietots uz procedūru galda.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šo norādījumu izpildei ir nepieciešama gan sterilā, gan nesterilā lietotāja piedalīšanās, lai uzklātu sterilo starpliku un, lai novietotu Makoto® kontroles moduli lietošanas laukumā:



BRĪDINĀJUMS

Ja jebkādā brīdī Makoto® kontroles moduļa sterilā starplika ir tikusi bojāta, tā nekavējoties jānomaina ar jaunu sterilo starpliku.



BRĪDINĀJUMS

Sterilā lietotāja rokai ir jābūt ārpus zilā pārklāja uz sterilās starplikas.



BRĪDINĀJUMS

Makoto® kontroles modulis jānovieto stabilā pozīcijā uz procedūru galda. **NENOVĪETOT** kontroles moduli galda malu tuvumā.



BRĪDINĀJUMS

Makoto® sistēmas lietošanas laikā vai laikā un, kad Makoto® kontroles modulis atrodas uz sterilā laukuma, procedūru galdam visu laiku jāatrodas taisni. Lietošanas laikā **NEIZMANTOT** galda piecelšanas, saliekšanas vai ritināšanas vadīklas (ja šādas funkcijas pastāv).

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



BRĪDINĀJUMS

Lai mazinātu nejaušas Makoto® kontroles moduļa kustības, un piemērotos nepieciešamajām pacienta, procedūru galda vai konsoles kustībām, pārliecinieties, lai sterilā laukuma ietvaros būtu nodrošināts pietiekami garš savienojuma vads.



BRĪDINĀJUMS

NEĻAUJIET caur Makoto® kontroles moduļa sterilās starplikas atveri catetra savienošanai, sterilajiem priekšmetiem nonākt saskarē ar Makoto® kontroles moduli.



BRĪDINĀJUMS

NEĻAUJIET sterilās starplikas blīves pārklāja malai, kas ir bijusi tiešā saskarē ar Makoto® kontroles moduļa kontaktligzdu, saskarties ar sterilo lietotāju.

Lai novietotu Makoto® kontroles moduli sterilajā laukumā, veiciet sekojošās darbības:

1. Nesterilais lietotājs sterilo starpliku no katetra kārbas.
2. Nesterilais lietotājs atver Makoto® kontroles moduļa sterilās starplikas iepakojumu.
3. Sterilais lietotājs izņem Makoto® kontroles moduļa sterilo starpliku no tās iepakojuma, atloka divus īsos locījumus atklājot baltu blīvi ar zilu plastmasas pārklāju.
4. Nesterilais lietotājs izņem Makoto® kontrolieri no uzglabāšanas turētāja, kas atrodas ārpus sterilā lauka.
5. Nesterilais lietotājs tur Makoto® kontroles moduli paceltu gaisā, paralēli grīdai, aiz tā roktura modeļa aizmugurē.
6. Sterilais lietotājs ievieto savu labo roku Makoto® kontroles moduļa sterilās starplikas atverē, kurš ir apzīmēts ar roku un bultiņu. Starpliku ir jāpagriež tā, lai zilais savienojuma ligzdas pārklājs būtu vienā līmenī ar Makoto® kontroles moduļa virspusi.
7. Kreiso roku ievieto atverē otrā Makoto® kontroles moduļa sterilās starplikas pusē, kura arī ir apzīmēta ar roku un bultiņu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

8. Sterilais lietotājs tur Makoto® kontroles moduļa sterilo starpliku atvērtu.
9. Nesterilais lietotājs nodod Makoto® kontroles moduli sterilajam lietotājam, ieliekot to atvērtajā Makoto® kontroles moduļa sterilajā starplikā.
10. Sterilais lietotājs satver Makoto® kontroles moduli caur Makoto® kontroles moduļa sterilo starpliku, turot to aiz roktura moduļa virspusē un turot visu tā svaru pilnībā.
11. Nesterilais lietotājs tad atlaiž kontroles moduli un, tad satver Makoto® kontroles moduļa sterilās starplikas atveres malas, kas ir apzīmētas ar bultiņām, un pavelk starplikas atveres malas tā, lai tās nosegtu savienojuma vadu.
12. Sterilais lietotājs novieto Makoto® kontroles moduli uz procedūru galda sterilā lauka iekšienē.
13. Sterilais lietotājs pietuvo Makoto® kontroles moduļa sterilās starplikas balto blīvi ar Makoto® kontroles moduļa savienojuma līgzdu un piestiprina blīvi savienojuma līgzdai.
14. Nesterilajam lietotājam vajadzētu nodrošināt savienojuma vada atrašanās vietu, lai tā iepakotā daļa procedūras laikā neizkļūtu ārpus sterilās zonas.

Makoto® kontroles modulis tagad ir gatavs katetra pievienošanai.



UZMANĪBU

Pārliecinieties, ka baltā blīve ir kārtīgi savienota ar Makoto® kontroles moduļa savienojuma līgzdu. Starplikas materiālam nevajadzētu aizsprostot atveri. Kad pienācīgi savienoti, starp balto blīvi un kontroles moduļa priekšpusē virsmu vajadzētu būt nelielai atstarpei.

8.3 Katetra pievienošana



BRĪDINĀJUMS

Sterilais katetrs ir jā sagatavo lietošanai un jāuzpilda saskaņā ar katetra iepakojumā iekļautajiem lietošanas noteikumiem.



BRĪDINĀJUMS

Neaiztieciet zilā pārklāja apakšpusi, jo tas ir varējis būt saskarē ar Makoto® kontroles moduļa savienojuma ligzdu, kura nav sterila.

Šajā rokasgrāmatā iekļautie katetra lietošanas norādījumi ir paredzēti tikai vispārīgai informācijai. Vienmēr sekojiet lietošanas norādījumiem, kas ir atrodami katra Infraredx katetra iepakojumā.

Katetru Makoto® kontroles modulim pievieno sterils lietotājs.



UZMANĪBU

Makoto® kontroles modulis ir jānovieto uz procedūru galda tā, lai paliktu pietiekami daudz vietas katetra pievienošanai un, lai Makoto® kontroles moduļa katetra savienojuma ligzdas piekļūšanai nebūtu šķēršļu.



UZMANĪBU

Savienošanas laikā, nepiesārtojiet katetra šķiedru virsmas vai Makoto® kontroles moduļa savienojuma ligzdu.

1. Pārlicinieties, lai Makoto® kontroles moduļa sterilās starplikas baltā blīve būtu kārtīgi savienota ar Makoto® kontroles modulis savienojuma ligzdu.
2. Pa caurdurto līniju, atplēsiet zilo pārklāju no Makoto® kontroles moduļa sterilās starplikas, un izņemiet to no sterilās zonas.
3. Pārbaudiet vai Makoto® kontroles modulis atrodas READY pozīcijā, ko var pārbaudīt "LOAD" paziņojumā LCD ekrānā moduļa virspusē.
4. Pagrieziet katetra rokturi ar krāsaino pusi uz augšu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata


5. Ievietojiet katetra rokturi Makoto® kontroles moduļa katetra savienojuma ligzdā.
6. Grieziet katetra rokturi pulkstenrādītāja virzienā, līdz kontroles moduļa LCD ekrānā parādās paziņojums “READY”, norādot, ka katetrs ir pilnībā pievienots.

PIEZĪME: Ja Makoto® kontroles modulis identificē daļēju katetra savienojumu, tad uz LCD ekrāna parādīsies norādījums, vai arī “See Display” paziņojums, un Makoto® sistēmas monitorā būs redzami papildus norādījumi.

8.4 Katetra pārbaude

Pēc tam, kad saskaņā ar katetra iepakojumā iekļautajiem lietošanas norādījumiem, katetrs ir ticis uzpildīts un savienots ar Makoto® kontroles moduli, katetra veiktspēju var pārbaudīt izmantojot sistēmas “Live IVUS” funkciju.

Pievienotajā katetrā iepildiet vēl 0.5ml fizioloģiskā šķīduma un uz Makoto® kontroles

moduļa piespiediet “**Live IVUS**”, , lai uzsāktu attēlveidošanu. Ja IVUS attēls parādās kā koncentriski apļi un attēla spilgtums ir pieņemams, tad, vai nu piespiediet


“**STOP**”, , uz ekrāna, vai arī “**STOP**”, , uz Makoto® kontroles moduļa ekrāna.


PIEZĪME: Ja attēls nav pieņemams vai pārāk tumšs, turpiniet skalot katetru ar skalojamo šļirci.

Pārejiet uz skenēšanas fāzi pieskaroties “**Scan**”, , progresa pārskata josliņā ekrāna augšdaļā.

PIEZĪME: Katetra uzpildes kvalitātes pārbaudi ir iespējams veikt gan uz “Prime”, gan uz “Scan” fāzes ekrāna.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Kamēr katetrs rotē un attēls atjauninās, piespiediet **Mark** pogu, , Makoto® kontroles modulī, lai pārietu uz skenēšanas fāzi.

PIEZĪME: Nospiediet atgriešanās (Pullback) pogu, , uz Makoto® kontroles moduļa, lai pārietu uz sistēmu skenēšanas fāzē un uzsāktu automātisku apkopošanu.

9 Makoto® intravaskulārā skenera attēlu apkopošana



BRĪDINĀJUMS

Norādījumiem par katetra savienošanu ar virzītājstīgu, savienošanu ar virzītājkatetru un katetra ievietošanu, skatīt katetra lietošanas norādījumu dokumentu.

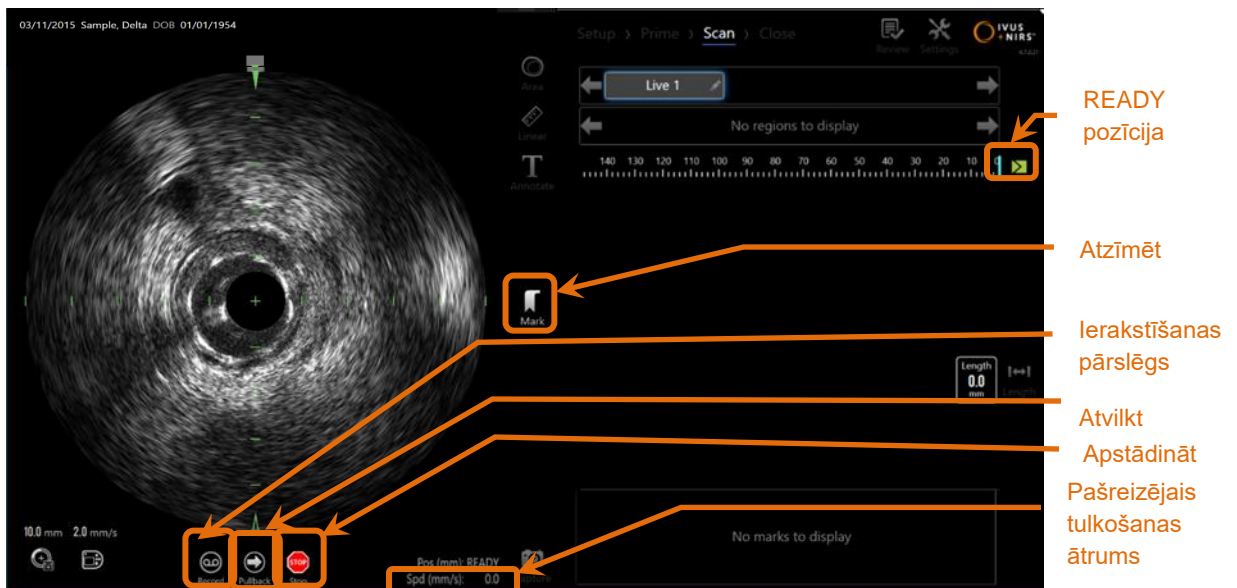
Pēc katetra uzpildes kvalitātes novērtēšanas, katetru ir jāpievieno virzītājstīgai un jāievieto artērijā, saskaņā ar katetra lietošanas norādījumiem.

Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu ir iespējams izmatot divu veidu datu apkopošanai. Reāla laika IVUS un automatizētās atvilkšanās datu atvilkšanās.

Reāla laika IVUS datu apkopošana veidos IVUS attēlus bez Chemogram kartes. Automatizētā atvilkšanās datu apkopošana veidos IVUS attēlus ar Chemogram karti.

9.1 Reāla laika IVUS datu apkopošana

Reāla laika IVUS datu apkopošanas laikā sistēma uzsāks katetra attēlveidojošā serdeņa rotāciju nesākot attēlveidojošā serdeņa automatizēto atvilkšanos (proksimālā analīze). Uz ekrāna parādīsies šķērsriezuma IVUS (Transverse) attēls, kurš tiks atjaunināts, kamēr darbojas reāla laika IVUS.



Attēls 9-1: Makoto® iegūšanas režīms neierakstītas tiešraides IVUS skenēšanas laikā ar iespējamām tālvadības pults funkcijām

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Tiešraides IVUS skenēšana netiks automātiski saglabāta sistēmā, izņemot, ja lietotājs izvēlas skenēšanu ierakstīt.

PIEZĪME: Reāla laika IVUS radīs tikai attēlus; NIRS dati netiks rādīti un Chemogram karte netiks veidota.

PIEZĪME: Reāla laika IVUS izveidos tikai IVUS šķērsriezuma attēlu. Ierakstāmās IVUS datu apkopošanas sesijas laikā, attēls būs redzams arī IVUS garenvirziena ekrānā.


9.1.1 Reāla laika IVUS uzsākšana

Nospiediet **Live IVUS** pogu, , uz Makoto® kontroles moduļa, lai iespēkotu reāla laika IVUS attēlveidošanu. Attēlveidošanas režīma status uz LCD ekrāna atjaunināsies uz "LIVE" un atrašanās vietas informācija tiks nodrukāta baltiem burtiem.



Attēls 9-2. Makoto® kontroles modulis, kurā redzama reāla laika IVUS datu apkopošana, kas netiek ierakstīta, READY pozīcijā (pa kreisi) un 0.0mm pozīcijā (pa labi).

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Ja ir iespējotas tālvadības pults funkcijas, tad Live IVUS attēlveidošanu var sākt, pieskaroties Live IVUS ikonai, , uz monitora. Skatīt sadaļu 14.10.6 Attālās Vadības iespējošana, lai iespējotu funkcijas.

9.1.2 Tiešraides IVUS attēlu translēšana



UZMANĪBU

Ja displeja brīdinājumi tiek ignorēti, var rasties bīstamas situācijas, tostarp pacienta vai operatora traumas.




UZMANĪBU

Kontrolierīces lineārā kustība apstāsies, ja tiks pielietots pārmērīgs spēks.

Pirms turpināt, pārlicinieties vai katetrā nav locījumi, asi līkumi vai bojājumi un izlabojiet to.



Nospiediet STOP pogu  uz Makoto® kontroliera un pēc tam ekrānā tiks parādītas veicamās darbības, lai atrisinātu kļūdu

NEIZMANTOJIET viena soļa transformācijas funkcijas, lai izlabotu saliekumu vai līkumu. Tas var izraisīt katetra apvalka bojājumu vai pacienta savainojumus.

Distāli palēnināti
(Distal Slow)

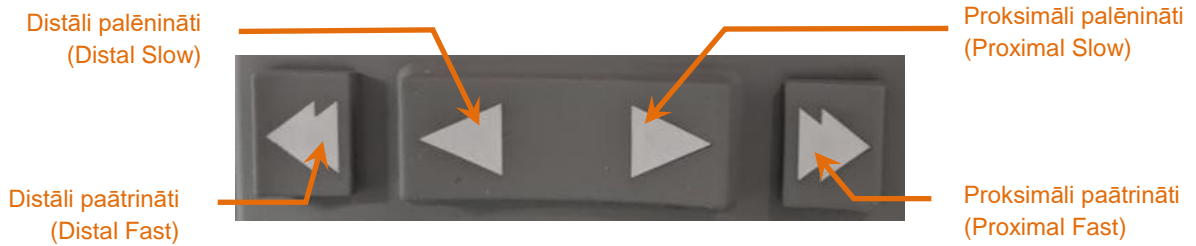
Distāli paātrināti
(Distal fast)



Proximāli palēnināti
(Proximal Slow)

Proximāli paātrināti
(Proximal Fast)

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 9-3: Attēlveidošanas serdeņa translēšanas vadīklas, pieejamas dažādas konfigurācijas (augšas, apakšas).

Veicot Live IVUS skenēšanu, izmantojiet Makoto® kontrollera distālās un proksimālās kustības vadīklas, lai pielāgotu pašreizējā attēla pozīciju asinsvadā.

Piespiežot un turot palēninātās kustības vadīklu, pārraidīs attēlu vēlamajā virzienā ar ātrumu 2.0 mm/s. Piespiežot un atlaižot kustības vadīklu, attēls tiks translēts vēlamajā virzienā par fiksētu 0.1 mm garumu.



Piespiežot un turot paātrinātās kustības vadīklu, analizēs vēlamajā virzienā ar ātrumu 10.0 mm/s. Piespiežot un atlaižot kustības vadīklu, pārraidīs attēlu vēlamajā virzienā par 0.5 mm fiksētu garumu.

PIEZĪME: Aktīvi attēlveidojot READY pozīcijā, translēšana proksimālajā virzienā beigsies ar to, ka attēlveidošanas serdeņa pozīcija ievirzīsies nepārtrauktajā attēlveidošanas diapazonā no 0 mm līdz 150 mm.

Atgriezies READY pozīcijā iespējams tikai tad, ja sistēma neapkopo attēlus.

PIEZĪME: Aktīvi attēlveidojot, proksimālā un distālā translēšana notiks tikai diapazonā no 0mm līdz 150mm. Translēšana tiks automātiski pārtraukta, kad sasniegts viens no šiem galējajiem punktiem un attēlveidošana turpināsies.

PIEZĪME: Atrodoties 0 mm pozīcijā un neveidojot attēlus, nospiežot

jebkuru no distālā virziena vadīklām,  vai , atgriezīs vadīklu un katetra attēlveidošanas serdeni READY pozīcijā.


Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

9.1.3 Reāla laika IVUS kadru ierakstīšana

Veicot neierakstītu reāla laika IVUS ir iespējams saglabāt vienu kadru, lai dokumentētu izmeklējumu. Šo kadru var saglabāt, pārskatīt, izmērīt, vai atņemt.

Reāla laika IVUS gaitā, piespiediet Makoto® kontroles modulī piespiediet **Mark** pogu,



, vai pieskarieties **Mark** vadīklai, , uz Makoto® sistēmas monitora, lai atzīmētu izvēlēto kadru. Šis kadrs tiks ierakstīts kā vienkadra attēls.


9.1.4 Reāla laika IVUS attēlu ierakstīšana

Viena attēla failā ir iespējams ierakstīt veselu reāla laika IVUS kadru sēriju.




Attēls 9-4: Makoto® iegūšanas režīms ierakstītas tiešās IVUS skenēšanas laikā ar iespējotu tālvadību.

Uz Makoto® kontroles moduļa piespiediet **Live IVUS** pogu, , vai arī

pieskarieties **Record**, , vadīklai uz Makoto® sistēmas monitora blakus IVUS šķērs griezuma attēlam, lai uzsāktu attēlu ierakstu.

Uz Makoto® kontroles moduļa piespiediet **Live IVUS** pogu, , vai arī

pieskarieties **Record**, , vadīklai uz Makoto® sistēmas monitora atkārtoti, lai pārtrauktu attēlu ierakstu. Katetrs turpinās rotēt un šķērs griezuma IVUS attēls turpinās atjaunināties.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata




Attēls 9-5. Makoto® kontroliera LCD ekrāns ar IVUS+NIRS attēlu iegūšanas katetru, kas pievienots, pārejot no neierakstīta Live IVUS sākuma stāvoklī **READY** (pa kreisi) uz ierakstīšanu, pēc tam pārvēršot proksimālo un stacionāro Live IVUS (vidū) uz nulli un pārveidojot proksimālo ierakstīšanas laikā (pa labi). Ievērojiet ierakstīšanas ikonas izskatu Live IVUS laikā. Kad tiek veikta tulkšana ierakstīšanas Live IVUS laikā, tiek parādīta nepārtraukta josla, kur ieraksts šajā ieguvē jau tika veikts kopš pēdējās atzīmes (vidū un pa labi), un ieraksts pirms pēdējās atzīmes ir tukša josla (pa labi).


Reāla laika IVUS translācijas laikā relatīvās atrašanās vietas, īstās atrašanās vietas un translācijas ātruma rādītāji turpinās atjaunināties.

PIEZĪME: Piespiediet vai nu **STOP** pogu uz Makoto® kontroles moduļa,



, vai arī pieskarieties **STOP**, , uz Makoto® sistēmas monitora, lai pārtrauktu katetra rotēšanu un kustību UN pārtrauktu ierakstu.

PIEZĪME:

Piespiediet **Pullback** pogu uz Makoto® kontroles moduļa, , lai pārtrauktu pašreizējo reāla laika IVUS ierakstu un, lai sāktu jaunu automatizētās atvilkšanās (Automated Pullback) izmeklējumu ar pašlaik iestatīto atvilkšanās ātrumu. Automatizētās atvilkšanās izmeklējumi vienmēr tiek ierakstīti.

PIEZĪME: Lai detalizētāk dokumentētu izmeklējumu, uz attēlu failiem var veikt atzīmes, bet uz ierakstītiem reāla laika IVUS attēliem var veikt šķērsriezuma IVUS mērījumus.

9.1.5 Apzīmējumi un nulles iestādīšana Live IVUS laikā

Iegūstot Live IVUS ierakstu, Marks zīme var būt ievietota un pārbaudīta vēlāk kā viena katra ieraksta formāts, nospiežot Mark pogu uz kontroles paneļa vai pieskaroties Mark ikonai uz ekrāna.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

legūstot nepierakstīto Live IVUS attēlu, Mark zīme var būt ievietota un izanalizēta vēlākā laika periodā izmantojot viena rāmīša ieraksta formātu, nospiežot Mark pogu uz kontroles pults vai pieskaroties pie ekrāna.


Pievienojot Mark jebkurā Live IVUS ieraksta laikā, ļaus atjaunot ekrāna distanci līdz 0.0 mm.

9.1.6 Reāla laika IVUS pārtraukšana

Reāla laika IVUS var pārtraukt divos veidos:

- a. Nospiediet **STOP** pogu, , uz Makoto® kontroles moduļa, vai pieskarieties **STOP**, , uz interfeisa, lai pārtrauktu Makoto® kontroles moduļa kustību, apstādinātu šķērsriezuma IVUS attēla atjaunināšanos un, lai pārtrauktu visus progresā esošos reāla laika IVUS izmeklējumu ierakstus.

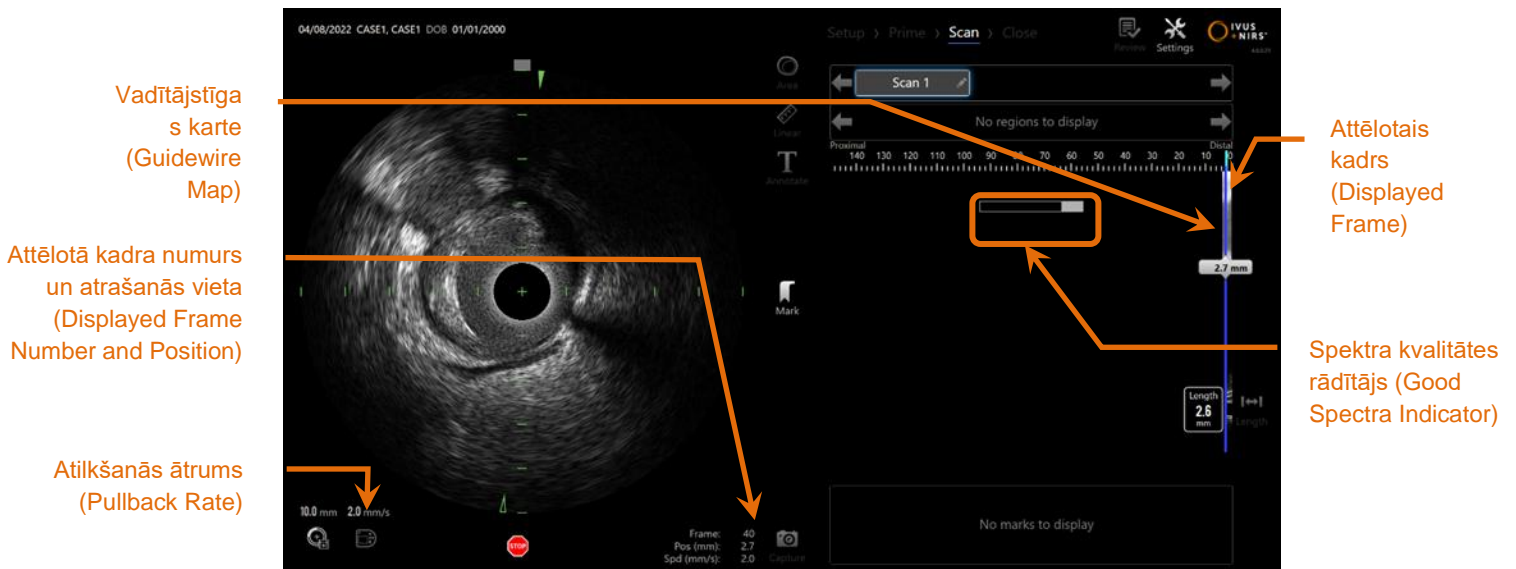
Vai

- b. Piespiediet **Pullback**, , lai pabeigtu reāla laika IVUS izmeklējumu un nekavējoties uzsāktu automatizētās atvilkšanās datu apkopošanu.

PIEZĪME: Apturot Live IVUS, Makoto® Controller panele norādīs attālumu, virzoties no pēdējā Mark pogas apzīmējuma. Minētais apzīmējums būs redzams uz paneļa līdz kamēr Live IVUS, Pullback atgriezīsies pie izejas stāvokļa READY, vai nospiežot parraides pogu.

9.2 Automatizētās atvilkšanās datu apkopošana

Automatizētās atvilkšanās datu apkopošana uzsāks Makoto® kontroles moduļa un attēlveidošanas serdeņa rotēšanu un atvilkšanos. Šī darbība arī sāks gan IVUS, gan NIRS datu vākšanu un ierakstīšanu, ja tos izmantos ar IVUS+NIRS spējīgu katetru vai tikai IVUS datus, ja tos izmantos tikai ar HD-IVUS katetru ar lietotāja iestatīto atvilkšanas ātrumu.

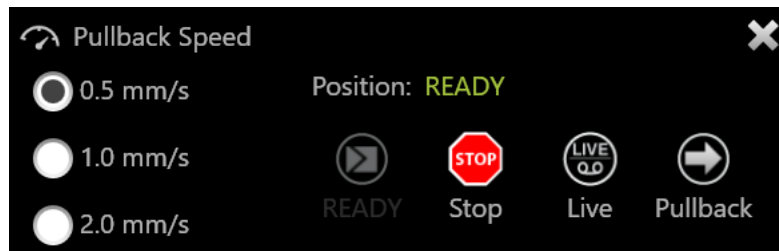


Attēls 9-6: Iegūšanas režīms ar IVUS+NIRS automātisko atvilkšanas iegūšanu.

9.2.1 Nākamā automātiskās atvilkšanās ātruma iestatīšana

Automatizētās atvilkšanās datu ātrums jākonfigurē lietotājam pirms jebkādas attēla veidošanas sākuma. Iestatiet vēlamo atvilkšanās datu ātrumu, pieskaroties Makoto®

kontroles paneļa pogai, . Izvēlieties vēlamo ātrumu priekš nākamās atvilkšanās: 0.5mm/s, 1.0mm/s, or 2.0mm/s.





Attēls 9-7. Makoto® kontroles panelis ar iespējamām tālvadības pults iespējām.

Makoto® Intravascular Imaging System


Lietotāja rokasgrāmata


9.2.2 Automatizētās atvilkšanās uzsākšana

Uz Makoto® kontroles moduļa piespiediet **Pullback** pogu, , lai uzsāktu automatizētās atvilkšanās datu apkopošanu. Atvilkšanās laikā, šķērsriezuma IVUS, gareniskā IVUS, virzītājstīgas noteikšanas karte un laba spektra rādītājs tiek atjaunināti reālajā laikā.

PIEZĪME: Ja ir iespējotas attālās vadības funkcijas, automātisko atvilkšanu var sākt, pieskaroties atvilkšanās (Pullback) pogai , uz monitora. Skatīt sadaļu 14.10.6 Attālās Vadības iespējošana, lai iespējotu funkcijas.

9.2.2.1 *Automatizētās atvilkšanās datu apkopošanas priekšskatījums*

Kad no READY pozīcijas, piespiežot **Pullback** pogu, , tiek uzsākta automatizētās atvilkšanās datu apkopošana, sistēma vispirms pāries uz "0.0 mm" un uzsāks reāla laika IVUS datu apkopošanu. Tas atļauj iegūt intravaskulāru atvilkšanās sākumpunkta

priekšskatu. Pēc priekšskatīšanas, vēlreiz nospiediet **Pullback** pogu, , lai turpinātu un uzsāktu datu apkopošanu.

9.2.2.2 *Spektra kvalitātes rādītājs (Good Spectra Indicator)*

Automatizētā atvilkšanās izmeklējuma sākumā, sistēma izvērtēs ierakstītā gaismas spektra kvalitāti. Lai izveidotu Chemogram karti, sistēmai nepieciešams noteikts minimālais spektra apjoms. Ierakstot kvalitatīvu spektru, spektra kvalitātes rādītāja stabiņš pieaugs. Kad minimālais nepieciešamais apjoms ir ticis sasniegts, rādītājs no ekrāna pazudīs.

PIEZĪME: Kad Makoto® sistēma apkopos pietiekami daudz izmeklējuma datu, lai varētu izveidot Chemogram karti, spektra kvalitātes rādītājs no ekrāna pazudīs.

PIEZĪME: Minimums, aptuveni 12mm no atvilkšanās skenēšanas datiem, ir jābūt ierakstītiem, lai varu izveidot Chemogram karti.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Pat ja spektra kvalitātes rādītāja (Good Spectra Indicator) stabiņš iesākumā piepildās pateicoties labas kvalitātes spektram, ja Chemogram kartes izveidošanai pārāk vājo staru procentu likme pārsniedz 12%, Chemogram karte netiks izveidota.

PIEZĪME: Labs spektra indikators tiks parādīts tikai tad, ja tiks veikta automatizēta atvilkšana ar NIRS spējīgiem katetriem

9.2.3 Automatizētās atvilkšanās pārtraukšana



BRĪDINĀJUMS

Optimālai Chemogram kartes izveides iespējai, attēlveidošana vadošā katetra iekšienē ir jāsamazina.

Kad ir sasniegts vēlamais atvilkšanās attālums, vai ir apkopots vēlamais datu apjoms, Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu ir iespējams apstādināt divos veidos:

a. Nospiediet **STOP** pogu, , uz Makoto® kontroles moduļa;

vai

b. pieskarieties **STOP**, , uz Makoto® konsoles lietotāja interfeisa.

Jebkura no šīm darbībām nekavējoties apturēs Makoto® kontroles moduļa darbību un datu apkopošanu.



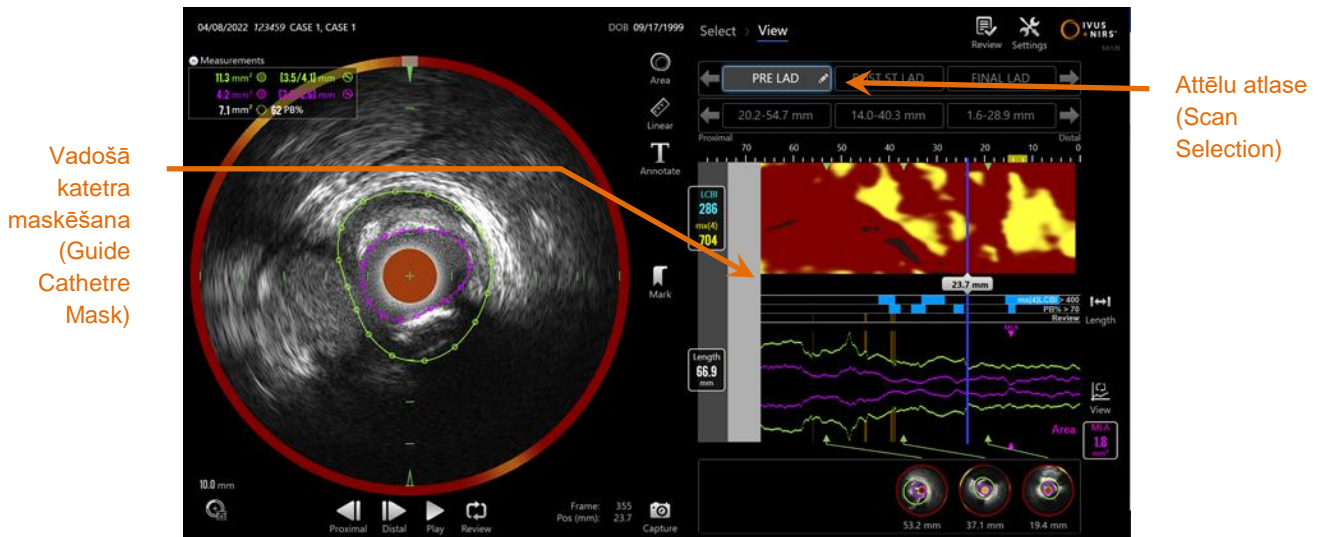
UZMANĪBU

Ārkārtas situācijā nospiediet **STOP** pogu, , uz Makoto® kontroles moduļa.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Makoto® kontroles modulis automātiski pārtrauks atvilkšanos, kad tiek sasniegts galējais distālais punkts (150.0 mm pozīcija).

PIEZĪME: Pēc atvilkšanās apstādināšanas Makoto® kontroles panelis parādīs attālumu, kopš pēdējo reizi nospiesta atzīmes (Mark) poga. Tas paliks uz paneļa līdz brīdim, kad tiks nospiesta reāla laika IVUS, atvilkšanās, atgriezties uz READY vai tulkošanas poga.



Attēls 9-8: Iegūšanas režīms pēc IVUS+NIRS automātiskās atvilkšanas skenēšanas pabeigšanas ar atklātu virzošo katetru (ja iespējotas SmartImaging™ papildu funkcijas).

Pabeidzot automātisko atvilkšanas iegūšanu ar spējīgu katetru, Chemogram, bloka līmeņa Chemogram un lipīdu kodola slodzes indekss tiks atjaunināti. Virzītājstīgas noteikšanas karte būs slēpta no skatījuma. Sīkākai informācijai skatīt sadaļu 10.2.11.

Ja Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma uzies vadošo katetru, tad Chemogram kartē, Block Chemogram kartē un garuma IVUS skatījumā parādīsies pelēkas krāsas vadoša katetra masētājs. Sīkākai informācijai par to, kā no skata izņemt vadoša katetra maskētāju, skatīt sadaļu 10.2.10.

PIEZĪME: Ja vadošā katetra maskēšana (Guide Cathetre Mask) ir iespējota, tad Chemogram kartes daļa, kas atrodas katetra maskēšanas zonā, tiks izslēgta no LCBI kalkulācijas.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

9.2.4 Atzīmēšana vai “nulles likšana” automātiskās atvilkšanās laikā

Automātiskās atvilkšanās laikā var tikt ievietotas atzīmes un tās vēlāk pārskatītas, nospiežot Atzīmēt (Mark) pogu uz kontroles paneļa, attēla vai pieskaroties Atzīmes (Mark) ikonai uz ekrāna.

Atzīmes pievienošana atvilkšanās laikā atiestatīs displeju atpakaļ uz 0.0mm attālumu.

9.3 Papildus izmeklējumu veikšana ar Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu



BRĪDINĀJUMS

Katetra sagatavošanai papildus izmeklējumiem, skatīt katetra lietošanas norādījumu dokumentus.



BRĪDINĀJUMS

Ja displeja brīdinājumi tiek ignorēti, var rasties bīstamas situācijas, tostarp pacienta vai operatora traumas.




BRĪDINĀJUMS

Kontrolierīces lineārā kustība apstāsies, ja tiks pielietots pārmērīgs spēks.

Pirms turpināt, pārliecinieties vai katetrā nav locījumi, asi līkumi vai bojājumi un izlabojiet to.





Nospiediet STOP pogu, , uz Makoto® kontroliera un pēc tam ekrānā tiks parādītas veicamās darbības, lai atrisinātu kļūdu



NEIZMANTOJIET viena soļa transformācijas funkcijas, lai izlabotu saliekumu vai līkumu. Tas var izraisīt katetra apvalka bojājumu vai pacienta savainojumus.

Katrā procedūrā ir iespējams veikt vairākus izmeklējumus. Pirms papildus attēlveidošanas procedūras, katetram var būt nepieciešama papildus skalošana ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Lai saņemtu papildus informāciju, piespiediet uz Makoto® kontroles moduļa **Live IVUS**

pogu, , vai **Pullback** pogu, . Iepriekšējais izmeklējums tiks saglabāts un parādīsies jauns izmeklējums.

PIEZĪME: Ja ir iespējotas tālvadības pults funkcijas, tad Live IVUS vai automatizētā atvilkšanās attēlveidošana var tikt uzsākta, pieskaroties attiecīgi pogām,  vai , uz monitora. Skatīt sadaļu 14.10.6 Attālās Vadības iespējošana, lai iespējotu funkcijas.

Katrs jauns izmeklējums izveidos jaunu aktivizācijas pogu, kura atrodas virs Chemogram kartes izmeklējuma pārskatīšanai.

PIEZĪME: Ja ir ierakstīti vairāk nekā trīs izmeklējumi, izmantojiet labo un kreiso virziena bultu, lai ievilkto pogas skatījumā.

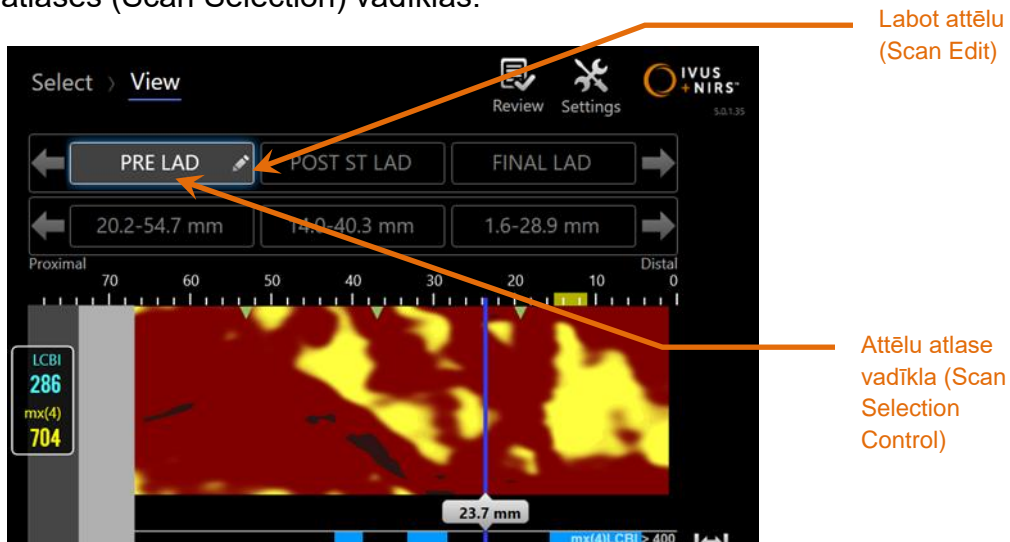
PIEZĪME: Katrā izmeklējumā var saglabāt līdz 20 ierakstiem. Ja ir sasniegts ierakstu limits, izdzēsiet nevajadzīgos attēlus, vai arī aizveriet izmeklējumu un atveriet jaunu.

PIEZĪME: Izmeklējuma nosaukuma anotēšana izmainīs tekstu uz attiecīgās pogas.

10 Attēlu pārskatīšana, mērīšana un anotēšana

10.1 Attēlu atlase (Scan Selection)

Pēc tam, kas tikuši ierakstīti vairāki attēli, ir iespējams pārslēgties no viena attēla uz citu izmantojot attēlu atlasē (Scan Selection) vadīklas.

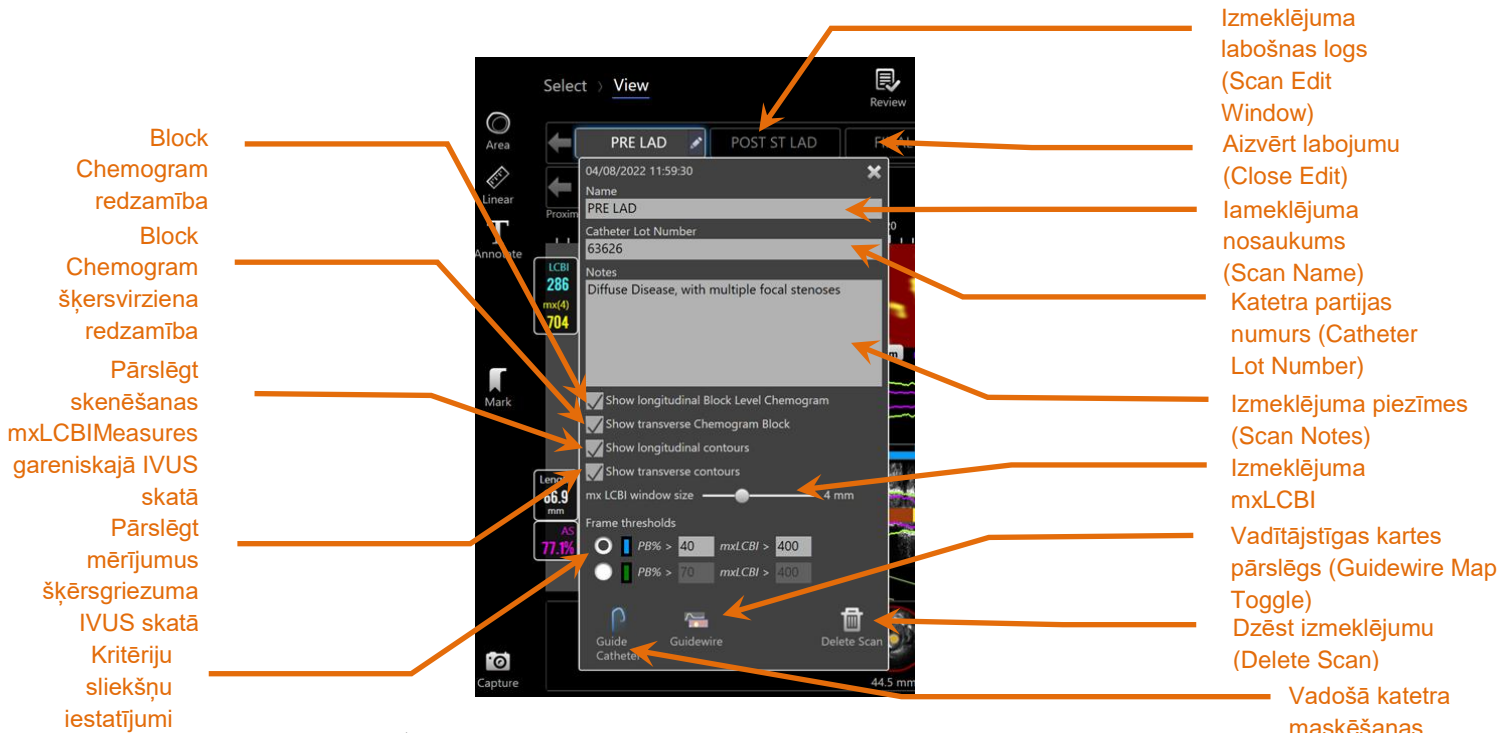


Attēls 10-1: Pārskatīšanas režīma skatīšanas fāze ar atlasītu "RCA" skenējumu pārskatīšanai (iespējotās SmartImaging™ papildu funkcijas).

Pieskarieties izvēlētajam attēla nosaukumam, lai to atlasītu un ielādētu datus apskatei ekrānā.



Attēlu atlasē visu laiku ir iespējams redzēt līdz trim dažādiem attēliem. Pieskarieties bultu vadīklām, kas atrodas attēlu atlasē katrā pusē, lai ievilktu citus attēlus ekrānā,

10.2 Attēlu labošana



Attēls 10-2: Skenēšanas rediģēšanas logs atvērts priekš "PRE LAD" (ja ir iespējotas Viedā attēla papildu funkcijas).

Izmeklējumu informāciju ir iespējams labot, lai piešķirtu izmeklējumam vairāk informācijas un vieglākai vēlākai atasei.

Lai atvērtu labošanas logu, uz izvēlētā attēla pieskarieties **Edit** pogai, . Lai aizvērtu un saglabātu izmaiņas pieskarieties "X", , vai ar ekrānam ārpus izmaiņu loga.

10.2.1 Izmeklējuma nosaukums (Scan Name)

Izmeklējuma nosaukumu ir iespējams personalizēt, lai atspoguļotu informāciju par izmeklējumu. Tas var ietvert artēriju nosaukumus, atrašanās vietas, laikus (t.i. "pre" or "post"). Nosaukumu var piešķirt to ievadot nosaukuma laukā.

Šis izmeklējuma nosaukums tad parādīsies pabeigto izmeklējumu sarakstā, kā arī DICOM failos un atskaitēs.

PIEZĪME: Izmeklējumu nosaukumu meklēšanai izmantojiet filtru pārskata režīma (Review Mode) atlasēs fāzē (Select Phase). Sīkākai informācijai skatīt sadaļu 12.1.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

10.2.2 Katetra partijas numurs (Catheter Lot Number)

Katra izmeklēšana tiek veikta ar katetru, kuram ir attiecīgs produkcijas partijas numurs. Šo informāciju ir iespējams ievadīt katrai izmeklēšanai atsevišķi, ievadot vērtību no katetra iepakojuma katetra partijas numura laukā (Catheter Lot Number), izmeklējuma labošanas logā.

PIEZĪME: Ievadiet katetra partija numuru iestatīšanas (Setup Phase) laikā, lai automātiski popularizētu šo informāciju uz visiem procedūras laikā ierakstītajiem izmeklējumiem.

PIEZĪME: Ja pieejams, sistēma no katetra nolasīs katetra partijas numuru un automātiski ievadīs to laukā.

PIEZĪME: Katetra partijas numura meklēšanai izmantojiet filtru pārskata režīma (Review Mode) atlasē fāzē (Select Phase). Sīkākai informācijai skatīt sadaļu 12.1.

10.2.3 Izmeklējuma piezīmes (Scan Note)

Piezīmes par izmeklējumu var pierakstīt piezīmju laukā izmeklējuma labošanas logā.

PIEZĪME: Lai meklētu svarīgas piezīmes izmeklējuma piezīmes, izmantojiet filtru pārskata režīma atlasē fāzē. Sīkākai informācijai skatīt sadaļu 12.1.

10.2.4 Scan Longitudinal Block Level Chemogram redzamība

Redzamība uz Block Level Chemogram ar garenisko IVUS ekrānu var būt pārslēgta lietojot šo pogu. Izmaiņas iespaido tikai esošo attēlu.

PIEZĪME: Jaunās redzamības iekārtošana Block Level Chemogram sistēmā visos nākošajos jaunos attēlos and skennējumos var būt ierīkota lietojot Setting sistēmu. Skati sekciju 14.8 Skenera ekrāns (Scan Display).

PIEZĪME: Jaunās redzamības iestādīšana uz Block Level Chemogram var būt ātri izdarāma nospiežot "peles" labo pusi un izdarot attiecīgās izmaiņas.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

10.2.5 Šķērsriezuma redzamības uzstādīšana Chemogram sistēmā.

Redzamības uzstādīšana individuālā Chemogram Block sistēmā ar šķērsriegriestu IVUS ekrānu var būt panākta ieslēdzot vai izslēdzot šo pogu. Izmaiņas iespaidos tikai esošo attēlu.

PIEZĪME: Jaunās redzamības uzstādīšana Chemogram Block sistēmā visiem nakošajiem attēliem var būt izdarīta izmantojot SETTING sistēmu. Skaties sekciju 14.8 Skenera ekrāns (Scan Display).

PIEZĪME: Visas izmaiņas var būt panāktas ātri, nospiežot Chemogram Block "peles" labo pusi un izdarot attiecīgas izmaiņas sistēmas iekārtā.

10.2.6 Longitudālo jeb pagarināto IVUS kontūru redzamība

Automātiski izmērīto kontūru redzamību uz longitudālā IVUS displeja var ieslēgt vai izslēgt, izmantojot šo izvēles rūtiņu. Šī izvēle ietekmēs tikai pašreizējo skenēšanu.

PIEZĪME: This setting can be quickly changed by right-clicking on the longitudinal or cross-sectional IVUS and selecting the appropriate setting.

10.2.7 Šķērsriezuma IVUS kontūru redzamība

Automātiski izmērīto kontūru redzamību uz šķērsriezuma IVUS attēla var ieslēgt vai izslēgt, atzīmējot vai noņemot atzīmi šajā izvēles lodziņā. Šī izvēle ietekmēs tikai pašreizējo skenēšanu.

PIEZĪME: Šo iestatījumu var ātri pielāgot, ar peles labo pusi noklikšķinot uz Longitudinal IVUS vai Transverse IVUS attēla un mainot atbilstošo iestatījumu.

10.2.8 Izmeklējuma maksimālais LCBI (Scan mxLCBI)

Maksimālo LCBI loga izmēru var pielāgot katrā skenēšanā no noklusējuma vērtības. Izmantojiet slīdņi, lai pielāgotu logu, kuru izmanto, lai aprēķinātu maksimālo LCBI no 1 mm līdz 10 mm.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Visu jauno skenējumu noklusējuma vērtību var iestatīt sistēmas iestatījumos. Skatīt sadaļu 14.8.5 Maksimālā LCBI loga izmērs (mx LCBI Window Size).

10.2.9 Kadru stāvokļa sliekšņi

Skenēšanas rediģēšanas logā izmantojiet radio pogas, lai izvēlētos stāvokļa sliekšņu kopu, kas tiks attēlota Stāvokļa displejā. Kad mērījumi konkrētā kadra ietvaros pārsniedz vienu vai abus iestatītos sliekšņus, displejs iekrāsos vai nu apakšējo rindu, vai apakšējo un augšējo rindu. Ir pieejamas divas krāsas, ko var iestatīt – zila un zaļa. Skanēšanas ietvaros var tikt attēlota tikai viena krāsa, kuru nosaka izvēlētā poga rediģēšanas logā.

10.2.10 Vadošā katetra maskēšanas pārslēgš (Guide Catheter Mask Toggle)



BRĪDINĀJUMS

Attēlveidošana vadītājkatetra iekšpusē jāsamazina, lai nodrošinātu optimālus ķemogrammas rezultātus.

Izmeklējumu labošanas logā (Scan Edit Window), izmantojiet vadošā katetra maskēšanas pārslēga vadīklu (Guide Catheter Mask), lai mainītu vadošā katetra maskēšanas redzamību Chemogram kartē, vadītājstīgas kartē, garuma IVUS (Longitudinal) logā un Block Chemogram kartē.



Attēls 10-3: Izmeklējumu labošanas logs ar iespēkotu vadošā katetra maskēšanu (pa kreisi). Izmeklējumu labošanas logs ar atslēgtu vadošā katetra maskēšanu (pa labi) (ja iespējotas SmartImaging™ papildu funkcijas).

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

10.2.11 Vadītājstīgas kartes pārslēgs (Guidewire Map Toggle)

Izmeklējumu labošanas logā, izmantojiet vadītājstīgas kartes pārslēga vadītķli, lai mainītu vadītājstīgas kartes un Chemogram kartes redzamību. Kad vadītājstīgas karte ir redzama, vadītķla parādīsies zilā krāsā.



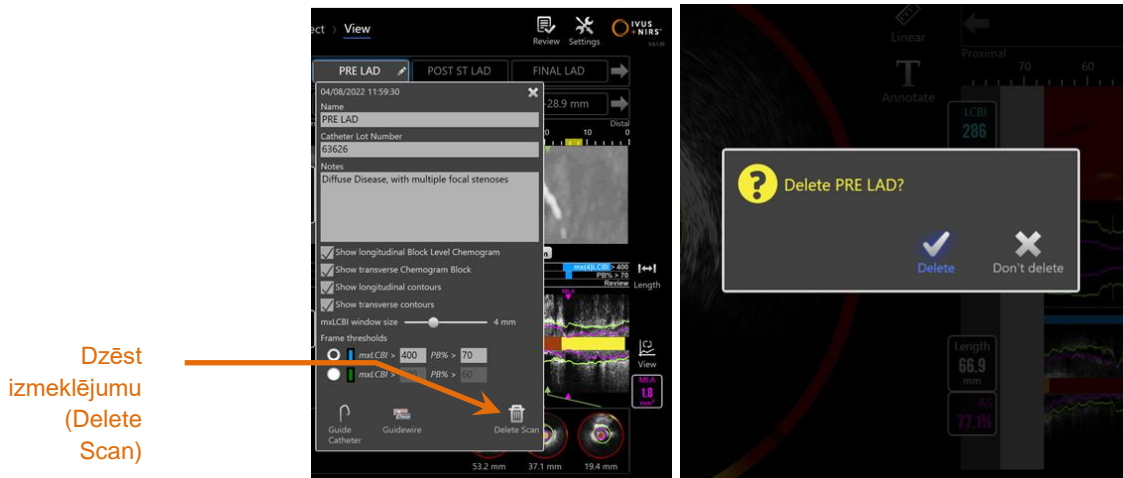
Attēls 10-4: Izmeklējumu labošanas logs ar iespēktu vadītājstīgas kartes pārslēgu (pa kreisi); Chemogram karte ir noslēpta un vadītājstīgas karte ir redzama (pa labi) (Viedā attēla izvēles iespējas iespējotas).

PIEZĪME: Vadošās stieples kartes pārslēgšana nemaina displeju, ja nav pieejami NIRS dati.

10.2.12 Dzēst izmeklējumu (Delete Scan)

Atsevišķus izmeklējumus ir iespējams dzēst izmeklējumu labošanas logā. Lietotājam tiks piedāvāta apstiprināšanas uzvedne.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



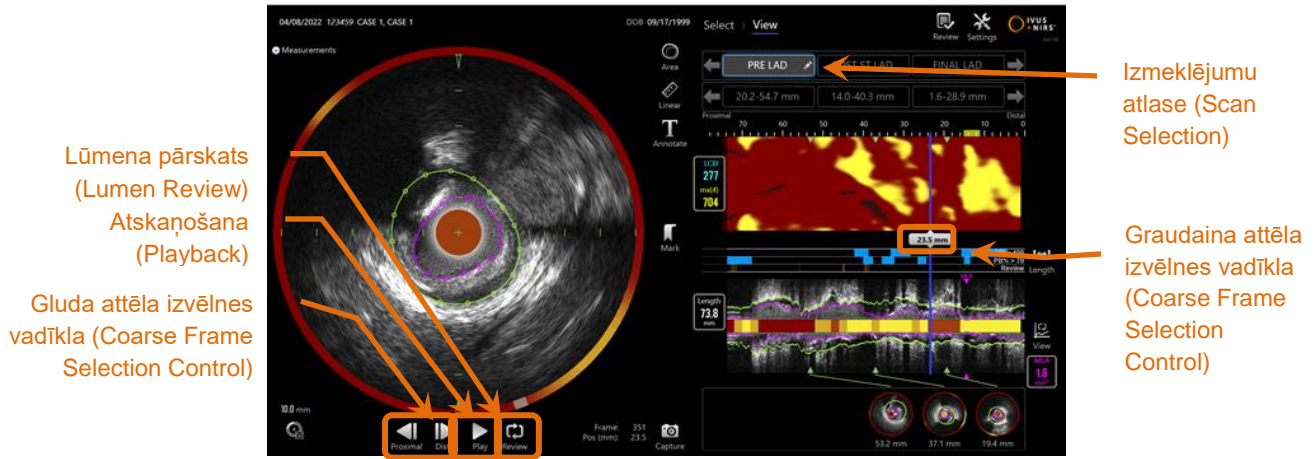
Attēls 10-5: Izmeklējumu dzēšanas vadītāja izmeklējumu labošanas logā (pa kreisi) un apstiprinājuma uzvedne (pa labi) (Viedā attēla izvēles iespējas iespējotas).



Pēc lietotāja apstiprināšanas, dzēšana kļūst neatgriezeniska.



10.3 Izmeklējumu navigēšana (Scan Navigation)

Atlasīto izmeklējumu ir iespējams pārskatīt izmantojot vairākas vadīklas.

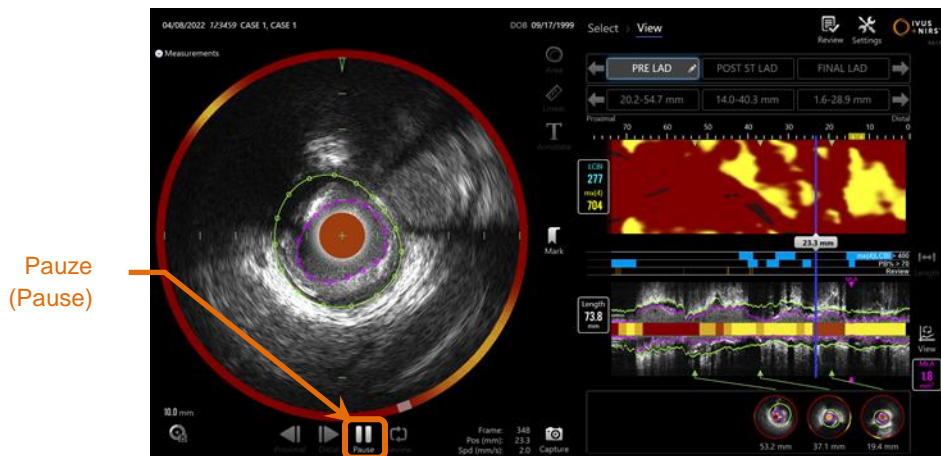


Attēls 10-6: Pārskatīšanas režīma skatīšanas fāze ar izcēlām skenēšanas izvēles un atskaņošanas vadīklām (iespējotās SmartImaging™ papildu funkcijas).

10.3.1 Automātiskā atskaņošana (Automatic Playback)

Pieskarieties **Play/Pause** control,  / , kuras atrodas zem šķērsriezuma IVUS attēla, lai automātiski to ierakstīšanas kārtībā riņķotu ierakstītos kadrus.

Atskaņošanas ātrums būs apmēram 16 kadri sekundē reāla laika IVUS ierakstiem un apmēram 30 kadri sekundē automatizētās atvilkšanās ierakstiem.



10-7: Pārskatīšanas režīma skatīšanas fāze automātiskās atskaņošanas laikā ar izceltu pauzes vadīklu (iespējotās SmartImaging™ papildu funkcijas).

Atskaņošanas pauzēšana apstādinās atskaņošanu pie attēlotā kadra. Atskaņošanas atsākšana turpinās riņķošanu no pēdējā attēlotā kadra.

Makoto® Intravascular Imaging System


Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Kad ir sasniegts pēdējais ierakstītais kadrs, atskaņošanas cikls atsāksies ar pirmo ierakstītās sērijas kadru.

PIEZĪME: Kad atskaņošanai tiek izvēlēts atsevišķs reģions, automātiskā atskaņošana riņķos kadrus šajā reģionā.

10.3.2 Lūmena pārskats


Kā palīdzība mērījumu veikšanā un atsevišķu kadru pārskatīšanai, lūmena pārskats atskaņos ļoti īsu kadru ciklu, lai akcentētu atšķirības starp IVUS atšķirībām stāvošā asinsvadā un plāksnītē un starp kustību, kas ir saistīta ar asins plūsmu.

Pārslēdziet uz lūmena pārskata režīmu, pieskaroties lūmena pārskata vadīklai,  kura atrodas pa labi no automātiskās atskaņošanas pogas.

PIEZĪME: Sistēmas iestatījumos pielāgojiet Lūmena pārskata ilgumu vai diapazonu. Skatīt sadaļu 14.8.2 Lūmena pārskata diapazons.

10.3.3 Manuālā atskaņošana (Manual Playback)

Izvēlēto izmeklējumu ir iespējams atskaņot arī manuāli. Pieskarieties un turiet sīko

kadru atlasīšanas vadīklu (Fine Frame Selection Control) , lai lēnām atskaņotu izmeklējumu sev vēlamajā virzienā. Šajā režīmā atskaņošana apstāsies, kad būs sasniegta izvēlētā izmeklējuma vai izmeklējuma reģiona pēdējais kadrs.

PIEZĪME: Piespiediet un turiet distālo smalko kadru atlasē vadīklu

(Distal Fine Frame Selection Control), , lai atskaņotu atlasītos kadrus pretēji to ierakstīšanas secībai.

10.3.4 Kadru atlasīšana (Frame Selection)

10.3.4.1 *Graudainu kadru izvēlnes vadīkla (Coarse Frame Selection)*

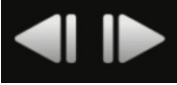
Lai ātri atjauninātu attēloto kadru, velciet Graudaino kadru izvēlnes vadīklu starp Chemogram vai Guidewire karti un garenisko IVUS vai jebkur uz zilās līnijas.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Graudainu kadru atlasīšanas vadīkla domāta ir dažāda ātruma atskaņošanai.

10.3.4.2 *Gludu kadru izvēlnes vadīkla (Fine Frame Selection)*

Pieskarieties proksimālo smalko kadru (Proximal Fine Frame) vai distālo smalko kadru

atlasses (Distal Fine Frame Selection controls) vadīklām, , lai pārmainītu kadru skatu uz kadra inkrementiem.

PIEZĪME: Bīdot kursoru pār Chemogram karti, vadītājstīgas karti, šķērsriezuma IVUS vai garuma IVUS, ritiniet peles ritulīti, lai izmanītu katra kadra attēlošanu uz kadra inkrementu attēlošanu.



10.3.5 “let uz MLA” vai “let uz MLD”

Pieskarieties vai noklikšķiniet uz MLA vai MLD pogas, lai tieši pārietu uz kadru, kurā tika aprēķināta minimālā lūmena platība vai diametrs.

PIEZĪME: Pārslēdziet mērījumu grafisko attēlojumu starp “Platība” un “Diametrs”, lai parādītu MLA vai MLD atrašanās vietu un vērtību.

10.4 Atzīmes (Marks)

Izmeklējuma laikā un pēc tā pabeigšanas, ir iespējams pievienot atzīmes. Izmeklējuma

datu apkopošanas laikā, piespiediet vai pieskarieties **Mark** vadīklām,  vai . Pārskatīšanas laikā, navigējiet uz vēlamo kadru un pieskarieties vadīklai ‘Mark’ uz ekrāna.

PIEZĪME: Katram kadram var pievienot tikai vienu atzīmi.

PIEZĪME: Katrā atsevišķā izmeklējumā var izveidot līdz 30 atzīmēm.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

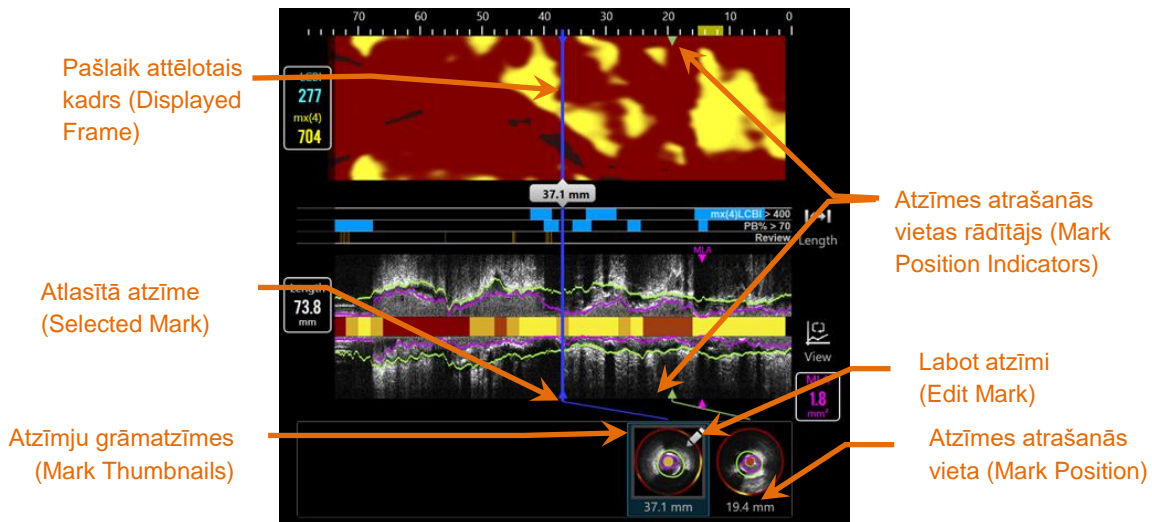
PIEZĪME: Ekrānā vienlaikus var pilnībā redzēt līdz sešām atzīmēm.

PIEZĪME: Veicot šķērsriezuma IVUS mērījumu vai kadra mērījumu, automātiski izveidos atzīmi uz kadra.

PIEZĪME: Lai pārietu uz nākamo iegūšanas režīma posmu, izmantojiet atzīmēšanas (Mark) pogu, kamēr atrodaties iestatīšanas vai sākotnējās fāzēs.

PIEZĪME: Automātiskā attēla iegūšanas laikā, lietojiet atzīmēšanas (Mark) pogu, lai atjaunotu ekrāna attāluma atpakaļ uz 0mm punktu.

Atzīmes aptuvenā atrašanās vieta izmeklējumā ir redzama Chemogram kartē un garuma IVUS izmeklējumos kā mazi zaļi trīsstūrīši. Kas kāda atzīme tiek atlasīta, pašreizējo attēloto kadru rādītājs savienos trīsstūrus.



Attēls 10-8: Atzīmju pozīcijas tiek attēlotas ar zaļiem trīsstūra indikatoriem uz ķemogrammas un gareniskajā IVUS skatā, kā arī ar vizuālu sīktēlu, kurā ir izcelts kadra saturs (iespējamās SmartImaging™ papildu funkcijas).

10.4.1 Atzīmju atlasīšana (Mark Selection)

Katrai izvietotajai atzīmei tiks izveidots sīktēls. Sīkfailu attēls ir vadītājs, lai atlasītu atzīmēto atrašanās vietu vēlākai pārskatīšanai. Tā arī, tas attēlo kadrā ietverto vizuālo saturu.


Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Pieskarieties vēlamajam atzīmētajam attēlam, lai aktivizētu monitoru un redzētu izvēlēto kadru šķērsriezuma IVUS ekrānā.

10.4.2 Atzīmju labošana (Mark Edit)

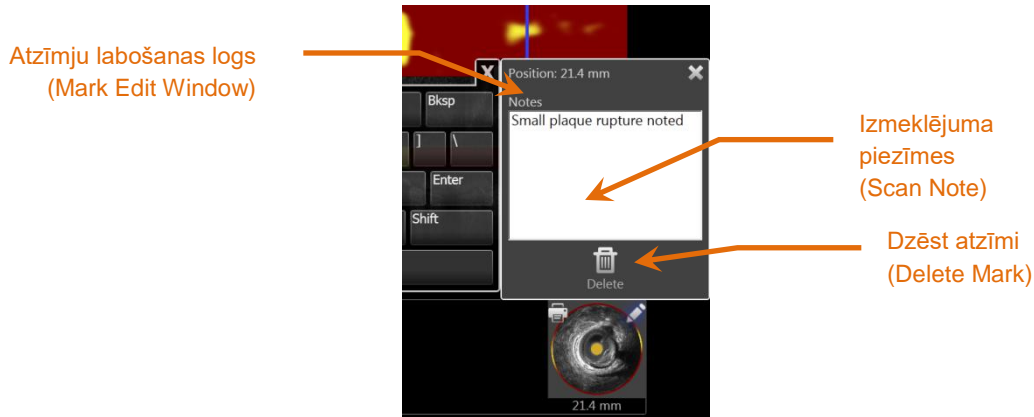
Atzīmes ir iespējam labot un anotēt. Lai atvērtu atzīmju labošanas logu, pieskarieties

Edit pogai, . Lai atvērtu atzīmju labošanas logu.

Lai aizvērtu un saglabātu atzīmju izmaiņas, pieskatieties “X”, , vai arī ekrānam ārpus izmaiņu loga.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

10.4.2.1 Atzīmju piezīmes (Mark Notes)



Attēls 10-9: Atzīmes piezīmes (Mark Note) ievadīta atzīmju labošanas logā.

Piezīmes par kadra saturu var pierakstīt piezīmju laukā atzīmju labošanas logā.

10.4.2.2 Dzēšana

Atzīmes var atņemt izmantojot **Delete** vadīklu, , atzīmju labošanas logā.

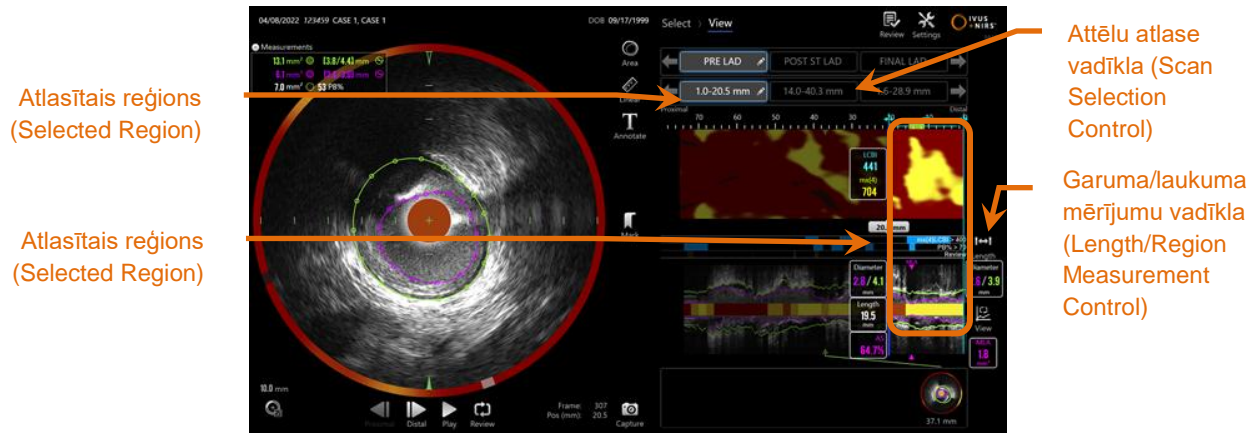
PIEZĪME: Atzīmes dzēšana ir neatgriezeniska.

PIEZĪME: Atzīmes ar mērījumiem vai anotācijām dzēšanai būs nepieciešams apstiprinājums.

10.5 Mērījumi (Measurements)

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma tās skenēšanas fāzē nodrošina vadīklas, lai lietotājs varētu veikt šķērsriezuma IVUS un garumskata ekrānu (Chemogram un garuma IVUS) mērījumus.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



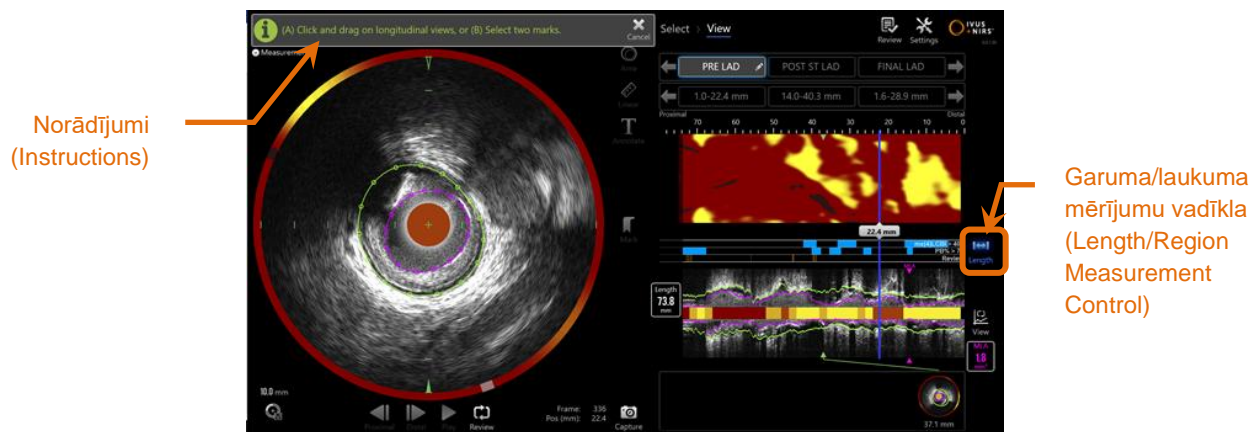
Attēls 10-10: Skatījuma fāze ar atlasītu reģionu no "RCA" izmeklējuma (ja iespējotas SmartImaging™ papildu funkcijas).

10.5.1 Garuma, lūmena laukuma stenozes un LBCI mērījumi


Garuma, lūmena laukuma stenozes un LBCI mērījumi tiek veikti garuma IVUS skatījumā un Chemogram kartē, izveidojot tajos atsevišķus reģionus.

10.5.1.1 Reģionu veidošana (Region Creation)

Reģioni ir izmeklējuma apakšsadaļas, kuri kaut kādā veidā interesē ārstējošo ārstu vai tehnisko darbinieku. Tie varētu būt gan segmenti ar bojājumiem, gan normāli segmenti, gan segmenti ar stentiem, utt.



Attēls 10-11: Skatīt fāzi ar reģiona veidošanu procesā. Ņemiet vērā ekrānā redzamos norādījumus par reģiona aizpildīšanu (Viedā attēla papildu iespējas iespējotas).

Reģionus izveido pieskaroties garuma vadītājam (Length Control), , un, tad norādot reģiona sākuma un beigu vietas Chemogram kartē. Reģionus var noteikt sekojoši:

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

(A) pieskarieties un turiet pirkstu uz vēlamā reģiona sākumpunkta un velciet ar pirkstu līdz vēlamajam reģiona beigu punktam


vai

(B) Sīktēlu atzīmēs (Mark Thumbnails) pieskarieties sākuma un beigu sīktēliem.

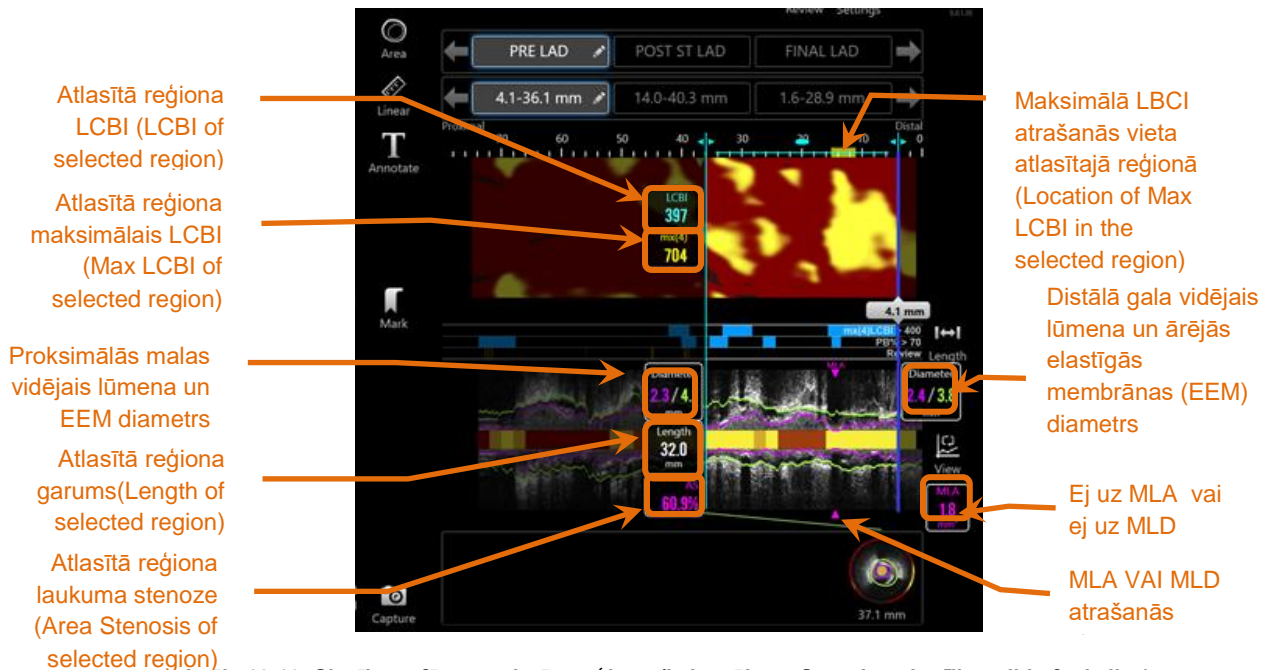
PIEZĪME: Izmantojiet atzīmes, lai īpaši precīzi nozīmētu izvēlētajā reģiona sākumu un beigas.

Kad ir izveidots reģions, garuma skatījumā laukumos ārpus reģiona, attēls tiek pietumšināts, un reģiona atlasē (Region Selection) vadītka parādīsies zem izmeklējumu atlasē vadīklām.

PIEZĪME:

Izmantojiet atskaņošanas vadītku (Playback Control), , lai riņķotu atlasīto reģionu.

LCBI un rezultāti tiek attēloti pa kreisi no Chemogram kartes reģiona un garums tiek attēlots pa kreisi no garuma IVUS.

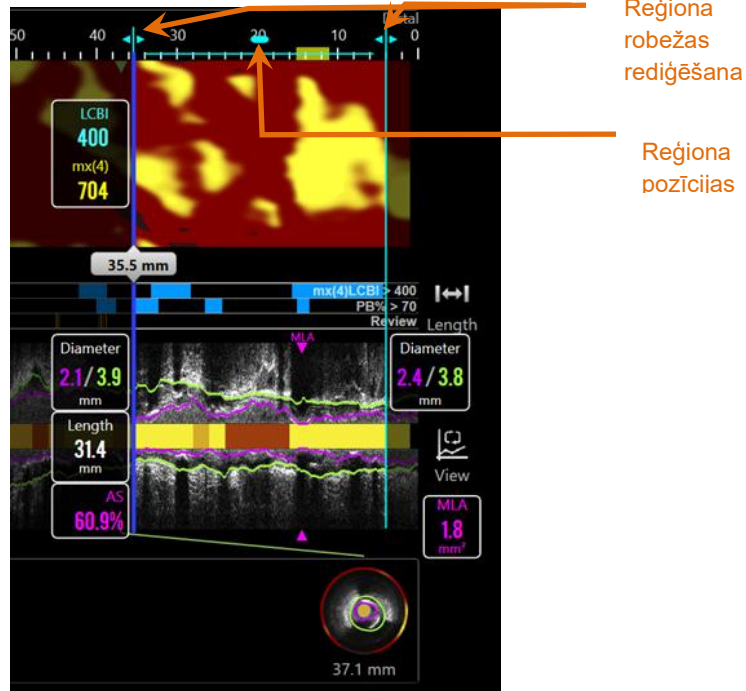


Attēls 10-12: Skatījuma fāze ar atlasītu reģionu (ja iespējotas SmartImaging™ papildu funkcijas).

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

10.5.1.2 *Reģiona rediģēšana*

Reģionus, kas izveidoti chemogram ietvaros, var pielāgot pozīcijai skenēšanā vai pielāgot to sākuma un beigu vietas.



Attēls 10-13. Reģiona rediģēšanas kontrole (ja iespējotas SmartImaging™ papildu funkcijas).

Velciet reģiona pozīciju, lai pārvietotu noteikto reģionu, nemainot reģiona garumu.

Velciet reģiona proksimālās vai distālās robežas, lai veiktu neapstrādātu pielāgošanu atlasītajam reģiona galam. Reģiona garums atjaunināsies automātiski. LCBI tiks atjaunināti pēc rediģēšanas pabeigšanas.

PIEZĪME: Novietojiet peles kursoru virs rediģētā sākuma vai beigu atrašanās vietas vadīklām un izmantojiet peles ritenīti, lai precīzi pielāgotu reģiona robežas atrašanās vietu.

PIEZĪME: Bloķējiet reģionu, lai izvairītos no nejaušas pārregulēšanas. Skatīt sadaļu 10.5.1.7 Reģiona bloķēšana.

10.5.1.3 *Garums, diametrs, AS%, LCBI un maksimālais LCBI*

Pēc Reģiona izveides tiek parādīti pieci ar šo Reģionu saistītie mērījumu rezultāti.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Garums:	Šis ir garums milimetros (mm) no reģiona sākuma punkta līdz beigu punktam.
Diametrs	Sistēmās, kur ir iespējotas Viedā attēla funkcijas, reģiona distālajā un proksimālajā robežā tiks parādīts gan lūmena, gan EEM minimālā un maksimālā diametra vidējais rādījums.
AS%	Sistēmās, kur ir iespējotas Viedā attēla funkcijas, segmenta lūmena laukuma stenozes procents (AS%) tiks aprēķināts, kā aprakstīts 4.6. nodaļā "Intravaskulārā ultrasonogrāfija", un tiks automātiski parādīts.
LCBI:	Reģiona Plātnīšu ar lipīdu serdi skaits (LCBI). LCBI ir lipīdoīdus norādošu pozitīvu signālu skaita attiecība pret kopējo pozitīvo pikseļu skaitu dotajā reģionā, uz skalas no 0 līdz 1000.
mx(4):	Ir maksimālais fiksēta loga izmēra plātnīšu ar lipīgu kodolu skaits reģiona ietvaros. Noklusējuma iestatījumu loga izmērs ir 4mm.

PIEZĪME: LCBI un Mx(4) vērtības tiek nodrošinātas tikai tad, ja sistēma ir ierakstījusi NIRS datus.

PIEZĪME: Sistēmās ar aktivizētām SmartImaging™ funkcijām, ja sistēma norāda, ka proksimālā vai distālā robežkadra gadījumā var būt nepieciešama papildu pārbaude, tad diametra vai AS% rezultāti, vai abi, var netikt parādīti, līdz robežkadra mērījums tiek rediģēts vai apstiprināts. Skatiet sadaļu 10.5.2.1 **Laukuma mērījums (Area Measurement)**, lai uzzinātu, kā rediģēt un apstiprināt automatizētos mērījumus.

10.5.1.4 Lūmena laukuma stenoze (*Lumen Area Stenosis (AS%)*)

Lūmena laukuma stenozi (AS) var aprēķināt, izveidojot Reģionu. Minimālais lūmena laukums šajā Reģionā tiks salīdzināts ar lūmena laukumu distālajā kadra daļā attiecīgajā Reģionā.

PIEZĪME: Pievienojiet lūmena mērījumus esošā reģiona sākuma un beigu kadram, lai iegūtu lūmena laukuma stenozi (AS) attiecīgajam reģionam.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Pievienojiet lūmena mērījumus esošā reģiona sākuma un beigu kadram, lai iegūtu lūmena laukuma stenozi (AS) attiecīgajam reģionam.

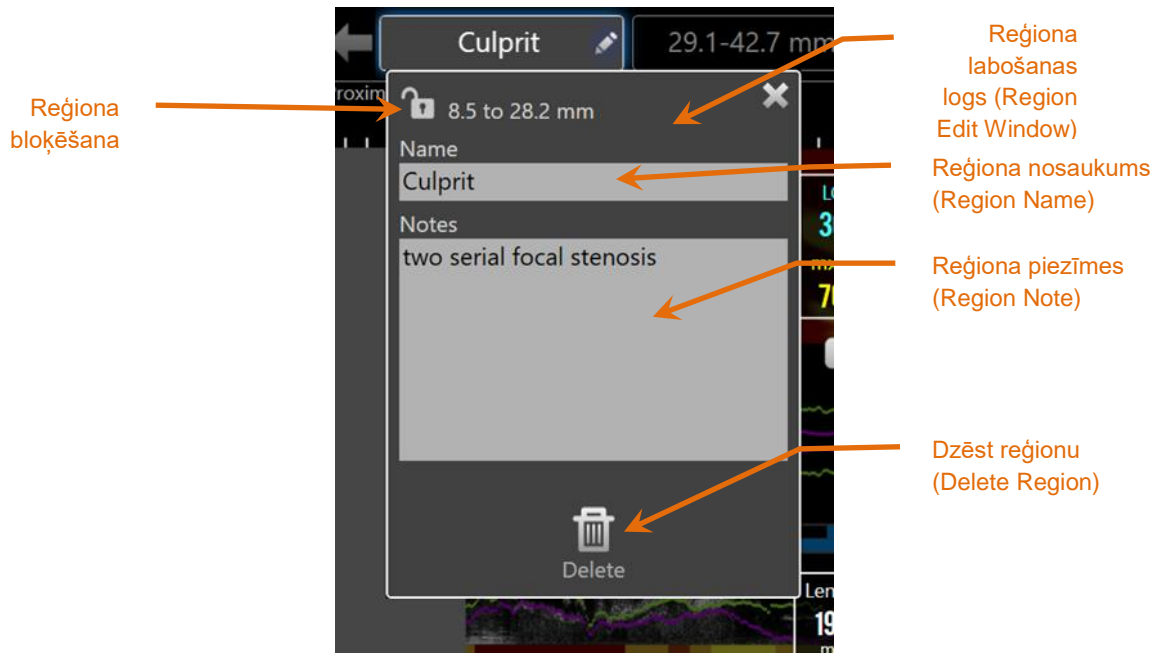
10.5.1.5 *Atlasīšana un atlasē atceļšana (Selecting & Deselecting)*

Atlasiet reģionus pieskaroties attiecīgajām pogām reģionu atlasē vadīklā (Region Selection Control). Gareniskajā attēlojumā (Longitudinal Display) tiks attiecīgi atjaunināti reģiona garuma, LCBI, vidējo diametru, AS% un maksimālā LCBI rezultāti.

Atlasiet reģionus piespiežot uz attiecīgā reģiona pogas vēl vienreiz, vai izvēlieties pašreizējo izmeklējumu vai citu izmeklējumu.


PIEZĪME: Mēģinot izveidot jaunu reģionu, tiks atcelts pašreizējais reģions.


10.5.1.6 *Reģionu anotācija (Region Annotation)*






Attēls 10-14: Reģiona labošanas logā ievadīts reģiona nosaukums.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Lai atvērtu reģiona labošanas logu, Selected Region cilnē pieskarieties **Edit** pogai, , lai atvērtu atzīmju labošanas logu. Pieskarieties laukam, kura saturu vēlaties labot.

Lai aizvērtu un saglabātu izmaiņas pieskarieties “X”, , vai ar ekrānam ārpus reģiona labošanas loga.

10.5.1.7 *Reģiona bloķēšana*

Pieskarieties rediģēšanas pogai, , uz pogas Atlasītais reģions, lai atvērtu reģiona rediģēšanas logu. Pieskarieties reģiona bloķēšanas ikonai,  , lai pārslēgtu iespēju pielāgot reģiona pozīciju vai reģiona sākuma un beigu stāvokli.

10.5.1.8 *Reģionu dzēšana (Region Deletion)*

Lai atvērtu reģiona labošanas logu, Selected Region cilnē pieskarieties Edit pogai, , lai atvērtu atzīmju labošanas logu. Pieskarieties dzēšanas (Delete) vadīklai,  **Delete**, lai atmestu doto reģionu.

PIEZĪME: Reģiona dzēšana ir neatgriezeniska.

10.5.2 **Mērījumi kadrās (On Frame Measurement)**

Lai noskaidrotu vai aprēķinātu atsevišķa kadra saturu, mērījumus var veikt jebkurā šķērsriezuma IVUS (Transverse) kadrā.


PIEZĪME: Veicot jebkādu mērījumu kadrā, automātiski izveidos atzīmi uz kadra.

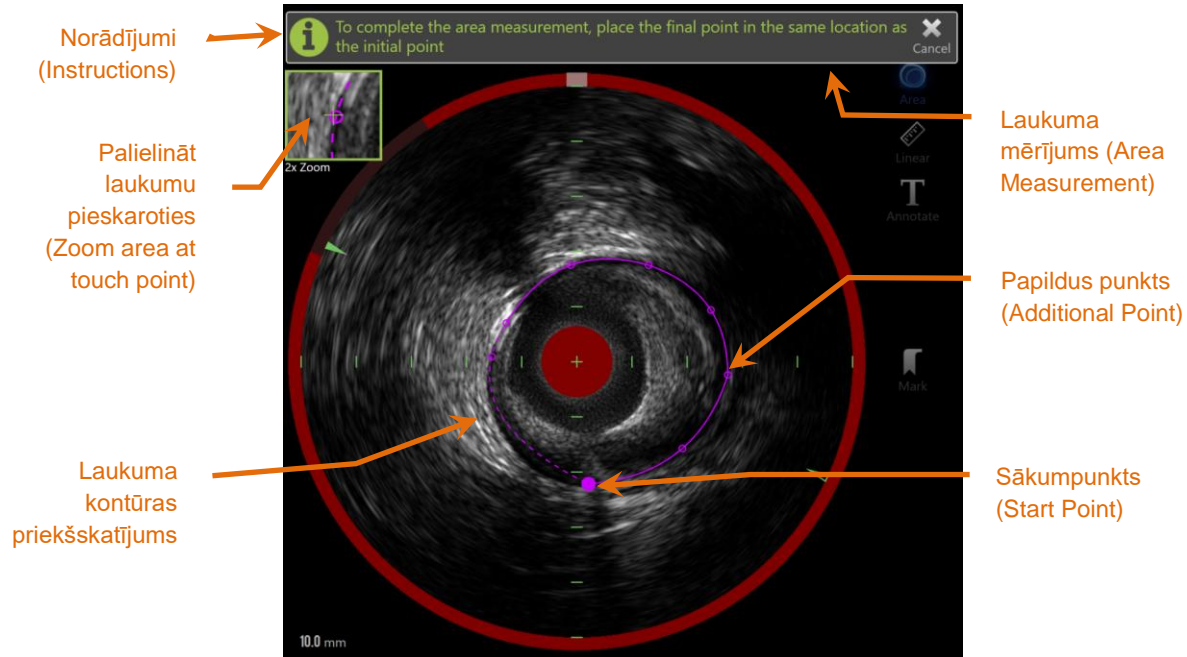
PIEZĪME: Mērījuma veikšana kadrā, automātiski atjauninās attiecīgā sīktēla attēlu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Būdam aktīvā fāzē, pieskaries instrumentam lai atteiktos no mērījumiem, vai jebkādām ierāmētām piezīmēm nākotnē.

10.5.2.1 Laukuma mērījums (Area Measurement)

Laukuma mērīšana rīks, , var tikt izmantots, lai aprēķinātu laukumu, kā arī, lai aprēķinātu attēlā redzamo objektu minimālo un maksimālo diametru.




Attēls 10-15: Skenēšanas fāze procesā un ar iespējotu laukuma mērīšanu. Nemiet vērā, ka pirmais novietotais punkts tiek apzīmēts kā lielākais pildītais aplis.

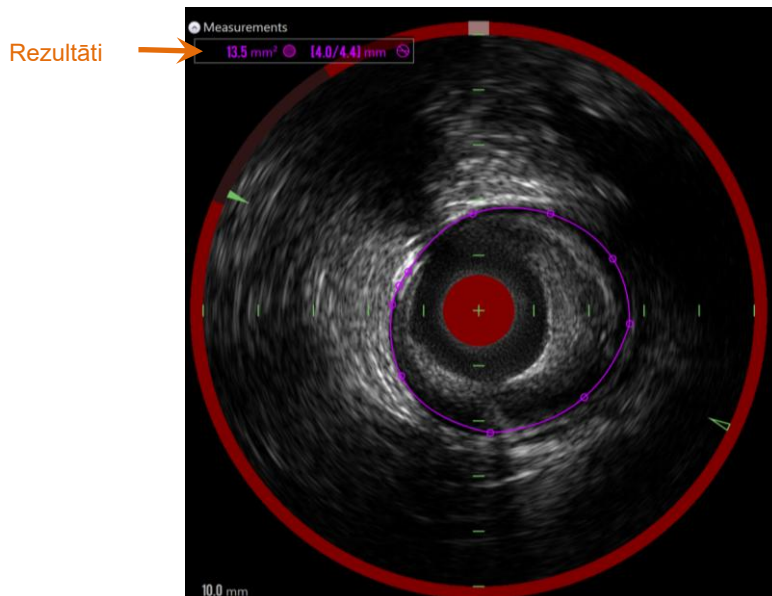
Pieskarieties laukuma mērījuma vadīklai, , lai sāktu mērīšanu. Kad aktivizējusies, ikona kļūs zila. Šķērsriezuma IVUS attēla augšpusē parādīsies norādījumi, kas palīdzēs veikt mērījumu.

Pieskarieties Šķērsriezuma IVUS attēlam, lai uz interesējošā objekta izvietotu punktus un sāktu norobežot laukumu. Turpiniet pievienot punktus, līdz laukums ir norobežots.

PIEZĪME: Pēc trešā punkta pievienošanas laukuma noteikšanai, parādīsies laukuma priekšskatījums ar punktētu līniju. Tas ilustrēs kā parādās aizpildītais laukums, ja pieskaras sākuma punktam vai noklikšķina uz tā, lai aizpildītu laukumu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Lai atmestu progresā esošo mērījumu, norādījumos uz ekrāna pieskarieties **Cancel**, .

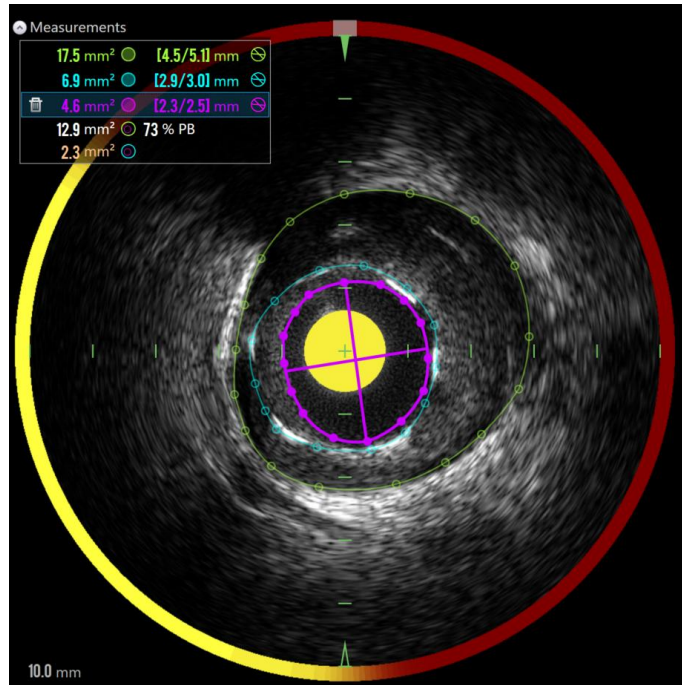


Attēls 10-16: Pabeigts laukuma mērījums un tiek attēloti rezultāti.

Lai pabeigtu mērījumu un redzētu rezultātus, pieskarieties pirmajam mērījuma punktam. Katram pabeigtajam laukumam, šķērsriezuma IVUS ekrāna augšējā kreisajā stūrī tiks attēlots [asinsvada] šķērsriezuma laukums ar minimālā un maksimālā diametra mērījumu rezultātiem.

PIEZĪME: Lai attēlotu mērījumu rezultātus atsevišķā attēlā, pieskarieties mērījumu rezultātiem.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 10-17: Kad tiek iezīmēti laukumi citos laukumos, tie tiek attēloti ar krāsu kodētām kontūrām un mērījumu rezultātiem respektīvās krāsās. Šeit ir izvēlēta lūmena kontūras un tiek attēlotas minimālā un maksimālā diametra vietas.

Ja tiek ievilkta vairāk nekā viena laukuma kontūra, rezultāti tiks krāsu kodēti.

PIEZĪME: Katrā kadrā var iezīmēt līdz pat trijiem laukumiem.

PIEZĪME: Katra mērījuma rezultāti tiek attēloti attiecīgās kontūras krāsā. Katra aprēķinātā laukuma rezultātu ikona, piemēram, plāksnītes [pangas] laukums, ir attēlota tajā krāsā, kādā ir kontūra, kas izmantota aprēķinātā laukuma robežas attēlošanai.

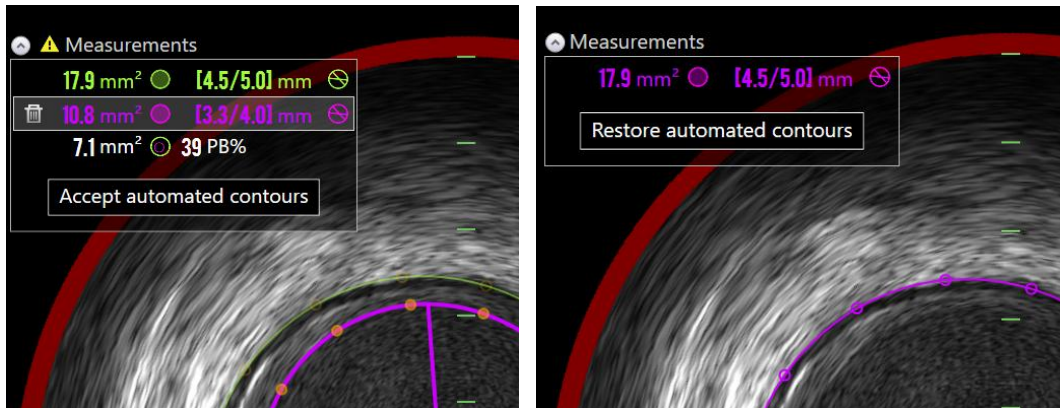
PIEZĪME: Ja viens laukums atrodas otra laukuma iekšienē, Makoto® sistēma automātiski tiks pirmajam laukumam attēlot "lūmenu", bet otrajam — "EEM" un plāksnīšu laukumu, un aprēķinās plāksnīšu skaitu (Plaque Burden (BP%)).

PIEZĪME: Ja vienā kadrā trīs laukumi ir sazīmēti viens otram iekšā — 1. laukums pilnībā 2. laukuma iekšā un 2. laukums pilnībā 3. laukuma iekšā, tad Makoto® sistēma automātiski tiks tālākajam ārējajam laukuma attēlot "EEM", tālākajam iekšējajam — "lūmenu", bet vidējajam — "stentu". Starp "EEM" un "lūmenu" tiks aprēķināts plāksnīšu skaits (BP%) un plāksnītes laukums. Starp "stentu" un "lūmenu" tiks aprēķināts papildus laukums.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Mainiet laukuma izmērus vai formu, pieskaroties esošajiem punktiem un velkot tos uz vēlamo vietu. Lai precizētu pabeigtā laukuma formu, izveidojiet papildu punktus pabeigtajam laukumam, pieskaroties un velkot vai noklikšķinot un velkot laukuma kontūru starp esošajiem punktiem. Iesniegtie rezultāti atjaunosies pēc rediģēšanas pabeigšanas.

PIEZĪME: Lai atvērtu attēla tuvinātāju (Local Zoom) un uzlabotu zem lietotāja pirksta vai blakus kursoram esošā attēla pārskatāmību, pavelciet mērījumu punktus.



Attēls 10-18. SmartImaging™ pieprasa apstiprināt vai pieņemt ieteiktos mērījumus (pa kreisi) vai atjaunot rediģētos vai dzēstos mērījumus (pa labi).

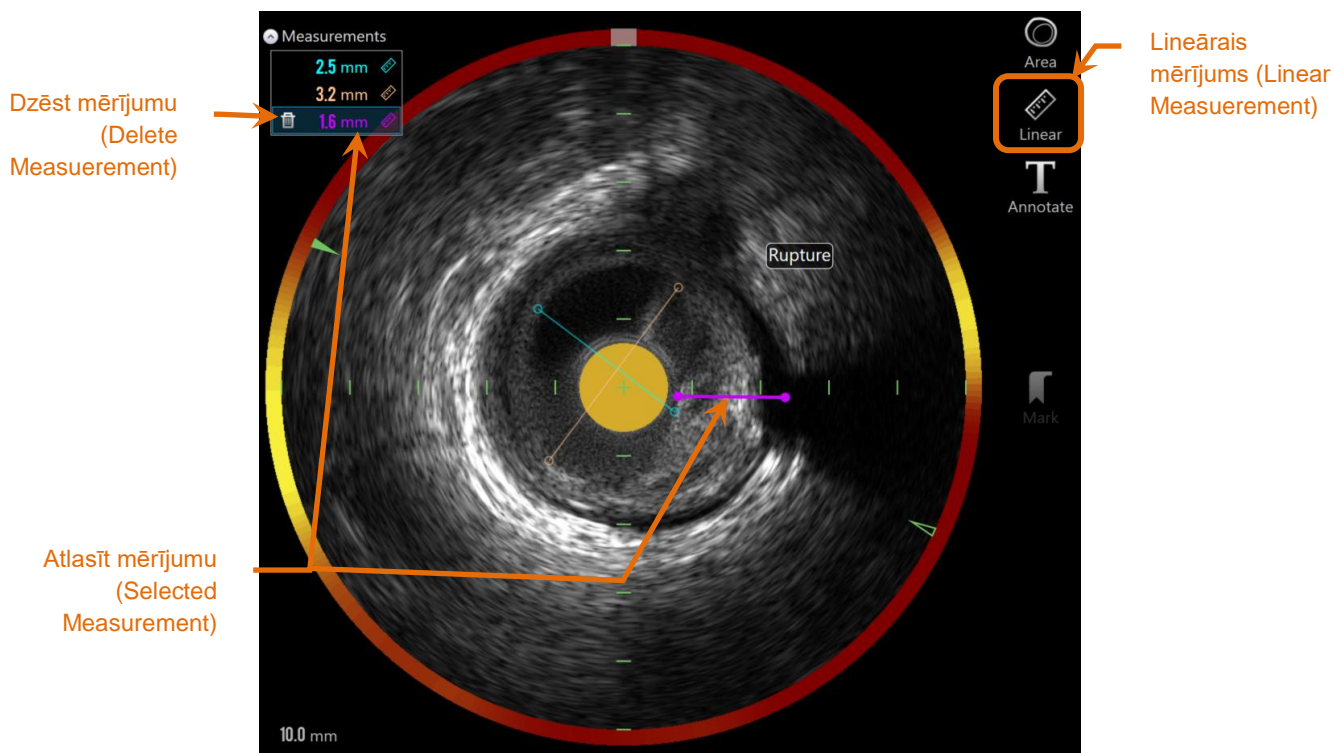
Kad ir aktivētas Viedā attēla papildfunkcijas, sistēma automātiski analizē katru kadru, lai lietotājam piedāvātu iespējamo lūmena un ārējās elastīgās membrānas (EEM) atrašanās vietu. Lietotājs var apstiprināt mērījumus uz kadra, pieskaroties pogai “Accept automated contours” (“Apstiprināt automātiskās kontūras”) pie rezultātiem, vai arī rediģēt piedāvātās zonas tāpat kā manuāli uzzīmētās zonas.

Lai noraidītu Viedā attēla automātiski ģenerēto rezultātu, jāizdzēš atbilstošais mērījums.

10.5.2.2 Lineārie mērījumi (*Linear Measurements*)

Šķērsriezuma IVUS attēlos ir iespējams veikt attēla satūra lineāros mērījumus, piemēram, diametru vai biežumu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 10-19: Lineārā mērīšana pabeigta. Šajā sadaļā veikti trīs lineārie mērījumi.



Pieskarieties **lineārā** mērījuma vadīklai, lai sāktu mērīšanu. Kad aktivizējusies, ikona kļūs zila. Šķērsriezuma IVUS attēla augšpusē parādīsies norādījumi, kas palīdzēs veikt mērījumu.

Pieskarieties objektam, kas jāmēra šķērsriezuma IVUS attēlā, sākuma punktam. Pieskarieties objekta beigu pozīcijai, lai pabeigtu mērīšanu. Lineārais mērījums tiks parādīts milimetros šķērsriezuma IVUS attēlā ar attālumu starp diviem punktiem.

PIEZĪME: Izmantojot peli vai velkot beigu punktu, pirms galapunkta novietošanas parādīsies līnijas un attāluma priekšskatījums.

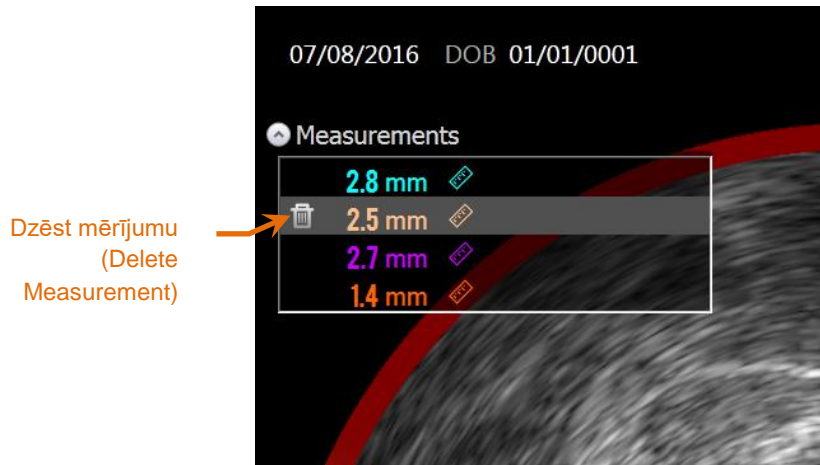
PIEZĪME: Katrā kadrā var iezīmēt līdz sešiem lineārajiem mērījumiem.

Lai pielabotu mērījumu, pavelciet vai nu tā sākuma, vai beigu punktus.



10.5.2.3 Mērījumu kadrā dzēšana (Deleting On Frame Measurements)

Lai dzēstu atsevišķus mērījumus kadrā, dzēšanas sākšanai, atlasiet mērījuma rezultātu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 10-20: Atzīme ar dzēšanai atlasītu lineārā mērījuma rezultātu. Pievērsiet uzmanību mērījuma un tā rezultāta dzēšanas opcijai.

Atlasot mērījumu rezultātus, atlasītā rezultāta kreisajā pusē parādīsies dzēšanas vadīkla, . Pieskaroties dzēšanas vadīklai, , mērījums un rezultāts no izmeklējuma tiks dzēsti.


PIEZĪME: Mērījumu dzēšana ir neatgriezeniska.

PIEZĪME: Atsevišķu mērījumu dzēšanai, apstiprinājums nav nepieciešams.

PIEZĪME: Lai no kadra vienā piegājienā dzēstu VISUS mērījumus, izdzēsiet atzīmi (Mark).

10.6 Anotēšana kadrā (On Frame Annotation)

Papildus mērījumiem, šķērsriezuma IVUS attēlā ir iespējams ierakstīt komentārus.

Pieskarieties anotēšanas kadrā (On Frame Annotation), , vadīklai, lai uz kadra sāktu rakstīt komentārus. Nolemiet, kur būtu jāparādās zīmītei, tas noteiks zīmītes augšējā kreisā stūra atrašanās vietu. Pieskarieties <Enter> uz virtuālās tastatūras, lai pabeigtu anotēšanu.


PIEZĪME: Anotēšana kadrā, automātiski izveidos atzīmi uz kadra.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Pabeigtas anotācijas esošajā kadrā var pārvilkt uz citu atrāšanās vietu kadrā.

PIEZĪME: Anotēšana kadrā, automātiski atjauninās attiecīgā sīktēla attēlu.

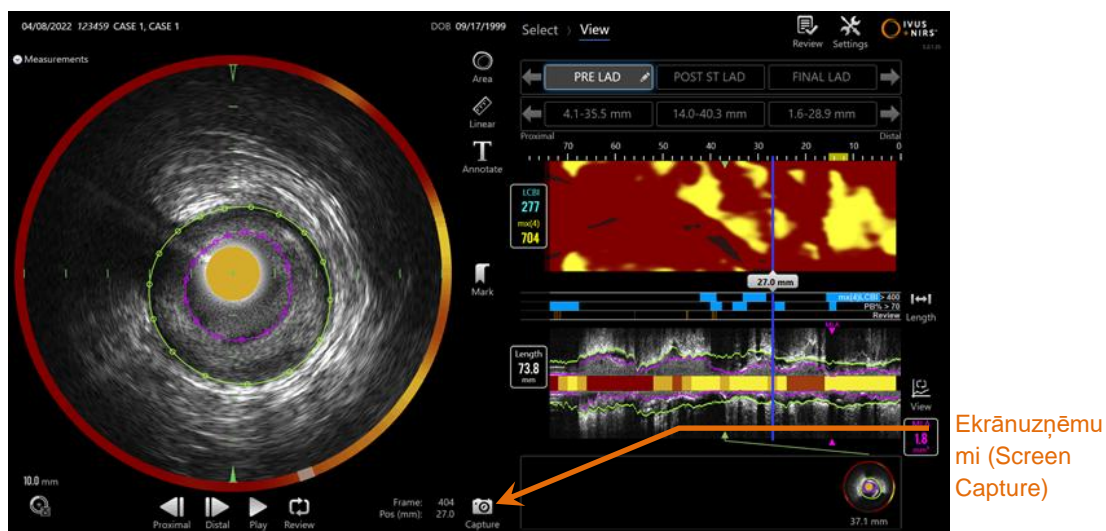
Lai dzēstu anotāciju, pieskarieties izvēlētajai anotācijai, lai to atlasītu un tad

nospiediet Delete (Dzēst) vadīklu, .


10.7 Ekrānu uzņēmumi (Screen Capture)

Skenēšanas un pārskata fāžu laikā ir iespējams izveidot visa ekrāna ekrānu uzņēmumus. Šāds uzņēmums aptvers visu ekrāna saturu, kā arī pogas un vadīklas.

Izmeklējuma pārskatīšanas laikā, navigējiet uz vēlamo kadru izmantojot graudaina vai smalka kadra līdzināšanas vadīklas.



Attēls 10-21: Pārskatīšanas režīma skatīšanas fāze ar norādītu ekrāna uztveršanas vadīklu (iespējamās SmartImaging™ papildu funkcijas).

Pieskarieties ekrāntveršanas vadīklai (Capture), , lai vēlākai izmantošanai notveru visu ekrānu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: No katras izmeklēšanas ir iespējams ierakstīt maksimums 30 attēlus.

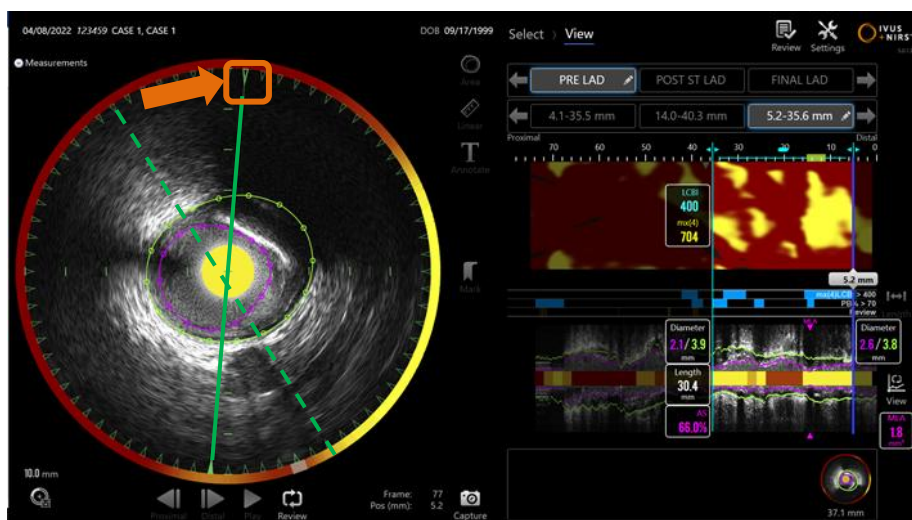
PIEZĪME: Ekrāna uzņēmumus var dzēst Acquisition Mode (“Iegūšanas režīms”) Close Phase stadijā vai Review Mode (“Pārskata režīms”) Select Phase stadijā.

10.8 Monitors iestatīšana (Display Setting)

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma piedāvā vairākas vadīklas, lai optimizētu monitora izklājumu un izveidoto IVUS attēlu kvalitāti.

10.8.1 Garuma IVUS (Longitudinal) rotēšana

Garuma IVUS attēls tiek veidots no attēlu datiem šķērsriezuma IVUS attēlā atzīmētās ass garumā. Atzīmētā ass šķērsriezuma IVUS tiek apzīmēta ar pilniem un tukšiem trīsstūrīšiem uz ass. Pildītie trīsstūrīši uz ass apzīmē attēla daļu, kura tiks iezīmēta garuma IVUS augšējajā daļā.



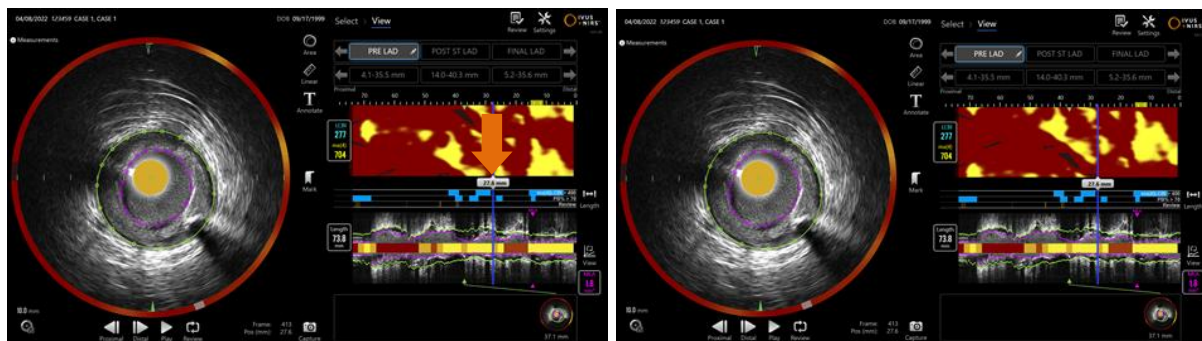
Attēls 10-22: Garuma IVUS (Longitudinal) rotēšana. Zaļā pārtrauktā līnija norāda, kur garuma IVUS ass sākas, bet zaļā nepārtrauktā līnija norāda, kur ass atrodas pašlaik (ja iespējotas SmartImaging™ papildu funkcijas). Lai labāk attēlotu, līnijas šeit ir akcentētas.

Lai pielāgotu garenvirzienā IVUS parādītos datus, velciet pildīto trijstūri pa iezīmēto asi uz jauno atrašanās vietu uz šķērsriezuma IVUS attēla perimetru.

PIEZĪME: Attēla izmaiņas gareniskajā IVUS redzējumā neiespaidos izmaiņas, izdarītas chemogram rotēšanas laikā.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

10.8.2 Chemogram rotācija



Attēls 10-23 Chemograms ir iespējams rotēt, virzot lipīdu tvirtni no chemogram malas tā vieglākai apskatei un interpretācijai (ja iespējotas SmartImaging™ papildu funkcijas).

Chemogram vertikālā ass ir 360 leņķa izmērā. Tas nozīmē ka chemogram augšējā mala ir savienota ar apakšējo malu. Griezuma atrašanās vieta ir piemērota tādā veidā lai pārstāvētu divas izmēru plaknes. Tas dod iespēju atdalīt augšējo un apakšējo attēla malu.

Pieskarieties vai noklikšķiniet un velciet vertikāli chemogrammā, lai pielāgotu tās griezuma vietu.

PIEZĪME: Sistēma saglabās chemogram atmiņā griezuma līnijas koriģēšanu un pielietos to nākošajiem skanera attēlojumiem un palīdzēs veidot ziņojumus nākotnē.

PIEZĪME: Chemogram pašreizējā attēla izmaiņas neiespaidos izmaiņas, izdarītas gareniskajā IVUS attēlā

10.8.3 Laukuma un diametra mērījumu skati

Laukuma un diametra mērījumu skati Automātisko mērījumu grafiku var pārslēgt starp laukuma (Area) un diametra (Diameter) skatiem. Lai pārslēgtu rādīto informāciju,



pieskarieties vai noklikšķiniet uz **View**. Tiks parādīts minimālais lūmena laukums (MLA) vai minimālais lūmena diametrs (MLD) izvēlētajā skenēšanā vai reģionā, un to atrašanās vieta tiks norādīta uz displeja.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Pieskarieties MLA vai MLD vērtībai, lai pārietu uz attiecīgo atrašanās vietu.

10.8.4 Stāvokļa displejs

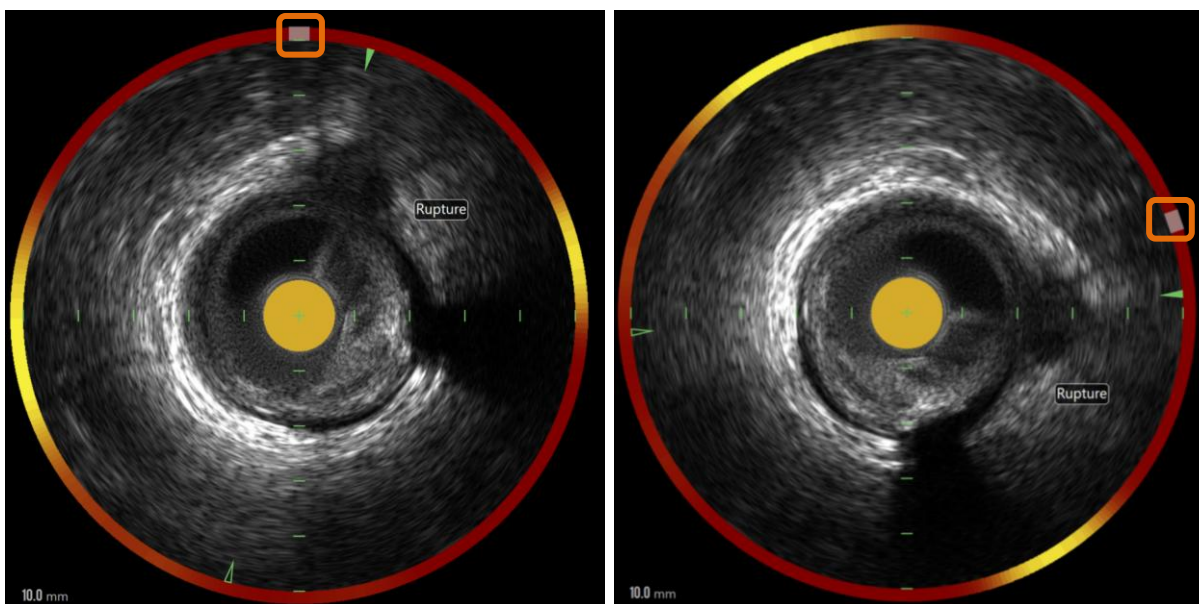
Zem Mērījumu grafiskā skata atrodas Stāvokļa displejs (Condition View). Izmantojot vadības elementus Skanēšanas rediģēšanas logā, lietotājs var iestatīt sliekšņu kritērijus plāksnes slodzei (Plaque Burden) vai mxLCBI, kas var izcelt asinsvadu segmentos klīniskas intereses vietas. Ja kāds nosacījums ir izpildīts konkrētā vietā, apakšējā rinda tiks krāsota. Ja izpildīti abi nosacījumi, krāsotas tiks gan apakšējā, gan augšējā rinda.

Skatu var pārslēgt Skanēšanas rediģēšanas logā, izvēloties atbilstošo pogu blakus nosacījumu vērtībām.

PIEZĪME: Ar peles labo pogu noklikšķiniet uz Stāvokļa displeja (Condition View), lai ātri pārslēgtos starp abām nosacījumu kopām.

10.8.5 Šķērsriezuma IVUS rotācija

Šķērsriezuma attēlu var pagriezt, lai atvieglotu salīdzināšanu ar citiem skenējumiem vai palīdzētu lietotājam labāk iztēloties anatomiju.



Attēls 10-24. Šķērsriezuma IVUS rotācija. Kreisās puses attēls parāda noklusējuma pozīciju un labās puses attēlā redzams attēls pēc pagriešanas, velkot vadīklu uz chemogram halo uz jaunu vietu.

Lai pielāgotu šķērsriezuma attēla rotāciju, velciet pelēkā loka vadīklu, kas parādās Chemogram Halo uz jaunu vietu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Šķērsriezuma IVUS attēls un Chemogram Halo ir savstarpēji saistīti. Pagriežot šķērsriezuma attēlu, tiks pagriezta arī Chemogram oreola.

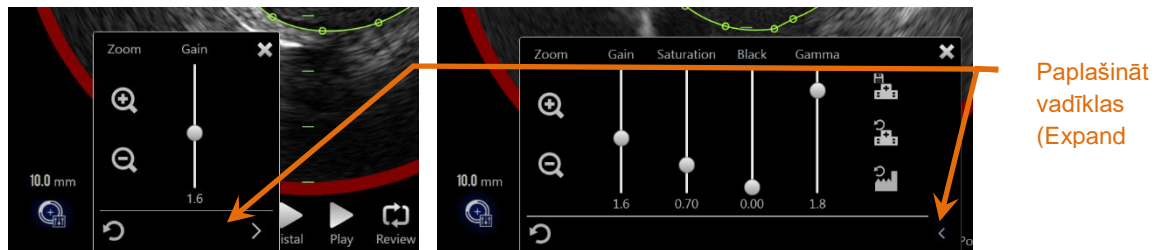
PIEZĪME: Transversālā attēla pagriešana tiek lietota visiem skenēšanas kadriem.

PIEZĪME: IVUS garenvirziena attēla pagriešana ir saistīta ar šķērsriezuma IVUS rotāciju, tāpēc, pielāgojot šķērsriezuma IVUS rotāciju, netiks izjaukts izvēlētais IVUS garenvirziena skats.


PIEZĪME: Šķērsriezuma IVUS rotācija parādīsies pārskatos, avi un DICOM attēlos, kas izveidoti pārskatīšanas režīmā.


10.8.6 Šķērsriezuma attēla iestatījumi (Transverse Image Settings)

Šķērsriezuma IVUS attēlu ir iespējams pielabot izmantojot attēla iestatījumu (Image Settings) vadītku. Šajās vadītklās ir gan pamata vadītku, gan papildus vadītku komplekti.



Attēls 10-25: Šķērsriezuma attēla iestatījumi. Pamata vadītklas, pa kreisi. Papildus vadītklas.

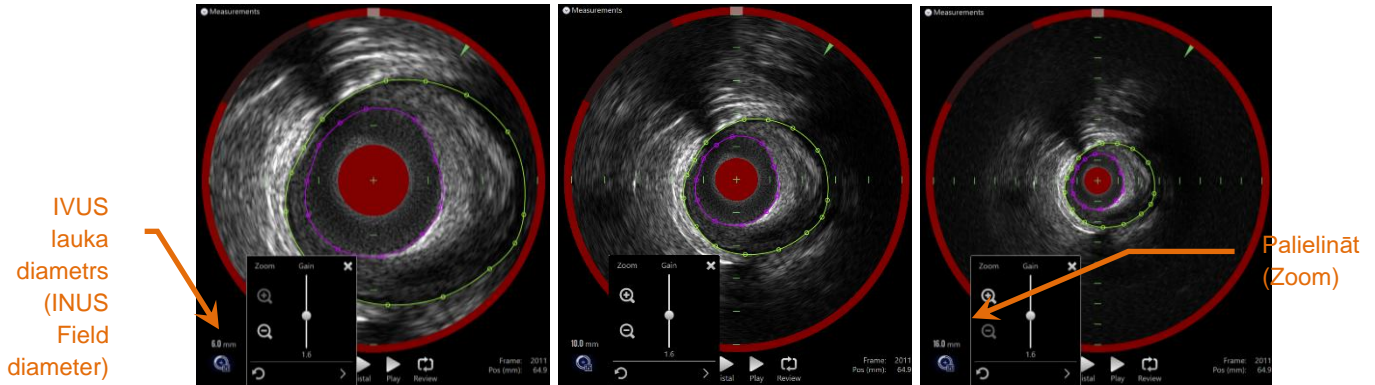
Lai piekļūtu papildus vadītklām un funkcijām, pieskarieties attēlu iestatījumu vadītklai un tad piespiediet **Expand** vadītklu, .

Lai saglabātu pašreizējos iestatījumus un aizvērtu logu, pieskatieties "X",  vai arī ārpus loga.



Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

10.8.6.1 Palielināt (Zoom)

Šķērsriezuma IVUS lauka dziļumu var pielabot izmantojot palielināšanas vadīklas blakus IVUS attēlam. Šķērsriezuma IVUS attēla dziļumu var palielināt par 2 mm inkrementiem, no 6 mm līdz 16 mm.



Attēls 10-26: Šķērsriezuma IVUS diametrs tiek palielināts izmantojot palielināšanas kontroli. 6 mm (pa kreisi). 10mm (centrā). 16mm (pa labi).

Pieskarieties Zoom vadīklām, lai palielinātu, , vai samazinātu, , šķērsriezuma IVUS attēlu. Garuma IVUS monitorā tiks veiktas attiecīgās aktualizācijas.

10.8.6.2 Pieaugums (Gain)

Velciet slīdni, lai pielabotu pieauguma iestatījumu. Diapazons ir no 0.5 līdz 3.0.

Zema pieauguma vērtība radīs tumšus attēlus, bet augstāka iestatījuma vērtība veidos gaišākus attēlus.

10.8.6.3 Piesātinājums (Saturation)

Velciet slīdni, lai pielabotu piesātinājuma iestatījumu. Diapazons ir no 0.50 līdz 1.50.

Zema pieauguma vērtība radīs tumšus attēlus, bet augstāka iestatījuma vērtība veidos gaišākus attēlus. Izmantojiet kopā ar melnās krāsas iestatījumu dinamikas diapazona kontrolei.

10.8.6.4 Melnā krāsa (Black)

Velciet slīdni, lai pielabotu melnās krāsas iestatījumu. Diapazons ir no 0.00 līdz 0.50.

Zema melnās krāsas vērtība radīs spilgtus attēlus, bet augstāka iestatījuma vērtība veidos tumšākus attēlus. Izmantojiet kopā ar piesātinājuma iestatījumu dinamikas diapazona kontrolei.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

10.8.6.5 *Gamma (Gamma)*

Velciet slīdni, lai pielabotu gammas iestatījumu. Diapazons ir no 0.5 līdz 2.6.

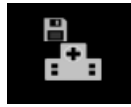
Zema gammas vērtība radīs baltākus attēlus, bet augstāka iestatījuma vērtība veidos tumšākus attēlus.

10.8.6.6 *Atgriezties pie iepriekšējā iestatījuma*



Pieskaroties vadīklai Atgriezties uz iepriekšējo, atgriezīs iestatījumus tādā stāvoklī, kādā tie bija, kad tika atvērts logs. Tas iespaidos attēla palielināšanu.

10.8.6.7 *Saglabāt vietējos automātiskajos iestatījumos (Save to Local Default Settings)*



Pieskaroties Saglabāt vietēji vadīklai, saglabās pašreizējos iestatījumus kā automātiskus. Visi turpmākie izmeklējumi tiks atvērti uzsākti ar šādiem iestatījumiem, tai skaitā palielināšana.

Šīs vērtības tiks pielietotas, kad tiek piespiesta Atgriezties pie vietējajiem iestatījumiem vadīkla.

10.8.6.8 *Atgriezties pie vietējajiem iestatījumiem (Return to Local Settings)*



Pieskaroties Atgriezties pie vietējajiem iestatījumiem vadīklai, ielādēs automātiskos vietējos iestatījumus.

10.8.6.9 *Atgriezties pie ražotāja iestatījumiem (Return to factory Settings)*



Pieskaroties Atgriezties pie ražotāja iestatījumiem vadīklai, ielādēs ražotāja noteiktos iestatījumus.

11 Izmeklējumu aizvēršana (Closing Procedures)

Izmeklējuma aizvēršanas fāzē, ir iespējams pārskatīt izmeklējuma informāciju, pirms izmeklējumi un to analīze tiek pārsūtīta uz sistēmas atmiņu.



Attēls 11-1: Datu apkopošanas režīms ar iespēktu izmeklējuma aizvēršanas vadīklu.

Izmeklējuma iestatījumu, apkopoto izmeklējumu attēlu, atzīmju un ekrānuzņēmumu informācija tiek iesniegta apstiprināšanai. Šī ir iespēja pārskatīt iestatīšanas fāzes datus un izdzēst nevēlamos attēlus, pirms izmeklējuma aizvēršanas.

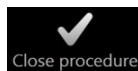
PIEZĪME: Ja trūkst minimālajai izmeklējuma identifikācijai nepieciešamā informācija, lietotājs tiks brīdināts par nepieciešamību atgriezties sākuma fāzē (Setup Phase).

PIEZĪME: Ja izmeklējums ir uzsākts no Makoto® kontroles moduļa, datu apkopošanas režīms automātiski atgriezīsies tā iestatīšanas fāzē.

Ja ir nepieciešams veikt izmaiņas, pieskarieties **“Return to scan”** vai **Edit** vadīklām,



vai pieskarieties nepieciešamajai darbību fāzei progresa pārskata cilnē.



Pieskarieties **“Close Procedure”**, lai apstiprinātu, ka visi izmeklējumi var tikt pārnesti uz vietējo atmiņu un, lai pārstatītu datu apkopošanas režīmu un iestatīšanas fāzi.

12 Izmeklējumu pārskatīšana un arhivēšana (Reviewing and Archiving Procedures)



Makoto® sistēmas pieslēgšana tīklam palielina risku, ka iekārta var tikt ietekmēta tīklā bāzētu kiberdrošības uzbrukumu laikā. Sistēma ir izstrādāta, lai nodrošinātu drošu tīkla savienojumu un komunikāciju. Tomēr riskus, kas saistīti ar tīkla bāzētu kiberdrošības uzbrukumu, nevar pilnībā novērst.

Skatīt Ražotāja drošības paziņojumu medicīnas ierīcēm (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security, MDS2), lai pārvaldītu kiberdrošības riskus un nodrošinātu ierīces drošu un efektīvu lietošanu paredzētajā vidē. Nepieciešamības gadījumā sazinieties ar pakalpojumu sniedzēju, lai pieprasītu papildus paziņojuma kopijas.

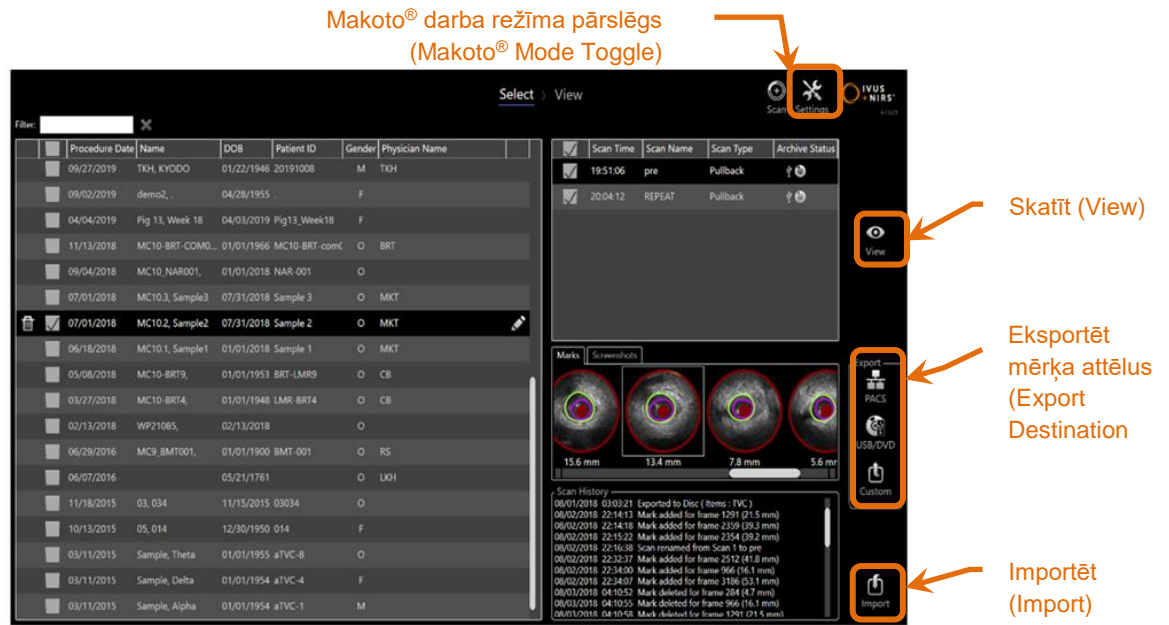


Makoto® sistēmas lietošana ar noņemamu datu nesēju var pakļaut sistēmu ar šo nesēju saistītiem programmatūras riskiem. Sistēma ir izstrādāta, lai nodrošinātu šo portu drošību un mijiedarbotos tikai ar atpazītiem failiem. Tomēr riskus, kas saistīti ar programmatūras draudiem, nevar pilnībā novērst.

Iepriekš ierakstītus izmeklējumus ir iespējams pārskatīt, arhivēt, labot un dzēst atrodoties pārskata režīmā (Review Mode).

Lai pārietu no datu apkopošana režīma uz pārskata režīmu, pieskarīties Makoto® darba režīma pārslēgam, kad nenotiek aktīva izmeklēšana.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 12-1: Pārskata režīms attēlojot izvēlnes fāzi.

Pārejot pārskata režīmā, lietotājs nonāk pārskata darba plūsmas atlasēs fāzē. Šajā fāzē lietotājs var atlasīt visus izmeklējumus, ar kuriem tas vēlas veikt papildus darbības. Operators var izvēlēties rediģēt, skatīt vai dzēst ziņojumus, kas saistīti ar izvēlēto procedūru vai skenēšanu.

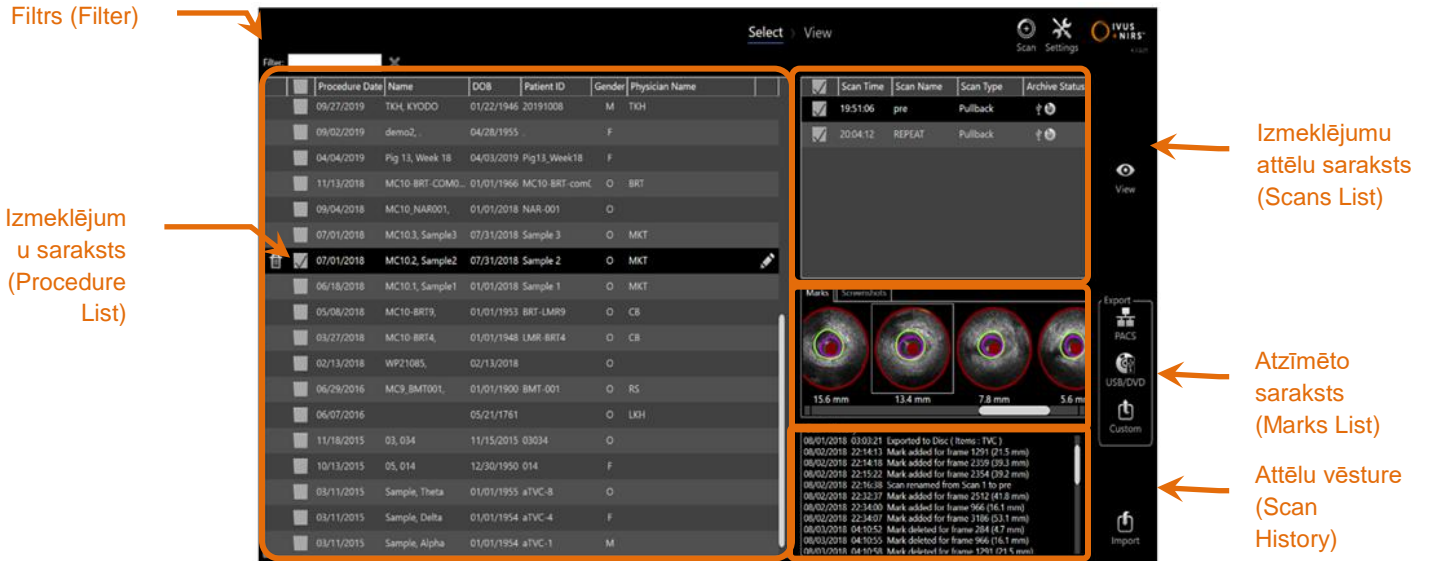
Izmeklējumus var arī atlasīt importēšanai vietējajā atmiņā.

12.1 Izmeklējumu un attēlu atlasīšana (Reviewing and Archiving Procedures)

Pārskata režīma atlasēs fāzē ir iespējams atlasīt izmeklējumus un attēlus tālākai darbībai ar tiem.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Atkarībā no informācija veida, sistēmā esošā informācija ir sakārtota trīs tabulās. Ir atsevišķas tabulas izmeklējumiem, attēliem atlasītajā izmeklējumā, un atzīmēm un ekrānuzņēmumiem dotajā attēlu izlasē.



Attēls 12-2: Pārskata režīms izvēlnes fāze ar izceltu informācijas sarakstu.

Izvēlētās procedūras var skatīt vai eksportēt ekrāna attēlus vai “Mark Reports” uz USB/DVD. Atzīmētās procedūras var eksportēt un skatīt. No tām arī var eksportēt ekrāna attēlus vai atzīmētos ziņojumus, ja atzīmētā procedūra ir arī pašreizējā izvēle.

Lai veiktu viena izmeklējumu atlasī, izmeklējumu sarakstā, pieskarieties jebkur pie izmeklējuma informācijas rindiņas. Atlasītais izmeklējums tad kļūs par pašreizējo atlasī. Šajā izmeklējumā atrodamie attēli parādīsies attēlu sarakstā.

Pieskarieties atlasītajam rūtīnā, lai atlasītu vairākus izmeklējumus un varētu tos eksportēt no sistēmas kā datu kopu.

PIEZĪME: Izmeklējumi tiks kārtoti automātiski sākot no visjaunākā izmeklējuma datumu saraksta augšpusē.

PIEZĪME: Attēli automātiski tiks kārtoti hronoloģiskā secībā, ar agrāko attēlu saraksta augšgalā.

PIEZĪME: Lai pārkārtotu informāciju Izmeklējumu un attēlu sarakstā, pieskarieties sleju virsrakstiem.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Atlasītam izmeklējumam, visi tā attēli tiks atlasīti automātiski.

Lai veiktu vairākas atlasas, pieskarieties atlasīšanas rūtiņa blakus informācijai par izvēlēto izmeklējumu. Lai atceltu vairāku izmeklējumu atlasi, pieskarieties rūtiņai vel vienreiz.


PIEZĪME: Personalizētās eksportēšanas (Custom Export) opcija ir pieejama tikai viena atsevišķa izmeklējuma eksportēšanai.

12.1.1 Izmeklējumu vēsture (Scan History)

Izmaiņa, kas veiktas izmeklējumiem pēc procedūras pabeigšanas, tiks saglabāti Izmeklējumu vēsturē. Tas ietver izmaiņas izmeklējumu nosaukumā, pievienotās un dzēstās atzīmes, kā arī eksportēšana un arhivēšanas darbības.

12.1.2 Izmeklējumu saraksta filtrēšana (Filtering Procedure List)

Starp arhivēšanas reizē, un sistēmas atmiņas attīrīšanas reizēm, veikto izmeklējumu saraksts var izaugt diezgan apjomīgs. Tālab, lai saīsinātu parādīto izmeklējumu skaitu, filtrā ierakstiet tekstu, kas atvieglos atlasī.




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

Attēls 12-3: Atlases fāze ar izmeklējumu un attēlu sarakstā pielietotu filtru meklējot izmeklējumus, kuros ir "Sample".

Filtra laukā ierakstiet īsu tekstu, lai saīsinātu sarakstu līdz vieglāk pārvaldāmam izmeklējumu skaitam.


Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Sistēma meklēs visus izmeklējuma ID, pacientu vārdus, pacientu ID numurus, ārstu vārdus, katetru partiju numurus, izmeklējumu nosaukumus un izmeklējumu piezīmes, kuri satur šīs rakstu zīmes.

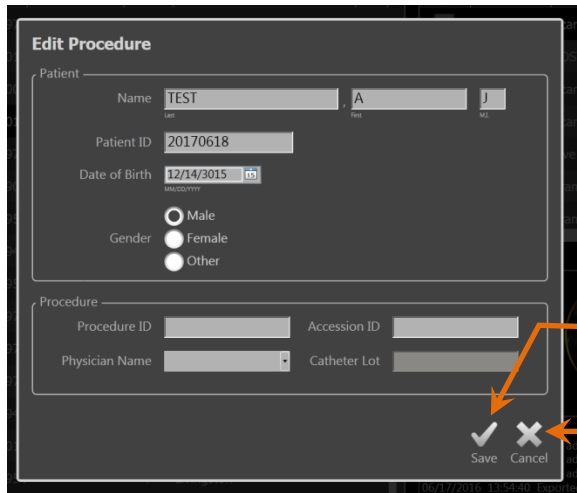
Lai atgrieztos pie pilna izmeklējumu saraksta, pieskarieties Clear, .

12.1.3 Labot izmeklējumu

Izmeklējumu un pacientu informāciju ir iespējams labot, lai izlabotu vai izmainītu

informāciju. Izmeklējumu sarakstā, pieskarieties Edit ikonai, , lai atvērtu labošanas uzvedni.

Pašreizējā izmeklējuma informācija būs redzama labošanas uzvednes logā. Izmantojiet pieejamās vadītklas, lai labotu informācijas laukus.



Attēls 12-4: Atlases fāze ar atvērtu labošanas logu.

Pieskarieties “Save”, , lai saglabātu izmaiņas un aizvērtu uzvedni. Pieskarieties

“Cancel”, , lai aizvērtu uzvedni nesaglabājot izmaiņas.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Izmeklējumā veiktie labojumi iespaidos visus ar izmeklējumu saistītos attēlus sistēmā. Tai skaitā neatlasītus attēlus.

PIEZĪME: Apskatiet izmeklējumu, lai varētu labot attēlus šajā izmeklējumā.

12.1.4 Skatīšana

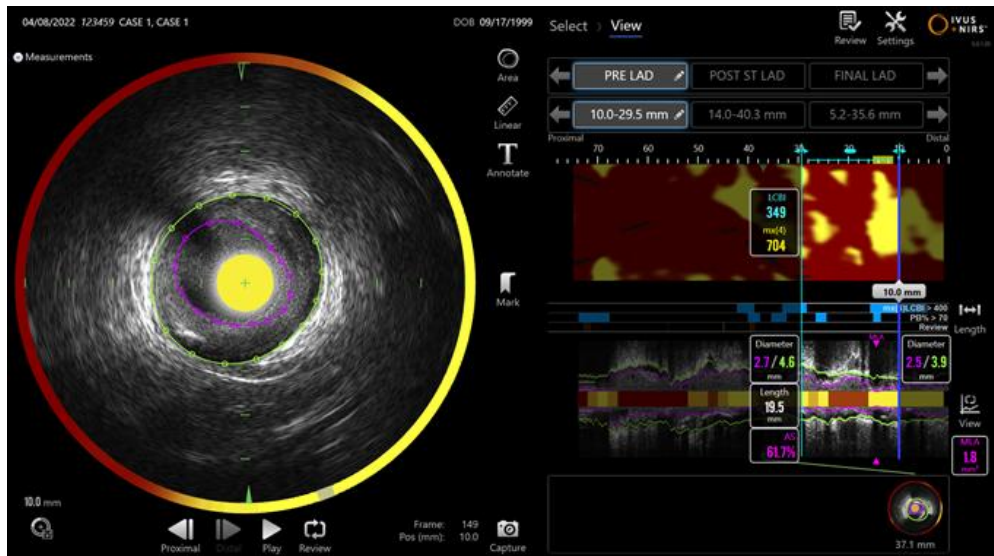
Lai apskatītu, apstrādātu, analizētu, vai izdzēstu attēlus, kas iekļauti pēdējajā



izmeklēšanas ierakstā, piespiediet “**View**” vadītāju. Tas augšuplādēs visus pašlaik atlasītā izmeklējuma attēlus pārskata režīma skatīšanas fāzē.

Izmeklējuma attēlus tad ir iespējams navigēt, skatīt, analizēt, labot un dzēst, līdzīgi kā to dara datu apkopošanas režīma skenēšanas fāzē.

Sīkākai informācijai un norādījumiem, skatīt sadaļu 10 Izmeklējumu pārskatīšana, mērīšana un anotēšana.



Attēls 12-5: Pārskata režīma skatīšanas fāze (ja iespējotas SmartImaging™ papildu funkcijas).

PIEZĪME: Skatīšanas fāzes atzīmēs, reģionos, mērījumos un anotācijās veiktās izmaiņas kļūs par daļu no saglabātās izmeklējuma informācijas atgriežoties atlasē fāzē.

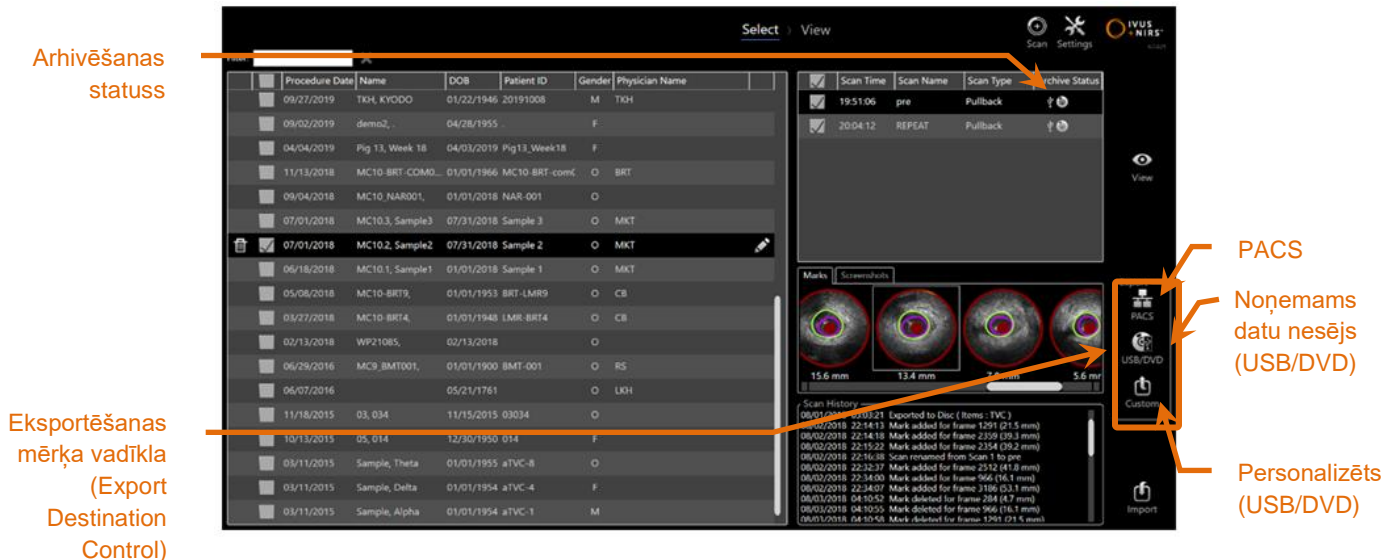
Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Lai atgrieztos pārskata režīma atlasēs fāzē, progressa pārskata cilnē nospiediet **Select**, vai arī izmantojiet Makoto® darba režīma pārslēgu.

12.2 Eksportēšana un arhivēšana

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma piedāvā vairākas datu eksportēšanas metodes un eksportēšanas formātus. Ir pieejamas divas konfigurējamas eksportēšanas metodes un viena personalizēta eksportēšanas metode.

Vienas vai vairāku procedūru izvēlnes var tikt eksportētas no sistēmas turpmākai lietošanai vai arhivēšanai. Pēc izvēlētas atlasēs veikšanas, izmantojiet eksportēšanas mērķa (Export Destination) vadīklu, lai uzsāktu eksportēšanu.



Attēls 12-6: Atlasēs fāzē ar izceltām eksportēšanas mērķa vadīklām.

Kad eksportēšana būs pabeigta, arhivēšanas statusa slejā, attēlu saraksts aktualizēsies ar arhivēšanas mērķi.

12.2.1 Eksportēšanas mērķu konfigurēšana (Configuring Export Destinations)

Automātiskos eksporta formātus un saspiešanas opcijas var konfigurēt priekš PACS un noņemamo datu nesēju (USB/DVD) mērķiem.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata

Sīkākai informācijai par šo noklusējumu konfigurēšanu, lūdzu, skatiet sadaļas 12.2.2 un 12.2.3.

12.2.2 Eksportēšana uz PACS



BRĪDINĀJUMS

Pārliecinieties, lai Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma kabeļi būtu izklāti garumā uz grīdas.

Informāciju no Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir iespējams uzglabāt slimnīcas PACS sistēmā, ja sistēmas ir atbilstoši konfigurētas. PACS pieņems informāciju, kas ir tikusi formatēta izmantojot DICOM standartus.

Sistēma ir izstrādāta darbam gan “bezsaitē” (offline), gan pieslēgtai aizsargātai slimnīcas tīkla videi, lai nodrošinātu Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas datu tiešu pārraidi uz tīkla datu glabāšanas risinājumu, piemēram, PACS. Pievienojiet ekranētu Cat5e kabeļi PACS savienojuma ligzdai vai pievienojiet Infraredx mobilās integrēšanas kabeļi pie rentgena savienotāja, kas atrodas Makoto® konsoles labajā pusē.

Konfigurējiet PACS savienojuma parametrus izmantojot norādījumus 14. sadaļā — Sistēmas iestatījumi.



Pieskarieties PACS vadīklai, lai sāktu atlasīto izmeklējumu pārsūtīšanu uz konfigurēto mērķi.



UZMANĪBU

Savienošana ar IT tīkliem, tai skaitā, citu aprīkojumu, var novest pie nezināmiem riskiem pacientam, lietotājam un trešajām pusēm.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Izmaiņas IT tīklā var radīt jaunus riskus, kuriem nepieciešama papildus analīze. IT tīkla izmaiņas ietver:

- Izmaiņas tīkla konfigurācijā;
- Papildus priekšmetu pievienošana;
- Papildus priekšmetu atvienošana;
- Aprīkojuma atjaunināšana;
- Aprīkojuma nomaiņa.



Klientam ir jāanalizē, jāizvērtē un jākontrolē riski, kas saistīti ar Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma pievienošanu IT tīklam.

Lai pārvaldītu kiberdrošības riskus un nodrošinātu ierīces drošu un efektīvu izmantošanu paredzētajā vidē, skatiet Ražotāja informācijas paziņojumu par medicīnas ierīču drošību (MDS2). Papildu paziņojuma eksemplārus var pieprasīt, sazinoties ar pakalpojumu sniedzēju.

12.2.3 Eksportēšana uz noņemamajiem datu nesējiem (USB/DVD)

Informāciju no Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir iespējams eksportēt uz noņemamajiem datu nesējiem — vai nu USB vai Blu-Ray/DVD/CD ierakstāmiem diskām.



Attēls 12-7: Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma noņemamo datu nesēju panelis

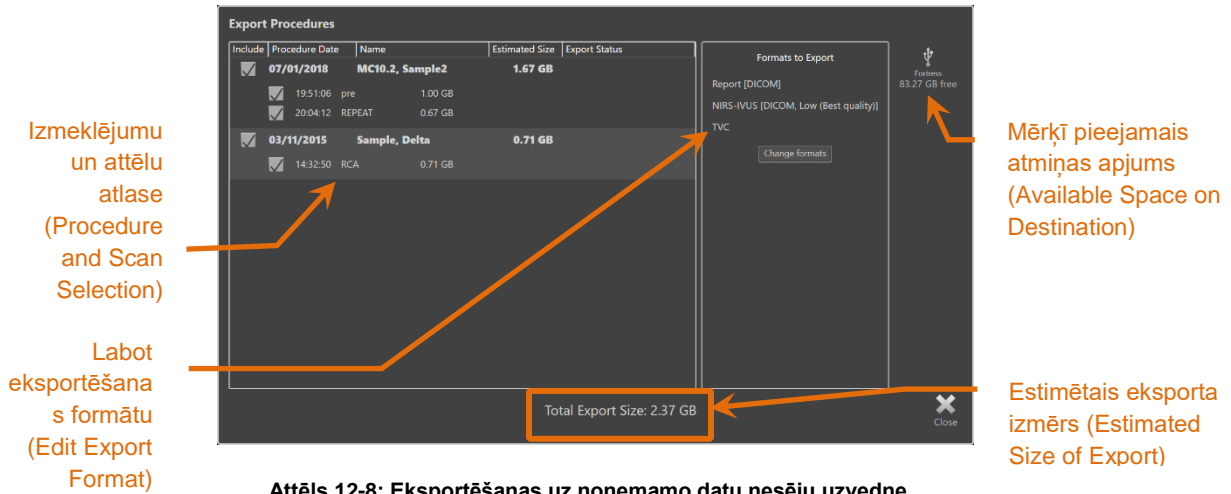
PIEZĪME: Izvairieties pievienot pārnēsājamus datu nesējus līdz skenēšana ir pabeigta.

Sistēma automātiski pārbaudīs noņemamo datu nesēju pieejamību sistēmas USB ligzdās un optisko datu nesēju diskdziņā.

Pārskatiet procedūru un izmeklējumu attēlu izvēlni un kopējo eksportējamo failu apjomu. Apstipriniet eksportējamo failu formātu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Ja vēlamais eksportējamo datu apjoms ir mazāks par mērķa datu nesējā pieejamo, pieskarieties izvēlētajam datu nesēja ikonai, lai uzsāktu eksportēšanu. Ja izvēlēto datu apjoms ir lielāks nekā izvēlētajam datu nesējā pieejamais, pārskatiet datu formātus un izmeklējumu izvēlni, lai samazinātu eksportējamo datu apjomu.



Attēls 12-8: Eksportēšanas uz noņemamo datu nesēju uzvedne.

Atceliet atsevišķu izmeklējumu atlasī, lai samazinātu eksportējamo datu apjomu.

Apskatiet sadaļu 14.11 sīkākai informācijai par automātisko datu eksportēšanas formātu uzstādīšanu un to mainīšanu.

PIEZĪME: Ir iespējams izveidot atvērtu optisko disku, kurā iespējams ierakstīt vairākus datu eksportus. Noņemiet atlasī iespējai Finalize disc USB/DVD eksportēšanas iespējās, kuras ir pieejamas sadaļā 14.11.

12.2.4 Personalizēts datu eksports

Informāciju no Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir iespējams eksportēt uz noņemamajiem datu nesējiem personalizētā veidā. Šādai eksportēšanai nepieciešams izvēlēties, vai apstiprināt datu formātu un mērķa datu nesēja izvēli. Šī metode atļauj lietotājam pēc savas izvēles noņemt identifikatorus no datu kopnes.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata



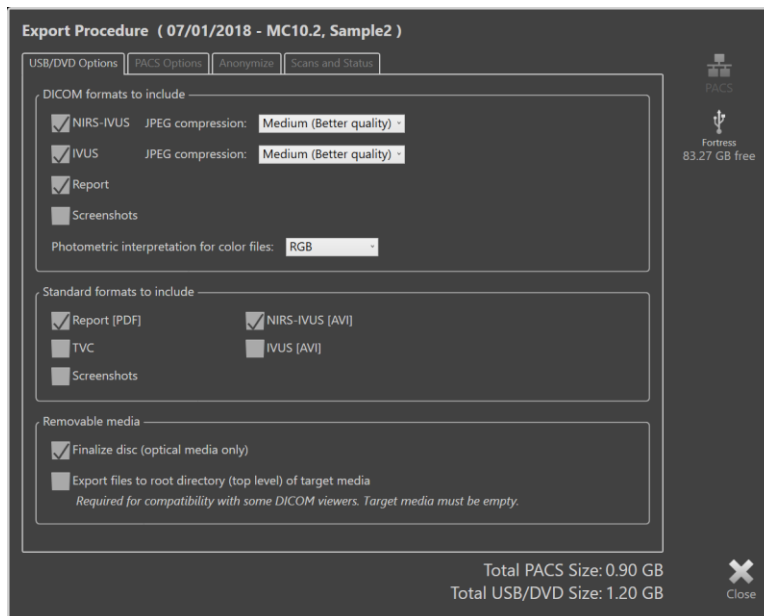
Personas informācija, ko satur piezīmes uz attēlu rāmjiem vai skenera attēliem, netiks izmanīta.

PIEZĪME: Custom Export ir parocīga iespēja atsevišķos gadījumos, kad eksportējamo informāciju nepieciešams anonimizēt.

PIEZĪME: Custop Export iespēja ir pieejama tikai viena atsevišķa izmeklējuma eksportēšanai.

Atlasiet vēlamās procedūras un skenera izmeklējumu attēlus pieskaroties to informācijai

Procedure and Scans sarakstā. Pieskarieties Custom Export vadīklai, , lai atvērtu personalizētās eksportēšanas ekrānu.



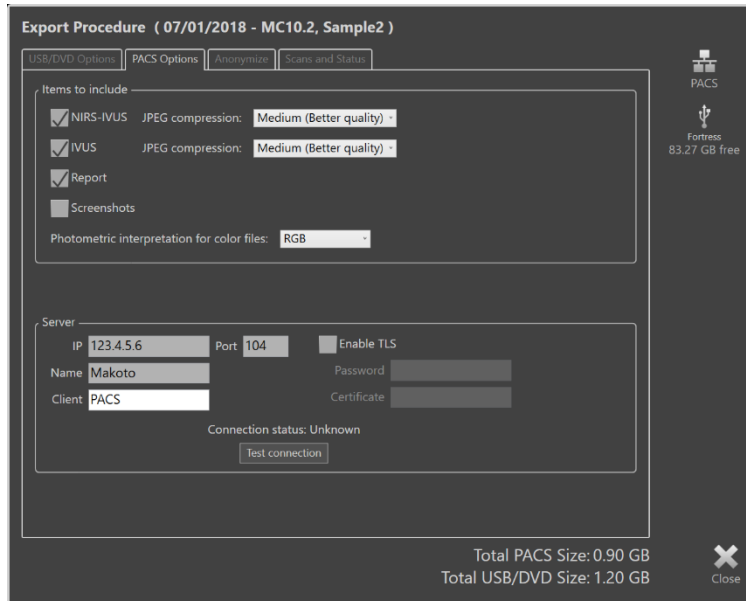
Attēls 12-9: Personalizētā datu eksporta logs datu tipa un formāta iestatīšanai informācijas eksportēšanai uz noņemamo datu nesēju.

Vai nu apstipriniet pēdējo noņemamajam datu nesējam izmantoto datu formātu, vai arī izmainiet to, kā nepieciešams šim datu eksportam. Sīkākai informācijai par datu tiem un formātiem, skatīt sadaļu 14.11.

Skatīt sekciju 14.11.3 pieprasot informāciju par optiskās mēdijas pabeigšanu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Gadījumā ja paredzētais DICOM atskaņotājs pieprasa DICOMDIR pierakstīt izņemamās mēdijas sakņu līmeni, parbaudiet EXPORT sadali, nosakot mērķa mēdijas sakņu saraksta (augšējais līmenis) iespējas. Iespēju noteikšanai mērķa mēdijai jābūt tukšai.



Attēls 12-10: Personalizētās eksportēšanas logs, lai varētu konfigurēt citu tīkla datu glabāšanas atrašanās vietu.

Ja personalizētās eksportēšanas dati tiks sūtīti caur tīklu, tad vai nu apstipriniet vai izmainiet DICOM datu failu un saspiešanas iestatījumus. Konfigurējiet un mainiet PACS serveri personalizētu datu pārsūtīšanai.

PIEZĪME: PACS iekļaujamo priekšmetu saraksts un PACS iestatījumi personalizētai eksportēšanai neiespīdos PACS standarta eksportēšanas iestatījumus.

PIEZĪME: Daudz analizēšanas programmas, kuras spēj analizēt Makoto® sistēmas datus akceptē DICOM informācijas pārsūtīšanu caur tīklu. Izmantojiet personalizētās eksportēšanas opcijas, lai konfigurētu analizēšanas darbstaciju tīkla adreses, ja tās atšķiras no slimnīcas medicīnisko dokumentu PACS.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

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

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

Anonymize procedure information

Patient

Name: S, T, MI

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021

Gender: Male, Female, Other

Procedure

Procedure ID: _____ Accession ID: _____

Physician Name: _____ Catheter Lot: _____

Procedure Date: 07/01/2018

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

Close

Attēls 12-11: Personalizētās eksportēšanas logs izmeklēšanas ieraksta informācijas anonimizēšanai.

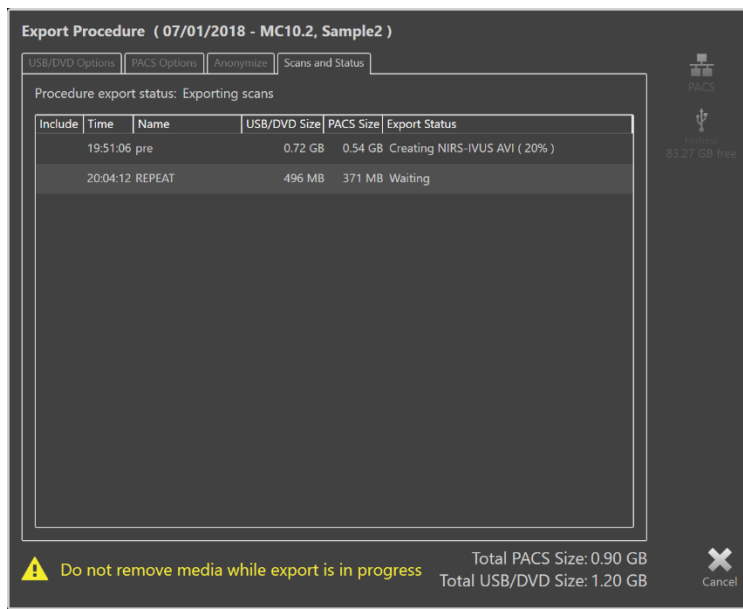
Padariet informāciju anonīmu izmantojot “Anonymize” funkcijas. Atlasiet anonimizēšanas rūtiņu un ievadiet vēlamo izmainīto informāciju.

PIEZĪME: Anonimizēšana neizmainīs sistēmā paliekošo oriģinālinformāciju.

PIEZĪME: Anonimizēšanas funkcijas neizmainīs izmeklējuma laiku, piezīmes, komentārus vai anotācijas, kas pievienotas attēliem.

PIEZĪME: Anonimizēšanas funkcijas nomaskēs pacienta vārdu un dzimšanas datumu, bet neietekmēs citu ekrānu uzņēmumu saturu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 12-12: Personalizētās eksportēšanas logs ar eksportēšanu uz USB progresā.

Pārskatiet eksportējamo datu izmērus, lai pārliecinātos, ka tie ietilps vienā mērķa datu nesējā. Ja nepieciešams, pielabojiet datu atlasi.

Lai uzsāktu konfigurēto failu tipu, formātu un saspiesto failu eksportēšanu uz mērķi, pieskarieties noņemamā datu nesēja mērķim.

12.3 Datu importēšana (Importing data)

Izmeklējumu un attēlu datus ir iespējams importēt uz Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu to pārskatīšanai, labošanai, mērīšanai un atkārtotai eksportēšanai.

PIEZĪME: TVC formātā arhivētus datus ir iespējams importēt uz Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu ar saderīgu modeļa numuru vēlākai pārskatīšanai.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma akceptēs šīs vai citas attēlveidošanas sistēmas izstrādātus TVC formāta datus (*.tvc no TVC-MC10 vai TVC-MC9) vai TVC eksporta dati (*.zip no TVC-MC8 vai TVC-MC8x). Šos datus iespējams importēt no Blu-Ray, DVD vai USB avotiem.

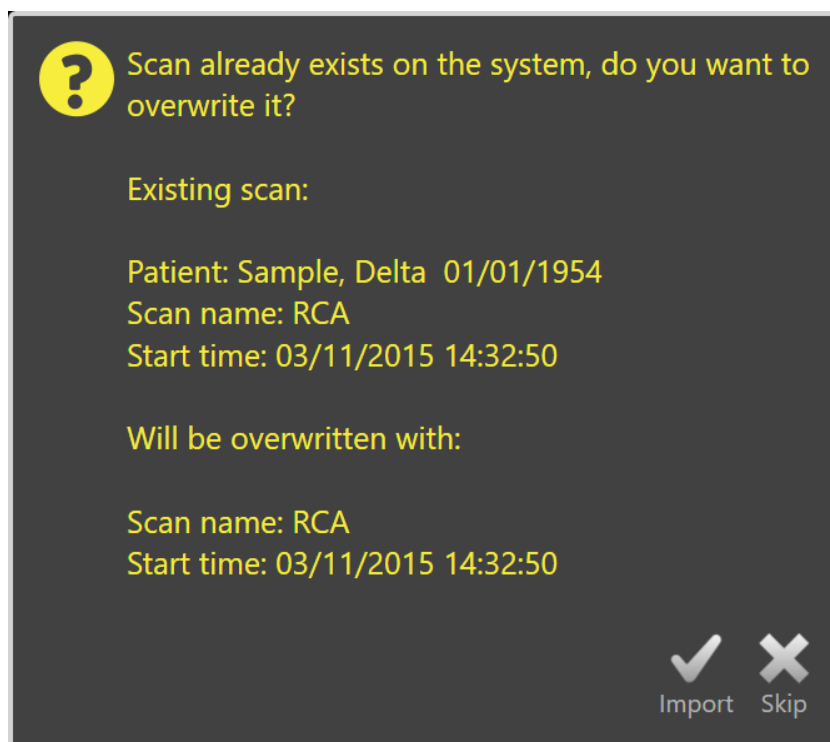
Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: No datiem, kas importēti no TVC-MC10 vai TVC-MC10i sistēmām, var tikt automātiski aprēķināti laukuma mērījumi to skatīšanas laikā, ja sistēma ir aprīkota ar Viedā attēla funkciju.

12.3.1 Importēšanas konflikti (Importing conflicts)

Ja sistēmā jau atrodami dati par izmeklējumu vai pacientu, vai arī tie ir līdzīgi sistēmā atrodamajiem datiem, ir iespējams, ka lietotājam būs jāveic papildus darbības, lai pabeigtu darbību.

Konflikta atrisinājums parādīsies pēc tam, kad tikuši veikti visi importēšanas mēģinājumi. Šādā veidā, visus konfliktus var atrisināt vienlaicīgi un nozīmīgi atvieglot datu partijas importu (Batch Import).



Attēls 12-13: Importēšanas konfliktu (Importing conflicts) uzvedne. Turpināt ar atrisinājumu un pārrakstīt vai atcelt konfliktējošā faila importēšanu.

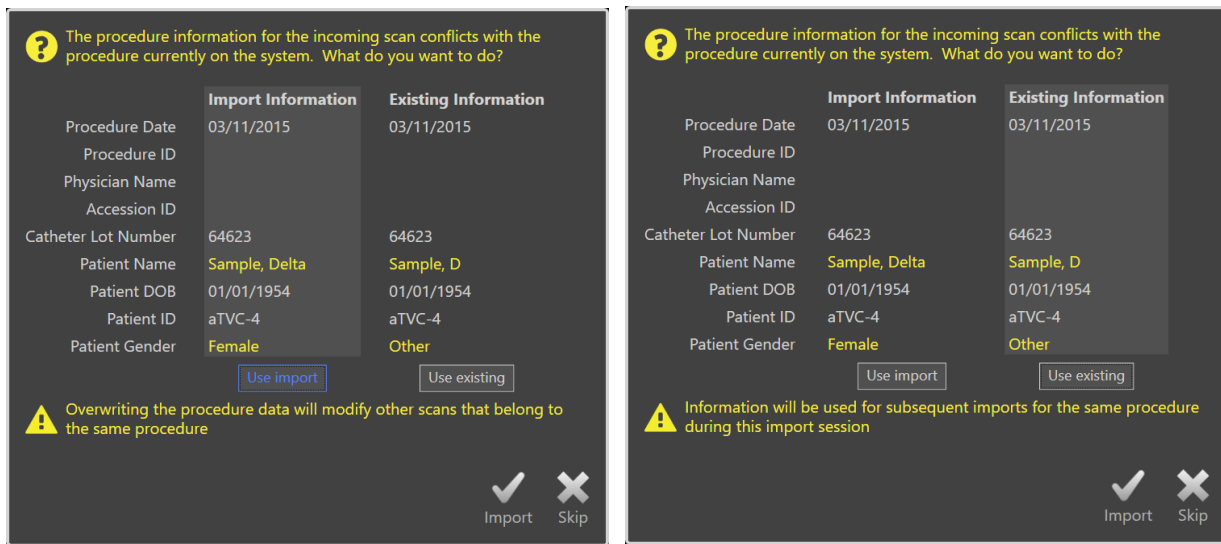
Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Kad uz ekrāna parādās importēšanas konflikta uzvedne, izvēlieties:

Import (Importēt) Lai turpinātu risināt konfliktu. Ja izmeklējuma vai pacienta datus nav nekādu izmaiņu, tad sistēmā esošais fails tiks pārrakstīts. Ja pacienta vai izmeklējuma datus atrodamas atšķirības, lietotājam tiks piedāvāta iespēja lemt par attiecīgās informācijas pareizību.

vai

Izlaist (Skip) Šis konfliktējošais imports tiks izlaists un lietotājs tiks virzīts uz nākošo konfliktu atrisināšanu attiecīgās datu partijas importēšanai.



Attēls 12-14: Importēšanas konfliktu risināšanas uzvedne.

Ja lietotājs izvēlas atrisināt importēšanas konfliktu, bet izmeklējuma vai pacienta informācija ir mainījusies, lietotājam jāizvēlas viena no iespējām:

Izmantot importu (Use Import) Izmantot importējamajā failā atrodamo pacienta un izmeklējuma informāciju. Šāds lēmums attieksies arī uz pārējiem importējamajiem šī izmeklējuma attēliem, kas atrodas šajā importa partijā. Tā arī ar šo izmeklējumu saistītie faili sistēmā tiks atjaunināti;

vai

Izmantot esošo (Use Existing) Izmantot sistēmas atmiņā esošo pacienta un izmeklējuma informāciju, lai atjauninātu importēto failu. Šāds lēmums attieksies arī uz pārējiem importējamajiem šī izmeklējuma attēliem, kas atrodas šajā importa partijā;

vai

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata


Izlaist (Skip) Šis konfliktējošais imports tiks izlaists un lietotājs tiks virzīts uz nākošo konfliktu atrisināšanu attiecīgās datu partijas importēšanai.

Importēšanas atlasīšana turpinās ar šī izmeklējuma datu importēšanu balstoties uz izdarīto izvēli.

12.4 Izmeklējumu & izmeklējumu attēlu dzēšana

Izmeklējumu un izmeklējumu attēlus var dzēst, tādējādi atbrīvojot vietu sistēmas vietējajā atmiņā.

Ir iespējams pa vienam dzēst veselus izmeklējumus, tos atlasot pārskata režīma (Review Mode) izvēlnes fāzē (Select Phase). Pieskarieties izvēlētajam izmeklējuma, lai

to atlasītu un tad nospiediet Delete (Dzēst) vadītli, . Šai darbībai būs nepieciešams apstiprinājums, jo dzēšana ir neatgriezeniska.



Datu dzēšana no sistēmas ir neatgriezeniska un to NEVAR atdarīt.

Izmeklēšanas attēlus ir iespējams izdzēst skatīšanas vai skenēšanas fāzēs, dzēšot attēus pa vienam, vai arī atverot Scan Edit (Attēlu labošana) logu. Sīkākai informācijai un norādēm par šīs funkcijas lietošanu, skatīt sadaļu "Delete Scan" 10.2.12.

PIEZĪME: Izmeklējuma pēdējo attēlu nav iespējams izdzēst skatīšanas fāzes (View Phase) laikā. Lai pilnībā dzēstu izmeklējumu no sistēmas, atgriezieties atlasīšanas fāzē (Select Phase) un izdzēsiet izmeklējumu.

PIEZĪME: Dzēšot izmeklējumu, tiks dzēsti visi ar to saistītie ekrānuzņēmumi un mērījumi.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma nav izstrādāta kā pastāvīga informācijas glabāšanas vieta. Lietotājs tiek rosināts izveidot datu dublējumu un arhivēšanas plānu, kurā ietverta periodiska datu dzēšana no sistēmas.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata



Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma nav izstrādāta kā ilgtermiņa informācijas glabāšanas vai arhivēšanas vietne.

13 Elektroniskā lietotāja rokasgrāmata

Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu (šis dokuments) var skatīt elektroniski uz sistēmas monitoriem.

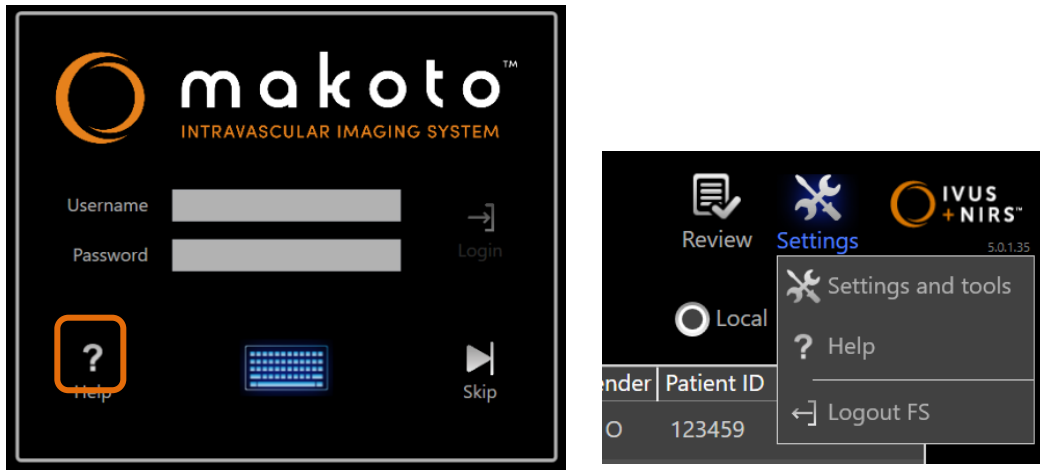
PIEZĪME: Elektroniskā lietotāja rokasgrāmata pieejama tikai izvēlētajos tirgos.

PIEZĪME: Valodas izvēlei skatīt Sistēmas iestatījumu sadaļu 14.4.

PIEZĪME: Valodas iestatījumu var aktivizēt tikai servisa darbinieks vai vietējais administrators.

13.1 Elektroniskajai lietotāja rokasgrāmatai

Lietotāja rokasgrāmatai var piekļūt, pieskaroties vai noklikšķinot uz ikonas “Palīdzība” pie “Pieslēgties” ekrāna vai, ja pieejams, dodoties uz “Iestatījumi” un “Rīki”.



Attēls 13-1: Pieteikšanās uzvedne (pa kreisi) un iestatījumi un rīki (pa labi), kur atrodas funkcijas “Palīdzība” uzvedne.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

13.2 Lietotāja rokasgrāmatas valoda



Attēls 13-2: Elektroniskās lietotāja rokasgrāmatas pārlūkošanas saskarne

Elektroniskās lietotāja rokasgrāmatas valodu var mainīt no noklusētās valodas uz jebkuru citu instalēto valodu. Vajadzīgo valodu izvēlieties nolaižamajā sarakstā loga augšpusē.

PIEZĪME: Elektroniskā lietotāja rokasgrāmata ir pieejama tikai noteiktās valodās.

PIEZĪME: Skatīt sadaļu Sistēmas iestatījumi 14.4, lai izvēlētos lietotāja rokasgrāmatas noklusējuma valodu, kas tiks attēlota.

13.3 Lietotāja rokasgrāmatas instrukcija

Pēc lietotāja rokasgrāmatas atvēršanas to var pārvietot ierastajā veidā. Dokuments satur daudz saites, kas ļauj ātrāk pāriet uz sadaļām ar vajadzīgo informāciju.

Papildus iebūvētajām saitēm (piem., satura rādītāja ieraksti, sadaļu atsauces) var ievadīt, palielināt vai samazināt lapas numurus vai ritināt, izmantojot peles pogas vai ritenīti ar pieejamajiem vadības elementiem. Var veikt arī teksta meklēšanu.

Pieskarieties vai noklikšķiniet uz Aizvērt, lai atgrieztos iepriekšējā ekrānā.

14 Sistēmas iestatījumi

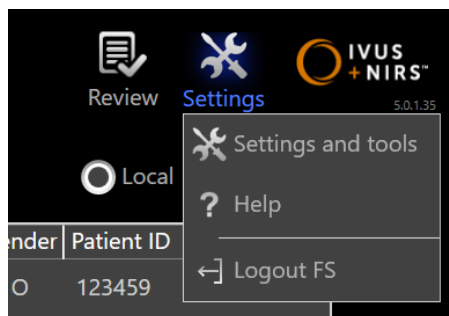


Pieslēdzot Makoto® sistēmu tīklam, palielinās risks, ka aprīkojums var tikt pakļauts tīklā bāzētiem kiberdrošības uzbrukumiem. Sistēma ir izstrādāta, lai nodrošinātu drošas tīkla savienojumus un komunikāciju. Tomēr pilnībā novērst tīkla kiberdrošības uzbrukumu riskus nav iespējams.

Skatīt Ražotāja deklarāciju par medicīnisko ierīču drošību (MDS2), lai pārvaldītu kiberdrošības riskus un nodrošinātu ierīces drošu un efektīvu lietošanu paredzētajā vidē. Papildu eksemplārus var pieprasīt pie pakalpojumu sniedzēja.



Izmantojot noņemamus datu nesējus ar Makoto® sistēmu, pastāv risks, ka sistēma var tikt pakļauta programmatūras draudiem no šiem nesējiem. Sistēma ir izstrādāta, lai nodrošinātu drošību šajos portos un mijiedarbotos tikai ar atpazītām datnēm. Tomēr pilnībā novērst programmatūras draudu riskus nav iespējams.

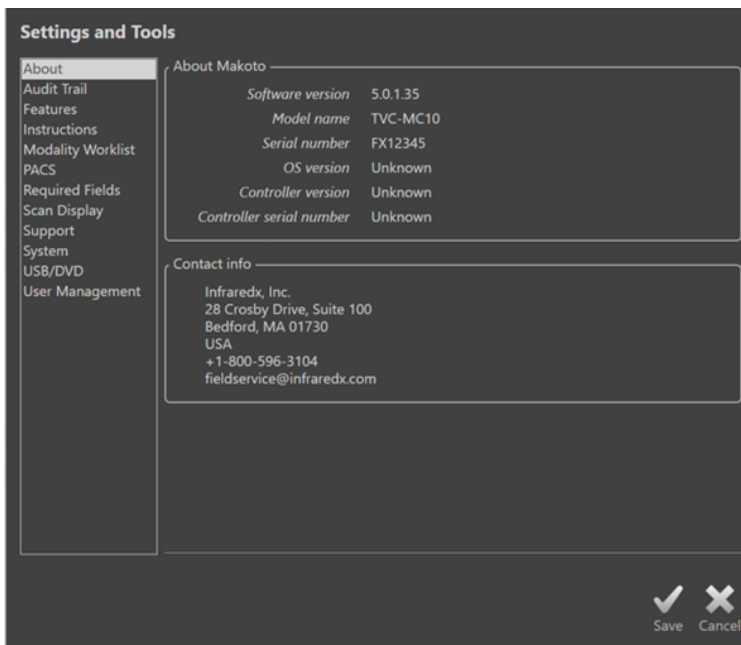


Attēls 14-1. Iestatījumu un rīku izvēlne.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma vietējie iestatījumi var tikt mainīti, lai atbilstu lietotāja vajadzībām. Lietotājs var konfigurēt tīkla saskarsmes iestatījumus, pamata eksportēšanas formātus, piemērot ekrāna parametrus un piekļuvi sistēmas diagnostikas rīkiem.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 14-2: Sistēmas iestatījumi, sadaļa About (Par).

PIEZĪME:

Lietotājam iestatījumu izmaiņas ir jā saglabā (Save), lai tās stātos spēkā.



PIEZĪME:

Šīs sadaļas skaitļi ir redzami lietotājiem ar administratora piekļuvēm. Daži iestatījumi ir ierobežoti aktīvo lietotāju piekļuves līmeņu dēļ.

14.1 Par (About)

Šajā sadaļā atrodama informācija par sistēmas modeli un sērijas numuru, kā arī pašreiz instalēto programmatūru versiju numuriem.

Šeit atrodama arī informācija par klientu apkalpošanas un tirdzniecības pārstāvju kontaktinformāciju.

14.2 Audita pieraksts

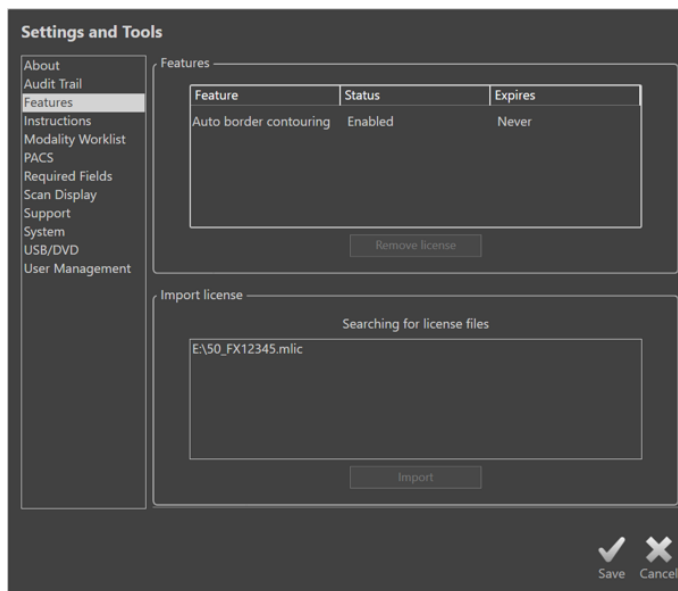
Šī sadaļa ir pieejama lietotājiem ar administratora tiesībām. Šī sadaļa parāda katra sistēmas lietotāja pieteikšanos, atteikšanos un lietotāju pārvaldības notikumus

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

norādītajos datumu diapazonos. Sistēmas pieteikšanās/atteikšanās audita žurnālu var eksportēt uz vēlamo pieejamo, pārvietojamo datu nesēju *.csv formātā.

14.3 Funkcijas

Šī sadaļa ir pieejama tikai administratoriem. Tā nodrošina sistēmas administratoriem vadības iespējas, lai aktivizētu licences atslēgas izvēles funkciju komplektiem.



Attēls 14-3: Sistēmas iestatījumi, funkciju sadaļa

14.3.1 Licences failu importēšana

Sistēmas administratori var importēt licences failus funkciju komplektiem, kurus viņi ir iegādājušies, ievietojot noņemamu datu nesēju, kas satur licences atslēgu, USB vai DVD/Blu-ray diskdzinī. Jebkuras saderīgas licences atslēgas, ko sistēma atpazīst, tiks parādītas sadaļā "Import License" ekrānā. Lai importētu licenci un aktivizētu funkciju, izvēlieties licences failu un pieskarieties vai noklikšķiniet uz "Import".

PIEZĪME: Funkcijas var nebūt darbotiespējīgas jebkurā pasaules vietā.

14.3.2 Licences failu noņemšana

Sistēmas administratori var noņemt licences failus funkciju komplektiem. Licences faila noņemšana atspējos saistītās izvēles funkcijas sistēmā.

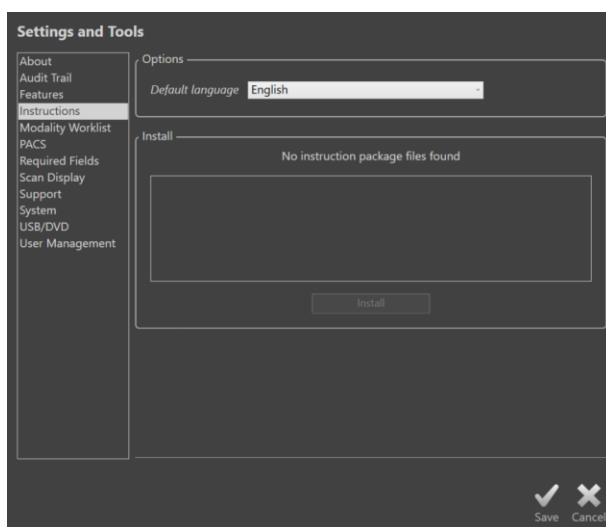
Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Noņemot Viedā attēla licences failus, šī funkcija netiks piemērota turpmākajai skanēšanai sistēmā. Tomēr rezultāti, kas jau tika izmantoti, joprojām būs pieejami lietotājam.

14.4 Instrukcijas

14.4.1 Lietotāja rokasgrāmatas pamata valoda



Attēls 14-4 Elektroniskās lietošanas rokasgrāmatas noklusējuma valodas iestatīšana.

Sistēmas administrators var iestatīt elektroniskā lietotāja rokasgrāmatas noklusējuma valodu, izvēloties to nolaižamajā sarakstā loga augšpusē. Lai apstiprinātu noklusējuma iestatījuma maiņu, pieskarieties Saglabāt.

PIEZĪME: Elektroniskā lietotāja rokasgrāmata ir pieejama tikai noteiktajās valodās.

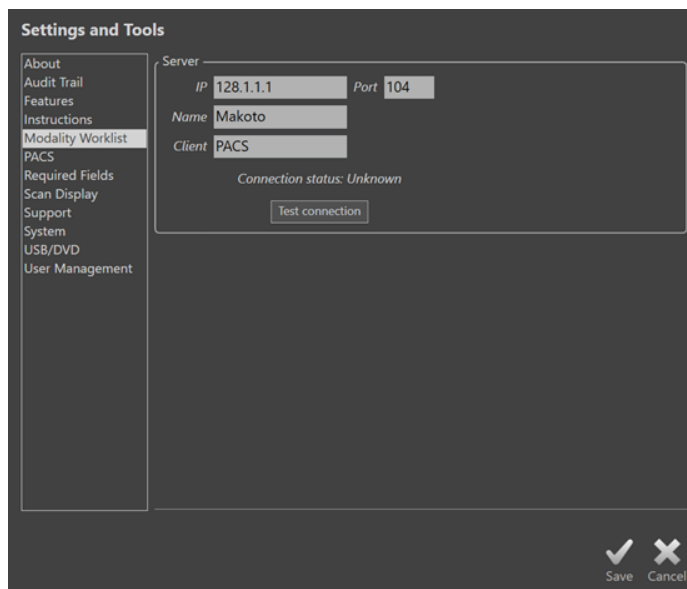
Papildu valodas vai atjauninātas instrukcijas var nodrošināt ražotājs vai sistēmas pakalpojumu sniedzējs. Tās tiek piegādātas kā elektronisks fails sistēmai atpazīstamā formātā. Lai instalētu, ievietojiet noņemamo datu nesēju ar failu USB vai DVD/Blu-ray ierīcē, izvēlieties failu un pieskarieties vai noklikšķiniet Install.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata

14.5 Modalitātes darbu saraksts (Modality Worklist)

Modalitātes darba saraksta tīkla atrāšanās vieta un savienojuma pilnvaras var konfigurēt aizpildot laukumus šajā sadaļā.




Attēls 14-5: Sistēmas iestatījumi, modalitātes darbu saraksts.

14.5.1 Modalitātes darba saraksta (Modality Worklist) servera pieslēguma iestatījumi

Lai izmantotu modalitātes darba saraksta (Modality Worklist) pusautomātiskās procedūras iestatīšanas iespējas, ir jākonfigurē darba saraksta (Worklist) servera tīkla adrese. Lai konfigurētu adresi, ievadiet tālāk norādīto informāciju:

- | | |
|------------------|---|
| IP | Interneta protokols, 4. versija, darba saraksta servera adrese. |
| Port | Komunikācijas ports caur kuru darba saraksts sagaida komunikāciju. Parasti tas ir 104. ports. |
| Nosaukums (Name) | Darba saraksta servera tīkla nosaukums. |
| Klients (Client) | Nosaukums ar kādu Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma tiks atpazīta tīklā. |

Pieskarieties cilnei Test Connection (Pārbaudes savienojums), , lai pārliicinātos, ka darba saraksts var komunicēt ar Makoto® intravaskulāro attēlu

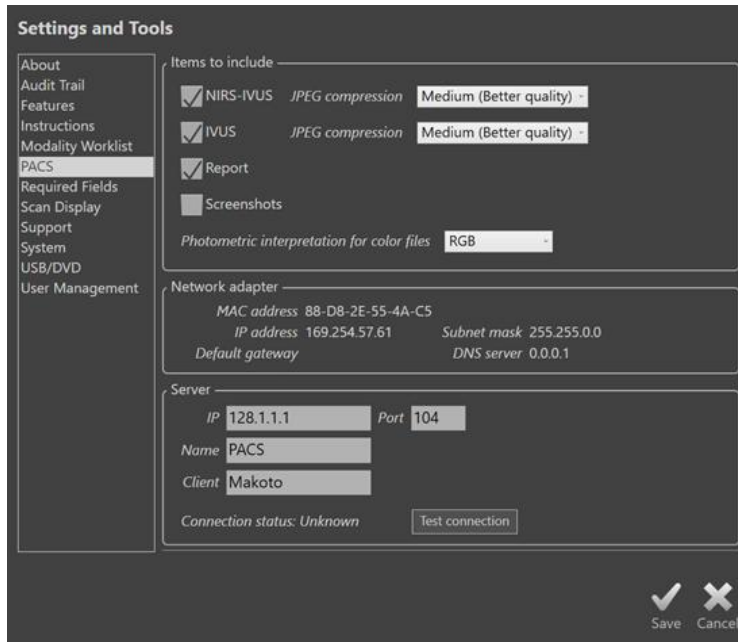
Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata

veidošanas sistēmu. Palīdzībai, sazinieties ar Infraredx klientu apkalpošanas nodaļu, vai ar savu pakalpojumu sniedzēju.

14.6 PACS

Šajā Sistēmas iestatījumu sadaļā iespējams konfigurēt datu tipus, PACS servera atrašanās vietu un pilnvaras.



Attēls 14-6: Sistēmas iestatījumi, PACS sadaļa

14.6.1 Iekļaujamie dati

Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmā ir iespējams izveidot vairāku veidu atskaites un datus.

Failu veidi un formāti ir uzskaitīti šajā tabulā:

Attēls 14-1: Pieejamie datu failu tipi un formāti

Faila tips	Pieejamais formāts		
	DICOM	Standarts	Apraksts
NIRS-IVUS	Jā	*.avi	Ierakstīto NIRS un IVUS šķērsriezuma attēlu cilpa. No reāla laika IVUS un attēlu (Frame) ierakstiem ir iespējams iegūt tikai IVUS vai pelēktoņu attēlus.
IVUS	Jā	*.avi	Ierakstīto IVUS datu šķērsriezuma attēlu cilpa.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Faila tips	Pieejamais formāts		Apraksts
	DICOM	Standarts	
Atskaite	Jā	*.pdf	Atskaite, kas apkopo pacienta informāciju, izmeklējuma detaļas, anotācijas, mērījumus, reģionus un atzīmes (Marks) dokumenta formātā.
TVC	Nē	*.tvc	IVUS un NIRS datus saturošs fails natīvajā sistēmas formātā.
Ekrānuzņēmums	Jā	*.png	Sistēmas izveidotie un lietotāja ierakstītie ekrānuzņēmumi.

14.6.2 JPEG saspiešana (Compression)

Lai uzlabotu attēla kvalitāti un samazinātu datu faila izmēru, DICOM saspiešanas iestatījumus ir iespējams mainīt.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma piedāvā JPEG failu saspiešanu, kas izveido zema, vidēja vai augsta saspeiduma attēlu failus.

Attēls 14-2. DICOM saspiešanas iestatījumi (Compression Settings)

Saspiešanas iestatījumi	Attēla kvalitāte (kvalitatīvs)	Attēla kvalitāte lestatījums (1-100)	Faila izmērs (kvalitatīvs)
Zems	Labākais	100	Liels
Vidējs	Labāks	80	Vidējs
Augsts	Labs	50	Mazs

14.6.3 DICOM krāsu attēlu fotometriskā analīze

DICOM standarts piedāvā dažādas krāsu attēlu kodēšanas metodes. Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmā ir iespējams izvēlēties starp “RGB” vai “YBR Full 422”.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata


14.6.4 Tīkla adapteris

Informāciju, kas attiecas uz Makoto® integrētās attēlveidošanas sistēmas (Makoto® Integrated Imaging System) tīkla adapteriem, kas var būt noderīgi sistēmas savienošanai ar slimnīcas tīklu, var atrast šajā nodaļā.

14.6.5 PACS servera savienojuma iestatījumi

Lai izmantotu PACS eksportēšanas opciju, ir nepieciešams konfigurēt PACS servera tīkla adresi. Lai konfigurētu adresi, ievadiet sekojošo informāciju:

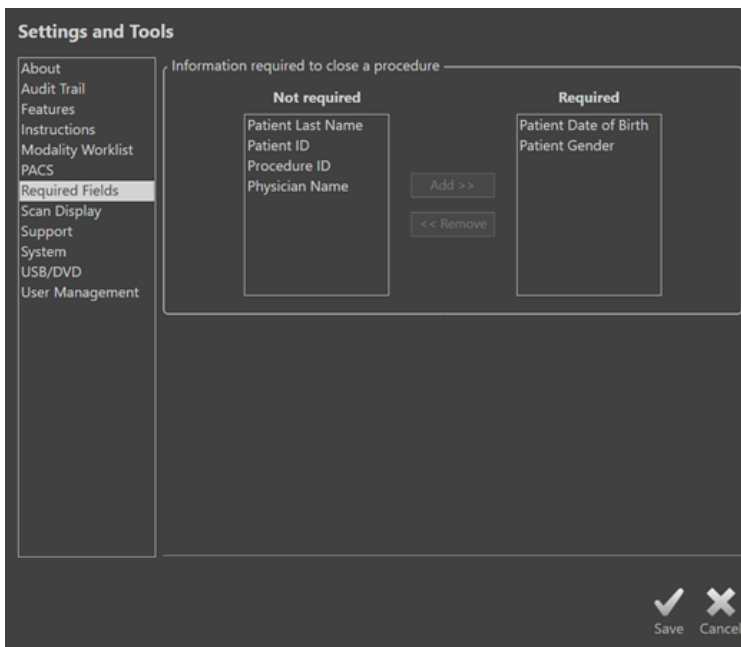
IP	Interneta protokols, 4. Versija, PACS adrese.
Port	Komunikācijas ports caur kuru PACS sagaida komunikāciju. Parasti tas ir 104. ports.
Nosaukums (Name)	PACS servera tīkla nosaukums.
Klients (Client)	Nosaukums ar kādu Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma tiks atpazīta tīklā.

Pieskarieties cilnei Test Connection (Pārbaudes savienojums), , lai pārlicinātos, ka PACS var komunicēt ar Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu. Palīdzībai, sazinieties ar Infraredx klientu apkalpošanas nodaļu, vai ar savu pakalpojumu sniedzēju.

14.7 Piepra ziņu laukums

Sistēmas iesākuma fāze (Setup Phase) ir izveidota tādejādi lai aizpildot pieprasāmo ziņu laukumus būtu iespēja noslēgt procedūru vai izdarīt attiecīgās izmeklēšanas korekcijas darbus. Pieprasītais ziņu laukums tiek uzbūvēts, sākumā izvēloties no “Not Required” saraksta, pēc tam pieskaroties vai nospiežot “Add >>” pogu. Izvēlies laukumu no “Required” saraksta, pēc tam pieskaries vai nospied “<< Remove”, mazinot prasības.

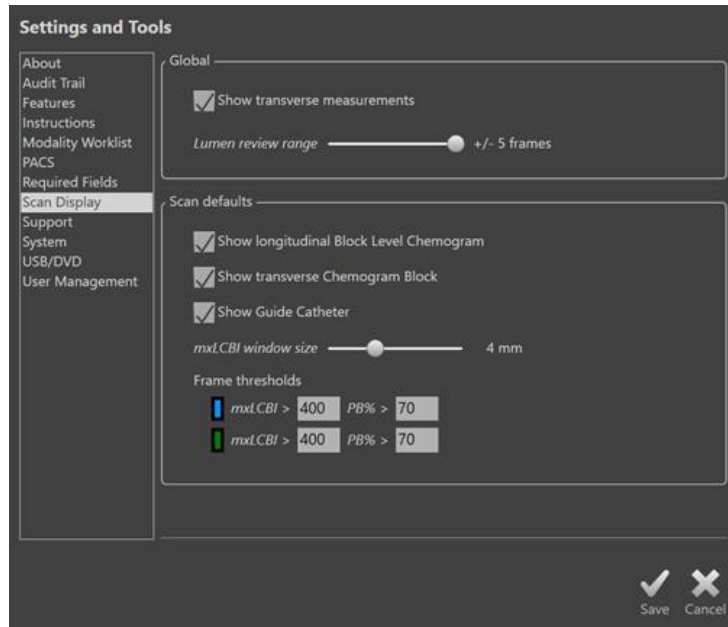
Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 14-7: Sistēmas uzstādīšana, Pieprasāmo laukumu sekcija.

14.8 Skenera ekrāns (Scan Display)

Skenera ekrāna sadaļa sistēmas iestatījumos ļauj personalizēt dažus no skenēšanas fāzes un skatīšanas fāzes vizuālajiem aspektiem.



Attēls 14-8: Sistēmas iestatījumi, sadaļa Scan Display.

14.8.1 Šķērsvirziena iestatījumi (Transverse Measurements)

Izmantojiet šo pārslēgu, lai ekrānā skatītu vai noslēptu šķērsvirziena mērījumus. Sabrucinot mērījumu rezultātus noslēps arī mērījumu kontūras. Atverot izmeklējumus pārskatīšanai, mērījumi būs paslēpti un rezultāti būs sabrucināti.

14.8.2 Lūmena pārskata diapazons

Izmantojiet šo vadītāju, lai mainītu kadru diapazonu, kas tiks atskaņots, aktivizējot Lūmena pārskatīšanas funkciju, skatīt Sadaļu 10.3.2 Lūmena pārskats.

14.8.3 Garenskata Block Level Chemogram Visibility) redzamība (Longitudinal Block Level Chemogram Visibility)

Block Level Chemogram redzamība var būt atjaunināta pēc lietotāja vēlēšanas. Minētās izmaiņas attiecinās kā sākotnējām izmaiņām visiem jauniem pierakstiem. Lietojot sekciju 10.2 Attēlu labošana (Editing Scans) rodās iespēja uzlabot gareniskā Block Level Chemogram redzējumu katrā individualajā attēlā.

PIEZĪME: Sekcija 10.2 Attēlu labošana atļauj uzlabot garenisko redzamību katrā individualajā attēlā.

14.8.4 Šķērsriezuma Chemogram Block redzamība (Transverse Chemogram Block Visibility)

Chemogram Block redzamība IVUS šķērsvirziena centrā var būt atjaunināta pēc lietotāja pieprasījuma. Izdarītās izmaiņas turpmāk attieksies uz visiem jauniem attēliem. Katrā individuālajā attēlā Chemogram Block redzamība var būt rediģēta, lietojot sekcijas informāciju 10.2 Attēlu labošana.

PIEZĪME: Lietojot Sekcija 10.2 Attēlu labošana ir iespēja uzstādīt Chemogram Block labāku individuālā skenera izvēršanas redzamību IVUS šķērsriezuma attēlos.

14.8.5 Maksimālā LCBI loga izmērs (mx LCBI Window Size)

Izmantojiet šo vadītli, lai mainītu displejā noklusējuma skenēšanas maksimālo LCBI loga izmēru displejā. Maksimālie LCBI rezultāti pārskatos tiks ģenerēti, izmantojot pašreizējo maksimālā LCBI loga izmēra iestatījumu. Šo vērtību var iestatīt, izmantojot bīdāmo vadītli, diapazonā no 1 mm līdz 10 mm, ar 1 mm soli.

PIEZĪME: Lai pielāgotu maksimālo LCBI logu atsevišķos skenējumos, skatiet sadaļu 10.2 Attēlu labošana.

14.8.6 Vadotnes katetrs (Show Guide Catheter)

Izmantojiet šo vadības ierīci, lai iestatītu automātiskās vadotnes katetra maskas noklusējuma redzamību.

14.8.7 Kadru sliekšņi

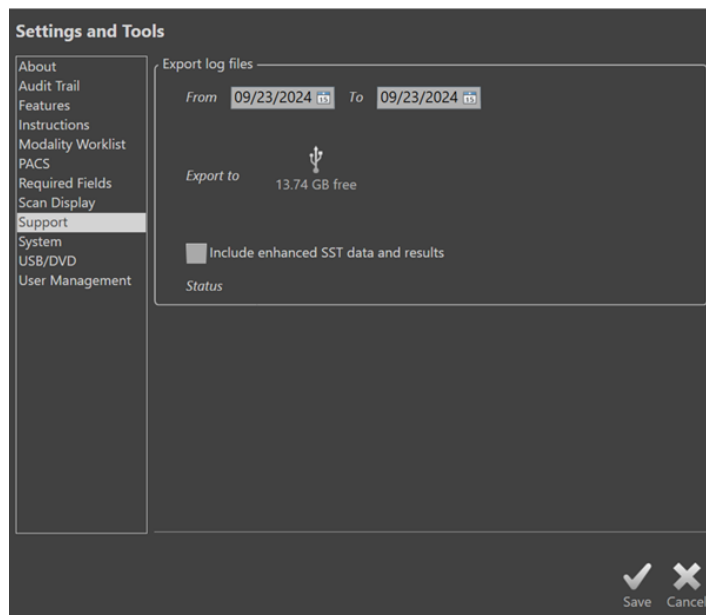
Izmantojiet šo kontroli, lai iestatītu noklusējuma mxLCBI un Plaque Burden sliekšņus, kas tiks parādīti Stāvokļa displejā.

14.9 Atbalsts (Support)

Šī sistēmas iestatījumu sadaļa piedāvā kontroles sistēmas kļūdu žurnālēšanas failu eksportam. Šie faili sniedz noderīgu informāciju apkalpojošajam personālam, lai noteiktu varētu noteikt veiktspējas problēmas sistēmas darbībā.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 14-9: Sistēmas iestatījumi, atbalsta sadaļa.

Iestatiet vēlamo datumu intervālu izmantojot piedāvātās kontroles, nolemiet vai nepieciešams iekļaut advancētos SST datus un rezultātu failus un, tad izvēlieties mērķi, uz kuri kopēt failus.

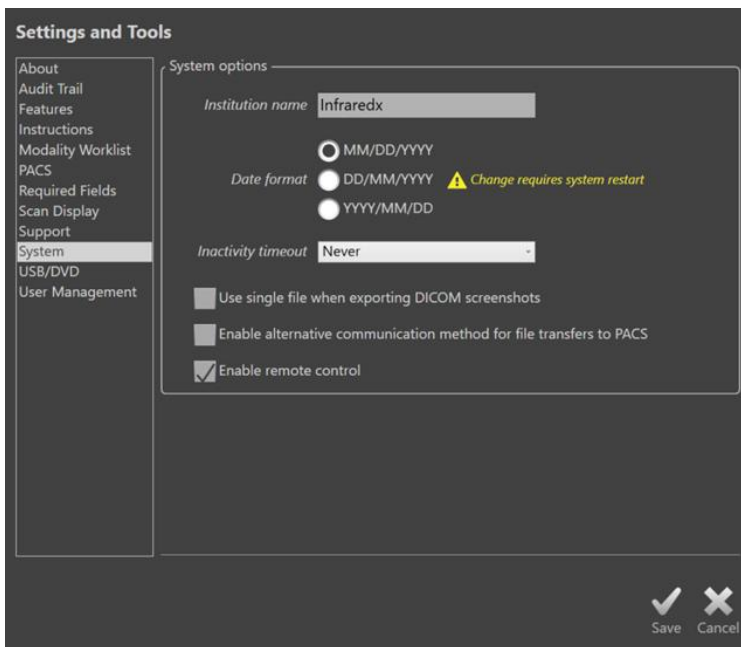
Šīs utilas izveidotais fails nesatur nekādu aizsargājamu veselības informāciju.

14.10 Sistēma

Šo iestatījumu parametru kopu izmanto, lai konfigurētu sistēmas darbības vai marķēšanas parametrus. Lai iespējotu dažas izmaiņas šajos iestatījumos, sistēma būs atkārtoti jārestartē.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 14-10 Sistēmas iestatījumi, sadaļa Sistēmas opcijas.

14.10.1 Iestādes nosaukums

Izmantojiet šo lauku, lai konfigurētu iestādes nosaukumu, kā tas parādīsies DICOM failu vai citu sistēmas ģenerēto atskaišu galvenē.

14.10.2 Datu formāts

Izmantojiet šo opciju, lai konfigurētu datuma formātu, ko sistēma parāda ekrānā un pārskatos.

14.10.3 Neaktivitātes noildze

Izmantojiet šo opciju, lai konfigurētu laiku, cik ilgi sistēmai jāpaliek dīkstāvē, pirms sistēma automātiski izraksta aktīvo lietotāju.

Aktīvas procedūras laikā sistēma automātiski neizrakstīsies.

14.10.4 Viena faila DICOM ekrānuzņēmumi

Izmantojiet šo opciju, lai apvienotu visus ierakstītos ekrānuzņēmumus skenēšanai vienā DICOM kadru attēlu apvienojumā.

14.10.5 DICOM pārsūtīšanas metode

Makoto® integrētā attēlveidošanas sistēma saglabā iespēju pārsūtīt vai komunicēt DICOM failus uz PACS divos veidos. Primārā metode ir iespējota pēc noklusējuma. Dažām PACS sistēmām ir ierobežotas PACS saziņas iespējas, kuras tiek akceptētas. Atzīmējiet šo opciju, lai PACS pārsūtīšanai izmantotu alternatīvu pārsūtīšanas metodi.

Šī saziņas metode neietekmē pārsūtāmā DICOM faila saturu.

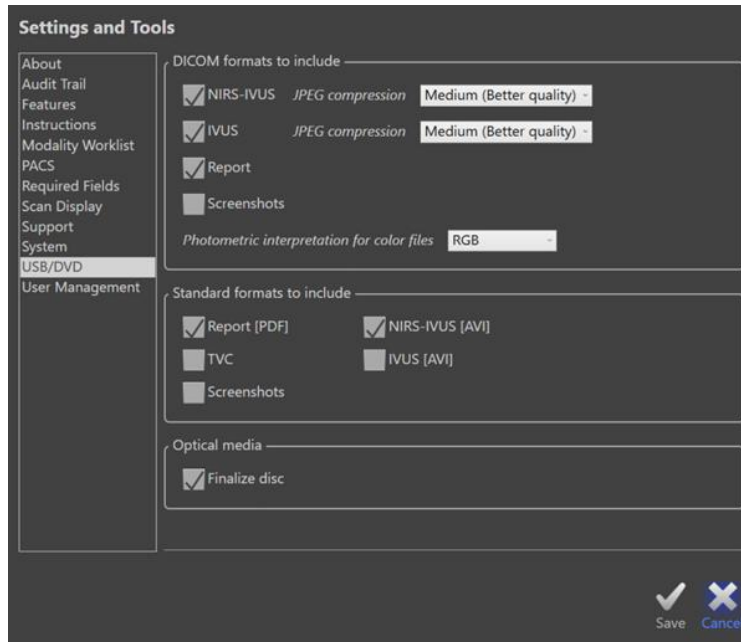
Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

14.10.6 Attālās Vadības iespējošana

Izmantojiet šo opciju, lai iespējotu Makoto® sistēmas lietotāja interfeisu dažu Makoto® kontroliera un pievienotā katetra kustību kontrolei.

14.11 USB/DVD (Noņemamie datu nesēji)

Automātisk as datu formāta opcijas saglabāšanai noņemamajos datu nesējos ir iespējams konfigurēt šajā System Settings (Sistēmas iestatījumi) sadaļā.



Attēls 14-11: Sistēmas iestatījumi, USB/DVD sadaļa.

14.11.1 Iekļaujамie DICOM formāti

Pieejamie DICOM formāti, kas uzskaitīti 14-1, tabulā, arī ir pieejami eksportēšanai uz noņemamajiem datu nesējiem. DICOM failu un standarta formāta failus var apvienot vienā eksportēšanā.

14.11.2 Iekļaujамie standarta formāti

Papildus failu tipiem, kas pieejami vienīgi DICOM formātā, papildus failu tipi standarta formātā (ne DICOM) var tikt atlasīti.

Standarta failu formāti var būt labāk piemēroti prezentāciju izveidei, kā arī failu apskatei, kad nav pieejami DICOM rīki.

14.11.2.1 AVI saspiešana (Compression)

AVI saspiešanas iestatījumi IVUS vai IVUS+NIRS datiem ir iestatīti šādam kodeksam: XviD.

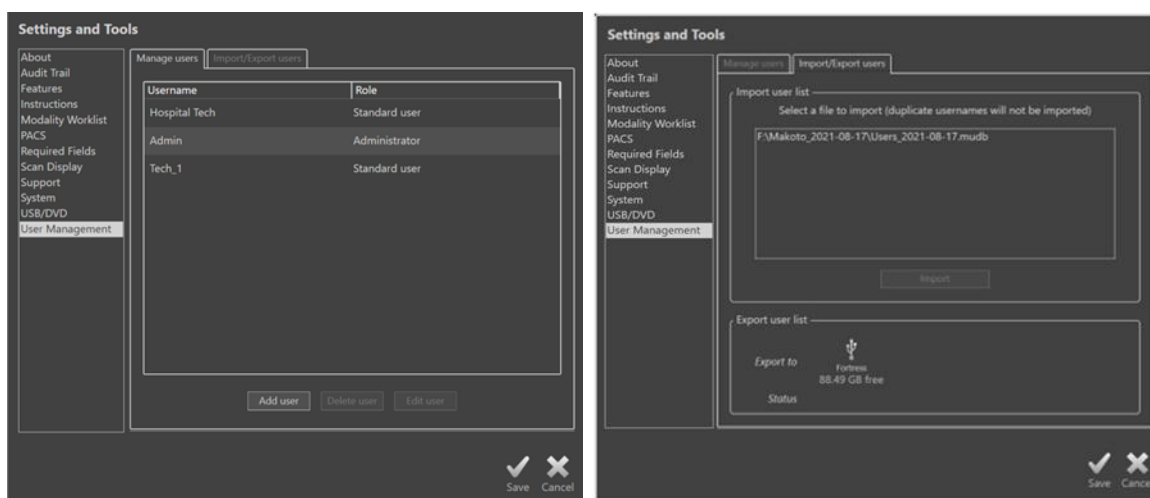
Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

14.11.3 Optiskie datu nesēji (Optical Media)

Vairāksesiju ierakstīšana ir atbalstīta, kad tiek veikta eksportēšana uz optiskajiem datu nesējiem (CD, DVD, Blu-ray™). Lai atļautu vairākas ieraksta sesijas uz vienu un to pašu datu nesēju, atceliet atlasīto "Finalizē disk" (Pabeigt disku).

14.12 Lietotāju pārvaldība

Šī sadaļa ir pieejama lietotājiem ar administratora tiesībām. Šī iestatījumu sadaļa ir paredzēta lietotāju sarakstu pārvaldībai, lietotāju atļauju rediģēšanai, paroli iestatīšanai vai maiņai, vai lietotāju profilu kopēšanai citās Makoto® integrētajās attēlveidošanas sistēmās.



Attēls 14-12. Sistēmas iestatījumi, Lietotāju pārvaldības sadaļa. Pārvaldīt lietotājus (kreisā) un importēt/eksportēt lietotājus (labā).

14.12.1 Pārvaldīt lietotājus

Reģistrēto sarakstu var apskatīt un rediģēt. Administratoriem ir atļauts pievienot, dzēst vai rediģēt lietotāju profilus.

14.12.1.1 Pievienot lietotāju

14.12.1.1.1 Lietotāja vārds

Lietotāja vārdā jābūt vismaz vienam simbolam un tas nedrīkst atkārtot cita lietotāja vārdu.

14.12.1.1.2 Lomas

Administratora profils

Šis profils ir radīts, lai izveidotu un uzturētu citus izveidotos lietotāju profilus.

Administratora profils var konfigurēt visus iestādei pieejamos sistēmas iestatījumus, tai

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

skaitā PACS un Modalitātes darbu saraksta (Modality Worklist) savienojumu. Administratora profilam ir piekļuve visiem sistēmas pacienta datiem un tas var importēt un eksportēt datus.

Standarta profils

Šis ir profils, ko izmanto parastie Makoto® integrētās attēlveidošanas sistēmas lietotāji. Šiem lietotājiem ir jāiesniedz derīgi pieteikšanās akreditācijas dati. Šim profilam var būt ierobežota piekļuve dažām sistēmas konfigurācijas opcijām. Pacientu datus var skatīt un importēt vai eksportēt uz konfigurētiem galamērķiem.

Anonīms profils

Šis ir profils, kas tiek izmantots, ja nav pabeigta derīga pieteikšanās funkcijas "Izlaist" izmantošanas dēļ. Šim profilam nav atļaujas skatīt citas procedūras vai pacienta datus sistēmā, izņemot datus, kas savākti pašreizējās aktīvās sesijas laikā. Sistēmas iestatījumu konfigurācija un datu eksportēšanas iespējas ir ierobežotas.

Servisa profils

Servisa inženieru rūpnīcā iestatītais profils ir iepriekš konfigurēts. Šis profils ir pieejams pilnvarotiem apkalpojošiem darbiniekiem, lai konfigurētu Makoto® iestādei vai atjaunotu administratora lietotāja profilus.

14.12.1.1.3 Paroles

Paroles iestatīšanai nepieciešama Administratora palīdzība. Ja parasto lietotāju parole tiek aizmirsta, viņi joprojām var ierakstīt procedūru informāciju, izlaižot pieslēgšanos. Tomēr piekļuve iepriekšējiem datiem un pārsūtīšanas funkcijām būs ierobežota. Ar sistēmas Administratora palīdzību parastā lietotāja parole var tikt atiestatīta. Ja Administratoram jāatiestata sava parole un nav cita lietotāja ar administratora lomu, sazinieties ar servisa pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.



Ir stingri ieteicams, lai Makoto® sistēmas administrators ieviestu un nodrošinātu paroles stipruma prasības, kas atbilst iestādes drošības politikai šāda veida medicīniskajai iekārtai.

14.12.1.2 **Lietotāja dzēšana**

Administrators var dzēst citu lietotāju profilus. Sistēmai pieslēgtais administrators nevar dzēst profilu, kas tiek lietots.

14.12.1.3 **Rediģēt lietotāju**

Administratori var rediģēt citu lietotāju profilus. Administratori var mainīt citu lietotāju funkcijas un paroles.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

14.12.2 Importēt/eksportēt lietotājus

14.12.2.1 *Importēt lietotājus*

Pievienotajā datu nesējā tiks meklēti derīgi Makoto® lietotāja datu bāzes faili. Lai importētu lietotāju datubāzes failu no citas Makoto attēlveidošanas sistēmas, atlasiet vajadzīgo datubāzi no pieejamā saraksta, noklikšķinot vai pieskaroties faila nosaukumam, un pēc tam noklikšķiniet vai pieskarieties “Import”. Visi datu bāzes failā atrastie jaunie lietotāji tiks pievienoti sistēmai.

14.12.2.2 *Eksportēt lietotājus*

Pieskarieties noņemamā datu nesēja adresātam, lai izveidotu sistēmā esošo lietotāju profilu dublējumu. Šo failu var izmantot, lai dublētu lietotāja profilus citās Makoto® attēlveidošanas sistēmās, lai nodrošinātu kopīgus akreditācijas datus visā Makoto®, ko uztur iestāde.

15 Video eksportēšana un rentgena sistēmu integrēšana (Video Export & X-Ray System Integration)



Pieslēgšana tīklam palielina risku, ka iekārta var tikt ietekmēta tīklā bāzētos kibernetikas uzbrukumos. Sistēma ir izstrādāta, lai nodrošinātu drošu tīkla savienojumu un komunikāciju. Tomēr riskus, kas saistīti ar tīklā bāzētiem kibernetikas uzbrukumiem, pilnībā novērst nevar.

Skatīt Ražotāja deklarāciju par medicīnisko ierīču drošību (MDS2), lai pārvaldītu kibernetikas riskus un nodrošinātu iekārtas drošu un efektīvu lietošanu paredzētajā vidē. Papildu eksemplārus var pieprasīt pie servisa sniedzēja.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma var pārraidīt video, informāciju vai kopīgot kontroli ar saderīgu, pievienotu fluorogrāfijas rentgena sistēmu.

Šajā sadaļā izklāstīto funkciju pielietošana var novest pie papildus kabeļu pievienošanas nepieciešamības no fiksētām vietām uz Makoto® konsoli.



BRĪDINĀJUMS

Pārliecinieties, lai Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma kabeļi būtu izklāti garumā uz grīdas.

15.1 Digitālais video izvads (Digital Video Output)

No Makoto® konsoles ir iespējams eksportēt video signālu, ar DVI-D kabeļi pievienojot sistēmai ārēju monitoru. Video Out ligzdā pievienojot DVI-D kabeļi uz ārsta monitoru tiks izvadīts 1920x1080 pikseļu attēls.

Pēc izvēles, eksportētā videosignāla izšķirtspēju var izmainīt uz 1600x1200 pikseļiem (4:3 attēla formāts), palīdzībai, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo pārstāvi vai ar Infraredx klientu apkalpošanas nodaļu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 15-1: Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma video un kontroles eksporta panelis

DVI-D video izvadlīdzda atrodas netālu no paneļa centra, tas ir trešais savienotājs no labās malas.

16 Termini

Block Level Chemogram	Vienkāršota Chemogram reprezentācija, kurā informācija ir sadalīta blokos, kuri nav atkarīgi no rotācijas pozīcijas informācijas.
Chemogram	Grafisku attēlu karte, kas norāda iespējamību, ka [asinsvadā] atrodas pangas ar lipīda serdi.
Chemogram Block	Atsevišķs segments Block Level Chemogram.
Chemogram Halo	Chemogram daļa, kura atrodas atsevišķā Chemogram kartes daļā šķērsriezuma IVUS kadrā un ir attēlota kā krāsains aplis ap rotējoši ierakstītu šķērsriezuma IVUS.
Kopatēls (Composite Image)	Makoto® Intravascular Imaging System konfigurācija, kurā ietilpst Chemogram, garuma IVUS, un šķērsriezuma IVUS ar Chemogram oreolu.
Konsole (Console)	Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma galvenā sastāvdaļa, kurā atrodas lāzers, programmatūra, strāvas padeve un dators.
Konsoles lietotāja interfeiss (Console User Interface)	Nodrošina lietotājam aktīvu interfeisu, lai apkopotu un pārskatītu datus izmantojot kontroles pogas uz ekrāna.
Spektra kvalitātes rādītājs (Good Spectra Indicator)	Grafisks attēls, kas attēlo derīgu spektru skaitu ierakstītu atvilkšanās skenēšanas laikā.
Vadošā katetra maskēšana (Guide Catheter Mask)	Ir iekļauta programmatūras paketē, lai varētu automātiski uztvert vadošā katetra atrāšanās vietu. Ārsts var šo funkciju ieslēgt un izslēgt.
Vadītājstīgas karte (Guidewire Map)	Karte, kas ļauj ārstam noteikt iespējamus artefaktus, tai skaitā tos, ko rada vadītājstīgas klātbūtne.
Pastkastīte (Letterbox)	Attēlotās informācija prezentācijas forma, kurā attēla augšējajā un apakšējajā malā parādās melna apmale, lai papildītu ekrānu un nebojātu attēla satura vizualizāciju.

Makoto® Intravascular Imaging System **Lietotāja rokasgrāmata**

- Lipid Core Burden Index** Vispārējās plāksnīšu ar lipīdu serdi skaits skenētajā artērijas segmentā, uz skalas no 0 līdz 1000 (no zema uz augstu lipīdu serdes satura).
- Savienojuma vads (Umbilical)** Savienojuma kabelis, kas savieno Makoto® kontroles moduli ar Makoto® konsoli.
- XviD** Video failu saspiešanas kodekss, kas veido mazus, labi pārvaldāmus video failus, kurus var atskaņot uz dažādiem atskaņotājiem.

17 Apkope

17.1 Sistēmas informācija

Sistēma sastāv no trīs pamatdaļām: konsoles, kontroles moduļa (atvilkšanās/rotācijas apakšsistēma) un katetra. Šīs sastāvdaļas ir optiski, elektriski un mehāniski savienotas.

Sistēma ir saderīga ar sekojošajām palīgiekārtām:

Shielded Cat5e Cable (REF PN2690)
Shielded DVI-D Video Cable (REF PN2665)
Integrated Data and Video Cable (REF TVC-10PMC)

Infraredx® ražotās Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma modeļi (TVC-MC10, TVC-MC10i) ir izveidoti lietošanai ar sekojošajiem katetru modeļiem:

Dualpro® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetrs (REF TVC-C195-42)
DualproNIRS™ attēlu veidošanas katetrs (REF TVC-C195-42J)
DualproPlus® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetrs (REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J)
Infraredx Claripro® HD-IVUS attēlu iegūšanas katetrs (REF TVC-E195-42)

PIEZĪME: Infraredx Claripro® HD-IVUS katetrs ir apstiprināts tikai atsevišķos tirgos.

PIEZĪME: DualproPlus® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetrs ir apstiprināts tikai atsevišķos tirgos.

PIEZĪME: DualproNIRS™ ir pieejams tikai atsevišķos tirgos.

Sistēmai ir šāda papildfunkcija:

SmartImaging™ (REF TVC-MC10-UPA)

PIEZĪME: Viedais attēls ir apstiprināts tikai dažviet.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata

PIEZĪME: Viedā attēla funkcijai var būt nepieciešama papildu iekārta. Sazinieties ar piegādātāju, lai uzzinātu vairāk.

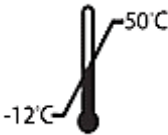
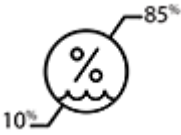

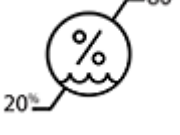
Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma konsoles un Makoto® kontroles moduļa specifikācijas ir uzskaitītas zemāk. Attēlveidošanas katetra specifikācijas ir atrodamas saistīto katetra lietošanas instrukciju dokumentācijā, kas ir iekļauta katetra iepakojumā.

17.1.1 Fiziskā informācija

- Makoto® konsole ietilpst 24" platā, 56" augstā un 28" dziļā (61 x 150 x 71cm) tilpnē (neskaitot kabeļus un fibroptiku).
- Makoto® konsolei ir četri rīteņi, divi no kuriem var fiksēt virzienu, bet otri divi – pozīciju.
- Makoto® konsoles rokturis ir paredzēts konsoles ritināšanai. Konsoli nedrīkst celt aiz tās roktura.
- Makoto® konsole ietilpst 5"x 6" x17" (12,7 x 15,2 x 43,2cm) tilpnē (neskaitot kabeļus un fibroptiku).
- Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma sver 202lb (92kg).

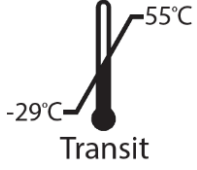
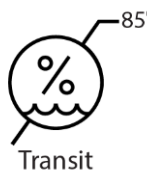
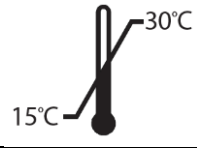
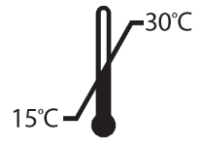
17.1.2 Vides informācija

Tabula 17-1: Konsoles transportēšanas, uzglabāšanas un ekspluatācijas vides apstākļi

Tips	Temperatūra °C	Mitrums % (nekondensējošs)
Transportēšana & Uzglabāšana		
Ekspluatācija		

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Tabula 17-2: Katetra transportēšanas, uzglabāšanas un ekspluatācijas vides apstākļi

Tips	Temperatūra °C	Mitrums % (nekondensējošs)
Transportēšana	 -29°C — 55°C Transit	 85% Transit
Uzglabāšana	 15°C — 30°C	N/A
Ekspluatācija	 15°C — 30°C	N/A

17.1.3 Elektrostrāvas prasības

- Iekāra darbojas no nominālās strāvas padeves 100 VAC, 120VAC, 220 VAC, vai 240VAC, 50 - 60 Hz, viena fāze. Strāvas ievada moduli ir nepieciešams manuāli konfigurēt, lai tas būtu piemērots nepieciešamajam strāvas ievadam un drošināšanai. Operēšanai pie 100VAC vai 120VAC strāvas padeves, tiek i izmantoti divi 5A ātras izsišanās un augstas lūšanas spējas, 3AG drošinātāji. Operēšanai pie 240VAC vai 120VAC strāvas padeves, tiek i izmantoti divi 3 A ātras izsišanās un augstas lūšanas spējas, 3AG drošinātāji.
- Ierīce darbojas ar vienu strāvas vadu.
- Strāvas savienojumam jābūt slimnīcas līmeņa.
- Ierīce ir I klases elektroierīce.
- Aizsardzība CF tipa pieliekamā daļa.
- Sistēma spēj saņemt un raidīt bezvadu sakarus izmantojot Bluetooth®2.0 saskarsmes protokolu.

17.1.4 Optiskā informācija

- Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma satur infrasarkanu staru 1M klases lāzeri.
- Lāzera gaisma tiek raidīta no konsoles uz pievienoto katetru caur Makoto® kontroles moduli un savienojuma kabeliem.

17.1.5 Makoto® kontroles modulis

- Rotēšanas ātrums = 960, 1800 rpm, savienojuma ligzdas skatījums pret pulksteņa rādītāju.
- Longitudinālais ātrums = 0.5, 1.0, 2.0, 10.0 mm/s.
- Pilna garuma longitudinālā kustība = 155 mm (minimums).
- Makoto® kontroles modulis darbojas norobežojosa sterilas Makoto® kontroles moduļa sterilās starplikas iekšpusē.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata

17.2 Uzstādīšanas pienākumi

Šajā sadaļā aprakstītas uzstādīšanas vietas prasības un iespējama iekārtas pārvietošana.

17.2.1 Klienta atbildība

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir paredzēts uzstādīšanai kateterizācijas laboratorijā vai līdzīgi aprīkotā objektā. Pirms uzstādīšanas, paredzētajai atrašanās vietai ir jābūt sagatavotai, kā aprakstīts šajā sadaļā. Atrašanās vietā ir jābūt pietiekami daudz vietas sistēmai, tajā ir jābūt attiecīgi konfigurētai elektrostrāvas piegādei un kontaktligzdām, kā arī, tai ir jāatbilst šeit uzskaitītajām vides drošības prasībām.

Klienta pienākums ir pārliecināties, lai Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma (TVC-MC10) uzstādīšanas konfigurācijas atbilstu IEC 60601-1 standarta attiecīgajām prasībām.

17.2.2 Ražotāja atbildība

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma uzstādīšanu veic apkalpošanas pakalpojumu sniedzējs. Pēc iekārtas uzstādīšanas Infraredx darbinieks vai autorizēts pārstāvis informēs nozīmētos kateterizācijas laboratorijas darbiniekus par sistēmas ekspluatāciju un apkopi; šie norādījumi ir papildinājums šajā rokasgrāmatā izklāstītajiem norādījumiem.

17.3 Uzstādīšanas prasības

17.3.1 Telpu prasības

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir paredzēts lietošanai parastā kateterizācijas laboratorijā vai līdzīgi aprīkotā telpā.

PIEZĪME: Šīs iekārtas emisijas īpašības padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskajās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to izmanto dzīvojamā vidē (kurai parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šī iekārta var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam varētu būt jāveic ietekmes mazinoši pasākumi, piemēram, iekārtas pārvietošana vai pārorientēšana

Vairumā gadījumu īpašas izmaiņas esošajā objektā nav nepieciešamas.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

17.3.2 Brīvas vietas prasības

Sistēmai ir nepieciešams pietiekami daudz brīvas vietas uz grīdas. Starp sistēmu un sienu ir nepieciešams atstāt aptuveni 40 cm brīvu vietu, lai pietiktu vietas strāvas vadam un, lai ļautu gaisam brīvi izplūst no ventilācijas atverēm.

17.3.3 Elektriskās prasības

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir izstrādāta darbam ar standarta elektriskajiem vadiem, kas pieejami kateterizācijas laboratorijā vai līdzīgi aprīkotā objektā.

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma ir aprīkota ar akvipotenviālu zemēšanas uzgali, kas atrodas sistēmas aizmugurē.

17.4 Vides prasības/Drosības pasākumi

17.4.1 Gaisa kvalitāte

Pārliecinieties, lai gaiss nebūtu korozīvs, bez sāļim vai skābēm gaisā. Skābes, korozīvas un gaistošas vielas, ļoti iespējams nodarīs bojājumus elektriskajiem vadiem un optisko elementu virsmām.

Samaziniet putekļu līmeni gaisā līdz minimumam. Putekļi var optiskajām virsmām nodarīt neatgriezeniskus zaudējumus. Metāla putekļi var būt graužoši elektriskajām ierīcēm.

Konsolē atrodas gaisa filtrs. Šis filtrs plānoto pārbaudes vizīšu laikā tiks pārbaudīts, iztīrīts vai nomainīts.

17.5 Vispārīgā un kontaktinformācija

Visumā, Makoto® Intravascular Imaging System nav vajadzīga nekāda īpaša lietotāja aprūpība. Ikdienas Makoto® kontroles moduļa apkope un ārējo virsmu tīrīšana un dezinficēšana ir aprakstīta nākošajā nodaļā 17.5.2 "Tīrīšana un dezinficēšana."

Brīdinājuma un bojājumu rādītāji ir aprakstīti sekcija 17.6 "Brīdinājuma un bojājumu rādītāji" sadaļā, kopā ar ieteiktajiem risinājumiem.

Visa cita veida apkope un apkopšana veic kvalificēts apkope pārstāvis. Standarta tehnisko apkopi veic kvalificēts apkopes darbinieks vismaz vienu reizi 12 mēnešos. Katrā šādas vizītes laikā, darbinieks, pārbauda un, kad nepieciešams, pielabo sistēmas darbību.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

17.5.1 Kontaktinformācija:

Visos apkalpošanas, tehniskās apkope un detaļu aizvietošanas jautājumos, sazinieties ar jūsu vietējo tirdzniecības pārstāvi vai sazinieties ar Infraredx Inc. zvanot uz: 1-800-596-3104.

17.5.2 Tīrīšana un dezinficēšana

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma konsoles un Makoto® kontroles moduļa ārējās virsmas var tīrīt ar mīkstu samitinātu drāniņu un vieglu ziepjūdeni. Nevajadzētu izmantot spēcīgus detergentus. Ja ir nepieciešams dezinficēt Makoto® konsoles vai Makoto® kontroles moduļa ārpusi, tam var izmantot mīkstu drāniņu un slimnīcas līmeņa dezinfekcijas līdzekli.



Slimnīcām un veselības aprūpes iestādēm vajadzētu sekot to protokolam par asins izcelsmes risku neitralizēšanu.



Ir jāpievērš uzmanība, lai Makoto® kontroles modulī vai konsolē neiekļūtu tīrīšanas līdzekļi, fizioloģiskais šķīdums vai citi šķīdumi.



Jārūpējas, lai netiktu piesārņoti Makoto® kontroles moduļa optiskie savienojumi. Gadījumā, kad kontroles moduļa optiskās šķiedras savienojumus nav iespējams notīrīt, lai uzzinātu sīkāk, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo pārstāvi sīkāku norādījumu saņemšanai.

17.6 Brīdinājuma un bojājumu rādītāji

Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma lietošanas laikā, datu apkopošanas programmatūra pārbauda elektriskās saskares saikni starp Makoto® kontroles modulis un lāzera gaismas avotu. Ja iekārtas nav savienota vai, ja viena no tām kārtīgi nedarbojas, tad programmatūra par to ziņos lietotājam, uz ekrāna parādot ekrāna augšpusē brīdinājuma par bojājumu ziņojumu.

Ja ir noticis šāds bojājums, sazinieties ar savu vietējo pārstāvi vai ar Infraredx klientu apkalpošanas nodaļu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Izņemot šeit uzskaitīto bojājumu rādītājus, Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma nav citu tādu rādītāju un paziņojumu.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

17.7 Traucējummeklēšana

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Sistēma neieslēdzas	Sistēma nav pievienota strāvai	Pievienojies sistēmu, skatīt sadaļu 6.1.
	Nedarbojas drošinātāji	Sazinieties ar vietējo pārstāvi, skatīt sadaļu 14.1.
Sistēma nepaliks jaudīga	CPU baterija ir izlādēta.	Pārtraukumos ieslēdz aparātu pie enerģijas avota.
	Elektriskās enerģijas padeve ir svārstīga.	Lieto citu enerģijas kontaktligzdu. Sazinies ar operātoru, skaties sekciju 14.1.
Konsoles monitorā nav attēla	Izslēgti monitori	Atrodiet un piespiediet pogu ārsta monitora apakšā.
		Atrodiet un piespiediet pogu tehniskā darbinieka monitora apakšā.
	Monitoriem nepienāk strāva	Nostipriniet monitora strāvas vadu.
		Sazinieties ar vietējo pārstāvi, skatīt sadaļu 14.1.
Video padeve ai atvienota	Nostipriniet video kabeļu savienojumu ar monitoru	
Nostipriniet videokabeļu savienojumu ar monitoru.	Sazinieties ar vietējo pārstāvi, skatīt sadaļu 14.1.	
Sistēma neieslēdzas, saņemts kļūdas paziņojums	Sistēmas sastāvdaļa nereaģē palaišanas laikā.	Izslēdziet sistēmu un tad vēlreiz to ieslēdziet. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar pakalpojuma sniedzēju, skatīt sadaļu 14.1.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
	Operētājsistēma nevar atvērt nepieciešamo konfigurācijas vai datu failu.	Izslēdziet sistēmu un tad vēlreiz to ieslēdziet. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar pakalpojuma sniedzēju, skatīt sadaļu 14.1.
Tastienjūtīgais ekrāns nereaģē	USB kabelis ir vaļīgs	Pārbaudiet USB kabeļa savienojumu.
	Pele kustās	Nostabilizējiet peli vai pagrieziet to otrādi.
	Sistēma nav konfigurēta 1600x1200 video izvadīšanai.	Sazinieties ar vietējo pārstāvi, skatīt sadaļu 14.1.
Neparādās virtuālā tastatūra	Virtuālā tastatūra ir atspējota.	Nospiediet vai pieskarities Uzstādījumiem (Settings), tad izrakstieties. Pierakstoties iespējot tastatūru.
Nav iespējams pierakstīties	Nav reģistrēts lietotāja vārds.	Sazinieties ar administratoru, lai pierēģistrētu lietotāju.
	Lietotāja vārds uzrakstīts nepareizi	Atkārtoti ievadiet lietotāja vārdu un paroli.
	Norādīta nepareiza parole	Atkārtoti ievadiet paroli vai kontaktējaties ar administratoru, lai atiestatītu paroli.
Pārskata režīms pārslēgta vadītāja ir atspējota	Notiek aktīvas datu apkopošana ar datu ierakstīšanu	Aizveriet izmeklējumu, skatīt sadaļu 11.
		Izdzēsiet visus attēlus, skatīt sadaļu 10.2.12.
Datu eksportēšana ir atspējota	Nav atlasīts neviens izmeklējums	Atlasiet izmeklējumus, skatīt sadaļu 12.2.
	Nepietiekamas lietotāja atļaujas	Sazinieties ar administratoru.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Personalizēta datu eksportēšana ir atspēkota	Ir atlasīti vairāki izmeklējumi izmeklējum	Samaziniet atlasīto izmeklējumu skaitu līdz vienam izmeklējumam, skatīt sadaļu 12.2.4.
	Nepietiekamas lietotāja atļaujas	Sazinieties ar administratoru.
Atlases fāzē nav neviena izmeklējuma	Visi dati no sistēmas ir dzēsti.	Veiciet jaunus izmeklējumus, skatīt sadaļu 7.
		Importējiet datus, skatīt sadaļu 12.3.
	Filtrs neatrod nevienu attiecīgu izmeklējumu.	Notīriet filtru, skatīt sadaļu 12.1.2.
	Nepietiekamas lietotāja atļaujas	Sazinieties ar administratoru
Neatpazīst USB datu glabāšanas ierīci	Nesaderīga ierīce	Izmantojiet citu USB datu glabāšanas ierīci
	Šifrēta iekārta mēģina attēlveidošanas sistēmā augšuplādēt informāciju vai programmatūru.	Izmantojiet citu USB datu glabāšanas ierīci.
Nav redzams IVUS attēls	Melnās krāsas līmenis iestatīts pārāk augstu vai cita nepareiza attēla pielāgošana.	Atgriezieties pie ražotāja iestatījumiem vai pielabojiet melnās krāsas līmeni, skatīt sadaļu 10.8.6.
	Nepietiekami uzpildīts katetrs	Iepildiet katetrā vairāk heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai skatiet katetra lietošanas norādījumus

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
	Nedarbojas katetra padevējs	Nomainiet katetru.
IVUS attēls ir blāvs vai raustās	Nepieciešams pielabot attēla iestatījumus.	Atgriezieties pie ražotāja iestatījumiem vai pielabojiet atsevišķu attēlu iestatījumus, skatīt sadaļu 10.8.6.
	Nepietiekami uzpildīts katetrs	Iepildiet katetrā vairāk heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai skatiet katetra lietošanas norādījumus
Vadītājstīgas karte ir pilnīgi balta	Katetra optiskā šķiedra ir bojāta.	Nomainiet katetru,
Vadītājstīgas karte ir vienmērīgi melna.	Katetra modelis neražo chemograms.	Pārbaudiet katetra modeli un produkta aprakstu, lai pārliecinātos, ka ir ģenerēti NIRS dati, skatiet sadaļu 4.4.
Katetrs netiek ielādēts vai savienots	Kontroles modulis neatrodas LOAD pozīcijā	Izmantojiet distālā virziena vadīklas uz Makoto® kontroles moduļa, līdz ekrānā parādās LOAD. Kontroles modulis nav kalibrēts. Sazinieties ar vietējo pārstāvi, skatīt sadaļu 14.1.
	Katetra rokturis nav izlīdzināts ar vadības kontaktligzdu	Pirms ievietošanas Makoto® kontrolligzdā, pagrieziet katetra rokturi ar krāsaino pogu uz augšu.
	Katetra savienojums rodas automātiskās atiestatīšanas secības laikā.	Izņemiet katetru no kontaktligzdas, ļaujiet pabeigt automātiskās atiestatīšanas secību un mēģiniet vēlreiz izveidot savienojumu.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
	Katetra rotējošā attēlveidošanas serdene nav izlīdzināta ar katetra rokturi.	Izmantojot vāciņu, pagrieziet serdeni tā, lai tā krāsas atbilstu roktura pogu krāsai.
Nevar uziet lietošanas instrukciju	Instrukcijas vairs neatrodas Makoto sistēmā.	Pieskarieties Help pogai, skat. Sadaļu 6.3.
		Pieskarieties Help iestatījumos, skat. Sadaļu 14
Katetru nevar atvienot (rotējošā serdeņa iekšpusē pēc roktura noņemšanas paliek savienojums)	Kontroles modulis neatrodas GATAVS (READY) pozīcijā atvienošanas laikā	Pirms mēģiniet atvienot, atkal pievienojiet katetra rokturi un virziet uz GATAVS (READY) pozīciju
	Noņemšanas laikā katetra roktura pogas ir nospiestas.	Atkārtoti pievienojiet katetra rokturi, pielāgojiet satvērienu, lai izvairītos no krāsaino pogu nospiešanas uz katetra roktura atvienošanas laikā.
		Noņemiet sterilo barjeras blīvi no kontrolligzdas. Caur blīvi ievietojiet rokturi un pievienojiet kontrolligzdai barjeras iekšpusē. Mēģiniet vēlreiz noņemt katetru.
Neveidojas Chemogram	Tiek veikta reāla laika IVUS datu apkopošana.	Reāla laika IVUS datu apkopošanas laikā Chemogram nav iespējams izveidot. Skatīt sadaļu 9.1.
	Nepietiekams atvilkšanās attālums	Atkārtojiet automātiskās automatizētās atvilkšanās datu apkopošanu ar palielinātu garumu, skatīt sadaļu 9.2.2.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
	Skenēšanas laikā uztverts pārāk zems optiskais signāls.	Atgriezieties READY pozīcijā, vēlreiz pievienojiet un atvienojiet katetru. Pamēģiniet skenēt no jauna.
	Bojāta katetra šķiedru optika.	Nomainiet katetru un mēģiniet no jauna.
	Sistēmas optiskās detaļas kļūme.	Sazinieties ar vietējo pārstāvi, skatīt sadaļu 14.1.
	Katetra modelis neražo chemograms.	Pārbaudiet katetra modeli un produkta aprakstu, lai pārliecinātos, ka ir ģenerēti NIRS dati, skatiet sadaļu 4.4.
Negaidīti ģenerējas Chemogram	HD-IVUS katetra modeļa numurs tika nolasīts nepareizi vai RFID apakšsistēmai to neizdevās nolasīt.	Nomainiet katetru pret jaunu HD-IVUS katetru un mēģiniet vēlreiz.
Chemogram karte ir pārklāta ar tumšiem pleķiem.	Artefakta bioloģiskā izcelsme: pārmērīgas tromba atstarošana.	Neveiciet Chemogram šajā apgabalā vai atkārtojiet automatizēto atvilkšanos. Skatīt sadaļu 9.3.
	Nebioloģiska artefakta izcelsme: pārklātu vai pārklājušos stentu bieza pārklājuma atstarošanās.	Neveiciet Chemogram šajā apgabalā vai atkārtojiet automatizēto atvilkšanos. Skatīt sadaļu 9.3.
	Artefakta bioloģiskā izcelsme: Pārmērīgs asins dziļums	Neveiciet Chemogram šajā apgabalā vai atkārtojiet automatizēto atvilkšanos. Skatīt sadaļu 9.3.
	Kontroles moduļa šķiedru optika ir netīra.	Sazinieties ar vietējo pārstāvi, skatīt sadaļu 14.1.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
	Kontroles moduļa darbības traucējumi.	Sazinieties ar vietējo pārstāvi, skatīt sadaļu 14.1.
	Kontroles moduļa šķiedru optika ir netīra.	Nomainiet katetru un mēģiniet no jauna.
	Bojāta katetra šķiedru optika.	Nomainiet katetru un mēģiniet no jauna.
Regulators neatgriezīs attēla serdeni READY pozīcijā vai nepārvietosies attālināti.	Mēģinājums ievietot attēlveidošanas serdeni saspīestā transmisijas logā	Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus. Iztaisnojiet un mēģiniet vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet katetru, mēģiniet vēlreiz.
	Katetra attēlveidošanas serdene ir iesieta vai bojāta.	Uzmanīgi noņemiet katetra rokturi, pēc tam attēlveidošanas serdeni, velkot uz katetra vārpstu. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai nomainītu katetru.
Regulatora iekšējais pārnesums nekustas, kad darbojas motors un nospiestas tulkošanas pogas.	Regulatoram ir nolietots piedziņas mehānisms.	Sazinieties ar vietējo pārstāvi, skatīt sadaļu 14.1.
Katetru partijas numurs netiek ierakstīts automātiski	Katetrs nav ieprogrammēts ar partijas numura informāciju	Manuāli ievadiet partijas numuru, kas atrodams uz katetra iepakojuma.
	Katetru partijas numurs ir nolasīts nepareizi.	Manuāli ievadiet partijas numuru, kas atrodams uz katetra iepakojuma.

17.8 Rezerves detaļas

Informācijai par pasūtīšanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo pārstāvi vai ar Infraredx Inc, zvanot uz:

+1-800-596-3104

17.9 Sistēmas kalpošanas laiks

Makoto® konsoles un kontroliera kalpošanas laiks ir 5 gadi. Infraredx iesaka veikt profilaktisko apkopi, servisa remontu un sistēmas atjaunināšanu kā nepieciešams.

17.10 Makoto® Attēlveidošanas sistēma Eksploatācijas pārtraukšana

Turpmākai un drošai informācijai par eksploatācijas pārtraukšanu, sazinies ar vietejo pakalpojumu sniedzēju vai Infraredx, Inc pa telefonu:

+1-800-596-3104.

17.11 Produkta likvidēšana

Infraredx ir apņēmis aizsargāt dabisko vidi un nodrošināt nepārtrauktu šī izstrādājuma drošu un efektīvu lietošanu, veicot pareizu profilaktisko apkopi, servisa remontu un sistēmas atjaunināšanu. Tāpēc, Infraredx® produkti ir izstrādāti un ražoti tā, lai tie atbilstu attiecīgajām vides aizsardzības vadlīnijām. Kamēr produkts tiek pareizi lietots un uzturēts, tas nerada risku videi. Tomēr izstrādājums var saturēt materiālus, kas var būt kaitīgi videi, ja to nepareizi likvidē. Šādu materiālu izmantošana ir būtiska produkta funkcijām un tā atbilstībai likumā noteiktajām un citām prasībām.

17.11.1 Produkta galīgā utilizācija

Galīgā utilizācija ir tā, kad lietotājs atbrīvojas no izstrādājuma tā, ka to vairs nevar izmantot paredzētajam mērķim. Medicīniskās ierīces atgriešana, pareiza utilizācija un reģenerācija notiek saskaņā ar attiecīgajām nacionālās likumdošanas prasībām. Pieņemot, ka neviena sistēmas korpusa daļa netiek atvērta un sistēma tiek izmantota pareizi, netiek radīts risks cilvēkiem vai videi.



Neizmetiet nevienu šī izstrādājuma daļu kā rūpnieciskos vai sadzīves atkritumus. Produkts satur bīstamus materiālus, kuriem nepieciešama īpaša utilizācija. Nepareiza jebkura no šo materiālu iznīcināšana var izraisīt nopietnu vides piesārņojumu.

18 Pielikumi

18.1 Pielikums A Produkta garantija un saistītā informācija

Vairums tehniskās apkopes atbalsta vajadzību, kas var rasties pirmajā Makoto® Intravascular Imaging System lietošanas laikā, sedz mūsu garantija, kā tas izklāstīts šajā sadaļā. Atbalstam jautājumos, kurus nesedz Infraredx® garantijas noteikumi, mēs sniegsim atbalstu katram attiecīgajam gadījumam atsevišķi. Makoto® Intravascular Imaging System aprīkojuma atbalsta saņemšanai, sazinieties ar Infraredx® klientu apkalpošanas nodaļu pa tālruni: 1-800-596-3104, vai arī informācija saņemšanai par tehniskās apkopes atbalsta programmām.

Garantija

Infraredx® garantē, ka visas Makoto® Intravascular Imaging System standarta sastāvdaļas būs brīvas no ražošanas un no materiālajiem bojājumiem viena (1) gada garumā. Infraredx® šajā garantijas periodā salabos vai nomainīs, pēc saviem uzskatiem, visas bojātās daļas. Jebkāda šāda nomaiņa var iekļaut atjaunotas detaļas vai sastāvdaļas. Pēc sākotnējās garantijas vai jebkuras papildus iegādātas pagarinātas garantijas beigām, tehniskās apkopes pakalpojumus ir iespējams iegādāties no Infraredx® par kompānijas cenām.

Infraredx® garantē, ka instrumenta lietošanai paredzētā programmatūra pildīs tās programmatūras norādījumu, kad tā ir pareizi uzstādīta. Infraredx® nodrošinās jebkādu programmatūras labojumus vai "bug-fixes", kad tie kļūš pieejami, bez maksas viena (1) gada garumā pēc uzstādīšanas. Garantijas periods sāksies no dienas, kad Infraredx® personāls ir uzstādījis tehniku un programmatūru, izņemot gadījumos, kad, pēc jūsu prasības, uzstādīšanas datums ir ticis novēlots.

Šeit uzskaitītā garantija nedarbosies gadījumā, ja bojājums ir radies dēļ nepareizas lietošanas, nevērības vai negadījuma rezultātā, tai skaitā, bet ne tikai: kad to darina neapmācīts darbinieks, lietošana ārpus instrumentam un papildierīcēm noteiktajām vides prasībām; dēļ lietotāja nepareizas vai nepiemērotas apkopšanas; interfeisu vai programmatūras, ko nav nodrošinājis Infraredx® iestatīšana; izmaiņu vai uzlabojumu, kurus nav apstiprinājis Infraredx® veikšana; dēļ labojumiem, ko veicis kāds cits, nevis Infraredx® vai Infraredx® sertificēts un apmācīts tehniskās apkopes darbinieks.

Garantijas piegāde, atgriešana, un korekcijas

Garantijas prasība ir jāveic savlaicīgi un Infraredx® tā ir jāsaņem attiecīgās garantijas periodā. Ja ir nepieciešams atgriezt izstrādājumu, to salabot, vai veikt korekcijas, no Infraredx® klientu apkalpes dienesta (1-800-596-3104 ir jāsaņem Izstrādājuma atgriešanas atļauja (Return Merchandise Authorization (RMA)). Infraredx® jums dos norādījumus kā un kurp ir jānosūta izstrādājums. Visi produkti, kas tiek nosūtīti izmeklēšanai vai garantijas remontam, ir jānosūta priekšapmaksātā un apdrošinātā pakā, izmantojot Infraredx® norādīto transporta pakalpojumu sniedzēju.

Visu garantijas laikā salaboto vai nomainīto sastāvdaļu, visas transportēšanas izmaksas ir pilnīga pircēja atbildība. Visos gadījumos, tā ir tikai un vienīgi Infraredx® atbildība un pienākums noteikt jebkādu izstrādājuma bojājumu veidu un izcelsmi, tālab, Infraredx® lēmums šai attiecībā būs neapstrīdams.

Atgriezta aprīkojuma dezinfekcija

Lai ievērotu ASV pasta un transporta likumiem, aprīkojumam, kas tiek atgriezts Infraredx®, ir jābūt rūpīgi dezinficētam ar ķīmisku baktericīdu, kurš ir apstiprināts lietošanai slimnīcās. Ja aprīkojums tiks saņemts nedezinficēts, Infraredx® rēķinu par aprīkojuma tīrīšanu piesūtīs klientam.

Makoto® Intravascular Imaging System

Lietotāja rokasgrāmata

Lerobežojumi

Šī garantija neattiecas uz saderīgiem katetriem un ar tiem saistītām testa sastāvdaļām vai citu OEM aprīkojumu, kas nav iekļauts Makoto® Intravaskulārā attēlu veidošanas sistēmā. Šī garantija nesedz normālu sistēmas kalibrēšanu, tīrīšanu vai apkopšanu. Visi bez Infraredx® piekrišanas atgriezti izstrādājumi tiks nosūtīti atpakaļ uz sūtītāja adresi. Infraredx® patur tiesības mainīt vai pārstāt šī produkta ražošanu, tā specifiskācija vai cenu, bez iepriekšēja brīdinājuma.

Atlīdzināšana

Pircējs apņēms atlīdzināt un aizsargāt Infraredx® pret visām un jebkādam darbībām, tiesas prasībām, pienākumiem pret, prasībām, naudas sodiem, zaudējumiem vai izdevumiem, tai skaitā, saprātīgiem advokāta honorāriem un prāvotāšanās izmaksām (turpmāk "zaudējumi"), kas ir uzliktas, vai radušās saistībā ar jebkādam vai visām darbībām, tiesas prāvām, pretenzijām un prasībām no trešajām pusēm, tai skaitā, bet ne tikai, tādām, kas izriet no vietējo, štata vai federālo likumu attiecībā uz izstrādājumu un tā lietošanu pārkāpumiem, to skaitā, bet ne tikai, zaudējumi, kas radušies no nekārtīgas pārbaudes, ievainojumi personai, īpašuma bojājumi vai iznīcināšanas, pacientiem, pielietojumam, darbībai, vai Infraredx® izstrādājumu izmantošana, tai skaitā vienreizlietojamo izstrādājumu vairākkārtēja lietošanas, izņemot, ja šādi zaudējumi ir radušies dēļ Infraredx®, tā darbinieku vai tā licencēta pārstāvja nolaidības. Neviena Infraredx® aģents, darbinieks vai pārstāvis nav tiesīgs mainīt neko no turpmāka, vai pieņemt, ka, vai iesaistīt Infraredx® jebkādi papildus atbildībai saistībā ar izstrādājumu.

Licences

Makoto® Intravascular Imaging System sastāv gan no mehāniskām sastāvdaļām, gan programmatūrām, kuras ir izstrādājis un kuras pieder Infraredx® Inc., kā arī no dažādām Infraredx® licencētām programmatūrām no dažādiem programmatūru licencētājiem ("Infraredx®'s programmatūru piegādātāji"). Visas iestatītās Infraredx® un Infraredx® programmatūru piegādātāju programmatūras, kā arī saistītie datu nesēji, drukātā informācija, un tiešsaistes un elektroniskie dokumenti (PROGRAMMATŪRA) tiek aizsargāti ar autortiesību likumiem un starptautiskajām autortiesību līgumiem, kā arī intelektuālo tiesību likumiem un nolīgumiem. Šīs programmatūras ir nodotas jūsu lietošanā zem citiem nenododamas un atsaucamas licences vai apakšlicences pamata, lai tā tiktu izmantota tikai un vienīgi saistībā ar Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmu™, kuras licence var būt pilnīgāk izklāstīta atsevišķā produkta licences līgumā. Tālab, jums netiek nodotas nekādas PROGRAMMATŪRAS tiesības, īpašumtiesības, un, tālab, neviena tās daļa netiek nodota jums. Jūs drīkstat izmantot PROGRAMMATŪRU tikai Makoto® intravaskulāro attēlu veidošanas sistēmā™. Jūs nedrīkstat: (1) kopēt (izņemot kā datņu dubultošanas nolūkā), izplatīt, izīrēt, iznomāt vai apakšiznomāt visas vai atsevišķas PROGRAMMATŪRAS daļas; (2) modificēt vai veikt atvasinātus darbus no PROGRAMMATŪRAS; (3) publiski rādīt PROGRAMMATŪRAS radīto vizuālo produkciju; vai (4) pārsūtīt PROGRAMMATŪRU tīklā, pa telefonu, elektroniski, vai jebkādā citā veidā. Jūs apņematies glabāt PROGRAMMATŪRAS saturu un veikt visu nepieciešami, lai programmatūras saturs nenonāktu neatļautā lietošanā. Jūs nedrīkstat veikt nekādas apgrieztas inženierdarbības, izjaukt vai sadalīt PROGRAMMATŪRU, izņemot tādā veidā un pakāpē, kā to skaidri nosaka attiecīgā likumdošana.

INFRAREDx® GARANTĒ, KA SEIT PĀRDOTĀ IZSTRĀDĀJUMA IZVEIDES UN RAŽOŠANAS PROCESĀ IR TIKUŠI PIENĒMTI VISI SAPRĀTĪGI MĒRI. PROGRAMMATŪRA TIEK NODROŠINĀTA "TĀDA KĀDA IR" UN INFRAREDx® NEGARANT, KA TĀ DARBOSIES NEPĀRTRAUKTI, BEZ KĻŪDĀM UN DEFEKTIEM. JEBKĀDS RISKS ATTIECĪBĀ UZ PIENĒMAMU KVALITĀTI, VEIKTSPĒJU, PRECIZITĀTI UN PŪLĒM (TAI SKAITĀ PIELIKTAJĀM PŪLĒM) IR TIKAI UN VIENĪGI JŪSU ATBILDĪBA TĀ ARĪ, NETIEK SNIEGTAS NEKĀŠDAS GARANTIJAS PRET JŪSU GANDARĪJUMU LIETOJOT PROGRAMMATŪRU VAI PRET PĀRKĀPUMIEM. ŠĪ GARANTIJA UN TĀS AIZSARDZĪBA, KĀ IZKLĀSTĪTS AUGSTĀK IR SPĒKĀ UN IZSLĒDZ VISAS CITAS GARANTIJAS, KAS NAV RAKSTISKI IZKLĀSTĪTAS ŠEIT, GAN AR LIKUMU VAI CITĀDI IZTEIKTA, GAN DOMĀTA, TAI SKAITĀ, BET NE TIKAI JEBKĀDAS PĀRDODAMĪBAS VAI PIEMĒROTĪBAS NOTEIKTAM MĒRĶIM GARANTIJAS.

IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA, GLABĀŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĀCIJA, KĀ ARĪ CITI FAKTORI, KAS ATTIECAS UZ PACIENTIEM, DIAGNOZI, ĀRSTĒŠANU, ĶIRURGISKĀM OPERĀCIJĀM, KĀ ARĪ CITI FAKTORI ĀRPUS INFRAREDx TIEŠAS KONTROLES IESPAIDO IZSTRĀDĀJUMU UN NO TĀ GŪTOS REZULTĀTUS. INFRAREDx® NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM NEGADĪJUMA VAI

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, BOJĀJUMIEM, VAI TIEŠĀM VAI NETIEŠĀM IZMAKSĀM, KAS RADUŠĀS TIEŠI VAI NETIEŠI NO IZSTRĀDĀJUMA (TAI SKAITĀ, BET NE TIKAI LIETOŠANAS, ZAUDĒTU KLIENTU, APGROZĪJUMA UN IENĀKUMU, DATU, VAI REPUTĀCIJAS), PAT, JA INFRARED[®]X IR TICIES IEPRIEKŠ BRĪDINĀTS PAR ŠĀDU ZAUDĒJUMU IESPĒJAMĪBU. INFRARED[®]X NEUZŅEMĀS, NEDZ AĻAUJ JEBKURAI CITAI PERSONAI SAVĀ VĀRDĀ UZŅEMTIES JEBKĀDU PAPILDUŠ ATBILDĪBU VAI GARANTIJAS SAISTĪBĀ AR ŠO IZSTRĀDĀJUMU. **INFRARED[®]X NEUZŅEMAS NEKĀDU ATBILDĪBU PAR JEBKĀDU APRĪJOJUMU, KAS IR TICIS PĀRSTRĀDĀTS VAI ATKĀRTOTI STERILIZĒTS, UN NEGARANTĒ, NEDZ IZTEIKTI, NEDZ DOMĀJAMI, TAI SKAITĀ, BET NE TIKAI, ŠĀDA APRĪKOJUMA PIEMĒROJAMOTĪBU VAI ATBILSTĪBU IZMANTOŠANAI NOTEIKTIEM MĒRĶIEM.**

Eksporta ierobežojumi

Izņemot, ja ir cita vienošanās ar Infrared[®]x, ja jūs grasāties eksportēt Intravaskulāro attēlu veidošanas sistēma[™], jebkādu eksporta atļauju saņemšana un likumdošanas, noteikumu, un visu valsts pārvaldes iestāžu regulējuma, tai skaitā, bet ne tikai Eksporta pārvaldības likuma ievērošana, ir pilnībā jūsu atbildībā. Jūs neeksportēsiet vai atkārtoti neeksportēsiet Infrared[®]x sniegtos datus vai šādu datu tiešos produktus, ja tiek pārkāpti attiecīgie eksportēšanas noteikumi. Jūs atdzīstat, ka programmatūras nāk no ASV Jūs piekrītat pildīt visas uz programmatūru attiecināmās valsts un starptautiskās likumdošanas prasības, tai skaitā, ASV Eksporta pārvaldības likumu, un ASV valdības izdotos gala lietotāja un gala lietotājvalstu ierobežojumus un citu valstu likumus.

18.2 B pielikums: Ex Vivo un klīnisko pētījumu apkopojums

Infraredx tuvo infrasarkanā staru (NIR) attēlveidošanas sistēma ir tikusi izveidota, lai identificētu lipīdu kodolu saturošas pangas (LCPs) koronārajās artērijās. Šīs sistēmas LCP noteikšanas algoritms tika izveidots no datiem, kas tika iegūti no sirdžu autopsijām *ex vivo* pētījumā (CDEV3). Paralēli, *in vivo* klīniskais pētījums (Pivotal Clinical Study) (SPECTACL) gaitā tika apkopoti koronāro artēriju NIR mērījumiem informācija. *Ex vivo* pētījums perspektīvi izvērtēja NIR lasījumu precizitāti salīdzinājumā ar to histoloģiju, kamēr, klīniskais pētījums perspektīvi izvērtēja *in vivo* un *ex vivo* mērījumu vienādību. Vēlāk tika veikts prospektīvs *in vivo* klīnisko iznākumu pētījums (LRP pētījums), lai prospektīvi novērtētu NIR rādītāju spēju identificēt pacientus un asinsvadu segmentus, kuriem ir nopietnu nevēlamu sirdsdarbības traucējumu risks (MACE).

18.2.1 Ex Vivo pētījums (CDEV3)

Pētījuma mērķis

Ex vivo pētījuma mērķis bija kalibrēt un perspektīvi validēt Infraredx NIR attēlveidošanas sistēma LCP noteikšanā. Kalibrēšana un validēšana tika panākta izmantojot koronārās artērijas no cilvēku sirdžu autopsijām, kurā iepriekšdefinēti histoloģiskie kritēriji kalpoja par salīdzināšanas metodi.

Pētījuma izstrāde

Infraredx sistēmas kalibrēšana un validēšana tika veikta apkopojot kopierakstītu spektroskopisko un histoloģisko informāciju no 84 cilvēku sirdīm, 33 no kurām tika izmantotas kalibrēšanai, bet atlikusī 51 – beidzamajai validēšanai. Kalibrēšanas datu tabula tika izmantota, lai izveidotu vairākmācīgu diskriminēšanas modeli, lai NIR mērījumos noteiktu LCP klātbūtni. Šis modelis tad tika perspektīvi validēts pārbaudot tā LCP noteikšanas spējas uz validēšanas datu tabulas.

Kalibrēšanā un validēšanā, katrs artērijas segments tika ievietots fiksatorā, izveidotā, lai atļautu asins perfūziju un precīzu NIR vietas mērījumu ierakstīšanu, ar turpmākām histoloģiskajām sekcijām. Visi izmeklējumi tika veikti automātiskas atvilkšanās un rotācijas ierīcī, kas veic optisko uzgali artērijas garumā ar ātrumu 0.05 mm/s un ar rotācijas ātrumu 240r rpm. Atsevišķi spektri tika apkopoti ar ātrumu aptuveni 40Hz. Ar segmenta garumu aptuveni 50 mm, šī konfigurācija noveda pie aptuveni 4000 audu punktu izmeklēšanas katrā segmentā.

LCP tika definēta kā fibroateroma ar lipīdu serdi vairāk nekā 60 grādi perimetrālā vēzienā, vidēji vairāk nekā 200 mikronus bieza, un pārklāta ar fibrozu vidēji 40 – 50 mikronus biezu apvalku. Viena histoloģiskā sekcija tika analizēta uz katru 2 mm lielu artērijas šķērsriezumu (bloku). Artēriju histoloģiskās īpašības apkopojā patalogs, saskaņā ar “modified AHA classification” scheme (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).

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

18-1. tabula. Donoru demogrāfiskie dati, slimības vēsture un nāves cēlonis

Īpašības	(n=51)
Demogrāfiskais profils	
Vīrietis, n (%)	36 (71)
Vidējais +/- SD vecums, gadi	65,9 ± 15
Slimības vēsture, n (%)	
Hipertoniya	31 (61)
Hronisks smēķētājs	21 (41)
Cukura diabēts	17 (33)
Iepriekšēja hroniska sirds mazspēja	16 (31)
Iepriekšēja MI	11 (22)
Iepriekšēja KAŠ operācija (CABG)	4 (8)
Nāves cēloņi, n (%)	
Ar asinsvadiem saistīti	40 (78)
Ar asinsvadiem nesaistīti	8 (16)
Nezināmi	3 (6)

Pētījuma mērķparametri

Infraredx sistēmas diagnosticēšanas precizitāte tika izvērtēta trīs mērķparametros, izmantojot laukumu zem Receiver Operating Characteristic (ROC līknes (AUC) priekš divu veida klīniskajiem pielietojumiem: lokalizētai LCP noteikšanai un kopējā plāksnīšu ar lipīda kodolu skaita noteikšanai skenētajā artērijas segmentā.

Primārais mērķparametrs: Attēla precizitāte LCP noteikšanā, neņemot vērā pārklāja biezumu

Lokalizēta noteikšanas precizitāte tika izvērtēta visos skenētajos artērija adekvātajos 2 mm blokos, veic ROC analīzi, izmantojot Blok Chemogram kartes intensitātes vērtību pret pārotu histoloģisko izmeklējumu salīdzinājumus lūmena blokiem ar diametru mazāku par 3.0 mm. Blok Chemogram intensitāte ir 90. Percentiles intensitāte no Chemogram pikseliem skenētas artērijas 2 mm blokā, kas vizuāli atbilst 10% no visdzeltenākajiem pikseliem blokā. Histoloģiskais salīdzinājums bija LCP klātbūtne vai trūkums katrā no 2 mm blokiem. Tika aprēķinātas LBCI sliekšņvērtību procentuāli pozitīvas un negatīvas vienošanās, kamēr sliekšnis tika mainīts pa visiem iespējamajiem sliekšņiem, lai izliktu ārā ROC līkni, un tika aprēķināts laukums (AUC) zem ROC līknes. Primārajam mērķparametram LCP definīcijā netika uzlikti plāksnītes pārklāja biezuma ierobežojumi.

Sekundārais parametrs 1: Attēla precizitāte LCP noteikšanā ar pārklāja biezumu < 0.45 mm

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Sekundārais mērķparametrā tika izmantota tā pati hipotēze un analizēšanas metodes kā primārajā mērķparametrā, bet LCP definīcija tika ierobežota līdz plāksnītēm ne biežākām kā 0.45 mm vidēji. LCP plāksnītes biežākas par 0.45 mm tika analizētas, kā daļa no negatīvās grupas.

Sekundārais parametrs 2: Lipid core burden index (LCBI) precizitāte

Šis CDEV3 apstiprināšanas pētījuma sekundārais mērķparametrs atbalstīja sistēmas sekundāru pielietojumu: kopējā pangu ar lipīdu kodolu slodzi (Lipid Core Burden) skenētā artērijas segmentā izvērtēšanu izmantojot Lipid Core Burden Index (LCBI). Šī mērījuma precizitāte tika izvērtēta visos piemērotajos skenētajos artērijas segmentos, izmantojot ROC analīzi, LCBI vērtību pret pārziem histoloģiskajiem salīdzinājumiem. Visi lūmeni diametri tika iekļauti analizē. LCBI ir skenēta segmenta Chemogram pikseļu frakcija, ar intensitāti lielāku par 0.06, kas vizuāli atbilst pārejai no sarkanas uz tumši oranžu krāsu Chemogram. Histoloģiskais salīdzinājums bija jebkāda izmēra fibroateromu klātbūtne vai trūkums katrā no skenētajiem blokiem. Tika aprēķinātas LCBI sliekšņvērtību procentuāli pozitīvas un negatīvas vienošanās, kamēr sliekšnis tika mainīts pa visiem iespējamajiem sliekšņiem, lai izliektu ārā ROC līkni, un tika aprēķināts laukums (AUC) zem ROC līknes.

Pētījuma rezultāti

Kopējais sistēmas AUC LCP noteikšanai neņemot vērā pārklāja biežumu tika aprēķināts kā 0.80 (95% no ticamības intervāla 0.76 – 0.85) artērijās ar lūmena diametru mazāku par 3.0 mm. Nosakot LCP ar apvalkiem plānākiem par 0,45 mm, AUC atkal bija 0.80 (95% no ticamības intervāla 0.76 – 0.84). AUC jebkādu fibroateromu noteikšanai artērijas segmentā izmantojot LCBI arī bija 0.086 (97.5% no ticamības intervāla 0.80-0.91) artērijās ar dažādiem diametriem. 2, tabula apkopo diagnostiskās precizitātes rezultātus no trijiem pētījuma mērķparametriem. Attēls 18-1 Attēlo atbilstošas procentuālo vērtību vienošanās kā Block Chemogram intensitātes sliekšņvērtību (Primārais mērķparametrs: un sekundārais parametrs 1) un LCBI sliekšņvērtības (sekundārais parametrs 2) darbības.

18-2. tabula: Rezultātu precizitāte trijiem Ex Vivo pētījuma mērķparametriem

Pētījuma mērķparametrs	AUC
Primārais mērķparametrs: Attēla precizitāte LCP noteikšanā, neskatoties un pārklāja biežuma ¹	0.80 (95% CI: 0,76-0,85)
Sekundārais parametrs 1: Attēla precizitāte LCP noteikšanā ar pārklāja biežumu < 0.45 mm ¹	0.80 (95% CI:0.76-0.84)
Sekundārais parametrs 2: Lipid core burden index (LCBI) precizitāte ²	0.86 (97.5% CI:0.80-0.91)

¹ 51 sirds, 122 segmenti, 1909 2mm bloki; vidējais lūmena diametrs <= 3 mm

² 51 sirds, 120 segmenti

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

18.2.2 Izšķirošais klīniskais pētījums (Pivotal Clinical Study) (SPECTACL)

Pētījuma mērķis

Vispārīgais SPECTAL pētījuma mērķis bija izvērtēt klīniskos apstākļos iegūtu mērījumu līdzību ar mērījumiem, kas iegūti no autopsijām. Klīnisko pacientu histoloģiskie salīdzinājumi nebija pieejami, tālab, neatļaujot tiešu *in vivo* pacientu NIR arteriālo attēlu precizitātes novērtējumu. Tādēļ, pētījumā tika izmantoti spektrālie dati, kas ir attēlu pamatā, lai demonstrētu, ka no *in vivo* pacientiem apkopotā informācija līdzinās *ex vivo* pētījumā izmantotajai informācijai.

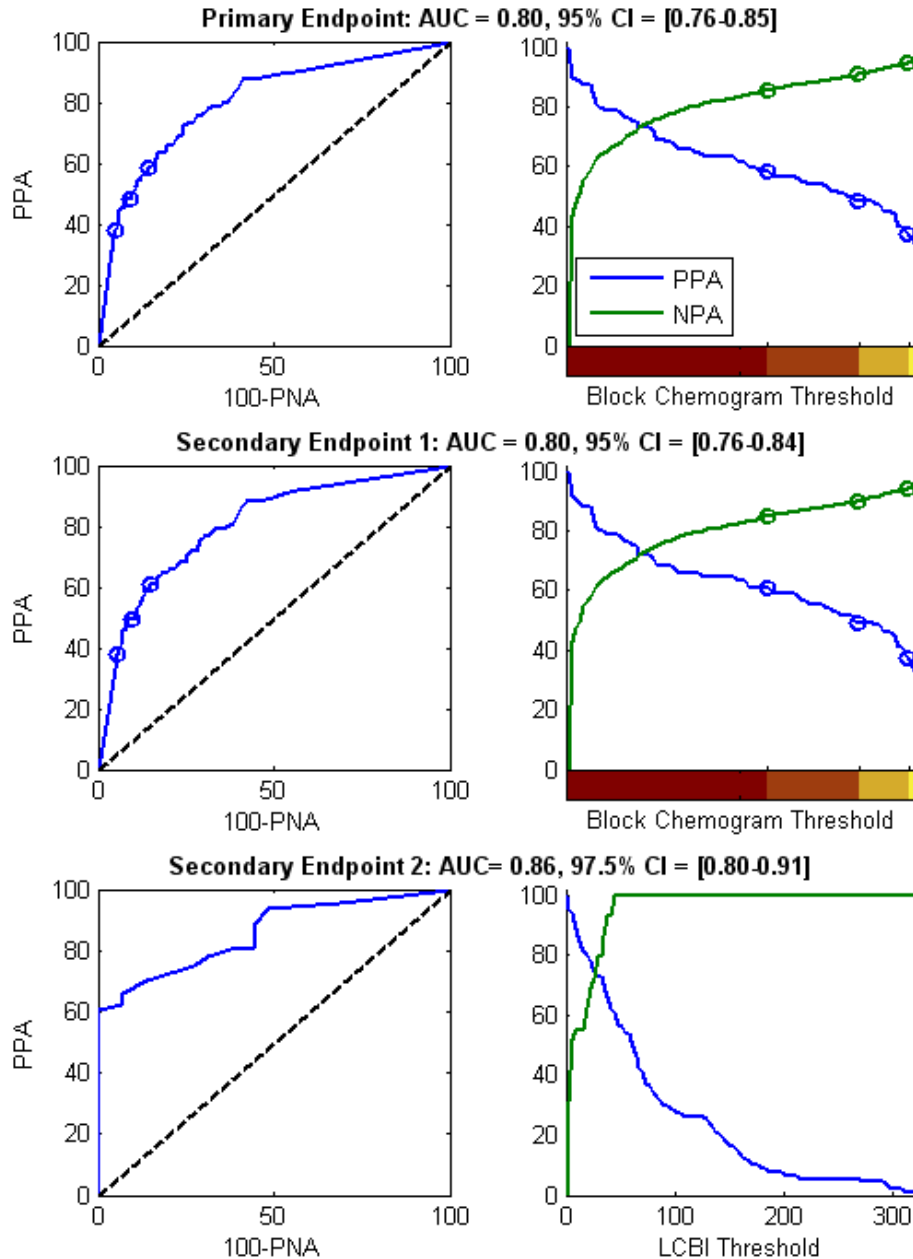
Pētījuma dizains

SPECTAL pētījums ir perspektīvs klīniskais pētījums vairākos medicīnas centros, kurā pacientiem tiek veikta plānotā perkutāna koronārā iejaukšanās *de novo* dabiska koronārās artērijas bojājuma ārstēšanai. Pētījumam tika reģistrēti pacienti ar stabilu vai progresējošu angīnu, kā arī pacienti ar stabilizētu akūtu koronāro sindromu. SPECTAL klīniskais pētījums tika izveidots, lai demonstrētu, ka no pacientiem iegūto datu spektrālās īpašības ļoti līdzinās no *ex vivo* pētījumā apkopoto datu spektrālajām īpašībām.

Pētījuma ilgums, klīniskie centri un pacientu reģistrēšana

SPECTAL pētījums ilga 21 mēnesi un norisinājās 6 dažādos klīniskajos centros ASV un Kanādā. Kopumā šajā laikā pētījumam tika reģistrēti 106 pacienti No 17 pacientiem netika apkopoti NIR attēli, tālab, analizēšanai ir pieejami dati no 89 pacientiem. Iemeslu nespējai apkopot datus skaitā bija nespēja atrast asinsvadu (7), kļūdas aparatūrā (7), procesuālas kļūdas (2), un nepareiza papildierīču sagatavošana (1).

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 18-1. ROC (kreisā sleja) un procentuālas pozitīvas un negatīvas piekrišanas līknes pret pārbaudes sliekšņvērtību (labā sleja) pētījuma trijiem parametriem. A: Primārais parametrs - bez pārklāja biezuma ierobežojuma. Chemogram precizitāte pret histoloģiju 2 mm blokos (51 sirds, 122 segmenti un 1909 mm² bloku) Trīs krāsu sliekšņi blokā (pārejot no sarkanās uz tumši oranžu, oranžu, gaiši oranžu un dzeltenu) noved pie pozitīvām un negatīvām vienošanās līkēm, kuras ir apzīmētas ar aplīšiem. B: Sekundārais parametrs 1 – Pārklāja biezuma ierobežojuma sliekšnis 450 mikroni. C: Sekundārais parametrs 2 – Lipid Core Burden Index (LCBI) precizitāte pret histoloģiju (51 sirds, 122 segmenti). PPA: percent positive agreement. PPA: percent negative agreement.

No 89 pacientiem, no 30 pacientiem apkopotie dati pētījuma gaitā tika atmaskoti algoritma izveidei. Tā rezultātā, iespējamai līdzību salīdzināšanai starp *in vivo* un *ex vivo* NIR mērījumiem atlika no 59 pacientiem apkopoti NIR attēlu dati.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

18-3. tabula: Ex Vivo Demogrāfiskās un klīniskās īpašības

Demogrāfiskās īpašības	n=18 sirdis (%)
Vecums (gadi)	
Mean +/- SD vecums	65 ± 14
Dzimums	
Vīrietis	13 (72)
Rase	
Kaukāzietis	17 (94)
Afroamerikānis	0
Aziāts	1 (6)
Klusā Okeāna salu izcelsme	0
Amerikas Indiānis	0
Cits	0
Slimību vēsture	
Koronāro slimību vēsture	
ģimenē	9 (50)
Hipertonija	14 (78)
Cukura diabēts	6 (33)
Tabakas lietošana	9 (50)
Pārdzīvots infarkts	1 (6)
Galvas asinsvadu traucējumi/išēmiskas lēkmes	9 (50)
Sirds mazspēja	3 (17)
Nāves cēloņi	
<i>Ar asinsvadiem saistīti</i>	11 (61)
<i>Ar asinsvadiem nesaistīti</i>	3 (17)
<i>Nezināmi</i>	4 (22)

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

18-4. tabula: In vivo pacientu demogrāfiskās īpašības, slimību vēsture un klīniskā aina

Demogrāfiskās īpašības	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Vecums (gadi)		
Mean +/- SD	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Dzimums		
Vīrietis	86 (81)	38 (79)
Rase		
Kaukāzietis	95 (90)	40 (83)
Afroamerikānis	5 (5)	2 (4)
Aziāts	1 (1)	1 (2)
Klusā Okeāna salu izcelsme	0 (0)	0 (0)
Amerikas Indiānis	0 (0)	0 (0)
Cits	4 (4)	4 (8)
Nezināma/nepaziņota	1 (1)	1 (2)

¹ Kopējais reģistrēto pacientu skaits

² Pacientu skaits iespējamās apstiprināšanas kopā ar spektriski pieņemamiem atvilkšanās izmeklējumiem (sk. **Pētījuma rezultātus**)

Slimību vēsture	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ¹
Hiperlipidēmija	70 (66)	36 (75)
Hipertoniya	74 (70)	36 (75)
Cukura diabēts	23 (22)	11 (23)
Pārdzīvots infarkts	16 (15)	5 (10)
Iepriekšēja perkutāna iejaukšanās	28 (26)	13 (27)
Koronāro artēriju šuntēšanas operācija	3 (3)	0 (0)
Galvas asinsvadu traucējumi/išēmiskas lēkmes	0 (0)	0 (0)
Perifēro artēriju slimība	4 (4)	2 (4)
Koronāro artēriju slimību vēsture ģimenē	46 (43)	19 (40)
Sāpes krūtīs pēdējo 7 dienu laikā	67 (63)	33 (69)
Stabila angīna	54 (51)	27 (56)
Sirds mazspēja	6 (6)	0 (0)

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Klīniskā aina	n = 106	n=48
Pārdzīvots infarkts	15 (14)	8 (17)
Nestabila angīna	10 (9)	7 (15)
Stabila angīna	40 (38)	16 (33)
Pozitīva funkcionālā izpēte	25 (24)	14 (29)
Netipiskas sāpes krūtīs	9 (8)	0 (0)
Sirds mazspēja	1 (1)	0 (0)
Cits	6 (6)	3 (6)

Drošības pasākumi

Lai gan SPECTAL pētījums nepētīja Infraredx instrumenta drošību, nevēlamo incidentu uzraudzība nodrošināja, ka instrumenta drošības profils bija līdzīgs citu šāda veida katetru drošības profiliem. Ņemot vērā, ka Infraredx katetrs savā fiziskajā veidolā un izmantošanā līdzinās citiem IVUS katetriem, tika pieņemts, ka SPECTAL pētījuma ietvaros ar Infraredx katetru saistīto nevēlamo atgadījumu skaita un veida likmes būs līdzīgas bagātīgi dokumentētajai pieredzei IVUS katetru izmantošanā ar līdzīgu PCI pacientu grupu.

Pētījuma parametri

SPECTAL primārais parametrs tika vērtēts perspektīvā, izvērtējot pacientu daļu, kuru atvilkšanās skenēšanas izmeklējumi (pullbacks) līdzinājās autopsijā apkopotajiem datiem LCP algoritma mācību kopā. Atsevišķu pacientu atvilkšanās izmeklējumi tika uzskatīti par līdzīgiem ex vivo mērījumiem, ja vairāk par 80% pieņemamas kvalitātes spektra atvilkšanās laikā sasniedza ierobežojumus līdzīgos mērījumos, kā tas ir izklāstīts zemāk.

Spektra piemērotība

Spektrāli neadekvāti izmeklējumi (pullbacks) tika pieņemti par nepietiekamas kvalitātes spektriem, kas radušies no datu apkopošanas procesu kļūdām vai traucēkļiem, un tie tika izņemti no salīdzināmās informācijas. Atsevišķu spektru spektrālā piemērotība tika noteikta balstoties uz vairākiem noviržu mērījumiem (outlier metrics). Šie mērījumi tika ieviesti, lai noteiktu traucēkļus optisko staru kūļa ceļā, kuri varētu iespaidot spektrālos mērījumus. Noviržu mērījumi ietver:

- Spektrs apkopots virzītājstīgai aizšķērsojot artērijas sienīgu.
- Spektrs apkopots optiskajam uzgalim atrodoties vadītāja katetra iekšienē.
- Spektram pievērsta uzmanība dēļ optiskām svārstībām (t.i. Slikts optiskais savienojums, mikroburbuliši piepildīto katetru fizioloģiskajā šķīdumā).
- Spektram pievērta uzmanība dēļ sienīgu redzamības mērījuma (arteriālā sienīga nav redzama dēļ pārmērīgas traucējošas asins plūsmas).

Datu kvalitātes izvērtēšanas nolūkos atvilkšanās izmeklējums tika sadalīts 2 mm blokos, kurs no kuriem tika vērtēts uz spektra kvalitāti. Bloks tika atdzīts par spektrāli adekvātu, ja vairāk par 75% no blokā apkopotā spektra tiek vērtēti kā adekvāti. Izmeklējums,

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

savukārt, tika atdzīts par spektrāli adekvātu, ja vairāk par 75% no izmeklējumā apkopoto bloku tiek vērtēti kā adekvāti.

Spektrālās līdzības

Tika izmantoti divi daudzfaktoru rādītāji, lai noteiktu līdzību starp spektru un rādītājiem kalibrēšanas modelī: Mehalanobisa attālums (MD) un spektrālais F-vienādojums (SFR). Pirmais mēra kovariācijas mērāmo attālumu starp punktu un punktu kopuma centru daudzdimensionālā vidē. Kalibrēšanas kopas paredzamā spektra "X" un vidējā spektra "Y", MD mērījumus sniedz (kvadrātā kāpinātas vienībās)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

Kur S^{-1} ir apmācības kopas kovariācijas matricas pretskaitlis. Ņemot vērā, kas dati sistēmas pielietojumā ir bimodāli (pozitīvi vai negatīvi LCP mērījumiem), katrai klasei tika izskaitļots atsevišķs MD. Tātad, viens MD tika aprēķināts ņemot vērā kalibrēšanas spektra ar pozitīvu LCP referenci (MD+) apakškopu, bet otrs – ņemot vērā kalibrēšanas spektra ar negatīvu LCP referenci (MD-) apakškopu. Dotais validēšanas spektrs ir nozīmēts mazākajam no abiem attālumiem (MD+ or MD-).

SFR ir variācijas spektra kvadrātā kāpinātu reziduāļu summa pret kalibrēšanas kopas kvadrātā kāpinātu reziduāļu aptuveno summu. Spektrālais reziduālis (Spectral residual) ir starpība starp starpība starp ar modeli izplēstu zemākas dimensionālās projekcijas telpā izveidotu aplēsto spektru un reālo izmērīto spektru. Spektra reziduāļi e_{val} and e_{cal} , kuri atbilst validēšanas un kalibrēšanas spektriem, atbilstoši, dotais SFR tiek aprēķināts

$$SFR = m \left(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2 \right) / \left(\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2 \right), \quad (2)$$

m kalibrēšanas spektram un n viļņu garumiem spektrā.

Atvilkšanās izmeklējums tika atdzīts par līdzīgu, ja vismaz 80% no adekvātā spektra izmeklējumā bija zemāki par abu – MD un SFR sliekšņiem. MD un SFR sliekšņvērtības tika noteiktas *ex vivo* kalibrēšanā, kā daļa no algoritma parametriem.

Hipotēzes testēšana

Nulles hipotēze testēšanai bija:

$$H_0: p \leq 0.67$$

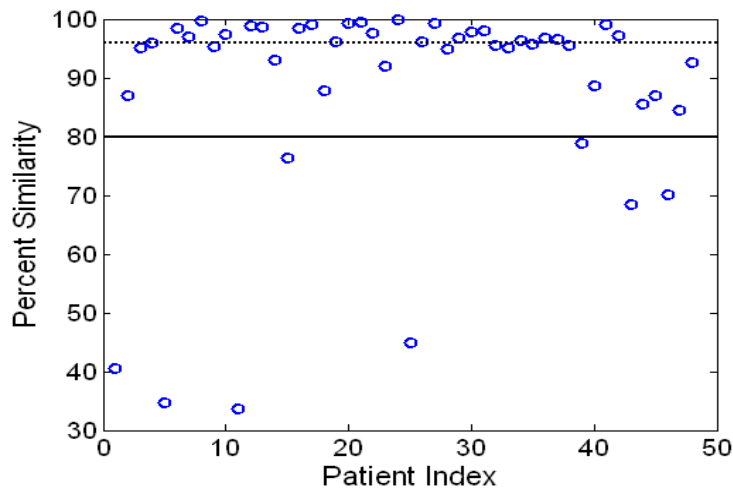
$$H_a: p > 0.67$$

Kur p ir pacientu proporcija demonstrējoša spektrālās līdzības starp klīniskajiem izmeklējumu ierakstiem un autopsiju datu kopām. Nulles hipotēze bija jānoraida, tālab, tiku sasniegts primārais mērķparametrs, ja 95% ticamības intervāla zemākā robeža pārsniegtu 0.67.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Pētījuma rezultāti

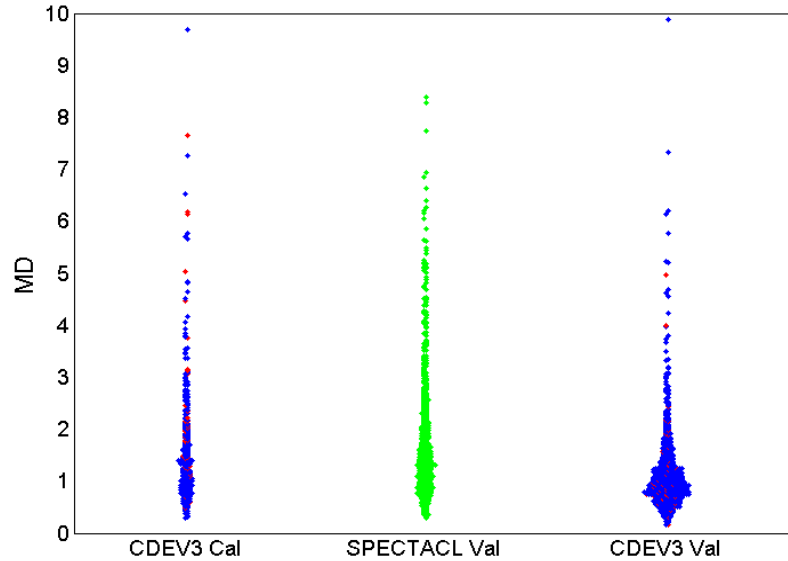
Kopumā 59 pacientu izmeklējumi (pullbacks) (viens izmeklējums uz pacientu) tika izvērtēti apstiprināšanai. Vienpadsmit izmeklējumi tika atdzīti par spektrāli neadekvātiem dēļ sliktas optiskā savienojuma, pārmērīga burbulīšu skaita katetru fizioloģiskajā šķīdumā, asins plūsmas traucējumiem vai asinsvada sienas aizšķērsojumiem dēļ pārmērīga asins daudzuma artērijās. No 48 derīgajiem izmeklējumiem, 40 izrādījās spektrāli līdzīgi *ex vivo* pētījuma spektram ar izdošanās rādītāju 0,83 (95% no ticamības intervāla 0.70-0.93). Šis rezultāts sasniedz SPECTACL primāro mērķparametru, demonstrējot, ka zemākā robeža uz 95% ticamības intervāla pārsniedz 0.67. Attēls 18-2 Izvieto visu 48 izmeklējumu procentuālās līdzības. Pārtrauktā horizontālā līnija attēlo izmeklējumu (pullbacks) vidējo spektrālo līdzību vērtību (96%). Nepārtrauktā horizontālā līnija attēlo izmeklējumu spektrālo līdzību vērtēšanas zemāko līniju.



Attēls 18-2: Adevātu izmeklējumu procentuālā līdzība. Pārtrauktā līnija ir līdzību vidējā procentuālā vērtība (96%)
Procentuālā līdzība tiek definēta kā spektra procentuālā vērtība izmeklējumā, kura ietilpst abu – MD un SFR mērījumu sliekšņvērtībā. Nepārtrauktā melnā līnija ir minimālai 80% sliekšnis, lai izmeklējums tiktu uzskatīts par spektrāli līdzīgu. Četrdesmit no 48 izmeklējumiem (0.83) ir procentuāla vērtība, kura pārsniedz sliekšņvērtību. SPECTAL pētījuma *in vivo* spektra salīdzinājums ir ticis attiecināts pret CDEV3 *ex vivo* kalibrēšanas spektru (18 sirdis).

attēls 18-3Tiek piedāvāts papildus grafisks attēls, kurā var redzēt spektrālās līdzības apkopotas no pacientiem ar datiem, kas tikuši apkopoti no autopsijām. Attēlā izkārtu MD mērījumus no atlasē kārtībā atlasīta 1% spektru no CDEV3 kalibrēšanas (18 sirdis), SPECTACL un CDEV3 validēšanas datu kopām. Nozīmīgā datu pārklāšanās dažādu datu kopu starpā, norāda uz līdzībām *in vivo* un *ex vivo* spektros, kuri tikuši izmērīti ar Infraredx NIR attēlu veidošanas sistēmu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata



attēls 18-3: Līdzības starp CDEV3 ex vivo un SPECTAL in vivo spektriem uz MD skalas. Sarkanā krāsa norāda pozitīvu LCP no histoloģijas; zilā norāda uz negatīvu LCP no histoloģijas; zaļā – bez histoloģijas CDEV3 Cal = kalibrēšanas modeļa dati (18 sirdis, 51 segments, 790 spektri); SPECTC Val = klīniskā pētījuma dati (48 pacienti, 48 segmenti, 1770 spektri); CDEV3 Val = apstiprinājuma dati (51 sirds, 126 segmenti, 3416 spektri). Katra kopa reprezentē 1% no spektriem izlases veidā atlasītiem no katras kopas.

Drošības pasākumi

SPECTACL izšķirošajā pētījumā, NIR spektrs dati tika apkopoti no 89 pacientiem. Kopā ar vēl 10 pacientiem no iepriekšēja priekšizpētes pētījuma, attēlveidojošais katetrs tika ievietots 99 pacientos. Šo procedūru laikā, nekādi nevēlami atgadījumi netika novērtēti, kā saistīti ar šo ierīci.

18.2.3 Klīnisko rezultātu pētījums (LRP pētījums)

Pētījuma mērķis

LRP pētījuma vispārējais pētījuma mērķis bija noteikt pacientiem, kuriem tiek veikta vairāku asinsvadu NIRS-IVUS attēlu iegūšana, saistību starp LRP, kas konstatētas ar intrakoronāro NIRS nestenozejošās vietās, un turpmāko koronāro notikumu prognozēšanu no jauniem bojājumiem gan pacienta līmenī (neaizsargāti pacienti), gan segmenta līmenī (neaizsargāta plātnīte).

Pētījuma noformējums

LRP pētījums bija daudzcentru, prospektīvs pētījums ar pacientiem ar stabilu išēmisku sirds slimību vai stabilizētu akūtu koronāro sindromu (ACS), kas tika pārbaudīts ar angiogrāfiju un NIRS-IVUS attēlu iegūšanu, lai noteiktu vienu vai vairākus iespējamus vainīgos bojājumus. Pēc visu angiogrāfiski plūsmu ierobežojošo bojājumu veiksmīgas perkutānas koronārās iejaukšanās (PCI) tika veikta intravaskulāra attēlveidošana ar kombinēto NIRS-IVUS katetru vismaz divos traukos un vismaz 50 mm garās koronārās artērijās. Pēc tam NIRS-IVUS dati tika nosūtīti uz centrālo laboratoriju, lai noteiktu LRP esamību vai neesamību.

Ar visiem reģistrētajiem pacientiem ar lielu LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$), ko konstatēja NIRS, sazinājās 2, 6, 12 un 24 mēnešos, lai noteiktu, vai nav noticis jauns koronārs notikums. Nejauši izvēlēta puse pacientu ar nelielu LRP vai bez tās ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 250$) saņēma identisku novērošanu.

Pētījuma periods, klīniskās vietas un uzņemšana

LRP pētījums notika 25 mēnešus 44 klīniskās vietās ASV un Eiropā. Kopumā šajā periodā pētījumā tika iekļauti 1563 pacienti. NIRS datus nevarēja analizēt 11 no šiem pacientiem, kā rezultātā primārajai analīzei tika iegūti dati no 1552 pacientiem. Primārajā analīzē tika iekļauts 1271 pacients, kas tika iedalīts novērošanas grupā.

Pētījuma hipotēzes un mērķparametri

Pētījums tika izstrādāts, lai pārbaudītu divas primārās hipotēzes ar saistītiem mērķa kritērijiem.

Neaizsargāta pacienta hipotēze - 24 mēnešu novērošanas laikā pēc NIRS-IVUS attēlu iegūšanas tiks konstatēta saistība starp sākotnējo vērtību $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ (visiem analīzē iekļautajiem koronāro artēriju segmentiem) un neindeksētā vainīgā MACE (NC-MACE) sastopamību notikumiem.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Neaizsargāta pacienta mērķparametri – Lai pārbaudītu saistību starp maxLCBI_{4mm} visās attēlotajās artērijās un turpmāko nevainīgo MACE. Vispirms tika analizēts viendimensiju proporcionālo apdraudējumu regresijas modelis, kurā maxLCBI_{4mm} ir vienīgais neatkarīgais mainīgais un NC-MACE ir rezultāts. Nulles hipotēze tika pārbaudīta ar Wald testu, ka regresijas koeficients proporcionālā apdraudējuma regresijas modelī būtiski atšķiras no 0. Šī analīze noteica, vai maxLCBI_{4mm} ir NC-MACE riska faktors.

Šī vienfaktoru analīze bija primārās neaizsargātā pacienta hipotēzes galīgais tests. Balstītajās analīzēs tika izvērtēta proporcionālā riska pieņēmuma pamatotība. Proportionālie riska pieņēmumi tika novērtēti pirms modeļa izmantošanas; tomēr, ja tas tiktu noraidīts, secinājumu izdarīšanai būtu izmantots Lin-Wei novērtētājs.

Pēc tam, kad vienfaktoru analīze tika noteikta kā pozitīva, tika veikta papildu daudzfaktoru analīze, lai novērtētu LRP noteikšanas NIRS pieaugošo prognostisko vērtību ārpus parastajiem riska mērījumiem, pielāgojot proporcionālus apdraudējumu regresijas modeļus, kas ietver maxLCBI_{4mm} vērtību un citus identificētus prognostiskos mainīgos, kas nav saistīti ar NIRS IVUS attēlu iegūšanu.

Lai identificētu mainīgos lielumus, kas jāiekļauj daudzfaktoru modelī, tika veikta pakāpeniska regresija, maskējot NIRS un IVUS datus, lai identificētu prognostiskos faktorus (tostarp, bet ne tikai ACS, diabētu, nieru mazspēju, hipertensiju, vecumu > 65, vīriešu dzimumu, paaugstinātu holesterīna līmeni sākotnējā stāvoklī un paaugstinātu holesterīna līmeni novērošanas periodā), izņemot NIRS vai IVUS datus, kas saistīti ar NC-MACE iznākumu. Ar šo modeli tika pievienots maxLCBI_{4mm}, lai novērtētu tā pieaugošo prognostisko vērtību.

Neaizsargāta plātnīšu hipotēze -24 mēnešu novērošanas laikā būs saistība starp koronārās artērijas proksimālā, vidējā vai distālā segmenta maxLCBI_{4mm} un sekojošā vainīgā bojājuma sastopamību šajā segmentā, kas izraisa NC-MACE notikumu.

Neaizsargāts plātnīšu mērķparametrs – Lai pārbaudītu saistību starp maxLCBI_{4mm} segmentā un nākotnes NC-MACE sastopamību tajā pašā segmentā.

Neaizsargāto plātnīšu hipotēzē katrs atsevišķs koronāro artēriju segments tiek uzskatīts par atsevišķu novērošanas vienību. Pētījuma dalībnieks var sniegt rezultātus vidēji līdz 12 segmentiem.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Lai pārbaudītu šo hipotēzi, proporcionāls bīstamības regresijas modelis tika piemērots ar maxLCBI_{4mm} koronāro artēriju segmentā kā iedarbības mērs un NC-MACE 24 mēnešu laikā, ko izraisīja jauns vainīgā bojājums šajā segmentā kā iznākums. Šī analīze tika veikta, pielāgojot iespējamo klasterizācijas efektu pacientam, izmantojot Wei, Lin un Weissfeld (WLW) metodoloģiju. Primārā neaizsargātā plātnīšu analīze bija vienfaktoru analīze, kas noteica, vai maxLCBI_{4mm} ir statistiski nozīmīgs NC-MACE notikumu riska faktors.

Galvenie sekundārie mērķparametri – Tika analizēti galvenie sekundārie parametri gan neaizsargātā pacienta, gan neaizsargāto plātnīšu analīzei.

- (1) Lai testētu saistību starp maxLCBI_{4mm} > 400 sliekšni pacientam un turpmāko NC-MACE gadījumu biežumu.
- (2) Lai testētu saistību starp maxLCBI_{4mm} > 400 sliekšni koronāro artēriju segmentā un turpmāko NC-MACE gadījumu biežumu šajā segmentā.

Rezultāti

1271 pacientam novērošanas grupā vidējais novērošanas ilgums bija 732 ± 27 dienas.

Sākotnējie raksturlielumi

Pētījuma kohortas sākotnējie raksturlielumi bija tipiski pacientiem, kas tika minēti PCI un ir parādīti 5. tabulā. Vidējais vecums bija 64 gadi, 69,5% bija vīrieši un 36,7% bija cukura diabēts. Stabila stenokardija ar pozitīvu stresa testu vai bez tā bija dominējošā pacientu klīniskā izpausme. PCI tika veikts 87,5% pacientu.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

18-5.tabula: Pacientu demogrāfiskie, klīniskie un attēlojuma raksturlielumi

Rādītājs	Vērtība	n vai %
Vecums (gadi)	64 ± 10.3	1271
Vidējais	64	
Starpkvartīļu diapazons	57-71	
Vīrietis	883/1271	69.5%
Diabēts	464/1266	36.7%
Diabēts, kam nepieciešams insulīns	162/1243	13%
Smēķēšanas vēsture (jebkāda)	687/1249	55%
Pašreizējie smēķētāji	282/1249	22.6%
Hipertonija	1019/1267	80.4%
Hiperlipidēmija	1013/1261	80.3%
Ģimenes anamnēzē koronāro artēriju slimība	782/1386	56.4%
Iepriekšējs miokarda infarkts	294/1253	23.5%
Iepriekšējs PCI	569/1267	44.9%
Klīniskais noformējums		
Stabilizēts STEMI	32/1271	2.5%
Ne-STEME	182/1271	14.3%
Nestabila stenokardija	468/1271	36.8%
Stabila stenokardija vai pozitīvs stresa tests	589/1271	46.3%
BMI	30.2 ± 6.5	1262
Holesterīna panelis*		
Kopējais holesterīns mg/dl	163.5 ± 45.6	875
LDL mg/dl	91.7 ± 40.4	846
HDL mg/dl	44.7 ± 15.2	867
Triglicerīdi mg/dl	152.3 ± 127.5	859
Slimo asinsvadu skaits	1 ± 0.7	1227
<70% jebkurā epikarda artērijā	268/1227	21.8%
Viens	702/1227	57.2%
Divi	228/1227	18.6%
Trīs	29/1227	2.4%
PCI veikts Index [#]	1111/1270	87.5%

* Apkopotie (sākotnējās holesterīna vērtības vai pirmās holesterīna vērtības 24 mēnešu laikā, ja pacientam reģistrācijas laikā tika veikta statīnu terapija)

PCI detaļu kopsavilkums 18-6.tabula. un 18-7.tabulā

Pamata attēlu iegūšana

Novērotajā populācijā vidējais skenēto artēriju skaits vienam pacientam bija $2,1 \pm 0,5$ ar ≥ 50 mm piemērotu asinsvadu 89,5% asinsvadu. Kopumā skenētās artērijas kopējais garums bija $139 \pm 45,2$ mm, un kopējie analizējamie NIRS dati nestentētā asinsvadā bija $97,8 \pm 43,4$ mm (6. tabula). Šo skenēto asinsvadu vidējais maxLCBI_{4mm} bija $359,2 \pm 175,1$ un 38,8% no skenētajām artērijām maxLCBI_{4mm} bija vairāk nekā 400. Reģistrētajā populācijā (1552) šo skenēto asinsvadu vidējais maxLCBI_{4mm} bija $318,7 \pm 184,4$ un 31.9% artēriju bija maxLCBI_{4mm} > 400.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

Ware segmenta vidējais garums bija $21,2 \pm 9,1$ mm ar lielāko daļu skenēto Ware segmentu kreisajā priekšējā lejupejošā artērijā. Vidējais Ware maxLCBI_{4mm} bija $165 \pm 177,1$ un 11,5% pacientu maxLCBI_{4mm} bija lielāks par 400. Ierakstītajā Ware segmentu populācijā (6884) vidējais Ware segments maxLCBI_{4mm} bija $147,5 \pm 169,7$.

18-6.tabula: Laboratorijas pamatdati, pacients

Rādītājs	Pacienta līmenis	
	Vērtība	n vai %
Pacienta līmeņa maxLCBI _{4mm} aklajā artērijas skanēšanā	738/1271	58.1%
Pacienta līmeņa maxLCBI _{4mm} neaklajā artērijas skanēšanā	533/1271	41.9%
Artērija attēlo		
LM	5/1271	0.4%
LAD	1148/1271	90.3%
RCA	546/1271	43.0%
LCX	967/1271	76.1%
≥ 50mm atbilstoša asinsvada	1137/1271	89.5%
Skatēto asinsvadu skaits	2.1 ± 0.5	1271
Kopējais skatēto asinsvadu garums, mm	139 ± 45.2	1271
Kopējais atbilstošais asinsvadu garums, mm*	97.8 ± 43.4	1271
Pacienta līmenis maxLCBI _{4mm}	359.2 ± 175.1	1271
Vidējais	353	
Starpkvartīļu diapazons	257-476	
Pacienta līmenis maxLCBI _{4mm} > 400	493/1271	38.8%
Ware segmentu skaits	5.2 ± 1.8	1271

**Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata**

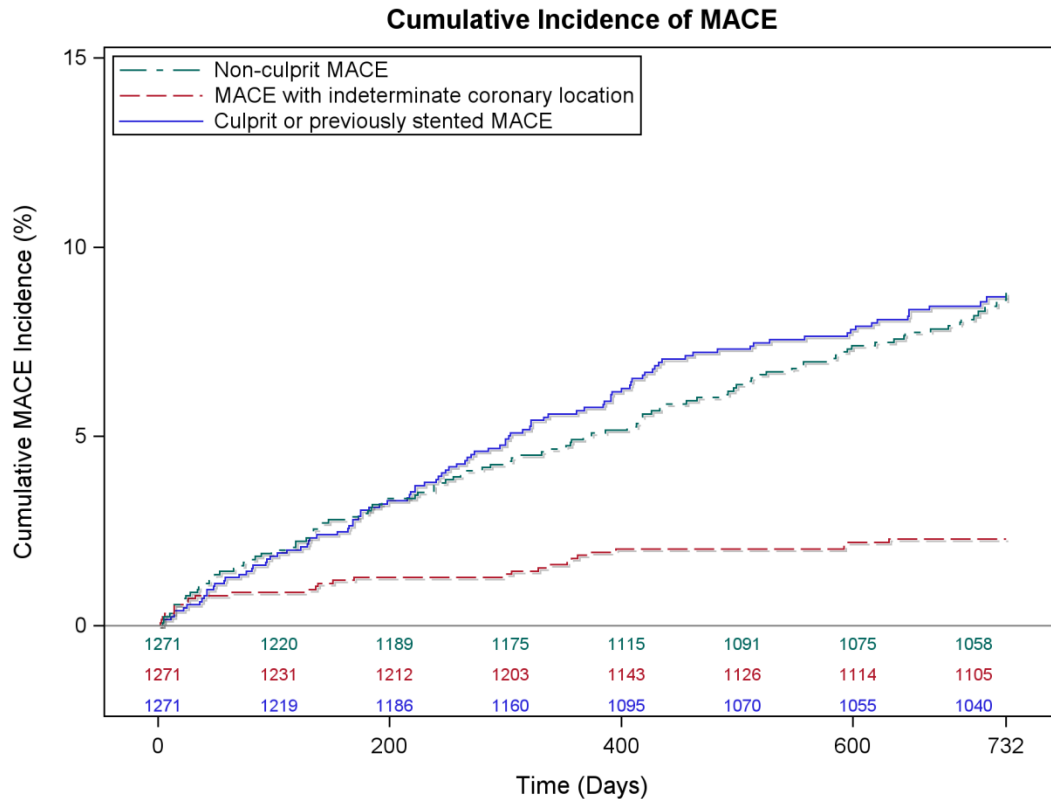
18-7.tabula: Laboratorijas pamatdati, asinsvadu segmenti

Rādītājs	Ware segmenta līmenis± Vērtība	n vai %
Skanētā artērija		
LM	6/5755	0.1%
LAD	2656/5755	46.2%
RCA	1277/5755	22.2%
LCX	1807/5755	31.4%
Segmenta atrašanās vieta		
Proksimāls	2248/5755	39.1%
Vidējs	1927/5755	33.5%
Distāls	1246/5755	21.7%
Tāli distāls	334/5755	5.8%
Ware segmenta garums		
=30 mm	2159/5755	37.5%
<30 mm	3482/5755	60.5%
>30 mm	114/5755	2%
Ware segmenta garums (mm)	21.2 ± 9.1	5755
Plātnītes līmenis maxLCBI _{4mm}	165 ± 177.1	5755
Vidējais	113	
Starpkvartilu diapazons	0-283	
Plātnītes līmenis maxLCBI _{4mm} > 400	664/5755	11.5%

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Nopietni nevēlami sirdsdarbības traucējumi

24 mēnešu novērošanas laikā tika novēroti 3 notikumu veidi. Kumulatīvā sastopamības funkcija nevainīgajam MACE bija 8,8% (n = 103), vainīgā vai iepriekš stentētā MACE bija 8,7% (n = 104), un notikumi ar nenoteiktu koronāro lokalizāciju bija 2,3% (n = 28), Attēls 17-4.



Attēls 18-4: Kumulatīvās sastopamības funkcija pēc MACE veida. Nevainīgais MACE – 8,8%; Vainīgais vai iepriekš stentētais MACE – 8,7%; MACE ar nenoteiktu koronāro atrašanās vietu – 2,3%.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Neaizsargāti pacienti un neaizsargāti plātnītnes līmeņa mērķparametri

Nevainīgo MACE neatkarīgā korelācija novērošanas laikā ir parādīta 3. tabulā.

MaxLCBI_{4mm} kā nepārtrauktam mainīgajam koriģētā riska attiecība bija 1,17 (95% CI [1.04-1.31], p=0.005), lai 24 mēnešu laikā novērotu NC-MACE notikumu ar katru 100 vienību maxLCBI_{4mm} pieaugumu. Pacientiem ar maxLCBI_{4mm}, lielāku par 400, koriģētā riska attiecība pret NC-MACE bija 1,84 (95% [1,22-2,77], p=0,003), lai novērotu NC-MACE attiecībā pret pacientiem ar 400 vai mazāku.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

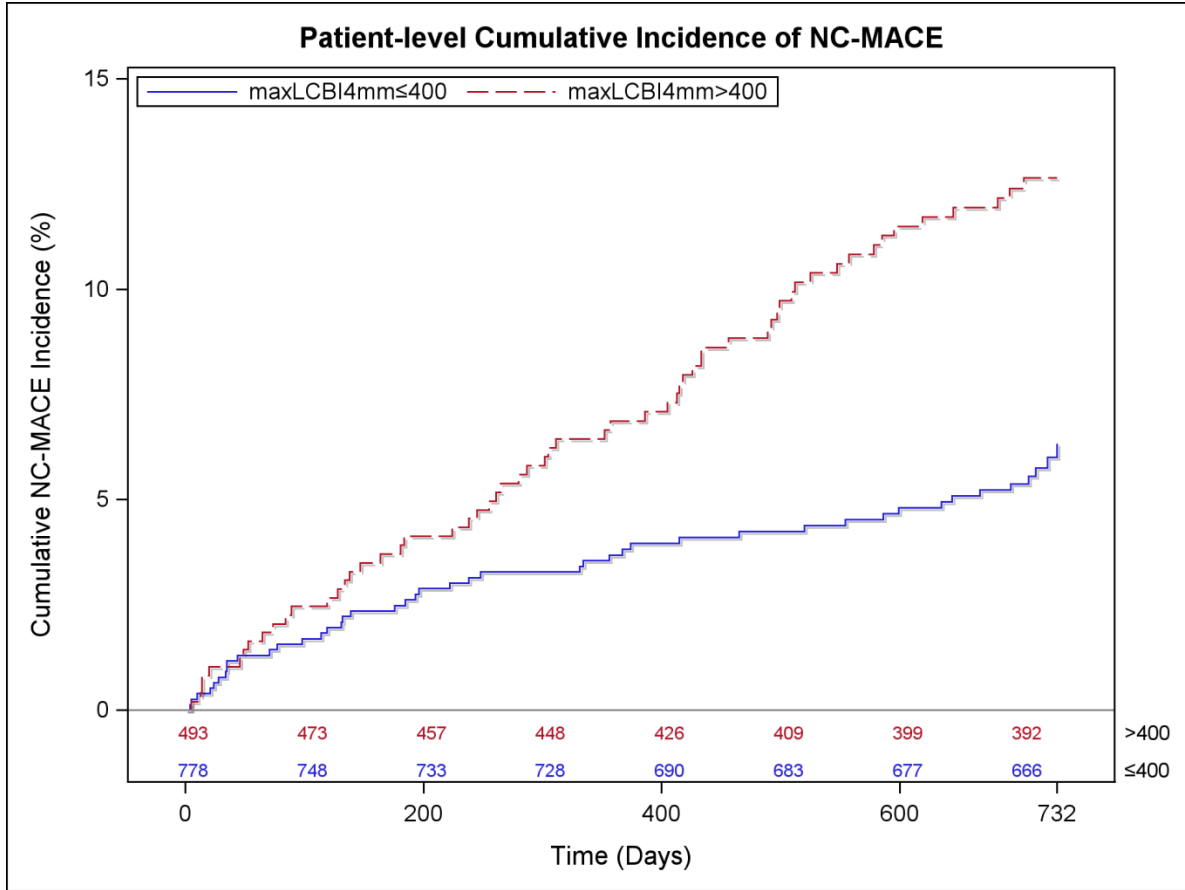
18-8.tabula: Līdzprimārā parametra proporcionālo apdraudējumu modeļi

Neaizsargāta pacienta līmeņa nekoriģēti un pielāgoti Cox proporcionālā apdraudējuma modelis		
Rādītājs	Bīstamības koeficients [95% CI]	
	maxLCBI_{4mm} nepārtraukts	maxLCBI_{4mm} > 400
Tikai nekoriģēts LCBI		
maxLCBI _{4mm}	1.21 [1.09-1.35]	2.18 [1.48-3.23]
Daudzfunkcionāli pielāgots modelis		
maxLCBI _{4mm}	1.17 [1.04-1.31]	1.84 [1.22-2.77]
Vecums	0.99 [0.97-1.01]	0.99 [0.97-1.01]
Vīrietis	0.81 [0.53-1.23]	0.83 [0.54-1.26]
Diabēts	1.29 [0.85-1.97]	1.29 [0.85-1.97]
Hipertonija	2.13 [1.04-4.34]	2.11 [1.04-4.31]
Hroniska nieru mazspēja	2.00 [1.15-3.49]	2.00 [1.15-3.49]
Smēķēšanas vēsture	1.44 [0.95-2.18]	1.45 [0.96-2.19]
Iepriekšējais PCI	1.45 [0.97-2.18]	1.43 [0.96-2.15]
Prezentācija ar ACS	1.22 [0.72-2.06]	1.23 [0.73-2.08]
Neaizsargāta plātnīšu līmeņa nekoriģēti un pielāgoti Cox proporcionālā apdraudējuma modeļi*		
Rādītājs	Bīstamības koeficients [95% CI]	
Tikai nekoriģēts LCBI		
maxLCBI _{4mm} - nepārtraukts	1.45 [1.28-1.64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4.12 [2.32-7.32]	
Daudzfunkcionāli pielāgots modelis		
maxLCBI _{4mm} >400	4.31 [2.37-7.83]	

* Pacientu kopa pielāgota, izmantojot Wei Lin Weissfeld metodoloģiju

Aprēķinātās kumulatīvās sastopamības funkcijas pacientiem virs un zem iepriekš noteiktā maxLCBI_{4mm} sliekšņa 400 ir parādītas 17-5 attēlā.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata



Attēls 18-5: Pacienta līmeņa kumulatīvā NC-MACE sastopamība; mazāka vai vienāda ar 400 – 5,8%; lielāka par 400 – 12,6%, P<0,001.

18-9. tabulā parādīta kumulatīvā NC-MACE sastopamība pacienta novērošanas laika punktos 2, 6, 12 un 24 mēneši.

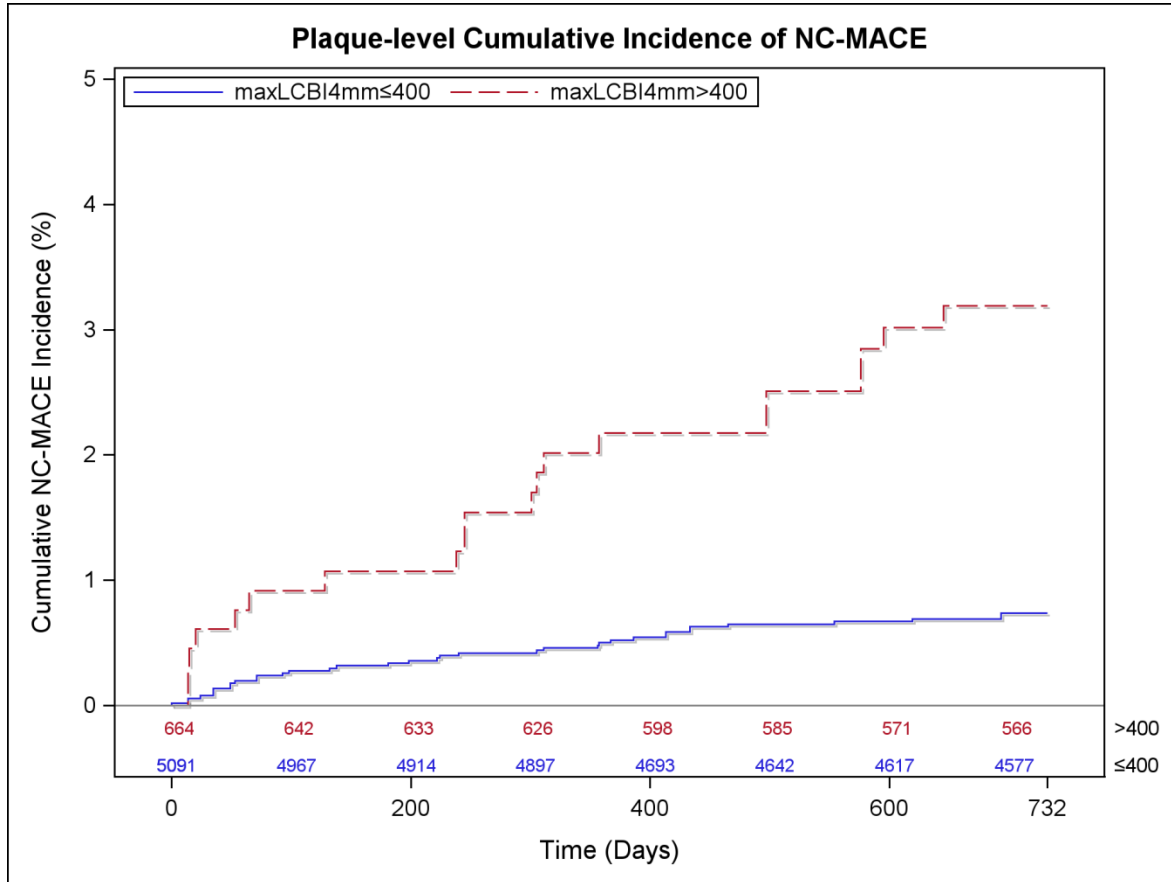
18-9.tabula: Pacienta līmeņa kumulatīvā NC-MACE (%) sastopamība

	2 mēneši	6 mēneši	12 mēneši	24 mēneši
Pacienti ar lielu LRP (maxLCBI _{4mm} ≥ 400) (Neaizsargāti pacienti)	1.3	2.5	3.7	5.8
Pacienti ar mazu vai bez LRP (maxLCBI _{4mm} < 400)	1.6	3.7	6.9	12.6

Plātnītes līmenī neizlīdzinātā riska attiecība, lai novērotu nākamo notikumu koronārajā segmentā 24 mēnešu laikā bija 1,45 (95% CI [1,28-1,64], P <0,001) ar katru 100 vienību palielinājumu maxLCBI_{4mm}. Koronārajam segmentam, kura maxLCBI_{4mm} ir lielāks par 400, noregulēta riska attiecība bija 4,12 (95% CI [2,32-7,32], P<0,001). Kumulatīvās

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

sastopāmības funkcijas Ware segmentiem virs un zem iepriekš noteiktā maxLCBI_{4mm} sliekšņa 400 ir parādītas Attēls 18-6.



Attēls 18-6: Plātnītes līmeņa kumulatīvā NC-MACE sastopamība; mazāks vai vienāds ar 400 – 0,7%; lielāks par 400 – 3,2%, P<0,001.

Drošība

LRP pētījuma laikā NIRS-IVUS attēlu iegūšana tika veikta 1563. Sešus pacientus (0,3%) klīnisko notikumu komiteja atzina par saistītiem ar ierīci.

18.3 C pielikums: Atsauces literatūra

Tabula 18-10: Atsauces literatūra

- 1 Gardner CM, Tan H, Hull EL, et al. Detection of lipid core coronary plaques in autopsy specimens with a novel catheter-based near-infrared spectroscopy system. *JACC Cardiovasc Imaging* 2008; 1: 638–48.
- 2 Waxman S, Dixon SR, L’Allier P, et al. In vivo validation of a catheter-based near-infrared spectroscopy system for detection of lipid core coronary plaques: initial results of the SPECTACL study. *JACC Cardiovasc Imaging* 2009; 2: 858–68.
- 3 Waksman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identification of patients and plaques vulnerable to future coronary events with near-infrared spectroscopy intravascular ultrasound imaging: a prospective, cohort study. *Lancet* 2019; 394: 1629–37.
- 4 Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. *Lancet*.2021;397:985-995.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

18.4 Pielikums D: Akustiskais izvads (I) Atbilstība IEC 60601-2-37:2007

Sistēmas modelis: Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma (TVC-MC10)
Vadītājs: Dualpro® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetrs (TVC-C195-42),
DualproNIRS™ attēlu veidošanas katetrs (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS
attēlu veidošanas katetrs (TVC-C195-52 un TVC-C195-52J), vai Infraredx Clarispro®
HD-IVUS attēlu veidošanas katetrs (TVC-E195-42), 50 MHz
Darbības režīms: B režīms
Pielietojums(-i): Vaskulārs

Tabula 18-11: Akustiskās jaudas (I) atbilstība IEC 60601-2-37:2007 standartam

Zondes modelis	TI tips	TI vērtība (Bez vērtības)	MI (Bez vērtības)
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

Šie dati atspoguļo sliktāko gadījumu. Ņemot vērā, ka nedz MI, nedz TI nepārsniedz 1.0, nav nepieciešamības aizpildīt citas tabulas.

**Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata**

18.5 E pielikums: Akustiskais izvads (II) Atskaites tabula 1. celiņam

Sistēmas modelis: Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma (TVC-MC10)
 Vadītāja modelis: Dualpro® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetrs (TVC-C195-42), DualproNIRS™ attēlu veidošanas katetrs (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetrs (TVC-C195-52 and TVC-C195-52J), vai Infraredx Claripro® HD-IVUS attēlu veidošanas katetrs (TVC-E195-42), 50 MHz
 Darbības režīms: B režīms
 Pielietojums: Intravaskulārs

Tabula 18-12: Akustiskās jaudas (II) atskaites tabula 1. trasē:

Akustiskais izvads		MI	Ispta.3 (mW/cm ²)	Isppa.3 (W/cm ²)	
Vispārējā maksimālā vērtība		0,36	98	257	
Piesaistītais akustiskais parametrs	Pr,a (Mpa)	2,6			
	W (mW)		1,73	1,73	
	f _c (MHz)	51,97	51,97	51,97	
	Z _{sp} (cm)	0,1		0,1	
	Staru kūļu dimensijas	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		
Lietošanas kontroles noteikumi	Nekādi lietošanas iestatījumi neietekmē akustisko izvadi				

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

18.6 F pielikums: Ultraskaņas lietošanas norādījumu tabula

Sistēmas modelis: Makoto® Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma (TVC-MC10)

Vadītāja modelis: Dualpro® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetrs (TVC-C195-42), DualproNIRS™ attēlu veidošanas katetrs (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS attēlu veidošanas katetrs (TVC-C195-52 un TVC-C195-52J), vai Infraredx Clarispro® HD-IVUS attēlu veidošanas katetrs (TVC-E195-42), 50 MHz

Tabula 18-13: Ultraskaņas lietošanas indikāciju tabula

Klīniskais pielietojums		Darbības režīms						
Vispārīgs	Specifisks	B	M	PWD	CWD	Krāsu Doplers	Kombinēts (norādīt)	Cits* (norādīt)
Oftalmoloģisks	Oftalmoloģisks							
Augļa attēlveidošana un citi	Augļa							
	Abdominālais							
	Intraoperatīvs (norādīt)							
	Intraoperatīvs (neiroloģisks)							
	Laproskopisks							
	Bērnu							
	Mazo orgānu (norādīt)							
	Zīdaiņu/pēcdzemdību							
	Galvas bērniem							
	Galvas pieaugušajiem							
	Transrektāls							

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

	Transvagināls							
	Transuretāls							
	Transezofāga (non-Card.)							
	Muskuļu un kaulu sistēmas (parastais)							
	Muskuļu un kaulu sistēmas (virspusējais)							
	Intravaskulārs							
	Cits							
Sirds	Pieaugušo sirds	X						
	Bērnu sirds							
	Intravaskulārais (kardioloģiskais)	X						
	Transezofāga (kardioloģiskais)							
	Intrakardioloģis kais							
	Cits (norādīt)							
Perifēro asinsvadu	Perifēro asinsvadu	X						
	Cits (norādīt)							

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

18.7 G pielikums: Mērījumu precizitāte

Tabula 18-14: Mērījumu precizitāte un pareizība

IVUS mērījums	Specifikācija/pieņemamie kritēriji	Test rezultāti*
IVUS/NIR kopējās ierakstīšanas precizitāte	Leņķu nobīdes standarta novirze starp NIR un IVUS kanāliem ir mazāka vai vienāda par 25 grādiem.	6 grādi
	Standarta novirze longitudinālajā nobīdē starp NIR un IVUS kanāliem ir mazāka par 0.05 mm.	0.17 mm
IVUS mērījuma precizitāte	Lūmenu diametriem mazākiem par 5 mm, standarta novirze no izmērītā lūmena diametra izmēra ir mazāka par vai vienāda ar 0.125 mm.	0.10 mm
	Lūmenu diametriem mazākiem par vai vienādiem ar 4 mm asinsvados ar diametru vienādu ar vai mazāku par 7.5 mm, standarta novirze no mērītās plāksnes šķērsriezuma laukuma (CSA), dēļ nenoteiktībām asinsvadā (EEM) un lūmena robežās, un NURD iespaidā, būs vienāda ar vai mazāka par 2.79 mm ² .	1.56 mm ²
IVUS Mērījumu precizitāte	Lūmeniem diametriem mazākiem par vai vienādiem ar 4 mm ar asinsvadu diametriem mazākiem par vai vienādiem ar 7.5 mm, kļūda plāksnīšu šķērsriezuma laukuma mērījumos (CSA), dēļ nenoteiktībām asinsvadā (EEM) un dēļ lūmena robežām un NURD iespaida, būs mazāka vai vienāda ar -9%, +14% uz katru mērījuma laukumu ±0.10 mm ² .	1.74 %
	Lūmena diametriem starp 1.8 mm un 5 mm ieskaitot, kļūda mērījumu precizitātē, kas rodas dēļ nenoteiktībām lūmena robežās, kur ultraskaņa šķērso asinis, būs ±5% uz mērījuma laukumu ±0.10 mm ² .	1.89 %
Attēlveidošanas dziļums	Sistēmas dizains ir saderīgs ar struktūru mērījumiem 8 mm dziļumā un ar mērījumiem 200 mm ² lieliem laukumiem.	Izlaist

* Vidējais rezultāts pie minimālā (0.5 mm/s) un maksimālā (2.0 mm/s) automatizētās atvilkšanās ātruma.

Makoto® Intravascular Imaging System
Lietotāja rokasgrāmata

18.8 H pielikums: Elektromagnētiskā atbilstība

Tabula 18-15: Elektromagnētiskā atbilstība

Ražotāja deklarācija un norādījumi – elektromagnētiskā emisija			
Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma TVC-MC10 ir paredzēta lietošanai norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai VTC-MC10 lietotājam ir jānodrošina lietošana šādā vidē.			
Emisiju pārbaude	Testa līmenis	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Vadīta emisija IEC/EN 61000-4-6	150KHz līdz 30MHz, A klase	150KHz līdz 30MHz, A klase	Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma modelis TVC-MC10 izmanto RF enerģiju tikai savai iekšējai darbībai. Tālab tās RF emisijas ir ļoti zema un visticamākā neizraisa traucējumus tuvējām elektroiekārtām.
Izstarotā emisijas IEC/EN 61000-4-3	30MHz līdz 1,8GHz, A klase	30MHz līdz 1,8GHz, A klase	
Harmonikas IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	A klases iekārta	Saskaņā ar standarta 5. pantu	Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma modelis TVC-MC10 ir piemērots izmantošanai visās iestādēs, tostarp mājās un iestādēs, kuras ir tieši pievienotas sabiedriskajam zemsprieguma strāvas padeves tīklam, kas apgādā sadzīves nolūkos izmantojamās ēkas.
Mirgošana IEC/EN 61000-3-3:2013	Saskaņā ar standarta 5. pantu	Saskaņā ar standarta 5. pantu	

RFID specifikācijas (pārraide/uztveršana):

- Frekvence: 902.8MHz līdz 927.2MHz
- Efektīvā izstarotā jauda: ≤0.2W

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Tabula 18-16: Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Ražotāja deklarācija un norādījumi – elektromagnētiskā imunitāte			
Makoto® Intravascular Attēlveidošanas sistēma TVC-MC10 ir paredzēta lietošanai norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai VTC-MC10 lietotājam ir jānodrošina lietošana šādā vidē.			
Imunitātes pārbaude	Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV kontaktā ±2, 4, 8 & 15kV gaisā	±8 kV kontaktā ±2, 4, 8 & 15kV gaisā	Grīdām ir jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramiskajām flīzēm. Ja grīdu segums ir sintētisks materiāls, relatīvajam gaisa mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Straujas sprieguma svārstības/uzliesmojumi IEC/EN 61000-4-4	±2 kV elektroapgādes līnijām ±1 kV I/O ieejas/izejas līnijām 5/50 5KHz un 100KHz,	±2 kV elektroapgādes līnijām ±1 kV I/O ieejas/izejas līnijām 5/50 5KHz un 100KHz,	Elektrotīkla strāvas kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegums (maiņstrāvas) IEC/EN 61000-4-5	±.5 kV līnija(-s) uz līniju(-ām) ±.2 kV līnija(-s) uz zemi	±.5 kV līnija(-s) uz līniju(-ām) ±.2 kV līnija(-s) uz zemi	Elektrotīkla strāvas kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi un svārstības strāvas padeves līnijās IEC/EN 61000-4-11	0% U_T 0.5 cikliem 0% U_T 1 cikliem 70% U_T 25 cikliem 0% U_T 5 s	0% U_T 0,5 cikliem 0% U_T 1 cikliem 70% U_T 25 cikliem 0% U_T 5 s	Ja TVC-MC10 modeļa lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla strāvas pārtraukumu laikā, ieteicams nodrošināt TVC-MC10 modeļa barošanu no nepārtrauktā elektroapgādes avota vai akumulatora.
Magnētiskā imunitāte IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnētisko lauku enerģijas frekvencei ir jāatbilst parastās komerciālas vai slimnīcas vides raksturīgajam līmenim.
Piezīme: U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

Tabula 18-19: Testa specifikācijas ieejas pieslēgvietas imunitātei pret RF bezvadu sakaru aprīkojumu

Pārbaudes specifikācija imunitātei pret FR sakaru ierīcēm						
Testu biežums (MHz)	Josla ^{a)}	Serviss ^{a)}	Modulēšana ^{b)}	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	Imunitātes testa līmenis (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsu modulēšana ^{b)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0,3	28
710	704-787	LTE josla 13, 17	Impulsu modulēšana ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulsu modulēšana ^{b)} 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsu modulēšana ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsu modulēšana ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulsu modulēšana ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>PIEZĪME: Ja nepieciešams sasniegt imunitātes testa līmeni, attālumu starp raidītāntenu un ME aprīkojumu vai ME sistēmu drīkst samazināt līdz vienam metram. Viena metra testa atstatumu atļauj IEC 61000-4-3.</p>						
<p>a) Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšējās frekvences. b) Nesējam ir jābūt modulētam izmantojot 50% darba cikla taisnstūrains viļņu signālu. c) Kā alternatīvu FM modulēšanai, var izmantot 50% impulsu modelēšanu pie 18 Hz, jo neskatoties uz to, ka nenotiek faktiskā modulēšana, šis būtu sliktākais iznākums.</p>						

18.9 Pielikums I: ABC un Vadošā Katetra Noteikšanas (GCD) Algoritma Veiktspējas Novērtējuma Kopsavilkums

Tālāk redzamajās tabulās ir parādīts ABC un GCD algoritmu veiktspējas novērtējums ar aklajiem testa datiem.

ABC pieņemšanas kritēriji tika noteikti, pamatojoties uz apstiprinātu protokolu un ziņojumu, kurā tika veikts starp- un iekšlasītāju variabilitātes pētījums ar trim ekspertiem, 30 paraugiem un diviem izmēģinājumiem. Šis pētījums nodrošināja etalonu gaidāmajai manuālās konturēšanas variabilitātei, lai pārliecinātos, ka algoritma veiktspēja atbilst klīniskās prakses standartiem.

Veiktspēja tika novērtēta, izmantojot kļūdas metriku, tostarp diametra atšķirību, laukuma atšķirību un Hausdorfa attālumu (HD) lūmena un EEM kontūrām. Vadošā katetra noteikšanai veiktspēja tika izvērtēta, pamatojoties uz noteikšanas precizitāti, jutīgumu un specifiskumu.

Tabula 18-20: ABC veiktspējas rezultāti

ABC veiktspējas novērtējuma rezultāti ar testa datiem				
Veiktspējas metriskie rādītāji	Kontūra	Pieņemšanas kritērijs	ABC veiktspējas novērtējums ar testa datiem	Rezultāts
Bland-Altman diagrammas diametra atšķirības vienošanās robežas (95% TI) (mm)	Lūmens	+/- 0.59	[-0.37, 0.41]	IZTURĒTS
Bland-Altman diagrammas laukuma atšķirības vienošanās robežas (95% TI) (mm ²)	EEM	+/- 0.74	[-0.54, 0.52]	IZTURĒTS
Bland-Altman diagrammas laukuma atšķirības vienošanās robežas (95% TI) (mm ²)	Lūmens	+/- 3.46	[-2.3, 2.48]	IZTURĒTS
Bland-Altman diagrammas laukuma atšķirības vienošanās	EEM	+/- 6.18	[-4.5, 4.0]	IZTURĒTS

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

robežas (95% TI) (mm ²)				
Uz priekšu vērsts Hausdorfa attālums 95% TI (mm)	Lūmens	< 0.63	[0.27, 0.29]	IZTURĒTS
Uz priekšu vērsts Hausdorfa attālums 95% TI (mm)	EEM	< 0.66	[0.31, 0.35]	IZTURĒTS
Atpakaļvērsts Hausdorfa attālums 95% TI (mm)	Lūmens	< 0.63	[0.26, 0.28]	IZTURĒTS
Atpakaļvērsts Hausdorfa attālums 95% TI (mm)	EEM	< 0.66	[0.29, 0.32]	IZTURĒTS

Tabula 18-21: Kadru līmeņa GCD rezultāti

Skenēšanas līmeņa GCD rezultāti			
Metrika	Vērtība	Pieņemšanas kritērijs	Rezultāts
AUC	0.98	0.9	IZTURĒTS
Jutīgums	0.86		
Specifiskums	1.00		

Tabula 18-22: Skenēšanas līmeņa GCD rezultāti

Scan Level GCD Results			
Metrika	Vērtība	Pieņemšanas kritērijs	Rezultāts
Kopējais atsevišķu skenēšanas līmeņa GCD kļūdu skaits	2		
Jutīgums	0.93	0.9	IZTURĒTS
Specifiskums	0.93	0.9	IZTURĒTS

*Viltus negatīvie un viltus pozitīvie rezultāti

Šie rezultāti pierāda, ka attiecīgā ierīce darbojas klīniski pieņemamu robežu ietvaros, kā to nosaka manuālās konturēšanas starp-lasītāju variabilitāte un iepriekš definētie pieņemšanas sliekšņi.

Lai novērtētu precizitāti skenēšanas līmenī, **patiesi pozitīvi** tika definēti kā rezultāti, kuros GC tika pareizi prognozēts ± 2 mm robežās no faktiskās atrašanās vietas. **Patiesi negatīvi** tika definēti kā rezultāti, kuros GC netika prognozēts, ja saskaņā ar

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

patiesajiem datiem GC nebija klātesošs. **Viltus pozitīvi** tika definēti kā skeni, kuros prognozētā GC atrašanās vieta atradās ārpus ± 2 mm robežas no faktiskās GC atrašanās vietas vai arī, ja GC nebija klātesošs saskaņā ar patiesajiem datiem. **Viltus negatīvi** tika definēti kā skeni, kuros GC atrašanās vieta netika prognozēta, lai gan patiesībā GC bija klātesošs. Skani, kuros kopējais GC garums bija mazāks par 2 mm, tika definēti kā negatīvi saskaņā ar patiesajiem datiem.

Tālāk redzamā tabula sniedz detalizētu testa datu kopas sadalījumu, tostarp unikālo pacientu, kadru un skenu skaitu. Testa datu kopa sastāv no **18 unikāliem pacientiem**, nodrošinot, ka algoritms tiek novērtēts ar neatkarīgu datu kopu, kurā nav pacientu pārklāšanās ar kalibrācijas datu kopu. Starp šiem 18 pacientiem testēšanai tika izmantoti **kopā 29 skeni**, no kuriem 12 iegūti Japānas slimnīcās (5 pacienti 3 vietās), un 17 iegūti ASV slimnīcās (13 pacienti 3 vietās). Kadru līmenī tika iekļauti **381 kadrs no Japānas slimnīcām un 609 kadri no ASV slimnīcām**.

Lai nodrošinātu, ka testa datu kopa ietver klīniski nozīmīgus slimību stāvokļus, pacienti tiek raksturoti pēc kalcija un stenta stieņu klātbūtnes, kas abi ir galvenie slimības smaguma rādītāji. **Kalcija klātbūtne** ietekmē EEM konturēšanas precizitāti ēnojuma artefaktu dēļ, savukārt **stenta stieņu klātbūtne** rada papildu izaicinājumus segmentācijā. Testa datu kopa ietver arī pacientu gadījumus ar vadītājevadiem un sānu zariem, tādējādi nodrošinot, ka tiek atspoguļotas reālās pasaules attēlveidošanas sarežģītības.

Tabula 18-23: Testa datu kopsavilkums un raksturojums

Testa datu kopsavilkums un raksturojums							
Datu grupa	Kadri	Pacienti	Skeni	% Kalcija klātbūtne*	% Vadītājevada klātbūtne*	% Sānu zaru klātbūtne*	% Stenta stieņu klātbūtne*
Tests	981	18	29	38.9%	96.6%	9.2%	20.7%

Šie procenti attiecas uz % no kadriem

Makoto **Intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas™** fiksētie iegūšanas parametri ir neatņemama **Dualpro/Clarispro 014 IVUS** devēja un **TVC-M10/MC10i attēlveidošanas sistēmas** sastāvdaļa, un lietotājs tos nevar mainīt.

- **Penetrācijas dziļums:** Sistēma nodrošina apmēram **8 mm penetrācijas dziļumu**, kas atbilst maksimālajam **16 mm redzes laukam**. Šis dziļums ir iepriekš iestatīts, lai nodrošinātu optimālu asinsvadu struktūru vizualizāciju. Jāatzīmē, ka penetrācijas dziļums ir apgriezti proporcionāls ultraskaņas frekvencei.
- **Fokuss:** Ultraskaņas staru fokusēšanas raksturlielumus nosaka devēja iekšējās īpašības. Galvenie parametri ir:

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

- **Fokusa garums:** Attālums no devēja līdz punktam, kur ultraskaņas stars ir visšaurāk fokusēts, optimizējot sānu izšķirtspēju. Fokusa garumu ietekmē devēja diametrs un ultraskaņas frekvence.
- **Fokusa punkta diametrs:** Tas apzīmē stara platumu tā šaurākajā punktā. Lielāki devēju diametri un augstākas frekvences samazina fokusa punkta diametru.
- **Frekvence:** Devējs darbojas ar **50 MHz nominālo frekvenci**, ar variācijas diapazonu no 48 MHz līdz 53 MHz.
- **Darbības režīms: Makoto attēlveidošanas sistēma (TVC-MC10/MC10i)** darbojas **B-režīmā**, parādot attēlus Karteziešu koordinātu sistēmā ar fiksētu pikseļu skaitu gan X, gan Y asīs. Šie iestatījumi ir iepriekš konfigurēti un lietotājs tos nevar mainīt.

Atsauces standarts testa datu kopai tika izveidots, izmantojot **sešus IVUS ekspertus**, kuri darbojās kā patiesās vērtības (ground truth) anotatori. Anotācijas process tika standartizēts ar **IVUS trasēšanas vadlīnijām** un īpaši izstrādātu iekšējo programmatūru, lai nodrošinātu konsekventu un atkārtamību. Anotatori ievēroja īpašas instrukcijas kontūru un struktūru identificēšanai, tostarp:

- **Vadošā katetra un stenta reģioni:** Attiecīgo struktūru identificēšana.
- **Vadītājkada marķēšana:** Marķēšanas punktu izvietošana pie spožākā punkta vai tuvākā GW atrašanās vietas.
- **Lūmena un EEM kontūras:** Marķēšanas punkti, kas izmantoti lūmena un EEM robežu noteikšanai.
- **Kalcija arkas:** Marķu izvietošana katras kalcificētās struktūras lūmena malā.
- **Stenta stieņi:** Katras identificējamās stenta stieņa centrālā punkta atzīmēšana.

Testa datu kopu anotēja 6 eksperti, no kuriem divi nepedalījās kalibrācijas datu kopas anotācijā. Četri anotatori tika koplietoti starp kalibrācijas un testa datu kopām, taču šīs pārklāšanās ietekme tika mazināta, izmantojot nejaušu vietu sadali un dažādus anotācijas stilus, lai novērstu modeļa pielāgošanos konkrētu anotatoru paradumiem.

Atšķirības patiesās vērtības noteikšanas (truthing) procesā starp kalibrācijas un testa datu kopām tika ieviestas, lai mazinātu iespējamo aizspriedumu ietekmi un nodrošinātu neatkarīgu veikspējas novērtējumu. Lai gan daži anotatori un vietas pārklājās, pacientu pārklāšanās nebija, un dažādie lasītāji nodrošināja anotācijas stilu variabilitāti, nepieļaujot modeļa pārpielāgošanos vienam metodoloģijas stilam.

Tika veikti vairāki soļi, lai nodrošinātu, ka **testa datu kopa saglabā neatkarību no apmācības datu kopas**, novēršot datu noplūdi un nodrošinot objektīvu modeļa veikspējas novērtējumu:

1. **Pacientu pārklāšanās nebija** starp kalibrācijas un testa datu kopām, nodrošinot, ka modelis tiek vērtēts uz iepriekš neredzētiem pacientu gadījumiem. Tas novērsa iespēju algoritmam "iegaumēt" konkrētas anatomiskas īpašības vai attēlu rakstus.

Makoto® Intravascular Imaging System Lietotāja rokasgrāmata

2. **Testa datu kopa tika savākta no 6 klīniskiem centriem.** Lai gan 3 no šiem centriem pārklājās ar kalibrācijas vietām, puse no testēšanas vietām bija pilnīgi jaunas, nodrošinot, ka modelis sastop jaunus attēlveidošanas apstākļus.
3. **Anotatoru dažādība:** Gan kalibrācijas, gan testa datu kopās tika izmantoti dažādi anotatori, kas ieviesa variabilitāti. Testa datu kopā bija 6 lasītāji, no kuriem divi nebija iesaistīti kalibrācijā. Tas nodrošināja, ka modelis neadaptējas tikai pie viena stila.
4. **Nejauša anotatoru piešķiršana dažādām vietām** novērsa sistemātisku aizspriedumu risku, kas varētu rasties vietas specifisko anotācijas paradumu dēļ.
5. **Testa datu kopa bija akla**, t.i., algoritma izstrādātājiem nebija pieejas testa pacientu gadījumiem apmācības vai regulēšanas laikā (un anotatoriem nebija pieejas algoritmam).

Šie pasākumi kopā nodrošināja, ka testa datu kopa sniedz neatkarīgu un objektīvu modeļa veikspējas novērtējumu, atbalstot regulatīvās prasības par būtisku līdzvērtību.